

「大麦若葉粉末」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 平成27年6月10日～平成27年7月9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. 意見・情報の概要及び新開発食品専門調査会の回答

No	意見・情報の概要※1	食品安全委員会の回答
1	<p>「I.2. 関与成分」に関する意見</p> <p>「本食品の関与成分は、大麦 (<i>Hordeum vulgare</i> L.) の若葉に由来する食物繊維である。本食品は、大麦若葉を蒸煮、加熱殺菌、乾燥後、粉末化したものである。大麦若葉由来食物繊維は、90%以上が不溶性植物繊維である。」と記述されているが、公に受け入れられた食物繊維の定義に照らし、当該食品が食物繊維に該当するか否かを判定することがまず必要であろう。またこのような定義が存在しない場合には、食品安全委員会は、今回の評価のための定義を作成すべきであろう。またこのような定義の作成が困難である場合には、存在する国際機関あるいは諸外国の策定した食物繊維に関する定義を参考として、本食品が食物繊維であるか否かを示すべきである。</p> <p>我が国においては、法律や規格基準による食物繊維の定義は示されていないが、「食品表示基準について 別添 栄養成分等の分析方法等」（平成27年3月30日消食表第139号）の42ページに、「基本的にはプロスキー法（Prosky法、酵素-重量法）によって定量されるもの、すなわち熱安定性のα-アミラーゼ、プロテアーゼ及びアミログルコシターゼによる一連の処理において分解されない多糖類およびリグニンを食物繊維とする。」と記述されている。この説明は、食物繊維に関する分析法を示したものであり、食物繊維の本質に言及するものではなく、したがっ</p>	<p>食品安全委員会では、特定保健用食品の安全性を評価しています。</p> <p>本食品は、消費者庁から「大麦若葉に由来する食物繊維」を関与成分とし、本食品の一日摂取目安量（6g）中に関与成分である大麦若葉由来食物繊維が2.2g含有されているものとして評価依頼がなされたものです。食品安全委員会では、提出された資料を用いて本食品の安全性について評価を行いました。</p> <p>なお、食物繊維に関するものを含め特定保健用食品の表示に関しては、消費者庁が所管しておりますので、頂いた御意見は消費者庁へお伝えします。</p>

No	意見・情報の概要 ^{*1}	食品安全委員会の回答
	<p>て定義を示したものではない。</p> <p>それゆえ、いかなる定義に基づいて、本食品を食物繊維であるか否を判定するかが問題となる。</p> <p>食品の規格基準の国際的平準化および食品製品交易のグローバル化を考慮すると国際的な基準および先進各国の基準を参考にして、本食品を食物繊維であるか否を判定することが必要である。</p> <p>【参考】</p> <p>Health Canadaは、FAO、コーデックスおよびいくつかの先進諸国の食物繊維 (dietary fiber) の定義を比較する表 (Table1. Characteristics of various dietary fibre definition: Health CanadaのウェブサイトFood and Nutritionから入手可能。本意見書に添付^{*2}。) を作成している。</p> <p>なお、EUには食物繊維の定義は存在しないが、EFSAは、意見書 Scientific Opinion on Dietary Reference Value for carbohydrates and dietary fibre (EFSA Journal 2010; 8(3): 1462) において、この意見のために食物繊維を以下のように定義している。</p> <p>Dietary fibre is defined as non-digestible carbohydrates plus lignin. The Panel (NDA Panel) considers that the main types of total dietary fibre are:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non-starch polysaccharides(NSP)—Cellulose, hemicelluloses, pectins, hydrocolloids(i.e. gums, mucilages, β-glucans). • Resistant oligosaccharides—fructo-oligosaccharides(FOS), galacto-oligosaccharides(GOS), other resistant oligosaccharides. • Resistant starch—consisting of physically enclosed starch, some types of raw starch granules, retrograded amylose, chemically and/or physically modified starches. • Lignin associated with the dietary fibre polysaccharides. 	

No	意見・情報の概要※1	食品安全委員会の回答
	<p>当該食品が「食物繊維(dietary fiber)」として国際的に受け入れられるものであるか否かに関して、コーデックス規格(CAC/GL 2-1985)のセクション2.8のdietary fibreの定義に照らし、判断が行われるべきである。</p> <p>コーデックス規格(CAC/GL 2-1985)のセクション2.8は以下のとおりである：</p> <p>Dietary fibre means carbohydrate polymers with ten or more monomeric units, which are not hydrolysed by the endogenous enzymes in the small intestine of humans and belong to the following categories:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Edible carbohydrate polymers naturally occurring in the food as consumed. • Carbohydrate polymers, which have been obtained from food raw material by physical, enzymatic or chemical means and which have been shown to have physiological effect of benefit to health as demonstrated by generally accepted scientific evidence to competent authorities. • Synthetic carbohydrate polymers which have been shown to have physiological effect of benefit to health as demonstrated by generally accepted scientific evidence to competent authorities. <p>本製品は、naturally occurring in the food as consumed に該当しないし、また obtained from food raw material にも該当しない。</p>	

