



府食第 6 2 8 号
平成 2 7 年 7 月 2 7 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

新開発食品専門調査会
座長 清水 誠

特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

平成 26 年 11 月 21 日付け消食表第 295 号をもって内閣総理大臣から食品安全委員会に意見を求められた「大麦若葉粉末」に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

特定保健用食品評価書

大麦若葉粉末

2015年7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>	2
<食品安全委員会委員名簿>	2
<食品安全委員会新開発食品専門調査会専門委員名簿>	2
要 約	3
I. 評価対象品目の概要	4
1. 製品	4
2. 関与成分	4
3. 作用機序等	4
II. 安全性に係る試験等の概要	4
1. 食経験	4
2. <i>in vitro</i> 及び動物を用いた <i>in vivo</i> 試験	4
(1) 復帰突然変異試験	4
(2) 染色体異常試験	5
(3) 小核試験	5
(4) 単回強制経口投与試験 (ラット)	5
(5) 28 日間反復強制経口投与試験 (ラット)	5
(6) 13 週間反復強制経口投与試験 (ラット)	6
3. ヒト試験	6
(1) 12 週間連続摂取試験 (対象者: 健常者及び便秘傾向の者)	6
(2) 4 週間連続 3 倍過剰摂取試験 (対象者: 健常者及び便秘傾向の者)	7
4. その他	7
III. 食品健康影響評価	8
<別紙: 検査値等略称>	9
<参照>	10

<審議の経緯>

- 2014年 11月 21日 内閣総理大臣から特定保健用食品の安全性の審査に係る食品健康影響評価について要請（消食表第295号）、関係書類の接受
- 2014年 11月 25日 第539回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2014年 12月 15日 第103回新開発食品専門調査会
- 2015年 4月 8日 第105回新開発食品専門調査会
- 2015年 6月 9日 第564回食品安全委員会（報告）
- 2015年 6月 10日から2015年 7月 9日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2015年 7月 27日 新開発食品専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告

<食品安全委員会委員名簿>

(2015年6月30日まで)	(2015年7月1日から)
熊谷 進（委員長）	佐藤 洋（委員長）
佐藤 洋（委員長代理）	山添 康（委員長代理）
山添 康（委員長代理）	熊谷 進
三森国敏（委員長代理）	吉田 緑
石井克枝	石井克枝
上安平冽子	堀口逸子
村田容常	村田容常

<食品安全委員会新開発食品専門調査会専門委員名簿>

清水 誠（座長）
尾崎 博（座長代理）
石見佳子 酒々井眞澄
磯 博康 林 道夫
梅垣敬三 平井みどり
漆谷徹郎 本間正充
奥田裕計 山本精一郎
小堀真珠子 脇 昌子
佐藤恭子

要 約

大麦若葉由来食物繊維を関与成分とし、「お腹の調子を健やかに保ちたい方やお通じの気になる方に適している可能性がある」旨を特定の保健の用途とする、水又は湯に溶かして飲用に供する粉末形態の食品である「大麦若葉粉末」について、申請者作成の資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

本食品一日当たりの摂取目安量 6 g 中に含まれる関与成分は、大麦若葉由来食物繊維 2.2 g である。

本食品の評価では、食経験、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験、ラットを用いた単回強制経口投与試験、28 日間及び 13 週間反復強制経口投与試験、ヒト試験（健常者及び便秘傾向の者を対象とした連続摂取試験及び連続過剰摂取試験）、その他の試験等を用いた。

上記試験結果等を用いて評価した結果、「大麦若葉粉末」については、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断した。

I. 評価対象品目の概要

1. 製品

- (1) 商 品 名：大麦若葉粉末（申請者：山本漢方製薬株式会社）
- (2) 食 品 の 種 類：大麦若葉加工食品
- (3) 関 与 成 分：大麦若葉由来食物繊維 2.2 g¹
- (4) 一日摂取目安量：6 g（3 g を 2 袋）
- (5) 特定の保健の用途：お腹の調子を健やかに保ちたい方やお通じの気になる方に適している可能性がある
- (6) その他：本食品は、条件付き特定保健用食品として申請されたものである。

