

事務局 定刻となりましたので、ただいまより「薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会」を開催いたします。本日は御多忙のところ御参集いただき、誠にありがとうございます。

本日の会議につきましては、2名の委員より欠席の御連絡を受けており、現時点で本調査会の委員9名中7名の先生方に御出席いただいておりますので、本日の調査会が成立することを御報告いたします。また、本日の会議は公開で行っております。

開催に当たりまして、食品基準審査課長の関野から御挨拶いたします。

関野食品基準審査課長 関野でございます。本日の調査会に関しましては、本年1月の薬事・食品衛生審議会における委員の改選後、最初の調査会ということになります。したがって、まずもって先生方におかれましては調査会の委員に御就任いただきましたことに対し、厚く御礼申し上げたいと思います。ありがとうございます。

併せまして、本日お暑い中、そして御多忙の中を御出席いただきまして、その点につきましても御礼申し上げたいと思います。ありがとうございます。

本日は座長の選出をはじめといたしまして、個別品目について御議論いただくことになっております。どうぞよろしく願いいたします。

事務局 まず、本日御出席の先生方を50音順に御紹介させていただきます。国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所 食品保健機能研究部部長の梅垣敬三先生です。

梅垣委員 よろしく願いします。

事務局 十文字学園女子大学学長の志村二三夫先生です。

志村委員 志村です。どうぞよろしく願いいたします。

事務局 新潟大学大学院医歯学総合研究科内科教授の曾根博仁先生です。

曾根委員 曾根です。よろしく願いします。

事務局 公益社団法人日本薬剤師会理事の道明雅代先生です。

道明委員 道明でございます。どうぞよろしく願いいたします。

事務局 道明先生は、本年1月に行われた薬事・食品衛生審議会の委員の改選において、新たに御就任いただきました。

続きまして、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所国際栄養情報センター長の西信雄先生です。

西委員 西でございます。よろしく願いします。

事務局 東京医科大学茨城医療センター病院顧問の松崎靖司先生です。

松崎委員 松崎でございます。よろしく願いいたします。

事務局 公益社団法人日本医師会常任理事の松本吉郎先生です。

松本委員 松本でございます。よろしく願いいたします。

事務局 そのほか、本日は御欠席ですが、東京女子医科大学循環器内科講師の佐藤加代子先生及び東海大学医学部基盤診療学系健康管理学教授の西崎泰弘先生が本調査会の委員です。なお、西崎先生につきましては、本年1月に行われた薬事・食品衛生審議会の委員の改選において、新たに御就任いただきました。

また、本日は婦人科系疾患の専門であられる近畿大学東洋医学研究所所長 教授の武田卓先生、生

薬成分分析の専門であられる国立医薬品食品衛生研究所薬品部の合田幸広先生、お二人に参考人として御出席いただいております。よろしくお願いいたします。

本日の議題につきましては、座長の選出までは事務局のほうで議事を進めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

関野食品基準審査課長 それでは議題(1)「座長の選出」に入ってまいりたいと思います。審議会の規定におきまして、座長の選出は委員による互選となっておりますが、どなたか御推薦いただけますでしょうか。志村先生、お願いします。

志村委員 梅垣委員を御推薦したいと思います。梅垣委員は新開発食品、とりわけ健康食品の学術また行政について学識・実績・見識等、非常に優れたものをお持ちだと思います。

関野食品基準審査課長 今、志村委員から梅垣委員の御推挙がございました。ほかに御意見等ございますでしょうか。ございませんようでしたら、梅垣先生に座長をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

ありがとうございます。それでは梅垣先生、座長席のほうにお移りいただければと思います。よろしくお願いいたします。

それでは、以後の進行を梅垣座長をお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

梅垣座長 ただいま座長を仰せつかりました梅垣と申します。私は健康食品に長く関係してきました。健康食品というのは、消費者の自己判断で利用されていること、あと製品自体の管理がどうされているかが分からない。そういう意味で、なかなか対応が難しく、この検討会で先生方の御専門のところで、科学的な見地で御検討いただければと思っております。

最初に配布資料の確認を事務局からお願いいたします。

事務局 資料の確認をいたします。皆様、お手元の資料を御確認ください。まず最初に議事次第、おめくりいただきまして委員名簿、資料1として【プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」について】、資料2として【プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」を取り扱う食品等事業者に対する地方自治体の調査結果について】、資料3【調査結果を踏まえた論点】となります。

参考資料といたしまして、参考資料1【「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」の食品衛生法上の取扱いの改正について】、参考資料2【健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について】、参考資料3【「美容を目的とした『プエラリア・ミリフィカ』を含む健康食品」について】、参考資料4としまして【プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の取扱いについて】、参考資料5として【「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について】、参考資料6として参照条文がございます。そのほか、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会設置要綱、座席表がございます。

また、委員の机上には別途、机上配布資料をお配りしております。今までの資料について不足や落丁等がございましたら、会議の途中でも結構ですので事務局までお申し付けください。

関野食品基準審査課長 よろしければ議題(2)に入りますので、報道関係のカメラ撮りはここまでとさせていただきます。御理解と御協力のほどお願いしたいと思います。座長、お願いいたします。

梅垣座長 早速ですが議事に入りたいと思います。議題(2)について、まず資料1の説明を事務

局よりお願いいたします。

森田室長 資料1につきまして御説明いたします。まず、プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」について、目次は下のところにあります。

次のページ、まず「プエラリア・ミリフィカとは」ということをごさいます。これはタイ全土に広く分布するマメ科のクズと同属の多年性のつる植物です。根塊に植物性エストロゲン（女性ホルモン様の作用のある物質）が含まれているということで、タイでは伝統的に利用されてきた植物ということです。

下のスライド4の部分を御覧ください。プエラリア・ミリフィカの含有成分ですが、エストロゲン活性をもつ成分として以下のようなもの、イソフラボン類、クメストラン類、クメロン類といったものが知られております。この中でミロエストロール、デオキシミロエストロールのエストロゲン活性が高いということです。デオキシミロエストロール、ミロエストロールの構造式等は下の図のようになっております。

スライド5ですが、「プエラリア・ミリフィカ乾燥物中のミロエストロール、デオキシミロエストロールの含有量」です。これは文献からの情報ですが、採取地としてタイの2つの地域です。部位ですが、これは塊茎の皮質の部分、全塊茎、皮質を除く塊茎の部分という3つの部位で、それぞれミロエストロールとデオキシミロエストロールの含有量を示しております。

これを見ますと皮質の部分に含有量が高く、皮質を除く部分は低くなっております。また、地域によっても含有量が変わるといことが分かるかと思ひます。

下のポツ、「デオキシミロエストロール、ミロエストロールのエストロゲン受容体に対する親和性」ですが、これはミロエストロールがエストロゲンレセプター と の両方を媒介した転写活性化を促進することを示すものです。一方、ダイゼイン、ゲニステイン、これらはイソフラボンにあたるものですが、これは優先的にエストロゲンレセプター を媒介した転写活性化を促進するということです。

次の「プエラリア・ミリフィカを含む『健康食品』について従来の対応」です。これは目次ですので次のページをおめくりください。

まず、「プエラリア・ミリフィカの食薬区分について」です。これは「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」という通知、通称「46通知」と言われているものですが、その中で、プエラリア・ミリフィカは「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」として扱われております。それゆえプエラリア・ミリフィカは健康食品に利用されており、国内で流通しているということです。その取扱いにつきましては、食品ですので、食品衛生法の規制の対象となっております。

次に下の「b. 自治体から厚生労働省に寄せられたプエラリア・ミリフィカを含む『健康食品』の情報への対応」です。これは健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領(平成14年通知)に基づくものです。

