

## 「ポリフェノール茶」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案） についての御意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成22年12月16日～平成23年1月14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 3通
4. 御意見・情報の概要及び新開発食品専門調査会の回答

No	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答
1	<p>「本食品の作用機序は、主に腸管内でのリパーゼ活性阻害による脂肪の分解及び吸収阻害によるものである」、          「これらはリンゴポリフェノールの生理機能である腓リパーゼ阻害活性に伴う脂肪吸収抑制による変化である」の記述がありました。</p> <p>上記記述より、リンゴポリフェノールにリパーゼ活性阻害があり、本件のポリフェノール茶 350ml の関与成分である「プロシアニジン 110 mg（プロシアニジン B2 として）」がリパーゼ活性阻害に寄与していると推測されます。</p> <p>Pubmed にて apple、polyphenol、lipase の用語で検索しましたところ、一件（J Agric Food Chem. 2007; 55 (11):4604-9）該当しました。この論文中に「プロシアニジンの 2 量体には腓リパーゼ阻害が弱い（IC<sub>50</sub>&gt;125 µg/ml）」という記載がありました。プロシアニジン B2 は 2 量体なので、この事は、リパーゼ活性阻害の関与成分をプロシアニジン B2 とする事には矛盾が生じます。また、同論文中に、「プロシアニジンの tetramer、pentamer、hexamer、over heptamer の合算が腓リパーゼ活性阻害の主要な関与成分である」と考察されています。仮に、プロシアニジン B2 をプロシアニジンの標準物質として定義付けした上で、プロシアニジンを表記する場合、「プロシアニジン B2 にリパーゼ活性阻害があり、その作用機序で体脂肪が気になる方に適する」という機能を損なう商品になる可能性があります。</p> <p>よって本件の場合、</p>	<p>情報としていただいた 2 件の論文を精査いたしましたところ、いずれも安全性に関するものではありませんでした。</p> <p>また、提出された資料によりプロシアニジン類の組成比が、一定範囲内であることを確認しております。</p> <p>本食品は、関与成分をリンゴポリフェノールに含まれるりんご由来プロシアニジンとし、関与成分量はプロシアニジン B2 に換算した値を表示するものとして消費者庁から評価依頼があったものです。御意見については、担当である消費者庁にお伝えします。</p>

No	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答
	<p>・リンゴ由来ポリフェノール（おそらく 600）mg/日を開与成分とし、リンゴ由来プロシアニジン（プロシアニジン B2 として）の表記は削除する。</p> <p>事が適当だと提言致します。</p> <p>上記の提言を裏付けるもう一つの論文として、Jdream2 で、プロアントシアニジンとリパーゼで検索して 7 件該当したうちの 1 件（Nippon Shokuhin Kagaku Kogaku Kaishi Vol.56, No.9, 483-489 (2009)「トチノキ種皮由来高分子プロアントシアニジンの脂肪吸収に対する阻害作用」）の中に、プロアントシアニジン類の腓リパーゼ阻害活性試験の報告があります。プロアントシアニジンが高分子になるほど腓リパーゼ阻害活性が強くなることを示している。また、プロシアニジン B2 はプロシアニジン A2 や EGCG と比較してリパーゼ阻害活性が弱いことが示唆されている。よって、「プロシアニジン B2 が腓リパーゼ阻害の開与成分である」等の記述はやはり適当でないと考えます。</p> <p>リンゴのポリフェノール画分中におけるリパーゼ活性阻害の寄与率の高い成分・化合物を特定し、その含有量を担保しないと商品としての機能を損なうと考えます。もしくはプロシアニジン類の組成比を明確にした上での有効性・安全性を担保することが必要と考えます。</p>	
2	<p>ヒト試験に関して、商品を用いた試験例で、健常者を対象として通常量のある一定の期間摂取した場合の報告例が記載されておりません。本議事録に記載のヒト試験はすべての試験例で、BMI が高い被験者に通常量を長期間摂取させた場合や、健常人に過剰量を摂取させた場合です。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ BMI 値が正常範囲の健常者を対象とした通常量のある一定の期間摂取した時に何の変化も無かった場合は、本商品に「健常者には、非健常者に期待されるような効果効能がある可能性が低い」などの情報が必要ではあると考えます。</li> <li>・ BMI 値が正常範囲の健常者を対象とした通常量のある一定の期間摂取した時に BMI や体脂肪が低くなる試験事例がある場合は、本商品が原因で生じる身体への影響についても記載すべきであると考えます。</li> </ul> <p>よって、BMI 値が正常範囲の健常者を対象として通常</p>	<p>本食品を用いた 12 週間連続摂取試験の対象者は BMI が高めの人ですが、事前の検査で <math>23 &lt; \text{BMI} \leq 30</math> の範囲（日本肥満学会の判定基準における普通体重～肥満（1 度）に相当）であり、BMI が正常範囲の被験者も含まれています。また、健常者を対象にした 4 週間過剰摂取試験等も行われており、これらの試験結果から、安全性に懸念を生じさせる有害事象が認められなかったことを確認しております。</p> <p>なお、有効性及び表示に関する御意見については、担当である消費者庁にお伝えします。</p>

No	御意見・情報の概要	新開発食品専門調査会の回答
	<p>量のある一定の期間摂取した場合のヒト試験の実施もしくは実施済みの場合はその報告が必要であることを提言致します。</p> <p>そのヒト試験の結果によっては、効果が得られると期待される BMI 値を明確にするなど、消費者に過剰な期待を抱かせる誤認をさせないヘルスクレームにすべきと考えます。</p>	
3	<p>本件のポリフェノール茶における関与成分「プロシアニジン 110 mg (プロシアニジン B2 として)」について、第 70 回新開発食品専門調査会の議事録の内容を鑑みまして、以下の内容を提言致します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・プロシアニジン 110 mg (プロシアニジン B2 として) を本商品に表記するためには、プロシアニジン B2 の測定方法の情報開示が必要である</li> <li>・プロシアニジン 110 mg (プロシアニジン B2 として) の本商品における規格設定がどのような定義・基準(例: プロシアニジン B2 定量値の最低含有量が 110 mg か否か、製造ロット毎のバラツキはどの程度であるか)で行われているかの情報開示が必要である</li> </ul> <p>リンゴという食品・天然物から抽出・精製された成分であるプロシアニジンの含有量は、季節や天候や環境などによる「成分含有量のバラツキ」が必ずあると考える。産地・収穫時期・保存方法・成分の濃縮法などの製造過程における製造ロットごとに一定の定量値を保っていないければ本商品の機能を損なう可能性があると考えます。</p> <p>公知情報として、園芸学会雑誌の論文中にリンゴ果実の発育中におけるプロシアニジン類の含量の変化を評価しています。本件のリンゴのプロシアニジン B2 含量はどの程度のバラツキであるかの情報が必要と考えます。</p>	<p>製品管理及び有効性に関する御意見については、担当である消費者庁にお伝えします。</p>
4	<p>データを精査したところ、当該物質に対する委員会のご判断が正しいと思います。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p>