

新開発食品専門調査会における審議状況について

1. 審議状況

平成15年10月28日及び平成16年12月20日、厚生労働大臣から、特定保健用食品の許可申請に係る食品健康影響評価依頼があった食品のうち、「ブレンディスタイリア低糖タイプ」については、平成17年2月28日に開催された新開発食品専門調査会（第20回、座長：上野川修一）において、「自然のちから サンバナバ」、「食物せんいのおいしい水」については、同年3月16日に開催された新開発食品専門調査会（第21回、座長：上野川修一）において、食品健康影響評価に関する審議結果（案）が取りまとめられた。

また、本審議結果（案）については、幅広く国民に意見・情報を募った後に、食品安全委員会に報告することとなった。

2. 「ブレンディスタイリア低糖タイプ」、「自然のちから サンバナバ」、「食物せんいのおいしい水」の食品健康影響評価についての御意見・情報の募集について

「ブレンディスタイリア低糖タイプ」、「自然のちから サンバナバ」、「食物せんいのおいしい水」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）について、食品安全委員会ホームページ等に公開し、意見・情報を募集する。

1) 募集期間

平成17年3月24日(木)開催の食品安全委員会終了後、平成17年4月20日(水)までの4週間

2) 受付体制

電子メール(ホームページ上)、ファックス及び郵送

3) 意見・情報提供等への対応

いただいた意見・情報等を取りまとめ、新開発食品専門調査会の座長の指示のもと、必要に応じて専門調査会を開催し、審議結果を取りまとめ、食品安全委員会に報告する。

「ブレンディスタイリア低糖タイプ」に係る食品健康影響評価に関する評価結果（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、「ブレンディスタイリア低糖タイプ」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12月20日、関係書類を接受）

2. 評価対象食品の概要

「ブレンディスタイリア低糖タイプ」（申請者：味の素ゼネラルフーズ株式会社）は、関与成分としてコーヒー豆オリゴ糖を含む清涼飲料形態の食品であり、体脂肪が気になる方に適していることが特長とされている。1日当たりの摂取目安量は300mlであり、含まれる関与成分は3.0gとなっている。

コーヒー豆オリゴ糖は、マンノースが β -1,4結合したマンノオリゴ糖のことであり、完全に抽出しきっていない焙煎粉碎コーヒー豆中に存在するマンナン等を熱水で加水分解・抽出することで得られ、この構造は特定されている。（引用文献①②③）

なお、これまでに、本委員会において、本食品と同一の関与成分（コーヒー豆オリゴ糖とコーヒーオリゴ糖は同一の成分）で、1日当たりの関与成分量が1.0gの清涼飲料、粉末清涼飲料形態の4食品の食品健康影響評価に関する審議を終了しており、厚生労働省より特定保健用食品の表示が許可されている。

3. 安全性に係る試験等の概略

・食経験

国内、国外で市販されているインスタントコーヒー中にはコーヒーオリゴ糖が1.5～7.7%（平均4.2%）含まれており（引用文献④）、一般のインスタントコーヒー中には1杯あたり80mg程度含まれている。わが国においては、インスタントコーヒーは、13.3%の人に1週間に11杯以上、6.7%の人に16杯以上飲まれており（引用文献⑤）、毎日インスタントコーヒーを3杯飲む人では、コーヒーオリゴ糖を年間約87g摂取している計算になる。

コーヒー抽出物は、米国FDAのGRASリストに収載されている。（引用文献⑥）

・*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験

マンノオリゴ糖について、*Salmonella typhimurium* TA100, TA1535, TA98, TA1537 及び *Escherichia coli* WP2 *uvrA* を用いた復帰突然変異試験を行なったところ、代謝活性化の有無に関わらず、コロニー数の増加は認められず、変異原性を有していないと判定された。（引用文献⑦）

