

エコナ関連製品の一時販売自粛について（情報提供：9月24日）

9月16日、花王株式会社より、エコナ関連製品の一時販売自粛を行うとの情報提供があり、当庁ホームページへその旨を掲載しましたところ、本件につき以下のとおり情報提供いたします。

1. エコナ関連製品については、高濃度にジアシルグリセロールを含み、体に脂肪がつきにくい食品として、エコナクッキングオイル（平成10年許可）、エコナマヨネーズタイプ（平成15年許可）など全10品目について、厚生労働省より特定保健用食品の許可を行っています。

2. 本年7月、本食品中に通常の食用油と比べて高濃度に含有される不純物（グリシドール脂肪酸エステル）があることが判明し、厚生労働省より食品安全委員会に報告が行われました。

このグリシドール脂肪酸エステルという成分が発がん物質であるかどうかを含め、本製品の安全性について、現在、食品安全委員会において健康影響評価が実施されているところです。

食品安全委員会におけるこれまでの審議経過については、食品安全委員会のホームページをご参照ください。

なお、同ホームページには、ジアシルグリセロール及びグリシドール脂肪酸エステルの解説も掲載されています。

消費者庁では、今後も新たな情報を入手次第、ホームページ等を通じて消費者への情報提供を行ってまいります。



高濃度にジアシルグリセロール (DAG) を含む食用油等に関連する情報 (第2報: Q&A)

Q1 なぜ食品安全委員会では高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について評価しているのですか。

Q2 リスク評価の進捗状況はどうなっているのですか。

Q3 何が問題になっているのですか。

Q4 ジアシルグリセロール (DAG) とはどのようなものですか。

Q5 グリシドール脂肪酸エステルとはどのようなものですか。

Q6 なぜ評価に時間が掛かっているのですか。

Q7 今後の評価の予定を教えてください。

Q8 エコナ関連商品は食べても大丈夫ですか。

Q1 なぜ食品安全委員会では高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性について評価しているのですか。

ジアシルグリセロール (以下、DAG とします。) を高濃度に含む食品に関しては、平成10年5月に厚生労働省が食用調理油に対し特定保健用食品としての表示を許可したのが最初です。さらに、平成15年6月に厚生労働省の薬事・食品衛生審議会の新開発食品調査部会は、DAG を高濃度に含むマヨネーズタイプの食品についての審議結果を、「発がん性を示す所見は認められず、(発がん) 促進作用を引き起こすとの報告もない」として特定保健用食品として認めることは差し支えないと判断しましたが、その際、「念のために、(発がん) 促進作用を観察するため、より感度の高い試験を行う」ことし、その試験結果を同部会に報告するよう付記しました。これを受け、薬事・食品衛生審議会は、同年6月、厚生労働大臣に対し、「特定保健用食品として認めることとして差し支えないと判断された」旨を答申しました。

特定保健用食品を許可するに当たっては、食品安全基本法 (平成15年7月1日施行) に基づき、食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされているた



め、厚生労働省は、同年8月、食品安全委員会に対して食品健康影響評価を要請しました。これを受け、食品安全委員会は、同年9月、「薬事・食品衛生審議会において行われた特定保健用食品としての安全性の審査の結果は、食品安全委員会として妥当と考える」旨を、「DAGに係る追加試験については、結果が分かり次第、食品安全委員会にも報告されたい」ことを付記して通知しました。

このような審議の結果を踏まえ、同年9月、厚生労働省は特定保健用食品の表示を許可しました。

また、上述の追加試験に関しては、平成17年8月、食品安全委員会に対して中間報告が行われました。この追加試験の過程において、厚生労働省はDAGに関する新たな知見を入手する等の情勢の変化があったことから、同年9月、厚生労働大臣から食品安全委員会に「高濃度にDAGを含む食品の安全性」に係る食品健康影響評価について要請があったものです。

一連の経緯については、別紙1を参照してください。

\*発がん促進作用：それ自身が発がんを引き起こすものではなく、他の発がん物質による発がん作用を促進する作用のこと。（厚生労働省医薬食品局食品安全部  
(<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/qa/060213-1.html>))

## Q2 リスク評価の進捗状況は怎么样了ですか。

平成17年9月、厚生労働大臣から食品安全委員会に対して、「高濃度にDAGを含む食品の安全性」について、発がん促進作用を中心とした食品健康影響評価について要請がありました。

これを受け、食品安全委員会においては、「新開発食品専門調査会と添加物専門調査会の合同ワーキンググループ」を設置し、平成17年9月に提出された試験データに基づき平成17年11月から審議を行い、平成17年12月には、厚生労働省に対して食品健康影響評価に必要な追加の試験の実施を求めました。この合同ワーキンググループにおいては、平成17年11月から本年2月まで計5回審議を行いました。

