

指摘 - 11

ジアシルグリセロールを長期的に多量に使用した場合の安全性を検討すること。また、市販後の安全性に係わるモニターをどのようにしており、今後、どのようにしていくかの考えを示すこと。

回答 - 11

1. 長期的に多量に使用した場合の安全性について

指摘4に対する回答で示したように、ジアシルグリセロールを長期的に多量に摂取した場合の安全性については、FDA・GRAS申請の際、エキスパートパネルにより0.5g/kg-体重/日の摂取量範囲でその安全性に問題がないとの客観的な評価を受け、FDAからも異議なしとの見解を頂いています。

日本ではジアシルグリセロールは、エコナクッキングオイル、エコナヘルシー&ヘルシークッキングオイル、エコナマヨネーズタイプ、およびエコナドレッシングソースの他に、他社から発売されているスプレッド、ツナ缶詰、レトルトカレー、油揚げ、ポテトチップス(テスト販売中)にも使用されています。これらの食品を組み合わせて食べた場合にはジアシルグリセロールの摂取量が多くなることが予想されますが、仮に、これら全ての食品を日常的に食べると仮定してジアシルグリセロールの摂取量を見積もると、1日約28g^{※8)}と推定され、この量はFDAが認めた0.5g/kg-体重/日(体重60kg当たり1日30g摂取)の範囲内です。

※8):ジアシルグリセロール摂取量(約28g)の推定

平成12年度国民栄養調査結果⁴³⁾の食品群別栄養素等摂取量において、ジアシルグリセロールを使用した食品に関連する食品群(油脂類、魚介類、豆類、菓子類、その他の食品)から摂取される脂質量を合計すると、28.2gとなります。これらの食品群に属し、ジアシルグリセロールを使用していない食品も多いため、28.2gという値はジアシ

ルグリセロール摂取量としてはかなり多めに見積もっているものと考えます。

これまでに実施したジアシルグリセロールの臨床試験を表11に示します。

表 1 1 ジアシルグリセロールの臨床試験

	検討内容	対象	被験者数	摂取期間	摂取方法または 1日当たり摂取量	報告書
試験1	安全性	成人男・女	DG:39 TG:42	3ヵ月	30g/体重60kg	■■■■ 社内報告(2001) ⁷³⁾
試験2	有効性 安全性	成人男性	DG:8 TG:8 (クロスオーバー)	DG 1ヵ月 TG 1ヵ月	44g/体重60kg	■■■■、社内報告(1996) ²⁹⁾
試験3	安全性	成人女性	DG: 98→75 TG:100→79	12ヵ月	自由摂取	■■■■ 社内報告(2002) ⁷⁴⁾
試験4	有効性	成人男・女	DG:109	9ヵ月	自由摂取	桂木ら、健康医学、14,258- 262,1999 ⁷⁵⁾
試験5	有効性	成人男・女	DG:65→43 TG:66→36	6ヵ月	エネルギー摂取量 の15%	Maki et al.,Am.J. Clin. Nutr.,76,1230-1236,2002 ⁴⁷⁾
試験6	有効性 安全性	成人男・女	DG:約150 TG:約150	1年間	自由摂取	実施中のため未報告
試験7	有効性 安全性	成人男・女	DG:84	2年間	自由摂取	実施中のため未報告

試験1では体重60kg当たり30gのジアシルグリセロールを3ヵ月間摂取し、安全性の問題がないことを確認しています⁷³⁾。さらに、より多量である体重60kg当たり44gのジアシルグリセロールを摂取した試験2においても安全性上問題がないことを確認しています²⁹⁾。

試験3ではジアシルグリセロールを12ヵ月摂取した場合の身体トラブルの発症頻度が従来油と同等であることを確認しています⁷⁴⁾。

この他に、有効性の検討を目的として行った試験4においては109名が9ヵ月⁷⁵⁾、試験5では43名が6ヵ月間ジアシルグリセロールを摂取していますが⁴⁷⁾、これらの試験においてもジアシルグリセロールの摂取による有害事例は認められませんでした。

さらに現在、ジアシルグリセロールの1年間摂取試験(試験6:約150名)、および2年間摂取試験(試験7:84名)を社外にて実施し、安全性と有効性の検討を継続しています。

