

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日付けで厚生労働大臣より、食品健康影響評価について意見を求められていた食品のうち「リセッタ 健康ソフト」については、平成16年1月30日に開催された第5回新開発食品専門調査会(座長：上野川修一)における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。

審議結果(案)については、平成16年2月5日の第31回食品安全委員会に報告されたところ、内容の一部について確認が必要とされ、今般、審議結果(案)の一部が修正されたものである。

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. 「リセッタ 健康ソフト」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

第5回新開発食品専門調査会の「リセッタ 健康ソフト」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16年2月26日(木)開催の食品安全委員会終了後、平成16年3月24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。

「リセッタ 健康ソフト」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、「リセッタ 健康ソフト」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

「リセッタ 健康ソフト」（申請者：日清オイリオ株式会社）は、関与成分として中鎖脂肪酸を含むマーガリン形態の食品であり、体に脂肪が付きにくいことが特長とされている。1日当たりの摂取目安量は14g（大さじ1杯）であり、14gに含まれる関与成分は中鎖脂肪酸4.6gとなっている。

3．安全性に係る試験等の概略

・食経験

中鎖脂肪酸(C8、C10)は、ヒトの母乳中に脂肪酸含量の1.5~2.9%、牛乳等の乳製品中に4.0~4.7%、ヤシ油中に13.9%、パーム核油中に7.1%含まれるきわめて日常的に摂取される食品成分または乳成分である（引用文献、 ）。

日本人の場合、主に乳製品から1日当たり0.2~0.3g程度を摂取しており、また欧米人は2~3gを摂取している。また、医療分野において、中鎖脂肪酸は、静脈栄養剤や医薬品として用いられているものである。

・in vitro 及び動物を用いた in vivo 試験

中鎖脂肪酸からなるトリグリセリドの主体である炭素数8のカプリル酸のトリグリセリド(トリカプリル酸)を用いて各種の動物試験が行われている。ラット及びマウスを用いた単回経口投与試験の結果、自発運動の低下、軟便等が認められたが、LD₅₀値は10ml/kg以上であるとされている。

ラットを用いた1ヶ月間亜急性毒性試験の結果、一般症状、発育状況は対照群と比較して問題は無く、尿検査でも、対照群との間に差は認められなかったが、血液検査では白血球数、赤血球数、糖、GOT等に変化が見られた。6ヶ月間慢性毒性試験では、一般症状、発育状況は対照群と比較して変化は無かったが、尿、血液、血清について、蛋白の増加、GPTの減少、GOTの減少が見られた。また、尿素窒素、尿素蛋白の変動が見られた。マウス及びウサギを用いた胎仔試験において、母体体重増加、一般症状、総着床数、胎仔重量とも試験群間に著名な差は認められなかった。なお、外形異常、骨格異常はマウスで若干認められたが、対照群とほぼ同程度であ

り、ウサギでは認められなかった。(引用文献)

ブタを用いた 400mg/kg 体重の食餌投与では、生殖行動への悪影響、母体毒性、胎仔毒性及び催奇形性試験を示すとの結果は得られていない。また、ラットを用いた強制経口投与において、発がん性は認められなかった。(引用文献)

・ヒト試験

健康成人男性 22 名に、中鎖脂肪酸トリグリセリドをパンに含有させ、40g/日で 4 週間摂取させ、同量の長鎖脂肪酸トリグリセリドを与えた群を対照として比較を行った。この結果、血清コレステロール、トリグリセリド濃度、血液、腎機能等に両群で差は認められなかった。また、肝機能検査においては、血清中 ALT で有意な値を示したが、全て正常域内であり、副次的な作用も認められなかった。(引用文献)

健康男女各 10 人に「リセッタ 健康ソフト」を 1 日摂取目安量の 3 倍の 42g を 4 週間摂取させる試験について、血液、肝機能、尿の全ての測定項目は正常値範囲内であり、ケトン体についても正常範囲内であったことを確認した。さらに、試験中に副次作用についてアンケート調査により調べたところ、腹痛、下痢等の症状を訴える被験者はいたが、一過性であった。(引用文献)