また、本年2月には厚生労働省から追加試験のデータが提出されたことから、本年3月からは、「新開発食品・添加物合同専門調査会」において、これまで計5回にわたり調査審議を重ねているところです。

さらに、本年7月には、厚生労働省よりDAGを高濃度に含む食用油（以下、DAG油とします。）の脱臭工程で生じるグリシドール脂肪酸エステル（以下、DAG油とします。）の脱臭工程で生じるグリシドール脂肪酸エステルの混入について報告があり、その発がん性についても検討を必要とすることが判明しました。

現在、食品安全委員会から厚生労働省に対して、グリシドール脂肪酸エステルに関する追加資料をできるだけ早く提出するよう要請しているところです。

食品安全委員会としては、この追加資料が提出され次第、これまでに得られて



いる科学的知見と併せて、速やかに食品健康影響評価を取りまとめていくこととしてしています。

なお、これまでの検討の経過や内容については、すべて食品安全委員会のホームページ（<http://www.fsc.go.jp/senmon/sinkaihatu/index.html>）で公表しています。

**Q 3 何が問題になっているのですか。**

当初は、DAGの発がん促進作用のリスク評価を行ってきたところですが、本年7月には厚生労働省から、DAG油の脱臭工程で生じるグリシドール脂肪酸エステルの混入について報告がありました。

食品健康影響評価（食べることによる健康への影響を調べること）は、科学的知見に基づき、客観的かつ中立公正に行わなければならないことから、食品安全委員会としては、これまでのDAGの審議に加え、グリシドール脂肪酸エステルの発がん性についても検討を行う必要が判明したことから、追加資料をできるだけ早く提出するよう要請したところ（別紙2参照）。

なお、食品安全委員会としては、この追加資料が提出され次第、これまでに得られている科学的知見と併せて、速やかに食品健康影響評価を取りまとめていくこととしてしています。

**Q 4 ジアシルグリセロール (DAG) とはどのようなものですか。**

ジアシルグリセロール (DAG) とは、グリセリンに脂肪酸が2個結合しているものです (ジアシルグリセロールの「ジ」とは「2」という意味です) (別紙2参照)。通常の食用油の主成分である、トリアシルグリセロール (グリセリンに脂肪酸が3個結合している物質。「トリ」とは「3」という意味です。) と比べて脂肪酸が1個少なく、脂肪の吸収がされにくいいため、体に脂肪が付きにくいとされています。

**Q 5 グリシドール脂肪酸エステルとはどのようなものですか。**

グリシドール脂肪酸エステルとは、DAG油の脱臭工程において生成される物質で、グリシドールという物質に脂肪酸が1個結合したものです (別紙2参照)。

グリシドール脂肪酸エステルが遺伝毒性を持つ発がん物質であるかどうかの毒性学的なデータは得られておりませんが、消化されると分解されてグリシドールを遊離する可能性が否定できないとの指摘もあります。

なお、グリシドールは、国際癌研究機関 (IARC) によって「人に対し発がん危険性あり」(2A群) と分類されている物質です。



Q 6 なぜ評価に時間が掛かっているのですか。

高濃度に DAG を含むマヨネーズタイプの食品に関する食品健康影響評価については、平成 15 年 9 月、第 10 回食品安全委員会において、厚生労働省に対して追加の試験成績の結果について報告するよう要請を行いました。

また、平成 17 年 9 月には、高濃度に DAG を含む食品全般を対象とする要請が追加されました。このため、平成 17 年 12 月、食品安全委員会は厚生労働省に対して、DAG の発がん促進作用等に関する追加試験の実施を要請しました。

これらについては、その後の数回の中間報告を経て、本年 2 月に試験結果が提出されました。

これを受け、食品安全委員会としては、本年 2 月以降は頻繁に審議を重ね、DAG 油に対する速やかな食品健康影響評価に努めてきたところです。

しかし、本年 7 月、DAG 油にグリシドール脂肪酸エステルが含まれることが判明しました。このため、高濃度に DAG を含む食品については、DAG そのものの検討に加え、グリシドール脂肪酸エステルについても検討を行う必要が生じました。

このため、食品安全委員会としては、本年 9 月 4 日付けで厚生労働省に対し、(1) 食品に含まれるグリシドール脂肪酸エステルを食べた場合の体内における作用（吸収、代謝、排泄等）やその毒性に関する資料の提出と必要な追加試験の実施を求めるとともに、(2) 新開発食品・添加物合同専門調査会において専門委員から「DAG 油の生成過程において発生するグリシドール脂肪酸エステルを他の食用油並みに低減させる方策の検討を進め、DAG 油の製造に責任を有している企業に対する必要な指導を行うべきではないか」という意見が出されたことを通知しました（本通知の内容は、厚生労働省から企業側に通知されました）。

