

大豆イソフラボンを多く含むとうたった「健康食品」(概要)

1. 目的

大豆や大豆食品は、我が国では日常的に摂取され、長い食経験を持つ食品である。大豆は植物性たん白質やカルシウムなどの栄養素の補給源として優れているだけでなく、近年はさまざまな機能性成分も注目を集めており、その中でも大豆イソフラボンは骨粗しょう症の予防や更年期障害の軽減などの効果があるとされ、多くの「健康食品」¹⁾が販売されている。大豆イソフラボンは化学構造が女性ホルモンと類似していることから前述のような種々の生体作用を示すと言われているが、一方で乳がん発症や再発等のリスクを高めるなど、有害性を示す報告もあるとされ、有効性と安全性について議論となってきた。

2004年に厚生労働省から大豆イソフラボン(配糖体又はアグリコン型)を関与成分とする特定保健用食品の食品健康影響評価の依頼がなされたことを受けて、食品安全委員会は大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方(以下、「基本的な考え方」とする)²⁾を定め、これに基づき今年5月に評価結果を取りまとめた。この中では、大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品は大豆又は一般の大豆食品とは異なり、大豆イソフラボンが濃縮あるいは強化された食品であること、大豆イソフラボンの多量かつ継続的な摂取が想定されること、日常の食生活に上乗せして摂取されるものであること等の特徴を持つとした上で、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値が設定された。

一方、大豆イソフラボンを含む「健康食品」は市場に多くみられ、その中には大豆イソフラボンを特に多く摂取できるとうたった商品もある。「健康食品」は、特定保健用食品と同様の摂取特徴を持つものも多いと考えられるため、大豆イソフラボンを多く含むとうたった「健康食品」について、大豆イソフラボン量を測定し、食品安全委員会が設定した上乗せ摂取量の上限値を超えるものがないか調べるとともに、安全性評価についての事業者アンケート、表示の調査等も併せて行い、消費者に情報提供することとした。

1) 本報告書に限り、「健康食品」は、いわゆる健康食品の他、一部栄養機能食品を含む。

医薬品 (医薬部外品を含む)	保健機能食品			一般食品 (いわゆる健康食品を含む)
	栄養機能食品 (規格基準型)	特定保健用食品 (個別評価型)		
		規格基準型	個別審査許可型 (疾病リスク低減表示を含む) 条件付き 特定保健用食品	

2) 「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」(2006年5月 食品安全委員会)

2. テスト実施期間

検体購入：2006年3月～4月

テスト期間：2006年3月～5月

3. 大豆イソフラボンに関する安全性等

大豆に含まれるイソフラボンは、3種の非配糖体（アグリコン型大豆イソフラボン）と、それぞれに糖が結合した配糖体9種の計12種類が知られている。味噌等の大豆発酵食品にはアグリコン型大豆イソフラボンが多く含まれているが、ほとんどの場合、大豆や大豆食品に含まれる大豆イソフラボンは配糖体として存在している。大豆イソフラボン配糖体を摂取すると、腸内細菌等の作用により糖部分が分離し、アグリコン型大豆イソフラボンとなって腸管から吸収される（図1）。

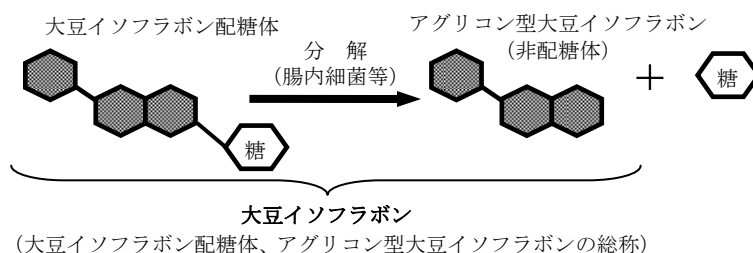


図1. 大豆イソフラボン（配糖体及びアグリコン型）

食品安全委員会は、閉経前・閉経後女性及び男性について大豆イソフラボンの安全な摂取目安量を以下のように設定した。また、妊婦、胎児（妊婦が対象）、乳幼児及び小児については、「特定保健用食品として大豆イソフラボンを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」とした。