5週齢のラットの雌雄各10匹を対象に、マンノオリゴ糖の急性毒性試験を行ったところ、10g/kgの単回経口投与で死亡例は認められず、一般状態の変化としては、投与後2時間以降に一過性の軟便排泄が認められたが、観察2日目には正常便が観察された。その他マンノオリゴ糖に起因すると考えられる変化は認められず、観察期間中の体重増加は順調であり、器官および組織の変化はいずれの例にも認められなかった。この結果より、マンノオリゴ糖の致死量は経口投与で10g/kgを上回ると推定された。（引用文献⑧）

各群 12 匹の 5 週齢のラット（雌雄各 6 匹）を対象に、マンノオリゴ糖 0、2.5、5g/kg/日を 4 週間反復経口投与したところ、盲腸の膨満が 5g/kg/日群の雌（2 例）雄（1 例）および、2.5g/kg/日群の雌（1 例）に認められた他は、全群において死亡は認められず、また、一般状態、体重、摂餌量、尿所見、血液学及び血液生化学的所見、臓器重量、病理解剖学的所見に毒性を示唆する所見は認められなかった。（引用文献⑨）

各群 12 匹の 5 週齢のラット（雄雌各 6 匹）を対象に、マンノオリゴ糖 0、2.5g/kg/日を 3 ヶ月間反復経口投与したところ、全例において死亡は認められず、また、一般状態、体重、摂餌量、尿検査、血液学検査、血液生化学的検査、病理解剖学的検査及び臓器重量に毒性を示唆する所見は認められなかった。マンノオリゴ糖の投与により盲腸の拡張、絶対重量及び相対重量の有意な高値が認められたが、これは食物繊維のもたらし影響であると判断された。以上より、マンノオリゴ糖の無毒性量は 2.5g/kg/日以上と考えられた。（引用文献⑩）

6 週齢のラットの雄 40 匹を対象に、マンノオリゴ糖 0、5%、フラクトオリゴ糖 5%、及びマンノース 5%を含む飼料を 28 日間自由摂取させたところ、マンノオリゴ糖群に盲腸の肥大傾向が認められたほかは、試験期間中の体重、摂餌料、臓器重量、血清脂質、肝臓脂質等、ラットの成長へ及ぼす影響は認められなかった。（引用文献⑪）

・ヒト試験

BMI25kg/m²以上 30 kg/m²未満の軽度肥満の男女（各 15 名）を対象に、本食品またはプラセボを 1 日 300ml（1 日摂取量）、12 週間摂取させたところ、試験期間中に身体異常を唱えたものはおらず、また、医師の診断においても自他覚症状、異常所見は認められなかった。なお、血液生化学検査において有意な変動が散見されたが、いずれも基準値の範囲内の変動であったことから、臨床学的に問題はないと判断された。（引用文献⑫）

成人男女 12 名（男性 6 名（22～49 歳）、女性 6 名（22～54 歳））を対象に、本食品を 1 日あたり 900ml（1 日摂取目安量の 3 倍量）、4 週間、自由摂取させたところ、下痢等の有害事象は確認されなかった。また、摂取開始時と比較して臨床学的に問題となる血液生化学的変動は認められず、また、医師による問診においても有害事象は認められなかった。（引用文献⑬）

成人男性 10 名を対象に、マンノオリゴ糖を 10、20、40g まで段階的に摂取量を引き上げ、各用量摂取後 4 日間の排便ならびに体調に関するアンケート調査を実施したところ、20g までの摂取では、自他覚症状および排便状況に影響はなかった。40g 摂取では、10 名中 4 名に一過性の下痢が認められた。したがって、マンノオリゴ糖の無作用量は 20g（0.29g/kgBW）であることが確認された。また、一過性の下痢に対する ED50 は 0.64g/kg と推察された。（体重 69.8kg として計算）（引用文献⑭）