参考資料2を御覧いただけますでしょうか。通知を示しておりますけれども、この要領の中で一番後ろのページを見ていただければと思ひます。「健康食品等に関する健康被害受付処理票」ということで、これは地方自治体の保健所で受け付けた苦情について、この様式で厚生労働省に報告されてくるというものです。

資料のほうに戻っていただくと、この形で報告されてきたものがこれまで4件あったということです。平成17年以降に4例の情報が寄せられていて、平成17年に1件、少し飛びますけれども平成26年に1件、27年に2件ということになっております。平成17年の事例につきましては、担当医師がエストロゲン類似物質の影響を考えられて寄せられたものということですので、医薬品・成分の検査を実施いたしましたところ検出されなかったというものでした。事例2につきましては、担当医師による、当該食品と症状との因果関係は低いという所見であるという報告があったものです。事例3につきましては、これはもう、調べたところ、当該品の製造販売は終了していたということです。事例4につきましては、届出者本人と連絡が取れなくなって調査不能となったものです。

したがって、いずれの事例も当時、専門家と協議した結果、因果関係が明らかでなく、情報も不足しているため販売中止等の措置は要さないケースになったということです。これが4例の状況です。

次のスライド、これは平成17年の事例を受けての研究ということになります。厚生労働科学研究の中で行われたものです。内容はプエラリア・ミリフィカについての活性成分の分析法の開発、それから実際に市場に流通している製品の成分分析を行ったものです。分析法の開発はミロエストロール、デオキシミロエストロール等の成分について、LC-MSによる分析法を検討したということです。この分析法によって市場流通品を分析したところ、17製品分析をしたのですが、その中で8製品からプエラリア・ミリフィカに特徴的な成分とされるミロエストロール等が検出されたということです。

その後、残る9製品につきましては、下から2つ目のポツ、代表的なイソフラボン化合物は検出されたけれども、プエラリア・ミリフィカに特徴的とされるような成分は検出されず、基原植物の信憑性が疑われたということでした。また、成分分析の結果、製品によってはこれら活性成分の含有量が高く、製品の大量摂取は安全性の面で注意が必要であると考えられたということでした。

その次のスライド10、これは国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所で運営されている「『健康食品』の安全性・有効性情報」(HFNet)というものです。平成16年7月より運用が開始されているものですが、平成17年の事例を受けて、このプエラリア・ミリフィカという成分についての情報が掲載されたということです。これは随時更新等をされており、平成28年12月に最終更新がされており、今の状況がこの真ん中のものになっています。HFNetの注意喚起の内容は左の黄色の枠に囲まれたような内容になっております。

次のページを御覧ください。平成17年の事例から少し経って平成19年度です。その後の状況ということで、プエラリア・ミリフィカについて文献情報の収集と、もう1つ、成分の定量分析法の開発、分析用標品の準備についての検討を行いました。

文献調査につきましては、女性ホルモン様作用を有する成分などについての構造や含量、あるいは各種試験の文献情報が収集されました。この例は以下のところに出しておりますが、この情報につきましては平成17年の情報と大きく変更があるものではありませんでした。

2つ目、プエラリア・ミリフィカ分析方法等の検討ですが、ミロエストロールやデオキシミロエストロールのHPLCを用いた分析法の検討が行われました。ただ、その方法では他の成分と明確に分離することは極めて困難であったということです。

もう1つ、プエラリア・ミリフィカの粉末を標準品として利用することの検討ですが、デオキシ

ミロエストロールが不安定だということで、一定濃度を含む標準品として使用することは難しいと思われたという結果でした。

17年の事例の次は26年、次は27年の2件ということです。スライド12は、その後の状況ということで、平成28年度に再度状況の調査を行っております。これは国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に依頼をして、インターネットのモニターを対象として、プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」の利用者等を抽出して、プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」を扱う事業者や製品の使用実態を把握する目的でのアンケート調査を実施したものです。プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」の取扱い事業者につきましては、この調査で47事業者が判明をいたしました。利用されている方の状況ですけれども、上の横の棒グラフ、バストアップ・ボディラインを整えるという目的で利用される方が多い。利用された方の中で、体調不良を起こされた方となると11%の方に体調不良があった。ただ、申告された体調不良の内容は、下の横の棒グラフ、「悪心・嘔吐」、「腹痛・下痢・便秘」が多く、「生理不順・不正出血」については、数は少ないですが見られるということでした。ただ、体調不良を訴える購入者がいることが判明しましたけれども、医師の診断等は含んでおらず詳細は不明であり、これらの情報のみで措置等が必要かを判断するには不十分なものでした。

次のページ、参考として「プエラリア・ミリフィカ及びプエラリア・ミリフィカを含む製品の輸入量」です。海外から食品が輸入される場合、検疫所に輸入届が出されます。その届出の情報から拾ったものでして、平成20年度から平成29年6月30日までの速報値をベースに作ったものです。製品のほうにつきましては、平成20年度、22年度の数と平成27年、28年度の数とを比べ少なくなっており、製品の扱いというのは減少傾向にある。原料につきましては、むしろ増加する傾向にあるということが言えるかと思えます。

下のスライドは「事業者における含有成分の管理をめぐる状況」です。先ほど、平成19年度の研究で分析法、HPLCでやるのは難しいということでしたが、その状況は変わらず、現時点において定量検査を検査機関に委託することは困難という状況には変わりがないということです。したがって、事業者がそれを定量分析し、販売するという事は困難な状況ということでございます。

次のページを御覧ください。これは「美容を目的とした『プエラリア・ミリフィカ』を含む健康食品」に関する国民生活センターの調査結果です。本年7月13日、国民生活センターが公表いたしました。これは過去5年間で209件の健康関連相談が寄せられたことを踏まえて、調査結果と消費者に対する情報提供・注意喚起等を行ったものです。

健康関連相談209件ということですが、2015年度、2016年度は年間100件近くの危害情報が寄せられている。その情報はほぼ全員が女性で、年齢別に見ると20歳代、40歳代、30歳代の順に多く、若い方が食べられているとしています。それから、月経不順や不正出血等、女性特有の生理作用に影響を及ぼしていると考えられる特徴的な危害事例が多く見受けられたということです。

調査のほうですが、国民生活センターは12種類の市販製品を購入して製品中のエストロゲン活性の高い成分の含有量等の試験、商品の表示や広告内容等の調査を行っております。そのうち、成分含有量等の試験におきましては、3銘柄で1日最大摂取目安量あたりに、デオキシミロエストロールやミロエストロールが身体への作用を及ぼすと考えられる量、国民生活センターは10 μ gという水準で考えておりますが、その量を超えて含まれていたということです。

次のポツは、医薬品として使用されるエストロゲンが添加されている銘柄はなかったというものです。そういった調査等がされたということです。

公表された13日、厚生労働省においては「プエラリア・ミリフィカを含む健康食品の取扱いについて」という通知を発出しております。内容としては大きく2つあります。

1つは消費者に対して、安易な摂取を控え、体調に異常を感じた際には医療機関を受診するよう、都道府県等を通じて改めて注意喚起を実施するものです。

もう1つは地方自治体に対して、プエラリア・ミリフィカを含む食品を製造・販売・輸入する食品等事業者の監視指導と事例報告を依頼するというものです。

最後、参考で「諸外国におけるプエラリア・ミリフィカの取扱い」をまとめたものです。米国におきましては、ダイエタリーサプリメントに該当しないようなものについては、利用は可能であるということ。あとダイエタリーサプリメントに関しましては、事業者から新ダイエタリー原材料を含むとして、販売前の届出がなされたものは3件確認できましたが、いずれも情報が十分でなく、安全とする事業者の判断は適当でないといわれている状況が確認できました。

