

令和2年1月15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 脇 昌子

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

令和元年5月23日付け消食表第31号をもって内閣総理大臣から食品安全委員会に求められた「ヘルシア サッと健膳 プレーン、ヘルシア サッと健膳 プレーン ボトル、ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味、ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味 ボトル」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。

(案)

特定保健用食品評価書

ヘルシア サツと健膳
プレーン
プレーン ボトル
レモンオリーブ風味
レモンオリーブ風味 ボトル

2020年1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.....	5
(1) 作用機序.....	5
(2) 体内動態.....	5
II. 安全性に係る試験等の概要	6
1. 食経験.....	6
2. <i>in vitro</i> 及び動物を用いた <i>in vivo</i> 試験	7
(1) 遺伝毒性試験.....	7
(2) 発生毒性試験 (ラット)	7
(3) 90 日間反復経口投与試験 (ラット)	8
3. ヒト試験.....	8
(1) 12 週間連続摂取試験 (対象者: BMI が 25 以上 30 未満かつ内臓脂肪面積が 120cm ² 以上の人)	8
(2) 4 週間連続 3 倍過剰摂取試験 (対象者: BMI が 18.5 以上 30 未満の人)	9
(3) 4 週間連続 5 倍過剰摂取試験 (対象者: BMI が 22 以上 30 未満の人)	9
4. その他.....	10
(1) 発がんプロモーション作用について.....	10
(2) 品質管理について.....	11
III. 食品健康影響評価	12
<別紙: 検査値等略称>	13
<参照>	14

<審議の経緯>

- 2019年5月24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31号）、関係書類の接受
- 2019年5月28日 第743回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2019年6月13日 第120回新開発食品専門調査会
- 2019年9月12日 第122回新開発食品専門調査会
- 2019年11月12日 第763回食品安全委員会（報告）
- 2019年11月13日から12月12日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年1月15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>

佐藤 洋（委員長）
山本茂貴（委員長代理）
川西 徹
吉田 緑
香西みどり
堀口逸子
吉田 充

<食品安全委員会新開発食品専門調査会専門委員名簿>

（2019年9月30日まで）

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

（2019年10月1日から）

脇 昌子（座長）
高橋祐次（座長代理）
石見佳子 中島孝則
小堀真珠子 林 道夫
佐藤隆一郎 本間正充
杉本直樹 山本精一郎
玉腰暁子 和田政裕
豊田武士

要 約

α -リノレン酸ジアシルグリセロールを関与成分とし、内臓脂肪が多めの方、BMIが高めの方、血中中性脂肪が高めの方に適する旨を特定の保健の用途とする食用油である「ヘルシア サッと健膳 プレーン」「ヘルシア サッと健膳 プレーン ボトル」「ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味」及び「ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味 ボトル」について、申請者提出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 2.5 g に含まれる関与成分は α -リノレン酸ジアシルグリセロール (α -リノレン酸として) 0.9 g である。

本食品の評価では、食経験、遺伝毒性試験、発生毒性試験(ラット)、90日間反復経口投与試験(ラット)、ヒト試験(BMIが25以上30未満かつ内臓脂肪面積が120 cm²以上の人を対象とした12週間連続摂取試験、BMIが18.5以上30未満の人を対象とした4週間連続3倍過剰摂取試験、BMIが22以上30未満の人を対象とした4週間連続5倍過剰摂取試験)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、本食品の一日摂取目安量における関与成分の十分な食経験があるとは認められなかったが、安全性に懸念を生じさせる毒性影響や問題となる臨床検査値の変動及び有害事象は認められなかったことから、「ヘルシア サッと健膳 プレーン」「ヘルシア サッと健膳 プレーン ボトル」「ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味」及び「ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味 ボトル」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。

ただし、ALARA (As Low as Reasonably Achievable) の原則に則り、引き続き合理的に達成可能な範囲で、できる限りグリシドール脂肪酸エステル¹の低減に努める必要がある。

