

「クエーカーオートミール」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（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、「クエーカーオートミール」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

「クエーカーオートミール」（申請者：雪印乳業株式会社）は、関与成分としてβ-グルカンを含むオートミール形態の食品であり、コレステロールが気になる方の食生活の改善に役立つことが特長とされている。1日当たりの摂取目安量は45gであり、45g当たりの関与分量は1.6gとなっている。

また、本食品の関与成分であるβ-グルカンについては、構造式が決定されている。（引用文献）

3．安全性に係る試験等の概略

・食経験

本食品の原材料であるオーツ麦（えん麦）は、小麦、トウモロコシ、稲について世界第4位の栽培面積をもつ。オーツの摂食経験については、欧米では2000年以上、ヒトの食事として摂取されてきた。現在、アメリカでは年間約30億食が消費されており、日本国内でも年間約500万食が消費されているとみられる。

本製品の日本での販売実績は、1981年から20年以上となる。この間、ヒトの健康上問題となるような影響が認められたとする報告はない。（引用文献）

また、米国食品医薬品局（FDA）は、1997年1月、オートミール、オーツブランといったオーツ製品に含まれる水溶性食物繊維が心疾患のリスクを低下させる可能性があることについて、健康強調表示を許可しており、長い食経験から、安全性についての問題はないとしている。（引用文献）

・*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験

本食品は、古くから食用とされてきたオーツ麦（えん麦）の外皮を除いて精製したものを、蒸気加熱し、圧扁ロールでつぶして乾燥させたものであり、かつ、我が国で長年にわたって食されてきたものであることから、悪影響が疑われないものと判断され、*in vitro*及び動物を用いた*in vivo*試験のデータは省略されている。当専門調査会では、本食品については、これまでの食経験及びヒト試験の結果をもって評価が可能であると判断し、追加試験の実施を求めなかった。

・ヒト試験

境界域及び軽度の高コレステロール血症の日本人成人男性48名に対し、オートミールを材料とした低脂肪のクッキーを調製し、1日当たり30g又は45gのオートミール

ル、すなわち 1.0g 又は 1.6g の β -グルカンを含むクッキー（1日4枚）を12週間摂取させたところ、末梢血一般検査、血清生化学検査、尿検査などの測定結果や臨床所見について、いずれも安全性上の問題は認められなかった。（引用文献）

境界域及び軽度の高コレステロール血症の日本人成人男性36名（平均年齢40歳）に対し、1日当たり45g（ β -グルカン1.6g）のオートミールを含む粥を1日1回、12週間摂取させたところ、生理学的検査、血液生化学検査、自覚症状の調査の結果から、摂取期間中にお腹のはりや軟便が生じた被験者がわずかにいたが、いずれも一過性であり、オートミールの摂取による影響とは考えられず、この他に異常は認められなかった。また、尿中のCa、IP排泄量に変化はなかったことから、本製品中の食物繊維によるミネラル吸収は阻害されないと考えられた。（引用文献）

健康な成人男性22名に対し、オートミール90g/日（ β -グルカンとして3.2g/日、本製品の1日摂取目安量の2倍量）を14日間連続で摂取させたところ、血液検査、尿検査、身体測定、自覚症状及び問診において、下痢、軟便等が認められたが、いずれも一過性で回復した。また、その他には、臨床上問題となる異常は認められなかった。（引用文献）

・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

「クエーカーオートミール」については、食経験及び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

Effects on the human serum lipoprotein profile of β -glucan, soy protein, and isoflavones, plant sterols and stanols, garlic and tocotrienols. :

J.Nutr,132,2494-2505(2002)

食経験から推察されるオーツの安全性：社内報告書(2003)

Food labeling : health claims; oats and coronary heart disease : proposed rule : Federal Register, 61, 296-337(1996)

Food labeling : health claims; oats and coronary heart disease : final rule : Federal Register, 62, 3584-3601(1997)

オートミール含有クッキーの摂取が境界域および軽度高コレステロール血症の日本人男性の血清コレステロール値に及ぼす影響：日本食物繊維研究会誌,7,26-38(2003)

オートミール粥の摂取が境界域および軽度高コレステロール血症の日本人男性の血清コレステロール値に及ぼす影響：有効性と安定性の検討：日本食物繊維研究会誌(2003)

オートミールの過剰摂取時における安全性：社内報告書(2003)