

## 「レア スウィート」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案） についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成27年12月24日～平成28年1月22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. 意見・情報の概要及び食品安全委員会の回答

No	意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
1	<p>多くの安全性試験で D-プシコースの摂取により LDL-C 値の有意な上昇が観察されている。申請者指摘の通り、LDL-C の上昇は動脈硬化などの冠動脈疾患のリスクを大きく高めるため、この生理反応は無視できない。評価書 11 項において（参照 22）を引用し、長期的にみれば内臓脂肪の低減やインスリン抵抗性の改善により LDL-C が低下していくと考察しているが、参照 22 の試験は成長に伴い LDL-C が上昇し続ける極めて特異的な病理状態のラットを用いた試験である。また、ヒトにおいては長期摂取により LDL-C が低下していくデータは示されていない。特定保健用食品の消費により生活習慣の改善を実施する消費者は、日常的且つ長期的に摂取する可能性が少なくないと推測される。こういった一般消費者に LDL-C 上昇もたらし、冠動脈疾患リスクを高める可能性を否定できない以上、あらゆる人が口にすることができる食品として販売するべきではないと考えられる。</p>	<p>御指摘の評価書 11 ページ（参照 22）を引用した考察は、申請者が行った考察を引用したものです。評価書案では、この申請者が行った考察に対して、「ヒトでは長期摂取により LDL-C が低下していくことが確認できるデータは示されておらず、高 LDL-C 血症及び境界域高 LDL-C 血症の人が長期的に本食品を摂取した場合の影響は不明である。」と記載しています。</p> <p>食品安全委員会では、御指摘の LDL-C の上昇について次のように評価しています。</p> <p>本食品の一日摂取目安量の摂取による LDL-C の上昇は否定できませんでした。LDL-C は日常の食生活の変動等で変化することもあり、LDL-C の上昇は直ちに健康に影響を与えるものではないと考えられ、脂質異常症ではなくかつ糖尿病・高血圧・喫煙等の冠動脈疾患リスクのない人が本食品を一日摂取目安量摂取した場合は安全上のリスクは低いと考えられます。しかし、脂質異常症や冠動脈疾患リスクの程度がどの範囲の人ならば安全に摂取できるかについて検討するためのデータは示されておらず、その範囲を示すことはできませんでした。さらに、本食品摂取による</p>

No	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
	<p>肝臓重量の増加に対し肝グリコーゲンの増加を挙げているが、本件を言及する所見が不十分である。ヒト試験において AST や ALT の上昇が確認された被験者がおり、脂質重量の増加は脂肪肝による可能性もある。いずれにしても、肝臓重量の増加という異常に対し、推察のみで問題なしと判定することに疑問を感じる。</p>	<p>LDL-C 上昇に関する情報が全ての医療機関関係者に認識されることは容易ではなく、本食品を摂取した人に対し、治療が適切に行われない可能性があります。そのため、特に高 LDL-C 血症及び境界域高 LDL-C 血症の人は、本食品の摂取に注意が必要と考えられます。また、本食品の過剰摂取は避けるべきであり、過剰摂取とならないよう使用者への情報提供の徹底が必須と考えられます。</p> <p>以上のことから、本食品の特定保健用食品としての安全性を確保するためには、少なくとも次の事項について、使用者への情報提供の徹底が必須であると判断しました。</p> <p>①本食品を摂取した場合に LDL-C が上昇する可能性があり、特に、高 LDL-C 血症及び境界域高 LDL-C 血症の人は注意すべきこと。</p> <p>②本食品の一日摂取目安量を守り、過剰摂取は行わないこと。</p> <p>③D-プシコースを原材料として含む他の食品との併用は避けること。</p> <p>特定保健用食品としての表示の許可については、消費者庁が食品安全委員会の評価結果等を踏まえ判断します。頂いた御意見は消費者庁にお伝えします。</p> <p>御指摘の肝臓に関する影響については、新開発食品専門調査会での審議において検討しています。</p> <p>動物試験において、D-プシコース投与により認められた肝臓重量の増加については、肝機能指標（AST、ALT等）、病理組織学的検査に異常所見が認められていないことから、その原因は肝グリコーゲンの</p>