これらの試験1~7について概要を以下に記します。

< 試験1の概要 ⁷³⁾ >

デザイン:ジアシルグリセロール(DAG)と脂肪酸組成を揃えたトリアシルグリセロール(TAG)を対照とした Double-Blind Placebo-controlled Parallel 試験

対象:男性42名、女性39名(社内)
DAG群39名、TAG群42名

摂取期間:3ヵ月

摂取方法:0.5g/kg体重/日(体重60kgで1日30g)の試験油を昼食弁当、マヨネーズ、ショートブレッド、パンより摂取。

検査内容:問診・血液検査・身体計測

試験結果:問診、血液検査、身体計測の結果、DAGの摂取による悪影響は観察されず、試験担当医師より0.5g/kg体重のジアシルグリセロールの日常的な摂取に問題はないとの見解を受けた。

< 試験2の概要 ²⁹⁾ >

デザイン:ジアシルグリセロール(DAG)と脂肪酸組成を揃えたトリアシルグリセロール(TAG)を対照とした Double-Blind Placebo-controlled Crossover 試験

対象:男性8名

摂取期間:DAG1ヵ月、TAG1ヵ月

摂取方法:44g/体重60kg/日の試験油をパン、マヨネーズなどで摂取。

検査内容:血液検査・身体計測・CT

試験結果:血清遊離脂肪酸はDAG摂取後に顕著に減少。インスリン濃度はTAG摂取後上昇し、DAG摂取後では減じる傾向にあった。DAG摂取後は肝脂肪が顕減し、GOT・GPTの低下傾向により肝機能改善が示唆された。

< 試験3の概要⁷⁴⁾>

デザイン: 一般のサラダ油 (TAG) を対照とした

Single-Blind Placebo-controlled Parallel 試験

対 象: 20~50 代の女性 198 名 (社外)

DAG 群 98 名、TAG 群 100 名

摂取期間: 12 ヶ月

摂取方法: 家庭で使用する食用油に置き換えて試験油を使用

調査内容: 毎日の体調を自由に記録させ、申告された身体トラブルを ①にきび・吹き出物、②肌荒れ・湿疹、③下痢・便秘、④胃痛・胃もたれ、⑤口内炎、⑥めまい・頭痛の6項目に分類し、発症頻度を比較。

調査結果: 上記 ①~⑥の項目に関して、DAG 使用モニターのトラブル発症頻度は、TAG 使用モニターのトラブル発生頻度と比べ有意な差がなかった。1 ヶ月毎のトラブルの発症頻度では、TAG 使用モニターのにきび・吹き出物の発症頻度が 3 ヶ月目で有意に高かったが、他の項目では有意な差は認められなかった。

< 試験4の概要⁷⁵⁾>

デザイン: ジアシルグリセロールを使用するモナディック試験

対 象: 男性 89 名、女性 20 名 (社内)

摂取期間: 9 ヶ月

摂取方法: 家庭で使用する食用油に置き換えて試験油を使用

検査内容: 血液検査・身体計測

試験結果: ウエスト周囲長、皮下脂肪厚、LDL-コレステロール、PAI-1 が初期値に対して有意に低下し、HDL-コレステロールが有意に上昇した。初期の中性脂肪が 150mg/dl 以上の被験者で、中性脂肪が有意に低下した。

< 試験5の概要⁴⁷⁾>

デザイン: ジアシルグリセロール (DAG) と脂肪酸組成を揃えたトリアシルグリセロール (TAG) を対照とした Double-Blind Placebo-controlled Parallel 試験

対 象: 米国人成人男女 127 名、

DAG 群 65 名、TAG 群 62 名

摂取期間：6 ヶ月

摂取方法：総エネルギー摂取量の 15% の試験油をマフィン、クラッカー、スープ、クッキーなどの食品として摂取。

検査内容：血液検査、身体計測、DEXA

試験結果：DAG群の体重および体脂肪量の相対値は、TAG群に比較し有意に低値であった。

< 試験6の概要 >

デザイン：ジアシルグリセロール(DAG)と脂肪酸組成を揃えたトリアシルグリセロール(TAG)を対照とした Double-Blind Placebo-controlled Parallel 試験