①特定保健用食品としての大豆イソフラボン（アグリコン換算）³⁾の
安全な一日上乗せ摂取量の上限値：一日当たり 30 mg

※上乗せ摂取量の上限値とは、日常の食事に加えて大豆イソフラボンを摂取しても安全な量

安全な一日上乗せ摂取量の上限値：30 mg

②大豆イソフラボン（アグリコン換算）の安全な一日摂取目安量の上限値
：一日当たり 70～75 mg

※この上限値はこの量を毎日欠かさず長期間摂取する場合の平均としての上限値であり、大豆食品からの摂取がこの量を超えることにより、直ちに健康被害に結びつくということではない。

3) 大豆イソフラボン配糖体はアグリコン型大豆イソフラボンとして腸管から吸収されるため、食品安全委員会はアグリコン型大豆イソフラボンに換算した量として安全性評価を行った。

※備考 本報告書中で使用している用語について

- 「大豆イソフラボン」
：大豆に含まれる、配糖体及び非配糖体（アグリコン型大豆イソフラボン）計12種のイソフラボン類の総称
- 「アグリコン型大豆イソフラボン」
：大豆イソフラボンのうち非配糖体3種（ダイゼイン、グリシテイン、ゲニステイン）
- 「大豆イソフラボン（アグリコン換算）」
：大豆イソフラボン配糖体をそれぞれアグリコン型に換算し、アグリコン型大豆イソフラボンに加えたもの

4. テスト対象銘柄

神奈川県相模原市内のドラッグストア及びインターネットで販売されている、大豆イソフラボンを多く含むとうたっており、一般の食品とは形状が異なる、錠剤又はカプセル状の「健康食品」の中から、表示値から算出した一日当たりの大豆イソフラボンの最大摂取量が 30 mg 以上であると受け取れる 24 銘柄をテスト対象とした (表 1)。

表 1. テスト対象銘柄一覧

No.	銘柄名	製造者又は販売者名	内容量	購入価格 (円:税込み)	一日最大摂取目安量当たりの 大豆イソフラボン量(表示より算出)
1	アクティオ大豆イソフラボン (ビタミンD配合)	アサヒフードアンド ヘルスケア(株)	60 粒 (1 粒重量 250 mg)	1,396	大豆イソフラボン 50 mg
2	大豆イソフラボン	井藤漢方製薬(株)	30 g (250 mg×約 120 粒)	1,625	大豆イソフラボン 60 mg
3	大豆イソフラボンロイヤル	(株)ウエルネスジャパン	60 g (250 mg×約 240 粒)	2,051	イソフラボン 75 mg
4	天然・オイスターシェル カルシウム プラス 大豆イソフラボン	輸入元: (株)エープライム 製造元: VITA-BASICS INTERNATIONAL CO.	100 錠	2,415	大豆イソフラボン 50 mg
5	ネイチャーメイド 大豆イソフラボン	大塚製薬(株)	15g (250 mg×60 粒)	1,365	大豆イソフラボン 50 mg
6	大豆イソフラボン	オリヒロ(株)	60 g (約 240 粒/1 粒 250 mg)	2,145	イソフラボン 50 mg
7	リエータビューティー 大豆イソフラボンプラス	キリンウエルフーズ(株)	37.8 g (210 mg×6 粒×30 袋)	2,882	大豆イソフラボン 50 mg
8	黒ごまイソフラボン	(株)ケイセイ	52.8 g (1 粒重量 220 mg×240 粒)	2,629	大豆イソフラボン 100 mg
9	ざくろ de 美人	健康フーズ(株)	60 g (250 mg×240 粒)	4,032	大豆イソフラボン 100 mg (イソフラボンとして 40 mg)
10	大豆イソフラボン	小林製薬(株)	15.0 g (250 mg×60 粒)	1,821	大豆イソフラボン 60 mg
11	Smile Supli 大豆イソフラボン	サラヤ(株)	90 粒	2,940	大豆イソフラボン 40 mg
12	イソフラックス	(株)サンウエル	36 g (300 mg×120 粒)	5,340	大豆イソフラボンアグリコン 30 mg
13	イソフラボン	(株)サンウエル	54 g (300 mg×180 粒)	7,980	大豆イソフラボンアグリコン 60 mg
14	豊年大豆イソフラボン 30	(株)J-オイルミルズ	36.9g (1 粒 410 mg [うち内 容液 230 mg] ×90 粒)	3,601	イソフラボン 90 mg
15	ベネフィーク 美輝イソフラボン	資生堂ビューティーフーズ(株)	90 粒 (1 粒約 470 mg 中内容物 300 mg)	4,179	大豆イソフラボン 40 mg
16	Q10 AA SLIMFIX	資生堂薬品(株)	90 粒 (1 粒重量 450 mg、1 粒 内容量 300 mg)	4,998	イソフラボンアグリコン 40 mg
17	ローヤルイソフラボン	第一薬品工業(株)	48.0 g (400 mg×120 粒)	8,960	大豆イソフラボンアグリコン (40 %) 62 mg
18	COMSQUID BLOCK DHT	(株)大機アイセック事業部	44.5 g (1 粒の重量 495 mg、1 粒の内容量 300 mg) ×90 粒	8,190	大豆イソフラボン 90 mg
19	Vita Rita スーパーイソフラボン	(株)トータルボディコンセプト	30g (250 mg×約 120 粒)	3,581	大豆イソフラボン 80 mg
20	イソラコン☆	ニチモウ(株)	32.4 g (270 mg×120 粒)	8,113	アグリコン型大豆イソフラボン 40.8 mg
21	ライフマックス☆	ニチモウ(株)	48 g (400 mg×120 粒)	7,140	アグリコン型大豆イソフラボン 30 mg
22	フラボンチャーム	(株)美健ライフ	81 g (270 mg×約 300 粒)	3,079	大豆イソフラボン 40.1mg
23	PEP (ペップ) カボチャ種子エキス 大豆胚芽エキス (イソフラボン)	販売者: ヒゲ薬品(株) 製造者: (株)テルヴィス	55 g (275 mg×200 粒)	7,333	大豆イソフラボン 50 mg
24	黒豆イソフラボン粒	山本漢方製薬(株)	60 g (250 mg×240 粒)	1,422	イソフラボン 40 mg

