

薬食審第0627018号

平成15年6月27日

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

会長 吉 倉 廣 殿

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

会長 田 中 平 三

新開発食品調査部会報告書

平成14年12月27日厚生労働省発食第1227006号をもって諮問された「豆鼓エキス つぶタイプ」、平成15年3月11日厚生労働省発食第0311002号をもって諮問された「ヘルシーコレステ」及び「エコナマヨネーズタイプ」の安全性及び効果の審査について審議した結果、別記のとおり決議したので報告する。

(別記)

1 審議経過

平成14年12月27日厚生労働省発食第1227006号及び平成15年3月11日付厚生労働省発食第0311002号をもって諮問された別紙1の3品目の安全性及び効果について、別紙2のとおり新開発食品評価調査会において審議を行い、さらに、平成15年6月16日に開催された新開発食品調査部会において審議を行った。

なお、エコナマヨネーズタイプについては、安全性の問題について、慎重な審議を求める趣旨の要望書が寄せられており、関与成分中の1-2ジアシルグリセロールが大腸ポリープに選択的に刺激するという懸念や発がんプロモーション作用等について、別紙3の各人を参考人として同部会に招く等により慎重に審議を行った。

2 審議結果

平成14年12月27日厚生労働省発食第1227006号及び平成15年3月11日厚生労働省発食第0311002号をもって諮問された別紙1の3品目については、その安全性及び効果につき審査を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された。

なお、エコナマヨネーズタイプについては、「ラットを用いた混餌投与による2年間がん原性試験報告書」等の提出された試験成績からみて、発がん性を示す所見は認められず、インビボ（生体内）試験で、エコナに使用されている1-2ジアシルグリセロールがPKC活性の亢進に基づいたプロモーション作用を引き起こすとの報告もないが、念のために、プロモーション作用を観察するため、より感度の高いラット等を用いた二段階試験を行うこととし、上記試験の結果を新開発食品調査部会に後日報告することとされた。