

食品安全委員会新開発食品専門調査会

(第 49 回) 会合議事録

1. 日時 平成 19 年 11 月 19 日 (月) 14:00～15:27

2. 場所 食品安全委員会中会議室

3. 議事

(1) 特定保健用食品の食品健康影響評価について

・麦の葉うまれの食物繊維

(2) その他

4. 出席者

(専門委員)

上野川座長、池上専門委員、石見専門委員、漆谷専門委員、及川専門委員、尾崎専門委員、小堀専門委員、清水専門委員、本間専門委員、山崎専門委員、山添専門委員、山本専門委員、脇専門委員

(食品安全委員会委員)

小泉委員、廣瀬委員、野村委員、本間委員

(事務局)

齊藤事務局長、北條評価課長、猿田評価調整官、鶴身課長補佐、浦野係長

5. 配布資料

資料 1 評価対象食品の概要

・麦の葉うまれの食物繊維

資料 2 専門委員からのコメント

資料 3 アガリクスを含む製品の食品健康影響評価の進め方について

資料 4 新開発食品・添加物専門調査会合同ワーキンググループの設置について (案)

参考資料 1 安全性評価に係る指摘事項について

・麦の葉うまれの食物繊維

6. 議事内容

○上野川座長 定刻になりましたので、ただいまから第 49 回「新開発食品専門調査会」を開催いたします。本日は 13 名の先生に御出席をいただいております。磯専門委員、菅野専門委員、田嶋専門委員、松井専門委員は所用により御欠席であります。

なお、第 49 回は非公開で議論で行います。

第 49 回の調査会の議題ですが、議題 1 は継続審議品目として 5 月の第 45 回調査会で審議いたしました特定保健用食品「麦の葉うまれの食物繊維」に関する安全性の審査でございます。

それでは、議事に入る前に、事務局から配布資料の確認をお願いします。

○猿田評価調整官 配布資料について確認させていただきます。

まず議事次第。

座席表。

本専門調査会の名簿。

資料 1 としまして「評価対象食品の概要」。

資料 2 としまして「専門委員からのコメント」。

資料 3 としまして「アガリクスを含む製品の食品健康影響評価の進め方について」。

資料 4 としまして「新開発食品・添加物専門調査会合同ワーキンググループの設置について（案）」。

参考資料 1 「安全性評価に係る指摘事項について」。

資料番号はふってはいませんが、菅野専門委員からの提供資料となっております。

その他の資料につきましては、紙のファイルにとじまして、机の上に置かせていただいております。本ファイルにつきましては、調査会終了後回収させていただき、次回また配布をさせていただきます。

不足等ございましたら、事務局までお知らせください。

事務局からは以上でございます。

○上野川座長 それでは、議題 1 の継続審査品目である「麦の葉うまれの食物繊維」の審議に入らせていただきます。

本品目につきましては、今年の 5 月の調査会におきまして審議した結果、各先生方から出された指摘事項について、厚生労働省を通じて申請者に求めていたところではありますが、今般申請者から回答書の提出がございました。事務局から御説明をいただき、審議を行いたいと思います。

それでは、事務局からの説明をお願いします。

○鶴身課長補佐　今回申請者から提出がありました回答書に基づいて御説明をさせていただきたいと思います。

最初に本品ですが、「麦の葉うまれの食物繊維」ということで、関与成分として、大麦若葉由来の食物繊維を含む粉末状の形態で、水、もしくはお湯に溶かして飲用に供する。おなかの調子が気になる人に適するということが特長とされている食品でございます。

では、回答書に基づきまして、御説明をさせていただきたいと思います。

回答書を1枚めくっていただきまして、指摘事項がその中に記載されておりますので、指摘事項も含めて、御説明をさせていただきます。

申請資料の別添3-8、これはラットにおける21日間の混餌投与試験ですが、消化管への影響について検討がされているわけですが、ラットの盲腸の断面において、リンパ球の浸潤が多く見られていること。

それから、申請者の方で軽い免疫反応が起こっている可能性が示唆されております。

以下、その作用機序について文献等により考察をしていただきたいということと、もう一つは、ヒト試験においては臨床症状が観察されておりますませんが、ラットで見られた症状が本食品を摂取した人で起こる可能性について考察されたいということで指摘をしております。

回答といたしまして、「回答1」の下線のところですが、当該試験で採取した盲腸並びに結腸のスライドを、●●という方に開示をして、病理所見について評価をいただいたということでございます。

その結果、リンパ球の浸潤及び増加、好中球、好酸球、好塩基球、肥満細胞、大食細胞、形質細胞、その他顆粒球、粘膜形態、および杯細胞分布において、群間で差異を認めなかった。いずれも正常の範囲内であった。

更に出血、びらん、潰瘍、萎縮、線維化、過形成、肥大、拡張などの病態的変化も認められなかったということで、大麦若葉末20%投与により炎症反応、免疫反応、病態的変化は一切起こされないというような所見いただいたということでございます。

当初リンパ球の浸潤が多く見られると記載があったものですが、このように評価が変わったことについて、以前に組織像の評価をお願いしていた●●に今回の●●のピアレビューについても照会をしたところ、異論はないという回答をいただいている。

前著者が●●からのコメント拡大解釈してしまっ、「リンパ球浸潤」と表現をしたというのが申請者からの説明となっています。

このような背景のために、●●からいただいた報告書に沿った内容に申請書を修正されており

ます。

添付資料の 1-1 が●●の報告書になります。

開示された●●であった。●●と記載されております。

添付資料 1-3 に、こちらの方が修正をしてきたものになります。

4 ページ目「結果」のところでは。

「消化管組織の観察結果」ということで、下線のところ、コントロール群、それから投与群においてリンパ球の浸潤、リンパ球の増加、もろもろの所見において群間に差異を認めず、いずれも正常範囲内であり、その他出血、びらん、潰瘍等の病態的变化も認められなかったという記載に修正がされております。

それから、結腸の観察の方も同様にリンパ球の浸潤で群間の差異を認めず正常形態の範囲、その他、病態的变化も見られなかったと修正がされております。

これからのことから盲腸及び結腸で大麦若葉末の投与による炎症反応であるとか、免疫反応その他病態的变化というものは認められていないと修正がされております。

回答書の方に戻っていただいて、2 ページ、上から 2 段落目ですが、添付資料に記載しているとおり、20%の摂取によって病態的变化は認められず、これは約 17g/kg/日の摂取となることから、ヒト換算で 1 日当たり 842g/日と算出される。

一方、本食品により摂取する大麦若葉末は 1 日当たり●●g であることから、ヒトが本食品を摂取することでリンパ球浸潤や杯細胞の増加が起こる可能性は皆無であると考えていると記載がされております。

