

# 食品安全委員会新開発食品専門調査会

## 第 29 回会合議事録

1 . 日時 平成 17 年 11 月 7 日 ( 月 ) 14:00 ~ 15:53

2 . 場所 食品安全委員会大会議室

3 . 議事

( 1 ) 専門委員の紹介

( 2 ) 座長の選出

( 3 ) 専門調査会の運営等について

( 4 ) コエンザイム Q10 の安全性について

( 5 ) 「大豆イソフラボンの安全性評価について」( 第 29 回会合修正案 ) について

( 6 ) その他

4 . 出席者

( 専門委員 )

上野川座長、池上専門委員、磯専門委員、及川専門委員、菅野専門委員、  
篠原専門委員、長尾専門委員、松井専門委員、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 )

寺田委員長、小泉委員、坂本委員、寺尾委員、本間委員、見上委員

( 説明者 )

北島新開発食品保健対策室長、柊専門官

( 事務局 )

齊藤事務局長、一色事務局次長、國枝評価課長、福田評価調整官、吉富課長補佐、  
浦野係長、秋元係長

5 . 配布資料

- 資料 1 新開発食品専門調査会 専門委員名簿
- 資料 2 専門委員職務関係資料
- 資料 3 食品健康影響評価について
- 資料 4 第 108 回食品安全委員会 委員からの意見・質問等
- 資料 5 コエンザイム Q10 について
- 資料 6 大豆イソフラボンの安全性評価について（第 29 回会合修正案）

## 6. 議事内容

福田 評価調整官 定刻となりましたので、ただいまから第 29 回「新開発食品専門調査会」を開催いたします。本調査会は、公開で開催いたします。

10 月に専門委員の改選が行われ、本日が最初の「新開発食品専門調査会」となりますので、座長が選任されるまでの間、事務局で司会を務めさせていただきます。

私、評価調整官の福田でございます。よろしくお願いいたします。

まず初めに「食品安全委員会」委員長、寺田から一言ごあいさつ申し上げます。

寺田 委員長 「食品安全委員会」の委員長をやっております寺田でございます。

今日は、お忙しいところ、この会のために集まってくださいます、本当にありがとうございます。

皆様方は「新開発食品専門調査会」の専門委員に就任されることを承諾していただきまして、大変ありがたいと思っております。

内閣総理大臣の小泉首相より、皆様の専門委員への任命が行われまして、僭越でございますが、私が皆様を新開発食品専門委員に指名させていただきました。なにとぞ、よろしくお願いいたします。

辞令は、お手元の封筒の中に入っていると思います。

「新開発食品専門調査会」は、当然のことでございますけれども、「食品安全委員会」が平成 15 年 7 月 1 日に発足いたしまして、速やかにこの委員会を立ち上げ、今まで 29 回にわたって、いろいろと検討していただきました。

親委員会であります「食品安全委員会」も毎週木曜日、これは全部公開で、大体1時間から2時間ぐらい、いろいろなことを検討してまわっております。

ちょうどスタートができて、定着し始めたところであります、一番大事なときであります。スタートのときはいろんな規則をつくったり、委員会を立ち上げたりというのが、かなり集中して目標がはっきりしていますのでいいんですが、これからいよいよいろんな面で定着状態あるいは組織にとっては維持をするという大変な時期に突っ込んでいます。あまり目立ちませんが、ここからが一番大事なところだと思いますし、食品の安全に関しまして、国民の皆さんが私どもが、この委員会全体の組織として信頼をいただくということが非常に大事だと考えております。

長々しゃべりましたけれども、世の中、安心と安全とが大事といわれます。安全というのは科学的に評価することができるんですが、安心といふのは、なかなか英語とかドイツ語でもそれに相当する言葉がなくて、結局、外人なんかに聞きますと、これはコンフィデンスだといわれます。だから、何かの情報を発する機関に、日本全体の国民の皆さんが信頼感を持っているかどうかということで。そこが一番安全が安心につながるものだと思っております。大変難しい問題ではございますが、公正で中立で、できるだけ科学的、といいたすのは、物理みたいに純粋な科学みたいになかなかできませんので、最新の知識、情報で科学的な判断をしてくださるものと、本当に期待しております。

大変難しい問題がいろいろと出てくると思いますが、国民の健康の保護が一番大事であるという食品安全基本法の理念にのっとり、的確な判断あるいは評価、場合によってはできないことはできないというふうにやっていたらありがたいと思っております。

ちょっと長くなりましたが、ごあいさつに代えさせていただきます。どうもありがとうございました。

福田評価調整官 ありがとうございました。

本日は「新開発食品専門調査会」専門委員のうち、井上専門委員、

北本専門委員及び山崎専門委員が御欠席です。

「食品安全委員会」からは、ただいまごあいさつさせていただきました寺田委員長、寺尾委員長代理、小泉委員、見上委員、坂本委員、本間委員に御出席していただいております。

また、本日は、説明のために厚生労働省から新開発食品保健対策室の北島室長と、終専門官にもお越しいただいております。

本日の議題でございますが、お手元の議事次第で御確認をお願いいたします。事前に配付させていただいた議題と若干順番が変わっております。

初めに専門委員の紹介。

次に座長の選出。

専門調査会への運営等について。

コエンザイム Q10 の安全性について。

大豆イソフラボンの安全性評価について。

最後にその他となっております。

初めに、お手元にお配りしております配付資料の確認をさせていただきます。

配付資料は、ただいまの議事次第に続きまして座席表。

資料 1 といたしまして「新開発食品専門調査会 専門委員名簿」。

資料 2 といたしまして「専門委員職務関係資料」。これは、各専門調査会でお配りしているものと同じものがございますので、既に一度か二度受け取りになっている先生もいらっしゃるかと思いますが、改めてお配りさせていただいております。

資料 3 「食品健康影響評価について」。コエンザイム Q10 の安全性について厚生労働大臣から諮問を受けたものでございます。

資料 4 「第 108 回食品安全委員会 委員からの意見・質問等」。

資料 5 「コエンザイム Q10 について」。厚生労働省から提出いただきましたもの。

資料 6 「大豆イソフラボンの安全性評価について（第 29 回会合修正案）」でございます。そのほか、既に厚生労働省から意見聴取のときに提出されておりました資料等につきましては、各専門委員の先

生方、お手元にお配りしておりますが、本日も参考のために幾つか机の上の御用意いたしております。必要な場合には御覧いただくようお願いいたします。また、傍聴の方々におかれましては、これらの参考資料はお配りしておりませんので、後ほど事務局で必要な方は閲覧していただくようお願いいたします。

資料の不足等がございましたら、お知らせください。

それでは、議題の1の専門委員の紹介に入らせていただきます。

お手元の資料1に専門委員の名簿がございます。

10月の改選によりまして、新たにお二人の方に専門委員として「新開発食品専門調査会」にお迎えしております。その方々を含めまして、順番に御紹介させていただきます。

初めに、池上幸江専門委員。

磯博康専門委員。

及川眞一専門委員。

上野川修一専門委員。

菅野純専門委員。

篠原和毅専門委員。

長尾美奈子専門委員。

松井輝明専門委員。

山添康専門委員。

山本精一郎専門委員。

脇昌子専門委員。

先ほど申しましたように、井上専門委員、北本専門委員、山崎専門委員につきましては、本日御欠席でございます。

続きまして、議題の2に入らせていただきます。

お手元の資料2の15ページを確認のために御覧いただきたいと思っております。

「B 食品安全委員会専門調査会運営規程」がございます。その第2条でございます。第2条の3項「専門調査会に座長を置き、当該専門調査会に属する専門委員の互選により選任する」となっております。

本日「新開発食品専門調査会」につきましても、委員の改選が行われましたので、改めまして座長の選任をしていただきたいと思います。

どなたか座長として適当な方を御推薦いただければと思います。

篠原専門委員、お願いします。

篠原専門委員 私の方から御推薦申し上げたいんですけども、第1期の座長といたしまして非常によくまとめていただきました上野川修一先生に、再び座長として推薦したいと思います。

福田評価調整官 ありがとうございます。

長尾専門委員、お願いします。

長尾専門委員 私も上野川先生に、是非座長をお願いしたいと思います。

福田評価調整官 ただいま、篠原専門委員、長尾専門委員から上野川専門委員を座長にという御推薦をいただきました。

そのほか、特に御推薦はありますか。

そういたしましたら、上野川専門委員を座長にということで、御異義ございませんでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

福田評価調整官 ありがとうございます。

それでは、上野川専門委員を「新開発食品専門調査会」の座長に選出させていただきます。

上野川先生、よろしく願います。

上野川座長 前期に引き続きまして座長を務めさせていただくことになりました上野川です。どうぞ、よろしく願います。

言うまでもなく、食品の安全の問題というのは、国民的な大きな関心事であると思います。したがって、身を正して慎重に国民の健康の維持のために、審議に努力したいと思いますので、どうぞ、よろしく御協力のほど申し上げます。

では、議事に入らせていただきたいと思います。

議題3に入らせていただきたいと思います。

資料2の15ページの「B 食品安全委員会専門調査会運営規程(平

成 15 年 7 月 9 日 食 品 安 全 委 員 会 決 定 ) 」 の 第 2 条 の 5 項 の 規 程 に 基 づ  
き ま し て 「 座 長 に 事 故 が あ る と き は 、 当 該 専 門 調 査 会 に 属 す る 専 門 委  
員 の う ち か ら 座 長 を あ ら か じ め 指 名 す る 者 が 、 そ の 職 務 を 代 理 す る 」  
と い う こ と と さ れ て お り ま す 。

私 と い た し ま し て は 、 今 後 、 池 上 専 門 委 員 に 座 長 代 理 を お 願 い し た  
い と 思 っ て お り ま す け れ ど も 、 い か が で し ょ う か 。

( 「 異 議 な し 」 と 声 あ り )