・なお、本調査会では、本食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

「ブレンディスタイリア低糖タイプ」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

- ① コーヒーマンナン由来マンノオリゴ糖の腸内細菌資化性：日本農芸化学学会誌、75、1077-1083 (2001)
- ② 完全に抽出しきっていない焙炒粉碎コーヒーの加水分解法：日本公開特許広報平2-200147 (1990)
- ③ コーヒー由来のマンノオリゴ糖の物性と安定性：社内報告書 (2000)
- ④ インスタントコーヒー中のオリゴ糖含量：社内資料(2003)
- ⑤ コーヒーの需要動向に関する基本調査：社団法人全日本コーヒー協会(2003)
- ⑥ FDA GRAS § 182.29 Essential oils, Oleoresins(solvent-free), and natural extractives (including distillates)：FDA 21CFR Ch. I (4-1-03Edition)
- ⑦ マンノオリゴ糖の細菌を用いる復帰突然変異試験：社内報告書(2000)
- ⑧ マンノオリゴ糖のラットにおける単回経口投与毒性試験：社内報告書(2000)
- ⑨ マンノオリゴ糖のラットにおける4週間反復経口投与毒性試験：社内報告書(2000)
- ⑩ マンノオリゴ糖のラットにおける3ヶ月間反復経口投与毒性試験：社内報告書(2000)
- ⑪ コーヒー由来マンノオリゴ糖がラット成長に及ぼす影響：社内報告書(2003)
- ⑫ コーヒー豆マンノオリゴ糖を含むコーヒー飲料の長期摂取がヒト体脂肪に及ぼす影響：日本食品工学会誌 (投稿中)
- ⑬ マンノオリゴ糖配合コーヒー飲料の成人による4週間過剰摂取安全性試験 試験報告書：社内報告書(2004)
- ⑭ マンノオリゴ糖の健常人による無作用量確認試験 試験報告書：社内報告書(2003)

「自然のちから サンバナバ」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、「自然のちから サンバナバ」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 15 年 10 月 29 日、関係書類を接受)

2. 評価対象食品の概要

「自然のちから サンバナバ」(申請者:サントリー株式会社)は、関与成分としてバナバ葉由来のコロソリン酸(トリテルペン化合物の一種)を含む錠剤形態の食品であり、食後に上昇する血糖値を下げるのが特長とされている。

1 日当たり摂取目安量は 2 錠(400mg)であり、含まれる関与成分はコロソリン酸 1.0mg となっている。

なお、本食品は、バナバの葉から関与成分をエタノール抽出した後に濃縮し乾燥したものを、糖アルコール等と混合して打錠したものである。

3. 安全性に係る試験等の概略

・食経験

フィリピンにおいて、バナバ(*Lagerstroemia speciosa* (Linn) Pers., 和名オオバナサルスベリ、ミソハギ科の落葉高木)の葉は、生葉、乾燥葉ともに、お茶や野菜等として、古くから利用されている。茶に関しては、熱風焙煎されたバナバ葉 50g を約 0.5L の沸騰水で抽出したものを 4~6 杯/日、飲用に供しているとされる。また、わが国でも、バナバ茶等が販売、消費されている。(引用文献①②)

・*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

コロソリン酸及びバナバ葉エタノール抽出物の変異原性を調べるため、復帰突然変異試験(Ames test)を実施したところ、コロソリン酸については、4 種類の試験菌株(*Salmonella typhimurium* TA97、TA98、TA100、TA102)において、0.5~5mg/plate の用量では、S9mix 存在下/非存在下にかかわらず復帰突然変異コロニー数の増加は認められず、陰性と判定された。(引用文献③)

バナバ葉エタノール抽出物については、S9mix 非存在下で、TA97、TA100 株においてコロニー数の増加が認められたが、溶媒対照の 2 倍には達しておらず、変異原性は陰性と判定された。また、S9mix 存在下では、TA97、TA98 株においてコロニー数の増加が認められ、陽性と判定された。変異原性の強さは、TA97 では、33~96revertants/mg、TA98 では、14~20revertants/mg であった。(引用文献④)

・さらに、バナバ葉エタノール抽出物を用いて *in vitro* 染色体異常誘発試験を行った。チャイニーズハムスター肺由来の培養細胞株 CHL/IU を用いた染色体異常誘発試験では、S9mix 存在下/非存在下での短時間処理、または 24 時間処理のいずれの条件にお

