



府消委第180-1号

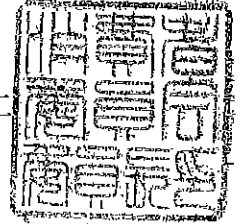
平成27年 7月 1日

内閣総理大臣

安倍 晋三 殿

消費者委員会

委員長 河上 正二



答 申 書

平成22年2月5日付消食表第28号をもって諮問された品目のうち別添記載の1品目の安全性及び効果の審査について、下記のとおり答申します。

記

平成22年2月5日付消食表第28号をもって諮問された「XXXXXXXXXX」について、その安全性及び効果につき審査を行った結果、食品安全委員会による食品健康影響評価の結果も踏まえ、安全性の確認が行えないため、特定保健用食品として認めることは適当ではない。

別紙に、消費者委員会における安全性及び効果に関する審議結果を付す。

(1) 関与成分の作用機序について

食品安全委員会の安全性評価後に当委員会に改めて提出された申請書類を確認したところ、生体内で β アドレナリン受容体を介して作用するという申請者の説明を裏付ける検証が行われていない点などが指摘され、その説明に疑問が呈される状況であった。

このため、申請者が説明する、関与成分が $\beta 3$ アドレナリン受容体に作用しているという作用機序を裏付けるデータは確認できず、現時点の提出書類では作用機序は不明との結論となった。

(2) 安全性について

申請者の説明に基づき関与成分に β アドレナリン受容体への作用があるとするならば、 β アドレナリン受容体への作用機序を有する既存の医薬品で確認されている心血管系や呼吸器系への副作用に関する安全性試験データが必要であり、それらの結果も踏まえて、慎重に判断されなければならない。申請書類をみると、 β アドレナリン受容体への作用がある根拠としてラット心臓への作用を示すデータが添付されている一方で、関与成分の副作用の危険性の有無を確認するための動物試験やヒト試験のデータが不足している。結果として今回の申請書類からは安全性の確認が行えない状況であった。

以上の理由から、「関与成分が β アドレナリン受容体に対する非特異的刺激性作用を有するという申請者の説明を前提とすれば、提出された資料からは本食品の安全性が確認できない。そのため、作用機序及び安全性について科学的に適切な根拠が示されない限りにおいては、申請品の安全性を評価することはできない」という食品安全委員会の特定保健用食品評価書の食品健康影響評価結果は妥当であるとの結論となった。

(3) 有効性について

現在の申請書類によると、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験で内臓脂肪

重量の有意な減少が、ヒト試験で体脂肪率、体脂肪量及び内臓脂肪面積の有意な減少が認められる。よって、申請品の有効性はあるとの結論となった。

(4) 関与成分について

作用機序について明確でないものの、有効性について議論を行うにあたっては、エノキタケ抽出物に含まれる「遊離脂肪酸混合物」について申請書類に記載された品質管理が行われれば、申請書類に含まれる試験結果と同じ有効性が再現されると判断し、「エノキタケ抽出物（エノキタケ由来の遊離脂肪酸混合物として）」を関与成分名として議論を進めた。

この名称に含まれる「エノキタケ由来の遊離脂肪酸混合物」は、①事業者が関与成分として説明する4種の脂肪酸混合物が本当に効果をもたらす成分であるか提出資料から確認できなかった一方で、試験結果からエノキタケ抽出物に有効性があることは認められたこと、②天然由来の成分を全て同定することは非常に困難であることから、同定できなかったその他の成分も含めた「効果をもたらす成分全体」を示す文言として使用している。

(5) 食経験による安全性の確認について

安全性の確認に関し、申請品に含まれるエノキタケ抽出物の食経験について議論を行った。申請書類によると、エノキタケ抽出物は平成15年から出荷実績があるが、食品の安全性を食経験だけから確認するためには、更に長い年月にわたり、広く国民が食していることが必要である。審議の中では伝統食品と呼ばれる食品群が例として挙げられ、3世代は必要との意見もあった。このように長い年月を必要とする理由は、遺伝への影響も含め、安全性を総合的に確認する必要があるためである。

エノキタケ抽出物を含む食品が健康食品として流通している事実はあるが、広く国民全般に食されているという状況には至っておらず、年数としても短いため、この実績だけをもって食品としての安全性を確認することはできないとの結論となった。


なお、エノキタケそのものの日本人における食経験は長いですが、申請品に含まれるエノキタケ抽出物は、熱水抽出した後の残渣をアルカリ処理し、中和後に

水洗いのうえ、ペースト化して繊維構造を糖転移酵素で処理し、再度、熱水抽出液と混合している。この残渣の処理工程が、家庭などでエノキタケを食する上で発生するとは考えづらく、極めて一般的でない加工方法である。食品の安全性を確認するためには原材料の安全性だけでなく、同様の加工方法を用いた場合に安全性に問題が生じないかを確認する必要がある。

以上

別添

(1)平成22年2月5日付消食表第28号により諮問を受けた品目

	製品名	申請者	特定の保健の目的が期待できる旨の表示内容
1		株式会社 リコム	本品は、体脂肪を減少させる働きのあるエノキタケ抽出物を配合しており、体脂肪が気になる方や肥満気味の方に適しています。