

「オリゴメイト S-HP」に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)

1．はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、「オリゴメイト S-HP」の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた。(平成16年1月19日、関係書類を接受)

2．評価対象食品の概要

「オリゴメイト S-HP」(申請者：ヤクルト薬品工業株式会社)は、関与成分としてガラクトオリゴ糖 (*Galactooligo saccharides* (GOS)) を含むテーブルシュガー形態の食品であり、お腹の調子を整え、お通じを良くすることが特長とされている。1日当たりの摂取目安量は、小さじ2杯程度(約12g)であり、12g当たりの関与成分は5gとなっている。

3．安全性に係る試験等の概略

・食経験

本食品は、既に特定保健用食品の許可を受けている「オリゴメイト HP」(許可番号第374号)の乳糖含有量を低減した改良品である。

ガラクトオリゴ糖を関与成分とする「オリゴメイト HP」は平成13年9月13日に許可を受けている。また、オリゴメイト HP 及びその原材料であるガラクトオリゴ糖液糖(商品名：オリゴメイト55)は、平成6年4月に発売が開始されてから平成14年2月までの累積販売数量は約4万5千トンとなっている。

「オリゴメイト S-HP」は「オリゴメイト HP」より乳糖含量が少なく、糖組成の構成比は異なるが、関与成分であるガラクトオリゴ糖の含量(共に規格値として55%以上)や難消化性等の性質はオリゴメイト HP と同等であることが明らかとなっている。

・ *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

オリゴメイト S-HP について、細菌を用いる Ames 試験を行ったところ、代謝活性化の有無に関わらず、細菌に対する突然変異誘発性は認められなかった。(引用文献)

オリゴメイト S-HP について、ほ乳類培養細胞(チャイニーズ・ハムスターの雌肺由来繊維芽細胞)を用いた染色体異常試験を行ったところ、代謝活性化の有無にかかわらず、ほ乳類培養細胞に対する染色体異常誘発性は認められなかった。(引用文献)

オリゴメイト S-HP を 0.5、1.0、2.0g/kg の3用量で、マウス末梢血を用いる小核試験を実施したところ、小核網赤血球出現頻度及び幼若赤血球比について、オリゴメイト S-HP 投与による有意な変化は認められず、骨髄の小核誘発性は認められなかった。(引用文献)

ラット 80 匹に対して、オリゴメイト S-HP を 0.5、1.0、2.0g/kg、90 日間反復経口投与し、一般状態、血液学的検査、血液生化学的検査、病理学的検査等を行ったところ、2g/kg 投与群においても死亡及び投与に起因する毒性学的変化は認められず、オリゴメイト S-HP の無毒性量は 2.0g/kg 以上と推察された。(引用文献)

・ヒト試験

健康な成人 16 名に対し、1 日当たりの摂取目安量の 3 倍量に相当するオリゴメイト S-HP 15g を含有した飲料、あるいは関与成分であるガラクトオリゴ糖以外の成分(乳糖、ガラクトース、グルコース)を等量含む飲料をプラセボとして単回摂取させたところ、オリゴメイト S-HP 飲用群では、プラセボ群に比べて、グル音等の腹部自覚症状の有意な増加($P<0.05$)は認められたが、排便回数や便性状に異常はなく、下痢は認められなかった。(引用文献)

健康な成人男女 20 名に、1 日当たりの摂取目安量の 3 倍量に相当するオリゴメイト S-HP 15g を含有した飲料を 1 日 1 本(同換算で 15g/日) 2 週間摂取させたところ、オリゴメイト S-HP の摂取に起因するとみられる下痢が 1 例発生した他は、下痢の発生頻度はプラセボ群と差がなかった。本 1 症例については、飲用前に感冒に罹患しており、体調不良の状況下であったことが原因と考察されている。(引用文献)

・なお、本調査会では、本製品の有効性に係る試験等については評価していない。

4 . 安全性に係る審査結果

「オリゴメイト S-HP」については、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。

5 . 引用文献

GOS の細菌を用いる復帰突然変異試験：社内資料

GOS のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験：社内資料

GOS のマウス末梢血を用いる小核試験：社内資料

GOS のラットにおける 90 日間反復経口投与毒性試験：社内資料

ガラクトオリゴ糖の難消化性の検討：日本食品科学工学会誌、第 51 巻、1 号、28 ~ 33(2004)

新ガラクトオリゴ糖過剰摂取の影響：社内資料