2. 関与成分

本食品の関与成分は、大麦 (*Hordeum vulgare* L.) の若葉に由来する食物繊維である。本食品は、大麦若葉を蒸煮、加熱殺菌、乾燥後、粉末化したものである（参照 1）。大麦若葉由来食物繊維は、90%以上が不溶性食物繊維である（参照 2）。

3. 作用機序等

本食品の関与成分である大麦若葉由来食物繊維に含まれる不溶性食物繊維の高い保水性がもたらす物理化学的特性によって、排便促進作用を発揮することが期待されるとしている（参照 3）。

II. 安全性に係る試験等の概要

1. 食経験

大麦若葉は 1969 年頃から青汁素材として使用されている（参照 4）。申請者が 2000 年から販売している大麦若葉粉末を主原料とする製品は、2010 年末までに累計 5 億 7 千万食（原料使用量 1,720 t）の販売実績を有する（参照 5）。

2. *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

(1) 復帰突然変異試験

大麦若葉粉末について、*Salmonella typhimurium* TA98、TA100、TA1535 及び TA1537 株並びに *Escherichia coli* WP2uvrA 株を用い、5,000 µg/plate を最高用量として復帰突然変異試験が実施されており、代謝活性化系（S9mix）の有無にかかわらず、結果は全て陰性であった（参照 6）。

¹ 2 袋当たり

(2) 染色体異常試験

大麦若葉粉末について、雌チャイニーズハムスター肺由来細胞株 (CHL/IU) を用いて、5,000 µg/mL を最高用量とした短時間処理法 (+/-S9mix) 及び 2,500 µg/mL を最高用量とした 24 時間連続処理法で染色体異常試験が実施されており、結果は全て陰性であった (参照 7)。

(3) 小核試験

ICR マウス (一群雄 5 匹) に大麦若葉粉末 2,000 mg/kg 体重/日を最高用量として 2 日間連続経口投与後 (24 時間間隔で 2 回)、骨髓小核試験が実施されており、結果は全て陰性であった (参照 8)。

(4) 単回強制経口投与試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 5 匹) を用いた強制経口投与 (大麦若葉粉末 : 0、2,000 mg/kg 体重) による、単回投与試験が実施された。

その結果、死亡例はなく、一般状態、体重推移及び剖検所見に異常は認められなかった (参照 9)。

(5) 28 日間反復強制経口投与試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた強制経口投与 (大麦若葉粉末 : 0、500、1,000、2,000 mg/kg 体重/日) による 28 日間反復投与試験が実施された。

その結果、死亡例はなく、一般状態、眼科学的検査、尿検査、器官重量及び病理組織学的検査に被験物質投与に起因した変化は認められなかった。2,000 mg/kg 群の雌雄において、体重は投与 22 及び 28 日目に対照群と比較して有意な高値又は高値傾向が認められ、体重増加量は雄の投与 28 日目及び雌の投与 22 日目に対照群と比較して有意な高値が認められた。摂餌量についても対照群と比較して雄で投与 28 日目に高値傾向、雌で 22 日目に有意な高値が認められていることから、体重増加は被験物質投与に伴う変化と考えられるとしている。また、剖検で 1,000 mg/kg 群の雄 1 例で精巣上体の黄白色斑が認められたが、用量相関性がなく、同系統の正常動物にも認められる変化であることから、自然発生性の変化であるとしている。

血液検査において、2,000 mg/kg 群の雄のグルコース、500 mg/kg 以上の群の雄のリン脂質並びに 500 及び 2,000 mg/kg 群の雄の総コレステロール及びトリグリセリドにおいて、対照群と比較して有意な高値が認められたが、背景データ内の軽微な変動であり、毒性学的意義のない変化としている。また、1,000 mg/kg 以上の群の雄の PT、並びに 500 mg/kg 以上の群の雄及び 2,000 mg/kg 群の雌の APTT でそれぞれ対照群と比較して有意な短縮が認められたが、背景データ内の軽微な変動であり、病理組織学的検査で血液凝固に由来する変化が認められないことから、毒性学的意義のない変化としている (参照 10)。