上 野 川 座 長      と い う こ と で 、 池 上 先 生 、 ど う ぞ よ ろ し く お 願 い し た  
い と 思 い ま す 。

池 上 専 門 委 員      よ ろ し く お 願 い し ま す 。

上 野 川 座 長      ど う も あ り が と う ご ざ い ま す 。

こ の ほ か の 専 門 調 査 会 の 運 営 等 に つ い て は 、 事 務 局 か ら 御 説 明 を お  
願 い し た い と 思 い ま す 。 よ ろ し く お 願 い し ま す 。

福 田 評 価 調 整 官      そ れ で は 、 資 料 2 を 用 い ま し て 、 専 門 委 員 の 職 務  
等 に つ き ま し て 簡 単 に 御 説 明 い た し ま す 。

も う 既 に よ く 御 存 じ の と こ ろ も あ る か と 思 い ま す の で 、 説 明 は な る  
べ く 簡 略 に さ せ て い た だ き ま す 。

資 料 を 順 番 に 御 説 明 い た し ま す と 、 初 め に 「 1      食 品 安 全 基 本 法 に  
つ い て 」 で ご ざ い ま す 。

1 ページから 11 ページまででございます。これについては、もう  
十分御承知のことと存じますので、省略させていただきます。

12 ページから 「 2      専 門 調 査 会 の 調 査 審 議 に つ い て 」 で あ り ま す 。

具体的に 14 ページに 「 A      個 別 品 目 ( 案 件 ) の 審 議 手 順 に つ い て 」 。

15 ページからは、ただいま座長の選出等をさせていただきますが  
「 B      食 品 安 全 委 員 会 専 門 調 査 会 運 営 規 程 」 で ご ざ い ま す 。

17 ページに別表で専門調査会の一覧を記載しております。

18 ページは 「 C      食 品 安 全 委 員 会 に お け る 調 査 審 議 方 法 等 に つ い て 」  
で ござい ます 。

これにつきましては、いわずもがなのことではあるかと思いますが、  
「 食 品 安 全 委 員 会 」 に お け ま す 調 査 審 議 が 公 正 ・ 中 立 に 行 わ れ て  
い る と い う こ と を 担 保 す る た め に も 、 利 害 関 係 者 に 関 し ま し て 、 規 程

を設けさせていただいております。

また、専門調査会等で利用します資料の作成等に関わられた方につきましては、当然のことではございますけれども、御自分でつくられた資料について、御自分で評価するということでは、公正・中立ということになりませんので、その旨はあらかじめ申し出ていただきまして、直接の評価からは携わらないといったこともお願いをしたいと思っております。

19 ページは「D 食品安全委員会の公開について」でございます。原則として公開で行われております。非公開で行われる場合につきましても、議事録は速やかに公開させていただきますので、その旨あらかじめ御承知置きください。

20 ページからは「3 専門調査会の調査審議以外の業務について」ということで、リスクコミュニケーション、国際会議の出席等々さまざまなことで御協力をお願いさせていただきます。

23 ページから「4 専門委員の服務について」。

本日、公務員の方もたくさんいらっしゃいますので、いわずもがなかと思えますけれども、改めまして「服務の根本基準」「法令及び上司に従う義務」「争議行為等の禁止」「信用失墜行為の禁止」「秘密を守る義務」「職務に専念する義務」「服務に関する規定に違反した場合の処分」等、国家公務員法に基づく規定が専門委員の先生方にも適用されますので、その旨、あらかじめ御承知置きください。

その後は、27 ページ「5 食品健康影響評価技術研究の概要」。

29 ページには「6 『食品安全総合情報システム』の一部運用開始について」。

32 ページは「7 食品安全委員会事務局組織図」となっております。

以下、参考資料といたしまして、法律をそのまま掲載しております。

大変簡単ではございますが、以上、専門職務関係資料について御説明させていただきました。

上野川座長 どうもありがとうございました。

それでは、早速議題4に入りたいと思います。

議題4は、コエンザイムQ10の安全性についてであります。

コエンザイム Q 10 の安全性につきましては、平成 17 年 8 月 22 日に厚生労働大臣からの意見聴取がありまして、8 月 25 日の第 108 回の委員会の会合で、厚生労働省から意見聴取の背景についての説明がなされております。

また、その際、委員の先生方から、コエンザイム Q 10 の安全性を「食品安全委員会」に諮問した理由について、いろいろ御質問がされたと聞いております。

まず、事務局の方から意見聴取の概要と、第 108 回「食品安全委員会」における委員からの指摘事項を説明していただき、続いて厚生労働省新開発食品保健対策室の北島室長と柘専門官に意見聴取の背景や、要請事項の詳細を御説明いただきたいと思います。よろしくお願ひしたいと思います。

國枝評価課長 今、座長からございましたように、本件につきましては、資料 4 にございますように、8 月 25 日の「食品安全委員会」で厚生労働省の方から説明がございまして、それについて「食品安全委員会」の委員の先生から、幾つか質問や指摘がございました。これらにつきましては、一部その場で厚生労働省の担当の方から御説明をいただいた部分もございますが、委員の先生と御相談をいたしまして、専門委員の皆さん方に、もう一度改めて厚生労働省の方から説明をいただきたいと思います。

そして、本日は、実質的な調査審議というよりは、専門委員の皆様に関しまして、こういった「食品安全委員会」での質問事項等、あるいはこれ以外に関して、御質問とか、あるいは御指摘などをいただきまして、それを整理して、その結果を委員会に報告し、委員で改めて議論する予定にしたいと思っております。

上野川座長 どうもありがとうございました。

それでは、本日は、要請に関する当専門調査会における疑問点、指摘等をまとめていきたいと思っております。

まず最初に、事務局の方から御説明をいただきたいと思います。よろしくお願ひします。

吉富課長補佐 それでは、資料 3 及び資料 4 を御覧になっていただ

けますでしょうか。座長の方からもありましたとおり、第100回「食品安全委員会」におきまして、「コエンザイムQ10の安全性について」ということで、意見聴取がございました。

資料3は諮問のものと、2枚目が経緯等を厚労省の方から説明された内容のものでございます。

また、先ほど事務局の方からありましたとおり、そのときの「食品安全委員会」において幾つか質問等、指摘等が出ましたので、それが資料4の方にまとめてございます。

読み上げさせていただきます。

「1 薬事法の規定の中で、医薬品としての容量が30mgで許可されている一方で、健康食品については医薬品の10倍以上の量を含有することに関して安全評価してもらいたいという理由が矛盾しており、不明である。

2 評価結果については、関係業界等に通知することとしていると（委員会説明資料に）あるが、何ら規制をしないのか。

3 多量に販売されている他の健康食品についても、今後このような意見を求めてくる予定なのか。意見を求める場合の整理を示していただきたい。

4 （医薬品と対比した）食品の特性として、

- ・ 摂取する場合に、医療従事者が関与しない。
- ・ 食品は、10年以上の長期間飲食すると考えられるので、長期摂取の影響を検討する必要がある。しかし、ヒト摂取試験等調査は長く実施したものでも2～3か月程度である。
- ・ 基礎疾患を持った人など様々な背景の人を考慮する必要がある。

これらの特性があることを考慮すると、特定保健用食品のように、限定的な範囲ではなく、ある食品の全ての安全性を当委員会で担当することは困難である。コエンザイムQ10を特定保健用食品として諮問することは考えていないのか。

5 どのような有効性を基準にして医薬品として使われているのか、どのデータに基づいて30mgとしているのか、実際にどのような効

果があるのか。基となったデータを示すこと」。

以上でございます。

上野川座長 ありがとうございます。

引き続きまして、北島室長の方からお願いしたいと思います。

北島新開発食品健康対策室長 厚生労働省の北島でございます。

食品健康影響評価をお願いした経緯等について、担当の柘の方から御説明を申し上げます。

柘専門官 それでは、コエンザイム Q10 の安全性に関わる健康影響評価をお願いした経緯等について、御説明させていただきたいと思います。

お手元の資料は、資料 5 を御覧いただければと思います。

まず、コエンザイム Q10 でございますけれども、コエンザイム Q10 は、ユビキノン、またはユビデカレノンとも呼ばれる脂溶性のビタミン様物質でございます。人を始めとする動植物で生合成される物質でございます。

このコエンザイム Q10 ですけれども、細胞の中でミトコンドリアに最も多く存在いたしまして、細胞内のエネルギー産生に携っている成分でございます。

我が国におきましては、医薬品分野におきまして、ユビデカレノンといたしまして、日本薬局方にも収載されておりました。医薬品といたしましては、1974 年に基礎治療施行中の軽度及び中等度のうっ血性心不全症状という効能・効果で、1 日 30mg の用量で承認されてございます。

海外では、台湾、韓国、香港、イタリアなどで医薬品として利用されてございますが、米国ですとか、ほかのヨーロッパ諸国におきましては、主にサプリメントとして利用されております。

また、日本におきましては、食品と医薬品の区分に関する通知というものが、医薬品の部局から出されておりますが、こちらの通知におきまして「効能・効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」というものに収載されておりました。食品としても使用されてございます。

続きまして、資料 5 の 4 ページに「H・コエンザイム Q10 諮問の経緯」とございますので、こちらの方を御覧いただければと思います。

諮問の経緯でございますけれども、コエンザイム Q10 につきましては平成 15 年、資料の方は 14 になっておりますが、15 年でございます。平成 15 年に健康被害との因果関係は不明ながらもコエンザイム Q10 を含む食品を摂取いたしまして、消化器症状を呈したという報告が厚生労働省にございました。

この報告の詳細につきましては、資料の下記の方に記載してございますので、御覧いただければと思います。

この報告を受けまして、製造者にほかの苦情の有無を確認いたしましたところ、ほかにも胃腸障害ですとか、過敏症といった報告が複数寄せられているということがわかりました。