I. 評価対象品目の概要

1. 製品

- (1) 商 品 名： ヘルシア サッと健膳 プレーン
ヘルシア サッと健膳 プレーン ボトル
ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味
ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味 ボトル
(申請者：花王株式会社)
- (2) 食 品 の 種 類：食用油¹
- (3) 関 与 成 分： α -リノレン酸ジアシルグリセロール (α -リノレン酸として) 0.9 g
- (4) 一 日 摂 取 目 安 量：2.5 g
- (5) 特 定 の 保 健 の 用 途：脂肪を代謝する力を高める α -リノレン酸ジアシルグリセロールの働きにより、食べた脂肪を消費しやすくし、運ばれる脂肪（血中中性脂肪）を減らすのを助ける。さらに、たまった内臓脂肪を減らすのを助ける。内臓脂肪が多めの方、BMIが高めの方、血中中性脂肪が高めの方に適する。
- (6) そ の 他：風味と包装形態が異なるシリーズ品である。

2. 関与成分

本食品の関与成分は、 α -リノレン酸ジアシルグリセロール（以下「ALA-DAG」という。）であり、グリセロールに α -リノレン酸1分子とその他脂肪酸1分子又は α -リノレン酸2分子が結合した構造を有する（図1）。

なお、ジアシルグリセロール（以下「DAG」という。）には2つの異性体が存在し、1,3-DAGと1,2-DAG²の比率は約7:3である。

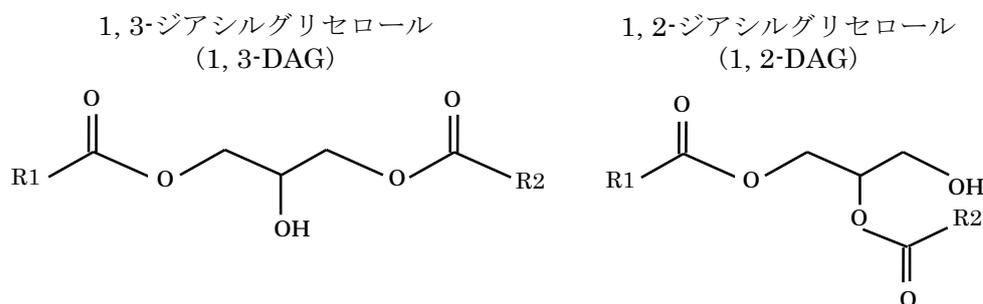


図1 R1及びR2は脂肪酸残基（いずれか、又は両方が、 α -リノレン酸）

¹ 加熱せず、そのまま食事にかけて摂取する。

² 数字は脂肪酸がエステル結合するグリセロールの炭素の位置を示している。

本食品は、 α -リノレン酸を豊富に含むアマニ油由来の植物性加工油脂（以下「ALA-DAG 油」という。）に酸化防止剤等を添加した食用油であり、ALA-DAG 油は約 80%の DAG と約 20%のトリアシルグリセロール（以下「TAG」という。）から構成されている（図 2）。

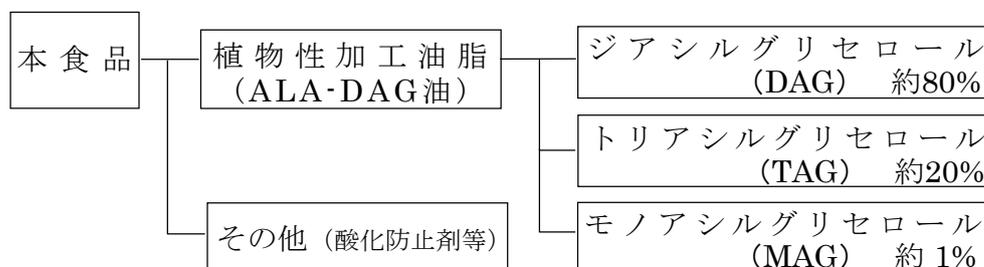


図 2 本食品の構成

3. 作用機序等

(1) 作用機序

マウス又はラットを用いた混餌投与試験において、ALA-DAG 油が肝臓又は小腸での β 酸化に関わる酵素活性及び遺伝子発現並びに脂質代謝に関わる遺伝子発現を亢進することが示されている（参照 1～4）。また、ヒト試験において、内臓脂肪及び血中中性脂肪の低下並びに食後の脂肪消費及びエネルギー消費の増加が示されている（参照 5～9）。

以上のことから、申請者は、ALA-DAG は脂肪を代謝する力を高める働きを有し、これによって、食べた脂肪の消費を増加させ、血中中性脂肪を低下させ、内臓脂肪を減らすとしている。