☆マークは、2006 年 5 月現在販売されている商品がテストした商品と表示が異なるもの。

※購入価格は、2006 年 5 月に店頭若しくは通信販売における購入価格を調査した平均値である。

※このテスト結果は、テストのために購入した商品のみに関するものである。

5. テスト結果

1) 大豆イソフラボン量

●テスト対象 24 銘柄中 14 銘柄に、食品安全委員会が設定した「一日上乗せ摂取量の上限值」を超える量の大豆イソフラボン（アグリコン換算）が含まれていた

テスト対象銘柄の大豆イソフラボン量（アグリコン換算値）⁴⁾を調べ、食品安全委員会が設定した「一日上乗せ摂取量の上限值」と比較した。その結果（図 2）、表示された一日最大摂取目安量当たり的大豆イソフラボン量（アグリコン換算値）が 30 mg を超える銘柄がテスト対象 24 銘柄中 14 銘柄あった。うち 2 銘柄（No. 8、13）は一日最大摂取目安量を摂取した場合、「一日上乗せ摂取量の上限值」の 2 倍以上の大豆イソフラボン（アグリコン換算）を摂取する可能性があった。また、表示された一日最小摂取目安量中にも 30 mg を超える大豆イソフラボン（アグリコン換算）が含まれているものが 2 銘柄（No. 3、13）あった。

