

## 「食物せんいのおいしい水」に係る食品健康影響評価に関する評価結果（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、「食物せんいのおいしい水」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12月20日、関係書類を接受）

### 2．評価対象食品の概要

「食物せんいのおいしい水」（申請者：ハウス食品株式会社）は、関与成分として難消化性デキストリン（還元処理）を含む清涼飲料形態の食品であり、おなかの調子が気になる方に適することが特長とされている。

1日当たり摂取目安量は500mlであり、含まれる関与成分は難消化性デキストリン（還元処理）を食物繊維として10g/日となっている。

なお、難消化性デキストリンは、トウモロコシでん粉起源の焙焼デキストリンを酵素（ $\alpha$ -アミラーゼ、アミログルコシダーゼ）により加水分解し得られる低分子の水溶性食物繊維である。本食品においては、これに水素を添加することにより還元処理（還元末端のグルコース残基を糖アルコール化）した難消化性デキストリンが用いられている。

### 3．安全性に係る試験等の概略

#### ・食経験

難消化性デキストリンは、分類上、デキストリン（水溶性食物繊維）に包含され、増粘剤、食品類のつや出し、製菓調合剤などの用途で食品素材として幅広く利用されている。（引用文献 ）

難消化性デキストリン（還元処理）を配合した食品は、特別用途食品のうち低カロリー食品（エネルギー摂取制限を必要とする疾患に適する食品）として既に甘味料5食品が販売され、一般食品としても清涼飲料水、菓子類等13食品が販売されている（2005年1月現在、申請者調べ）。なお、本食品と同様の食品が2002年より既に630万本以上販売されているが、当該商品の摂取が原因とされた有害事象の報告はないとのことである。

難消化性デキストリン（還元処理）の原料であるデキストリンは、米国ではGRASに分類されている（引用文献 ）。また、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）においてADI（1日摂取許容量）を設定する必要がない(not specified)とされている。（引用文献 ）

#### ・ *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

難消化性デキストリン（還元処理）について、*Salmonella typhimurium* TA98、100、1535、1537 株、及び *Escherichia coli* WP2uvrA 株を用いて復帰突然変異試験を実施したところ、代謝活性化（S9mix）の有無に関わらず、復帰変異コロニー数の増加は認められなかったことから、変異原性を有していないと判定された。（引用文献 ）

SD 系雌雄ラット各群 10 匹を対象に、本食品に用いられている難消化性デキストリン

(還元処理)0、5、10g/kg 体重(食物繊維として約0、4.4、8.7g/kg 体重)を精製水に溶解させた試料を、単回経口投与し、投与後14日間観察したところ、死亡例は観察されず、また剖検においても胸腹部主要諸器官に肉眼的変化は観察されなかった。以上の結果より、LD 値は10g/kg 以上であると推定された。(引用文献 )

SD系雌雄ラット各群20匹を対象に、本食品に用いられている難消化性デキストリン(還元処理)0、2.5、5g/kg 体重(食物繊維として約0、2.2、4.4g/kg 体重)を13週間摂取させたところ、盲腸及び盲腸内容物重量が増加したが、体重、摂餌量、血液学的検査値、眼科学的検査、盲腸以外の臓器(肝臓、胃、小腸)重量、血清総タンパク質、カルシウム、血清AST及びALT活性に何ら影響を与えず、最大無毒性量は5g/kg 以上であると推定された。(引用文献 )

#### ・ヒト試験

便秘気味を自覚している(1週間における排便日数が5日以下、排便回数が6回以下と申告)健常成人男女47名(男性6名、女性41名)を対象に、本食品500ml/日(難消化性デキストリン(還元処理、食物繊維として10g/日)またはプラセボを各2週間摂取するクロスオーバー試験を行なったところ、試験飲料が原因と考えられる臨床的な有害事象は認められなかった。(引用文献 )