その苦情につきましては、特に重篤なものは報告されておられません。また、当該食品との因果関係というものは不明ではございましたけれども、医薬品におきまして、副作用として胃部不快感とか、消化器症状、発疹等が報告されておまして、事例としては一致していること。

また、最近ブームになっておまして、販売量が増えておまして、使用されている方が増えていると推定されていることなどを勘案いたしまして、厚生労働省は、業界で自主的な管理を促進していただきたいということで、財団法人日本健康・栄養食品協会に対しまして、コエンザイム Q10 食品に係る、注意喚起表示を含む食品規格基準の設定につきまして検討を依頼したところでございます。

これを受けまして、財団法人の日本健康・栄養食品協会におきまして、データを収集いたしましたところ、1 日摂取目安量として 300mg まで安全であるというデータが得られたことから、1 日摂取目安量の増減値を 300mg 以下と設定したいと中間報告がございました。コエンザイム Q10 に関する研究におきましては、重篤な有害事象等は報告されておられませんけれども、今まで申し上げましたとおり、胃腸障害が知られていることですとか、また、脂溶性のビタミン様物質であることから、ビタミン A と同様に過剰症等が現われる可能性が考えられ

ること。

また、1日300mgを超える量を摂取した場合に、LDH等肝機能テスト項目の無症候性の上昇ですとか、SGOTの上昇を招く可能性があるという報告もあるために、サプリメント等として摂取する場合の上限値設定の必要性の有無等につきまして、食品安全基本法の24条の3項に基づきまして、8月22日に諮問させていただいたものでございます。

諮問の経緯につきましては、以上でございます。

上野川座長 どうもありがとうございました。

今の御説明や、事前に送付されております資料につきまして、先生方に何か御質問や御意見はございますでしょうか。

あと、今日、御欠席の委員の方から、何かこの点についてのコメントを事務局はいただいているのでしょうか。もしもあれば、御紹介いただきたいと思います。

吉富課長補佐 山崎専門委員よりコメントをいただいております。

御質問という形ですが、コエンザイムQ10の安全性評価の必要性の緊急度というものを厚労省はどの程度と考えているのでしょうか。

また、評価としては、摂取量上限目安量やADIといったものを想定されているようですが、その場合、法令で定める規格にするのか、業界自主基準として扱うのでしょうか。こちらが1点です。

あと、もう一つといたしまして、コエンザイムQ10の関与が疑われる健康被害報告はどの程度のものだったのでしょうかということです。

以上でございます。

上野川座長 どうもありがとうございました。

そのほかに、さっきも申し上げましたように、先生方からございますでしょうか。あるいは、先ほどの委員からの意見、質問あるいは今のコメントにつきまして、答えられる範囲内において、厚生労働省の方から何か、大体それに対応してお答えをいただいていると思いますけれども、いかがでしょうか。今の幾つかについて、何か御説明があれば、お願いします。

柘専門官 今回の山崎専門委員の質問に対してということによろし

いんでしょうか。事前にいただいている資料4の質問に対する御回答ですか。

上野川座長　そうですね。今回の質問の中で、例えば30mgで許可されている一方で、それから医薬品の10倍以上含有するものに関して安全評価をしてもらいたい。理由が若干矛盾しているのではないかとというような「食品安全委員会」からの意見、質問があったかと思いません。

これは、やはり出発点で、何か見解があればということなんですけれども、特にございませんか。

柘専門官　まず、1番の医薬品の10倍量ということでございますけれども、医薬品の用量といたしますのは、最小有効量で設定するのが原則となっておりますので、その用量が必ずしも副作用が発現する用量というわけではございません。

したがいまして、医薬品ではなくて、食品として使用する場合のコエンザイムQ10の安全性評価をお願いしたものでございます。

上野川座長　専門委員の先生方、何かこの点について、コエンザイムQ10の御説明に対して、御質問、御意見等はございますでしょうか。どうぞ。

山本専門委員　医薬品だと、市販後の使用実態調査をやっていますね。それはこれに対してやっていないんですか。昔のはやっていなかったかもしれないですけども。

柘専門官　市販後調査も医薬品では実施されておりました、市販後調査も勘案しまして、承認前と市販後調査の両方の成績で現れました副作用の発現率が1.46%となっております。そちらのほぼすべてが消化器症状と発疹等となっております。

上野川座長　よろしいでしょうか。

山本専門委員　今の点に関して、市販後調査のデータは何例ぐらいあるんですか。大体オーダーで、千なのか万なのか。

柘専門官　市販後と承認前のを入れて、全部で5,400程度だったかと思えます。たしか七十数例の副作用発現率だったと記憶しております。

上野川座長 ほかにございますでしょうか。

どうぞ。

松井専門委員 資料なんですけれども、私が持っている資料では、コエンザイム Q10 を 3,000 人以上の患者さんに対して、1日 100mg を 6 年間、これでは毒性はなかったという報告はあるんですけれども、100mg ではなく 300mg にしたということは、何か理由があるのでしょうか。

柘専門官 300mg の経緯でございませうか。

松井専門委員 はい。100mg の場合は毒性がないという報告があるんですけれども。

柘専門官 こちらは、アメリカの方で self-affirmed G R A S を取得しておりまして、そちらの方で動物試験のデータから 600mg という A D I が出されてございます。

600mg というのは、動物実験等で出されたデータでございませうので、念のため半分にとということで 300mg としたということだと聞いております。

上野川座長 ほかにございますでしょうか。

どうぞ。

山添専門委員 いろんな形態で使われて、この物質自体はなかなか水に溶けないので、実際には吸収がどういう形で行われるかによって、体内の動態は全く違うと思うんです。それを無視して、溶けやすくしているもの、あるいはそのままの形のものを一律に扱うのか、その辺のところはどういうふうに考えるべきなのかというのは、厚労省はどうお考えになっていらっしゃるでしょうか。

上野川座長 よろしく申し上げます。

柘専門官 評価といたしましては、今回は、各製品について評価していただくのは無理かと思っておりますので、コエンザイム Q10 という物質について評価をいただきたいと思っております。

したがいまして、吸収率を上げたものですか、そういったものではなくて、一般に吸収率、体循環への移行率 2 ~ 4 % と言われておりますが、そういったものを勘案して評価をいただければと考えてござ

います。

上野川座長 どうもありがとうございました。ほかに何か御意見をいただければと思いますけれども。

どうぞ。

池上専門委員 今回の件は、私も大変気になるんですけれども、実際に健康食品で売られているものの、新聞広告等を見ますと、非常に吸収率を上げてあるということをやっているものがあるんです。吸収性を全然勘案しないということになると、それで本当に安全性の評価ができるんだろうかと思うんですが、いかがでしょうか。

上野川座長 よろしく申し上げます。

柘専門官 御指摘はごもっともだと考えております。ただ、個々の製品の評価というのがなかなか難しいので、ビタミンなんかでも食事摂取基準の方で上限量を決めてございますけれども、こちら物質そのものについて評価をしていただいておりますので、まずは物質としての評価をしていただきまして、あとは吸収率等を勘案して安全性というものは製造者で担保すべきではないかと考えております。

上野川座長 よろしいでしょうか。

どうぞ。

菅野専門委員 コエンザイムQ10がビタミン様とは申しても、自前でつくっている成分だと認識していますが、外部から比較的大量に補った場合に、自前のものがフィードバック機構などでレギュレーションを受けて合成が変動するのかなどという情報があれば、是非お願いしたいと思うんですけれども。

上野川座長 申し上げます。

柘専門官 申し訳ございません。調べた文献では、そういったものはございません。

上野川座長 ほかにいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

どうぞ。

池上専門委員 今回の菅野先生の御指摘の点ですけれども、実際にはコエンザイムQ10というのは、生体内で合成されているものですね。それが外から大量に摂取することによって、その合成経路がどのよう

に変動を受けるかというデータがないと、基本的には安全性の評価はできるんだろうかという疑問は残ると思うんです。

その点で、まだ私自身もきちんと文献的なものを読んだり、調べたりしているわけではありませんけれども、今、そういうデータはないということであると、根本的な安全性評価をする上で、必須の文献類がないと考えてよろしいのでしょうか。

上野川座長 いかがでしょうか。何かもしも合成経路に対してどのような影響を与えるかという御質問だと思いますけれども、それについては、まだデータがないということですね。

柘専門官 はい。

上野川座長 わかりました。ほかにございますか。

どうぞ。

脇専門委員 医薬品としての30mgのことにもう一度質問させていただきたいんですけれども、30mgの上限量が決まった際に、もっとたくさんの投与量をとった症例もあったと思うんですけれども、それを採用せずに30mgに決まった経緯と申しますか、その辺のことについて、データが残っていれば教えていただきたい。やはり副作用と効果の発現の兼ね合いから30mgというのが設定されたのではないかと推測されますが、それを超えて食品として300mgというのを決めることに一般的に疑念が残ると思います。

柘専門官 医薬品として承認されたときのデータといたしましては、論文をお付けしてございますが、1972年に岩淵、羽柴という方の2名の論文が根拠となっておりまして、こちらは慢性心不全を対象にプラセボ対照二重盲検試験を実施しておりまして、プラセボと30mgの投与群で試験をしてございます。

それで、30mgがプラセボに対して、自覚症状ですとか、他覚所見において有意に優れたということで、30mgの有効性が確認されたということでございまして、根拠となった文献では30mg以上のものというのはいりません。

上野川座長 よろしいですか。

どうぞ。

篠原専門委員　コエンザイム Q 10 は抗酸化性が非常に強いということ、それだけプロオキシダントになる可能性があると思うんですけども、そういったデータというのはございますでしょうか。