(6) 13 週間反復強制経口投与試験 (ラット)

SD ラット (一群雌雄各 10 匹) を用いた強制経口投与 (大麦若葉粉末 : 0、250、500、1,000 mg/kg 体重/日) による 13 週間反復投与試験が実施された。

その結果、誤投与による死亡が 1 例認められ、一般状態及び体重で異常は認められなかった。

1,000 mg/kg 群の雌雄で、対照群と比較して、摂餌量の有意な低値が認められたが、一過性の変化であり体重には影響が認められなかったことから毒性学的に意義の少ない変化としている。1,000 mg/kg 群の雌の尿検査において浸透圧及び比重の有意な高値や pH 高値例数及び尿蛋白陽性例数の増加、血液検査で ALP の有意な高値並びに下垂体及び肺の相対重量の有意な高値が認められたが、関連するその他の所見で異常が認められなかったことから、毒性学的に意義の少ない変化としている。また、病理組織学的検査において、1,000 mg/kg 群の雄で肺に巨細胞出現及び肝臓に小胆管増生が各 1 例ずつ認められたが、軽度な変化であり被験物質と関連のない偶発的な変化であるとしている。

その他の投与群においても、尿検査、血液検査及び器官重量で対照群と比較して有意な変動が散見されたが、正常範囲内の変動であることや用量依存性が認められないこと等から、被験物質投与と関連のない偶発的な変化又は毒性学的に意義のない変化としている。また、250 mg/kg 群の雄 1 例で腹腔内の脂肪腫様の腫瘤が認められ、病理組織学的検査により良性腫瘍である脂肪腫と診断された。脂肪腫はラットで自然発生することが知られていることから、被験物質投与と関連のない変化であるとしている (参照 11)。

3. ヒト試験

(1) 12 週間連続摂取試験 (対象者 : 健常者及び便秘傾向の者)

健常者及び便秘傾向 (一週間の排便回数が 3~5 回程度) の成人男女 32 名を対象に、本食品を一日 6 g、12 週間摂取させる連続摂取試験 (オープン試験) が実施された。

その結果、摂取前と比較して、体重及び BMI は摂取 4 週間後及び摂取終了 4 週間後で有意な高値を示し、体脂肪率は摂取 8 週間後で有意な減少が認められた。収縮期血圧及び拡張期血圧は摂取 4 及び 12 週間後に有意な低値が認められ、拡張期血圧は摂取終了 4 週間後でも有意な低値を示した。血液検査において有意な変動が散見されたが、いずれも基準値内の変動であり、問題はないとしている。また、尿検査において問題となる変化は認められなかった。

体調調査の結果、摂取 8 週間後に「お腹がゴロゴロする」との自覚所見が 1 例に認められたが、軽微であり問題はないとしている。その他認められた所見については、本食品との因果関係はなく、臨床上問題はないとしている (参照 12)。

(2) 4週間連続3倍過剰摂取試験（対象者：健常者及び便秘傾向の者）

健常者及び便秘傾向（一週間の排便回数が3～5回程度）の成人男女23名を対象に、本食品を一日6袋（18g）、4週間摂取させる連続過剰摂取試験（オープン試験）が実施された。

その結果、体重及びBMIは摂取前と比較し摂取終了4週間後で有意な減少が認められた。尿検査では、問題となる変化は認められなかった。血液検査において有意な変動が散見されたが、いずれも基準値内の変動であった。

体調調査の結果、緑便が2例に認められ本食品由来と考えられたが、健康上の問題はないとしている。また、便秘（8例）、軟便（6例）、腹部膨満感（4例）、下痢、腹痛（各2例）等が散見されたが、臨床上問題となる有害事象ではないとしている（参照13）。