健常成人男女16名(男女各8名)を対象に、本食品を1日1500ml(1日摂取目安量の3倍に相当)4週間摂取させたところ、試験期間中、水様便の発現は観察されず、泥状便の発現率の増加も認められなかった。胃腸症状について、腹痛、しぶり、腹部のグル音、膨満感、放屁の増加が観察されたが、腹痛、しぶり、膨満感については、いずれも無処置で消失した、また、グル音、放屁の増加についてはいずれも一過性の症状であり、臨床上的問題はないと判断された。体重、脈拍、血圧、体脂肪、BMI、血液学検査値及び血液生化学的検査値に有意な変化は認められず、また試験飲料摂取によると考えられる他の有害事象も認められなかった。(引用文献 )

健常成人男女50名(男女各25名)を対象に、本食品に用いられている難消化性デキストリン(還元処理)の粉末を温湯200mlに溶解したもの(食物繊維として0.3~0.9g/kg 体重)を単回投与し、便性状、胃腸症状など便通に及ぼす影響について検討したところ、下痢発症に対する最大無作用量は、男性では食物繊維として0.7g/kg 体重以上、女性では同0.9g/kg 体重以上であると推定された。(引用文献 )

BMI25以上の肥満成人男女(男性5名、女性12名)を対象に、本食品に用いられている難消化性デキストリン(還元処理)の粉末又はプラセボを食事の際に味噌汁、スープ等に溶解させ(食物繊維として毎食時5g(15g/日))、3ヶ月間摂取させたところ、血清中性脂肪値及びHDLコレステロール値に有意な変動が認められた以外は、各種臨床検査値に問題となる所見は認められなかった。また、試験期間中の試験群の胃腸症状として、便秘、軟便などの便性状の変化が一部の被験者に観察されたが、無処置で回復した。また、試験群で下痢症状を訴えたものはいなかった。(引用文献 )

#### ・その他

本食品の関与成分である難消化性デキストリン(還元処理)を難消化性デキストリンと

比較すると、食物繊維含有量はほぼ同じであるが、糖アルコール（ソルビトール（還元ブドウ糖）、マルチトール（還元麦芽糖））が重量で3%程度含まれているため、本食品の一日摂取目安量中には、これら糖アルコールが0.3g程度含まれていることとなる。また、浸透圧については、ほぼ同等であることが確認されており、さらに、ソルビトール（還元ブドウ糖）の7分の1程度、またショ糖（砂糖）の2分の1に満たなかった。（引用文献）

以上の結果及びヒト試験等の結果を踏まえ、申請者では、一度に本製品を過剰摂取しても下痢を発症する可能性は低いと考察されている。

また、関与成分の一日摂取目安量10gについては、日本人の食物繊維量の摂取量、過剰・長期摂取試験等の結果を勘案して設定されており、安全性の観点からは妥当と判断される。

なお、申請者では、ユーザーが本食品を調理に用いることは想定していないが、念のため、「飲用水としてご使用ください」との旨の注意喚起表示を行う予定である。

- ・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

「食物せんいのおいしい水」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)

天然物便覧(第11版)：食品と科学社(1990)

米国連邦規則における安全性の分類：21CFR Ch.1(4-1-88Edition)、p430

536.Dextrins(WHO Food Additives Series 17)：IPCS INCHEM(2005)

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v17je16.htm>

微生物を用いる変異原性試験：社内報告書（1990）

ファイバーソル2Hの細菌を用いる変異原性試験：社内報告書（2000）

ファイバーソル2Hのラットにおける単回経口投与毒性試験：社内報告書（2000）

ファイバーソル2Hのラットにおける13週間反復経口投与毒性試験：社内報告書（2003）

難消化性デキストリンを含有する清涼飲料水の摂取が健常成人の便通に及ぼす影響と安全性の検討：健康・栄養食品研究、vol.7,no.3,29-43（2004）

ファイバーソル2Hの摂取量と胃腸症状との関係：社内報告書（2000）

難消化性デキストリン（還元）の長期投与試験 第3報：肥満患者における脂質代謝改善効果および安全性の検討 -：社内報告書

難消化性デキストリン（ファイバーソル2H）の性状に関する試験：社内報告書(2004)