柘専門官　*vitro*で抗酸化作用があるというデータの方はございまして、そちらの方は文献の方は提出させていただいた資料にお付けしていたかと思えます。

上野川座長　いかがでしょうか。

どうぞ。

山本専門委員　食薬区分通知で、医薬品だけど、効能・効果をうたわないので、今回は医薬品じゃなくて食品として売っていいということですけども、ほかのそういうような食品の場合に、安全量とかを一般的に医薬品の方で決めるとか、こういう内容にするとか、一般的じゃなくても、ほかの例とかはないんですか。

上野川座長　いかがでしょうか。これはあるんじゃないかと思えますけれども。

どうぞ。

柘専門官　食薬区分のものにつきましては、資料 5 の参考資料の方の 3 にございますけれども、こちらの方に「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」という通知がございます。

多分後ろから見ていただいた方が早いかと思えますが、後ろの方にはずらっと別添 3 というものが付いておりまして、いろいろなものの名前が書いてあるリストがございますけれども、こちらにつきましては、医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質というものでございまして、この中に、例えばビタミンですとか、そういったものも含まれてございまして、ビタミンでは、やはり医薬品としては用量が決まっておりますけれども、食品では用量が決まっていないとか、そういったものが含まれてございます。

上野川座長　要するに今のお話ですと、同じようなケースがあって、医薬品としての用量は決まっておりますけれども、食品としては用量が決まっていないものがあるということですね。

柘専門官　はい、ございます。

上野川座長 よろしいでしょうか。

どうぞ。

山本専門委員 さっきの使用実態調査で、特に大したものがないという判断ですね。医薬品として30mgで使っている分には問題ないと、一応判断をしているということですね。その場合に、300とか1,200とかで、何か我々がいいとか、悪いとかを言うのもどうなのかと思いますけれども。

上野川座長 その問題について、現在、議論しているということだと思いますけれども。いかがでしょうか。よろしいですか。

どうぞ。

寺田委員長 資料の4に書いてありますとおり、最初に諮問が来ましたときに、ここに書いてあるような内容に関して、委員の先生方からいろいろ議論が呈されました。しかし、専門調査会の専門の先生方に聞いていただいて、この意見プラスこういう点が問題だとか、こういう点が問題だということがありましたら、それをまとめて委員会として管理側にお返しして、それに返事をいただくというつもりです。

その内容によっては評価ができないとか、あるいはいろんな答え方があると思いますけれども、今のところ、委員会としては、ここに挙げましたような、4番は理由というよりも、こういうことがあるからいろいろ問題があるというような指摘の仕方ですけれども、そういうことを申し上げたんです。

ですから、専門調査会にして審議するというよりも、諮問の内容に関して答申が出せるような内容かどうかということ。それに対する管理側の立場を明確にさせていただきたいということで、専門調査会にお願いしているわけで、そういう立場でございます。

上野川座長 基本的には、先ほど資料の4でお配りした5項目の内容が、これはいわゆる「食品安全委員会」の方の意見、質問という形で出されたかと思います。

それに対しまして、当専門調査会では、例えばそれ以外の問題点とか、今、いろいろと出していただきましたけれども、それについて、これを議論する上で、必要なものがこれで十分かどうかというよ

うな点を、今、議論させていただくということになっているかと思えますけれども。いかがでしょうか。

どうぞ。

池上専門委員 「食品安全委員会」の方から御指摘になっている3番目のところですが、これは、今のコエンザイム Q10 だけではなく、食薬区分から食品としても使っていていいと言われている健康食品素材というものについても、実際的には、今、上限設定のようなものはされていないということですね。

医薬品で設定されていて、食品で設定されていないものについて、今回のような問題が生じたときに、一体今後どういうふうに解決していくのか、やはり一定の考え方というものが需要ではないかと、思います。今回のような形で今後も諮問があると、本当に適切な安全評価につながるかという点で、私も委員会の先生方の御指摘は大変妥当なものではないかという感じがします。

従来ですと、医薬品で決められている上限は、食品では超えないというのは、ビタミンなどを設定するときには、そういう考え方が採用されているわけですね。今の栄養機能食品の場合も、やはり医薬品で設定されている上限は超えていないように設定されていると思うんですが、この場合、コエンザイム Q10 のように健康食品で 100mg を超える量のものも市販されているということに関して、今後どうされていくのかという辺りの管理側としての考え方というのは、私は必要なのではないかと思うんですが、いかがでしょうか。

上野川座長 そのとおりだと思いますけれども。

では、意見も出尽くしたと考えてよろしいでしょうか。

これにつきましては、今までの先生方のお話をちょっと整理させていただきますと、今、池上専門委員、それからほかの専門委員からも御指摘にありましたように、食品と医薬品の安全性に関する基準というか、一般的な考え方についてどうしたらいいかという疑問。それから、吸収性の問題とか、作用機作とか、抗酸化作用、それから量の問題。

こういったような問題につきまして、先生方の御意見をまとめた上

で、そして委員会の方の御質問に加えた形で委員会の方に報告するという形を取らせていただこうかと思っています。

具体的な報告案につきましては、私、座長が作成しまして、専門委員の先生方に回覧をすると。そして、御了解を得た上で委員会に報告をしたいという手続を取るという進め方をさせていただこうと思っていますけれども、御了解いただけるでしょうか。

よろしいですか。

では、そういう形で、コエンザイム Q 10 の問題につきましては、了承させていただきたいと思います。

コエンザイム Q 10 については、どうも御審議をありがとうございました。

それでは、厚生労働省におかれましては、委員からの指摘事項を御回答いただき、事務局からその回答や、回答に対して更に委員会から御指摘や何かございましたら、専門委員の皆様にご報告していただきたいと思います。

引き続きまして、議題 5 に入りたいと思っております。

議題 5 の大豆イソフラボンの安全性評価につきましては、平成 17 年 7 月 8 日に開催された第 25 回の「新開発食品専門調査会」で審査されたところであります。

その審査過程で、本件については、再度起草委員会の先生方に考え方を御検討いただいて、専門調査会に報告後、専門調査会で議論することとされておりました。

本日は、起草委員会での検討状況につきまして報告を受けたいと考えております。

それでは、事務局から本件についての検討状況の御報告をいただきたいと思っております。よろしく申し上げます。

吉富課長補佐 それでは、今、座長からも御説明のありましたように、本件につきましては、本年 7 月 8 日に開催されました第 25 回「新開発食品専門調査会」での議論を踏まえ、再度起草委員会で検討することとされました。

本日は、資料 6 を基に起草委員会での検討状況について御報告させ

ていただきます。

資料 6 を御覧ください。

起草委員会におきましては、これまで集めておりました試験報告の再検討、新たに入手した試験報告の検討を行いまして、また、専門家の御意見を伺うために、東京大学病院女性診療科教授、武谷先生の御意見をお伺いするといったしております。

そして、食品健康影響評価の方法について再度検討いたしまして、評価書案をまとめております。

資料 6 の中を御覧になっていただきますと、前回までは修正部分を色を変えて示しておりましたところですが、今回は構成なども変更しておりますため、修正部分ということが、ちょっとややこしくなってしまうので、そのような表示の仕方はしておりません。

前から追って御説明いたしますが、時間が限られるため、前半はある程度簡単に御説明し、後半を中心に御説明させていただきます。

では、資料をめくりまして、8 ページの辺りから御覧ください。

構成を変えたところといたしまして、今までパブリック・コメントの対応で修正を重ねておりまして、非常に見づらいところもあったところ、まず、8 ページにありますように、大豆イソフラボンの概要といたしまして、構造式といたしまして「性状」をもってまいりまして、その次、体内における動態としております。

9 ページに、現在までに知られている大豆イソフラボンの生体への影響としまして、9 ページ及び 10 ページにありますとおり、まず 1 つ目がエストロゲンレセプターを介する作用。

2 つ目がトポイソメラーゼ阻害作用。

そして、その次として、甲状腺機能への影響等について挙げております。

11 ページの下の方を御覧ください。

「2.4 大豆イソフラボンの安全性評価に当たっての指標」としてあります。1. から 2. 3 まで大豆イソフラボンの性状、動態作用などを整理した上で、最後に評価書におきまして評価する指標といたしまして、エストロゲンレセプターを介する作用を指標として検討

すると出しております。

11 ページの一番下のパラグラフを読み上げさせていただきますと「大豆イソフラボンのヒトの健康に対する有益性は、主に、ERを介するものと想定されている。この場合、同じ作用点であるERを介して、『有効性』を発揮する可能性が指摘されると同時に、『有害性』側に働く可能性が指摘される。

トポイソメラーゼ阻害作用等は比較的高濃度で作用することが明らかであることに對し、ERを介する作用は低濃度で発現する作用であることが知られている。

また、トポイソメラーゼ阻害作用等については、現段階でヒトの健康に対する有益性に繋る事象であるとの科学的認識は報告されていない」。

12 ページに上に行きまして「このため、現時点で入手できるデータ（科学的知見）等から大豆イソフラボンの摂取（量）とヒトの健康影響の関係について、最も低用量で問題となるERを介する作用を指標として整理した上で、摂取対象者に応じた個別の検討を行うこととした。

摂取対象者の分類は、大豆イソフラボンのERを介した作用を指標とすることから、エストロゲンへの感受性を基本と考え、閉経前女性、閉経後女性、男性とした。妊婦、胎児、乳幼児、小児に関しては、別途検討する」としております。

次に「3.大豆由来食品からの大豆イソフラボンの摂取量」としまして、平成14年の国民栄養調査のデータにつきまして、7月1日に厚生労働省より国民栄養調査の詳細なデータをいただきました。

これに基づきまして、14ページの方の表2を御覧ください。

いただきました資料を基に、表2を改めまして、各閉経前女性、閉経後女性、男性及びトータルとして、そのステージごとに平均値と95パーセントイル値を出しております。

また、この評価書の後ろの方に別紙というものが付いております。こちらのテーブルの方はカラー刷りの方になっていると思いますが、傍聴者の方には申し訳ありません、白黒になっておりますが、別紙2