EUにおきましては、新食品・原材料に該当し、域内での販売前に安全性評価を受ける必要があるとされております。ただ、安全性評価に関する情報は確認できませんでした。豪州やニュージーランドにおいても同様です。韓国につきましては、食品としての利用は禁止されております。タイにおきましては、サムンプライという形で、薬用動植物に相当するものとされております。このサムンプライというものにつきましては、食品製品の構成成分として利用することが可能ということです。ただ、具体的な取扱いに係る詳細については、申し訳ございませんが確認できておりません。資料1の説明は以上です。

梅垣座長 ありがとうございます。ただいまの資料1について御発言はございますでしょうか。そのあと、資料2としてプエラリア・ミリフィカを含む製品に関する調査の集計結果の説明があると思います。まず、資料1の内容について不明な点などがありましたら御質問等を頂ければと思います。いかがでしょうか。

かなり多くの情報が入っていますので、先生方が疑問に思うところがありましたら御質問いただければと思います。

志村委員 参考3、諸外国におけるプエラリア・ミリフィカの取扱いというところ、豪州やニュージーランドでは安全性評価を受けることが必要とされているということでした。我が国では食品安全委員会のほうで、安全性評価について使用実績等が少ないということになされていなかったと思うのですが、その辺りはいかがでしょうか。使用実態は随分増してきたと思うのですが、現在ではこういった安全性評価等々をなさっていただくことも大事かと思っています。今、このことを発言して適切かどうかちょっと分かりませんが。

梅垣座長 事務局、いかがでしょうか。

森田室長 今、委員がおっしゃられたのは食品安全委員会の中で、自ら評価の案件としてやるかどうかということだと思います。通常、リスク管理機関である厚生労働省や農林水産省から評価依頼をしているのですが、今、現時点でこの成分に対する評価依頼をしている状況ではありません。

また、委員がおっしゃられたのは恐らく、過去に食品安全委員会が評価をするかしないかといったところ、おっしゃられた考え方で自ら評価をすることはしなかったということだと。ですので、

現時点において、食品安全委員会の中で食品健康影響評価はされていないという状況です。

梅垣座長 よろしいですか。他に何かございますか。

1点補足というか、私の知っている情報ということで、スライド15で、過去5年に健康関連の相談が209件、2015年から2016年は年間100件近くとかなり多くなっています。この理由は、明確ではないのですが、最近バストアップというか、若い人を対象に健康食品を売る状況がかなりあります。その関係で、売れているから健康被害の件数も増してきたという解釈ができるのではないかと考えています。それに反映されて特に20代とか10代、この方々の被害の件数が増えているという実態ではないかと解釈をしています。

西委員 ちょっと細かい確認で恐縮です。スライドの12枚目、平成28年度「健康食品」に利用する食品素材の安全性に係る調査ということで、これは当研究所で実施した結果が紹介されていると思います。

この中の左下、申告された体調不良の内容、複数回答の図のほぼ同じものが参考資料4にあるかと思えます。参考資料4の6ページ目の下、にあるグラフと同じ内容だと思えます。件数が違って、まとめた時期が違っていたりする影響なのかと思うのですが、そういった時期の違いによるものなのか。ちょっと分布が変わってきますので、そこを教えていただければと思います。

梅垣座長 これは私のところでやったものです。2つありますのは、まずここに出してあるのは全体像、恐らく先生が御覧になっているもう1つのものは、健康被害を受けた人の中で、製品が分かっているものについて再度同じような分析をした結果だと思えます。ほとんど同じなのですが、若干そここのところの違いだと認識しています。

森田室長 (通知に添付して)掲載しているグラフが違っていたということでございます。申し訳ありませんでした、お詫び申し上げます。

梅垣座長 他にございますか。ありましたら、また後で戻って御質問していただければと思います。

次に資料2に基づいて、今回の集計結果の報告をしていただきたいと思えます。

事務局 資料2-1を御覧ください。「プエラリア・ミリフィカを含む『健康食品』を取り扱う食品等事業者に対する地方自治体の調査結果について」御説明いたします。この調査結果については、8月14日時点の速報値であることを御了承ください。

まず、この調査結果の経緯を御説明いたします。本日お配りした参考資料4を御準備ください。本年7月13日の独立行政法人国民生活センターの注意喚起を受けて、厚生労働省は同日付けでこちらの通知を発出しています。背景として、国民生活センターに寄せられた健康被害の相談事例などについては、月経不順や不正出血等の症状が含まれておりましたが、プエラリア・ミリフィカの摂取に関連する健康被害や、その製品に関する詳細な情報が必要ということがありました。そういった状況を受けて、厚生労働省はこちらの通知をもって、地方自治体に対して調査を指示、今回その結果を取りまとめたものです。

調査対象とした販売者などの食品等事業者については、まず1つ目に、独立行政法人国民生活センターの調査結果から分かっている販売事業者と、2つ目、こちらの参考資料4の別添1にある、平成28年度に国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所が実施した基礎的調査概要によって判明している事業者。3つ目として、過去5年間のプエラリア・ミリフィカに関する輸入届出状況な

どから、プエラリア・ミリフィカを輸入・製造・販売する食品等の事業者を選び出し、それらを基本的に調査対象としたものです。その結果、地方自治体がこの通知をもって監視指導を行い、聞き取り調査を実施して知り得た情報となっています。

調査の内容については、参考資料4の一番最後にある別添4を御覧ください。こちらが調査票になっています。なお、こちらの調査結果については、製造管理、含有量、被害情報などは製品毎に情報を収集することを基本としましたので、小売販売されている製品毎に調査結果を取りまとめております。そのため、調査結果は、製造原料用の製品等に関する結果は含まれておりません。

資料2-1にお戻りください。まず最初に、調査を実施した製品数について御説明いたします。地方自治体が先ほどの通知に基づいて、プエラリア・ミリフィカを取り扱う、製造販売する食品等事業者を調査した結果、67の製品の存在が確認されております。この67製品については、45の販売者、また33の製造者で構成されておりました。なお、調査時点で販売終了及び食品等事業者と連絡が取れない等の理由により調査不能として報告された製品は、含まれておりません。

2つ目は、製品仕様書の作成者に関するものです。まず、製品の仕様書はということですが、製品の仕様書は健康食品の製品ごとに、どのような製品か、原材料の配合割合や、形態はエキス・粒なのか、どのような食べ方をするか、製法などを示すものです。そういった製品の仕様書を作成している者は誰かという問いに関しては、製造者が作成しているものが35製品数と、半分以上を示していました。続いて販売者。製造者と販売者が共同で仕様書を作成しているものもありました。そのほかの特徴としては、製造者、販売者以外に、商品の企画をする他の業者等が仕様書を作成した事例もありました。このように製造者や販売者などで、8割方が仕様書は作成されております。

次に3つ目として、製造原料に用いたプエラリア・ミリフィカの形態について調査しました。健康食品については原料が濃縮されていたり、乾燥、エキスという形態が活性成分の量に影響するため、非常に重要となります。これらの結果については、プエラリア・ミリフィカの形態として、乾燥粉末を使っているという製品が61、エキスを使っている製品が2、乾燥粉末及びエキスを共に使っているものが1、無効回答として、原料ではなくて最終製品の剤形を回答したものが3例ありました。

次のページです。4つ目の調査として、製品の販売開始時期について調査いたしました。回答なしが2例です。この調査結果により、最も古く販売開始したものについては1997年からでした。また、2012年以降に販売を開始した製品は43ありました。

次に、事業者がプエラリア・ミリフィカの活性成分の性質を自ら把握しているかという問いの答えです。こちらについては、67の製品に対して、64の製品についてプエラリア・ミリフィカが植物性エストロゲン物質を含む食品素材であることを知っていると答えたものでした。そういった性質を知らずに販売されている製品が3つありました。