いても陽性の結果が得られた。(引用文献⑤)

- ・そこで、*in vivo* 骨髓小核試験を行った。ICR 系雄性マウスを対象に、バナバ葉エタノール抽出物 500、1000、2000mg/kg、及び陰性対照物質について、24 時間間隔で 2 回強制経口投与し、骨髓細胞を採取し、小核の出現数を求めたところ、試験群では小核を持つ幼若赤血球の増加は認められなかった(引用文献⑥)。

- ・さらに、*in vivo/in vitro* 肝 UDS 試験を行った。SD 系雄性ラットを対象に、バナバ葉エタノール抽出物 500、2000mg/kg、陰性、陽性対照物質を経口投与し、その肝細胞を用いた *in vivo/in vitro* 不定期 DNA 合成試験を行ったところ、試験群では UDS の誘発は認められなかった。(引用文献⑦)

- ・以上の *in vitro* および *in vivo* の試験結果を総合的に判断して、本食品の関与成分であるコロソリン酸およびバナバ葉エタノール抽出物には、生体にとって問題となるような遺伝毒性は無いと考えられる。

バナバ葉エタノール抽出物(コロソリン酸 10%含有)について、ラットに 1.0g/kg(コロソリン酸 0.1g/kg)経口投与し、生体内におけるコロソリン酸の動態について試験を行ったところ、胆汁中のコロソリン酸濃度は、投与 4 時間後に最高に達し、経口摂取されたコロソリン酸の胆汁中への排泄率は約 3%/20h と見積もられ、経口吸収されることが確認された。(引用文献⑧)

バナバ葉エタノール抽出物(コロソリン酸濃度 1%含有)及び水抽出物(コロソリン酸濃度 0.01%含有)を最高 5g/kg で、マウスに単回経口投与し、2 週間後まで観察し、剖検したところ、いずれの投与群にも異常は認められなかった。(引用文献⑨)

バナバ葉エタノール抽出物(コロソリン酸 1.6%含有)について、最高 5%の用量でラットに 90 日間混餌投与したところ、血液化学的及び病理組織学的検査などに関して、いずれもバナバエキスの投与に起因する異常は認められなかった。この結果からバナバエキスの無毒性量は雌雄ともに飼料配合濃度として 5%以上と考えられた。(引用文献⑩)

肥満を伴う自然発症 2 型糖尿病モデル OLETF (Otsuka Long-Evans-Tokushima Fatty) ラットを対象に、バナバ葉エタノール抽出物(コロソリン酸 1%含有)を 4.5 ヶ月間、5%混餌投与(コロソリン酸換算で 28.1mg/kg/日)したところ、血液生化学データ、臓器等に毒性を示す所見等は認められなかった。(引用文献⑪)

・ヒト試験

成人男子 8 名を対象に、空腹時にバナバ葉エタノール抽出物(コロソリン酸 1%以上含有)を 200mg(コロソリン酸換算で 2mg 以上含有)単回摂取させたところ、低血糖などの有害事象を起こさないことが確認された。(引用文献⑫)

成人 26 名(過去の健康診断等において軽度の異常を指摘されたことのある耐糖能障害者(IGT)と 2 型糖尿病患者で、空腹時血糖値が 100mg/dl 以上、または HbA_{1c} が 5.0%以上、BMI が 20 以上で、糖尿病薬による治療を受けていない者)を対象に、バナバ葉エタノール抽出物(コロソリン酸 1%以上含有)を 1 日 100mg(コロソリン酸換算で 1mg/日)、2 ヶ月間摂取させたところ、低血糖などのバナバエキス摂取によると判断される有害事象

は認められなかったと報告されている。(引用文献⑬)

