

「ピュアカム葉酸」及び「ピュアカム葉酸MV」 に係る食品健康影響評価について

1 経緯

「ピュアカム葉酸」及び「ピュアカム葉酸MV」は、平成19年12月27日付けで、葉酸を関与成分とする特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の表示許可申請がなされたものである。

疾病リスク低減に関する表示については、現時点では「葉酸と神経管閉鎖障害」を許可対象としているが、これに係る食品安全委員会への食品健康影響評価の要請は、初回申請時に関連する資料を付した上で行うこととしていたものである。

また、今般、消費者委員会新開発食品調査部会において、厚生労働省薬事・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における審議結果をもって、消費者委員会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会での審議が終了したものとみなすこととされた。

これらのことから、健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成21年内閣府令第57号）第4条第1項の規定に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2 研究班における検討結果等

平成16年6月9日に「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会（座長、田中平三）でまとめられた「「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）」において、特定保健用食品の表示内容の一層の充実を図るため、疾病リスク低減表示を容認することとなり、新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究班における検討を踏まえ、具体的な基準等の策定を行った。

- (1) 必要性：二分脊椎の発症が増加傾向にあるという報告がなされていたこと、食生活の多様化により葉酸摂取が不十分な者が増加する懸念があること等による。
- (2) 1日当たりの摂取目安量：400～1,000 μ g
- (3) 科学的根拠
 - ① 作用機序：作用機序は明確になっていないが、代謝物である5-メチルテトラヒドロ葉酸-ホモシステインメチルトランスフェラーゼが、タンパク質合成に必要なメチオニンの合成酵素として働いていること、葉酸が細胞増殖に必要なDNAの合成に必須であることなどが考えられている。
 - ② 有効性：受胎前から妊娠8～12週まで、葉酸を1日0.36～0.4mg投与した4つの研究をメタアナリシスしたところ、神経管閉鎖障害のリスクが72%低下している。
 - ③ 安全性：日本人の食事摂取基準（2005年）における上限量（通常の商品以外からの摂取量）を一日摂取目安量の上限量とした。
- (4) 諸外国の状況：米国・カナダなどにおいて、小麦粉などへの葉酸添加が義務付けられている。
- (5) その他：研究班の報告の他、その後に発表された疫学調査の報告や安全性に関する知見についても資料として添付している。

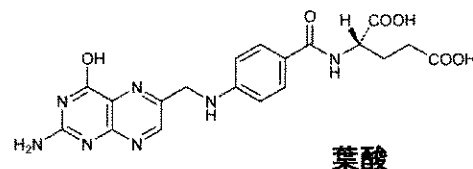
3 評価依頼製品の概要

(1) 製品

- ① 商品名：ピュアカム葉酸、ピュアカム葉酸MV
- ② 食品の種類：錠菓
- ③ 関与成分：葉酸（プテロイルモノグルタミン酸として 400 μ g）
- ④ 一日摂取目安量：1粒（250mg）ピュアカム葉酸
2粒（500mg）ピュアカム葉酸MV
- ⑤ 特定の保健の用途：二分脊椎などの神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクを低減するかもしれない

(2) 関与成分

食品添加物である葉酸を使用



(3) 作用機序及び有効性

葉酸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食品安全部基準審査課新開発食品保健対策室長通知)に基づき資料は省略している。

4 今後の予定

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、消費者委員会新開発食品調査部会において審議する予定である。