6つ目として、消費者に対する情報提供です。健康食品については、利用者に対して製品の性質や使用に関する注意喚起といった情報を提供することが重要なポイントとなっていますが、消費者に対して情報提供を実施しているという製品が64と、95.5%を示しています。一方、実施していないという製品が3つありました。この3製品については、実施していない、回答なし、若しくは今後そういった提供をしていきたいという答えでした。

情報提供の内容が次の表になります。64製品について、複数回答を頂いております。まず、「体質に

合わない方は摂取を中止する旨」が情報提供されているものについては、24 製品でした。「摂取を控える旨」として、妊娠中や授乳中の方、乳幼児・小児の方、18 歳未満や初潮前の方、生理中の方に摂取を控える旨、また医師への相談事項については、通院や服薬中の方、妊娠中・授乳中の方、婦人科系等疾患のある方、体調に異常を感じた方、ピル服用の方などについては、医師に相談する旨が注意喚起されております。その他としては、「アレルギーのある方は原材料を確認する旨」、また「イソフラボンを多く含む旨」などが注意喚起されております。「その他」としては、摂取目安量を守って摂取することや、安易な摂取や過剰摂取を控える旨、又は小児の手の届かない所に保管する旨などがありました。

7つ目の確認事項は、設定された1日当たりのプエラリア・ミリフィカの摂取目安量に関する回答です。1日当たりの摂取量について、「回答なし」又は「不明」としたものが7つありました。全体については、1日当たり摂取量を50mg以下としているものは18製品と、最も多い結果でした。一方、グラフの右側に御注目いただきますと、500mg以上含有するものについては8製品あり、最も多い含有量については1日当たり1,200mg/日というものもありました。

次の調査結果は、製造管理に関する遵守状況です。この説明の前に、参考資料5を御準備ください。健康食品の製造に関しては、こちらの通知にあるように、平成17年2月1日に厚生労働省より通知を発出しております。この通知については、こちらにあるように錠剤、カプセル状等の、成分が濃縮された食品については、個々の製品に係る成分の均質化を図るため、いわゆるGMPガイドラインを作成し、事業者の自主的な取組や、製造工程管理による品質の確保が推進されております。また、これらの製品の食品の原材料の安全性を確保するために、原材料の安全性の確保に関するガイドラインも示されております。この参考資料5をおめくりいただき、別添1を御覧ください。

この適正製造規範、GMPの基本的な考え方としては、製造工程における人為的な誤りの防止、又は人為的な誤り以外の要因による製品の汚染や品質低下の防止、また全製造工程を通じた一定の品質の確保というものが構築されることとされております。

具体的には、この通知の(1)にある管理組織の構築及び作業管理の実施というソフト面、(2)にある構造設備の構築というハード面、おめくりいただいて第4で、マネジメントの考え方から責任者の設置、そして基準書類の作成などが、ポイントとして挙げられています。

再び2-1にお戻りください。8の適正製造規範の遵守状況の調査結果を御覧ください。今、御説明した通知の考え方に基づいて、67の製品について適正製造規範、GMPが遵守されているかについて確認した結果となります。67製品に対して、「遵守している」と回答したものが42製品、「遵守していない」としたものが13製品、「不明」としたものが12製品ありました。このように、「不明」又は「遵守していない」という製品は全体の約40%を示しています。

次は、9の原材料の安全性の確認となります。もう一度参考資料5を御覧ください。こちらの参考資料の別添2において、「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」というものがあります。こちらの通知の中にもあるように、原材料の安全性の確保が食品等事業者の責務として規定されているため、安全性確保に向けた事業者の自主的な取組が期待されるとされています。その中で、原材料の安全性確保を担保するために、食経験のみではなく、過剰摂取等について検討することがガイドラインで示されています。67製品について、このガイドラインに基づいた原材料の安全性の確認状況の結果が、9の原材料の安全性の確認となります。

資料2-1の9原材料の安全性の確認を御覧ください。67の製品について、1日当たりの摂取目安量の設定根拠について確認した結果です。26製品については文献を基に設定していますが、食経験や他の製品を参考に設定したものが16製品、自社で試験を実施したものが5製品、製造者や販売者に一任したものが5製品、原料メーカーの推奨値を設定したものが5製品、タイの規制を参考に設定したものもありました。その他としては、目安として設定した、又はインターネット情報などによって設定したものもありました。不明や回答なしとして、10製品については分からないというものでした。

次のページで、プエラリア・ミリフィカの活性成分の管理方法をどのようにしているかに関する調査結果です。67製品について、定量を実施しているかという問いに対しては、「実施している」と答えた製品が18、「実施していない」又は「不明・回答なし」としたものがそれぞれ32件、17件でした。「実施している」と答えたものの中身としては、プエラリア・ミリフィカに含まれる活性成分のプエラリンというものが12製品、プエラリン、ダイジン、ダイゼイン、ゲニスチン、ゲニステインが5製品、イソフラボンアグリコンが1製品というもので、デオキシミロエストロール及びミロエストロールの定量を実施している製品はありませんでした。

併せて、定量以外にどのような管理をしているかという結果が、この下の表になります。定量以外の管理方法としては、「原料メーカーの仕様書」により管理をしているという製品が43、定量はしていないが、どのような活性成分が含まれるかという「定性試験」を実施しているものが3製品、「仲介業者による成分分析」をしているものが1製品、「管理していない」ものが1製品、また「回答なし」が20製品ありました。

次が、事業者からの報告の中で健康被害事例があったというものに関する調査結果です。67製品のうち、事業者からの健康被害事例の申告があった製品は14製品と、全体の20%でした。そういったものがないと答えたものは53製品でした。

健康被害事例があったと答えた製品についての症状の内容については次の表です。なお14製品のうち2製品については、症状が不明なため、12製品についての結果となります。また、事例の全体は223でしたが、1つの事例に対して複数の症状が報告されたものもありますので、症状の合計数としては237となりますので、御了承ください。

症状の内容としては「生理不順」が最も多く、67症例です。続いて、「アレルギー」、「不正出血」、「体調不良」、「皮膚」、「消化器系」、「倦怠感、めまい、眠気」、「胸痛、動悸」、「頭痛」、「その他」として、肝機能数値上昇、体重増加、むくみ、発熱等がありました。また、これらの健康被害事例に対して、食品事業者が何らかの製品の安全性の見直しをしたというような報告があった事例はありませんでした。

では、この健康被害事例があった14製品について、製品別の調査結果を御説明します。資料2-2、A3サイズの大きな表を御覧ください。製品名はAからNとさせていただきます、14製品についての結果となります。こちらの調査結果は、製品ごとに過去の被害事例数、医療機関の受診、1日摂取量の設定方法、活性成分の管理方法、GMPによる製造管理の遵守状況等を示したものです。

まず、製品Aについて御覧いただきますと、全体の事例数は86、そのうちアレルギーが66、不正出血が11、生理不順が9でした。

また、製品C、D、E、Fのように、不正出血、生理不順といった女性特有の症状のほか、消化

器系、皮膚系、倦怠感、胸痛など、様々な症状が発生している製品も認められました。

また、医療機関の受診については、14 製品のうち7 製品について、医療機関を受診したというような報告がありました。詳細な経過についての報告は不明です。また、1 日摂取量の設定根拠については、14 製品中、文献を根拠としているものが7 製品あった一方で、「なるべく多く摂取してほしい」という方針の下に製造者が設定した」又は「消費者の口コミにより設定」など根拠が不明なものもありました。活性成分の管理方法については、ミロエストール等を定量している製品はありませんでしたが、プエラリン等の分析をしているものについては7 製品ありました。