(2) 体内動態

食事として摂取された TAG は、主に 1,2-DAG へ消化後、2-モノアシルグリセロールに加水分解され、小腸上皮細胞内に吸収された後に、脂肪酸共存下でモノアシルグリセロールアシルトランスフェラーゼにより 1,2-DAG となる。その後、ジアシルグリセロールアシルトランスフェラーゼにより TAG に再合成され、カイロミクロンを形成後、リンパ経由で血流にのって体内を循環し、脂肪細胞へ分配される。蓄積された TAG は脂肪酸とグリセロールに分解され、脂肪酸は β 酸化を介してエネルギー源又はリン脂質などの合成に利用されている（参照 10～14）。

本食品は、主として DAG を含有することから、食事として DAG を摂取した場合についても同様に考察された。

[Carboxyl- ^{14}C] 標識した油脂をラットの十二指腸内へ挿管投与した試験において、1,3-DAG は小腸管腔で主に 1-MAG に加水分解されること、1,3-DAG 又は

TAG をラットに混餌投与した試験において、各投与群の糞便中の脂肪量が同等であることが示された。また、[1-¹⁴C]標識した油脂をラット胃内投与した試験において、1,3-DAG 投与群での脂質回収率は、TAG 投与群と比べて有意に低かったが、いずれの投与群も回収された脂質の 90%以上が TAG 画分であることが示された（参照 11, 13, 15）。

以上から、申請者は、食事として摂取された DAG は、1-MAG に加水分解され、食事として TAG を摂取した場合と同様に、そのまま又はグリセロール及び遊離脂肪酸として小腸上皮細胞内に吸収後、TAG に再合成されリンパへ移行するが、TAG を摂取した場合と比べて、その移行速度は緩やかになるとしている（参照 14）。

II. 安全性に係る試験等の概要

1. 食経験

日本人が摂取する植物性油脂 8.3 g/日（参照 16）を全てナタネ油と仮定した場合の ALA-DAG（ α -リノレン酸として）の 1 日当たりの摂取量を推算³すると、0.01~0.03 g である。

植物性 n-3 系脂肪酸（ α -リノレン酸含む。）の一日平均摂取量（2010 年）は、東アジアで 3.2 g であり（参照 17）、全てアマニ油由来と仮定した場合、ALA-DAG（ α -リノレン酸として）の 1 日当たりの摂取量は 0.067~0.21 g と推算された。

また、市販のアマニ油の一日摂取目安量（小さじ 1 杯程度：4.6 g）を参考にすると、ALA-DAG（ α -リノレン酸として）の 1 日当たりの摂取量は 0.04~0.18 g と推算された。

これらはいずれも本食品の一日摂取目安量の ALA-DAG（ α -リノレン酸として）の量 0.9 g に満たない。

なお、日本人の α -リノレン酸の一日平均摂取量は 1.6 g⁴と推算しており、本食品に含まれる α -リノレン酸は 1.3 g のため、通常摂取する油に加えて本食品を摂取すると仮定した場合の α -リノレン酸の 1 日当たりの摂取量は 2.9 g となり、東アジアの食経験（3.2 g）の範囲内としている。

³ α -リノレン酸 DAG（ α -リノレン酸として）（g） = 油脂の重量（g）× 油脂の DAG 比率（%）× 油脂を構成する脂肪酸量（%）× 油脂を構成する脂肪酸の α -リノレン酸比率（%）

⁴ 平成 26 年国民健康・栄養調査及び日本食品標準分析表 2015 年版を基に算出

2. *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

(1) 遺伝毒性試験

ALA-DAG 油を被験物質とした *in vitro* 及び *in vivo* 試験の概要は、表 1 のとおりであった (参照 18)。

表 1 遺伝毒性試験概要

試験	対象	処理濃度・投与量	結果	
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA98, TA100, TA1535, TA1537) <i>Escherichia coli</i> (WP2 uvrA)	313、625、1,250、2,500、5,000 µg/plate (+/- S9、48 時間処理)	陰性
	小核試験	チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞 (CHL/IU)	25、500、1,000、2,000 µg/mL (+/- S9、3 時間処理) 50、500、1,000、2,000 µg/mL (- S9、24 時間処理)	陰性
<i>in vivo</i>	小核試験	ICR マウス (骨髄細胞) (一群雄各 6 匹)	500、1,000、2,000 mg/kg 体重/日 (24 時間間隔で 2 回強制経口投与)	陰性

注) +/- S9: 代謝活性化系存在下及び非存在下

(2) 発生毒性試験 (ラット)

