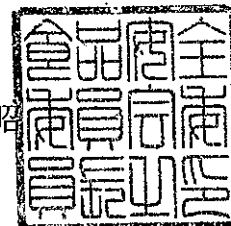




府食第204号  
平成17年3月3日

厚生労働大臣  
尾辻 秀久 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の通知について

平成16年1月19日付け厚生労働省発食安第0119001号及び平成16年5月28日付け厚生労働省発食安第0528002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、審議結果については、別添のとおりです。

記

商 品 名	申 請 者	審 議 結 果
松谷のおそば	松谷化学工業㈱	別添1
黒烏龍茶	サントリー㈱	別添2

(別添1)

## 「松谷のおそば」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、「松谷のおそば」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1月19日、関係書類を接受)

### 2. 評価対象食品の概要

「松谷のおそば」(申請者:松谷化学工業株式会社)は、関与成分として難消化性デキストリンを含むそば形態の食品であり、血糖値の気になる方に適することが特長とされている。1日当たりの摂取目安量は、120gであり、120g当たりの関与成分難消化性デキストリンは食物繊維として6.2gとなっている。なお、当該食品には、そばを茹でた際に難消化性デキストリンを溶出し難くするため、難消化性デキストリン(商品名:ファイバーソル2)と不溶性食物繊維セルロース(微結晶セルロース)を主成分とする複合食物繊維素材(商品名:セオラスファイバーDF-17)が用いられており、総食物繊維量は120g当たり24.8g(調理後は約23g)となっている。

### 3. 安全性に係る試験等の概略

#### ・食経験

難消化性デキストリンの原料であるデキストリンは、米国ではGRASに分類されている。(引用文献①)

難消化性デキストリンの原料であるデキストリンは、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)においてADI(1日摂取許容量)を設定する必要がない(not specified)とされている。(引用文献②)

難消化性デキストリンはデキストリンに包含され、増粘剤、食品類のつや出し、製菓調合剤などの用途で食品素材に分類されている。(引用文献③)

また、難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品は、98品目(平成17年1月20日現在)許可されており、清涼飲料水・粉末清涼飲料(55品目)、味噌汁など(8品目)、ゼリー(3品目)、米飯(2品目)などの食品に、関与成分として広く使用されている。

また、本食品の関与成分と混合した微結晶セルロースは、医薬品の賦形剤や、既存添加物として広く使用されており、長期にわたる食経験がある。

#### ・*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験

難消化性デキストリン(商品名:パインファイバーC(ファイバーソル2と同等))について、*Salmonella typhimurium* TA100、TA1535、TA98、TA1537株、及び*Escherichia coli* WP2uvrA株を用いて変異原性試験を実施したところ、復帰突然変異コロニー数の増加は認められず、本試験条件下における難消化性デキストリンの微生物突然変異誘起性は陰性であると判定された。(引用文献④)

各群10匹の雄性マウス30匹を対象に、難消化性デキストリン(商品名:パインファイバーC)5.0、10.0、20.0g/kg体重(食物繊維として4.6、9.2、18.3g/kg体重)を単

回経口投与し、7日間観察したところ、死亡例はなく、剖検で胸腹部主要諸器官に肉眼的変化は認められなかった。パインファイバーCの雄性マウスにおけるLD<sub>50</sub>値及び本試料の最大無作用量はいずれも20.0g/kg以上であると推定された。(引用文献⑤)

各群10匹のラット(雄雌各5匹/群)40匹を対象に、セオラスファイバーDF-17(0、0.5、1.5、3g/kg/日)を28日間強制経口投与したところ、死亡例はなく、一般状態、体重、血液学的検査において問題となる所見は認められなかった。(引用文献⑥)

#### ・ヒト試験

60歳以上の男性12名(平均年齢63.8歳)並びに30~59歳の男性11名(平均年齢38.7歳)を対象に、本食品120gを昼食時1日1回、2週間摂取させたところ、試験期間中に30~59歳の群で6名に、60歳以上の群では2名に一時的な胃腸症状が見られたが、これらの症状と試験食との因果関係はないと判断され、临床上問題となる有害事象は認められなかった。また、試験期間中、試験食摂取による低血糖などの自覚症状、他の随伴症状も認められなかった。本食品摂取後の血液生化学検査及び血液学的検査では、白血球数、ヘマトクリット、MCV、MCHC、血小板数、総タンパク、アルブミン、LAP、Na、Cl、Kにおいて有意な変動が見られたが、いずれも基準値範囲内の変動であり、临床上問題がないものと判断された。(引用文献⑦)

健常成人男女24名(男性18名、女性6名)を対象に、セオラスファイバーDF-17を17.8%配合したそば120g(乾麺換算)(セオラスファイバーDF-17を21g含む)を単回摂取させたところ、临床上問題となる胃腸症状や低血糖などの症状は認められなかった。(引用文献⑧)

健常成人男女7名(男性5名、女性2名)を対象に、セオラスファイバーDF-17 5.3gを1日3回毎食時(15.9g/日)、28日間摂取させ、血清生化学的検査、便性状、胃腸症状について調査したところ、臨床検査値は正常範囲内での変動であり、临床上問題となるような所見は認められなかった。排便量の増加が認められたが、下痢や軟便化は認められなかった。また、胃腸症状については膨満感やゴロゴロする等の症状が認められたが、いずれも一過性で、無処置で消失した。(引用文献⑨)

健常成人男女10名を対象に、セオラスファイバーDF-17 15gを1日3回毎食時(45g/日)、7日間摂取させ、便性状、胃腸症状について調査した結果、胃腸症状については膨満感やゴロゴロする等の症状が認められたが、いずれも一過性で、無処置で消失し、また、下痢は認められなかった。(引用文献⑩)

