

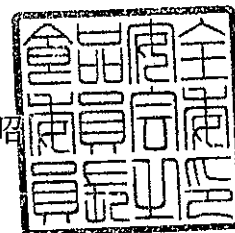


府食第918号

平成16年9月16日

厚生労働大臣
坂口 力 殿

食品安全委員会
委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果について

平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号及び平成16年1月19日付け厚生労働省発食安第0119001号をもって貴省より当委員会に対し食品健康影響評価の意見を求められた食品のうち、下記の食品については、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しましたので通知します。

なお、個別の審議結果については、別添1、2のとおりです。

記

商 品 名	申 請 者	審 議 結 果
健康道場 おいしい青汁	サンスター(株)	別添1
ゴマペプ茶	サントリー(株)	別添2

(別添1)

「健康道場 おいしい青汁」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、「健康道場 おいしい青汁」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

「健康道場 おいしい青汁」(申請者:サンスター株式会社)は、関与成分としてブロッコリー・キャベツ由来のS-メチルシステインスルフォキシド(SMCS)を含む清涼飲料水形態の食品であり、コレステロール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は160g缶で2缶(1回1缶)、900gペットボトルで1回にコップ1杯(約160g)を1日2杯となっており、160g中に含まれる関与成分はSMCS20mgとなっている。

3. 安全性に係る試験等の概略

・食経験

本製品は食経験のある野菜や果物を原材料として、1995年3月に市販されて以来、8年以上を経過しており、この間、安全性上特に問題となるような事象は報告されていない。

ブロッコリーの品種であるShogun及びPaxi中のSMCSは乾燥重量1g当たり22 μ molであり、Purple Mountainでは57 μ molである。この濃度は100gの生重量に換算して35~88mgに相当する。(引用文献①)

キャベツ中のSMCSが最も多く含まれている部分は中心部であり、葉の内側および外側にはおよそ同程度含まれている。その濃度はキャベツ生重量1g当たり690~1,120ppm(69~112mg/生重量100g)と報告されている。(引用文献②)

SMCSの植物界における分布を検索した結果、ネギ科のほか、アブラナ科野菜全般に存在することが明らかとなった。この中でもSMCS含量が高かったのはブロッコリー花(721mg%)、ブロッコリー葉(583mg%)、キャベツ(590mg%)であった。(引用文献③)

・*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験

SMCSの細菌に対する突然変異誘発性の有無についてAmes試験を実施した結果、突然変異誘発性は陰性であった。(引用文献④)

雄のマウス7匹を用いて、ベンゾ[a]ピレンによる小核の出現に対するSMCSの影響をみたところ、ベンゾ[a]ピレンとコーンオイルを投与した対照群にくらべSMCSとベンゾ[a]ピレンを投与した群で、骨髄中の全赤血球中の多染性赤血球の割合、及び多染性赤血球中の小核を有する赤血球数が少なかったとの報告がある。(引用文献⑤)

SMCSを豊富に含むケールやキャベツ等のアブラナ科野菜を、ヤギや羊の反芻動物に対し主要飼料あるいは単独飼料として与えた場合、溶血性貧血症状を示す場合があることがあるが、この原因は反芻胃の中に存在する細菌がSMCSをジメチルスルフィドに変換す

るために起こるとされている。体重 100kg あたり SMCS を約 15~20g/日を摂取した場合に急性の溶血反応が生じ、また約 10~15g/日の摂取では亜急性の低レベル貧血が生じると報告されている。(引用文献⑥)

キャベツ抽出の SMCS を 0.5~2%餌に配合してラットに 74 日間摂取させた場合、2%添加群で体重増加のやや低下が認められた他、全群で脾臓の肥大、脾臓内の鉄含有量の増加が認められ、さらに 2%添加群において赤血球数減少、ヘモグロビン量低下、ヘマトクリット値減少などの一般的な貧血症状が認められた等の報告がある。(引用文献⑦) なお、ラットで認められた所見は、反芻胃と同様にラット腸内フローラ中で優勢を占める *Lactobacillus* 属により SMCS がジメチルスルフィドに変換され、赤血球に酸化作用を与えた結果、溶血性貧血を起こした他、脆弱化した赤血球の再生過程で脾臓で破壊等されることにより鉄の沈着が起こったものと考察されている。