とありまして、2 - 1 から 2 - 4 で、例えば大豆イソフラボンの摂取量が 10mg の方は、全体の対象者の中の割合で何 % ぐらいいるかということがわかるようにグラフで示しております。併せて御覧になってください。

わかりましたでしょうか。後ろから御覧になっていただきまして、別紙という形で付いております。そのイソフラボン摂取量分布ということで、総数、閉経前女性等で分けて示しております。

13 ページの方に戻りまして、表 2 等の説明を書いております、また付け加えまして、一番下の「なお」のところでございますが、1975 年から 2002 年の大豆食品等の摂取量は 63.2 ~ 70.2 g の範囲で推移しており、大豆食品等からの大豆イソフラボンアグリコンの摂取量に大きな変化はないものと考えられるとしております。

次に、14 ページにその他として、そのほかの摂取量に関します文献報告を示しております、その後、15 ページ以降から「4 . 大豆イソフラボンに関する試験報告」を載せております。こちらは、多少場所を変えておりますが、中身に大きな変更はございませんので、このまま説明は省かせていただきます。

では、次に 29 ページの「6 . 食品健康影響評価」のところを御覧になっていただけますでしょうか。

前半では、主にデータをまとめて概要を示すというやり方を取っておりますが、ここから食品健康影響評価を行っております。

まず、食品健康影響評価に具体的に入る前に、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの食品健康影響評価を行うに当たって、どのようなデータが理想的か、整理すべきことかを前置きしております。

まず、最初から読み上げさせていただきますと「大豆イソフラボンを関与成分とした特定保健用食品の摂取に係る食品健康影響評価を行う場合、わが国における大豆由来食品の摂取量を踏まえつつ、特定保健用食品の摂取特徴（多量かつ継続的な摂取）について考えなくてはならない。また、今回の評価においては、大豆イソフラボンのエストロゲンレセプター（ER）を介する作用を指標としていることから、ヒトの内分泌学的特性に基づく年齢階層、性差等を考慮した試験及び

疫学的データがあることが望ましい。

しかしながら、現在、公表されている報告からは、そのようなデータは入手できないことから、本評価に当たり、大豆イソフラボンの有用性及び有害性について、大豆イソフラボンによる試験を可能な限り収集し、それらに基づいて食品健康影響評価を行うことにした」としております。

1つ飛びまして、その下のパラグラフを読み上げますと「大豆イソフラボンを濃縮した特定保健用食品の摂取に係る食品健康影響評価にあたって、次のとおり整理した。

- ・特定保健用食品の摂取は、通常の食事に加えて、あるいは替えて摂取するものである。

- ・食品は、医師の指示の下に用法・用量が管理される医薬品とは異なり、健康な人、疾病予備軍の人、老若男女全ての人々が自由に摂取するものであることから、全ての人に安全であるべきであり、特定保健用食品も例外ではない。

- ・大豆イソフラボンを含む大豆食品等の摂取量は過去約30年間大きな変化はない。

- ・大豆由来食品としての食経験はあるが、大豆イソフラボンを濃縮、あるいは強化した食品としての食経験はない。

以上の点から、大豆イソフラボンを濃縮した特定保健用食品の一日摂取量の上限値を定めるに当たっては、食経験として、大豆食品等から摂取している大豆イソフラボンの量を基礎として、一日摂取量の上限についても検討し、食品として摂取する大豆イソフラボンの量と特定保健用食品として摂取する大豆イソフラボンの量とを併せたものが概ねこの上限値の範囲に収まることが望ましいと考えた」。

具体的には、30ページ以降に進めております。

まず「6.1 大豆イソフラボンの摂取目安量の設定」としまして、初めに「6.1.1 食経験に基づく大豆イソフラボンの一日摂取量の上限値の設定」。

その次に「6.1.2 ヒト臨床研究に基づく大豆イソフラボンの一日摂取量の上限値の設定」。

先に項目だけ読ませていただきますが、31ページにありますように「6.1.3 ヒト臨床研究に基づく特定保健用食品としての大豆イソフラボンの一日上乗せ摂取量の設定」。この3本立てで摂取量を検討しております。

まず、30ページに戻りまして「6.1.1 食経験に基づく大豆イソフラボンの一日摂取量の上限値の設定」でございます。

読み上げますと「わが国において、大豆食品を多食することによる健康被害を指標とした検証はされていないが、現在までの知見においては、日本人の日常生活において一般の大豆食品から摂取している程度の量の大豆イソフラボンによる明らかな健康被害は報告されていない」。

そこで、今回の健康影響評価においては、特定保健用食品として摂取する分も含めて、大豆イソフラボンアグリコンの一日摂取量の上限値を、先ほど国民栄養調査に基づく試算を示しましたが、そちらの95パーセンタイル値、各ステージによって異なりますので、一日当たり64~76mgと仮定いたします。

次に「6.1.2 ヒト臨床研究に基づく大豆イソフラボンの一日摂取量の上限値の設定」。

こちらは、先ほどちょっと説明を割愛したのですが、21ページの安全性に関するヒト試験の中の閉経後女性の試験報告がございまして、この中で、21ページの一番下の方の試験報告No.96というもので試験を取り上げております。

こちらの試験は、大豆イソフラボン錠剤150mgを一日当たり摂取する群と、プラセボを摂取する群とに分けまして、5年間の摂取試験を行っております。

試験開始時、30か月時及び試験終了時に子宮内膜を採取し、病理組織学的解析を行っております。

その結果としまして、30か月目の時点では、子宮内膜増殖症と診断された者は、両群において認められておりませんが、5年目の試験終了時には、試験群の中で3.8%の試験者が子宮内膜増殖症と診断されておりますが、プラセボ群においては認められておらず、有意差があ

ったとなっております。

こちらの試験を引きまして、30ページの中ほどのところでございますが、大豆イソフラボンによる有害作用の発現には、相当長期かつ連続した摂取が必要と考えられるとしております。

先ほど特定保健用食品の摂取に係る食品健康影響評価のところ整理したとおりでございますが、さまざまなヒトが摂取することを、まず特保としては考えなければいけないということですが、この5年間の試験の方は、まず閉経後の女性を対象としているということ、いろんな層の方では対象になっていないということとか、ほかにイコールの産生能とか大豆イソフラボンの腸管から血中への吸収効率や肝臓における代謝効率などは人によって個人差があります。また、作用も個人差が大きいと考えられますので、これらのことを総合的に勘案しまして、不確実係数を2としまして、150mgの2分の1、一日当たり75mgを臨床研究に基づく人における概ね安全と考えられる上限量と仮定しております。

次に31ページを御覧ください。

こちらでは、特定保健用食品として大豆イソフラボンの一日上乗せ摂取量の設定を検討しております。

前半の方でまとめて概要等を載せておりますところで、閉経前女性の安全性に関する試験報告を19ページから20ページにかけて掲載しております。

この試験報告の中で、閉経前女性においては、大豆イソフラボンの摂取により、血中のエストラジオール等の内因性エストロゲンの濃度が変動すること及び月経周期への影響の2点が生体影響として考えられております。

そこで、閉経前女性においては、通常の食生活に加えて、大豆イソフラボンを摂取した臨床試験研究報告の15報の中から比較可能な6報告を選択しております。こちらは別紙3となりまして、先ほどグラフがあった後ろの方に、15報の試験報告を比較しまして、こちらのテーブルでは、水色のラインで示しているものが選択しました6報告です。傍聴者の方には、申し訳ありませんが、その部分が若干グレーに

なっているかと思いますので、御覧ください。

これらの6報告を基に、先ほど挙げました指標として大豆イソフラボンの一日上乗せ摂取量について検討しました。

まず、1番としまして、大豆イソフラボンの摂取が血清エストラジオールの濃度に与える影響としまして、若干見にくくなりますが、今、お示ししました別紙3を御覧になって見ていただくとわかりやすいかもしれません。

大豆イソフラボンの上乗せ摂取量が、一日当たり27.1mg及び28.1mgの試験、こちらは47の試験と44の1と示している試験でございますが、こちらが大豆イソフラボンの摂取によりE2濃度が有意に上昇しております。

一方、大豆イソフラボンの上乗せ摂取量が、一日当たり57.3mgの試験。55-2の試験でございますが、こちらでは血清E2濃度が有意に低下する傾向が見られております。

また、大豆イソフラボンの上乗せ摂取量が一日当たり147mgであったものについて、試験No.は57に当たりますが、こちらにおいては血清のエストラジオールの濃度が81%と有意に低下しております。

大豆イソフラボンの上乗せ摂取量が一日当たり14.4mg及び38.0mg、こちらの試験は44-3と49-1になりますが、それにおいては、有意差及び有意傾向は見られませんでした。血清E2濃度の平均値は低下しております。

次に、大豆イソフラボンの摂取により、月経周期に与える影響を比較しております。

先ほどと同様にいたしまして、摂取量が一日当たり147mgであった試験については、月経周期が有意に延長傾向を示しております。

そのほかの摂取群においては、有意差及び有意傾向は見られませんでした。一日当たり14.4mgの摂取量のものについては、月経周期は短縮、一日当たり38.0mgのものについては月経周期はほとんど変化せず、残りの試験におきましては、月経周期が延長しております。

血清E2濃度が低下し、及び月経周期も延長している試験については、別紙4としまして、血清E2濃度が低下し、月経周期がどれぐら

い延長したかということを図で表わしております。

上段が一日当たり 57.3mg 大豆イソフラボンを摂取した試験、下の (2)の方が大豆イソフラボンを一日当たり 147.4mg 摂取した試験を図示しております。

こちらについて、このような現象が見られたことについて、1ページほどに渡って考察をしております。

31ページの下の方からになります。読み上げますと「各種エストロゲン」とありますが、こちらは大豆イソフラボンではありません。「各種エストロゲンは低用量において、卵巢局所におけるポジティブ・フィードバックがかかることが知られている。一方、各種エストロゲンが高用量においては、明らかに視床下部下垂体を介して血清 E2 の低下が起こり、性周期を調節する機能に対する影響から、その結果として月経周期の延長がもたらされる」。

