

(参考2)

「プレティオ」、「マインズ<毎飲酢>リンゴ酢ドリンク」、「健康博士 ギャバ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果についての御意見・情報の募集結果について

(専門調査会回答)

1. 実施期間:平成15年12月25日～平成16年1月21日
2. 提出方法:インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況:5通
4. 主なご意見の概要及びそれに対する新開発食品専門調査会の回答

品目名	御意見・情報の概要	専門調査会の回答
プレティオ	他の食品(例えば漬物や、その他GABA含有健康食品)からも日常的にγ-アミノ酪酸を摂取しており、これに足してこのような食品を摂取することになるので、最大無作用量的なものを確認しておかなければならないし、この1日当たりの目安量もそれに合わせて設定されているかどうか確認が必要と思われる。	ご指摘の点については、本製品を過剰摂取した場合を想定し、1日摂取目安量の3倍量(GABA換算30mg)を単回、また、同量を2週間に渡って摂取した試験の結果をもとに、当該食品を過剰摂取した場合でも安全性に問題ないことを確認しています。しかしながら、基本的には、本食品が適切に摂取されることが重要であると考えています。
マインズ<毎飲酢>リンゴ酢ドリンク	他の食品(例えば漬物や、その他酢酸含有健康食品)からも日常的に酢酸を摂取しており、これに足してこのような食品を摂取することになるので、最大無作用量的なものを確認しておかなければならないし、この1日当たりの目安量もそれに合わせて設定されているかどうか確認が必要と思われる。	ご指摘の点については、本製品を過剰摂取した場合を想定し、1日摂取目安量の2倍量(酢酸換算1.5g)を8週間に渡って摂取した試験、また6倍量(酢酸換算4.5g)を4週間にわたって摂取した試験の結果をもとに当該食品、関与成分の酢酸を過剰摂取した場合でも安全性に問題ないことを確認しています。しかしながら、基本的には、本食品が適切に摂取されることが重要であると考えています。
	リンゴの風邪予防効果に期待しており、飲みづらいイメージが無くなればと思う。	本食品の有効性、総合的な評価については、薬事・食品衛生審議会において審査される予定となっています。
健康博士 ギャバ	健康成人12名を対象に、1日摂取量の5倍量である20粒を2週間継続摂取させたところ、血漿コルチゾール異常変動が1例に見られ、副次的作用と判定されていることについて、因果関係をはっきりさせるため、再度試験を行う必要があると思われる。	ご指摘の試験では、摂取2週目に検査値異常変動が1例で見られていますが、無処置で1週間後には転帰しています。新開発食品専門調査会ではその点も含めて、本食品の審査を行い、安全性に問題はないと考えています。
	他の食品(例えば漬物や、その他GABA含有健康食品)からも日常的にγ-アミノ酪酸を摂取しており、これに足してこのような食品を摂取することになるので、最大無作用量的なものを確認しておかなければならないし、この1日当たりの目安量もそれに合わせて設定されているかどうか確認が必要と思われる。	ご指摘の点については、本製品を過剰摂取した場合を想定し、1日摂取目安量の5倍量(GABA換算400mg)、8倍量(GABA換算640mg)を単回、また5倍量を2週間に渡って摂取した試験の結果をもとに当該食品、関与成分のγ-アミノ酪酸を過剰摂取した場合でも安全性に問題ないことを確認しています。しかしながら、基本的には本食品が適切に摂取されることが重要であると考えています。
	商品名に「健康」とあるが、本食品は一般のヒトに対して「健康」を訴求する食品ではないので、この商品名は血圧の高くないヒトにも効果があるようなイメージを持たせてしまう点で不適當と思われる。	特定保健用食品の商品名については、リスク管理機関(厚生労働省)において検討されています。
本食品の原料に用いられているγ-アミノ酪酸については製造に使用されている微生物の種類が明らかにされていないなど、安全性に疑問がある。	γ-アミノ酪酸にγ-ヒドロキシ酪酸等の製造由来の有害代謝産物が産生されていないかを確認するため、疎水性およびイオン交換高速液体クロマトグラフィー法で6ロットの分析が行われており、その結果、いずれのロットでも不純物は検出されず、安全性に問題はないと考えています。	