SD ラット (一群雌各 23~24 匹) の妊娠 6~19 日に、ALA-DAG 油を 1,149、2,325 又は 4,715 mg/kg 体重/日⁵の用量で強制経口投与した発生毒性試験が実施された。対照群には、ナタネ油又は ALA-TAG 油⁶を用いた。

その結果、母動物では、ALA-DAG 油投与群の体重、摂餌量、一般状態、肉眼検査や子宮重量等において、対照群と比べて、被験物質投与の影響は認められなかった。

⁵ 比重及び投与量 (5 mL/kg 体重) から算出された。

⁶ 評価書に記載の ALA-TAG 油はすべてアマニ油由来の α -リノレン酸を主要構成脂肪酸とする TAG 油を示す。

胎児では、胎児数、胎児重量、胚死亡数、内臓観察、骨格観察等において、対照群と比べて、被験物質投与の影響は認められなかった。本試験において、催奇形性は認められなかった。（参照 19）

（3）90 日間反復経口投与試験（ラット）

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）に ALA-DAG 油を 1.375%、2.75%又は 5.5%の用量で混餌投与した 90 日間反復経口投与試験が実施された。ALA-DAG 油の平均摂取量は表 2 のとおりであった。対照群にはナタネ油又は ALA-TAG 油を用いた。

表 2 ALA-DAG 油の平均摂取量

投与群		1.375%	2.75%	5.5%
摂取量 (mg/kg 体重/日)	雄	737.93	1,460.54	2,915.79
	雌	845.96	1,702.70	3,326.20

その結果、ALA-DAG 油投与群で死亡例はなく、体重、摂餌量、一般状態、機能観察、眼科的検査、尿検査等において、被験物質に起因すると考えられる異常は認められなかった。血液生化学的検査において、ナタネ油と比べて、雄の 2.75%及び 5.5%ALA-DAG 油投与群並びに ALA-TAG 油投与群で総コレステロールの低値が、5.5%ALA-DAG 油投与群で TG の低値が、それぞれ認められたが、軽微な変動であり、群間に有意差は認められなかった。

病理組織学的検査では、軽微な肝臓の小葉辺縁性脂肪化が 1.375%及び 2.75% ALA-DAG 油投与群並びに対照群で認められたが、5.5%ALA-DAG 油投与群では認められなかった。

ALA-DAG 油投与群においては、尿蛋白が陽性である個体が多く認められているが、血清クレアチニンや尿中グルコースに有意な変動は認められないこと及び病理組織学的検査で腎臓での毒性所見は認められないことから、申請者は、毒性学的影響ではないと考察している（参照 20）。

3. ヒト試験

（1）12 週間連続摂取試験（対象者：BMI が 25 以上 30 未満かつ内臓脂肪面積が 120cm² 以上の人）

BMI が 25 以上 30 未満かつ内臓脂肪面積が 120 cm² 以上の成人男性及び閉経後女性 123 名を対象に、本食品又は対照食（アマニ油）を 1 日 2.5 g、12 週間摂取させるランダム化二重盲検並行群間比較試験が実施された。なお、脱落者を除く試験完了被験者は各群 57 名であった。その結果、本食品群の腹部内臓脂肪面積及び BMI について、対照食群と比べて有意な減少が示された。

血液学的検査及び血液生化学的検査では、対照食群と比べて、本食品群の12週目における総蛋白、アルブミン及びクレアチニンの0週目に対する変化量の減少が有意に小さく、12週目のALTが有意な低値を示した。

尿検査では、いずれの項目においても有意な変動は認められなかった。

有害事象として、本食品群で23例59件（下痢、頭痛等）、対照食群で26例72件（頭痛、腰痛等）が認められたが、群間に有意差はなく、試験食との因果関係はないと試験責任医師により判断された（参照6）。

（2）4週間連続3倍過剰摂取試験（対象者：BMIが18.5以上30未満の人）

BMIが18.5以上30未満の成人男女60名を対象に、ALA-DAG 7.5 gを含有する焼き菓子（試験食⁷）又は含有しない焼き菓子（対照食⁷）を1日180 g、4週間摂取させるランダム化二重盲検並行群間比較試験が実施された。なお、脱落者等がいなかったため試験完了被験者は各群30名であった。

血液学的検査及び血液生化学的検査において、試験食群の0週目と比較した4週目のTSH変化量が、対照食群と比べて有意に減少したが、基準値内の変動であり、甲状腺ホルモンである遊離型T3（FT3）やT4（FT4）に有意な変動は認められなかった。