次に 32ページの上でございます。

ゲニステイン等の大豆イソフラボンにおける同様の情報はないが、先ほど左のページにありましたの結果から、大豆イソフラボン摂取による血清 E2 への影響は、低用量では有意に上昇し、高用量においては有意な低下または低下傾向が見られている。これは、低用量での卵巢局所におけるポジティブ・フィードバック（或は視床下部下垂体を介したフィードバック系内の各機能点の低用量域での応答性の微細な差分による影響）と高用量における視床下部下垂体を介したネガティブ・フィードバックに対応する現象であると解釈することができる。

において、高用量で、月経周期が延長していることを併せると、大豆イソフラボンの摂取により各種エストロゲンと同様の傾向が見られると考えられる。

低用量での血清中 E2 上昇現象を有害事象ととらえるか否かについては、議論の余地がありますが、高用量域での血清中 E2 低下現象については、単調な用量相関性が想定されること。

また、性腺刺激ホルモンによる卵巢機能の制御が明らかに影響を及ぼし、極端な高用量暴露を想定すると、無月経に至る可能性を持った生体影響であると考察される。

本評価書においては、大豆イソフラボンの上乗せ摂取により、血清 E 2 濃度の低下と月経周期の延長（後者のネガティブ・フィードバックに対する影響）を有害事象に直接的に結び付く作用と判断する。なお、今後低用量において血清中 E 2 が上昇すること（前者のポジティブ・フィードバック効果）が有害な作用として認められる場合は、改めて検討することとする。

最後の段でございますが、信頼性のある測定値を提供する試験報告が少ないこととか、試験設計が各試験一致しておりません。採血時期等が例えば卵胞後期であったり、卵胞中期であったりとか、また大豆イソフラボンの摂取期間、また大豆イソフラボンの摂取の錠剤であったり、ほかの形態であったりしています。被験者数も異なります。

また、もともとバックグラウンドとして被験者が日本人でないものもございますので、そういう場合には、日常生活において大豆イソフラボン由来食品から大豆イソフラボンを摂取している被験者と摂取していない被験者がいます。それらなどを考慮して、また低用量域での血清 E 2 濃度の上昇作用と、高用量域での低下作用を一元的に考察することが困難であり、無作用量を用量作用曲線から想定することが困難である。これらを総合的に勘案しまして、今、ありました報告の中での最低影響量に対して不確実係数を用いております。そして、大体そちらが一日当たり 28.7 となりますので、おおよそ 30mg としまして、閉経女性における特定保健用食品としての大豆イソフラボンの一日上乗せ摂取量として、おおむね安全と考えられる量としております。

以上、長くなりましたが、32 ページの下の方に 6 . 1 で行いました検討、考察をまとめております。

読み上げますと、まず「● 大豆イソフラボン一日摂取量の仮の上限値」といたしまして、先ほどありました 2 つの食経験とヒトにおける臨床研究の双方から考察しまして一日摂取量の仮の上限値を一日当たり 70 ~ 75mg と設定しております。

なお、この値につきましては、胎児、乳幼児、小児、妊婦、あと大豆イソフラボン多食者は検討に含まれておりません。

次に 33 ページになりますが「● 特定保健用食品としての大豆イソ

フラボンの仮の一日上乗せ摂取量」。

こちらは、先ほど説明したとおりでございます。閉経前女性においては、一日当たり 30mg。閉経後女性及び男性については、同様な報告がないことから、閉経前女性の上乗せ量を外挿することとして、同じく一日当たり 30mgとしております。

最後、読み上げますと、「大豆イソフラボンの一日摂取量の上限値を仮の値としておりますのは、上限値を確定するに足るだけの科学的知見が十分得られておらず、生物学的蓋然性を考慮しつつ、現時点における知見に基づいたことによる。したがって、この量を下回る限りにおいて、大豆イソフラボンの摂取が安全であることを保証するものではないこと、また、この量を上回る量の大豆イソフラボンを摂取することにより、直ちに健康影響被害が生じる可能性を指摘するものでもないことを留意すべきである。

今後の研究発展により、将来設定されることを期待する。」こととしております。

33 ページの後半、下部から 6 . 2 . 1 としまして、各閉経前、閉経後女性、男性の平均的に大豆イソフラボンを大豆由来食品から摂っている方が、今、設定しました特定保健用食品として大豆イソフラボンの一日摂取量である一日当たり 30mg、こちらを摂りますと、ややこしいんですが、トータルとしての一日摂取量はどうなるかというところを比較しているのが 33 ページの方の下にございます。

34 ページの上の方にあります「また」から御覧になっていただきたいんですが、平均的な摂取量の大豆由来食品から大豆イソフラボンを摂取している人にとっては、先ほど仮の値としてあります一日摂取量を超えることはございません。

一方、各閉経前女性、閉経後女性及び男性のいずれにおいても、大豆イソフラボンを大豆由来食品から一日当たり 40～45mg 摂っていらっしゃる方、パーセントイル値相当に直しますと、大体トータルでは 80～85 パーセントイル値相当となります。各ステージごとは、こちらに書いております。

これを毎日摂取している人については、特定保健用食品として一日

当たり 30mg の大豆イソフラボンを摂取することにより、おおむね安全と考えられる量を超えることはないとしております。

次に、胎児・乳幼児、小児と妊婦でございます。

こちらについては、大きく7月と変わってはおりません。胎児及び妊婦につきましては、大豆イソフラボンの内分泌への影響だけではなく、トポイソメラーゼ阻害作用についても考慮すべきと判断しております。

35 ページになりますが、乳幼児及び小児については、ヒトの試験ではなく、動物試験についても検討しております。

35 ページの「6.2.3 多食者及びイコール産生能について」でございますが、多食者については、そちらにまとめているとおり、前半で挙げましたその他の調査報告においても、おおよそ国民栄養調査に基づく大豆イソフラボンの摂取量の平均値は95パーセントイル値の間に入ります。一部超えているものもございしますが、データからはこの方たちが試験報告から年間を通じて、常に毎日毎日摂取量が100mg等を超えているかどうかなどはわかりませんし、また、これらの人が仮に多食者だったとしても、血清中のE2のデータがありませんので、これらの方々につきましては、安全上の量的な目安を科学的に判断することはできておりません。

イコール産生能の方については、これはほとんど前回と変わっておりませんので省かせていただきます。

最後にトータルとしてまとめまして、36 ページに「7.安全性評価の結果」としております。

大きく3つに分けております。まず、閉経前・閉経後の女性、及び男性。

その次がそのほかのグループということで、退治及び妊婦と乳幼児及び小児と3つに分けてございます。

閉経前女性、閉経後女性・男性については、先ほどの繰り返しになりますが、特定保健用食品として大豆イソフラボンの摂取は、アグリコンとして一日当たり30mgの範囲に収まるように、適切にコントロールを行うことができるのであれば、大豆由来食品から大豆イソフラ

ボンを平均的に摂取している人においては、安全性上の問題はないものと考えられるとまとめております。

一方、先ほども多少触れましたが、国民栄養調査の80～85パーセントイソフラボン値相当量を超える量の大豆イソフラボンを大豆由来食品から毎日摂取している方々については、特定保健用食品として一日当たり30mg相当の大豆イソフラボンを更に摂取することは、おおむね安全と考えられる量を超えることとなりますが、そもそも日常の食生活において、これだけの量を摂っていらっしゃる方というのは、特定保健用食品として更に摂取する必要はないと考えられるとしております。

次に、胎児及び妊婦でございますが、胎児は、自らその摂取をコントロールできないため、妊婦、妊娠の可能性のある方を含んでおりますが、こちらを対象としております。

胎児におきまして、内分泌機能への影響の観点から人のデータからは判断できませんでした。

動物実験のデータも考慮しましたが、現時点で科学的には判断が難しいものでございました。

36ページの「しかし」以降でございますが、妊婦が大豆イソフラボンを追加摂取することに関する有益性を見出せないこと及び大豆イソフラボンを含むフラボノイドの有するトポイソメラーゼ阻害作用をかんがみると、妊婦が特定保健用食品として大豆イソフラボンを日常的な食生活に上乗せして摂取することは、次のページですが、推奨できないとまとめました。

最後に「7.2.2 乳幼児及び小児」でございますが、胎児と同様、データは少なかつたんですが、こちらにつきましては、動物実験の高濃度暴露の実験において、生殖機能への影響等を示唆する報告があることや、大豆イソフラボンがエストロゲンレセプターを介する作用を持つことを考慮すると、まだ生殖機能が未発達の状態である乳幼児や小児に対して特定保健用食品として大豆イソフラボンを日常的な食生活に上乗せして摂取することは、安全性が明確でない限り推奨できないと考えられるとまとめました。

最後に「8. おわりに」ですが「推敲中」としてはありますが、こち

らは、また先生方から御意見をいただきまして、評価書がまとまった段階でまとめるものと思いますので、現在は、こちらには記載しておりません。

以上でございます。よろしく申し上げます。

上野川座長 どうもありがとうございました。

では、まず最初に起草に関係されていらっしゃった委員の先生方から、今の説明に対して、補足等はいりませんかでしょうか。起草委員の先生、何かございますか。よろしいですか。

菅野先生、よろしいですか。

菅野専門委員 別紙3-1からの文献のうち、採用できるデータを含んでいるところの解釈ですが、上乘せ量で今回はやりました。ですから、摂取量からベースラインを引いた値であります。差分をベースにということで、それだけ念のために申し上げます。

