

大豆イソフラボンを含む特定保健用食品(3品目)の 食品健康影響評価のポイントについて

平成18年6月
内閣府食品安全委員会事務局

1

目 次

- 1.大豆イソフラボンとは
- 2.大豆食品からの大豆イソフラボンの摂取量
- 3.特定保健用食品とは
- 4.評価依頼の内容
- 5.「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」
をまとめるに至った経緯等
- 6.大豆イソフラボンを含む特定保健用食品(3品目)の食品健康影響評価に当たって
の考え方
- 7.食品健康影響評価結果の概要
- 8.おわりに

2

1.大豆イソフラボンとは

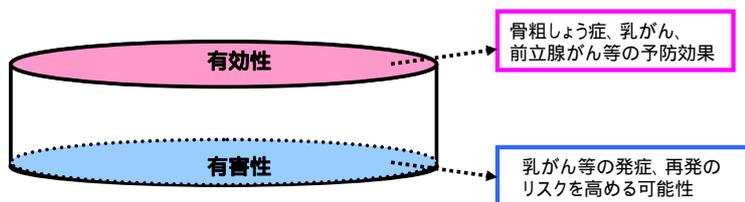
3

大豆イソフラボン

- ・大豆胚芽に多く含まれる
- ・**エストロゲン**(女性ホルモン)と類似(植物エストロゲンの一つ)
- ・エストロゲン受容体に結合して作用

<コインの両面の例え>

- ・エストロゲン様物質の作用が「有効性」と「有害性」側の両方に働く可能性から、現在も多くの研究が進行中

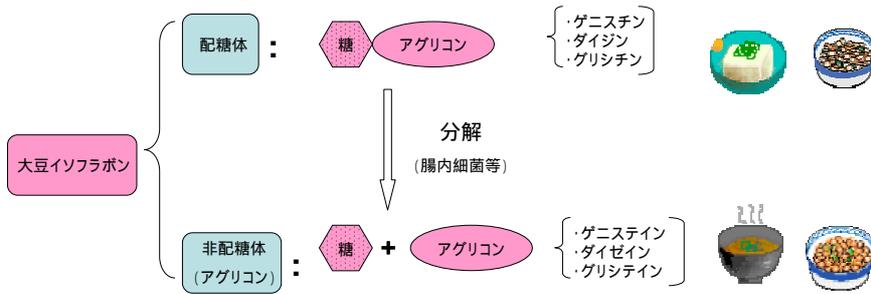


詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「1 はじめに」をご参照ください。

4

大豆イソフラボン

・食品中には主に配糖体で存在
大豆発酵食品(味噌、納豆等)には、大豆イソフラボンアグリコン(非配糖体)も含有



今後、「大豆イソフラボン」と表記されているものは、「大豆イソフラボンアグリコン」を指す

詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「2 大豆イソフラボンの概要」をご参照ください。

5

大豆イソフラボン配糖体は、腸内細菌等の作用で大豆イソフラボンアグリコン(非配糖体)となり、腸管から吸収される

6

大豆イソフラボンの生体への影響

エストロゲンレセプター(受容体)を介する作用

エストロゲンレセプター(受容体)に結合して、
エストロゲン様の作用

トポイソメラーゼ阻害作用

DNAの構造を正常に保つトポイソメラーゼ を阻害

その他

甲状腺ペルオキシターゼ(酵素)の阻害作用

詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「2.3 現在までに知られている大豆イソフラボンの生体への影響」をご参照ください。

7

2. 大豆食品からの 大豆イソフラボンの摂取量

8

各種大豆食品中の大豆イソフラボンアグリコン含有量(換算値)
(大豆イソフラボンアグリコンmg/100g)



食品名(検体数)	含有量	平均含有量
大豆(11)	88.3 ~ 207.7	140.4
煮大豆(3)	69.0 ~ 74.7	72.1
黄粉(2)	211.1 ~ 321.4	266.2
豆腐(4)	17.1 ~ 24.3	20.3
おから(1)	10.5	10.5
油揚げ類(3)	28.8 ~ 53.4	39.2
納豆(2)	65.6 ~ 81.3	73.5
味噌(8)	14.3 ~ 81.4	49.7
醤油(8)	0.7 ~ 1.2	0.9
豆乳(3)	6.9 ~ 53.8	24.8