No	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
	<p>ヒト試験において急性肝炎の発症例がある点、動物試験で死亡例が確認されている点も上記指摘を踏まえると、より詳細に原因究明し因果関係を明確にする必要があると考える。</p>	<p>増加による生理的な適応であり、肝臓への悪影響を示していないと申請者は考察しています。食品安全委員会は、申請者の考察は妥当であると判断しました。</p> <p>ヒト試験に関しては、空腹時血糖値が110 mg/dL未満の耐糖能に異常を示さない人を対象とした12週間連続3倍過剰摂取試験において認められたAST、ALT及びLDHの高値については、試験食摂取を継続して実施した再検査でいずれも低下しており、申請者は本食品とは関係のない一過性の上昇と考えられたとしています。また、空腹時血糖値が110～125 mg/dLの人及び糖尿病の薬物治療中の2型糖尿病患者を対象とした12週間連続3倍過剰摂取試験の途中で急性肝炎が疑われた事例については、中止時検査前日まで試験食品を摂取していましたが、中止時検査で肝機能検査項目の回復傾向が認められたことから、申請者は試験食品以外の要因の可能性が大きいとしています。食品安全委員会としては、これらの申請者の考察は是認できるものと考えています。</p> <p>動物試験において認められた死亡例は、通常人が摂取できないような高用量のD-プシコースをラットに投与した試験（14～20 g/kg体重による単回強制経口投与試験、混餌投与（30%及び40%）による34日間反復投与試験）における事例です。また、ラット中期肝発がん性試験における死亡は、対照群でも認められ、部分肝切除時の結紮不全に起因するものと判断されました。</p>

No	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
2	<p>特定保健用食品評価書(案)(以下、評価書案と略)のD-プシコースは、以下に述べる2つの理由から、食品衛生法に違反し、特定保健用食品として認められないと考える。</p> <p>&lt;理由1&gt;</p> <p>評価書案の2. 関与成分に、D-プシコースは「D-フラクトースから酵素的反応により異性化して製造される」と記載されている。この“酵素”についての情報は評価書案には記載がないものの、評価書案の参照資料8のGRAS Notice Inventory GRN No.400にD-psicose 3-epimeraseを使用しているとされている。</p> <p>食品を製造するために使用される酵素は食品添加物でなければならないが、D-psicose 3-epimeraseは食品添加物として認められていないと考えられる。</p> <p>以上のことから、評価書案のD-プシコースがD-psicose 3-epimeraseを用いて製造された物であるとすると、食品衛生法に違反しており、当該物質を食品として扱うことはできないと考えられる。</p> <p>&lt;理由2&gt;</p> <p>上記理由1にD-psicose 3-epimeraseが食品製造用酵素として使用できない旨を説明したが、仮に当該酵素が食品製造に使用可能である場合についても、さらに懸念事項がある。</p> <p>評価書案の参照資料8のGRAS Notice Inventory GRN No.400には、D-psicose 3-epimeraseについて「an immobilized cell system (calcium alginate gel bead with <i>Corynebacterium glutamicum</i> [non-viable cell] harboring D-psicose 3-epimerase [DPE] originated from <i>Agrobacterium tumefaciens</i>).」と記載されている。当該参考資料には遺伝子組換え技術である旨の直接的な記載はないものの、上記文面から遺伝子組換え添加物と推察される。食品製造に遺伝子</p>	<p>食品衛生法は厚生労働省が所管しています。頂いた御意見は、厚生労働省にお伝えします。</p> <p>また、特定保健用食品としての表示の許可は、制度を所管する消費者庁が担当しています。頂いた御意見は、消費者庁にお伝えします。</p>

No	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
	<p>組換え添加物を使用する場合、国の安全性審査を経て、使用が認められたものを使用しなければならない。GRAS Notice Inventory GRN No.400 に記載の D-psicose 3-epimerase については、厚生労働省より公開されている遺伝子組換え添加物(※1)として収載されていない。</p> <p>評価書案の D-psicose が当該組換え添加物を使用して製造されているならば、食品衛生法に違反しており、当該物質を食品として扱うことはできないと考えられる。</p> <p>※1 安全性審査の手続を経た旨の公表がなされた遺伝子組換え食品及び添加物一覧  <a href="http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000071167.pdf">http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000071167.pdf</a></p>	
3	<p>過剰摂取とならないよう使用者への情報提供の徹底が必須とあるが、是非ともそう記載することをお願いしたい。なぜならば、コーヒー等を1日何杯か飲用する際に、砂糖をレアスウイトにおきかえ飲用し体調に異変を感じたから。</p> <p>消化器系を切除している人が使用しても大丈夫だろうか。食品添加物等に敏感な人が使用しても大丈夫だろうか。自然界にごくわずか存在する物は、少量をいただくことがよいだろう。</p>	<p>頂いた御意見は、特定保健用食品の制度及び食品表示を所管している消費者庁にお伝えします。</p> <p>なお、消化器系を切除している人等に関するデータは提出されておらず、個別の検討は行っていませんが、治療を受けている者等が本食品を摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起表示を行うことが必要と判断しています。</p>

※ 頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。