4. その他

(1) フェオホルバイドについて

大麦若葉粉末には、クロロフィルが含まれており、その分解物であるフェオホルバイドは光過敏症の原因となることから、本食品のフェオホルバイド量の変化について確認が行われた。

本食品を加速条件（40℃、相対湿度75%）で6か月間保存、室温で6か月間及び42か月間保存し、既存フェオホルバイド及び総フェオホルバイドが測定された。その結果、加速条件ではいずれも検出されず、室温保存ではいずれも検出限界値（5mg%）程度の量から変化はなかった（参照14）。

(2) 本食品の摂取上の注意について

申請者は本食品を摂取する上での注意事項として、「本品を一度に多量に摂取した場合あるいは体質・体調により、お腹がはったり、ゆるくなったりすることがあります。また、食物繊維を多く含む食品であるため、過敏性腸症候群や炎症性腸疾患等の疾患を持つ方は、かかりつけの医師にご相談の上、摂取してください」、「本品は、ビタミンKを多く含む食品であるため、医師からビタミンKの摂取について注意するよう言われている方は、かかりつけの医師にご相談の上、摂取してください」との注意喚起表示を行うこととしている。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて「大麦若葉粉末」の食品健康影響評価を実施した。

本食品の関与成分である大麦若葉由来食物繊維は、大麦の若葉に由来する食物繊維である。

細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験、ラットを用いた単回強制経口投与試験、28日間及び13週間反復強制経口投与試験、ヒト試験（健常者及び便秘傾向の者を対象とした12週間連続摂取試験及び4週間連続3倍過剰摂取試験）、その他の試験等において、問題となる結果は認められなかった。

上記試験結果等を用いて評価した結果、「大麦若葉粉末」については、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断した。

<別紙：検査値等略称>

ALP	アルカリホスファターゼ
APTT	活性化部分トロンボプラスチン時間
BMI	Body Mass Index (肥満指数)：体重(kg) ÷ 身長(m) ²
PT	プロトロンビン時間

<参照>

1. 山本漢方製薬株式会社 大麦若葉粉末の製造方法 特開 2005-204598 2010 (特許公報)
2. 「大麦若葉粉末」の食物繊維含量の試験結果 2011 (社内報告書)
3. 松井登, 山本整, 長尾光浩, 尾関周二, 馬島潔郷, 三浦友一 他: 便秘傾向の成人男女を対象とした大麦若葉粉末の便通改善効果及び安全性の検討ー摂取目安量の設定試験及び有効性確認試験ー 日本臨床栄養学会雑誌 2011; 32(4): 243-251
4. 有望成分市場 2001ーファンクショナルフード&OTC の現状を探るー 富士経済, 2001; 198
5. 大麦若葉粉末を主原料とする製品の販売実績 2011 (社内報告書)
6. 大麦若葉粉末の細菌を用いる復帰突然変異試験 2006 (試験報告書)
7. 大麦若葉粉末のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験 2006 (試験報告書)
8. 大麦若葉粉末のげっ歯類を用いる小核試験 2006 (試験報告書)
9. 大麦若葉乾燥粉末のラットにおける単回経口投与毒性試験 2003 (試験報告書)
10. 大麦若葉乾燥粉末のラットを用いた 28 日間反復経口投与毒性試験 2003 (試験報告書)
11. 大麦若葉のラットにおける 13 週間反復経口投与毒性試験 2004 (試験報告書)
12. 「大麦若葉粉末」(大麦若葉由来の食物繊維)の長期摂取による安全性に関する試験 2013 (試験報告書)
13. 「大麦若葉粉末」(大麦若葉由来の食物繊維)の過剰摂取(3 倍量)による安全性確認試験 2013 (試験報告書)
14. 「大麦若葉粉末」のクロロフィル分解物測定試験結果 2011 (社内報告書)