それ以外のヒトに投与した試験においても、同様な症状は観察されていないということも根拠の 1 つにしております。

その下にヒト試験における確認で、その他のヒト試験において、これらの投与によって異常は確認されていないということでございます。

3 ページ「指摘事項 2」になります。

成人男女を対象とした本食品による 12 週間の継続摂取試験です。

「指摘事項 2（1）」といたしまして、摂取期前値と比較した場合の女性の体重、BMI、体脂肪率が有意に低下している。後観察終了後においても摂取期前値に回復していない。また、脈拍は有意に増加していることから、脱水傾向や腸管における栄養素の吸収率の低下の可能性が考えられることから、本品を継続的に摂取した場合の安全性について考察をされたいという指摘をしております。

「回答 2（1）」にございますように、食物繊維が栄養素の吸収阻害作用を有することが一般

に知られていますが、栄養素の摂取、吸収状態の基準となるマグネシウムや総蛋白に有意な変動が見られず、90 日間の亜急性毒性試験においても血中ミネラルや総蛋白に有意な変動が観察されていない。したがって、大麦若葉末の摂取が栄養素摂取上の問題を引き起こす可能性はないと考えられるとされております。

また、12 週間摂取試験の血液検査においても、脱水症状の指標になる赤血球やヘマトクリット、その他の指標に有意な変動は観察されていない。同じように 90 日間の亜急性毒性試験の血液検査においても同様の傾向である。

また、過剰量摂取の試験においても、下痢症状等は引き起こされていないということです。

一般に気温が上昇すると脈拍数が増加すると考えられていることから、季節変動によるものではないかと記載がされております。

また、試験責任医師からも脱水症状はなかったという報告です。

過剰摂取試験においても、体重、BMI、体脂肪率に有意な減少は認められておらず、90 日試験においても体重減少は観察されていない。したがって、12 週間の継続摂取試験で観察された体重減少というのは、大麦若葉末に起因するものではないと記載がされております。

4 ページ、「指摘事項 2 (2)」になります。

血液生化学検査の結果、女性のリン脂質及び LDL コレステロール値が有意に低下していて、後観察終了後においても回復をしていない。血清脂質の変動について考察をされたいという指摘をしております。

その下「回答 2 (2)」で、一般にコレステロール値は月経周期等によって変動し、女性の季節変動は男性よりも大きいことが知られている。また、体重が減少すると、血中コレステロールやリン脂質が低下する。したがって、この試験で観察された血中脂質の変動というものは、日差変動や体重減少等に起因する変動であると考えられるということでございます。

また、本試験で血中 HDL-コレステロールに有意な変動が観察されておらず、試験責任医師からも本試験で観察された血中脂質の減少は大麦若葉末によるものではなく、臨床的に問題はないと報告を受けているということでございます。

6 ページにまいりまして、「指摘事項 3」、本食品を継続的に摂取することによって、脱水症状を起こしやすいと考えられる高齢者において便秘を起こす可能性が懸念される。また、過敏性腸症候群や炎症性腸疾患の方々が摂取した場合の安全性について、注意喚起表示も含め、安全性の観点から考察をされたいという指摘をしております、「回答 3」にございますように、確かにそのような可能性も考えられることから、真ん中より下の四角の中にありますように、このような注意喚起表示をいたしますということです。

「注意喚起①」として、「本品は、食物繊維を多く含む食品であるため、過敏性腸炎や炎症性腸疾患等の大腸に疾患をもつ方は、かかりつけの医師にご相談の上、摂取してください」。

「注意喚起②」として、「お召し上がり際には、水分を多めに摂られることをおすすめします」という表示をするということでございます。

「指摘事項 4」です。大麦若葉末について生育環境由来の毒性物質、特に重金属の規格値、自主規格が定められているわけですが、当該規格値について安全性の観点から見直しを検討するように指摘をしています。

下の表にありますように、旧のところ「重金属（Pb として）●●ppm 以下」「ヒ素（As₂O₃ として）●●ppm 以下」というものが、上の表にありますように「鉛●●ppm 以下」「カドミウム●●ppm 以下」「ヒ素（As₂O₃として）●●ppm 以下」というふうに変更をする。

試験方法も見直しまして、以前よりも高感度の試験法により測定をして、実測値に基づいて定めたということでございます。

8 ページの真ん中が「規格値の妥当性①：分析結果」ということで、実際の測定値に基づいて定められています。

それから、下のパラグラフで「規格値の妥当性②：安全性」ということで、FAO/WHO の合同食品添加物専門家会議（JECFA）の方で設定されている PTWI、耐容週間摂取量ですが、これらに基づいて計算をして、基準値まで最大値含有していたとして計算をしますと、いずれも週間耐容摂取量の 1 割以下になるということでございます。

9 ページ、その他の食品から摂取される量も含めて考察をしていったところ、摂取量の 5 割以下になると。摂取量は週間耐容摂取量、PTWI の 5 割以下になるので、安全上問題はないというふうに結論づけられております。

10 ページ「指摘事項 5」で、213 種類の農薬の残留量を分析していることについて、これらの分析対象とした根拠について説明をされたいと指摘をしています。

「回答 5」ですが、これら的大麦若葉については、●●の下生産がされておりまして、検査については、あくまでもモニタリングの一環で行っている。

2 つ目のパラグラフにありますように、「尚、栽培に関して弊社では『●●』」の中でもございますが、●●としている。

したがって、●●していて、検査については、あくまでもモニタリング分析の一環として●●ができる 213 種類の農薬について行っているという回答でございます。

以上です。

○上野川座長 どうもありがとうございました。

では、「指摘事項 1」「指摘事項 2」「指摘事項 3」の順に沿って御審議いただきたいと思います。

まず最初に「指摘事項 1」については、ラットを用いた動物試験で、前回提出の混餌飼料を用いた 21 日間の混餌投与実験の結果、リンパ球の浸潤があったということについて、申請者に指摘をしておいたところであります。

今回の回答結果では、リンパ球の浸潤は群間で差異が認められなかったという回答かと思えます。

これにつきまして、先生方の御意見を伺いたいと思います。いかがでしょうか。

○尾崎専門委員 あらかじめ事務局の方からコメントを求められましたので、それについて資料 2 の中にメールで出させていただきました。

資料 2 の 1 ページの最初に私のコメントが書いてありますが、読み上げましょうか。

○上野川座長 はい。

○尾崎専門委員 「従来下剤（瀉下薬）はその作用機序から、粘滑性下剤（グリセリン、流動パラフィンなど）、膨脹性下剤（メチルセルロースなど）、塩類下剤（硫酸 Mg など）、刺激性下剤（ひまし油、フェノバリン、ダイオウ、センナなど）に分類されてきました。しかし、その分類法は必ずしも妥当ではないことが、1998 年の Trends Pharmacol Sci (19:403-405,1998) の総説で取り上げられています。これによると、上記の下剤には誘導型一酸化窒素合成酵素 iNOS と血小板活性化因子 PAF を誘導するものがあり（いずれも炎症に伴って発現する機能分子あるいはメディエーター）、その発現パターンは上記の分類と一致しないと述べています。つまり、従来の下剤分類をもう一度見直すことを提唱しています。

