

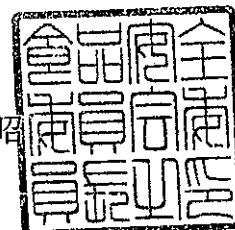


府食第918号

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 2)

「ゴマペプ茶」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、「ゴマペプ茶」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

「ゴマペプ茶」(申請者:サントリー株式会社)は、関与成分としてゴマペプチドを含む清涼飲料水形態の食品であり、血圧が高めの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、1 本(190g 缶又は 200ml 紙パック)であり、1 本当たりの関与成分はゴマペプチド 500mg となっている。

また、本ゴマペプチド(ゴマペプチド B-20)は、脱脂ゴマから抽出されたゴマ蛋白を酵素分解して得られる。

3. 安全性に係る試験等の概略

・食経験

ゴマは古代より世界各地で食されており、日本においても十分な食経験があるといえる。(引用文献①)

また、現在、世界のゴマ生産量は、過去 5 年間で 260~290 万トンで推移しており、我が国は世界最大のゴマ輸入国で、年間約 15 万トンのゴマを輸入しており、その使用内訳は、約 6 割がゴマ油として使用され、残り 4 割が炒りゴマ、すりゴマなどに加工されて食されている。

・*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

脱脂ゴマから抽出されたゴマ蛋白を酵素分解して得られるゴマペプチド(ゴマペプチド B-20)の安全性を確認するため、Ames 試験を行ったところ、わずかに変異原性が增強される傾向が見られたが、陽性の判定基準には達しておらず、変異原性は陰性と判断された。(引用文献②)

雄マウス 5 匹を対象に、ゴマペプチド B-20 を 2000mg/kg で単回経口投与を行い、14 日間の一般状態の観察及びその後剖検を行ったところ、いずれのマウスにも異常は認められなかった。(引用文献③)

雌雄ラット各 40 匹を対象に、ゴマペプチド B-20 を 0、200、600、2000mg/kg/日で 4 週間反復経口投与したところ、一般状態と生死の観察、体重、摂餌量、摂水量、血液学的検査、血液生化学的検査、病理解剖学的検査、器官重量及び病理組織学的検査において、いずれの投与群にもゴマペプチド B-20 投与に起因すると考えられる変化は認められなかった。尿検査において、雄で用量に依存した尿タンパクの増加が認められ、2000mg/kg/日群で有意であったが、いずれも+30mg/dL の軽度で、特にラットにおいてはアルブミン正常値 21~105mg/dL(文献値)の範囲内であり、また、病理組織学的検査で尿細管上皮の硝子滴出現等の腎臓への影響も認められなかったことなどから、ゴマペプ

チド B-20 の明らかな毒性学的影響を示唆するものではないと考察されている。以上のことから、本試験条件下におけるゴマペプチド B-20 の無毒性量は雌雄とも 2000mg/kg/日以上と推察された。(引用文献④)

・ヒト試験

軽症高血圧者 89 名(男性 44 名、女性 45 名)を対象に、ゴマペプチド B-20 を 0、125、250、500mg 配合した茶飲料を 1 日 1 本(190ml)、4 週間摂取させたところ、血液検査値に関して一部統計学的に有意差がみられたが、いずれも正常値の範囲内であり、臨床上問題となるものではなかった。尿検査においても、臨床上問題となる所見はなかった。また、摂取期間中に風邪症状 7 名、頭痛 2 名、下痢 2 名等が認められたが、検査結果等も踏まえ、いずれも試験食に起因するものではないと判断された。また、125mg 群の女性 1 名でじん麻疹が摂取 10 日後に認められたが、自然治癒し、経過観察後も問題は認められなかった。(引用文献⑤)

正常高値血圧者 35 名(男性 15 名、女性 20 名)、軽症高血圧者 37 名(男性 23 名、女性 14 名)を対象として、ゴマペプチド B-20 を 0、500mg 配合した茶飲料を 1 日 1 本(190ml) 12 週間摂取させたところ、風邪症状 6 名、下痢 2 名等が認められたが、いずれも試験食に起因するものではないと判断された。また、摂取期間を通じて、臨床検査、理学的検査及び診察・問診の結果から、ゴマペプチド B-20 を 500mg 配合した茶飲料による空咳、皮膚症状あるいはアレルギー症状などの副次的作用の発現は認められなかった。(引用文献⑥)

正常高値血圧者 20 名、軽症高血圧者 20 名及び健常者 21 名(計、男性 17 名、女性 44 名)を対象に、ゴマペプチド B-20 を 500mg 配合した茶飲料を、1 日当たり摂取目安量の 3 倍量(190ml を朝、昼、晩の 1 日 3 回、計 3 本)を 4 週間摂取させたところ、循環器への負担を生じるような過度の血圧の低下は認められなかった。また、血液検査および尿検査において、臨床上問題となる所見は認められないとともに、摂取期間中に風邪症状 5 名、下痢 2 名等が認められたが、いずれも被験飲料に起因すると考えられる有害事象ではないと判断された。(引用文献⑦)

収縮期血圧が 120~170mmHg、拡張期血圧が 80~110mmHg の範囲の降圧剤を服用していない 58 名(男性 37 名、女性 21 名)を 4 群に分け、うち 1 群 14 名(男性 7 名、女性 7 名)にゴマペプチド KM-20 (含有ゴマペプチド量は B-20 と同じもの) 1000mg (一日摂取目安量の 2 倍量に相当) を含有するカプセル錠を 1 日 1 回(起床時)、12 週間摂取させ、試験開始時、4 週目、8 週目、12 週目に検査、診察・問診を行ったところ、いずれも血液・尿検査、生化学検査、自覚症状において臨床上特に問題となるような事象は認められなかった。(引用文献⑧)

・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

「ゴマペプチド茶」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 ごまの来た道：岩波書店、p21～117 (1986)
- ② 飲料用ゴマペプチド B-20 に関する変異原性試験：社内報告書 (2002)
- ③ 飲料用ゴマペプチド B-20 のマウスにおける急性毒性試験：社内報告書 (2002)
- ④ ゴマペプチド B-20 のラットにおける 28 日間反復経口投与毒性試験：社内報告書 (2003)
- ⑤ ゴマ蛋白質由来ペプチドを配合した茶飲料摂取における血圧降下作用：健康栄養食品研究、6, 4 (2004)
- ⑥ ゴマ蛋白質由来ペプチドを配合した茶飲料摂取による正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する降圧作用と安全性：健康栄養食品研究、6, 4 (2004)
- ⑦ 「胡麻抽出物含有茶飲料」の血圧高めおよび正常血圧の方を対象とした過剰摂取による安全性試験：社内報告書 (2003)
- ⑧ ゴマペプチドカプセル (KM-20) の 12 週間連続摂取による血圧降下に及ぼす用量相関性及び安全性 (第 1 報)：Jpn Pharmacol Ther (薬理と治療) VOL. 32 no. 4 (2004)