

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ついて

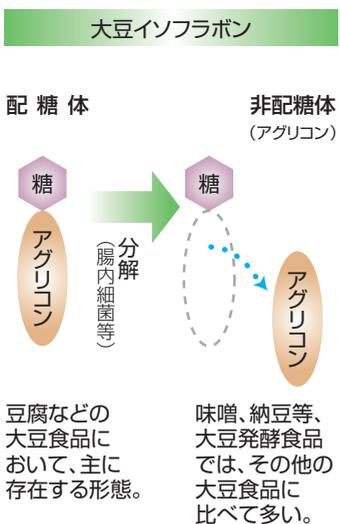
食品安全委員会は、平成16年、厚生労働大臣に許可申請された大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品3品目について食品健康影響評価(リスク評価)を要請されました。今回ご紹介するのは、本年5月11日に厚生労働大臣に通知した評価結果及び評価に際しての基本的な考え方のポイントです。

▶ http://www.fsc.go.jp/hyouka/risk_hyouka.html

※1) 特定保健用食品: 身体の生理学的な機能に影響を与える保健機能成分を含む食品で特定の保健の用途に資するものであることを表示するもの。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。食品安全委員会のリスク評価をもとに、一日当たりの摂取目安量や摂取上の注意事項等の表示が義務づけられる。

※2) 大豆イソフラボンアグリコン及び大豆イソフラボン配糖体: 大豆イソフラボンは食品中には主に糖が結合した構造(配糖体)で存在する。糖がはずれた構造のものをアグリコン(非配糖体)という。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となり、腸管から吸収される。

ここで「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。



リスク評価にあたって

私たちは、大豆イソフラボンを含む豆腐、味噌、醤油等の大豆食品を日常的に食べており、その安全性が問題となったことはありません。しかし、大豆イソフラボンだけを濃縮・強化した食品の食経験はなく、その安全性と有効性もまだ確認されていません。

大豆イソフラボンは化学構造が女性ホルモン(エストロゲン)と似ており、骨粗しょう症や乳がん、前立腺がん等の予防効果があるとされる一方で、臓器によってはがんの発症や再発等のリスクを高める可能性も報告されています。また、評価の対象となった3品目のうちの1品目はこれまでの特定保健用食品(※1)の大豆イソフラボンの含有量を上回っています。

これらのことから、食品安全委員会では、特定保健用食品として大豆イソフラボンアグリコン及び大豆イソフラボン配糖体(※2)を、日常の食生活に「長期・継続的に上乗せ」して摂取する場合の安全性を評価することとしました。

■リスク評価を要請された食品3品目の概要

関与成分	摂取目安量	製品概要
製品名: オーラルヘルスタブレット カルシウム&イソフラボン		
大豆イソフラボンアグリコン	9mg/日	大豆イソフラボンアグリコン及びカルシウムを含む錠剤形態の食品
製品名: イソフラボンみそ		
大豆イソフラボンアグリコン(アグリコン及び配糖体)	53mg/日 (48mg/日*)	大豆イソフラボンアグリコンを添加した味噌
製品名: 大豆イソフラボン40		
大豆イソフラボン配糖体	40mg/日 (26mg/日*)	大豆イソフラボン配糖体を含む錠剤形態の食品

*申請者から提出された資料に基づくアグリコン換算値

リスク評価結果の概要

食品安全委員会では、ヒトや動物に関する100報以上の試験報告等や、英国、米国、フランス等の検討状況も踏まえて審議して、特定保健用食品としての安全な上乗せ摂取量の上限値を30mg/日と設定。その結果、リスク評価要請3品目中**2品目**(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)について、**妊婦(胎児)、乳幼児、小児以外の人が摂取する場合は安全性に問題はない**、という結論となりました(図表1)。

一方、残り**1品目**(イソフラボンみそ)は、日常の食生活に加えて本品を摂取した場合、上限値を超えて摂取することになるうえ、食生活の中で小児等が摂取する可能性もあることから**安全性が確保されるとはいえない**、との結論に達しました(図表2)。