また、難消化性デキストリンを用いたヒト試験がいくつか報告されている。

健常人および糖尿病境界域の男女40名(男性32名、女性8名、健常人33名、境界域7名)を対象に、難消化性デキストリン(商品名:パインファイバーC)を食物繊維として6.8g含むヨーグルト飲料を食事と共に単回摂取させ、投与後の血糖値を測定したところ、難消化性デキストリンに起因すると考えられる低血糖や下痢、腹部膨満感などの消化器症状は認められなかった。(引用文献⑪)

健常成人男性11名を対象に、難消化性デキストリン(商品名:パインファイバーC)を食物繊維として6.8g配合したヨーグルト飲料を1日1回、12週間摂取させ、臨床検査値の変化を観察したところ、临床上問題となる所見は認められなかった。(引用文献⑫)

健康成人男性 10 名を対象に、難消化性デキストリン（商品名：パインファイバーC）を食物繊維として 6.4g 添加した無菌化包装米飯を 1 日 3 回（食物繊維として 19.2g）、12 週間摂食させたところ、試験開始初期に一部の被験者に軽度の軟便、膨満感、放屁増加がみられたが、いずれも 2 日以内に無処置で消失し、その他臨床上問題となる変化や症状発現は見られなかった。（引用文献⑩）

糖尿病境界域にある成人男性 10 名を対象に、難消化性デキストリン（商品名：パインファイバーC）を食物繊維として 6.4g 添加した無菌化包装米飯を単回摂取させたところ、消化器症状および低血糖症状は観察されなかった。（引用文献⑩）

血清総コレステロール値あるいは中性脂肪値が正常範囲を超える成人男性 12 名を対象に、難消化性デキストリン（商品名：ファイバーソル2）を食物繊維として 9g を 1 日 3 回、3 ヶ月間摂取させたところ、臨床検査値は正常範囲内での変動であり、臨床上問題となるような所見は認められなかった。また、3 ヶ月間の試験期間中、下痢などの消化器症状を含め、難消化性デキストリンに起因する有害事象は認められなかった（引用文献⑪）

糖尿病境界域高血糖値および境界域周辺の高血糖を示す成人男性 10 名を対象に、難消化性デキストリン（商品名：パインファイバーC）を食物繊維として 8.3g 含む清涼飲料水を 1 日 3 回（食物繊維として 24.9g/日）、12 週間摂取させたところ、試験期間中、電解質、タンパク質代謝、腎機能、膵機能ならびに肝機能に関する検査値は臨床上問題となる変化を示さなかった。（引用文献⑫）

高脂血症を伴ったインスリン非依存性糖尿病患者 5 名を対象に、難消化性デキストリン（商品名：パインファイバーC）を食物繊維として毎食時 17g（1 日 3 回、51g/日）、12 週間摂取させたところ、下痢、腹痛などの有害事象は認められず、また、血清鉄、カルシウム、マグネシウム、リン、末梢赤血球数、肝機能検査などに有意な変動は認められなかった。（引用文献⑬）

糖尿病で外来通院中のインスリン非依存性糖尿病患者 5 名（男性 3 名、女性 2 名）を対象に、難消化性デキストリン（商品名：パインファイバーC）を食物繊維として 9.2g（1 日 3 回、27.6g/日）、16 週間摂取させたところ、電解質濃度、肝機能及び腎機能の指標となる各検査項目値に難消化性デキストリンの連続投与による影響は認められなかった。また、試験期間中は下痢などの消化器症状はみられず、難消化性デキストリン投与による有害事象は観察されなかった。（引用文献⑭）

・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

「松谷のおそば」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

- ① 米国連邦規則における安全性の分類：21CFR Ch.1(4-1-88Edition)、p430
- ② 536.Dextrins(WHO Food Additives Series 17)：IPCS INCHEM(2005)  
<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v17je16.htm>

- ③ 天然物便覧(第 11 版)
- ④ 微生物を用いる変異原性試験：社内資料(1990)
- ⑤ 雄性マウスにおける経口急性毒性試験：社内資料(1990)
- ⑥ 難消化性デキストリンを配合したそばの摂取が健常成人の食後血糖上昇におよぼす影響：健康・栄養食品研究、7、1、21-33(2004)
- ⑦ 食物繊維含有そばの反復摂取試験：社内資料(2004)
- ⑧ セオラスファイバー過剰摂取の胃腸症状に及ぼす影響：社内資料(2003)
- ⑨ 難消化性デキストリン配合ヨーグルト飲料の食後血糖値上昇に及ぼす影響：健康・栄養食品研究、4、2、7-18(2001)
- ⑩ 難消化性デキストリンを含む米飯の単回摂取による食後血糖値上昇に及ぼす影響およびその長期摂取における安全性：健康・栄養食品研究、5、4、47-53(2002)
- ⑪ 内臓脂肪蓄積に及ぼす難消化性デキストリン長期投与の影響：日本食物繊維研究会誌、4、2、59-65(2000)
- ⑫ 難消化性デキストリン含有清涼飲料水の長期摂取における安全性および血糖値に与える影響：健康・栄養食品研究、3、3、75-82(2000)
- ⑬ 水溶性食物繊維長期投与時における脂質と糖代謝に与える影響の検討：日本栄養・食糧学会誌、45、1、21-25(1992)
- ⑭ 難消化性デキストリンの連続投与試験 ー第 2 報：インスリン非依存型糖尿病患者における脂質代謝改善効果の検討ー：臨床栄養、83、3、301-305(1993)