今後は、食品安全委員会から依頼している追加資料をできるだけ早く提出するよう厚生労働省に働きかけるとともに、追加資料が提出され次第、これまでに得られている科学的知見と併せて、速やかに食品健康影響評価を取りまとめていくこととしています。

Q 7 今後の評価の予定を教えてください。

今後は、食品安全委員会から厚生労働省へ提出を依頼している追加資料をできるだけ早く提出するよう厚生労働省に働きかけるとともに、それらが提出され次第、これまでに得られている科学的知見と併せて、速やかに食品健康影響評価を取りまとめていくこととしております。

なお、依頼している資料のうち、特に速やかな提出を求めている以下の 3 項目については、本年 9 月、第 302 回食品安全委員会において厚生労働省から、本年 11 月末までに提出される予定であるとの報告を受けています。



- ① グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの毒性に関する情報収集
- ② グリシドール脂肪酸エステルを経口摂取した場合の体内動態試験
- ③ グリシドール脂肪酸エステル及びグリシドールの遺伝毒性試験

Q8 エコナ関連商品は食べても大丈夫ですか。

グリシドール脂肪酸エステルが体内に入った場合、どのように代謝され、どの程度が体内に吸収され、また排泄がどのように行われるのか、といったデータは得られていません。

しかし、これまでのところ、グリシドール脂肪酸エステルが含まれる DAG 油を用いて行われた各種試験等から得られた科学的知見からは、高濃度に DAG を含む食品に対して、緊急に対応しなければならないほどの毒性所見は得られていません。

## 高濃度にジアシルグリセロール (DAG) を含む食品のリスク評価に関する経緯

### 1. 経緯

- 1998年5月20日 厚生労働省が、高濃度にジアシルグリセロール (DAG) を含む食用調理油に対し特定保健用食品としての表示を許可
- 2003年6月27日 厚生労働省の薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会は、高濃度に DAG を含む食品 (マヨネーズタイプの食品) について、「特定保健用食品として認めることとして差し支えない」と薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会に報告。その際、「発がん性を示す所見は認められず、(発がん) プロモーション作用を引き起こすとの報告もないが、念のために、(発がん) プロモーション作用を観察するため、より感度の高いラット等を用いた二段階試験を行うこと」とし、その試験結果を同部会に報告するよう付記。  
同日付で薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会から薬事・食品衛生審議会に報告されるとともに、薬事・食品衛生審議会から厚生労働大臣へ答申。
- 2003年7月1日 食品安全委員会発足。
- 2003年8月5日 厚生労働大臣から食品安全基本法に基づき、高濃度に DAG を含む食品 (マヨネーズタイプの食品) について食品健康影響評価の依頼。
- 2003年9月11日 第10回食品安全委員会において、「薬事・食品衛生審議会において行われた特定保健用食品としての安全性の審査の結果は、食品安全委員会として妥当と考える」旨を、「DAG に係る追加試験については、結果が分かり次第、食品安全委員会にも報告されたい」ことを付記して通知。
- 2003年9月25日 厚生労働大臣が特定保健用食品表示を許可。

### 2. 審議の経緯

- 2005年9月20日 厚生労働大臣から「高濃度にジアシルグリセロールを含む食品の安全性」に係る食品健康影響評価について要請、関係書類の接受
- 2005年9月22日 第112回食品安全委員会 (要請事項説明)
- 2005年9月28日 第27回新開発食品専門調査会
- 2005年9月30日 第25回添加物専門調査会
- 2005年11月2日 第1回新開発食品・添加物専門調査会合同ワーキンググループ (合同WG)
- 2005年12月2日 第2回新開発食品・添加物専門調査会合同WG
- 2005年12月13日 第3回新開発食品・添加物専門調査会合同WG  
・追加の試験 (皮膚に対する発がん促進作用及び脂質代謝を介した発がん促進作用の試験) を要請
- 2006年1月31日 第4回新開発食品・添加物専門調査会合同WG
- 2009年2月13日 第5回新開発食品・添加物専門調査会合同WG  
・追加試験データの提出