尿検査では、いずれの項目においても有意な変動は認められなかった。

有害事象として、試験食群で9例18件（下痢、頭痛等）、対照食群で8例12件（下痢、倦怠感等）が認められたが、いずれも一過性のものであり、試験食との因果関係はないと試験責任医師により判断された（参照21）。

（3）4週間連続5倍過剰摂取試験（対象者：BMIが22以上30未満の人）

BMIが22以上30未満の成人男女40名を対象に、本食品又は対照食（なたね油）を1日12.5 g、4週間摂取させるランダム化二重盲検並行群間比較試験が実施された。なお、脱落者等がいなかったため試験完了被験者は各群20名であった。

血液学的検査及び血液生化学的検査では、対照食群と比べて、本食品群の2週目の総蛋白やアルブミンが有意な高値を示したが、4週目の検査値及び0週目と比較した変化量に有意差は認められなかった。また、本食品群の2週目のNaが有意な低値を示したが、その他の血中電解質に有意差は認められなかった。

尿検査では、いずれの項目においても有意な変動は認められなかった。

有害事象として、本食品群で4例5件（下痢、頭痛等）、対照食群で3例3件（咳、のどの痛み等）が認められたが、いずれも一過性のものであり、試験食と

⁷ 試験食は、アマニ油及びなたね油由来のALA-DAG油に、なたね油を加えて30 gに調整した油を用いて作った焼き菓子である。対照食は、なたね油のみ30 gを用いて作った焼き菓子である。

の因果関係はないと試験責任医師により判断された（参照 22）。

4. その他

(1) 発がんプロモーション作用について

短鎖脂肪酸の 1,2-DAG がタンパク質リン酸化酵素の一種であるプロテインキナーゼ C（以下「PKC」という。）の活性を変化させるという報告があり、PKC は、発がんを含む種々の細胞応答に関与することが知られている。

本食品の ALA-DAG 中に 1,2-DAG が約 3 割含まれていることから、経口摂取された ALA-DAG が PKC に与える影響を明らかにする目的で、Wistar ラット（一群雄各 9 匹）に ALA-DAG 油を 7.5%又は 30%の用量で混餌投与した 4 週間反復投与試験を実施し、消化器官等における PKC 活性が測定された。対照群にはナタネ油 30%、ALA-TAG 油 7.5%又は 30%を用いた。

その結果、舌、食道、胃、小腸及び結腸の細胞質基質並びに細胞膜における PKC 活性は、群間での有意差は認められず、用量依存的な PKC 活性化の増加は確認されないことから、申請者は、ALA-DAG 油の摂取による消化器管等における PKC 活性に与える影響は、他の食用油を摂取した際と同様であると考察している（参照 23）。

また、消化器管等の発がん促進作用の可能性を調べる目的で、6 週齢の F344 ラット（一群雄各 20 匹）に、複数のイニシエーター（DMBDD⁸）を 4 週間投与し、その後 ALA-DAG 油を総脂質量が 5.5%含有となるように調整した飼料を 24 週間混餌投与する中期多臓器発がん試験が実施された。ALA-DAG 油の平均摂取量は表 3 のとおりであった。対照群には無添加の通常粉末飼料（MF：① 群）又は精製粉末飼料（AIN-93G）に ALA-TAG 油 5.5%を添加した飼料（⑥ 群）を用いた。

表 3 ALA-DAG 油の平均摂取量

投与群	摂取量 (mg/kg 体重/ 日)
① DMBDD (+) MF	0
② DMBDD (+) AIN-93G+ナタネ油 5.5%	0
③ DMBDD (+) AIN-93G+ALA-DAG 油 1.375%+ナタネ油 4.125%	616
④ DMBDD (+) AIN-93G+ALA-DAG 油 2.75%+ナタ	1,223

⁸ 実験開始時に DEN を単回腹腔内投与(100 mg/kg 体重)、1~2 週間目に計 4 回 MNU を腹腔内投与(20 mg/kg 体重)、3~4 週間目に計 4 回 DMH を皮下注投与(40 mg/kg 体重)した。また、飲水投与として、1~2 週間中に BBN (0.05%) 及び 3~4 週間中に DHPN(0.1%)を用いた。

