

「キシリッシュプラスエフ ナチュラルミント」に関する御意見・情報の募集結果について（専門調査会回答）

1. 実施期間:平成16年5月6日～平成16年6月2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:4通
4. 主なご意見等の概要及びそれに対する新開発食品専門調査会の回答

御意見・情報の概要	専門調査会の回答
<p>本食品の緑茶抽出物中にはカテキンが含まれ、1日当たり摂取量に換算して最大で5.17mg摂取することについて、長時間に渡って嘔み続けた結果、口腔粘膜への影響はないのか。</p>	<p>ハムスターの頬袋に緑茶抽出物の原体(茶カテキン30%含有)を30分間、接触させ、口腔粘膜への刺激性を観察したところ、紅斑や白苔などの異常は認められず、接触24時間後の病理組織学的所見においても、変化は認められなかったとの報告があります。また、当該食品1枚に含まれるカテキン全てがだ液中に溶出すると仮定しても、本試験で異常がない茶カテキン濃度(30%)の1/400以下であることから、本食品の摂食によるカテキンの口腔粘膜への影響はないものと考えられます。</p>
<p>衛生試験法・注解によると「ヒトがフッ素を6mg/日以上摂取し続けると、フッ素症をきたし、体重減少、悪心、嘔吐、便秘、無筋力症、慢性のけいれん、肺充血、心臓失調をきたす」と記述されている。このガム1枚には0.04mgのフッ素が入っているの、1個(11枚)食べたときには0.04×11=0.44mgになる。ガム好きのヒトなら1個食べることは大いに考えられるため、フッ素を0.44mg摂取しても問題はないという学術的な証明、もしくは摂取試験が必要である。</p>	<p>ご指摘のとおりフッ化物の過剰摂取は、フッ素症を引き起こすことが知られています。1日14mg以上の総フッ素摂取量では明らかに骨への影響があり、約6mg/日の総フッ素摂取量では、有害影響のリスクを増加させることを示唆する知見が認められるとされています(IPCS, 2002)。また、急性中毒の発現には1mg/kg/日の摂取が必要とされています(Janssenら、1988)。以上のことから、本食品の摂取については、安全性上の問題はないと考えます。</p>
<p>仮にガム1個が摂取目安量の4枚入りで過剰摂取がないと考えても、フッ素摂取量は0.16mgとなる。毎日、フッ素0.16mgを長期に摂取して安全性に問題がないという学術的な報告はあるのか。</p>	
<p>煎茶液の「カテキン/カフェイン比」は小さいもので2、大きいもので10とカテキンの量がカフェインの倍以上あります。しかし、本品に使用されている緑茶抽出物では、「カテキン/カフェイン比」が1.1と両者の量が非常に近くなっている。このことはこの抽出物の製法が、有機溶剤などの特殊な条件による抽出方法を行っているか、カラムなどを用いた精製を行っていることを示唆している。このような特殊な製法で作られた抽出物の食経験として一般的な緑茶を引き合いに出すのは不適当である。本品で使用している関与成分のフッ素含有緑茶抽出物は、一般食品ではなく、食品添加物と同等の安全性の確認をしなければならないはず。</p>	<p>本食品の関与成分の原料は緑茶であり、製造工程で、味を整えるため、カテキン、タンニンを一定程度除去しております。それ以外では、特に成分の操作は行っていません。また、緑茶葉中のフッ素はほとんどが無機態で一部アルミニウム錯体の形で存在しているとの報告があること、本食品の関与成分の分析結果でも通常のお茶と比べてフッ素の存在形態に大きな差がないことが確認されていること、さらに変異原性試験や動物試験においても問題は認められていないことから、専門調査会としては当該緑茶抽出物の安全性について問題はないと考えています。</p>
<p>緑茶にフッ素が含まれているとしても、混合物で摂取する場合には安全であり、精製すると毒性が現れてくる場合があると思いますが、緑茶抽出物は特殊な精製方法を行ったものなのか。単にお茶飲料にも含まれているから摂取経験があるというような概念は当てはまらないと思う。</p>	
<p>本品で使用している関与成分のフッ素含有緑茶抽出物におけるフッ素の形態が不明である。有機物の形態と無機物の形態では安全性が異なり、お茶の消費量をもってフッ素の安全性を言うならばお茶中のフッ素の形態と関与成分であるフッ素含有緑茶抽出物におけるフッ素の形態が同一であることを確認しなければならない。</p>	