上記の総説では炎症性細胞の浸潤については触れていませんが、見方を変えると『多くの下剤が軽い炎症を起こすことによりその効果を発揮している』と捉えることも可能ではないかと考えます。

その様な立場から、虚心坦懐に今回の安全性試験の結果を見たときに、見解の『ブレ』はないかどうかを確かめておきたいと思います。」というコメントを出しました。

○上野川座長 このリンパ球の浸潤の病態については、特に何かありますか。

○尾崎専門委員 この審議をやったときには私はまだ委員ではありませんが、その場にももしも立ち会えば、下剤の作用機序から考えて、これは決して不自然なデータではないというコメントをしたと思います。

○上野川座長 これにつきましては、実はお手元の資料 2 にも菅野専門委員からのコメントをいただいております。事務局の方でお願いします。

○鶴身課長補佐 今日御欠席の菅野専門委員からもコメントをいただいておりますので、読み上げさせていただきます。

「① 資料に添付の 6 枚の結腸の組織像からは、『群間で差異を認めずいずれも正常範囲内であった』との回答に対して、直ちに同意することは出来ない。リンパ球浸潤については明確な判断が出来ない像であるが、腺窩の再構築像が用量相関性をもって認められているとの解釈が可能な像であるので、軽微なびらんが用量依存的に生じていた可能性が指摘される。その為、群間で差異が認められているとの判断を無下に否定する像では無い。

② 一般に、食物繊維において、瀉下薬的な作用が認められるどうかは不明であるが、認められるとした場合、下剤に関する過去の評価の経緯を参考にする必要があると本委員は考える。

③ 下剤のうち、ダンスロン（danthron）、センナアルカロイドなど、いわゆる『刺激性』があり Cox2 を介した PGE2 産生亢進を伴い、大腸発癌促進作用が明らかなものと、ニフレックやソルビトールのような刺激性もなく、大腸発癌促進しないものとして、扱いが異なっていたと思う。

今回の事例は、HE 標本の限られた枚数の写真を見る限り（変化のあるところを撮影していると思われる）、前者でも矛盾しない像であると思われる。但し、通常、粘膜高が増加する。この写真ではそのところを正確に判断することが出来ない。上記 1 の如く、リンパ球浸潤についてはこの写真 6 枚からは判定できない。しかし、リンパ球浸潤の有無を最も重要な判断基準とする必要もないと考える。高用量で crypt の再構築像が見られており、先端部分のごく軽微な糜爛が繰り返されたと解釈されれば、細胞回転も上昇している可能性が示唆される。BrdU ラベリングをはじめとして、添付した論文に記載のある一連の所見を総合的に判断するのが正しいと考える。

④ 本委員は、純粋なセルロース食物繊維により瀉下薬的な効果が認められているのであれば、特段、このような危惧を考慮する必要性は低いと考えている。本製品では、非繊維成分のいわゆる『青汁』成分が関与している可能性があり、セルロース食物繊維成分との補強的相互関与（相乗作用）があるにしても、その青汁成分に下剤的な作用があり、それに PGE2 産生亢進を伴った上皮細胞刺激性があるかどうかの判定が必要ではないかと考える。そのため、最も簡単な方法としては、尿中 PG-MUM を測定するよう指摘することが考えられる。仮に、上昇が見られたら、「アゾキシメタンでイニシエーションした動物において大腸発癌促進作用が陽性になる可能性が高い」。

菅野先生から論文をいただいておりますが、資料番号を付けておりませんが、要約が少し間に合いませんでしたので、資料を付けさせていただきます。

簡単に御紹介をさせていただきますと、最初に添付をしている論文が、刺激性の下剤であるダンスロン（danthron）、医薬品として販売が中止をされているようですが、これらをラットに投

与した場合に結腸、直腸、粘膜内の PGE2 及び大腸上皮での BrdU ラベリングが有意に増加をしているということから、ダンスロン（danthron）によって大腸上皮での細胞増殖が高まるということが示されているというものでございます。

この場合、PGE の代謝物 PGE-MUM の定量分析によってその程度がモニタリングできる。要約すると、そのようなところでございます。

もう一つ添付のものがございまして、そちらの方はセンノサイドを投与して、健常人ボランティアと潰瘍性大腸炎患者を対象として投与試験が実施されておりました、下剤投与によって PG の代謝物が有意に増加していることから、下剤投与により PGE2 の産生を引き起こしているというものでございます。

以上です。

○上野川座長 どうもありがとうございます。菅野先生は、今日は残念ながら御欠席でいらっしゃるんですが、今のようなコメントをいただいているわけであります。

そこに書いてあるとおりでと思いますが、基本的には一気に③④の意見をまとめることはいろいろ立場から、例えば食物繊維自体が作用しているなら問題ないが、ほかの青汁の成分が関与している可能性があるという御報告で、もしもそうすると、というような新たな試験が必要ではないかという御意見が出されているようなコメントのように思いますが、とりあえず尾崎専門委員、ここに関して何かございますか。

○尾崎専門委員 菅野専門委員の御指摘は、基本的には私の指摘と同じだと思います。私が読んだ総説は iNOS と PAF という形で炎症の関与を指摘をしているんですが、菅野専門委員が指摘になったのは、PGE2 で Cox2 といった分子の関与を指摘しているんだと思います。

では、繊維成分に腸管の刺激作用があつて、それが軽い炎症を本当に起こし得るんだろうかどうかという論文は多分、現在のところはないとは思いますが、しかし、これまで多くの下剤にそういうものが認められていることから考えると、逆に下痢を起こしたことでそういうことが起こるということもあると思うんです。原因ではなくて結果としてそういうことが起こるということがあると思いますが、最初に申し上げたように、この機能性食品がリンパ球浸潤を仮に起こしてもおかしくないという見解はあるんだろうとは思いますが。

ただ、今度の回答書では非常に精査したところ、そういうことは全くないんだという回答も得られていますので、その辺りをどう解釈していくかというところが問題になるのではないかと思います。

菅野専門委員の今回のコメントですが、私も事務局から別途その組織像を見てほしいということで、ちょうどうちの教室に病理の専門ではないんですが、解剖学をやっていた専門家がいました。

て、彼に見てもらって、実は今日の午前中にその回答をもらいまして、午前中に事務局の方に私がメールで添付で出しておいたんですが、今回それが資料として添付されていないんです。