「大麦若葉粉末」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成27年6月10日～平成27年7月9日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 5通
4. 意見・情報の概要及び新開発食品専門調査会の回答

No	意見・情報の概要※1	新開発食品専門調査会の回答
1	<p>「I.2. 関与成分」に関する意見</p> <p>「本食品の関与成分は、大麦 (<i>Hordeum vulgare</i> L.) の若葉に由来する食物繊維である。本食品は、大麦若葉を蒸煮、加熱殺菌、乾燥後、粉末化したものである。大麦若葉由来食物繊維は、90%以上が不溶性植物繊維である。」と記述されているが、公に受け入れられた食物繊維の定義に照らし、当該食品が食物繊維に該当するか否かを判定することがまず必要であろう。またこのような定義が存在しない場合には、食品安全委員会は、今回の評価のための定義を作成すべきであろう。またこのような定義の作成が困難である場合には、存在する国際機関あるいは諸外国の策定した食物繊維に関する定義を参考として、本食品が食物繊維であるか否かを示すべきである。</p> <p>我が国においては、法律や規格基準による食物繊維の定義は示されていないが、「食品表示基準について 別添 栄養成分等の分析方法等」（平成27年3月30日消食表第139号）の42ページに、「基本的にはプロスキー法（Prosky法、酵素-重量法）によって定量されるもの、すなわち熱安定性のα-アミラーゼ、プロテアーゼ及びアミログルコシターゼによる一連の処理において分解されない多糖類およびリグニンを食物繊維とする。」と記述されている。この説明は、食物繊維に関する分析法を示したものであり、食物繊維の本質に言及するものではなく、したがっ</p>	<p>食品安全委員会では、特定保健用食品の安全性を評価しています。</p> <p>本食品は、消費者庁から「大麦若葉に由来する食物繊維」を関与成分とし、本食品の一日摂取目安量（6g）中に関与成分である大麦若葉由来食物繊維が2.2g含有されているものとして評価依頼がなされたものです。食品安全委員会では、提出された資料を用いて本食品の安全性について評価を行いました。</p> <p>なお、食物繊維に関するものを含め特定保健用食品の表示に関しては、消費者庁が所管しておりますので、頂いた御意見は消費者庁へお伝えします。</p>

No	意見・情報の概要 ^{※1}	新開発食品専門調査会の回答
	<p>て定義を示したものではない。</p> <p>それゆえ、いかなる定義に基づいて、本食品を食物繊維であるか否を判定するかが問題となる。</p> <p>食品の規格基準の国際的平準化および食品製品交易のグローバル化を考慮すると国際的な基準および先進各国の基準を参考にして、本食品を食物繊維であるか否を判定することが必要である。</p> <p>【参考】</p> <p>Health Canadaは、FAO、コーデックスおよびいくつかの先進諸国の食物繊維 (dietary fiber) の定義を比較する表 (Table1. Characteristics of various dietary fibre definition: Health CanadaのウェブサイトFood and Nutritionから入手可能。本意見書に添付^{※2}。) を作成している。</p> <p>なお、EUには食物繊維の定義は存在しないが、EFSAは、意見書 Scientific Opinion on Dietary Reference Value for carbohydrates and dietary fibre (EFSA Journal 2010; 8(3): 1462) において、この意見のために食物繊維を以下のように定義している。</p> <p>Dietary fibre is defined as non-digestible carbohydrates plus lignin. The Panel (NDA Panel) considers that the main types of total dietary fibre are:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non-starch polysaccharides(NSP)—Cellulose, hemicelluloses, pectins, hydrocolloids(i.e. gums, mucilages, β-glucans). • Resistant oligosaccharides—fructo-oligosaccharides(FOS), galacto-oligosaccharides(GOS), other resistant oligosaccharides. • Resistant starch—consisting of physically enclosed starch, some types of raw starch granules, retrograded amylose, chemically and/or physically modified starches. • Lignin associated with the dietary fibre polysaccharides. 	