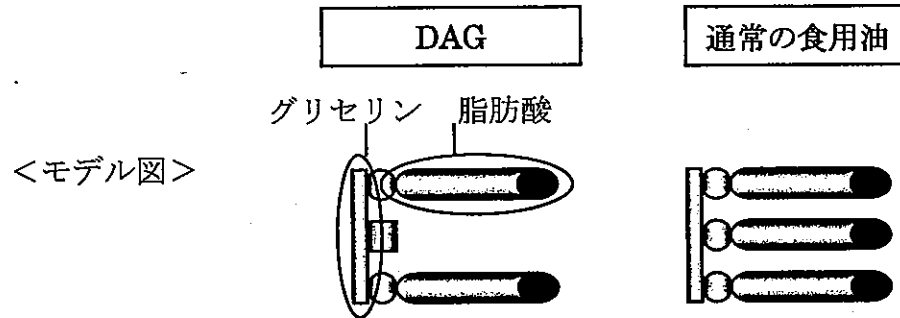
- 2009年3月23日 第57回新開発食品・第68回添加物合同専門調査会  
・合同WGでの検討結果を議論
- 2009年6月22日 第59回新開発食品・第72回添加物合同専門調査会  
・評価書案について議論。
- 2009年7月22日 第61回新開発食品・第74回添加物合同専門調査会  
・厚生労働省より、DAG油にグリシドール脂肪酸エステルが高濃度で含有されている可能性が高い旨の説明及び資料提出あり。
- 2009年8月24日 第62回新開発食品・第75回添加物合同専門調査会  
・厚生労働省に対する追加資料の提出について審議
- 2009年9月2日 第63回新開発食品・第76回添加物合同専門調査会  
・厚生労働省に対する追加資料の提出について審議

### 3. グリシドール脂肪酸エステルに関する食品安全委員会の対応

- 2009年8月24日 第62回新開発食品・第75回添加物合同専門調査会においてグリシドール脂肪酸エステルの審議を行い、その中で専門委員からそれらを低減すべきとの意見が出された。
- 2009年8月25日 厚生労働省食品安全部基準審査課長あてに、グリシドール脂肪酸エステルに関する情報収集・提供、その体内動態に関する試験の実施、遺伝毒性に関する試験の実施等について依頼。
- 2009年9月4日 厚生労働省食品安全部基準審査課長あてに、DAG油の生成過程において発生するグリシドール脂肪酸エステルを食用油並みに低減させる方策の検討を進め、企業に対する必要な指導を行うべきとの意見が合同専門調査会であったこと等を通知。
- 2009年9月17日 第302回食品安全に委員会において、厚生労働省食品安全部基準審査課長が、「①グリシドール脂肪酸エステルの含有量を一般食用油と同等のレベルに低減させるまで一時販売自粛・出荷停止する、②グリシドール脂肪酸エステルの体内動態の解明に必要な3項目の試験の最終報告を11月末までに提出する予定である」とする製造者からの報告について説明。



## ジアシルグリセロール (DAG) とは



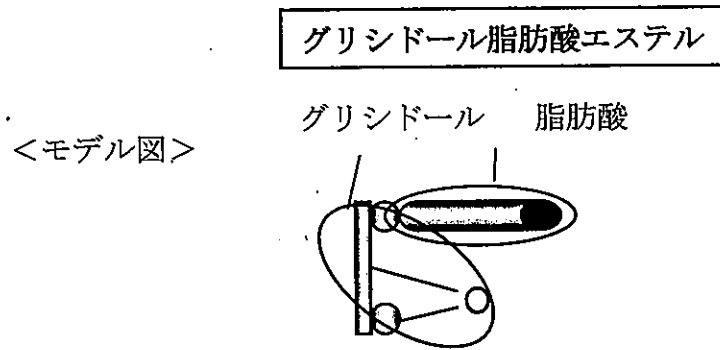
DAGは通常の食用油に比べて、脂肪酸が1個少ない。

↓

このため、DAGは「体に脂肪が付きにくい」  
特定保健用食品として許可されている。

(事業者ホームページ「ジアシルグリセロール (DAG) とは」を改変)

## グリシドール脂肪酸エステルとは



DAG油を作る工程で生成される物質であり、グリシドールという物質に脂肪酸が1個結合したもの。

グリシドール脂肪酸エステルが遺伝毒性を持つ発がん物質であるかどうかの毒性学的なデータは得られていない。

体内でグリシドール脂肪酸エステルからグリシドールへの反応がどの程度起こるかについてのデータは得られていないが、グリシドール脂肪酸エステルは、消化されると分解されてグリシドールを遊離する可能性がある。

グリシドールは、国際癌研究機関(IARC)によって「人に対し発がん危険性あり」(2A群)と分類されている。

○ 食品安全委員会では、DAG 及び DAG油を作る工程で生成されるグリシドール脂肪酸エステルに関して、リスク評価(食べることによる健康への影響を調べること)に必要なデータの速やかな提出を厚生労働省に対し要求しており、これが得られ次第、評価結果をまとめることとしています。