出典:厚生科学研究(生活安全総合研究事業)食品中の植物エストロゲンに関する調査研究(1998)

【参考】

- ・豆腐(1丁・300~400g)60.9~81.2mg
- ・油揚げ(1枚・20~40g)7.8~15.7mg
- ・納豆(1パック・40~50g)29.4~36.8mg
- ・煮豆料理(煮大豆50g)36.1mg
- ・味噌(大さじ1杯・18g)8.9mg
- ・豆乳(200ml・約210g)52.1mg

詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「3.1 各種大豆食品中の大豆イソフラボン含有量」をご参照ください。

9

大豆食品からの大豆イソフラボンアグリコン摂取量(試算)

(mg/日/人)

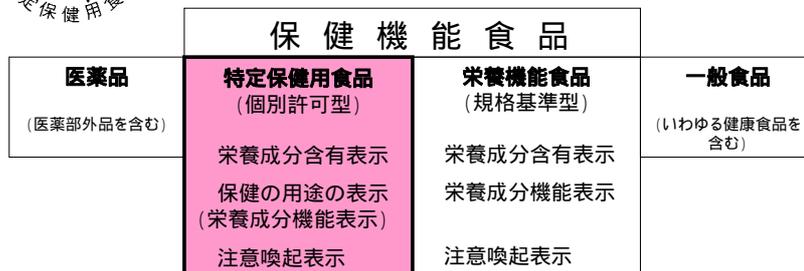
	中央値 (50パーセンタイル値)	95パーセンタイル値
閉経前女性 (15~59歳)	16	64
閉経後女性 (50歳以上)	22	74
男性 (15歳以上)	18	76
総数	18	70

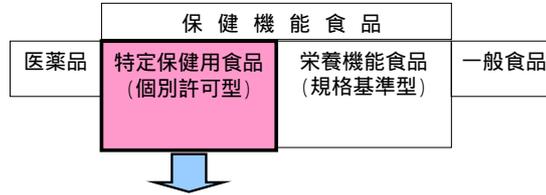
- (注) 1. 平成14年国民栄養調査結果より試算
 2. 閉経の年齢に個人差があることから、50~59歳の女性を閉経前女性及び閉経後女性の両方に分類している
 3. パーセンタイル値とは、計測値を小さい順に並べたときに、掲載値の個数が任意のパーセントの位置にある測定値

詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「3.2 平成14年国民栄養調査に基づく大豆食品からの大豆イソフラボン摂取量(試算)」をご参照ください。

10

3. 特定保健用食品とは





- ・身体の生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品(例: 血圧、血中コレステロールなどを正常に保つことを助ける)
- ・有効性や安全性の審査を受け、表示について国の許可が必要
- ・一日当たり摂取目安量や摂取上の注意事項などを表示して販売



必須表示項目

- ・特定保健用食品
- ・商品名:
- ・名称:
- ・原材料名:
- ・賞味期限:
- ・内容量:
- ・許可表示: (例) _____ は _____ を含んでいるので、骨の健康が気になる方に適した飲料です。
- ・栄養成分表示:
- ・1日摂取目安量:
- ・摂取方法
- ・摂取上の注意
- ・調理または保存方法:
- ・製造者:
- ・食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。



1日摂取目安量について

- ・保健の用途
 - ・過剰摂取の防止
- } 記載が義務づけ

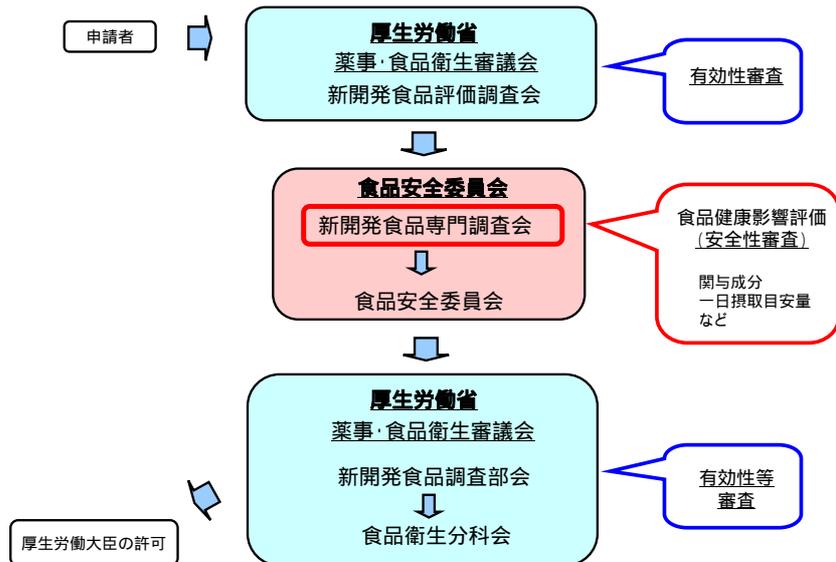
- ・たくさん摂れば有効性が増すというわけではない
- ・たくさん摂りすぎて、健康被害が現れる可能性もある



