

食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要**厚生労働省食品安全部新開発食品保健対策室****(1) キリン ブナハリ茸**

イソロイシルチロシンを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、血圧が高めの方に適する旨を特定の保健の目的とするブナハリタケエキス含有食品。

(2) カルシウム強化スキム

カルシウムを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、骨粗鬆症になるリスクを低減する旨を特定の保健の目的とする乳等を主要原料とする食品。

(1)「キリン ブナハリ茸」概要

1 有効性について

正常高値血圧者及び低～中等リスク軽症高血圧者がブナハリタケエキス末（イソロイシルチロシンとして10.8 μ g/袋）を12週間摂取した場合の降圧作用を確認するため、プラセボを用いた二重盲検法による比較試験を実施した。結果、全対象者、正常高値血圧者グループ、低～中等リスク軽症高血圧者グループそれぞれにおいて、ブナハリタケエキス末摂取群で摂取による有意な血圧降下が認められ、ブナハリタケエキス末群とプラセボ摂取群の群間比較でも統計学的有意差が認められた。¹⁾

2 作用機序

自然発症高血圧ラット（SHR）にブナハリタケ子実体の熱水抽出物（ブナハリタケエキス）を3.3g/kg 単回経口投与したところ、投与4時間後から有意な収縮期血圧の低下が確認された。また、ブナハリタケエキスをSHRに単回経口投与した場合、0.033-0.7g/kgで用量依存的かつ有意な収縮期血圧の低下が認められた。SHRへのブナハリタケエキス（0.47g/kg/week）の長期投与では、収縮期血圧の上昇が抑制された。一方、ブナハリタケエキス（0.7, 3.3g/kg）は正常血圧ラット（Wistar Rat）の血圧には影響を及ぼさなかった。また、SHRへブナハリタケエキス（83.3mg/kg）を7日間経口投与後麻酔し、血圧を測定した結果、収縮期血圧は対照群と比較し有意に低く、アンジオテンシンI（100ng/kg）の静脈内投与による昇圧反応も対照群と比較し有意に弱いものであった。これらの結果から、ブナハリタケエキスの降圧作用には、ACE阻害が関与している。²⁾

3 調査会指摘事項

- (1) 試験品（食品用カプセル）と製品（顆粒）の違いが試験の結果に及ぼす影響について、説明すること。
- (2) 表示見本の修正（商品名、デザイン、許可表示、摂取上の注意等）

以上により、当該食品について、薬事・食品衛生審議会新開発食品評価調査会における審議は終了し、了承された。

(別添)

調査会指摘事項に対する回答

- (1) 客観的な有効性・安全性の評価（ダブルブラインド性の向上）のために、被験者がプラセボ品との違いを容易に認識できない食品用カプセルを使用した。崩壊性試験、溶出試験の結果から「顆粒」と「カプセル」は胃内の滞留時間内において同等に崩壊し、関与成分が溶出していることが確認された。
- (2) 指摘の通りに修正

【引用文献】

- 1) ブナハリタケエキス末摂取による正常高値血圧者および低～中等リスク軽症高血圧者の血圧降下作用, 薬理と治療 Vol. 32(11), 761-771 (2004)
- 2) Antihypertensive Effect of an Aqueous Extract from Fruit Body of *Mycoleptonoides aitchisonii* in Spontaneously Hypertensive Rats, 応用薬理 第 61 巻(1), p177-183 (2001)

(2)「カルシウム強化スキム」概要

1 有効性と作用機序について

カルシウムに係る疾病リスク低減表示の許可申請であるため、「特定保健用食品における疾病リスク低減表示について」（平成 17 年 2 月 1 日付け食安新発第 0201003 号、厚生労働省医薬食品局新開発食品保健対策室長通知)に基づき、資料は省略。

2 調査会指摘事項

表示見本（商品名、義務表示、関与成分以外の成分の表示等）を修正すること。

以上により、当該商品について、薬事・食品衛生審議会新開発食品評価調査会における審議は終了し、了承された。