No	意見・情報の概要※1	新開発食品専門調査会の回答
	<p>当該食品が「食物繊維(dietary fiber)」として国際的に受け入れられるものであるか否かに関して、コーデックス規格(CAC/GL 2-1985)のセクション2.8のdietary fibreの定義に照らし、判断が行われるべきである。</p> <p>コーデックス規格(CAC/GL 2-1985)のセクション2.8は以下のとおりである：</p> <p>Dietary fibre means carbohydrate polymers with ten or more monomeric units, which are not hydrolysed by the endogenous enzymes in the small intestine of humans and belong to the following categories:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edible carbohydrate polymers naturally occurring in the food as consumed. • Carbohydrate polymers, which have been obtained from food raw material by physical, enzymatic or chemical means and which have been shown to have physiological effect of benefit to health as demonstrated by generally accepted scientific evidence to competent authorities. • Synthetic carbohydrate polymers which have been shown to have physiological effect of benefit to health as demonstrated by generally accepted scientific evidence to competent authorities. <p>本製品は、naturally occurring in the food as consumed に該当しないし、また obtained from food raw material にも該当しない。</p>	

No	意見・情報の概要※1	新開発食品専門調査会の回答
2	<p>「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」(以下、同指針という)によると、90日反復投与毒性試験におけるDose設定においては、「最高用量は多数例の死亡を起こすことなく毒性影響が認められる用量とする」と記載されています。</p> <p>一方、本被験物質の評価においては、28日反復投与毒性試験での最高Doseは2,000mg/kg/日である一方、90日反復投与毒性試験での最高Doseは1,000mg/kg/日です。本来、28日→90日というステップで試験を実施することを考慮すると、90日反復投与毒性試験のDose設定の考え方が不明瞭と思います。</p> <p>この点について、明確にすべきと考えます。</p>	<p>28日間及び90日間反復投与毒性試験における投与量については、「強制投与の場合には、技術的に投与できる最大量又は1,000mg/kgで何ら毒性影響が認められない場合は、それ以上の投与量で実施する必要はない」(*)とされており、申請資料によれば、御指摘のラットを用いた13週間反復強制経口投与試験の投与量設定について、「大麦若葉は低毒性の物質であると予想されたため、反復投与毒性試験における限度量とされている1,000mg/kgを高用量とし、以下公比2で漸減して500及び250mg/kgの計3用量を設定した。」とされております。</p>
3	<p>90日反復投与毒性試験では、大麦若葉粉末として1,000mg/kg/日までの安全性しか確認されていません。この1,000mg/kg/日を、50kgの人に外挿した場合、50g/日となり、これに安全係数100をかけると、一日摂取許容量(ADI)=0.5g/日と算出されます。</p> <p>本品の一日当たりの大麦若葉粉末の摂取量が6gであることを考慮すると、90日反復投与毒性試験で1,000mg/kg/日までの安全性しか確認されていないのは、安全性評価として不十分と考えます。</p> <p>「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」(以下、同指針という)には、「1,000mg/kg/日で何ら毒性影響が認められない場合は、それ以上の投与量で実施する必要はない」と記載されていますが、これは食品添加物のように一日あたりの摂取量が微量な場合にのみ当てはまると考えられます。</p> <p>90日反復投与毒性試験は、特定保健用食品の関与成分の毒性評価において、非常に重要な知見であることを考慮すると、本品の90日反復投与時の安全性については、より高用量での評価を行うべきと考えます。</p>	<p>また、特定保健用食品の安全性評価においては、御指摘の両試験を段階的に実施することを要求しておらず、それぞれの動物試験から有害性情報を得て、安全性評価を行っています。御指摘のラットを用いた13週間反復強制経口投与試験及び最高用量を2,000mg/kg/日とした28日間反復強制経口投与試験において、被験物質投与に起因した毒性変化は認められておりません。</p> <p>食品安全委員会では、特定保健用食品の安全性の評価においては動物試験のみならずヒト試験等も用いて、ヒトが一日摂取目安量に基づき本食品を適切に摂取した場合に安全性に問題がないかを判断しており、動物試験等からの一日摂取許容量(ADI)の算出は行っておりません。本食品の評価では、御指摘のラットを用いた13週間反復強制経口投与試験だけでなく、食経験、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験、ラットを用いた単回強制経口投与試験及び28日間反復強制経口投与試験、ヒト試験(健常者及び便秘傾向の者を対象とした連続摂取試験及び連続3倍過剰摂取試験(一日18g))、その他の試験等を用いて総合的に評価を行い、「提出された</p>