上野川座長 どうもありがとうございました。ほかにございますか。よろしいですか。

では、これを御覧いただいた専門委員の先生方について、御意見を賜わりたいと思いますけれども、いかがでしょうか。

構成等につきましては、前回のものと同大分アレンジが変わってきていて、やはり科学的論理展開を中心にまとめ上げてきたと思います。

基本的な内容につきましては、それほど大きな変化はないかと思えますけれども、細部にわたりますと、いろいろと変わったところもあるかと思えますので、御意見を給われればと思えますけれども、いかがでしょうか。

どうぞ。

山本専門委員 私は、今回からなので、これまでの経緯を必ずしも理解しているわけではないんですけれども。

済みません、6.1.2のところ、細かい指摘ですけれども、このペーパーを読んでいないのでちょっとわからないんですけれども、アブストラクトを見る限りでは、差があったということなので、相当長期かつ連続した摂取であれば差が出たけれども、別にたくさんずっと飲まないで差が出ないということは言っていないと思うので、この

表記だと飲まないということですね。論文の内容はそうではなくて、飲んだら出たと言っているのです、要は飲まなくたって出るということに関してはアブストラクトでは言っていないので、本文で言っているのかもしれませんがけれども、それだと長く飲まなければいいんだということになりますね。相当長期かつ連続した摂取が必要であると書いていますけれども、私は論文の中身を読んでいないんですけれども、論文のアブストラクトを見たところだと、長期に飲めば差が出たと言っていることなので、例えば2年6か月でしたか。

山添専門委員 今、おっしゃったことについては、2年6か月飲まなければ出ないのかですけれども、5年間の長期間、実際に我々がこういう食品として摂ることに近い形態での試験は、ほぼ唯一この試験です。

そういう意味で、5年間の150mgを、しかもこの形態に似ていまして、食事ではなくて、それに追加してものを摂ったときに、初めてこういうものが出てきたということで、この試験を一応重視しようということで、結果的にこのもののデータを採用したという背景です。

山本専門委員 もう少し正確に言うと、2年6か月では出ていないけれども、5年で出たということですが、2年6か月では出ないという証拠にはならないので、必要であるではなくて、長期摂取した場合には影響が出たという報告もあるという方が正確だと思うということでもあります。

吉富課長補佐 わかりました。では、そのように修正いたします。

上野川座長 ほかに、ございますか。

どうぞ。

山本専門委員 もう一つ、今回、仮の上限値ということでしたけれども、今後研究が進めば仮ではなくなるということですが、どんな研究結果が出れば仮ではなくなるんですか。結局、今回の57.3というので決めていますね。57.3割る2ですか。

ただ、57.3という結果は、もうあるわけだから、それがなくなることはないわけですね。次の研究をやって、57.3というのがなくなるということがないわけですから、もっと下がる可能性はありますけれど

も、上がる可能性というのではないと。

上野川座長 それについてはいかがですか。明確に言うと、基本的にはおっしゃるとおりだと思いますけれども、現時点では、あらゆるデータを総合して、ほかの客観的な調査もして、こういう形にしておいて、今後科学的にどういう実験結果が出るか、有効性の問題とか、危険性、安全性、有害性の問題、そのバランスの問題が出るかもしれないということとか、そういう点を勘案した場合に、今後、場合によっては内容に変更があるかもしれないという意味ですけれども。

どうぞ。

山本専門委員 私は、国立がんセンターというところで働いているんですけれども、私はイソフラボンの研究をしていたので、割とそういう機会が多かったんですけれども、問題になっているのは健康な人ではなくて、例えば乳がんの患者さんが、イソフラボンをたくさん摂取することがいいのかということがずっと問題になっていて、今回のこれに入れるかどうかというのは、議論があったかどうか私はわからないんですけれども、海外のこれまでの報告では、よくわからないのでイソフラボンをサプリメントとして飲まない方がいいというような勧告が幾つか出ているんです。

なので、今回、この対象は違うから言えないという判断であればいいと思うんですけれども、一応、そういう問題もアメリカとか行くとときどき指摘されると。

上野川座長 その論文については、議論が起草委員会でされているとは思いますが。

しかしながら、現在の特保として出されてきている、いわゆる保健表示というのは、主として骨関係の問題ということとか、その辺のところを総合的に判断して、このような形になってきているということだと思います。

吉富課長補佐 済みません、今、がんのところでお相談をしたいところがあるんですけれども。

24ページの方に「4.2.3.1 がん等のリスクに関する報告等」ということで、先ほどちょっと飛ばしたんですが、挙げてお

ります。

こちら報告は一応挙げてはいるんですが、後ほどの後半の食品健康影響評価のところでは、これを受けてどうかというものが、今のところないんです。

こちらについても、ある程度、例えば注意喚起なり、一言加える必要とか、ある程度考察が必要とか、あとほかにさらなる情報が必要というのであれば、是非御教示をいただきたいと思っているんですが。

上野川座長 どうぞ。

長尾専門委員 ちょっと山本先生の発言と関連があるのですが、31ページで、57.3mgという濃度が、生理活性を示したとあります、その辺なんですけれども、有意差及び有意差傾向がなかったがという文章があって、そのまま最後に月経周期が延長しているという表現があります。ここには有意差がないのにいろいろ書いてあるので、そのデータを使ったのか、使わないのかが、かえってはっきりしないんです。

ですから、有意差のないものは、下がったとか、上がったとか言わないで、単に有意差はなかったと記載すれば、わかりやすいと思います。

上野川座長 そのように、起草委員会で今の意見を踏まえまして議論していただきたいと思います。

ほかにいかがでしょうか。

どうぞ。

磯専門委員 36ページの上から3段落目の最後の文章の「特定保健用食品として30mg/日相当の大豆イソフラボンを摂取する必要はないと考えられる」ですが、大豆製品を毎日摂っている人は、こういった特定保健用食品は不要だというふうなコメントで、確かにそのとおりなんですけど、それを言うのであれば、特定保健用食品に何らかの注意喚起、例えば、「大豆食品由来の食品をほとんど食べていない方におすすめて」とかいったコメントを付けた方がよいと思われそうですがいかがでしょうか。

上野川座長 どうもありがとうございました。ほかに御意見はございますでしょうか。

どうぞ。

山添専門委員 先ほどの山本専門委員の御指摘のところ、乳がん等の患者さんに対する感受性で、起草委員会では、ヒトのデータはないけれども、動物実験等で乳がんに対しての増殖作用があるというデータを認識しておりまして、それを何らかの形でそれを記述する形にしたいと思っております。

上野川座長 よろしいでしょうか。

どうぞ。

山本専門委員 ちなみに、上海のデータで、ケース・コントロール・スタディーで乳がんの患者さんを追跡したけれども、差がなかったという人間のデータもあるにはあります。

上野川座長 ほかに、どうぞ。

寺田委員長 大豆食文化とありまして、大変いい食文化だと思うんです。このところで問題にされているのは、イソフラボンイコール大豆の中にあるイソフラボンと評価をやっておられるんですけども、それでいいのかどうかというのと、もしくはいいとしたら、それなりに前文とか後文のところに書いてありますけれども、まだいまちはっきりしないのが、粉になったイソフラボンのことに関してやっているのであって、通常の商品中にあるイソフラボンではない。お豆腐とか、納豆とかの量をやっているわけではないんだとはっきりすることが重要です。そういう言い方をしたいんです。

一方、最初のところで、いろんな計算で一日にこれだけ摂っているとかということ根拠にしているわけですから、だからそこで矛盾が出てきてどうするのかと、さっきから頭を抱えているんです。

実際の実験として、動物実験でもあれば教えてほしいんですが、例えばイソフラボンをやると、血清中のエストラジオールが減るんです。これをそれだけ食べさせるかどうかわからないけれども、お豆腐で食べさせて、納豆で食べさせて、やはり同じように下がるんですか、要するに分離されたイソフラボンと、食品中に入っているイソフラボンが同じと表われるのか、あるいはミックスしたときに、ほかのものがあって純粋のものと違って作用をしている可能性はないのかと、そう

いう実験データがないのかということを知らせてほしいなと思っているんです。

上野川座長 では、池上先生どうぞ。

池上専門委員 今回の先生の質問は難しいところですね。

ただ、今、まとめてくださったデータ類を見ていくと、例えば豆乳で投与しての実験とか、それからアイソレートした大豆タンパクを使って、その中に含まれているイソフラボンを見るというような実験は、ちょうど先生の御指摘の食品と単離したものとの間に入ってきます。豆乳の場合ですと、まさに食品ということになります。

イソフラボンとしての評価は、食品の中に入っているものもアイソレートされたものも私は識別できないと思うんです。生体影響としては同じと考えざるを得ないんじゃないかと思えます。データをまとめていきますと、識別できるようなデータの整理はできておりません。ですから、これは全く同じものとして考えざるを得ないので、ないかと思えます。確かに評価等の前の方には、これは大豆食品を食べることに対してクレームをつけるものではない、あるいは大豆食品を食べることの意義を否定するものではないということを入れてはあるんですけれども。これは随分強調してきたつもりなんですけれども。

ただ、トータルの摂取を見るときに、大豆として摂取している部分を抜きにしては、議論はしにくいと思うんです。

寺田委員長 私が言っているのは、生体影響としてイソフラボンをピュアなものを与えたとき、あるいは90%ぐらいピュアライファイしたものを与えたときと、それと同じ量を含んでいる食べ物として、どういう系統でもいいんですけれども、同じ効果が出るかというのをちょっと知りたいなと、そういうことだけなんです。

だから、ああいうコンプレックスの中に入ったものが、本当にイソフラボンとアイソレートされたものと本当に同じかなという疑問があります。

だから、単純に血中のエストラジオールが減るかどうかというだけでもいいんですけれども、あればちょっと心が休まるという感じがしています。

というのは、一般的に先生なんかは研究をやられた欧米の人は、日本が長生きするのは、血中のイソフラボンとか、ゲニステインとか、いわゆるファイトエストロゲンが高いからだという人がいるぐらいです。