軽症糖尿病患者 24 名（空腹時血糖値が 110mg/dl 以上の軽症 2 型糖尿病患者で、IGT（耐糖能障害）または NIDDM（インスリン非依存性糖尿病）でインスリン製剤を使用していない患者）を対象に、バナバ葉熱水抽出物（バナバ葉熱水抽出物 125mg（コロソリン酸換算で 0.0125mg 含有）を含むタブレット形態の市販食品）を毎食後 3 錠で 1 日 9 錠（バナバ葉熱水抽出物 1125mg（コロソリン酸換算で 0.1125mg 含有）、1 ヶ月間摂取させたところ、臨床検査値においても、被験試料投与前後で異常変動の認められた症例はなく、有害事象は認められなかった。(引用文献⑭)

健常成人 12 名を対象に、バナバ葉エタノール抽出物 300mg（コロソリン酸 1%（1 日摂取目安量の 3 倍量 3.0mg）含有）を含有するタブレットを 3 ヶ月間（13 週間）摂取させたところ、試験実施期間中、タブレットの摂取によると判断される臨床検査値の異常は認められなかった。(引用文献⑮)

糖尿病（境界型を含む）診断歴が 5 年以上であり、スルホニル尿素剤（SU 剤）での薬物治療を受けている 2 型糖尿病の通院患者 4 名を対象に、薬物治療と併用してバナバ葉エタノール抽出物 100mg（コロソリン酸 1.0%（1.0mg）含有）をタブレット形態のもので単回投与したところ、投与後 20 時間の血糖値モニター結果から低血糖は認められず、24 時間まで何ら有害事象は認められなかった。(引用文献⑯)

・なお、本調査会では、本食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

「自然のちから サンバナバ」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（本食品の評価に当たって、引用した文献）

- ① バナバの食経験に関する証明書：Republic of the Philipines Depertment of Trade and Industry (2000)
- ② Philippine Banaba Orientale：Republic of the Philipines Depertment of Trade and Industry
- ③ コロソリン酸に関する変異原性試験：社内報告書(2004)
- ④ バナバ含水アルコール抽出物に関する変異原性試験：社内報告書(2004)
- ⑤ バナバ抽出物のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験：社内報告書(2005)
- ⑥ バナバ抽出物のマウス小核試験：社内報告書(2005)
- ⑦ バナバ抽出物のラット肝細胞を用いる *in vivo/in vitro* 不定期 DNA 合成（UDS）試験：社内報告書(2005)
- ⑧ ラットを用いたコロソリン酸の生体内への吸収、体内動態：社内報告書(2001)
- ⑨ バナバ抽出物のマウスにおける急性毒性試験：社内報告書(2000)
- ⑩ バナバエキスのラットにおける 90 日反復投与毒性試験：社内報告書(2001)
- ⑪ OLETF ラット糖尿病発症に対するバナバ葉エタノール抽出物投与の予防効果：社内報告書(2001)

- ⑫ バナバ用量設定試験実施報告書：社内報告書(2001)
- ⑬ 「血糖値が気になる人」におけるバナバ抽出エキス投与による有効性および安全性：Practice, 18(4), 439-445(2001)
- ⑭ バナバ抽出エキス含有バナバミン錠の軽症糖尿病患者に対する有効性と安全性：薬理と治療 (Jpn Pharmacol Ther), 27(5), 67(829)-73(835)(1999)
- ⑮ バナバタブレット安全性試験実施報告書：社内報告書(2001)
- ⑯ 糖尿病治療患者に対する健康食品バナバ錠菓の併用効果の確認試験：社内報告書(2002)

「食物せんいのおいしい水」に係る食品健康影響評価に関する評価結果（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、「食物せんいのおいしい水」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12月20日、関係書類を接受）

2. 評価対象食品の概要

「食物せんいのおいしい水」（申請者：ハウス食品株式会社）は、関与成分として難消化性デキストリン（還元処理）を含む清涼飲料形態の食品であり、おなかの調子が気になる方に適することが特長とされている。

