

薬食審第0403003号

平成15年4月3日

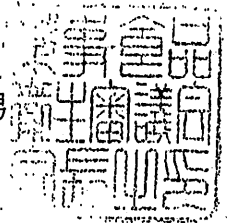
厚生労働大臣

坂口 力 殿

薬事・食品衛生審議会

会長 寺尾 允

男



答 申 書

平成14年2月5日付厚生労働省発食第0205001号、平成14年9月18日付厚生労働省発食第0918001号及び平成14年12月27日付厚生労働省発食第1227006号をもって諮問された食品の安全性及び効果の審査について、下記のとおり答申する。

記

平成14年2月5日付厚生労働省発食第0205001号をもって諮問された「ビー・フラット」、平成14年9月18日付厚生労働省発食第0918001号をもって諮問された「ファイバー食パン 爽快健美」及び平成14年12月27日付厚生労働省発食第1227006号をもって諮問された「カルバイタル」については、その安全性及び効果につき審査を行った結果、別添のとおり特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された。

(別添)

番号	商品名	申請会社名	特定の保健の目的に資する栄養成分	保健の用途分野	食品形態	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	摂取をすす上での注意事項	1日当たりの摂取目安量	審議又は報告の取扱い
1	ビー・フラット	キリンビバレッジ(株)	インロイシルチロシン	血圧関係	清涼飲料水	本品は、天然素材ブナハリタケエキスを配合しており、血圧が高めの方に適した飲料です。	本品は治療を目的とした食品ではありません。体質によりまれにせきが出る場合があります。その際は医師にご相談ください。頭痛がおこることがありますので一度に多量に飲用するのはお避け下さい。妊婦または妊娠している可能性のある婦人、腎不全の方、高血圧治療中の方は医師とご相談の上、摂取してください。	1日1本を目安にお飲み下さい。	2
2	ファイバー食パン 爽健美	日本食品化工(株)	難消化性でんぷん	おなかの調子関係	食パン	食生活で不足しがちな、食物繊維を手軽にとって便秘ぎみの方のお通じ改善に役立ちます。お腹の調子を整えたい方に適した食パンです。	食べ過ぎや、体調によってお腹がゆるくなる場合があります。	1日1枚を目安にお召し上がり下さい。	2
3	カルバイタル	味の素(株)	ポリグルタミン酸	骨関係	カルシウム含有食品	「カルバイタル」は、ポリグルタミン酸を配合していますので、大切な骨をつくるカルシウムの体内への吸収性が高く、食生活で不足しがちなカルシウムを補給するのに適しています。	●本製品は、1袋あたり53mgのポリグルタミン酸と200mgのカルシウムを含んでいます。食生活における1日あたりのカルシウム所要量は700mgです。他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取してください。 ●デキストリンを配合していますので、飲みすぎあるいは体質・体調によりまれにおなかのゆるくなる場合があります。 ●開封後は早めにお飲みください。	1日あたり1袋を目安に、水などの飲料と一緒にそのまますぐお飲みください。	2

薬食審第0403001号

平成15年4月3日

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

会長 寺田雅昭 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

新開発食品調査部会

会長 田中平三

新開発食品調査部会報告書

平成14年2月5日付厚生労働省発食第0205001号をもって諮問された「ビー・フラット」、平成14年9月18日付厚生労働省発食第0918001号をもって諮問された「ファイバー食パン 爽快健美」及び平成14年12月27日付厚生労働省発食第1227006号をもって諮問された「カルバイタル」の安全性及び効果の審査について審議した結果、別記のとおり決議したので報告する。

(別添)

番号	商品名	申請会社名	特定の保健の目的に資する栄養成分	保健の用途分野	食品形態	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	摂取をする上での注意事項	1日当たりの摂取目安量	審議又は報告の扱い
1	ビー・フ ラット	キリンビバレッジ (株)	インロイシルチロ シン	血圧関係	清涼飲料 水	本品は、天然素材ブナハリタケエキ スを配合しており、血圧が高めの方 に適した飲料です。	本品は治療を目的とした 食品ではありません。体 質によりまれにせきが出 ることがあります。その際 は医師にご相談ください。 頭痛がおこることがありま すので一度に多量に飲用 するのはお避け下さい。 妊婦または妊娠している 可能性のある婦人、腎不 全の方、高血圧治療中の 方は医師とご相談の上、 摂取してください。	1日1本を目安にお 飲み下さい。	2
2	ファイバー 食パン 快健美	日本食品化工(株)	難消化性でんぷ ん	おなかの調子 関係	食パン	食生活で不足しがちな、食物繊維を 手軽にとって便秘ぎみの方のお通じ 改善に役立ちます。お腹の調子を整 えたい方に適した食パンです。	食べ過ぎや、体調によっ てお腹がゆるくなること があります。	1日1枚を目安にお 召し上がり下さい。	2
3	カルル	味の素(株)	ポリグルタミン酸	骨関係	カルシウム 含有食品	「カルルバイタル」は、ポリグルタミン酸 を配合していますので、大切な骨を つくるカルシウムの体内への吸収性 が高く、食生活で不足しがちなカルシ ウムを補給するのに適しています。	●本製品は、1袋あたり 53mgのポリグルタミン酸 と200mgのカルシウムを 含んでいます。食生活に おける1日あたりのカルシ ウム所要量は700mgです ので、他の食品からの摂 取量を考慮して適量を摂取 してください。 ●チキストリンを配合して いますので、飲みすぎあ るいは体質・体調によりま れにおなかやゆるくなるこ とがあります。 ●開封後は早めにお飲 みください。	1日あたり1袋を目 安に、水などの飲料 と一緒にそのまます 飲みてください。	2