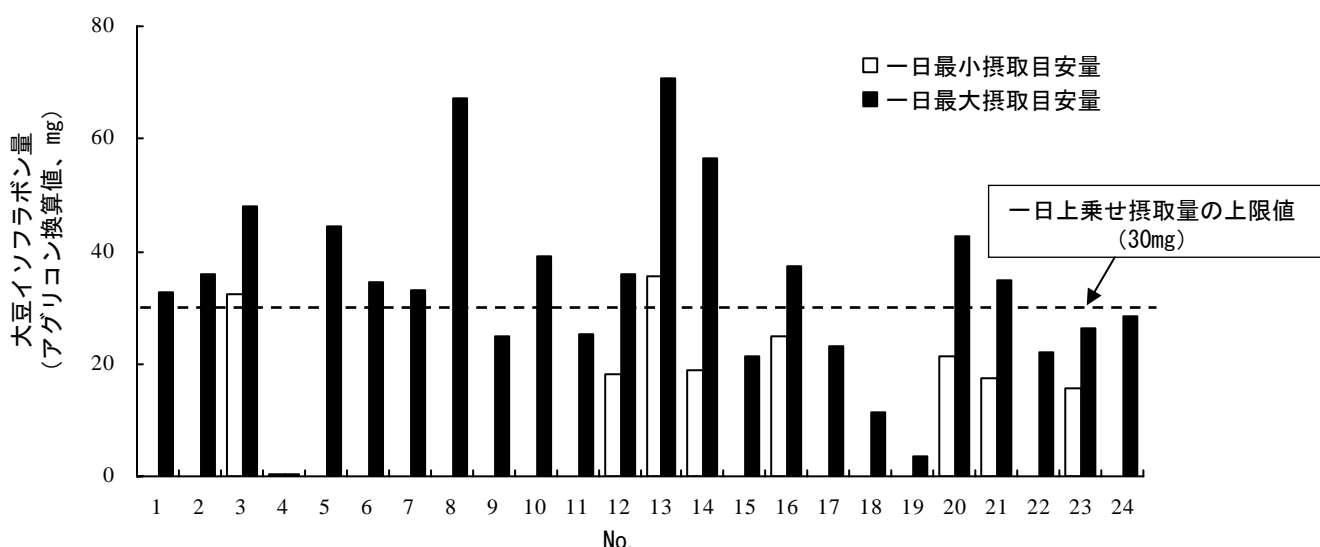


図 2. 一日当たり的大豆イソフラボン摂取量（アグリコン換算値）

4) 大豆イソフラボン配糖体をアグリコン換算する際は、大豆イソフラボン配糖体とアグリコン型大豆イソフラボンの分子量の比を用いた。

●多くの事業者が大豆イソフラボン量に関する変更を予定若しくは検討していた

テスト対象銘柄を製造又は販売している事業者 22 社（24 銘柄）に対して、アンケート調査を実施した。その結果（図 3、表 2）、一日最大摂取目安量当たり的大豆イソフラボン量（アグリコン換算値）が 30 mg を超えていた 14 銘柄のうち、大豆イソフラボン量に関する変更を行わないと回答したのは 1 銘柄のみだった。具体的な変更内容について回答があった銘柄はいずれも大豆イソフラボンの一日当たりの摂取量を食品安全委員会が設定した「一日上乗せ摂取量上限値」以下に下げる方向での変更が検討されていた。

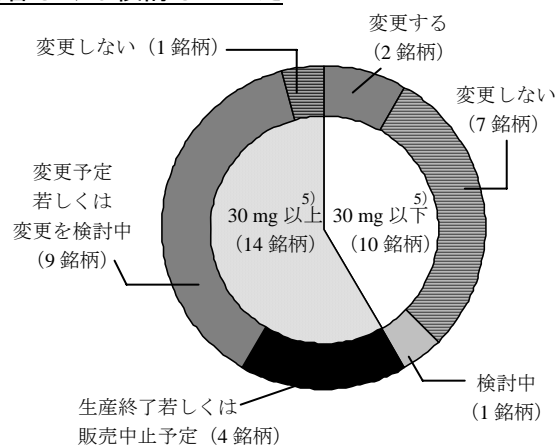


図 3. 大豆イソフラボン量に関する変更（N=24）

5) 一日最大摂取目安量当たり的大豆イソフラボン量（アグリコン換算値）

表2. 一日最大摂取目安量当たりの大豆イソフラボン量及び事業者アンケート結果 (2006年5月)