原材料同様、摂取量も、安全性を考える上で必要な項目

- 【1日摂取目安量の表示例】
- ・1日あたり250mlを目安にお飲みください
 - ・1日あたり5粒(20g)を目安にお召し上がりください

特定保健用食品が許可されるまで(現在)



5. 「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」をまとめるに至った経緯等

19

今般申請の食品と既許可特定保健用食品との比較

食品の種類		今回申請			既許可
		オーラルスタプレット カルシウム & イソフラボン (錠剤)	イソフラボン みそ	大豆イソフラボン 40 (錠剤)	清涼飲料水
関与 成分	大豆イソフラボン配糖体				
	大豆イソフラボンアグリコン				
	その他	カルシウム			
一日当たりの摂取目安量 ()内は大豆アグリコン換算値		9mg/日	53mg/日 (48mg/日)	40mg/日 (26mg/日)	40mg/日 (25mg/日)
保健の用途の表示		-	-	-	骨の健康が気になる方に適した飲料です

詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「1 はじめに」をご参照ください。

20

食品安全委員会 新開発食品専門調査会での指摘

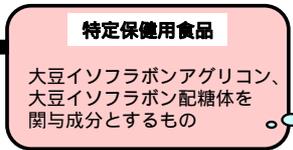
申請3品目の特定保健用食品についての懸念

人に対して健康影響を及ぼす可能性

長期摂取の安全性

?

「安全性評価」の考え方をまとめる必要性



詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「1 はじめに」をご参照ください。

食品安全委員会での調査審議の経緯

・2004年1月、5月

厚生労働大臣よりイソフラボン入り特定保健用食品の許可申請に係る計3品目についての食品健康影響評価要請

< 新開発食品専門調査会 (開催回数: 9回) >

・2005年4月~5月

意見・情報の募集

- ・一日摂取量の目安量に対する意見
- ・長年の食経験等も重視すべき
- ・「健康日本21」などを重視した意見

< 新開発食品専門調査会 (開催回数: 6回) >

・2006年2月~3月

意見交換会の開催

(出された意見等)

食品安全委員会

意見・情報の募集 (4週間)

・2006年 5月

< 新開発食品専門調査会 (開催回数: 1回) >

厚生労働省に評価結果を通知(5月11日)

6. 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品 (3品目)の食品健康影響評価に 当たっての考え方

23

評価にあたって考慮した特定保健用食品の特性

- ・日常の食事に加えて(替えて)摂取する
- ・医薬品とは異なり、全ての人が自由に摂取する
- ・大豆食品の摂取量は過去約30年間大きな変化はない
- ・大豆イソフラボンを濃縮(強化)した食品の食経験はない

詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「1 はじめに」
をご参照ください。

24

【大豆イソフラボンの安全性評価の指標】

「エストロゲンレセプター(受容体)を介する作用」

【摂取対象者の分類】

閉経前女性 (15～59歳) 閉経後女性 (50歳以上) 男性 (15歳以上)

エストロゲンへの感受性を考慮

* 妊婦、胎児、乳幼児、小児については別途検討

25

大豆イソフラボンに関する研究・試験等の検討

100報以上の試験報告等

- ・体内動態 (ヒト、 動物)
- ・安全性 (ヒト、 動物)