ネ油 2.75%	
⑤ DMBDD (+) AIN-93G+ALA-DAG 油 5.5%	2,397
⑥ DMBDD (+) AIN-93G+ALA-TAG 油 5.5%	0

その結果、肉眼的検査において、ALA-DAG 油 1.375% (③ 群) 及び 5.5% 投与群 (⑤ 群) の胃変色斑の発生数が、通常粉末飼料群 (① 群) と比べて有意に多く認められたが、病理組織学的検査では群間における腫瘍性病変に有意差は認められなかった。また、病理組織学的検査において、ALA-DAG 油 1.375% 投与群 (③ 群) の大腸の腺腫が、通常粉末飼料群 (① 群) と比べて有意な高値を示したが、用量相関性は認められなかったことから、申請者は、本食品は消化器管等での発がんを促進させる作用を有しないと考察している (参照 24)。

(2) 品質管理について

食品安全委員会の評価書「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性」(2015年3月)において、油脂の脱臭工程で生成するとされるグリシドール脂肪酸エステル代謝物であるグリシドールは遺伝毒性発がん物質である可能性を否定することはできないため、ALARA (As Low as Reasonably Achievable) の原則に則り、引き続き合理的に達成可能な範囲で、できる限りグリシドール脂肪酸エステルの低減に努める必要があるとされている (参照 25)。

本食品は、ALARA の原則に則り、現状の最善とみなせる方法でグリシドール脂肪酸エステルが低減されており、それに基づき申請者における社内規格が設定及び管理されている。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、「ヘルシア サッと健膳 プレーン」「ヘルシア サッと健膳 プレーン ボトル」「ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味」及び「ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味 ボトル」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 α -リノレン酸ジアシルグリセロールは、 α -リノレン酸を豊富に含むアマニ油を用いて酵素反応により得られた、 α -リノレン酸を1分子又は2分子結合した構造を有するジアシルグリセロールである。本食品の関与成分の一日摂取目安量は、植物性油脂の摂取量から推算した量を超えることから、一日摂取目安量での十分な食経験があるとは認められなかった。

遺伝毒性試験、発生毒性試験（ラット）及びヒト試験（BMIが25以上30未満かつ内臓脂肪面積が120cm²以上の人を対象とした12週間連続摂取試験、BMIが18.5以上30未満の人を対象とした4週間連続3倍過剰摂取試験及びBMIが22以上30未満の人を対象とした4週間連続5倍過剰摂取試験）において、問題となる結果は認められなかった。

90日間反復経口投与試験（ラット）の結果、病理組織学的検査において軽微な肝臓の小葉辺縁性脂肪化が認められたが、対照群にも認められており、被験物質による毒性影響とは考えられないと判断した。また、ALA-DAG油投与群において尿蛋白が陽性である個体が多く認められたが、申請者の考察に加え、対照群にも同様の所見が認められたこと及び腎重量に有意差は認められなかったことから、被験物質による毒性影響とは考えられないと判断した。

本食品のALA-DAG中に1,2-DAGが約3割含まれていることから、発がんプロモーション作用について確認した結果、消化器官等での発がんを促進させる作用は有さないと判断した。

上記試験結果等を用いて評価した結果、「ヘルシア サッと健膳 プレーン」「ヘルシア サッと健膳 プレーン ボトル」「ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味」及び「ヘルシア サッと健膳 レモンオリーブ風味 ボトル」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。

ただし、ALARA（As Low as Reasonably Achievable）の原則に則り、引き続き合理的に達成可能な範囲で、できる限りグリシドール脂肪酸エステル¹の低減に努める必要がある。

<別紙：検査値等略称>

略称	名称
ALT (GPT)	アラニンアミノトランスフェラーゼ [=GPT:グルタミン酸ピルビン酸トランスフェラーゼ]
BMI	Body Mass Index (体格指数) : 体重(kg)÷身長(m) ²
FT3	遊離型トリヨードサイロキニン
FT4	遊離型サイロキシシン
TG	トリアシルグリセロール (トリグリセリド)
TSH	甲状腺刺激ホルモン