薬食審第0627020号

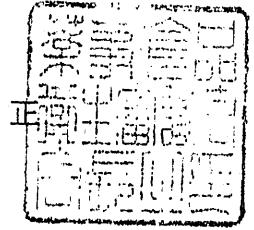
平成15年6月27日

厚生労働大臣

坂口力殿

薬事・食品衛生審議会

会長 井村伸



答申書

平成14年12月27日厚生労働省発食第1227006号及び平成15年3月11日厚生労働省発食第0311002号をもって諮問された食品の安全性及び効果の審査について、下記のとおり答申する。

記

平成14年12月27日厚生労働省発食第1227006号をもって諮問された「豆鼓エキス つぶタイプ」、平成15年3月11日厚生労働省発食第0311002号をもって諮問された「ヘルシーコレステ」及び「エコナマヨネーズタイプ」については、その安全性及び効果につき審査を行った結果、別添のとおり特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された。

(別添)

番号	商品名	申請会社名	特定の保健の目的に資する栄養成分	保健の用途の分野	食品形態	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	摂取をする上での注意事項	1日当たりの摂取目安量	審議又は報告の扱い
1	ヘルシーコレステ	日清オイリオ株式会社	植物ステロール	脂質関係	食用油	この油は、コレステロールの体内への吸収を抑える植物ステロールを豊富に含んでいるので、血中コレステロールを下げるのが特長です。コレステロールが気になる方の食生活の改善に役立ちます。	多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。	普段ご使用の食用油と同じ量でご使用になります。1日当たり目安として14g程度を摂取してください。(日本人の食用油の平均摂取量は10～14g/日です)	2
2	豆鼓エキスタブアイブ	日本サブリメント(株)	トウチエキス	血糖値上昇抑制	錠剤	本品は、豆鼓エキスを含んでおり、糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になり始めた方に適した食品です。	本品は治療薬ではありません。糖尿病の治療を受けられている方や、糖尿病の疑いのある方は、糖尿病薬との併用により、まれに低血糖を起こすことがありますので、あらかじめ医師などの専門家に相談の上お召し上がり下さい。胃や腸の手術を受けたことのある方は、あらかじめ医師等にご相談の上お召し上がり下さい。本品は多量の摂取により疾病が治癒したりするものではありませんので、1日の摂取目安量を守ってお召し上がり下さい。	お食事の時に2粒を目安にお召し上がり下さい。1日あたり6粒を目安にお召し上がり下さい。	5
3	エコナマヨネーズタイプ	花王(株)	ジアシルグリセロール	体に脂肪が付きにくい	サラダ用調味料	ジアシルグリセロールを主成分としているので、一般のマヨネーズと比較して、食後の血中中性脂肪が上昇しにくく、しかも体に脂肪が付きにくいのが特徴です。	多量摂取により、疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。	1日あたり、15g(大さじ一杯)を目安に、普段ご使用のマヨネーズと同じようにお使い下さい。	5

※審議又は報告の扱いは、食品衛生分科会における確認事項の新開発食品調査部会の表の数字である。

薬食審第0627018号

平成15年6月27日

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

会長 吉 倉 廣 殿

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会

新開発食品調査部会

会長 田 中 平 三

新開発食品調査部会報告書

平成14年12月27日厚生労働省発食第1227006号をもって諮問された「豆鼓エキス つぶタイプ」、平成15年3月11日厚生労働省発食第0311002号をもって諮問された「ヘルシーコレステ」及び「エコナマヨネーズタイプ」の安全性及び効果の審査について審議した結果、別記のとおり決議したので報告する。

(別記)

1 審議経過

平成14年12月27日厚生労働省発食第1227006号及び平成15年3月11日付厚生労働省発食第0311002号をもって諮問された別紙1の3品目の安全性及び効果について、別紙2のとおり新開発食品評価調査会において審議を行い、さらに、平成15年6月16日に開催された新開発食品調査部会において審議を行った。