その他としては、いずれの製品についても原料メーカーの仕様書を確認し、GMPについては遵守しているというような回答でした。以上が調査結果となります。

梅垣座長 資料2 について、御質問、御意見をお願いいたします。いかがでしょうか。

曽根委員 被害情報の件数が製品によって大きく違うのですが、当然活性成分について、非常に強いエストロゲン活性を持つものが2 候補に上がっているわけで、それとの関連が非常に重要になってくると思ひまして、用量と症状という関係です。残念なことに一番多い製品のA、B、Cなどは全然定量が行われていないのですが、例えば製品のFとか、比較的多いようなものは、プエラリンは測定されているわけです。プエラリンから逆算して、原材料がどれくらい入っているかというような推測から、用量と症状との関係がきちんと説明できるかどうかというのは、まだそういう分析はされていないのですか。やはり、含有量が多いほうがよくこういう症状が出ているというような。

森田室長 皆さんに配られている資料ではないのですが、机上配布の資料を御確認ください。こちらの製品名コードA、B、C、D、Eとありますが、これは先ほど事務局から説明させていただいた製品名のA、B、C、D、Eと関係しています。御覧いただきますと、机上配布のほうの下から5 行目の部分は1 日当たり摂取量の配合の量です。販売量、販売開始時期がその少し上にあります。

そういった関連で見えていただくと、危害情報の起こっている単純な数と量との関係が、パラレルになっている感じではなさそうだというのは分かると思います。実際に量が測られているかどうかについては、特にA、B、C、Dは定量等されていませんので、そういった情報も特にありませんので、そこは分からないということです。

関野食品基準審査課長 少し加えさせていただくと、御覧いただいていますように、各製品に含まれている原材料という意味では、プエラリア・ミリフィカという植物の乾燥粉末を中心としたグラムで管理されていますが、その乾燥粉末の中に、どれだけの活性成分が含まれているかといったところが分かりませんので、実際にその活性成分がどのくらい入っていた場合に、これらの報告があったかということと結び付けるのが難しいのではないかとあります。

一方で、報告の延べ件数に関しても、それぞれ各社から問合せなどがあつた際に、保管していた。知り得ている情報の範囲内で各社それぞれの情報管理の方法によって、それを今回調べておりますので、その情報収集あるいは保管の仕方によっても、その件数というものが、どういった基準でそれぞれの症状について件数がカウントされているかということに関して、必ずしも統一的ではないといったところも不確定要素としてあるのかなと思っております。

合田参考人 天然物を扱う者の立場から補足的説明をさせていただきます。もともとの植物を作

っているとか、どういう製品管理をしているかは分かりませんが、通常生薬でも、本当に管理をされているところでも、植物1つの中での二次代謝産物の含量の幅というのは、普通は20倍ぐらいあるのです。それで、こういうような非常に微量なものだと、数百倍はあるだろうと思うのです。それが、定量していない限りはその数字の比較がすごく難しいだろうというのがあります。

もう1つは、製品でプエラリア・ミリフィカしか入っていないものと、他の物と合わせて入っているものがあって、不正出血とか生理不順はそちらのほうだと思いますが、それ以外のもので、例えばアレルギー症状等の件数はそちらでないもので生まれている可能性が強いと思います。混合物で入っていると、どれが主原因かというのは分かりません。健康食品の場合には、典型的に、原因物質が絞りにくいということはよくあるだろうと思います。

松本委員 確かに合田先生がおっしゃったとおりだと思いますし、過去の私の経験でも、こういった含有量の差というのは、健康食品に関しては多いと認識しております。また、含有量がほとんどないというものも多数ありますし、崩壊試験等も全く行われていないので、本当にカプセルが溶けているかも分からないという状態があるので、量に対してどの程度かということに関しては、全く掴みようがないのではないかと思います。

また別な話ですが、販売量は書いてあるのですが、購入人数などの推定はできるのでしょうか。どれだけの人数に対してというのは分からないのでしょうか。

森田室長 現在のところ得られている情報はここまでです、人数の情報までは分かりません。

武田参考人 婦人科のホルモ的な立場からお聞きしたいことがあるのですが、副作用の不正出血と生理不順の2つを挙げているのですが、不正出血というのは閉経後の方の出血のことを定義しているのですか。

森田室長 その部分は報告として挙げられてきた項目で出しています。特に、そこまでの定義付けをして分類しているわけではありません、そこは明確には分けられていません。

武田参考人 これはホルモ的な作用機序から考えると、更年期の方で起こっている不正出血と、月経周期のある方で起こる不正出血なり生理不順とでは機序的には違ってきます。おそらくは月経周期のある成熟期の女性でこういう出血が起こるということは、かなりのホルモン量が入らないと起こらないと思うのです。

と言うのは、高濃度のエストロゲンが入って、排卵抑制機序が働いて初めて起こりますので、その辺りでホルモン量の推測ができるのではないかと思います。あと、年齢のデータは取っているのですか。

森田室長 現在得られている情報では、そこまでの情報はございません。

松本委員 製品AからNまで見ると、A、Bの販売量が多いわけではありませんし、含有量の記載もばらばらですし、事例数の報告の少ないものでも結構販売量があるということを見ると、入っているとか入っていないということに関してはかなり疑問があるのと、この報告自体も、どうしてこれだけ幅があるかというのは、そういった点では分析が難しいなという感じはいたします。

梅垣座長 私の所でもアンケートをしているのですが、不正出血というのはあくまでも自己申告です。申告する人の思いがかなり入っています。あるアンケートをして、例えば「下痢をしましたか」と聞いて、していたという回答があって、「本当に摂取した製品の影響ですか」と聞くと回答者が半分ぐらいに減ってしまうのです。アンケート調査というのはそういうこともありますから、先

生がおっしゃるように、年代でどれくらい起こったかとか、そのところを詰めていかないと正確なところは把握できないと思っています。

資料の2-2なのですが、適正製造規範(GMP)を遵守しているかということで、ほとんど遵守しているという回答はあるのですが、このGMPの遵守というのは私の考えでは、製造のラインのGMPだけで、原材料の管理はしていないのではないかと感じてしまうのですが、そのところはどうでしょうか。

森田室長 このGMPの遵守というところは原材料の安全確保のところというよりは、むしろその後の工程のイメージで捉えて答えられていると考えています。

梅垣座長 今の場合、活性成分がミロエストロールとデオキシミロエストロールで、そのものが管理されているかどうかというのが安全性のところでもかなり影響してきます。そこが管理できていないということは、本当のGMPの遵守をしているわけではないと解釈できるわけですね。

森田室長 結果的に、そういう形にはなろうかと思えます。

梅垣座長 他に何かございますか。

志村委員 あまり適切な発言ではないかもしれませんが、エストロゲン作用を持っているものが含まれている。非常に強いですね。であることは、どういうことかと言うと、天然の内分泌攪乱物質が含まれている素材を使っている。という認識を、多分、事業者の方があまり持っていらっしやらない。それから利用者の方も持っていらっしやらない。ということで、こういった健康被害が生じてきているのではないかと思います。そういった天然の内分泌攪乱物質は大豆にも含まれていますけれども、そこに量の問題というのは非常に大事なと思うので、その辺をもう少しきちっと管理していただくような方向に進んで行かないと、まずいのかなと思いました。

梅垣座長 今、志村先生がおっしゃったのは、資料2-1の4ページ、9の原材料の安全性の確認というので、文献で確認しているというコメントがあります。いろいろな調査をすると、文献でと言われますけれども、実際に文献で使っているものと製品で使う原材料とが同じかどうかというのは、検証していないのがかなり多いのです。そういう意味で原材料管理がどうなされているかというのは、有害事象が本当に関係しているのか関係していないのか判断する上でも、重要になってくると思います。