1日当たり摂取目安量は500mlであり、含まれる関与成分は難消化性デキストリン（還元処理）を食物繊維として10g/日となっている。

なお、難消化性デキストリンは、トウモロコシでん粉起源の焙焼デキストリンを酵素（ α -アミラーゼ、アミログルコシダーゼ）により加水分解し得られる低分子の水溶性食物繊維である。本食品においては、これに水素を添加することにより還元処理（還元末端のグルコース残基を糖アルコール化）した難消化性デキストリンが用いられている。

3. 安全性に係る試験等の概略

・食経験

難消化性デキストリンは、分類上、デキストリン（水溶性食物繊維）に包含され、増粘剤、食品類のつや出し、製菓調合剤などの用途で食品素材として幅広く利用されている。（引用文献①）

難消化性デキストリン（還元処理）を配合した食品は、特別用途食品のうち低カロリー食品（エネルギー摂取制限を必要とする疾患に適する食品）として既に甘味料5食品が販売され、一般食品としても清涼飲料水、菓子類等13食品が販売されている（2005年1月現在、申請者調べ）。なお、本食品と同様の食品が2002年より既に630万本以上販売されているが、当該商品の摂取が原因とされた有害事象の報告はないとのことである。

難消化性デキストリン（還元処理）の原料であるデキストリンは、米国ではGRASに分類されている（引用文献②）。また、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）においてADI（1日摂取許容量）を設定する必要がない(not specified)とされている。（引用文献③）

・*in vitro*及び動物を用いた *in vivo* 試験

難消化性デキストリン（還元処理）について、*Salmonella typhimurium* TA98、100、1535、1537 株、及び *Escherichia coli* WP2uvrA 株を用いて復帰突然変異試験を実施したところ、代謝活性化（S9mix）の有無に関わらず、復帰変異コロニー数の増加は認められなかったことから、変異原性を有していないと判定された。（引用文献④⑤）

SD 系雌雄ラット各群 10 匹を対象に、本食品に用いられている難消化性デキストリン

(還元処理) 0、5、10g/kg 体重 (食物繊維として約 0、4.4、8.7g/kg 体重) を精製水に溶解させた試料を、単回経口投与し、投与後 14 日間観察したところ、死亡例は観察されず、また剖検においても胸腹部主要諸器官に肉眼的変化は観察されなかった。以上の結果より、LD₅₀ 値は 10g/kg 以上であると推定された。(引用文献⑥)

SD 系雌雄ラット各群 20 匹を対象に、本食品に用いられている難消化性デキストリン (還元処理) 0、2.5、5g/kg 体重 (食物繊維として約 0、2.2、4.4g/kg 体重) を 13 週間摂取させたところ、盲腸及び盲腸内容物重量が増加したが、体重、摂餌量、血液学的検査値、眼科学的検査、盲腸以外の臓器 (肝臓、胃、小腸) 重量、血清総タンパク質、カルシウム、血清 AST 及び ALT 活性に何ら影響を与えず、最大無毒性量は 5g/kg 以上であると推定された。(引用文献⑦)

・ヒト試験

便秘気味を自覚している (1 週間における排便日数が 5 日以下、排便回数が 6 回以下と申告) 健常成人男女 47 名 (男性 6 名、女性 41 名) を対象に、本食品 500ml/日 (難消化性デキストリン (還元処理、食物繊維として 10g/日) またはプラセボを各 2 週間摂取するクロスオーバー試験を行なったところ、試験飲料が原因と考えられる臨床的な有害事象は認められなかった。(引用文献⑧)

健常成人男女 16 名 (男女各 8 名) を対象に、本食品を 1 日 1500ml (1 日摂取目安量の 3 倍に相当)、4 週間摂取させたところ、試験期間中、水様便の発現は観察されず、泥状便の発現率の増加も認められなかった。胃腸症状について、腹痛、しぶり、腹部のグル音、膨満感、放屁の増加が観察されたが、腹痛、しぶり、膨満感については、いずれも無処置で消失した、また、グル音、放屁の増加についてはいずれも一過性の症状であり、臨床上的問題はないと判断された。体重、脈拍、血圧、体脂肪、BMI、血液学検査値及び血液生化学的検査値に有意な変化は認められず、また試験飲料摂取によると考えられる他の有害事象も認められなかった。(引用文献⑧)