なお、エコナマヨネーズタイプについては、安全性の問題について、慎重な審議を求める趣旨の要望書が寄せられており、関与成分中の1-2ジアシルグリセロールが大腸ポリープに選択的に刺激するという懸念や発がんプロモーション作用等について、別紙3の各人を参考人として同部会に招く等により慎重に審議を行った。

2 審議結果

平成14年12月27日厚生労働省発食第1227006号及び平成15年3月11日厚生労働省発食第0311002号をもって諮問された別紙1の3品目については、その安全性及び効果につき審査を行った結果、特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された。

なお、エコナマヨネーズタイプについては、「ラットを用いた混餌投与による2年間がん原性試験報告書」等の提出された試験成績からみて、発がん性を示す所見は認められず、インビボ（生体内）試験で、エコナに使用されている1-2ジアシルグリセロールがPKC活性の亢進に基づいたプロモーション作用を引き起こすとの報告もないが、念のために、プロモーション作用を観察するため、より感度の高いラット等を用いた二段階試験を行うこととし、上記試験の結果を新開発食品調査部会に後日報告することとされた。

番号	商品名	申請会社名	特定の保健の目的に資する栄養成分	保健の用途の分野	食品形態	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容	摂取をする上での注意事項	1日当たりの摂取目安量	審議又は報告の扱い
1	ヘルシーコレスステ	日清オイリオ株式会社	植物ステロール	脂質関係	食用油	この油は、コレステロールの体内への吸収を抑える植物ステロールを豊富に含んでいるので、血中コレステロールを下げるのが特長です。コレステロールが気になる方の食生活の改善に役立ちます。	多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。	普段ご使用の食用油と同じ量でご使用になります。1日当たり目安として14g程度を摂取してください。(日本人の食用油の平均摂取量は10～14g/日です)	2
2	豆鼓エキースつぷたいプ	日本サブプリメント(株)	トウチエキース	血糖値上昇抑制	錠剤	本品は、豆鼓エキースを含んでおり、血糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になる方にとって適した食品です。	本品は治療薬ではありません。糖尿病の治療を受けている方や、糖尿病の疑いのある方は、糖尿病用薬との併用により、まれに低血糖を起すことがありますので、あらかじめ医師などで、あらかじめ医師などの上お召し上がり下さい。胃や腸の手術を受けたことのある方は、あらかじめ医師等とご相談の上お召し上がり下さい。なお、本品は多量の摂取により疾病が治癒したりするものではありませんので、1日の摂取目安量を守ってお召し上がり下さい。	お食事の時に2粒を目安にお召し上がり下さい。1日あたり6粒を目安にお召し上がり下さい。	5
3	エコナマヨネースタイプ	花王(株)	ジアシルグリセロール	脂質関係	サラダ用調味料	ジアシルグリセロールを主成分としていて、一般のマヨネーズと比較して、食後の血中中性脂肪が上昇しにくく、しかも体に脂肪が付きにくいのが特徴です。	多量摂取により、疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。	1日あたり、15g(大さじ一杯)を目安に、普段ご使用のマヨネーズと同じようにお召し下さい。	5

(別紙2)

商品名	申請者	新開発食品評価調査会での審議経過
ヘルシーコレステ	日清オイリオ㈱	平成15年 2月27日 平成15年 4月30日
豆鼓エキス つぶタイプ	日本サプリメント㈱	平成14年12月12日 平成15年 5月 7日
エコナマヨネーズタイプ	花王㈱	平成13年11月26日 平成14年 3月 7日 平成14年 5月31日 平成14年 8月26日 平成14年12月18日 平成15年 2月27日

(別紙3)

氏名	フリガナ	現職	出欠
井上 達	イノウエ トオル	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター長 (薬食審毒性部会)	○
菅野 純	カンノ ジュン	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター毒性部長 (薬食審毒性部会)	○
富永 祐民	トミナガ スケタミ	あいち健康の森健康科学総合センター (財)愛知県健康づくり振興事業団	○
廣瀬 雅雄	ヒロセ マサオ	国立医薬品食品衛生研究所 安全生物試験研究センター病理部長 (薬食審毒性部会)	○
福島 昭治	フクシマ ショウジ	大阪市立大学大学院医学研究科 都市環境病理学教授 (薬食審毒性部会)	×
長尾 美奈子	ナガオ ミナコ	共立薬科大学 (薬食審毒性部会)	○
三森 国敏	ミツモリ クニトシ	東京農工大学農学部獣医学科 家畜病理学講座教授 (薬食審毒性部会)	×

(注) 同日欠席の参考人からも意見の提出を頂いた。