No	意見・情報の概要※1	新開発食品専門調査会の回答
		<p>資料に基づく限りにおいて安全性に問題はない」と判断しました。</p> <p>(*) :</p> <p>特定保健用食品の表示許可等について（平成26年10月30日消費者庁次長通知） http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1345.pdf</p> <p>（別添2）特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項 http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1347.pdf</p> <p>第2 審査申請書の留意事項 2 審査申請書の添付資料 （5）食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料 ア <i>in vitro</i>及び動物を用いた<i>in vivo</i>試験 「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知）の別添の第V章 http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syokuten/960322/betu.html</p>
4	<p>28日反復投与毒性試験が2003年、90日反復投与毒性試験が2004年と、両者とも10年以上も前の評価結果であることに違和感を覚えます。</p> <p>10年以上前の知見であれば、安全性を評価したサンプルと、実際に販売されるものとの間に、同一性が担保できているのか不明瞭と思われます。（大麦若葉粉末が天産物であることを考慮すると、なおさらです。）</p>	<p>御指摘のように、本食品は天然物を原料としていることから、同一性を担保し、安全性を確保するためには品質管理も重要な要素です。申請資料によれば、本食品は原材料の栽培地の管理が行われ、製造工程の各段階において規格（関与成分量等）が設定され、その確認を行い、最終製品の一定の品質を担保しているとされております。</p> <p>品質管理に関する御意見は、特定保健用食品の制度を所管する消費者庁にお伝えします。</p>

No	意見・情報の概要※1	新開発食品専門調査会の回答
5	<p>大麦若葉にはビタミン K が多く含まれることが知られているので、抗凝血剤（ワルファリン等）服用者等への情報提供のため、注意喚起を行う必要があると考えます。</p>	<p>申請資料によれば、申請者は表示事項の摂取上の注意として、「本品は、ビタミンKを多く含む食品であるため、医師からビタミンKの摂取について注意するよう言われている方は、かかりつけの医師にご相談の上、摂取してください」と記載するとされています。このことが明確になるように評価書に追記します。</p>

※1 頂いた意見・情報を原文のまま記載しています。

※2 添付資料は省略しています。

「大麦若葉粉末」に係る食品健康影響評価に関する評価書の変更点

修正箇所	食品安全委員会第 572 回会合資料 (変更後)	食品安全委員会第 564 回会合資料 (変更前)
P3, L↓12,13	28 日間及び 13 週間反復強制経口投与試験、 <u>ヒト試験（健常者及び便秘傾向の者を対象とした連続摂取試験及び連続過剰摂取試験）</u> 、 <u>その他の試験等</u> を用いた。	28 日間及び 13 週間反復強制経口投与試験 <u>並びに</u> ヒト試験（健常者及び便秘傾向の者を対象とした連続摂取試験及び連続過剰摂取試験）を用いた。
P7, L↓27,28	疾患を持つ方は、かかりつけの医師にご相談の上、摂取してください」、 <u>「本品は、ビタミン K を多く含む食品であるため、医師からビタミン K の摂取について注意するよう言われている方は、かかりつけの医師にご相談の上、摂取してください」</u> との注意喚起表示を行うこととしている。	疾患を持つ方は、かかりつけの医師にご相談の上、摂取してください」との注意喚起表示を行うこととしている。

※ 修正箇所は第 564 回会合資料におけるページ数及び行数