

(案)

特定保健用食品評価書

大豆イソフラボン40

2006年3月

食品安全委員会 新開発食品専門調査会

目次

| | 頁 |
|--|---|
| 審議の経緯 | 1 |
| 食品安全委員会委員名簿 | 1 |
| 食品安全委員会新開発食品専門調査会専門委員名簿 | 1 |
| 「大豆イソフラボン40」に係る食品健康影響評価に関する審議結果 | 3 |
| 1．はじめに | 3 |
| 2．評価対象食品の概要 | 3 |
| 3．安全性に係る試験等の概略 | 3 |
| ・食経験 | 3 |
| ・ <i>in vitro</i> 及び動物を用いた <i>in vivo</i> 試験 | 3 |
| ・ヒト試験 | 3 |
| ・その他 | 4 |
| 4．安全性に関する審査結果 | 4 |
| 5．引用文献（本食品の評価に当たって、引用した文献） | 5 |

< 審議の経緯 >

平成 16 年 5 月 28 日

厚生労働大臣から特定用保健食品の安全性の審査に係る食品健康影響評価書類の接受

平成 16 年 6 月 3 日

第 47 回食品安全委員会（事項説明）

平成 16 年 9 月 27 日

第 16 回新開発食品専門調査会で審査

平成 16 年 10 月 18 日

第 17 回新開発食品専門調査会で審査

平成 17 年 3 月 16 日

第 21 回新開発食品専門調査会で審査

平成 17 年 4 月 18 日

第 22 回新開発食品専門調査会で審査

平成 17 年 4 月 28 日

食品安全委員会第 92 回会合で審査

平成 17 年 4 月 28 日

国民からの意見・情報の募集

～平成 17 年 5 月 25 日

平成 17 年 6 月 14 日

第 24 回新開発食品専門調査会で審査

平成 17 年 7 月 8 日

第 25 回新開発食品専門調査会で審査

平成 18 年 1 月 31 日

第 32 回新開発食品専門調査会で審査

平成 18 年 2 月 20 日

第 33 回新開発食品専門調査会で審査

平成 18 年 3 月 9 日

食品安全委員会第 134 回会合で審査

< 食品安全委員会委員 >

委員長 寺田雅昭
委員長代理 寺尾允男
小泉直子
坂本元子
中村靖彦
本間清一
見上 彪

< 食品安全委員会新開発食品専門調査会委員 >

平成 17 年 9 月 30 日まで

座長 上野川修一
池上幸江 北本勝ひこ
磯 博康 篠原和毅
井上和秀 長尾美奈子
及川眞一 松井輝明
菅野 純 山崎壮
山添康

< 食品安全委員会新開発食品専門調査会委員 >

平成 17 年 10 月 1 日から

座長 上野川修一 篠原和毅

| | | |
|------|-------|-------|
| 座長代理 | 池上幸江 | 長尾美奈子 |
| | 磯 博康 | 松井輝明 |
| | 井上和秀 | 山崎 壮 |
| | 及川眞一 | 山添 康 |
| | 菅野 純 | 山本精一郎 |
| | 北本勝ひこ | 脇 昌子 |

「大豆イソフラボン40」に係る食品健康影響評価に関する審議結果

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、「大豆イソフラボン40」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5月28日、関係書類を接受)

2. 評価対象食品の概要

「大豆イソフラボン40」(申請者:オルビス株式会社)は、関与成分として大豆イソフラボンを含む錠剤形態の食品であり、骨の健康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2粒あたりの関与成分は、大豆イソフラボン40mgとなっており、その大部分は、配糖体として存在している。

3. 安全性に係る試験等の概略

・食経験

大豆イソフラボンの原料である大豆は、わが国において古来より食されている。また、本食品の関与成分である大豆イソフラボンは、様々な大豆加工食品に含まれている。

また、既に特定保健用食品として、同じ関与成分、1日摂取目安量(40mg/日)の飲料形態の5品目が許可され、販売されている。

・*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験

本食品に用いられる大豆胚芽抽出物について、*Salmonella typhimurium*TA100、TA1535、TA98、TA1537及び*Escherichia coli*WP2uvrAを用いた復帰突然変異試験を行ったところ、代謝活性化の有無に関わらず、変異コロニー数の増加は認められなかったことから、変異原性を有しないものと判定された。(引用文献)

各群10匹の雄マウスに、本食品に用いられる大豆胚芽抽出物を5,000mg/kg体重(大豆イソフラボン配糖体換算2,000mg/kg体重)を8日間強制経口投与したところ、死亡動物は観察されず、剖検においても問題となる所見は認められなかったことから、本大豆胚芽抽出物のLD50値は5,000mg/kg体重以上と推察された。(引用文献)

