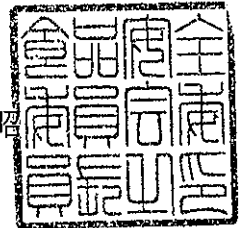




府食第1035号
平成16年10月14日

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 |
|-------------|-----------|---------|
| ヒアロモイスチャーS | キューピー(株) | 別添1 |
| タケダ健茶園TACC茶 | 武田食品工業(株) | 別添2 |

(別添1)

「ヒアロモイスチャーS」に係る食品健康影響評価に関する審議結果(案)

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、「ヒアロモイスチャーS」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

「ヒアロモイスチャーS」(申請者: キューピー株式会社)は、関与成分として鶏冠由来のヒアルロン酸を含むカプセル形態の食品であり、肌の乾燥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2粒(540mg)であり、540mgに含まれる関与成分はヒアルロン酸120mgとなっている。本製品に使用されるヒアルロン酸の平均分子量はおよそ50~100万である。

3. 安全性に係る試験等の概略

・食経験

ヒアルロン酸は、ムコ多糖類の一つであり、ブタの皮膚や多くの動物の結合組織(眼球の硝子液、関節の滑液、靭帯、腱、心臓の弁等)に存在していると報告されている。このため、食肉の摂取を通し、ヒアルロン酸の食経験は長いと考えられる。(引用文献①、②)

・*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験

関与成分であるヒアルロン酸の消化、吸収、排泄の体内動態等について、これまでの試験結果を基に申請者は次のとおり考察している。(引用文献③~⑦)

- ・経口摂取されたヒアルロン酸は、胃液中でわずかに低分子化し、腸管から約90%が吸収され、残りは糞中に排泄される。
- ・吸収されたヒアルロン酸は血中に移行し、肝臓で代謝された後、N-アセチル-D-グルコサミン等を含む代謝物等が血中を通じて一部が皮膚に移行する。
- ・グルコサミン等が皮膚組織に取り込まれてヒアルロン酸が合成される。
- ・さらに、皮膚で分解されたヒアルロン酸の代謝物は体内循環後、主に肝臓で代謝され、最終的には分解され、呼気または尿中に排泄される。
- ・ヒアルロン酸そのものや、その構成糖は元来生体内に存在する物質であり、安全性上問題となる蓄積性はない。

マウス、ラット、ウサギでのヒアルロン酸ナトリウムの経口急性毒性を調べた結果、LD₅₀値はマウスで2400mg/kg以上、ラットで800mg/kg以上、ウサギで1000mg/kg以上と推定された。なお、これら最大摂取量においても、全ての個体において死亡例はなく、毒性症状は認められなかったとの報告がある。(引用文献⑧)

・ヒト試験

日頃、乾燥肌で肌荒れ傾向のある健常成人22名(女性19名、男性3名;26.7±6.6歳)を対象に、二重盲検法により、1日240mgのヒアルロン酸含有錠剤食品を6週間摂

取させる試験を行った結果、摂取期間を通じてヒアルロン酸摂取群での副作用あるいは摂取に起因すると考えられる症状（有害事象）は認められなかった。（引用文献⑨）

本食品の1日摂取目安量の3倍量（1日360mg）のヒアルロン酸を「慢性的に肌乾燥や肌荒れに悩んでいる者」17名（女性11名、男性6名）に4週間摂取させる二重盲検試験を実施したところ、摂取前後での血液検査結果で、LDHが上昇し、総コレステロール、HDLコレステロール及び尿素窒素が低下する等、一部の成分について有意な変動が認められたがいずれも正常範囲内での変動であり、安全性上の問題はないと考えられた。（引用文献⑩）

・その他

医療目的で眼内、関節内等にヒアルロン酸ナトリウムを投与することにより、ヒアルロン酸に対する抗体を有するヒトがいることが報告されている。

申請者では、1994年より、医薬品としてヒアルロン酸を販売し、眼内手術用補助剤や関節注射剤として使用されているが、これまでアレルギーに係る問い合わせはないとのことである。

・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

「ヒアロモイスチャーS」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。

なお、既にヒアルロン酸に対する抗体を有するヒトが本食品を摂取した場合、急激なアレルギー反応をおこすとは考え難いが、個人差があることも考慮して、その旨、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）

- ① THE MUCOPOLYSACCHARIDES OF SKIN: J. Biol. Chem., 138, 491-499 (1941)
- ② THE ACID MUCOPOLYSACCHARIDES OF CONNECTIVE TISSUE: Biochim. Biophys. Acta., 21, 506-518 (1956)
- ③ ¹⁴C-ヒアルロン酸の動態試験：社内報告書（2002）
- ④ ヒアルロン酸の人工胃液、腸液中での安定性について：社内報告書（1998）
- ⑤ ラット腸管内吸収試験：社内報告書（1999）
- ⑥ Sodium Hyaluronate (SPH) の体内動態（第2報）¹⁴C-SPHのウサギ静脈内投与における分布、代謝ならびに排泄：応用薬理 28(3) 421-431 (1984)
- ⑦ Degradation of Newly Synthesized High Molecular Mass Hyaluronan in the Epidermal and Dermal Compartments of Human Skin in Organ Culture: The Journal of Investigative Dermatology vol97 No. 1 July(1991)
- ⑧ Sodium Hyaluronate (SPH)の急性毒性試験：薬理と治療 12(12), 37 (1984)
- ⑨ 乾燥肌に対するヒアルロン酸含有食品の臨床効果：新薬と臨床 50(5), 90 (2001)
- ⑩ キューピーヒアルロン酸含有食品乾燥肌および肌荒れに対する有用性及び安全性の検討：社内報告書（2002）