

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

明治リカルデントTMミルク

CPP-ACP（カゼインホスホペプチド-非結晶リン酸カルシウム複合体）を特定の保健の目的に資する栄養成分とし、歯を丈夫で健康にする旨を特定の保健の目的とする乳飲料形態の食品。

「明治リカルデント™ミルク」概要

1 有効性について

健康成人を被験者とするヒト口腔内環境う蝕モデルを用いた有効性試験の結果、0.2%CPP-ACP（カゼインホスホペプチド非結晶リン酸カルシウム複合体）含有乳飲料の飲用により、牛乳のみの対照試験食飲用と比較してエナメル質表層下脱灰病変の再石灰化が、危険率 0.1%以下で有意に、促進された¹⁾。

2 作用機序

CPP（カゼインホスホペプチド）は、リン酸化されたセリン残基を含み、溶液中でリン酸カルシウムを安定化し、リン酸カルシウムの沈殿を阻止する働きがあることが知られている。CPP-ACP は、カゼインホスホペプチドと非結晶リン酸カルシウムの複合体であり、多量のリン酸カルシウムが保持されている。CPP-ACP は、歯の表面に付着して、歯のエナメル質部位に、透過し易いカルシウムイオンおよびリン酸イオンを供給することにより、虫歯の始まりである歯の脱灰（初期う蝕）の抑制、および再石灰化の促進をすると考えられる²⁾。

3 調査会指摘事項

- (1) 牛乳の飲用において、牛乳に含まれる乳糖による歯垢内 pH の低下が有効性に影響するかどうか説明されたい。
- (2) 作用機序について、歯への接触・吸着によるとしているが、食品形態が「乳飲料」であることにより、関与成分を含む本食品成分は、飲用後に体内に吸収されてから排泄されることが考えられる。関与成分が吸収後にどの程度有効性に寄与しているのか説明されたい。
- (3) 保健の用途のうち、「再石灰化を増強する」については、ヒト試験により検証されているが、「歯の脱灰を抑制する」については、ヒト試験により検証されていない。他の指摘事項も踏まえ、保健の用途として適切であるかどうか説明されたい。

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

(別添) 調査会指摘事項に対する回答

- (1) 乳糖自体のう触原性はショ糖に比べて弱く、これまでの研究報告事例などから、通常の食シーンで乳糖単独で歯垢内 pH を、脱灰の臨界 pH5.5 以下に下げることはないと考えられる。また、牛乳として摂取される場合、乳糖による pH 低下作用は、牛乳の持つ緩衝能により強く抑制され、歯垢内 pH は、より高い状態で保たれる。さらに、牛乳にはショ糖のう触作用を抑制する働きのあること等を考え合わせると、牛乳中の乳糖が有効性に影響を与えることはないと考ええる。
- (2) 関与成分による口腔内での直接的な全再石灰化促進効果に対して、関与成分に含まれるリン酸、及びカルシウムが、消化管から血中に移行し、さらに唾液に移行して、歯の再石灰化に寄与する割合を、いくつかの仮定のもとで試算した。関与成分による歯の石灰化のほとんどは、この乳飲料飲用時に、関与成分が直接、歯に接触することより、得られるものであることが示された。
- (3) 「歯の脱灰を抑制する」を除いた保健の用途とした。

【引用文献】

- 1) Walker, G. *et al.* Increased remineralization of tooth enamel by milk containing added casein phosphopeptide-amorphous calcium phosphate. *J Dairy Res* 73, 74-78, 2006
- 2) Reynolds, E.C. Anticariogenic complexes of amorphous calcium phosphate stabilized by casein phosphopeptides: A review. *Spec Care Dentist* 18, 8-16, 1998