各国の検討状況

- ・英国、米国、フランス等

26

大豆イソフラボンの安全性評価に当たり
大豆イソフラボン配糖体から大豆イソフラボンアグリコンに換算

【大豆イソフラボンアグリコンへの換算について】

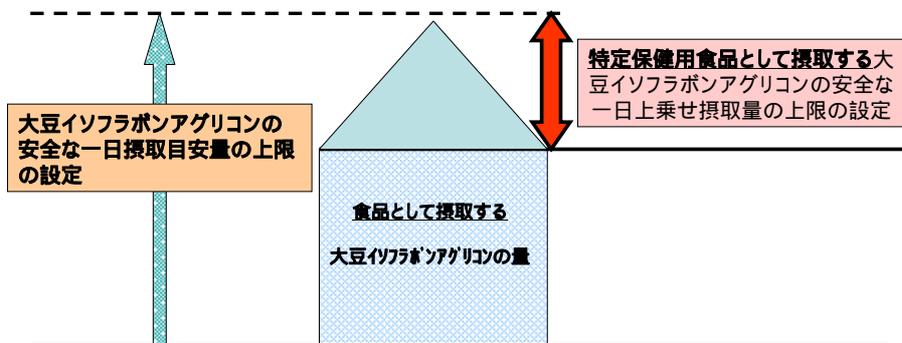
大豆イソフラボンアグリコンの配合割合が明確でない場合

例)
大豆イソフラボン配糖体10mg × 0.625 = 大豆イソフラボンアグリコンとして6.25mg

* ゲニステインの分子量(270.24)とその配糖体であるゲニスチンの分子量(432.38)との比である**0.625**を係数として採用

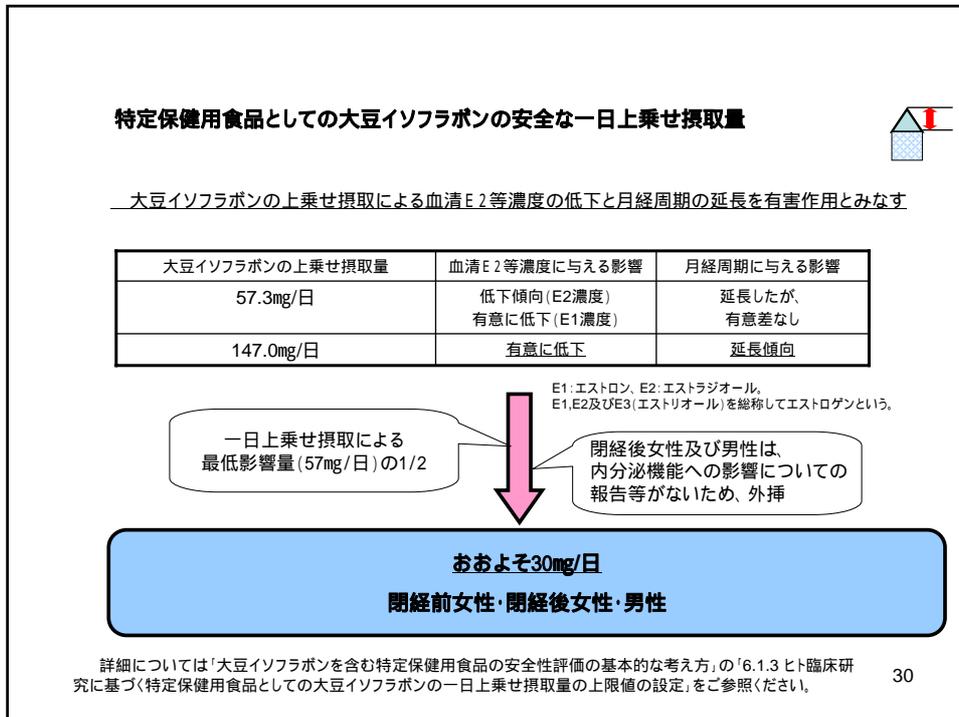
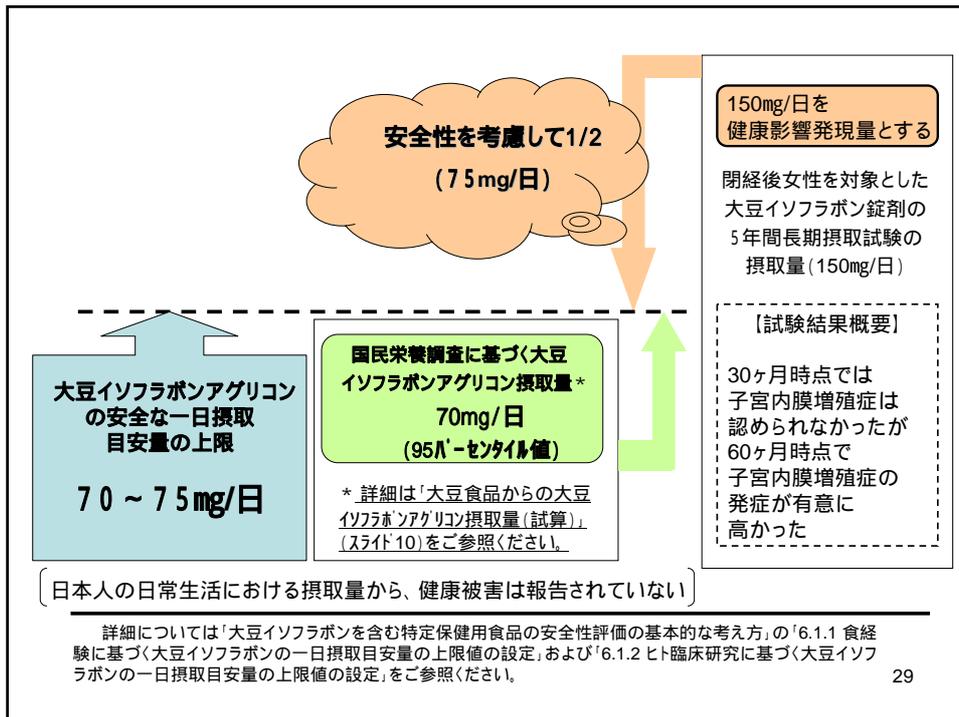
27