○上野川座長 それはまだチェックはしていないんですか。

○鶴身課長補佐 いただいています。

○尾崎専門委員 その回答は、この組織像自体がリンパ球浸潤かどうかと見るためにつくったサンプルではない。それはともかく、わかる範囲で判定すると、リンパ球浸潤がこの像からは確かに認められない。1枚ではありますが、認められない。

では、組織学的な変化がないかという、幾つかある。例えば、これは菅野専門委員も指摘されていたと思いますが、杯細胞の数が増加をしているとか、そこの中にムチンがたまっているような像がある。ただ、それが病的なものなのかどうか、それはわからない。正常範囲のものなのかもしれないということです。

あと、絨毛の高さが変わっているという所見もあるという指摘を受けました。

○上野川座長 ほかの専門委員、池上専門委員などは食物繊維で何か御意見ございますでしょうか。

○池上専門委員 私は組織の方は専門ではありませんので、適切な発言ではないかもしれませんが。食物繊維の方は大分長く研究をしておりますが、食物繊維に関しては、食物繊維の特性とも関係してきますが、顕微鏡像にあるように、大腸にゴブレットセルが増えています。ゴブレットセルが出てきているということは、粘膜に何らかの軽い損傷が起こったために、ムチンが出てそれを保護するという、教科書的にはそういう理解をしております。

この像から見ると、ラットにこの食物繊維が腸管粘膜に対して何らかの、重いか軽いかは断定できませんが、損傷を与えているということに関しては間違いがないと思うんです。

一般に食物繊維の場合、こういう現象が出てくるのは不溶性の食物繊維ではなくて、水溶性でかなり粘度があるとか、物性上特性のあるもので出てくるんです。ところが、この食物繊維の組成を見ると、ほとんど不溶性です。それについては一貫した説明のしにくいデータだと思います。

5%の大麦の若葉を入れて、ゴブレットセルがかなり増えているんです。通常セルロースなどでは5%くらいが動物実験では至適レベルです。ですから、その程度でこういうふうに出てくるというのは、気になることです。通常は生理的に見たときに、あまり強い作用を持たない食物繊維の場合は5%くらい入れても、ゴブレットセルが増えてくるということはある得ないと思います。

20%レベルでは、粘膜がかなり崩れている像が出てきているので、ここは専門の方に見てもらった方がいいのではないかと思います。

この像は盲腸と結腸だけです。実際に食物繊維の場合はむしろ盲腸や結腸より小腸の方に影響が出てくる可能性が高いのではないかと考えているのですが、そのデータはありません。盲腸と結腸だけ出してきていて、小腸を出していない理由は何かわかりません。こうしたことから、ここは慎重に考えた方がいいのではないかと思います。

○上野川座長 ほかによろしいですか。何か御意見ございませんか。

○漆谷専門委員 私も前の状態を知らないのですが、適切なコメントをしづらいんですが、なぜ食物繊維以外の、菅野専門委員は青汁と言っていますが、青汁成分の瀉下作用というか、下痢誘発作用のことが問題にならなかったのかわかりません。食物繊維だけを精製してきたんだったら、それでいいのかもしれないですが、明らかに麦のいろんなものが入っていると予想されるわけです。

例えば、センナとかアロエとか、アントラキノン誘導体で **Cox2** を経由する下剤というのは、女性に対して流産とか月経に悪い影響があるというのは薬理学的常識ですから、こういうものを大量に飲む場合は、もし菅野専門委員が④で指摘されるようなことがあったならば、これは月経もしくは妊娠中には気をつけろという警告を入れるべきものなんです。

○上野川座長 この中にそういう成分が含まれていた場合に言いますね。それについてはデータがないと。

○漆谷専門委員 ですから、全部食物繊維で議論されてしまったのか、そういうことはあり得ないということは科学的にわかっていて、議論が進んだのかでちょっと違うのかなと思ったんです。

○上野川座長 どうもありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。

○池上専門委員 今までも特保の中で食物繊維でおなかの調子を整えるというのは、便秘をしているような方の排便回数を増やすとかというようなことで許可をされてきていると思うんです。

その場合の作用メカニズムを考えると、3通りくらい考えられます。その1つは、食物繊維は難消化ですので、とりあえず便の増量効果があることによって排便量が増えてくるという場合があります。その場合はこの人たちが使っているような不溶性の食物繊維はそういう作用が比較的高いと思います。

水溶性の食物繊維の中には、大腸では発酵を受けるものがあります。そうすると、発酵産物、主に短鎖の脂肪酸などが大腸を刺激して、その結果、排便が促進されるというメカニズムがあります。

それから、発酵によって低分子化されてくると、場合によっては大腸内の浸透圧が高くなってきて、水が逆に大腸の方に流れてきて、それがある意味で重症の場合は下痢様の症状を呈するという事になってくると思います。この場合は不溶性の食物繊維だと申請者は言っておりますが、

ゴブレットセルが増えてくるとか、そういう症状というのは説明がしにくいのではないかと思います。

○上野川座長 御専門でいらっしゃる先生の、従来の特保として用いられている食物繊維等々ではこういう強度の浸潤というのは認められていないわけですね。

○池上専門委員 大分前の審査に関わっていましたので、正確な記憶がないんですが、ちょっと強い影響が出過ぎているような印象はぬぐえない感じがいたします。

○上野川座長 基本的には今までの先生方の御議論を拝聴した限り、一応変化が起きていて、その変化が起きることはある程度写真像から認められる。

しかしながら、それが安全性とどう関わり合いを持つかということについては、まだ不明な点があるという、菅野専門委員も含め、そういう印象を持ったんですが、ほかにいかがでしょうか。

○廣瀬委員 今ゴブレットセルの話が出ましたが、私実際に標本を見せていただいて、大腸か盲腸なのかよくわからない標本があるんです。盲腸ですと、当然元来ゴブレットセルがある。大腸に行くと、ゴブレットセルはかなり少なくなりますが、どっちか判断できない。

ですから、まず標本を全部取り寄せて、大腸なのか盲腸なのかを含めて、リンパ球の浸潤が本当にあるのかどうか。それと大腸粘膜に再生が本当に起こっているのかどうか。それをまず精査するのが一番最初のステップじゃないのかなと思っております。

○上野川座長 廣瀬委員のお話ですと、この出されているデータでは不足であるという御指摘と考えるとよろしいんですか。

○廣瀬委員 菅野先生のコメントですと、すぐに新しい実験をした方がいいとか、そういうコメントもありますが、まず病変が起こっているかどうか。盲腸なのか大腸なのか、それをまず精査して、それから次のステップに行ってもいいのではないかなと。標本を精査するのはそれほど時間のかかることではありません。

○上野川座長 精査に関しましては基本的には今までこちらの専門委員でいらっしゃる菅野専門委員、それから申請者の方から精査を依頼した方から意見が出され、廣瀬委員のおっしゃるのはそれ以外の方も含めてという意味ですか。