そういうことに対して、エストラジオールだけの話としてやっているのかどうかと、いまだにちょっと疑問なものですから、何回もしつこくおたずねしています。私はあっちがいいとか、こっちがいいとか言っているわけではなくて、本当のことを言ってわからないんです。

上野川座長　どうぞ。

池上専門委員　大豆食品を食べる意義というのは、恐らくイソフラボンだけでは説明できないということだと思っんです。大豆タンパク質そのものも、例えばコレステロールを下げるといったような作用もありますし、それから大豆の中にはカルシウムも含んでいますから、アイソレートされたイソフラボンを摂取するよりは、大豆で食べることの方がメリットとしては大きいと考えた方が、私は的確ではないかとは思っています。そのあたりがまとめるときに、あまりはっきりしていないかもしれませんが。

寺田委員長　案でございますし、私もこういう答えがいいとかいうのはわからなくて質問しているので、本当にわかりません。

上野川座長　どうぞ、本間委員。

本間委員　私も委員長と同じような意見ではありますが、一番最後に別紙1というきれいな図が付いてありますが、これが腸管から、微生物の関与ということも書かれておりまして、それが吸収されて体の中に回るとというのが、非常に苦労して図にまとめられている気がして、大変わかりやすい。やはりこの図の中の量的関係というんでしょうか。それは今持っているデータでは、なかなか説明し切れないという気がいたすわけですが、すべてアグリコンに換算できるという、その数値がやはり全部持ち合わせていない中でやっている気がいたしまして、数値が大変広がるとかいうのも多様性にあるんじゃないかと感じています。

済みません、以上です。

上野川座長　いかがですか、起草委員の先生も、確かにこれは国民の健康被害がないようにという視点で、全世界からありとあらゆるデータを出して、先生方は、やはり今のデータを使った上で、どう考えたら国民が安全な食生活ができるかという視点で出してきた素案だと思いますけれども、基本的に、そういう意味では不十分といったらおかしいけれども、そういう目的で、例えば今、委員長が申し上げられたように、実際の大豆製品を食べて、それが体内に入ってどの程度の、実際のアグリコンみたいな形で存在するのかとか、そういうデータというのは、直接的なものは見あたらなかったということだと思えます。したがって、先ほどの大豆タンパクの問題とか、実際の吸収性のほかの成分があると、どの程度、全部吸収されてしまうのか、いわゆる排泄されるのか、そういうデータも当然議論されてきていると私は理解しますけれども、ただし、現時点で国民の健康を守るためには、どう考えたらいいのかということの議論をここまで進めてきたというのが背景にあるように私は理解しておりますけれども。

どうぞ。

山本専門委員　寺田先生の御質問ですけれども、私が知っているのは、主に発がん性のペーパーですけれども、E2とか、月経周期のものに関しても、基本的にイソフラボンでやっているわけではなくて、いろいろやっていたと思います。例えば、がんに関してはいろいろやっています。それは、プロテインだとか、ゲニステインとダイゼインを混ぜたものだとか、何かそれごとに結果が出ていて、それで何を使っているかによる差よりも、実験系の差の方が大きくて、同じものを使っても別の結果が出ているということなので、イソフラボンだけと、勿論おみそ汁を飲ましたわけではないので、みそ汁の場合は違うかもしれませんけれども、日本のデータだと、きなこを食べさせてというのもあるので、イソフラボンを注意するというだけではなくて、今までやっているのはやっているの、その研究はいろいろされていると思います。

寺田委員長　だから、そういう実験は、要するにがん細胞の場合は、エストロゲン経路ではなくて、違う細胞情報伝達系の阻害剤として働

いたかもしれない。ここをすべてディペンドしているのは、エストロゲンの受容体へ競合するという仮定の下にやっているわけですね。今の話とちょっと違うようなところがあると思います。細かいことは別にして。

上野川座長 どうぞ。

松井専門委員 やはり、別紙の1に書いてある吸収の問題なんですけれども、腸内細菌叢によって個人差があるんです。ですから、個人差を一定にしたデータというのは、すごく難しいと思います。腸内細菌叢によって人に、より活性の高いものが生まれるか、生まれないかで有効性に影響を受けますので、同じものを人に食べさせたから、すべて同じデータが出るかどうかというのは、なかなか難しい問題があります。

上野川座長 どうぞ、菅野先生。

菅野専門委員 寺田先生に対する直接的な実験はやっていないんですけれども、大豆成分などエストロゲン活性成分を全部抜いて作った餌に、ダイゼインとダイジンと、ゲニステインとゲニスチンを戻した餌と、卵巣を摘出したマウスに食べさせて、どれぐらい子宮が腫れるかというのはやったことがあるのですけれども、基の餌の方が少し子宮重量が重かったです。そのときは、天然のものに混ぜている方が吸収が良いのかなと思ったことがあります。

寺田委員長 どうもありがとうございました。

上野川座長 先生方の意見を踏まえまして、更に起草委員会の方で詳しい検討は続けられると思っておりますので、是非とも忌憚のない御意見を賜わって、それを含んだ上で最終的な方向に向かっていきたいと考えておりますので、いかがでしょうか。

では、質問、御意見も出尽くしたと考えさせていただいてよろしいでしょうか。

寺田委員長 申し訳ないんですけれども、これが来る前、今年の2月から私も何回も申し上げて、特定保健用食品の審査をやる時には、安全性をまずやって、それから効果という順番だったのを変えてもらったんです。まず、効果をそちらで審査をしてくださいと、それ

で私どもが安全をやりますと。

ところが、これは多分その前に来たものだから、効果のことは書いていないんです。しかし、できれば、厚生労働省としてはどういうふうな効果を考えておられるのかというのを、勿論この場でなくても結構なんですけれども、また出していただいたら、それは参考になります。効果があるということは作用機序がある程度はつきりするんだから、それに対して副作用がどういうふうにあるかということが考えられるので、出していただいた方がよいと思います。

上野川座長　そうですね。ときは流れるというか、一番最初の議論では、やはりこの「食品安全委員会」というのは、安全性のみを切り離して審議するようと言われてきたものですから、いわゆる原理原則としては安全性を中心に考えてきたと、それは委員長の御命令でそうになってきていると思うんですけれども。

寺田委員長　法律ではそうになっているわけです。

上野川座長　確かに、多くのものは原理原則でそうなるかもしれませんが、基本的には、やはりこういった問題は、また新しい問題として、例えば有効性の問題と作用点が同じという状況が今までと違うという意味で、そういう意味では、委員長の方の今の御意見も当然のことながら出てくると思われますので。

寺田委員長　いわゆる日本食文化は非常に大事な問題で、変な誤解を与えますと妙なことになりますので、すべてというわけではございませんけれども、法律上は、こちらはの安全性のみをやるんだけれども、この場合は、やはりどういう効果があるのかということも一応向こう側で考えられているのを渡してもらった方がいいんじゃないかと思います。

上野川座長　基本的にこの委員会でのあれは、特定保健用食品としての安全性評価というのが基本的な考え方でありまして、大豆の一般的食品についてどうのこうのというつもりは基本的にはないという姿勢で、起草委員会を通して議論していると。

先ほど、両方の意見も勘案すると、それをまた複雑にするという意見もありますけれども、そうしますと、やはり非常に膨大な、問題が

天文学的ないろんな要素を含んでくることになって議論できないということで、こういう形で、やはり大豆食品については、従来どおり皆さんの一般的な見解に基づいて、特定保健用食品について、こういう形で濃縮した形について議論しているんだと、起草委員会の先生方は、皆さん御理解の上で出してきていらっしゃるのではないかと私は理解しておりますけれども。

よろしいでしょうか。ほかに何か御意見はございませんでしょうか。どうぞ。

山本専門委員　また繰り返しなんですけれども、私は今日ここに来る前に、どういうことが世の中で言われているかと思って、私は健康に関する雑誌を取っているんですけれども、今日来る前にちょっと来た雑誌を開けると、この専門委員会のことが書かれていて、それでこの会でイソフラボンについて議論すると。豆乳を飲んではいけいのかというふうに書いてあったので、豆乳とか食品のことではなくて特保だということを強調しないと、世の中の人は何となくイソフラボン自体というのが書いてあっても、そういうふうに思っているの、是非それはしっかりと。

上野川座長　私もその意見には同意しています。

いかがでしょうか。

では、各委員からの質問も出尽くしたと考えております。

今回、各委員から提出された意見を参考にしまして、更に起草委員会で検討を重ねさせていただき、最終結果を本調査会に報告していただき、調査会として議論を続けるという予定であります。

先生方は、それでよろしいでしょうか。

異議なし、了承というふうに考えさせていただきます。

あと、評価書案については、本日、お配りしていることもありますので、いろいろ細かい点を今後是非もう一度御検討いただきまして、お気づきになったことがございましたら、事務局の方に御連絡いただくようお願いしたいと思います。

以上で課題について終わりたいと思います。

課題6のその他についてですけれども、事務局から何かございます

か。

吉富課長補佐 特にございません。

上野川座長 それでは、全般を通じてのことで結構ですが、委員の方から何か御発言はございませんでしょうか。

それでは、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。

次期の開催日につきまして、事務局の方で何かございますでしょうか。

吉富課長補佐 各委員の先生に御予定をお伺いし、座長と御相談しましたところ、12月の開催につきましては、12月12日月曜日、午前中に開催させていただきたいと思っております。よろしく願いいたします。

上野川座長 では、第30回「新開発食品専門調査会」の開催日につきましては、ただいま事務局から説明のありましたとおり、12月12日月曜日の午前に開催させていただくということになっております。どうぞよろしく願いしたいと思います。

本日は、どうもありがとうございました。