健康男女 26 人に、1 日摂取目安量の 3 倍量の中鎖脂肪酸トリグリセリドを含むマーガリン 42g をパンと一緒に 4 週間摂取させ、血液生化学検査、尿検査等の測定を行ったところ、血中ビタミン A の濃度に影響はなく、また、ビタミン D 及び E についても一般的な食用植物油と比較して吸収性が改善されたとの報告もある。(引用文献)

健康成人男女 29 人に、中鎖脂肪酸 4.6g を含むファットスプレッドをパンと一緒に 24 週間摂取させたところ、血中総ケトン体値は正常範囲内で推移し、この他の血清脂質、肝機能、腎機能等、生化学的に影響は認められなかった。また、本試験中に実施されたアンケート調査の結果、一過性の下痢等の症状が報告されていたが、いずれも継続摂取中に頻発することはなく、問題はないとされた。(引用文献)

また、幾つかのヒト試験から、血清総コレステロール高値の者、肥満の者及び血糖値高値の者を抜粋して安全性について調べたところ、12 週間の試験期間中においては、肝機能、ケトン体値、血清脂質等の血液生化学検査は正常値内を推移し、問題がないことが確認された。(引用文献 、 、)

市販の食用油(大さじ 1 杯(14g)当たり中鎖脂肪酸約 1.2g を含む、)を用いて、型糖尿病患者男女 10 名に 1 年間摂取させた結果、尿量の変動についての医師への訴えはなく、摂取に関係する血中ケトン体の上昇など副次的な影響は認められなかったと報告されている。(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

「リセッタ 健康ソフト」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。

なお、一過性の下痢等の症状が報告されていたこと、また、糖尿病患者等が本食品を大量かつ継続的に摂取した場合の安全性についての懸念を否定できないことから、治療を受けている者が摂食する場合は医師に相談するといったような適切な注意喚起等の措置を講じることが必要である。

5 . 引用文献

中鎖脂肪酸含有油脂の脂肪酸組成：日本油化学協会編、油脂化学便覧 改訂三版、1990、p107、p112

パーム油・パーム核油の生産：加藤秋男、パーム油・パーム核油の利用、1990、p6-p13

Tricaprylin の毒性、催奇形性および一般薬理試験：応用薬理 4、871-882、1970

Review of the toxicologic properties of medium-chain triglycerides: Food & Chemical Toxicology (Review) 38, 79-98,2000

Effects of dietary medium-chain triacylglycerols on serum lipoproteins and biochemical parameters in healthy men: Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry 66, 1713-1718, 2002

MLCT(中鎖脂肪酸・長鎖脂肪酸トリアシルグリセロール)の体脂肪、血清脂質、肝機能、腎機能に及ぼす影響：静脈経腸栄養 17(4)、99-105、2002

Effects of Ingestion of Margarine Containing Medium-Chain Triacylglycerols for 4 Weeks on Blood Parameters and Postprandial Thermogenesis: Journal of Oieo Science

「リセッタ健康ソフト」24週間長期摂取試験(社内報告書)

Effects of Margarine Containing Medium-Chain Triacylglycerols on Body Fat Reduction in Humans.: Journal of Atherosclerosis and Thrombosis

Dietary Medium-chain Triacylglycerols Suppress Accumulation of Body Fat Compared in a Double-blind Controlled Trial in Healthy Men and Women: The Journal of Nutrition 131:2853-2859(2001)

Effect of dietary medium and long-chain triacylglycerols (MLCT) on accumulation of body fat in healthy humans: Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition

型糖尿病患者を対象とした「中鎖脂肪酸含有食用植物油(商品名:ダイエット)」1年間摂取試験(社内報告書)

「リセッタ 健康ソフト」審議結果(案)における「4.安全性に係る審査結果」の修正点について

以下のとおり、より具体的な表現に修正がなされた。

(旧)

「なお、一過性の下痢等の症状が報告されていたこと、また、コントロール不良の糖尿病患者等が本食品を大量かつ継続的に摂取した場合の安全性については不明であることから、これらについて考慮する必要があると思われるので申し添える。」



(新)

「なお、一過性の下痢等の症状が報告されていたこと、また、糖尿病患者等が本食品を大量かつ継続的に摂取した場合の安全性についての懸念を否定できないことから、治療を受けている者が摂食する場合は医師に相談するといったような適切な注意喚起等の措置を講じることが必要である。」