<参照>

1. Murase T, Nagasawa A, Suzuki J, Wakisaka T, Hase T, and Tokimitsu I: Dietary alpha-linolenic acid-rich diacylglycerols reduce body weight gain accompanying the stimulation of intestinal beta-oxidation and related gene expressions in C57BL/KsJ-db/db mice. *Journal of Nutrition* 2002; 132: 3018-22
2. Murase T, Aoki M, and Tokimitsu I: Supplementation with alpha-linolenic acid-rich diacylglycerol suppresses fatty liver formation accompanied by an up-regulation of beta-oxidation in Zucker fatty rats. *Biochim Biophys Acta* 2005; 1733: 224-31
3. α リノレン酸高含有ジアシルグリセロールの活性成分同定. 2017. (社内文書)
4. α リノレン酸高含有ジアシルグリセロールが脂質代謝に与える影響解析. 2017. (社内文書)
5. Yamanaka N, Saito S, Osaki N, Kamei S, Nakamura H, and Katsuragi Y: Alpha-Linolenic Acid-Enriched Diacylglycerol Oil Suppresses the Postprandial Serum Triglyceride Level-A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Crossover Study. *J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo)* 2016; 62: 402-08
6. Saito S, Mori A, Osaki N, and Katsuragi Y: Diacylglycerol Enhances the Effects of Alpha-Linolenic Acid Against Visceral Fat: A Double-Blind Randomized Controlled Trial. *Obesity (Silver Spring)* 2017; 25: 1667-75
7. Ando Y, Saito S, Oishi S, Yamanaka N, Hibi M, Osaki N et al.: Alpha Linolenic Acid-enriched Diacylglycerol Enhances Postprandial Fat Oxidation in Healthy Subjects: A Randomized Double-blind Controlled Trail. *Journal of Oleo Science* 2016; 65: 685-91
8. Katsuragi Y, Takeda Y, Abe C, Mori K, Toi T, Takei A et al.: Effects of Dietary alpha-Linolenic Acid-rich Diacylglycerol on Body Fat in Man (2) : Effects on Resting Metabolism and Fat Metabolism. *Journal of Oleo Science* 2001; 50: 747-52
9. Takei A, Katsuragi Y, Abe C, Mori K, Takeda Y, Seo Y et al.: Effects of Dietary alpha-Linolenic Acid-rich Diacylglycerol on Body Fat in Man (1): Lowering Effect on Body Fat. *Journal of Oleo Science* 2001; 50: 735-46
10. Harvey R and Ferrier D. Chapter 15: Metabolism of Dietary Lipids, *Lippincott Illustrated Reviews: Biochemistry (5th edition)*. Lippincott Williams & Wilkins. 2011; p. 173-80
11. Kondo H, Hase T, Murase T, and Tokimitsu I: Digestion and assimilation

- features of dietary DAG in the rat small intestine. *Lipids* 2003; 38: 25-30
12. Yasukawa T and Katsuragi Y. Chapter 1: Diacylglycerols. In Katsuragi Y, Yasukawa T, Matsuo N, Flickinger B, Tokimitsu I, and Matlock M (eds.), *Diacylglycerol Oil* (2nd edition). AOCS Press. 2008; p. 1-16
 13. Watanabe H and Tokimitsu I. Chapter 3: Digestion and Absorption of Diacylglycerol. In Katsuragi Y, Yasukawa T, Matsuo N, Flickinger B, Tokimitsu I, and Matlock M (eds.), *Diacylglycerol Oil* (2nd edition). AOCS Press. 2008; p. 31-47
 14. Yanagita T, Ikeda I, Wang Y M, and Nakagiri H: Comparison of the lymphatic transport of radiolabeled 1,3-dioleoylglycerol and trioleoylglycerol in rats. *Lipids* 2004; 39: 827-32
 15. Taguchi H, Nagao T, Watanabe H, Onizawa K, Matsuo N, Tokimitsu I et al.: Energy value and digestibility of dietary oil containing mainly 1,3-diacylglycerol are similar to those of triacylglycerol. *Lipids* 2001; 36: 379-82
 16. 厚生労働省. 平成 26 年国民健康・栄養調査報告 (平成 28 年 3 月) . 2016.
 17. Micha R, Khatibzadeh S, Shi P, Fahimi S, Lim S, Andrews K G et al.: Global, regional, and national consumption levels of dietary fats and oils in 1990 and 2010: a systematic analysis including 266 country-specific nutrition surveys. *British Medical Journal* 2014; 348: g2272
 18. Honda H, Fujita Y, Hayashi A, Ikeda N, Ito Y, and Morita O: Genotoxicity evaluation of alpha-linolenic acid-diacylglycerol oil. *Toxicology Reports* 2016; 3: 716-22
 19. Prenatal Developmental Oral Toxicity Study of ALA-DAG oil in Rats. 2016. (試験報告書)
 20. A 90-day Repeated Dose Oral Toxicity Study of ALA-DAG oil in Rats. 2016. (試験報告書)
 21. Yamanaka N and et al.: Safety Evaluation of Excessive Consumption of Alpha-linolenic Acid-enriched Diacylglycerol in Healthy Subjects -A Randomized, Double-blind Controlled, Parallel-group Designed Trial-. *薬理と治療* 2016; 44: 871-80
 22. Suzuki C and et al.: Safety Evaluation of Alpha Linolenic Acid-enriched Diacylglycerol Consumption at Five Times the Effective Dose Against Visceral Obesity in Healthy Subjects-A Randomized, Double-blind Controlled, Parallel-group Designed Trial-. *薬理と治療* 2016; 44: 1763-70
 23. Mori T, Honda H, Ishii S, Koga Y, Okahara F, Onishi S et al.: Effect of alpha-linolenic acid-rich diacylglycerol oil on protein kinase C activation in