大豆イソフラボンの安全な一日上限摂取目安量の考え方



詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「1 はじめに」をご参照ください。

28



評価に当たっての考え方のまとめ

() 閉経前女性・閉経後女性、及び男性

大豆イソフラボンアグリコンの安全な一日摂取目安量の上限値
70～75mg/日

特定保健用食品として摂取する
大豆イソフラボンアグリコンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値
30mg/日

() 胎児、乳幼児、小児、妊婦について

特定保健用食品として日常的な食生活に上乗せして摂取することは
推奨できない

詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「8 まとめ」をご参照ください。

31

7. 食品健康影響評価結果の概要

32

「オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン」
及び「大豆イソフラボン40」

- (1) 閉経前女性、閉経後の女性及び男性
 - ・日常の食生活に加えて、摂取目安量の範囲で適切に摂取する限りにおいては、安全性の問題なし
- (2) 妊婦、胎児、乳幼児、小児
 - ・推奨できない
- (3) 注意喚起表示が必要
 - ・「妊婦、乳幼児、小児の方は摂取しない旨」
 - ・「他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない旨」
 - ・「過剰摂取はしない旨」

33

「イソフラボンみそ」

- (1) 閉経前女性、閉経後の女性及び男性
 - ・日常の食生活に加えて、本品を摂取する場合、安全と考えられる量(30mg/日)を超える
 - ⇒ 十分な安全性が確保されているとは言えない
- (2) 妊婦、胎児、乳幼児、小児
 - ・推奨できない
- (3) 注意喚起表示を行っても、十分な安全性が確保されるとは言い難い

34

8. おわりに

35

大豆からたん白質を摂取するわが国の食事形態は、主に畜産品をたん白質源とする欧米型の食事形態に比べ、脂肪やカロリー摂取が低く、健康的とされている

・大豆は植物性たん白質、カルシウム等の栄養素に富む食品である

今回の大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価は、大豆イソフラボンを日常の食生活に上乗せして摂取する場合の安全性を検討したもの。
長い食経験を有する大豆、大豆食品そのものの安全性を問題としているのではない

詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「9 おわりに」をご参照ください。

36



大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値、70 ~ 75 mg/日 (アグリコン換算) を超えることにより、直ちに、健康被害に結びつくというものではないことを強調しておく

・設定された「安全な一日摂取目安量」及び「特定保健用食品としての安全な一日上乗せ摂取上限量」は、現時点での値であり、より安全性を見込んだ慎重な値になっている。

大豆イソフラボン等の植物エストロゲンの生体作用については、新たに知見が得られた場合には、再度、評価を行い、有効性及び安全性の観点から適正な範囲を明らかにする必要がある

詳細については「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」の「9 おわりに」をご参照ください。

38