もう1つ、同じ資料の2ページ、5のプエラリア・ミリフィカの活性成分の性質の把握というので、「ない」が3(4.5%)あります。少ないから無視してもいいというわけではなくて、全く把握しないで売っている方がいらっしやるというのは、少ないと言っても無視はできないし、健康被害とか有害事象が起こる場合は、そんな頻繁に起こるわけではなくて、まれに起こる場合がありますから、そういう意味では売っている方が成分本質を把握していないというのが、かなり問題だと私は思います。ほかに先生方、何かございませんか。合田先生、どうぞ。

合田参考人 GMPの通知があります。自主点検ガイドラインの通知がございますね、参考5です。その4ページから5ページの所に当然あるのですが、基本的にGMPというのは一定のルールを決めて、そのルールに基づいて管理をするということですが、そこに製造管理基準書とか品質管理基準書とかあって、そういう基準書に何をやるかを本当は記載すべき内容だろうと思います。それは、デオキシミロエストロールとかミロエストロールに関して管理すると。多分、そういう記載は全くなく、そうでない部分のルールを作っていて、それでGMP管理をしているという考え方な

のだらうと思います。どうしても安全性に影響があるというのは、これだけ被害が出ているので、そういうところをどうするかという話かなと思っています。

梅垣座長 他に、何かございますか。

道明委員 3ページで、プエラリア・ミリフィカの摂取量の製品によつてのばらつきというのは、すごく広範に広いと思うのですが、それと健康被害との相関性はどんな形なのでしょう。

森田室長 これも先ほど申し上げましたように、例えば一番多い1,200mgですけれども、これはまた個別の表の所を見ていただければと思いますが、AからNの中にそうしたものが入っているか入っていないか。あるいは量をよく見ていただくと、なかなか量の関係と例えばここで申告されている危害の情報とは、先ほど申し上げたようにパラレルな形で言えるような状況ではないかなと思っています。

梅垣座長 よろしいですか。

曽根委員 志村先生がおっしゃったように、活性成分の含有量は非常に重要だと思っています。先ほど説明があった資料1の9ページで、平成17年の厚労科研費で17製品を分析されています。それでデオキシミロエストロールが最大で50 μ g、ミロエストロールが最大で230 μ gと、その測定をされたデータはあるわけですね。これが多分、今まで示されたものでは唯一、製品ごとの活性成分の含量で、先ほど合田先生からお話があったように、同じロットのものを使っているわけではないので、これまた若干の幅は考えなければいけないと思いますけれども、この17製品というのは、先ほどの例えば健康被害があったリストの製品と被っているというか、この健康被害のあった製品の含有量を推測する資料として使えるかどうか。併せて見ることができるかどうかということですが、これも。

合田参考人 これは我々のグループが出したデータで、10年以上前のものですが、この当時はパウダーで入れることが結構難しかったです。国産で1か所作っている所があって、そういうものを含めて、我々は商品を手に入れることができたので商品に基づいてこれを分析しています。ですから、この当時の物と今の物とは完全に物は変わっているので、その製品がどうだということは類推できないだらうと思います。ただ、一般的に最大値でこのぐらいの量のミロエストロールとか、デオキシミロエストロールが入っているだらうというのは、パウダーで分析しているものもありますから、このぐらいのデータが最大値であらうというぐらいのことは言えるのではないかと思います。

基本的に、これもLC-MSで分析しています。この当時は特にLC-MSが、10年前ですから自由に使えるような状態ではなかったし、LC-MSでの分析をさせるのは難しいだらうということで、LCで分析ができないか検討したのですが、LCではちょっとUVで見ることは難しいという結論になっています。

分析法としては、こういう科学的な分析法だけでなくELISAの分析法というのがあって、九大のグループがELISAの分析法を作っているのですが、それもタイの人と共同して作られていて、その分析法そのものも商売になるのだったら、そういうものを製品にしましょうかというのが、昔、あったのです。これも具体的にそれほど需要があるわけではないので、九大のグループに頼めば、今はタイに送って分析をする。そのデータが国民生活センターのデータだらうと思いますが、そういう分析法はございます。ただ、一般的に標品を入手するシステムをどうするかというのが、多分、

こういうものの定量分析をするのに一番大きい問題としてあるということだと思います。標品も単発的に手に入れることは不可能ではないと思いますが、継続的にどう管理するかを考えなければいけないと思います。

曾根委員 追加で、先生方が10年前に定量されたこのレンジですね、一番高いほうのレンジというのは、例えばデオキシミロエストールは、ミロエストールの10倍ぐらいエストロゲンの活性があることが分かっています。ミロエストールは、エストラジオールの4分の1ぐらいのエストロゲン活性があるだろうと考えると、この辺の最大の濃度レンジというのは、今、婦人科の先生方が使われているエストロゲン製剤より少し少ないものですけど、こういう症状が出てくる量として、十分、考え得る量なのではないかという感じはするのです。

合田参考人 全くそのとおりだと思います。もともと何倍の活性があるかというのは、逆に言うと、動物レベルの活性はもともと量があまり取れないものですから、そういうデータが出ているわけではないですが、一般的にセルレベルのデータで言われたときに換算したときも、当然、そのぐらいのことは起こってもおかしくない量だろうとは推定できますが、それがオーダーのレベルでこういう話だろうというところで、細かい数字ができるという話ではないだろうと思います。

梅垣座長 他にございますか。このプエラリア・ミリフィカは、一般的には葛のようなイメージで捉えられていますけど、葛とは全く違うものです。だから今、問題になっている活性成分の少なくとも2つの物は測らないと、効果があるかどうかも分からないし安全かどうかも分からない。今、それが全く把握されない状態で売られています。インターネットを見ると、広告の中に活性成分があり女性ホルモン作用が強いと書いておきながら、実際は何も測っていないのです。売っている方も全く原材料の把握をしないで販売している実態がある。そこが一番問題であって、だから量的な摂取量と生体影響の関係がどうかというのも分からないし、かなり難しいところがあるのです。それが改善できればいいのですが、少なくとも改善しなければいけないという状況になっているのではないかと思います。先生方、他にございますか。よろしいですか。

よろしければ、資料2の集計結果の内容、及びそれらに対して今いただいた御意見を踏まえて、プエラリア・ミリフィカを含む「健康食品」に関する今後の取扱いについて、議論したいと思います。「調査結果を踏まえた論点」という資料を事務局が用意していますので、まずは、資料3について事務局から説明をお願いいたします。

森田室長 資料3です。調査結果を踏まえた論点です。これは対応に関する議論をしていただくために参考としてお示しするものですので、この内容に議論自体は縛られるわけではないということは御了解いただければと思います。

調査結果を踏まえた論点として3つ挙げています。1つは、事業者から地方自治体に申告があった健康被害事例として、生理不順、アレルギー、不正出血等の症状を含む223事例、2つ目として、製品の製造については、活性成分の定量を実施していない、製品中のプエラリア・ミリフィカ1日摂取量の設定の根拠について必ずしも明確でないなど、GMPや原材料の安全性自主点検を遵守していない製品ということがあり、製品の安全性確保の取組としては十分でないと考えられるものがあつた。3つ目として、健康被害事例の申告に対して、食品等事業者が製品の安全性の見直し等の対応をしている旨の報告はなかった。したがって、事業者に対し、当面、先ほど参考資料のほうでも説明しました「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方」、及び「錠剤、カプ

セル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」という通知の再徹底が必要ではないか。

その他の論点ですが、食品等事業者による健康被害情報収集、これは顧客から寄せられる健康被害情報の取り方、その処理方法といったものが考えられます。また、上の部分と被りますけれども、製品管理のあり方、食品等事業者からの消費者への情報提供、これは表示、広告等があります。インターネット販売でしたら販売サイトで提供される情報がありますが、そういった中で示されていくべきものにどういったものがあるか。あるいは、行政から消費者への情報提供として、例えばこういったものを行っていくべきというものがあるのかどうか。こういったところを論点として挙げさせていただきました。資料3の説明は以上です。