・ヒト試験

本食品を用いたヒト試験が行われており、次のとおりの結果が得られている。

健康女性47名(平均年齢49.7±5.2歳;閉経前女性29名、閉経後女性18名)を2群に分け、本食品2粒(大豆イソフラボン約40mg/日)又は対照錠剤を1日1回夕食後に4週間摂取させたところ、摂取群において尿酸、HDLコレステロール、TG及び血糖値等に有意な変動が認められたが、いずれも基準値の範囲内の変動であった。血中ホルモンについて有意な変動は認められなかった。なお、閉経前女性の月経周期は考慮されていない。試験期間中の自覚症状については、便秘気味、下痢

気味、口の周りの腫れなどが報告されたが、試験担当医師により、これらは試験食品との因果関係はなく、臨床上問題となる変化や症状は認められなかったとされている。(引用文献)

健常男性 10 名 (平均年齢 36.3 ± 8.4 歳)、健常女性 3 名 (平均年齢 33.3 ± 8.3 歳、閉経前女性 2 名、閉経後女性 1 名) を対象に、大豆胚芽抽出物をカプセルに詰め、毎食後 3 カプセル (大豆イソフラボン摂取量 $868\text{mg}/\text{日}$) を 3 週間摂取させたところ、血液学検査及び血液生化学検査において、試験期間中の検査の平均値には大きな変動は認められなかった。また、ホルモン値の変動について、男性の LH 及びテストステロンでは平均値では有意な変動を認めなかった。また、これら被験者の一部に基準値を外れた値を示したり、また、女性についてもエストロン、エストラジオールに変動を認めた例があるが、いずれも個人の変動幅或いは月経周期に係るものと考察されている。なお、本カプセル摂取による副作用症状及び自覚症状の異常は認められなかった。(引用文献)

・その他

申請者は、ヒトに対するライフステージ別の本食品摂取における影響について、大豆イソフラボンがヒトの胎児や新生児の発達に対し影響を与えることを明確に示した報告はないとしているが、母体を介して胎児及び、母乳・代替乳を介して乳児の大豆イソフラボンの摂取には注意が必要であるとして、妊娠、授乳期の母親の注意を促すため、「妊娠中または授乳期の方は摂取をお避けください」という注意喚起表示を行うとしている。また、大豆イソフラボンを含有する商品を複数使用することによる過剰摂取を防止するため、「他のイソフラボン含有栄養補助食品との併用はお控えください」との注意喚起表示を行うとしている。

なお、新開発食品専門調査会では、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

「大豆イソフラボン 40」については、別添「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方(案)」に基づき、次のとおり判断される。

なお、本食品に関しては以下の点を考慮する。

本食品の関与成分である大豆イソフラボン 40 mg は、イソフラボンアグリコン 26 mg に換算する (申請資料に基づく計算)。

- (1) 閉経前女性、閉経後女性及び男性が、日常の食生活に加えて、本食品をその摂取目安量の範囲で適切に摂取する限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。
- (2) 妊婦 (妊娠の可能性のある方を含む)、胎児 (妊婦が対象)、乳幼児、小児が、日常の食生活における大豆イソフラボンの摂取に加え、本食品を摂取することについて、安全性の観点から推奨できない、と判断される。

以上の結果を踏まえ、特に大豆イソフラボンの安全性の観点から、本食品には、「妊婦、乳幼児、小児の方は摂取しない旨」、「他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない旨」、「過剰摂取はしない旨」等の内容の注意喚起の表示を行う必要があると考えるので申し添える。

5 . 引用文献（本食品の評価に当たって、引用した文献）

フジフラボン P の細菌を用いる復帰突然変異試験 . 財団法人食品薬品安全センター (1997) . (社内報告書)

「フジフラボン」及びこのものに含有されるイソフラボンの急性毒性 . 静岡県立大学薬学部薬品資源学教室 (1996) . (社内報告書)

北田好男, 松本剛, 森真理, 池田克己, 家森幸男 . 大豆イソフラボン含有タブレットの摂取が中高年女性の尿中骨吸収マーカー量に及ぼす影響 . *健康・栄養食品研究*(2004)7:93-104 .

福井寛, 名定美賀子, 戸田登志也, 奥平武則, 林篤志 . 大豆イソフラボンの連続摂取による日本人男性に及ぼす影響 . *健康・栄養食品研究*(1999)2:1-9 .