図表1 「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」

- 閉経前女性、閉経後女性及び男性
 - 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
- 妊婦、胎児、乳幼児、小児
 - 推奨できない
- 注意喚起表示が必要
 - 「妊婦、乳幼児、小児の方は摂取しない」
 - 「他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない」
 - 「過剰摂取はしない」

図表2 「イソフラボンみそ」

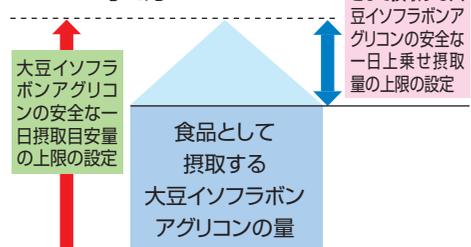
- 閉経前女性、閉経後女性及び男性
 - 日常の食生活に加えて、本品を摂取する場合、安全と考えられる量(30mg/日)を超える
➡ 十分な安全性が確保されているとは言えない
- 妊婦、胎児、乳幼児、小児
 - 推奨できない
- 注意喚起表示を行っても、十分な安全性が確保されるとはいえない

摂取量の上限值についての考え方

特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限值である30mgは、閉経前女性を対象とした大豆イソフラボンの「上乗せ摂取」による臨床データから割り出された数値です。このデータでは57.3mg/日で月経周期等に影響が見られるため、安全性を考慮してその約2分の1の30mg/日を上乗せ摂取量の上限值と設定しました。

この上乗せ摂取量の上限值が食品として摂取する大豆イソフラボンの量と合わせて、大豆イソフラボンの安全性の観点から設定する一日摂取目安量の上限値の範囲に概ね収まることが望ましいとの考えの下に評価を進めました(図表3)。

図表3 大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の考え方



また、日本人の食生活における日常的大豆イソフラボンの一日摂取量を、平成14年国民栄養調査に基づく試算の95パーセンタイル値(※3)で計算すると70mgとなりますが、特に健康被害はないことから、これは安全上問題のない摂取量と考えられます。さらに、閉経後女性を対象とした大豆イソフラボン錠剤の長期摂取試験に基づき、安全な上限摂取目安量を75mgと設定しました。これらから、大豆イソフラボンでの安全と考えられる一日摂取目安量の上限は70~75mg/日と設定しました。

日本人が日常的に食品として摂取する大豆イソフラボンは16~22mg/日(中央値※3)ですから、30mgという特定保健食品での1日の上乗せ摂取量の上限値は、日常の食生活の中でも問題のない量といえます。

ただし、妊婦および胎児、乳幼児、小児については科学的に十分なデータがないことなどから、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、としました。

大豆は健康的な食材です

今回のリスク評価は、私たちが長く食べて来た大豆や大豆食品の安全性を問題としたものではありません。あくまでも濃縮・強化した大豆イソフラボンを含む特定保健用食品を日常の食生活に「長期・継続的に上乗せ」して摂取する場合の安全性を評価したものです。

さらに今回、現時点での安全性に関する資料に基づき設定した一日摂取目安量も、より安全性を見込んだ慎重な値ですから、もし上限値を超えても、ただちに健康被害が生じるものではないこともご理解ください。

また、今後、大豆イソフラボン等の生体作用について新しい知見が得られた場合には、再度、評価を行い、適正な上限値等を明らかにする必要があります。

大豆は脂質やカロリーも低く、大豆由来食品も栄養素に富んだ健康的な食材です。いたずらにおそれることなく上手にとり入れて、バランスの良い食生活を心がけましょう。

※3)パーセンタイル値:計測値を小さい順に並べたときに、計測値の個数が任意のパーセントの位置にある測定値。例えば1000個の測定値における中央値とは、計測値の小さい方から50%(500番目)に位置する計測値を指す。95パーセンタイル値は950番目に位置し、最大に近い。

■各種大豆食品中の大豆イソフラボン含有量
※アグリコン換算値

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	(大きさ1杯・18g) 8.9mg
豆乳	(200ml・約210g) 52.1mg

※「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)」のデータより試算した参考値です

何より、
バランスの良い
食生活が肝心!