○廣瀬委員 私は大分大腸をやってきましたから、ある程度標本のデータは。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

○尾崎専門委員 組織図を見るというのは、どういう処置をしたかということを知っていると、どうしても先入観にとらわれがちだということもあるんじゃないかと思います。ですから、こんなふうなデータが出てきている以上は、ブラインドテストでやるとか、そんなことも必要かもしれないですね。

○上野川座長 そうすると、こちらの方の先生方の御意見も含めて、ブラインドというのは、今までのメンバーでもう一度御意見にしたがって、大腸の写真を出させるとか。

○尾崎専門委員 そのプレパレートがコントロールなのか繊維で損傷を与えたものかどうかを判定する人が知らないでスコアリングを付けていくとか、そんなふうな操作も必要かもしれないですね。

○上野川座長 組織図とブラインドですね。

○廣瀬委員 それでは構わないと思います。

○上野川座長 どうぞ。

○池上専門委員 もう一つ、1-1の実験で行われているのは、小麦のふすまも使っているんです。小麦のふすまと大麦若葉の食物繊維組成は微妙に違うんですが、不溶性の食物繊維の含量でいくと割合に近いところにあります。その組織像は全くここには出てきていないんです。恐らく持っているはずだと思うんですが、それともきちっと比較した方がいいのではないかと私は思います。

○上野川座長 わかりました。ほかに御意見いかがでしょうか。

今の御意見ですと、もう一度きちんとかちらに出た先生方の意見を参考にして、写真を撮って、事務局、こういう場合どうするんですかね。だれかに依頼するんでしょうかね。これは初めてのケースではないかと思うんです。

○鶴身課長補佐 少なくとも申請者には今、御指摘いただいたようなスライド、もしくはその写真を申請者が入手をして、どなたに見ていただくかは御相談の上ですね。

○上野川座長 そうですね。

○廣瀬委員 写真だけではなくて、スライドもあればと思います。

○鶴身課長補佐 わかりました。

○上野川座長 どうぞ。

○本間委員 池上専門委員にお尋ねしますが、この関与成分のプレパレーションは、かなり従来の方法と違いますか。

○池上専門委員 その点については、私はわかりません。特にこんなふうに全草を用いるという食物繊維の素材というのは、あまりないと思うんです。小麦のふすまも不溶性の食物繊維の素材としてかなり一般的に特保にも認められているんですが、あれのときは穀粒ですし、穀粒からある程度食物繊維各部のところを精製してきていますので、これはかなり特別な素材ではないかと。私たちが今まであまりこういうものを扱った例はありません。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。

では、今の意見を事務局の方でまとめていただきたいと思いますけれども、もう一度試験を、

廣瀬委員の場合はきちんと部位別の大腸像をきちんとそろえなさいということですか。

○廣瀬委員 もう既に大腸と盲腸はあるはずですから、それでいいです。

○上野川座長 それを提出していただいて、それでブラインドテストと、その方法については相談した上で決めたいと思いますが、ブラインドテストを行って、その上でもう一度この問題については議論するという事でよろしいでしょうか。

よろしいですか。

では、今の「指摘事項 1」については、そのような方向で進めさせていただきたいと思います。

次は「指摘事項 2」のヒト試験で、前回提出の資料では 12 週間連続試験において、女性で体重、BMI、体脂肪率、リン脂質、LDL コレステロール等が有意に低下したということから、本食物繊維を多量に含む本食品の摂取の影響について、安全面からの考察を求めますと。

今回の回答では先ほど御紹介にあったように、これらの検査値が有意に低下したことは、本食品の摂取とは関係ないという意見が出てきたということなのですが、これにつきまして、御審議いただきたいと思います。

○池上専門委員 それに全く関係がないわけではないんですが、この評価書（案）とか、本文中に使われている数字とかが同じでない部分が結構あるんです。ここが気になるんですが、お送りいただいた回答書の中の 2 ページの上の方にアンダーラインが引いてあるところがあるんですが、6 行目を見ますと「一方、本食品により摂取する大麦若葉末は●●g/日であることから」と書いてあるんですが、評価書（案）のところの評価対象品目の概要の 7 行目を見ますと、一日摂取目安量は 15g となっています。

食物繊維の含量について、こんな細かい数字が要るかと思いますが、2001mg となっています。こちらの回答書の●●g と 15g とはどういうふうになっているのでしょうか。

○鶴身課長補佐 この評価書（案）の方で 15g となっているのは、1 袋 5g で、3 袋で 15g なのですが、このうちに大麦若葉末が約●●%くらい入っていますので、約●●g ということで、回答書の方は一日当たり大麦若葉末が●●g と。その中に更に繊維質としては、細かいんですが、2001mg になっているということです。

○池上専門委員 わかりました。

○上野川座長 では、「指摘事項 2」につきまして、脇専門委員何かございますか。

○脇専門委員 かなりいろいろ考察されているんですが、より長期の試験では有意な変化がなかったということ。それから季節変動ということで、体重については説明はつくかもしれないということで、体重減少について、普遍的な変化ではなかったということで、この考察も認められるかということ。

それから、注意喚起として、飲水を十分にすることが付けられる予定だということで、これでよろしいかと考えております。

○上野川座長 及川専門委員何かございますか。

○及川専門委員 メールでコメントを出したと思いますが、有意差がないと言っていますので、問題にしていいかどうかわかりませんが、数字が動いているのは事実でありますから、安全性という面からは問題はないんだろうと思いますが、データの取り扱いを申請書として受付けるかという点は少し事務局の方もディスカッションしていただいた方がいいんじゃないかと思うんです。

先に進んで申し訳ありませんが、今、気がついたんですが、3 ページ目では体重、BMI、体脂肪率は有意ではないというのが今の指摘事項の回答になっているわけですが、次のページの脂質代謝の点については、体重変化などが影響しているだろうという解釈になっておりまして、一貫性がないように思うわけです。先ほどからのディスカッションをお聞きしましても、女性で、もしこの食物繊維群の生理作用として排便量などが多ければ、当然体重の変化にもつながると思いますし、また、脂質の吸収にもこの繊維分が関係するということも十分考え得ることだと思います。

関連しますので、先にお話をさせていただきますが、脂質から言いますと、8%~10%の低下というのは、臨床的には、非常に厳密な食事療法をした場合に得られる最大効果が大体そのくらいに当たります。そういったものに非常に合致する数字だなと見えるわけですが、この解釈をどうするかというのは申請者の問題になるわけですので、そういったところをどう取り扱っていいのかわかりませんので、私としてはこういった意見を出しました。

○上野川座長 この回答書なり申請書なり、我々が食品安全委員会とか専門調査会で判断するのは、科学的でなければならないというので、及川専門委員のお話はそれを回答の中に矛盾があるという御指摘だと思いますので、ただ安全性には特段の影響を与えないだろうという御解釈ですかね。