対象：人間ドック受診者男女 約 300 名(社外)、
DAG群 約 150 名、TAG群 約 150 名

摂取期間：1 年間

摂取方法：家庭で使用する食用油に置き換えて試験油を使用

調査内容：問診・血液検査・身体計測、食事調査

調査結果：継続実施中

< 試験7の概要 >

デザイン：ジアシルグリセロール(DAG)を摂取するモナディック試験

対象：人間ドック受診者男女 84 名(社外)、

摂取期間：2 年間

摂取方法：家庭で使用する食用油に置き換えて試験油を使用

調査内容：問診・血液検査・身体計測、食事調査

調査結果：継続実施中

2. 市販後の安全性に係るモニターについて

エコナクッキングオイルの市販後の安全性に係るモニターにつきましては、以下に示す体制にて実施しています。

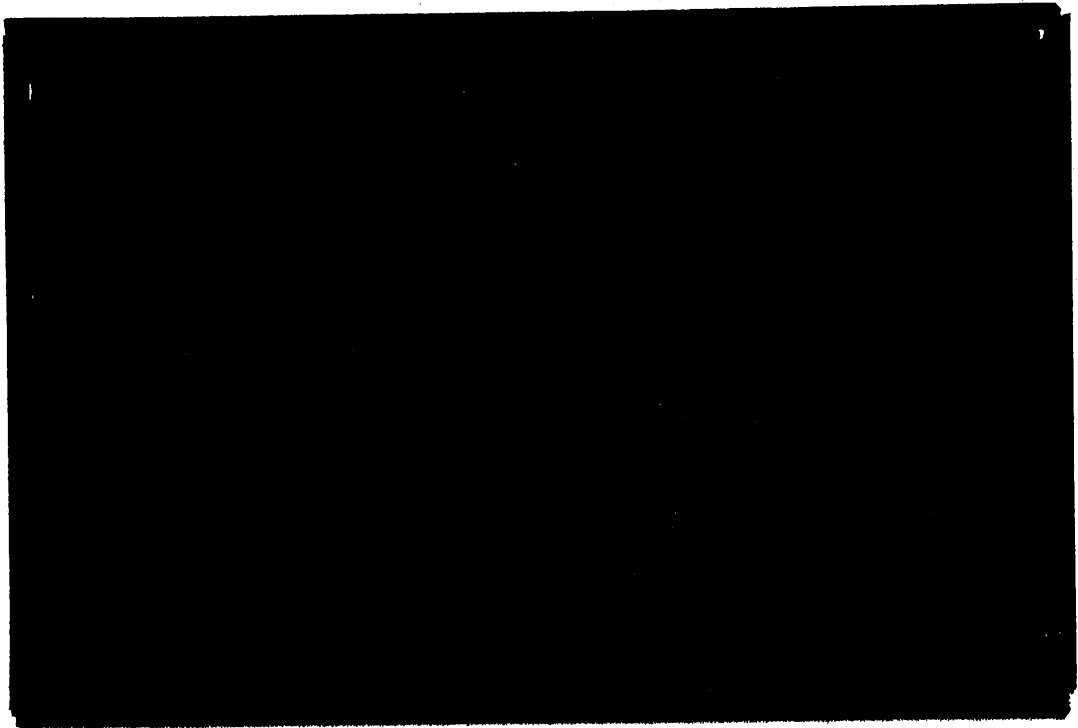
- (1) 商品の不良、身体に係るトラブル、安全性や使い方に関する問合せ等について、消費者からの声を収集する仕組みとして、商品に問合せ電話番号を記載し社内消費者相談センターが対応するとともにデータベース化を行なっています。
- (2) 身体に係るトラブルが発生した場合には、詳細な状況を確認し、必要がある場合には通院して頂き回復までフォローを行なう体制を敷いています。

エコナクッキングオイル発売から現在までの相談実績は以下のとおりです。

- (1) エコナクッキングオイルは1999年2月発売から現在までに約9,000万本を消費者に購入頂いており、またエコナクッキングオイルに関する相談は約6,300名より頂いています。
- (2) このうち購入前の問合せを除き、ご使用された方の情報が約2,500名より寄せられています。この中で身体に係る有害事象情報が53件寄せられていますが、重篤な症例は認められていません(図13)。