No	意見・情報の概要 ^{*1}	食品安全委員会の回答
2	<p>「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」(以下、同指針という)によると、90日反復投与毒性試験におけるDose設定においては、「最高用量は多数例の死亡を起こすことなく毒性影響が認められる用量とする」と記載されています。</p> <p>一方、本被験物質の評価においては、28日反復投与毒性試験での最高Doseは2,000mg/kg/日である一方、90日反復投与毒性試験での最高Doseは1,000mg/kg/日です。本来、28日→90日というステップで試験を実施することを考慮すると、90日反復投与毒性試験のDose設定の考え方が不明瞭と思います。</p> <p>この点について、明確にすべきと考えます。</p>	<p>28日間及び90日間反復投与毒性試験における投与量については、「強制投与の場合には、技術的に投与できる最大量又は1,000mg/kgで何ら毒性影響が認められない場合は、それ以上の投与量で実施する必要はない」(*)とされており、申請資料によれば、御指摘のラットを用いた13週間反復強制経口投与試験の投与量設定について、「大麦若葉は低毒性の物質であると予想されたため、反復投与毒性試験における限度量とされている1,000mg/kgを高用量とし、以下公比2で漸減して500及び250mg/kgの計3用量を設定した。」とされております。</p>
3	<p>90日反復投与毒性試験では、大麦若葉粉末として1,000mg/kg/日までの安全性しか確認されていません。この1,000mg/kg/日を、50kgの人に外挿した場合、50g/日となり、これに安全係数100をかけると、一日摂取許容量(ADI)=0.5g/日と算出されます。</p> <p>本品の一日当たりの大麦若葉粉末の摂取量が6gであることを考慮すると、90日反復投与毒性試験で1,000mg/kg/日までの安全性しか確認されていないのは、安全性評価として不十分と考えます。</p> <p>「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」(以下、同指針という)には、「1,000mg/kg/日で何ら毒性影響が認められない場合は、それ以上の投与量で実施する必要はない」と記載されていますが、これは食品添加物のように一日あたりの摂取量が微量な場合にのみ当てはまると考えられます。</p> <p>90日反復投与毒性試験は、特定保健用食品の関与成分の毒性評価において、非常に重要な知見であることを考慮すると、本品の90日反復投与時の安全性については、より高用量での評価を行うべきと考えます。</p>	<p>また、特定保健用食品の安全性評価においては、御指摘の両試験を段階的に実施することを要求しておらず、それぞれの動物試験から有害性情報を得て、安全性評価を行っています。御指摘のラットを用いた13週間反復強制経口投与試験及び最高用量を2,000mg/kg/日とした28日間反復強制経口投与試験において、被験物質投与に起因した毒性変化は認められておりません。</p> <p>食品安全委員会では、特定保健用食品の安全性の評価においては動物試験のみならずヒト試験等も用いて、ヒトが一日摂取目安量に基づき本食品を適切に摂取した場合に安全性に問題がないかを判断しており、動物試験等からの一日摂取許容量(ADI)の算出は行っておりません。本食品の評価では、御指摘のラットを用いた13週間反復強制経口投与試験だけでなく、食経験、細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験、ラットを用いた単回強制経口投与試験及び28日間反復強制経口投与試験、ヒト試験(健常者及び便秘傾向の者を対象とした連続摂取試験及び連続3倍過剰摂取試験(一日18g))、その他の試験等を用いて総合的に評価を行い、「提出された</p>

No	意見・情報の概要※1	食品安全委員会の回答
		<p>資料に基づく限りにおいて安全性に問題はない」と判断しました。</p> <p>(*) :</p> <p>特定保健用食品の表示許可等について（平成26年10月30日消費者庁次長通知） http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1345.pdf</p> <p>（別添2）特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項 http://www.caa.go.jp/foods/pdf/syokuhin1347.pdf</p> <p>第2 審査申請書の留意事項 2 審査申請書の添付資料 （5）食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性に関する資料 ア <i>in vitro</i>及び動物を用いた<i>in vivo</i>試験 「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針について」（平成8年3月22日衛化第29号厚生省生活衛生局長通知）の別添の第V章 http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syokuten/960322/betu.html</p>
4	<p>28日反復投与毒性試験が2003年、90日反復投与毒性試験が2004年と、両者とも10年以上も前の評価結果であることに違和感を覚えます。</p> <p>10年以上前の知見であれば、安全性を評価したサンプルと、実際に販売されるものとの間に、同一性が担保できているのか不明瞭と思われます。（大麦若葉粉末が天産物であることを考慮すると、なおさらです。）</p>	<p>御指摘のように、本食品は天然物を原料としていることから、同一性を担保し、安全性を確保するためには品質管理も重要な要素です。申請資料によれば、本食品は原材料の栽培地の管理が行われ、製造工程の各段階において規格（関与成分量等）が設定され、その確認を行い、最終製品の一定の品質を担保しているとされております。</p> <p>品質管理に関する御意見は、特定保健用食品の制度を所管する消費者庁にお伝えします。</p>

No	意見・情報の概要※1	食品安全委員会の回答
5	<p>大麦若葉にはビタミン K が多く含まれることが知られているので、抗凝血剤（ワルファリン等）服用者等への情報提供のため、注意喚起を行う必要があると考えます。</p>	<p>申請資料によれば、申請者は表示事項の摂取上の注意として、「本品は、ビタミンKを多く含む食品であるため、医師からビタミンKの摂取について注意するよう言われている方は、かかりつけの医師にご相談の上、摂取してください」と記載するとされています。このことが明確になるように評価書に追記します。</p>

※1 頂いた意見・情報を原文のまま記載しています。

※2 添付資料は省略しています。