○及川専門委員 この点についてはですね。

○上野川座長 これは当然のことながら、後でいろいろ問題になると思いますので、是非とも事務局の方でその矛盾というか、今ちょうど及川専門委員がおっしゃったような点について、指摘しておいていただければと思います。

○鶴身課長補佐 確認ですが、3 ページの「有意な減少は観察されておらず」というのは、下から3分の1くらいの「また」のところでしょうか。

○及川専門委員 はい。ここには有意な変化ではないと言っているわけですから、体重変化は問題ならないはずですが、4 ページ目では、体重が減少すると血中コレステロールが変化するとい

う文言になるわけです。そうすると、文言の整合性が取れないのではないかというふうに思うわけです。

○鶴身課長補佐 この「また」のところは、過剰量試験という別な試験においては、体重とか体脂肪、別な試験においてはそういう変化は見られず、90日の亜急性毒性試験においても体重減少が認められていない。今回の12週間の試験ではそういうものがあったということだと。

○及川専門委員 過剰摂取試験をやったわけですね。今回の12週というのは過剰摂取ではないわけですか。安全性試験ですから過剰摂取ではないんですか。

○鶴身課長補佐 今回の12週は過剰ではないです。

○及川専門委員 過剰でないのにもかかわらず脂質が変化するという事なんですね。そのように非常に整合性が取れない解釈になるのではないかと思います。

ですから、季節変動を持ってきたり、**Menstruation** を持ってきたりするのはいいいんでしょうけれども、それならそれなりの記載が必要だと思うんです。**Menstruation** はこの症例で、このように変化したといった記載がないと、都合のいいところだけ記載して合わせようという意図になるのではないかと思います。

○上野川座長 前後関係で整合性が取れないということで、その辺のところ申請者の方に指摘しておいていただきたいと思います。

ほかによろしいですか。

○廣瀬委員 私前回の会議には出席しておりませんでしたので、ひょっとしたらもう論議されているのかもしれませんが、先ほどから90日試験で異常が出ていないという記載がされておりますが、この90日試験の最高用量を見てみると、500mg/kgとかなり低いんです。これは5ページの(3)で、上の単回投与で2g/kgの投与量で行っておりまして、それでも毒性が見られていないのに、500mg/kgという非常に低くした理由というのは、どうだったのでしょうか。

例えば食品添加物ですと、混餌投与の場合には5%、強制経口投与の場合には最高用量1g/kgとなっているわけですが、特保の場合にはそういう基準はないのでしょうか。

○上野川座長 どうぞ。

○脇専門委員 回答書の3ページの記載について、先ほど私ちょっと勘違いしておりましたが、90日の亜急性毒性試験について言及されて、考察されていますが、これに関しては、動物実験だということで、ここで並列して考察するのは少し無理があると思います。

○上野川座長 わかりました。ヒトの実験と動物実験を同列にすると誤解を招くのではないかと思います。

ほかにかがででしょうか。

○池上専門委員 この商品についてですが、ヒトでの単回投与試験がやられていますね。30g 摂取したことによって、2 名の人に 3 回下痢の症状が見られたということで、大麦若葉末 30g 以上の摂取によって下痢症状が発現するところでは言っているんですが、この大麦若葉末と、この商品との区別が非常にわかりにくくなって、先ほど私も混乱したんですが、ここの書き方をもうちょっと、若葉末そのものの目方と、これはマルトデキストリンか何かを増量剤に加えて商品化しているんです。ですから、そのものとの違いが非常にわかりにくいので、ここはもうちょっときちっと、若葉末の量なのか、商品の量なのかわかるように書いていただきたいと思います。

もう一点は、女性で BMI が下がったりとか、コレステロールが下がったりするという件ですが、本来食物繊維にはそういう生理作用があります。動物実験の安全性の試験と関わってくるんですが、その結果が本当に問題がないということであると、場合によっては、この季節変動云々というところも納得できるかもしれないんですが、動物にかなり強い生理作用があるとする、場合によっては BMI が下がったりとか、コレステロールが下がってくる可能性があると思います。

ですから、動物実験の結果の解釈も正確さを期す必要があると思うんですが、今ここで書かれているような内容で、これを納得するということはできないなと思います。

○上野川座長 それは「指摘事項 2」についてですね。

○池上専門委員 そうです。

今の関連ですが、あちこち行って申し訳ないんですが、30g というのは商品の 30g ではなくて、若葉末そのものの 30g と解釈していいんですか。

○鶴身課長補佐 はい。大麦若葉末摂取と、大麦若葉末 30g と書いているものは、その中に含まれる若葉末のみです。

○山添専門委員 その若葉末の件なんですが、若葉末という中には、麦ですから、表面には毛がありますね。私が一番心配しているのは、毛の機械的な刺激で腸を刺激して、こういう現象が出ている可能性があり得るんです。今までの食物繊維と違うところは、毛というのは、除いているんですか。それとも毛はそのまま入ってしまうんですか。形状から来る機械的な刺激は考えなくていいのか、そこが私はよくわからないんです。

○上野川座長 ここで 1 つ提案ですが、多分厚生労働省の方ではサンプルは全部回って、それで判断していると思うんです。こういう新しいもの場合は、全員に何も配る必要はないかもしれないが、サンプルを必要なときには用意できるような体制にしておいた方が、今みたいな形で問題提起された場合にいいんじゃないかと思いますので、今まで食品安全委員会、専門調査会の方では要求していなかったんですが、今の御意見はグッドタイミングだと思ひまして、たしか一杯

あるはずだと思いますので、用意された方がいいかもしれませんね。

○鶴身課長補佐 今、御指摘いただいたところは、元の申請書の方の別添 2 とか別添 2-1、別添 2-2 が 1 つにくっ付いているんですが、2 枚くらいめくっていただくと写真が付いていまして、写真の左下、穂も芒も出ていない状態のものを収穫をしているというものです。

○上野川座長 基本的には毛は除くということですね。

○鶴身課長補佐 出る前の若葉の状態のものを採取しているということです。

○山添専門委員 今申し上げているのは穂芽での話ではなく、麦というのは、葉の表面上に細かい毛がずっと出ているんです。

○上野川座長 若いときはどうなんですかね。

○山添専門委員 出ています。むしろ大きい穂は粉碎されるときに問題ならないと思うんです。小さいとそれが漏れる。ただし、外れると水に浮くはずなんです。だから、除かれているのかもしれないし、あるいは粉碎したまま、そのまま全部を使っているとすると、毛がそのまま入ってきている可能性もあるということなんです。