以上のように、実験的にも、また、市販品のモニターによっても、エコナクッキングオイル(ジアシルグリセロール)の長期摂取における安全性に問題はないものと考えます。

今後も消費者相談センターでの市販品のモニターを継続するとともに、種々の対象者、状況での長期摂取における安全性データの蓄積を継続していきます。



指摘 - 12

日本脂質栄養学会から「リノール酸摂取量の削減および油脂食品の表示改善を進める提言」が出されている。また、菜種油には微量の有害物質の存在を示唆した報告がなされている。エコナクッキングオイルのリノール酸含量及び菜種油の使用について他社品との比較を行ない、説明すること。

回答 - 12

1. エコナクッキングオイルのリノール酸含量について

1-1. エコナクッキングオイルと他の食用油とのリノール酸含量の比較

エコナクッキングオイルの脂肪酸組成と、農林水産省総合食品局編集「我が国の食油事情」収載の代表的な食用油の平成13年度国内消費実績および脂肪酸組成を以下に示します(表12)。

表12 日本人の主な油脂の需要量と脂肪酸組成

油脂名	国内需要量 (トン/年)	脂肪酸組成						n-6/n-3 比
		パルミチン C16	ステアリン C18	オレイン C18:1	リノール C18:2	リレン C18:3	その他	
なたね油	635,616	4.1	1.9	62.4	20.0	8.5	3.1	2.4
大豆油	416,910	10.5	4.3	23.5	53.2	7.1	1.4	7.5
とうもろこし油	43,757	10.7	1.8	29.3	55.7	1.1	1.4	50.6
ごま油	39,503	9.2	5.5	38.9	44.8	0.3	1.3	149.3
こめ油	38,460	16.4	1.8	42.8	35.0	1.3	2.7	26.9
サフラワー油 (ハイオレック、 ハイリノール)	26,911	4.8	2.0	77.9	13.7	0.3	1.3	45.7
		6.6	2.2	13.7	75.9	0.1	1.5	759.0
オリーブ油	24,693	11.8	2.4	73.4	9.3	0.6	2.5	15.5
エコナクッキングオイル (大豆/菜種:)		3.1	1.1	38.9	46.6	9.0	1.3	5.2

国内需要:加工用油脂を除いた需要量

脂肪酸組成:JAS認定サンプル分析値(平均値)

表 12 に示したように、エコナクッキングオイルのリノール酸含量は、主要食用油と比べて特に多いということはありません。

さらに参考として市販の食用油（表 13）やマヨネーズ類（表 14）との比較を示します。これらのデータからもエコナクッキングオイルのリノール酸含量が市販品に比べて特に多くないことは明らかです。

表 13 市販食用油の脂肪酸組成

油脂名	脂肪酸組成						n-6/ n-3 比
	パルミチン C16	ステアリン C18	オレイン C18:1	リノール C18:2	リルン C18:3	その他	
エコナクッキングオイル (大豆/菜種: XXXXXXXXXX)	3.1	1.1	38.9	46.6	9.0	1.3	5.2
日清サラダ油	6.8	2.6	44.8	34.6	9.6	1.6	3.6
リノールサラダ油	8.5	3.5	33.5	44.2	9.1	1.2	4.9
豊年サラダ油	7.2	2.9	42.7	37.0	8.7	1.5	4.3
味の素 健康サララ	10.9	3.9	20.0	52.9	11.2	1.2	4.7
日清 脂肪酸バランス	9.6	2.4	35.2	39.1	12.6	1.1	3.1
豊年グレープシードオイル	6.7	3.8	17.5	71.0	0.5	0.5	142.0
日清キャノーラ油 (菜種油)	4.2	2.0	60.8	20.2	11.4	1.4	1.8
味の素 コーン油	10.4	1.9	29.3	56.0	1.9	0.5	29.5
味の素 ごま油	9.0	5.5	38.2	46.0	0.5	0.8	92.0
味の素 オリーブ油	10.1	3.5	77.1	7.0	0.9	1.4	7.8