梅垣座長 ただいまの説明について、御質問や御意見等はございますか。

曽根委員 ホルモン等の構造類縁物質が見いだされる場合、原材料の成分分析を徹底すると言っても、先ほどの資料1の話では、今、定量検査を委託することは困難であって、定量がそもそも今のところできない状態、少なくともこの活性物質についてはそういう状態にあるわけです。その状況で徹底と言っても、なかなか難しいのが現実ということはないですか。

森田室長 これは使用する原材料によるかと思えます。例えば活性成分で強いものを除いて、そうでないイソフラボン系のものを抽出してきて、それを使うというもあるような話は聞いています。また、具体的な成分分析も全くできないわけではありませんので、何かしらの方法ですということと考えられるということです。あと、最終的には、「摂取量が最終的には十分な安全域にある」ということですので、効果が消えるという話はありませんけれども、配合量を抑えるといったことも当然ながら対応の方法としてはあり得るということです。

梅垣座長 昔は測定しにくかったかもしれませんが、最近、論文が何個か出ていて、先ほど合田先生がおっしゃったようにELISAで測る方法とか、LC-MSで測る方法とかあります。できないわけではないのです。もともと健康食品を作る業者さんというのは、原材料をどこからか輸入してきて作っていますから、その輸入した原材料のところで管理すれば、全ての業者が全ての分析をしなければいけないという状態ではないと思います。少なくとも作るときの原材料の管理をきちりしていないと、健康被害が起こる。事業者がきちり対応してほしい。その方法は事業者が調べられれば、測れないわけではないということなので、やっていただくしかないのではないかと思います。先生方、他にございますか。合田先生、何かありますか。

合田参考人 国はどこまで関与するのかなという部分が、これはありますね。私も天然物をやっているのですが、例えば私の所で測れと言われれば実際に測れなくはないのです。だけど、こういうものを商品として、いわゆる市販の試薬として売っているものではないので、定量の基準となるものをどうするのかというのがあります。それは、もともとプエラリア・ミリフィカの粉末を扱うような所であれば、すごくドライに言ってしまうと、自分たちでそういうものをちゃんと管理して、その標品を作ってからやりなさいということと言えなくはないだろうと思いますし、それを何とかしてからというのがあるかもしれません。

ただ、他のイソフラボンと違って、マイクログラムオーダーで量が少ないですから、なかなかそこを管理することについて、もともとホルモンで少し難しいところがあります。ただ、日常的な分析というのは、一旦、検量線を作ってしまうと、その検量線に対応して「これ以上あるものは駄目

ですよ」ということはできるかもしれないです。だから、そういう部分でどこまで関与してやるか。それとも事業者が全部、そういうことをやるべきだという話にするかということだろうと思います。

梅垣座長 他にございますか。

志村委員 全く別のことでよろしいですか。

梅垣座長 どうぞ。

志村委員 インターネット等では宣伝が盛んにされているのですが、実際に有効性を感じている方はどのくらいいるか。バストアップとかボディラインとか、そういう情報というのは何かあるのですか。あるとすれば、エストロゲン活性として大変強いものが販売されているということではないかと思います。

武田参考人 私も効果があるかどうか知りませんが、実際、ちゃんと排卵している人というのは自分自身でホルモンをいっぱい出していますから、そこに女性ホルモンを入れても、多分、変わらないのではないかと。大量に入れば今度は排卵抑制しますから、実際のところを見ますと、何をやっているか私はよく分からないと思います。だから効果はどうなのでしょう。分からないですね。

志村委員 であるとすれば、もしかしたら経済被害が出ていることが非常に問題ですね。効果がないにもかかわらずということで。

武田参考人 閉経後の方であれば、もちろんホルモン作用があって、多分、効果があると思いますけれども、月経周期のある方であれば多分、効果はないのではないかと。

梅垣座長 今のことと関連して我々の所でいろいろ文献を調べていたのですが、プエラリア・ミリフィカで、売られているのは、若い女性の方を対象に、いろいろな効果を標ぼうしています。しかし、若い女性の人で有効性のエビデンスを取ったものは見当たりません。閉経後の女性を対象にして調べたデータがほとんどです。だから、基本的に健康被害を起こす要因は、根拠のないような事象というか対象者に、何かを摂取させているというのがあります。それは経済的な被害もありますし健康被害もあります。そういう意味では、エビデンスのない対象者に対して物を売ったりしないでいただきたいというのが、事業者へのお願いと言えるのではないかと思います。

曽根委員 その意味で私もさっき感じたのですが、資料1で健康被害の情報が寄せられているのは20代が一番多くて、10代、30代が多い。むしろ50代とか、その辺りの更年期の方はほとんどないわけですね。逆に言うと20代とか、まだ成熟期で月経のある方に月経異常とかを起こさせるということは、ひょっとしたら活性成分としては相当量入っている製品もあり得るのではないかと。可能性はないですか。

梅垣座長 武田先生、いかがですか。

武田参考人 理論的には、かなりの量のエストロゲンが入らないと排卵抑制しませんので、かなりエストロゲン活性の高いものが入っている可能性が高いと思います。

梅垣座長 なかなか難しいですけど、そもそも製品管理がなされていないので、どれだけのものが入っているか全く推定になってしまいます。

松崎委員 よろしいでしょうか。

梅垣座長 どうぞ。

松崎委員 今回の御発言は非常に重要なポイントだと思います。それだけ強い活性のものが製品の中にあるということになると、ばらつきとは言っても健康被害の問題はかなりクローズアップせざるを得ない状況になりますから、成分をどの程度に設置し安全性の部分を設定するか。そういったところに関しての1つの基準の作り方というのは、どうなのでしょう。例えば合田先生の所が分析をしながら、少しそういうデータを取ることは可能なのでしょうか。

合田参考人 もともとの女性ホルモン作用が、正確にどのぐらいあるかという部分は出ているわけではないのです。ですから、大まかな数字で、それに安全域をかけて、このぐらいという基準を作れと言われれば作れなくはないだろうと思います。ただ、それが実効性を伴ってどのぐらい守らせるかどうかというのは、要するに分析システムをその中にどうやって組み込むかという話に、多分、なるだろうと思います。そういう意味から言うと、基本的に女性ホルモン様作用があることは昔からはっきり分かっている、そういうものは合成物で日常的に、一種のコントロールの下に売られているわけだから、そういうものを取ることに何かメリットがあるわけではないので、結局、今まで医薬品になっていない。そういうものだろうと私は考えています。ですから、そういう意味で言うと、医薬品量を取ることでこういう健康被害が出るのであれば、今、言われたようなシステムを構築するのも1つの案だろうと思います。

松崎委員 恐らく、その辺りの安全性をどういう担保で取ってくるか。食品とは言え、これだけの被害が出るところに、私たちの会としてはフォーカスを合わせておかなければいけないのかなと思います。例えば資料2-2で見た限りでも、製品Gから製品Nに関しては原材料の摂取量を1日100mgを超えないようにしているところが下に並んでいて、そここのところの健康被害は少なく、それ以外のばらばらになっている所が健康被害が多いとなると、先ほど曾根先生が言われたように量との問題というの、多分、あるだろうと思います。生理活性物質の所をターゲットに全部をきちんと分析するのは、かなり難しいというのは分かるのですが、現代の測定技術からすれば、LC-MSでかなりのことが合田先生の所でもできる状況に持ってこられていますし、そこは日本である程度設定をしていったほうがいいのかと、私としてはそういうふうに感じました。