- the rat digestive tract and lingual mucosa. *Food and Chemical Toxicology* 2017; 103: 168-73
24. Honda H, Kawamoto T, Doi Y, Matsumura S, Ito Y, Imai N et al.: Alpha-linolenic acid-enriched diacylglycerol oil does not promote tumor development in tongue and gastrointestinal tract tissues in a medium-term multi-organ carcinogenesis bioassay using male F344 rat. *Food and Chemical Toxicology* 2017; 106: 185-92
25. 食品安全委員会. 評価書「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性 (2015年3月)」. 2015.

「ヘルシア サツと健膳 プレーン、ヘルシア サツと健膳 プレーン ボトル、ヘルシア サツと健膳 レモンオリーブ風味、ヘルシア サツと健膳 レモンオリーブ風味 ボトル」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 令和元年11月13日～令和元年12月12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 1通
4. 意見・情報の概要及び新開発食品専門調査会の回答

意見・情報の概要※	新開発食品専門調査会の回答
<p>αリノレイ酸はマーガリンに使われる原料で、メーカーは人体に影響がないというが、諸外国では添加を禁止されていると聞く。メーカーに問い合わせたら、直ちに影響があるほど量を使っていないから問題ないとのことだった。しかしながら人それぞれの趣味嗜好があり分一定量のマーガリンを使う補償などどこにもない。どれだけが適量で、どれだけ食すと過量だとの線引きが難しいし、それを周知しかつ守らせる教育なんか絶望的だ。</p> <p>それと同じで今回のヘルシアなんかもどれだけの量を使うのか国民に徹底することなんてムリな話だ。説明書きを読まないのが当たり前なこの時勢に一日当たり云々といっても伝わらない。</p> <p>仮に一日あたりの摂取量を守ったとしても、その2.6g中αリノレン酸が0.9gも含まれているなんて多すぎると思う。</p> <p>αリノレン酸の含有量をもっと減らすことをメーカーに求めるべきと考えます。</p>	<p>御意見を頂き、ありがとうございました。</p> <p>今回、意見・情報の募集を行った本食品は、α-リノレン酸ジアシルグリセロールを関与成分とする食用油であり、加熱せず、そのまま食事にかけて摂取するものです。</p> <p>なお、関与成分を構成するα-リノレン酸は、体内で合成できないため、食品から摂取する必要がある必須脂肪酸の一つです。</p> <p>本食品については、今回の食品健康影響評価において、食経験、遺伝毒性試験、発生毒性試験、反復投与毒性試験、ヒト試験等を用いて評価した結果、安全性に問題はないと判断しました。</p> <p>また、本食品の商品形態は個包装や計量機能付きボトルであり、多量摂取しないよう工夫されています。</p> <p>頂いた御意見については、特定保健用食品に関する制度及び表示を所管している消費者庁にお伝えします。</p>

※ 頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。

ヘルシア サツと健膳に係る評価書の変更点

修正箇所※	食品安全委員会第 770 回会合資料 (変更後)	食品安全委員会第 763 回会合資料 (変更前)
12 頁 23 行 目	<u>消化器官等での発がんを促進させる作用は有さない</u> と判断した。	本食品の摂取により <u>ヒトの健康に対して危害要因になるとは考えられない</u> と判断した。

※ 修正箇所は第 770 回会合資料における頁数及び行数