<p>WHOは斑状歯の発生の問題から6歳未満のフッ化物洗口を禁忌としていると聞いている。フッ素含有ガムを小児が食べても問題ないのか。</p>	<p>WHOのフッ化物洗口に関するテクニカルレポートにおけるご指摘の部分については、水道水にフッ化物を添加している地域において、洗口液を毎回全量飲み込んだ場合を想定したものとされており、我が国の状況とは異なります。我が国の「フッ化物洗口ガイドライン」(平成15年1月14日付け厚生労働省医政局長、健康局長通知)では、過剰摂取によるフッ化物の慢性中毒として歯と骨のフッ素症を取り上げており、フッ化物洗口を開始する時期が4歳であっても永久歯の歯冠部はほぼ出来上がっており、歯のフッ素症は発現しないこと、また、骨のフッ素症は8ppm以上の飲料水を20年以上のみ続けた場合に生じる症状であり、本法で誤って洗口液を全量飲み込んだ場合でも直ちに健康被害が発生することはないとしています。当調査会では、以上のことから総合的に判断し、本食品の摂取については、特に問題ないと考えます。</p>
<p>フッ素の摂取が多すぎると神経系に影響がでて骨粗しょう症などの副作用があることから、ベルギーではフッ素を含む化合物が入ったチューインガム、錠剤、ドロップなどの販売を禁止することを決定したと聞いている。日本ではフッ素摂取量が多いと思われるが問題ないのか。</p>	<p>日本人の食事からのフッ化物摂取量については、これまで健康被害の報告例はなく、また、本食品からのフッ化物の摂取についても、健康に影響が出ると報告されている摂取量に比較して少ないことから、安全性上の問題はないと専門調査会では考えます。なお、EUでは、フッ素をフードサプリメントとして認める指令を交付していること(EU指令 2002/46/EC)、また、アメリカ、イギリス等では歯のう蝕予防の観点からフッ素の摂取量が示されているほか、我が国でもフッ化物洗口ガイドラインが定められていること等から総合的に判断しても、本食品の摂取量については問題ないと考えます。</p>
<p>腎臓の機能が低下したヒトでは、フッ素が過剰に骨に蓄積されると考えられるが、このようなヒトが摂取しても問題ないのか。</p>	<p>14mg/日以上総フッ素摂取量で明らかな骨への有害影響があるとされており(IPCS、2002)、本食品については、適切に摂取される限りにおいては、直ちに健康影響があるとは考えられません。</p>
<p>フッ素については、厚生労働省がフッ化物洗口ガイドラインでう蝕予防に有効であるが、有毒なため洗口方法を規定し、体内に取り入れれないように指導している。また、水道水へのフッ素添加に対する平成13年の国会での質疑応答においても、政府の方針としては、水道水へのフッ化物の添加を指導することはないと答弁している。環境庁はフッ素を人体に対する有害な環境ホルモンとしている。本食品は、フッ素含有緑茶抽出物を含むことが特長とされているが、内閣府の食品安全委員会でのようなフッ素含有を特長とする商品を認めることは、政府の方針に変更があったのか、また、厚生労働省、環境省との整合性についてはどのように対応されるのか明らかにされたい。</p>	<p>フッ化物洗口は、歯のう蝕防止を目的として、長期間に渡って行うものであり、洗口に適した濃度の溶液を口に含んで洗うことで効果を得るものです。また、フッ化物洗口ガイドラインによれば、全量飲用しても安全性上の問題はないとされています。なお、水道水へのフッ化物の添加については、水道の目的、水道全体から見れば飲用に供される量は極めて少ない、濃度コントロールが難しいといったことから指導されていないものであり、安全性の観点からのものではないと認識しています。食品安全委員会としては、フッ化物を関与成分として含んでいる本食品の安全性についてのヒト健康影響評価を行ったものですが、最終的に特定保健用食品として認めるかどうかについては、本委員会での評価を踏まえ、厚生労働省が判断することとされています。</p>