

特定保健用食品の食品健康影響評価等についての御意見・情報の募集結果

1. 実施期間：平成 17 年 4 月 28 日～平成 17 年 5 月 25 日
2. 提出方法：インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況：2 通
4. 御意見・情報の概要

＜「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」「イソフラボンみそ」「大豆イソフラボン 40」の食品健康影響評価に関する審議結果（案）について＞

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
1	過剰摂取の危険性が少ない明らか食品の形態の特定保健用食品については、「妊娠女性、胎児・乳幼児、小児は摂取しない旨」の表示は必要ないとする。 周知の通り大豆食品にはイソフラボンが含まれており、納豆などではアグリコンとして46.4～86.99 mg/100 g含むことが報告されており＊）、通常の製品（40～50 g/パック）を2パックあるいは3パック食べるだけで上記の最大値を超えてしまう。日本人の日常食生活では、納豆以外にも豆腐、煮豆、味噌などを食べており、個人差があるために人によってはイソフラボンの摂取量はさらに多い。特に豆乳の飲用習慣のある人は多量に摂取していることが容易に推測される。 「大豆イソフラボンの安全性評価について（案）」の考え方に基づいて、明らか食品である納豆を1日3パック以上食べることを安全であると言い切れないとするのは、性別、年齢、妊娠の有無を問わず、これまでの大豆食品の摂取の歴史に基づく事実と明らかに矛盾する。 従って、特定保健用食品の場合は、その性格から安全性について一定の基準を設けることは理解されることではあるが、過剰摂取の危険性が少ない明らか食品の形態の製品については注意喚起の表示は必要ないものとする。	

＜「イソフラボンみそ」の食品健康影響評価に関する審議結果（案）について＞

	御意見・情報の概要	専門調査会の回答（案）
1	本食品以外的大豆イソフラボンを強化した食品を複数使用することによる過剰摂取を防ぐため、「本製品と他のイソフラボンを強化した食品との併用はお控えください。」との注意喚起表示を行うことが必要と考えられる。	
2	イソフラボンがヒトの胎児や新生児の発達に対して影響を与えるという報告は見当たらないが、母体や母乳、代替乳を介した胎児や新生児の大豆イソフラボン摂取には注意が必要であり、妊娠、授乳期の母親の注意を促すため「妊娠中又は授乳中の方は摂取をお避けください。」との注意喚起表示を行うことが必要と考えられる。	
3	本食品は、みその一般的な製品形態であるカップ詰めを想定している。しかし、より特定のヒトのみが摂取しやすいよう、形態を一食ずつの個包装にすることも検討している。	
4	本食品の1日当たりの摂取目安量に含まれる総イソフラボン量（配糖体を含む）は約53 mgであるが、これをアグリコン換算すると約48 mgである。したがって、「イソフラボンみそ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）における記述では、本製品の「1日あたりの摂取目安量は、味噌34g（味噌汁2杯分に相当）であり、34gあたりの関与成分イソフラボンアグリコンは53 mgである」とあるが、48 mgの誤りである。	
5	本製品は、従来使用しているみそに替えて使用される。よって、今回「イソフラボンみそ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）で示された1日当たりの平均イソフラボンアグリコン摂取量から、みそ由来のイソフラボン量を差し引く必要がある。	
6	「大豆イソフラボンの安全性評価について（案）」P11に記載されている「平成14年国民栄養調査結果」より試算した「1日当たりの平均イソフラボン摂取量の表」中の閉経後女性の数値において、合計値の欄で平均35.0(33.4～34.1)となっている。平均値が上限値以上の数値になっており、これは誤りである。 このことから、「平均イソフラボン摂取量に標準偏差を加えた摂取量の程度」の値についても数値に誤りが生じている可能性があると思われる。	