(市販油を購入、花王分析値)

表 14 市販マヨネーズ類の脂肪酸組成

油脂名	脂肪酸組成						n-6/n-3 比
	パルミチン C16	ステアリン C18	オレイン C18:1	リノール C18:2	リルン C18:3	その他	
エコナマヨネーズタイプ(油相)	3.3	1.4	39.0	45.5	8.8	2.0	5.2
キューピーマヨネーズ(油相)	7.4	3.2	46.6	32.4	8.8	1.6	3.7
キューピー-half(油相)	8.6	3.3	47.1	31.0	8.2	1.8	3.8
キューピーゼロ(油相)	10.8	2.0	32.2	52.7	1.4	0.9	37.6
味の素ピュセレクト(油相)	7.0	2.0	48.6	33.9	7.1	1.4	4.8
味の素ピュセレクト1/2(油相)	5.6	2.1	55.3	27.1	8.5	1.4	3.2
味の素べにばな(油相)	6.1	2.4	39.3	50.5	0.6	1.1	84.2

(市販マヨネーズ類を購入、油相を分離、花王分析値)

1-2. 日本人の脂質摂取量及びリノール酸摂取量について

厚生労働省策定の「第6次日本人の栄養所要量」(平成11年)において、脂質摂取基準として以下が示されています。

- ・脂質の摂取量を総摂取カロリーの20~25%の間に保つこと。
- ・脂肪酸摂取比率に関しては、含まれる脂肪酸種が異なる動物、植物、魚類の食品をバランスよく摂取すること。その時の望ましいバランスの脂肪酸比率は、飽和脂肪酸(S)/一価不飽和脂肪酸(M)/多価不飽和脂肪酸(P)が3:4:3を目安とする。
- ・さらに、植物油に多いリノール酸が属するn-6系脂肪酸と、魚類と一部植物油に多いαリノレン酸やエイコサペンタエン酸(EPA)やドコサヘキサエン酸(DHA)の属するn-3系脂肪酸の摂取比率については、決定するにはヒトでの証明がまだ不十分であるとし、現状の日本人の平均4.2に対し、健康人では4程度であることを目安とする。

上記の中で、n-6/n-3の摂取比率が4という目安は、一日の食事全体を構成する脂肪酸組成の比率について述べられたものであり、食用油

の脂肪酸を4以下にすることを推奨するものではありません。

また、n-6/n-3の摂取比率について、FAO/WHOでは5~10、アメリカでは4~6、ECでは4.5~6、イギリスでは6が好ましい数値とされ、いずれも日本の数値を上回っています。

以上のことから、エコナクッキングオイルのn-6/n-3比は5~6ですが、従来の食用油と比べて(大豆油;約7、とうもろこし油;50など)特に高いものではないこと、現在日本人のリノール酸摂取量が深刻な状況にあるとの考え方は未だ一般的なものとは考えられていないことから、エコナクッキングオイルの脂肪酸組成、リノール酸含量について特に問題となることはないと考えます。

2. ナタネ油に含まれる微量の有害物質について

ナタネ油中に微量有害物質が存在することが、名古屋市立大学の奥山先生によって報告されています。

先生の論文(Lipids,33,355-661,1998)⁷⁶⁾では Stroke-prone spontaneously hypertensive (SHRSP) ラットを用いてナタネ油(低エルシン種)を摂取させると、生存日数が短縮すると報告しています。

この特性は、その脂肪酸組成ではなく微量成分によるものとされ、大豆油の部分水添時での混入も示唆されています。また、リパーゼ処理によりその活性が低下することも報告されていますが、毒性活性の本体が何であるかは不明です。

ナタネ油を原料として使用しているエコナクッキングオイルについて、上記微量有害物質を含有するか否かについての実験的確認はしていません。しかしながら、1.の表12に示しましたようにナタネ油(低エルシン種)は現在日本人にとって最も摂取量の多い植物油でありながら、上記微量有害成分による被害がヒトで問題となった報告例はないことから、エコナクッキングオイルもナタネ油と同様、安全性に問題はないものと考えます。