これら認められた脾肥大、貧血症状は、過剰投与による一過性のもので、投与を中止することにより比較的早期に回復することが報告されている。(引用文献⑧)

なお、SMCS の大量投与による貧血、脾臓肥大、脾臓内鉄増加などの副作用については、SMCS だけでなく、Methionine、S-Methylcysteine などの Methyl 基を有する含硫アミノ酸の過剰投与によって起こることが報告されている。(引用文献⑨)

・ヒト試験

健康成人男性 7 人 (28~52 歳) に、本品の 160g 容量缶 (SMCS20mg/缶) を 1 日 2 本、3 週間摂取させたところ、期間中、被験者の自覚症状及び身体所見の異常は認められず、その他一般の血液、生化学検査項目のいずれにおいても正常範囲内であったと報告されており、24~55 歳の健康な成人男女 20 名に対しても同様の結果が得られた。(引用文献⑩⑪)

高コレステロール血症の男女 31 人 (22~59 歳) に、本品の 160g 容量缶 (SMCS20mg/缶) を 1 日 1 本、12 週間摂取させたところ、摂取期間中、被験者の体調に異常は認められず、その他一般の血液、生化学検査項目のいずれにおいても正常範囲内での変動であった。(引用文献⑫)

アトピー性皮膚炎患者 23 人 (3~40 歳) に、本品の 160g 容量缶を 1 日 2 本ずつ、4 週間摂取させたところ、全例において副作用、随伴症状等に問題は認められなかった。(引用文献⑬)

血清コレステロール値が高めの男女 18 人 (27~59 歳) を 2 群に分けて、SMCS14mg/缶又は SMCS49mg/缶を 1 日 2 本 (朝・夕) 4 週間摂取させたところ、摂取期間中、被験者の体調に異常は認められず、その他一般血液・生化学検査項目のいずれも正常範囲内での変動であった。なお、SMCS49mg/缶の場合、1 回当たりの摂取量は 1 日摂取目安量の約 2.5 倍に相当する。(引用文献⑭)

血清 LDL-C 値が高めの被験者 77 人 (28~65 歳) を無作為に 2 群に分け、本品 (SMCS20mg/缶) 又はプラセボ飲料 (SMCS 0mg/缶) を 1 日 2 本摂取させる二重盲検試験を 12 週間実施した。その結果、試験群の 1 名で γ -GTP の軽度上昇が見られたが、この症例は摂取前から γ -GTP 値が基準値を超えていたことから、摂取との因果関係は不明とされている。この他の臨床検査値等には特に安全性上の問題は認められなかった。(引用文献⑮)

健常成人男女7人(27~48歳)に、本品(900g容量ボトル(SMCS 110mg/本、1日摂取目安量の約3倍))を1日1本ずつ自由に摂取させたところ、1週間の摂取期間中、理学的所見、血液検査、Fe、血色素量を含む生化学検査及び尿検査の全測定項目において試験飲料の摂取による異常は認められなかった。また自覚症状の異常も観察されなかった。(引用文献⑬)

・その他

ブロッコリーやキャベツなどのアブラナ科野菜に含まれている天然の含硫窒素化合物のうち含有量が多いものは、ブロッコリーでは、メチオニン、シスチン、SMCS、Total Glucosinolates、ビタミンUであり、キャベツでは、SMCS、Total Glucosinolates、シスチン、メチオニン、ビタミンUである(いずれも含有量の多い順)。(引用文献⑭)

本食品中のイソチオシアン酸(イソチオシアネート)の含有量を測定したところ、製品1缶(160g)中に含まれる総イソチオシアネート量は検出限界(60 μ g/160g)以下であった。(引用文献⑮)

また、本食品中からは、原料野菜由来と考えられる硝酸根が検出されている(亜硝酸根は検出されていない)。なお、本食品の製造に当たっては、関与成分の抽出、濃縮、添加は行われていない。