梅垣座長 基本的に健康被害というのは、かなり拡大解釈しなければいけないという状況があると思います。今の場合はあくまでも申告なので、そここのところをどう解釈するかというのは非常に難しいです。医師の方が介在して、これは関係あると判断されたものはいいのですが、使っている方の自己申告となると、なかなか因果関係の判断が難しいと思います。その辺も考えていかなければいけない部分だと思います。

松崎委員 正に、今、おっしゃられたとおりでありまして、この調査結果を踏まえた論点の所で、その他の論点に入っていますが、今、おっしゃったように健康被害がどういう形で起きて、それが自己申告なのでその転帰がどうなっているかというのは、例えば県のほうに下ろすのであれば県のほうで具体的に、その方がどういう転帰を辿っておられるかということまでアンケートを取るなりして調査していくと、恐らく医療機関の受診の状況がどうだということまで少し踏み込めていくので、なるべくそういった啓発をしていかないと、なかなかこういうことが危ないという状況に、国民がフォーカスを合わせられないことになるのかなと思いました。

梅垣座長 ありがとうございます。

武田参考人 ちょっと今の話とずれるかもしれませんが、健康被害という意味で、ここに出てい

る不正出血とかは今現在のことですよね。ホルモンの難しいところは長期投与した場合のことが出てくるわけです。結局、エストロゲンの副作用的なことを考えていくと、例えば更年期の方でエストロゲンを単剤で長期間使用すると子宮体癌が増えるのです。子宮内膜増殖が起こって、子宮内膜増殖症が起こって、そこから子宮体癌が増えます。これは1960年代にアメリカでちゃんとしたデータが出ていて、エストロゲン単独でホルモン補充療法をすると、多分、子宮体癌リスクは8倍ぐらいになるのです。ここで更年期の方で不正出血が出ている方は、そこでやめるからいいわけですが、もし出なくて、すごく効いていて、例えばその方が10年使うと子宮体癌リスクは恐らく8倍ぐらいになると思います。だから、そういうことにどういうふうに対応していったらいいのか。今、話を聞いていて私は疑問に思うのです。

梅垣座長 この件だけでなく、健康食品の場合、医療目的に消費者が自己判断で利用されるというのが一番問題です。医療関係者が間に入っていれば問題が起きたときに、すぐに摂取をストップすることができますけれども、こういう健康食品の場合は消費者の自己判断で使われている。そこが非常に難しいので、行政的にやるとしたらとにかく情報提供をまずやっていくことが必要です。安全性の場合、使っていてこういう有害事象が起こることを、あらかじめ利用者に伝えておけば、利用者も、そのようなことが起こったときにすぐ摂取をやめることができるのです。そのような有害事象が分からないと、先生がおっしゃったように、利用者はずっと使い続けて重篤な症状を起こしてしまうことになる。そこのところは対応が難しく、それは健康食品全体の課題だと思います。今回の場合は、今後、どうやっていくかを議論して検討していけばいいと思います。これは健康食品全体の問題だと思っています。

他にございますか。よろしいですか。他に意見がないようですので、いただいた意見の整理をしたいと思います。ただいまの議論を通じて、調査会としては当面の対応として平成17年通知の再徹底の必要性、これは原材料の管理ということですが、その確認ができたと思います。また、その他の論点について挙げられた点については、本日、頂いた意見を踏まえて早急に事務局で対応案を整理していただき、次回の調査会にて各委員に御議論いただきたいと思いますが、いかがでしょうか。何か追加とかあれば出していただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

道野食品監視課長 1点だけ、今回、国民生活センターの発表というか公表もあって、私どものほうで把握しうる各事業者に対して、こういった形で立入調査をやって情報収集したわけですが、結局、御指摘があったとおり、収集できた健康被害の申告内容というのはかなりばらつきもありますし、一定のそういったクオリティを確保するのは現実としては難しいということで、こういった方法になったわけです。

そういった中で、この論点では、引き続き事業者等による健康被害の情報収集を考えていくことを書いています。そういった場合に、もちろん調査情報がある程度整理するというのもあると思いますが、事業者にとって一定のクオリティの情報収集をさせること自体がどれぐらい可能なのか。また、そういったことに関して成功事例だとか、もしくは行政サイドとして気を付けるべきことがあれば教えていただきたいと思います。というのは、食品衛生法の場合、例えば食中毒なんかの場合には結局、医師の届出が前提になっていて、医師の診断なり、そういった専門家を介しての健康被害情報を、もちろん急性被害ということもあるので対応しやすいですし、例数もかなりあるということで行政的には対応ができています。それに比較すると、こういった問題というのは頻度も低

い。なおかつ、その中で情報のクオリティをどう確保していくかというところは、なかなか悩ましいところで宿題になっているわけですが、我々のほうの検討に当たって気を付けるべきことがあれば教えていただきたいという趣旨です。

梅垣座長 私の所で厚生労働科学研究費を頂いて、健康被害の調査をしてきたのですが、事業者によって考え方が一定ではないことがわかりました。ですから、因果関係のスクリーニング票を作りました。それは、「健康食品を取って何か症状が悪化しましたか」「やめて改善しましたか」というような質問票です。改善すれば因果関係はある程度強いだろうという判断ができます。消費者の中には、もったいないからもう1回摂取するという人がいます。それで再度アレルギー症状などが出る人がいます。それで製品との因果関係はほぼ決まるのですが、原材料に何が入っているから被害が出るのか、そこまではわかりません。ただし、多くの情報を集めていけば、ある程度原材料との関連というのは出てくると思います。今のプエラリア・ミリフィカの場合は、普通、健康食品では起きないような不正出血とか女性ホルモン様の被害が出ていますから、そのためかなり疑いはある、関連は推定できるというか、示唆されるだろうというレベルになると思います。そういう集め方です。

もう1つは、医療機関を受診して治療したとか、そういうチェック項目です。2つの因果関係のスクリーニング票を、今、作っています。それを事業者が参考にして顧客から申告があったときに情報を集めていただきたいという方向にすれば、ある程度、一定した情報は集まってくると思っています。

それから、これは使う方の問題なのですが、いつ、何を取ったかというのを覚えていない。ですから、だいぶ前からお願いしているのですが、サプリメント形状の物については、いつ、どこの製品を、どれだけ摂って、そのときの体調はどうだったかというメモを取ってくださいますようお願いしています。そこで体調が良い人も中にはいるかもしれませんが、例えば体調に不調を感じたときには一旦やめてくださいますようお願いしています。摂取をやめて改善したら製品との因果関係はあるだろうということが分かりますし、やめるという判断がしやすいです。そういうところも消費者の方をお願いしています。だから、事業者と消費者の両方に対応を依頼していけば、ある程度のしっかりした情報も上がってきます。そういうところを普及していくしかないのではないかと考えています。

松本委員 日本医師会ではだいぶ前からですが、会員の先生方からこういった健康食品の被害状況について、書式が整っていますので挙げてきますが、このプエラリア・ミリフィカについては、まだ1つも挙がってきていない状態です。結構、他の健康食品で挙がってきますけれども、例えば肝臓専門の先生とか皮膚科専門の先生に判断していただいて、ある程度は見当をつけるわけです。ただ、それを日本医師会として公表するのは、訴訟リスクもありますからなかなか難しいので、その辺は、ある程度行政にしっかり動いていただくしかないのかなという感じがあります。何か情報がありましたら、また提出したいと思います。

梅垣座長 ありがとうございます。ほかに何か追加とかございますか。実際の対応については次回行うということですので、追加とかありましたらお願いします。よろしいですか。それでは、議題(3)のその他について、事務局から何かありますか。

事務局 次回の開催につきましては、9月4日(月)の午後を予定しています。また、委員の先生には御連絡申し上げたいと思います。よろしくお願いたします。

梅垣座長 それでは本日の調査会は閉会いたします。お忙しいところ、ありがとうございました。