健常成人男女 50 名 (男女各 25 名) を対象に、本食品に用いられている難消化性デキストリン (還元処理) の粉末を温湯 200ml に溶解したもの (食物繊維として 0.3~0.9g/kg 体重) を単回投与し、便性状、胃腸症状など便通に及ぼす影響について検討したところ、下痢発症に対する最大無作用量は、男性では食物繊維として 0.7g/kg 体重以上、女性では同 0.9g/kg 体重以上であると推定された。(引用文献⑨)

BMI25 以上の肥満成人男女 (男性 5 名、女性 12 名) を対象に、本食品に用いられている難消化性デキストリン (還元処理) の粉末又はプラセボを食事の際に味噌汁、スープ等に溶解させ (食物繊維として毎食時 5g (15g/日))、3 ヶ月間摂取させたところ、血清中性脂肪値及び HDL コレステロール値に有意な変動が認められた以外は、各種臨床検査値に問題となる所見は認められなかった。また、試験期間中の試験群の胃腸症状として、便秘、軟便などの便性状の変化が一部の被験者に観察されたが、無処置で回復した。また、試験群で下痢症状を訴えたものはいなかった。(引用文献⑩)

・その他

本食品の関与成分である難消化性デキストリン (還元処理) を難消化性デキストリンと

比較すると、食物繊維含有量はほぼ同じであるが、糖アルコール（ソルビトール（還元ブドウ糖）、マルチトール（還元麦芽糖））が重量で3%程度含まれているため、本食品の一日摂取目安量中には、これら糖アルコールが0.3g程度含まれていることとなる。また、浸透圧については、ほぼ同等であることが確認されており、さらに、ソルビトール（還元ブドウ糖）の7分の1程度、またショ糖（砂糖）の2分の1に満たなかった。（引用文献⑪）

以上の結果及びヒト試験等の結果を踏まえ、申請者では、一度に本製品を過剰摂取しても下痢を発症する可能性は低いと考察されている。

また、関与成分の一日摂取目安量 10g については、日本人の食物繊維量の摂取量、過剰・長期摂取試験等の結果を勘案して設定されており、安全性の観点からは妥当と判断される。

なお、申請者では、ユーザーが本食品を調理に用いることは想定していないが、念のため、「飲用水としてご使用ください」との旨の注意喚起表示を行う予定である。

- ・なお、本調査会では、本食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

「食物せんいのおいしい水」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(本食品の評価に当たって、引用した文献)

- ① 天然物便覧(第11版)：食品と科学社(1990)
- ② 米国連邦規則における安全性の分類：21CFR Ch.1(4-1-88Edition)、p430
- ③ 536.Dextrins(WHO Food Additives Series 17)：IPCS INCHEM(2005)
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v17je16.htm>
- ④ 微生物を用いる変異原性試験：社内報告書（1990）
- ⑤ ファイバーソル2Hの細菌を用いる変異原性試験：社内報告書（2000）
- ⑥ ファイバーソル2Hのラットにおける単回経口投与毒性試験：社内報告書（2000）
- ⑦ ファイバーソル2Hのラットにおける13週間反復経口投与毒性試験：社内報告書（2003）
- ⑧ 難消化性デキストリンを含有する清涼飲料水の摂取が健常成人の便通に及ぼす影響と安全性の検討：健康・栄養食品研究、vol.7,no.3,29-43（2004）
- ⑨ ファイバーソル2Hの摂取量と胃腸症状との関係：社内報告書（2000）
- ⑩ 難消化性デキストリン（還元）の長期投与試験 -第3報：肥満患者における脂質代謝改善効果および安全性の検討 -：社内報告書
- ⑪ 難消化性デキストリン（ファイバーソル2H）の性状に関する試験：社内報告書(2004)