・なお、本調査会では、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

「健康道場 おいしい青汁」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。

5. 引用文献(本食品の評価に当たって、引用した文献)

- ① Chemical and Sensory Quality of Broccoli(Brassica Oleracea L. var Italica) : J. Food Quality, 20, 441~459 (1997)
- ② S-Methyl-L-cysteine Sulfoxide as the Precursor of Methyl Methanethiolsulfinatate, the Principal Antibacterial Compound in Cabbage : J. Food Science, 59, 350~355 (1994)
- ③ ニンニク属植物の栄養学的価値に関する研究 (XXX) メチルアリインの単離 : Vitamines (Kyoto), 20, 93~96 (1960)
- ④ S-メチル-L-システインスルホキシドの細菌を用いた復帰突然変異試験 : 社内報告書 (2004)
- ⑤ Effect of s-methyl cysteine sulphoxide and its metabolite methyl methane thiosulphinatate, both occurring naturally in brassica vegetables, on mouse genotoxicity : Fd. Chem. Toxic. Vol. 31, No. 7, pp. 491-495 (1993)
- ⑥ Kale Poisoning : The Brassica Anaemia Factor : Veterinary record, 107, 12~15 (1980)
- ⑦ S-Methylcysteine Sulfoxide の栄養学的価値に関する研究 (I)、S-Methylcysteine Sulfoxide (Methiin) 投与のラットの成長及び組織に及ぼす影響 : 日衛誌 (Jap. J. Hyg.) 27, 248-252 (1972)
- ⑧ S-Methylcysteine Sulfoxide の栄養学的価値に関する研究 (II)、S-Methylcysteine Sulfoxide

- (Methiin) 投与による脾臓の腫脹および脾臓摘出ラッテに対する Methiin 投与の影響: 日衛誌 (Jap. J. Hyg.) 27, 253-256 (1972)
- ⑨ S-Methylcysteine Sulfoxide の栄養学的価値に関する研究(Ⅲ)、S-Methylcysteine Sulfoxide (Methiin) 及び関連含硫アミノ酸、(Alliin, Methioine, S-Methylcysteine, Cysteine) 投与のラッテに及ぼす影響: 日衛誌 (Jap. J. Hyg.) 28, 385-391 (1973)
- ⑩ 緑色野菜・果物混合飲料摂取が健常成人の便性および糞便菌叢に及ぼす影響: 腸内細菌学雑誌 13, 67-74 (2000)
- ⑪ 緑色野菜・果物混合飲料の血清脂質値および赤血球膜リン脂質組成への影響: 日本醫事新報, No. 3985, 46-49 (2000)
- ⑫ A Mixed Green Vegetable and Fruit Beverage Decreased the Serum Level of Low-density-lipoprotein Cholesterol in Hypercholesterolemic Patients: J. Agric. Food Chem. 50, 3346-3350 (2002)
- ⑬ アトピー性皮膚炎に対する緑色野菜ジュースの臨床試験成績: 皮膚科紀要, 93, 615-619 (1998)
- ⑭ ブロッコリー・キャベツを配合した緑色野菜飲料による軽度高コレステロール血症者の血清脂質への影響: 健康・栄養食品研究 3 (3), 17-26 (2000)
- ⑮ ブロッコリー・キャベツを配合した野菜・果物混合飲料による高コレステロール血症者の血清 LDL-コレステロール低下作用: 臨床病理 51 (11), 1073-1083 (2003)
- ⑯ ブロッコリー・キャベツを配合した緑色野菜飲料の通常摂取および過剰摂取における安全性: 健康・栄養食品研究 4 (3), 39-50 (2001)
- ⑰ Effect of S-Methylcysteine Sulfoxide, S-Allylcysteine Sulfoxide and related sulfur-containing amino acids on lipid metabolism of experimental hypercholesterolemic rats: J. Nutr. 103, 88-92 (1973)
- ⑱ 分析結果報告書: 社内報告書 (2004)