○鶴身課長補佐 それは確認をさせていただきます。

御参考に 4-3 で電子顕微鏡の写真は添付されております。

○山添専門委員 これでもよくわからない。

○上野川座長 よろしいでしょうか。今「指摘事項 2」につきましても、4 人の専門委員の方々からいろいろな御意見が出て、それについて指摘事項をまとめていただいて、申請者の方へという格好になろうかと思います。

その辺については、この会議の後でも、各先生方の御意見を確認していただいて、申請者の方にもう一度指摘した方がよろしいんじゃないかと思います。

どうぞ。

○脇専門委員 私も脱水に関して前に疑義を唱えて、今回の回答書では「回答 2」の 2 段目に、ほかの生化学のマーカーに、脱水に **Compatible** な問題がなかったということで、そういう推論と、臨床的な問題になる脱水がなかったということでよろしいかと思うんですが、この回答書の書き方が先ほど指摘したようにヒトと動物実験とを混同していたり、それから「夏にかけてやせようとする心理が働いたためではないか」とか、何か推測でかなり恣意的に解釈するので、もう少し科学的にさせていただきたいと思います。

○上野川座長 御指摘のとおりだと思います。

よろしいでしょうか。では、今の記録をまとめていただいてということになろうかと思います。

○鶴身課長補佐 はい。

○上野川座長 次の「指摘事項3」に移ろうと思います。

これは大腸に疾患を持つ方等への影響についてということだと思いますが、これにつきましては、高齢者や大腸に疾患を持つ方が摂取した場合の安全性について、注意喚起を含めて考察するように求めています。申請者としては、注意喚起の表示として、大腸に疾患を持つ方は医師に相談すること。

水分を多めに摂ることと表示するという回答をもらっているわけですが、これについて何か意見はございませんでしょうか。

○尾崎専門委員 「指摘事項3」では「過敏性腸症候群や炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病）」と限定して回答を求めているわけですが、それに対する実際の注意喚起の文言としては、過敏性腸症候群が「過敏性腸炎」となっているんです。過敏性腸症候群は、今、ローマ II から III まで行って、きちっとした診断基準が定義されていると思います。

それから考えると、過敏性腸炎というのは適切な診断名ではないのではないかと思います。それが1点。

それから、過敏性腸症候群、IBS と略されますが、この IBS は下痢型と便秘型と混合型という3種類に分類できるのですが、特に便秘型の IBS の人はこの商品を積極的に使おうということになるのではないかという危惧があります。

現在、IBS の病気というのは、原因として心理的ストレスと低レベルの炎症という2つが非常に重要なファクターだと言われている。この商品が Laxative だと考えると、先ほどの議論からしても、炎症を惹起する可能性がある。

そのことから考えても、私は臨床家ではありませんが、ここの文言というのはきちっとした診断名で注意を喚起した方がいいのではないかと思います。

○上野川座長 それについては、従来事例を判断して、あまりアンバランスにならないような形での表示をしているような気がいたします。

それについてはいろんな立場からの議論があります。今まで病名等については、こちらは食品ですので、それについてどの辺まで表記するかについてはいろいろ議論があったというところですので、それは検討する必要があるかと思いますが、非常に特定の病気とかを対応としていないということから、従来私の記憶では保健表示の注意喚起としては、ここに示されているような事例が多いのかなと、多分この申請者もそう持ってきたと思うんですが、食物繊維の場合、池上専門委員、この注意喚起についてどうですか。

○池上専門委員 私はちょっと記憶に残っていないので、申し訳ありません。わかりません。

○上野川座長 ほかにどうですか。食物繊維を中心としたものについて、注意喚起について、事

務局の方はどうですか。

○鶴身課長補佐 厚生省時代のものもございますので、確認をした上で御指摘の内容も踏まえて、御相談の上指摘をさせていただきたいと思います。

○尾崎専門委員 過敏性腸炎というものは、きちっとした診断名ではないんじゃないかと思うんです。消化管の病気というのは、最近どんどん名前の呼び方が年々変わっていくので、非常に複雑だとは思いますが、少なくとも今の段階では過敏性腸症候群、IBS というのが正式な名前だと思います。

○鶴身課長補佐 わかりました。

○上野川座長 ほかにいかがでしょうか。どうぞ。

○清水専門委員 今の IBS のお話、私も昔尾崎専門委員に直接教わったような気もするんですが、新しくローマ II とかで定義が決まったことによって、日本の場合、10%~15%くらい患者がいるんですね。そうすると、1,000 万、2,000 万の患者がいるような病気が、こういう注意喚起に出てくるというのは、具体的に今はイメージがわからないんですが、何か問題がかなり生じそうな気もするんですが、その辺はどう考えるべきなんでしょうか。

○尾崎専門委員 今、清水専門委員がおっしゃったように、日本ではきちっとした統計はまだないと思いますが、先進国では大体 10%~15%くらいが IBS と診断されるというふうに言われています。

○上野川座長 ほかによろしいでしょうか。では、この件につきましても、いろいろと議論が出されたような気がいたします。それについて一度まとめていただいて、細かい点については御相談いただいて、私も勿論相談させていただきますが、その上でもう一度申請者に対して指摘をする格好になろうかと思います。

次に「指摘事項 4」ですが、前回の調査会で重金属に関する管理基準値が適当ではなかったことから、より精度の高い分析法による実測値を報告するとともに、改めて規格値を検討するように指摘しております。

その結果、申請者において実測値に基づく管理基準値が設定されるということでもあります。これにつきまして、御意見ございませんでしょうか。

要するに、このもの自体については、特段の管理基準値があったわけではなくて、自分たちでたしかめたと。それは下に書いてありますように、JECFA とかの 1 割以下の値であるとか、そういうような回答ではなかろうかと私は理解しておりますが、山崎専門委員、何か御意見ございますか。

○山崎専門委員 まず新しい自主管理の測定法と規格値に関しては、これくらいの値だったら私

はいいのではないかと思います。

それから、実際の製品原料の分析結果の数字が出ているんですが、この値は規格値よりはかなり低い値、大体ひとけた低い値なんですけど、実際の分析で得られるデータとほぼ同じくらいの値まで規格値を下げるほどのことはないだろうと思います。現在、企業が設定している規格値くらいでいいのではないかと思います。

それから、JECFA などが言っている値と比較して規格値が妥当かという問題なんですけど、当面はいいだろうと思います。ただし、JECFA を含めて、今、鉛の規格というか、摂取量限度を国際的にどんどん下げる傾向にありますので、その方向性を十分に考慮した上で、必要であれば今後見直しをなさйтеということはおっしゃった方がいいと思います。

○上野川座長 そのとおりだと思います。

この基準値につきまして、ほかにいかがでしょうか。今、山崎専門委員がおっしゃったように、今のところ問題はないが、特に鉛については、その動向をきちんとチェックすべきであるということだと思います。この件についていかがですか。よろしいですか。

