

第1回企画等専門調査会(平成23年11月21日)資料
 「<平成23年度>食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の案件候補について(案)」抜粋

評価課題／危害要因	危害要因に関する概要等	国内外における評価状況、管理状況等
サプリメントビタミンE	<p>・独立行政法人国立健康・栄養研究所:ビタミンE http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail43lite.html ビタミンEは、脂質の酸化を抑制し、結果として細胞膜やタンパク質、核酸の損傷を防ぐ作用をもつ脂溶性ビタミンの1つである。ビタミンEが欠乏すると神経障害を引き起こす。一般に「活性酸素を消去する」、「心疾患、脳卒中、がんを予防する」、「老化を防止する」などといわれている。ヒトでの有効性については、ビタミンE欠乏の予防と治療に対して有効性が示されている。安全性については、経口で適切に摂取する場合はおそらく安全と思われる。一般に、ビタミンEは過剰摂取しても毒性がないと考えられているが、悪影響が起こる可能性も否定できない。</p>	<p>〈国内〉 ・食品安全委員会による評価状況:なし。自ら評価候補として検討(サプリメント全般(H20(2008))、ビタミン類の過剰摂取(H16(2004)、H17(2005)、H22(2010))。) ・厚生労働省:「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」(平成17(2005)年2月28日付け食安発第0228001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知。以下「指針」という。)において、科学的根拠に基づく1日摂取目安量を設定すること、「いわゆる健康食品」の成分が経口摂取の医薬品としても用いられるものについては、医薬品として用いられる量を超えないようにすること等を指導している。 ・独立行政法人国立健康・栄養研究所:ホームページ「健康食品」の安全性・有効性情報 http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail43lite.html 〈海外〉 ・欧州食品安全機関(EFSA) 成人のビタミンEの許容上限摂取量は食品に関する科学委員会(SCF)によって300mg α-トコフェロール当量/日と設定され、ADIは、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)によって0.15~2mg/kg体重/日と設定されている。通常、ソフトカプセルに含まれるトコリエノールの最大量は、一日当たり1,000mgである。これは、体重60kgのヒトの場合、16.7mgトコリエノール/kg体重/日の摂取に相当し、NOAELの7分の1に過ぎないが、副作用がないと報告されている量(5mg/kg体重/日)は上回っている。 上記の結果、混合トコフェロール及びトコリエノール・トコフェロール調製品は栄養補助食品中のビタミンEとして使用しても安全性の観点から問題はないとの結論に至ったが、トコリエノール調製品に関しては安全性に関するデータが不足しており、その使用及び使用量に関して安全性の観点から結論を導くことはできなかった。(2008年3月11日) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/Scientific_Opinion/afc_op_ej640_tocopherols_op_en.pdf ・ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR) 許容上限摂取量300mg/日(SCF) 経口投与した場合は、他の脂溶性ビタミンに比べて、ビタミンEは比較的無毒とされている。食品の栄養強化の目的のためあるいはビタミンEの利用拡大の過程でフードサプリメント中のビタミンEのより高い摂取量を考えると、出血のリスク上昇、特に血液凝固障害のある消費者の間で、あるいは特定の医薬品との相互作用の結果と関連する用量にまで達する可能性がある。したがって、BfRの意見は、「ビタミンEの使用が中程度の健康上のリスクと関わっている」である。(2006年1月13日) http://www.bfr.bund.de/cm/350/use_of_vitamins_in_foods.pdf ・米国ダイエタリーサプリメント局 ビタミンEの種類:ビタミンEは、単一の物質のように聞こえるが、実際にはα-トコフェロールを含む食品中の8つの関連化合物の名前である。それぞれの種類は、異なる効力、または体内での活性レベルを持つ。(2011年9月) http://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminE-QuickFacts ・欧州連合(EU):食品科学委員会(SCF)ビタミン、ミネラルについて上限値(UL)に関し意見書を公表(2002(H14))。 ・UK:2003年専門委員会による報告書「Safe Upper Levels for Vitamins and Minerals」公表(2003(H15))。</p>