続きまして「指摘事項 5」で、大麦若葉末に対する残留農薬分析で 213 種類の農薬を対象としていることについては、モニタリングの一環として、分析機関が汎用で用いている分析パックを用いていることが回答かだと思います。

これにつきまして、何か御意見、いかがでしょうか。山添先生、この問題御指摘いただいたと思いますが。

○山添専門委員 一応これで理由はわかりましたので、これで結構じゃないかと思います。土壌が汚染されていたものであっても、一応管理ができるということで、これでよろしいかと思います。

○上野川座長 どうもありがとうございました。ほかにいかがでしょうか。「指摘事項 5」については、このままで問題なからうという御判断かだと思います。

今まで先生方から貴重な御意見を、「指摘事項 1」から「指摘事項 5」に至るまでいただきました。これにつきましては、指摘事項は非常に多岐にわたっているということで、この記録を整理して、もう一度きちんとまとめ直さないと、ここでもう一度復唱して確認するというわけにもいかない部分もあろうかと思います。事務局の方でまとめていただいて、私も相談させていただきますが、それぞれ御指摘の先生に御意見をもう一度再確認した上で、指摘事項をまとめていくという形で先に進めていきたいと思っています。

事務局、それでよろしいですか。

○鶴身課長補佐 とりまとめまして、またメール等で御確認をいただきたいと思います。

○上野川座長 基本的には「麦の葉うまれの食物繊維」につきましては、提出された資料を基に再審査を行った結果、現在のところでも、安全性について問題も残ることから、厚生労働省を通じて申請者に対して再度指摘を行いたいと思っております。

そういうことで、「麦の葉うまれの食物繊維」については、審議をこれで終わらせていただこうと思いますが、よろしいですか。

○池上専門委員 さっき数字が大変わかりにくい表記になっているということを申し上げましたが、もう一か所あったのを今見て思い出したんです。111行～112行のところなんですが、ほかのところももう一回きっちり御覧になった方がいいかと思いますが、「本食品4袋」と書いてあるんですが、これは実際に2-13という試験のものを見ますと、これは若葉末●●gを1包当たりに含む5gの商品を使って試験をしています。その後「1日3回12袋大麦若葉末由来食物繊維」と書いてあるんですが、これは実際には大麦若葉末が●●gです。食物繊維が●●g入っているわけではないんです。

ですから、こういう数字のところを、使っているものが、商品と同じものを使っている試験と、独自に個々の試験だけに使ったものとが、かなり混在していて、数字が非常にわかりにくくなっていますので、もう一回元のもの合わせながら見ていただいて、間違いがないかどうか確認された方がいいと思います。

○鶴身課長補佐 はい。わかりました。

○上野川座長 どうもありがとうございました。よろしいですか。

では、次の議題2の「その他」であります。事務局の方から何かございますか。

○鶴身課長補佐 お手元「資料3」を御覧ください。

「アガリクスを含む製品の食品健康影響評価の進め方について」というものです。

本件については、平成18年2月13日付けで厚生労働大臣から当委員会に意見を求められています「アガリクスを含む製品に係る食品健康影響評価について」、同年2月16日の食品安全委員会において、新開発食品専門調査会を中心に、他の専門調査会の協力を得て審議をするということとされております。

これを受けまして、同年3月に開催されました第34回の新開発食品専門調査会において、当専門調査会の下にアガリクスを含む製品の食品健康影響評価のためのワーキンググループが設置されております。

裏面の名簿の（案）を御覧ください。

10月に委員の改選がございましたため、構成メンバーも同様に改選となります。座長と御相談をさせていただきまして、名簿の（案）を作成させていただきました。

前体制との変更点を申し上げますと、当専門調査会の委員をされておりました長尾美奈子専門委員に代わりまして、本間正充専門委員が参加をされるということでございます。

続きまして、資料4を御覧ください。

こちらにつきまして、平成17年9月20日付けで厚生労働大臣から当委員会に意見を求められております「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性に係る食品健康影響評価」につきまして、同年9月22日の食品安全委員会において、新開発食品専門調査会及び添加物専門調査会の下に合同ワーキンググループを設置して、審議をすることとされております。

これを受けまして、同年9月28日に開催されました当専門調査会及び30日に開催されました添加物専門調査会において、両専門調査会の下に合同ワーキンググループが設置されたところであります。

まず下線部が改正の（案）のところですよ。

まず1の（2）になります。従来の化学物質専門調査会が本年10月に汚染物質専門調査会と統合いたしまして、化学物質・汚染物質専門調査会となりましたことに伴い、記載を修正したいと考えております。

2の（3）になりますが、先ほどの資料3アガリクスの記載とそろえるということもありまして、ここに記載をしておりますように修正をしたいと考えております。

裏面にまいりまして、先ほどのワーキンググループと同様に、委員の改選が必要となっております。

本ワーキンググループについては、添加物専門調査会との合同のワーキンググループですので、上野川座長と添加物専門調査会の福島座長で御相談をいただき、その結果を基に（案）を作成しております。

変更点は当専門調査会の委員をされておりました長尾美奈子専門委員に代わりまして、添加物専門調査会の林真専門委員が参加をされるということでございます。

以上、御説明をさせていただきました記載の修正と名簿の（案）について、添加物専門調査会における了承も必要となりますが、本日はこの場で、本調査会としての了承をいただきたいと思いますと考えております。

○上野川座長 どうもありがとうございます。

それでは、資料3のアガリクスに関するワーキンググループの名簿について、専門委員の先生方、御異存ないでしょうか。

（「はい」と声あり）

○上野川座長 調査会として、御了承いただいたと理解したいと思います。本名簿で了承すると

いうことにさせていただこうと思います。

このことにつきまして、事務局から食品安全委員会への報告をお願いしたいと思います。

続きまして、新開発食品・添加物専門調査会合同ワーキンググループの設置要領の一部改正と名簿（案）につきましても、今、御報告がありましたが、御異存ないでしょうか。

（「はい」と声あり）

○上野川座長 特に御異存がないようですので、本件については、本調査会として了承することといたしたいと思います。

このことにつきまして、明日開催予定の添加物専門調査会で了承が得られた後に事務局から食品安全委員会へ報告をお願いしたいと思います。よろしくお願いします。

そのほかに何かございませんでしょうか。

○鶴身課長補佐 特にございません。

○上野川座長 それでは、これで本日の新開発食品専門調査会のすべての議事は終了させていただきました。次回の開催日につきまして、お願いします。

○鶴身課長補佐 先生方に御予定をお伺いしたところ、次回は12月17日月曜日の14時からが一番御都合がよろしいかと思っておりますので、お忙しいところ恐縮ではございますが、日程の確保等をよろしくお願いいたします。

○上野川座長 よろしく申し上げます。

本日はどうもありがとうございました。