No.	テスト結果					事業者アンケート結果 (大豆イソフラボン量に関する変更)			
	表示の調査結果			分析値 (mg/日) ⁷⁾		変更を行うか	変更項目		変更内容
	大豆イソフラボン含有量に関する表示	一日摂取目安量に関する表示	表示量 ⁶⁾ (mg/日)	大豆イソフラボン量	アグリコン換算量		大豆イソフラボン含有量	摂取目安量表示	
1	2粒当たり大豆イソフラボン50mg	2粒	50	52.5	32.7	販売中止予定			
2	4粒当たり大豆イソフラボン60mg	4粒	60	55.8	35.8	生産終了			
3	8粒当たり大豆抽出物250mg (イソフラボンとして50mg)	8~12粒	75	76.0	47.9	販売中止予定			
4	1錠中大豆イソフラボン25mg	1~2錠	50	0.9	0.5	検討中	検討中	検討中	検討中
5	1粒当たり大豆イソフラボン25mg	2粒	50	44.4	44.3	行う	変更しない	変更する	1日1粒
6	製品8粒中大豆胚芽抽出物125mg (イソフラボンとして50mg)	8粒	50	55.0	34.6	変更予定	検討中	検討中	検討中
7	6粒当たり大豆イソフラボン50mg	1袋 (6粒)	50	52.9	33.0	行う (予定)	変更する (予定)	変更しない (検討中)	検討中 ⁹⁾
8	8粒当たり大豆イソフラボン100mg	8粒	100	107.1	67.2	販売中止予定			
9	8粒当たり大豆イソフラボン100mg (イソフラボンとして40mg)	8粒	40	39.9	24.9	行わない			
10	1粒当たりの含有量大豆イソフラボン30mg	2粒	60	62.6	39.0	検討中	検討中	検討中	検討中 ⁹⁾
11	3粒当たり大豆抽出物100mg (大豆イソフラボンとして40mg)	3粒	40	39.6	25.1	行わない			
12	3粒当たり大豆イソフラボンアグリコン15mg	3~6粒	30 ⁸⁾	36.9	36.0	行う	変更する	変更する	検討中
13	6粒当たり大豆イソフラボンアグリコン30mg	6~12粒	60 ⁸⁾	72.8	70.7	行う	変更する	変更する	検討中
14	1粒当たりイソフラボン30mg	1~3粒	90	90.7	56.6	検討中	検討中	検討中	検討中
15	3粒当たり大豆イソフラボン40mg	3粒	40	34.0	21.3	行わない			
16	3粒当たりイソフラボンアグリコン40mg	2~3粒	40 ⁸⁾	37.4	37.4	検討中	変更を検討中	変更しない	イソフラボンアグリコン 30mg/3粒
17	4粒中大豆イソフラボンアグリコン (40%) 62mg	4粒	24.8 ⁸⁾	23.1	23.1	行わない			
18	3粒中大豆イソフラボン90mg	3粒	90	18.7	11.4	行わない			
19	4粒当たり大豆イソフラボン80mg	4粒	80	6.0	3.7	行う	変更しない	変更する	大豆イソフラボン 20mg/1粒 1日あたり2錠
20	1粒あたりアグリコン型大豆イソフラボン102mg	2~4粒	40.8 ⁸⁾	44.4	42.7	行う	変更する	変更する	検討中 ⁹⁾
21	アグリコン型大豆イソフラボン1粒あたり75mg	2~4粒	30 ⁸⁾	35.9	34.8	行わない			
22	10粒当たり大豆イソフラボン40.1mg	10粒	40.1	34.6	22.2	行う	変更しない	変更する	1日あたり7錠
23	6粒中大豆胚芽抽出エキス100mg (大豆イソフラボン30%含有)	6~10粒	50	41.9	26.2	行わない			
24	イソフラボン40mg (12粒ごとの表示)	12粒	40	45.9	28.6	行わない			

6) 一日最大摂取目安量当たりの大豆イソフラボン量 (表示より算出)

7) 表示された一日最大摂取目安量から算出した大豆イソフラボン量

8) アグリコン型大豆イソフラボンとしての表示量。なお、No. 17は「大豆イソフラボンアグリコン (40%) 62mg」との表示があったため、62mgの40%を大豆イソフラボンアグリコンの量と解釈して算出した。

9) 一日当たりの大豆イソフラボン摂取量を「一日上乗せ摂取量上限値」以下に減らす方向で検討中、との回答があった銘柄

●大豆イソフラボン量が表示量より著しく少ない銘柄があった

大豆イソフラボン量が表示量の約 1.8 % (No. 4)、20.8 % (No. 18)、7.5 % (No. 19) と大幅に少ない銘柄があった (表 2)。これらは景品表示法上問題がある表示と思われた。

●アグリコン型大豆イソフラボンを強化したと考えられる銘柄があった

テスト対象 24 銘柄中 7 銘柄に、アグリコン型大豆イソフラボンを特に強調した表示があった。そこで、テスト対象銘柄に含まれる大豆イソフラボンのうち、アグリコン型大豆イソフラボンが占める割合を調べた。

その結果 (表 3)、テスト対象銘柄の多くはアグリコン型大豆イソフラボンがほとんど含まれておらず、大豆イソフラボン配糖体が大部分を占めていた。一方、アグリコン型大豆イソフラボンを特に強調した 7 銘柄のうち 6 銘柄 (No. 12、13、16、17、20、21) とそれ以外の 1 銘柄 (No. 5) では、アグリコン型大豆イソフラボンの割合が 9 割以上と、一般の大豆食品と比較しても著しく高い含有率であり、アグリコン型大豆イソフラボンを特に強化していると考えられた。

表 3. アグリコン型大豆イソフラボンを強調した表示の有無とその割合¹⁰⁾

No.	アグリコン型大豆イソフラボンを強調した表示	アグリコン型の割合 (%)	No.	アグリコン型大豆イソフラボンを強調した表示	アグリコン型の割合 (%)
1	なし	0.3	13	あり	94.0
2	なし	5.4	14	なし	0.5
3	あり	5.1	15	なし	2.1
4	なし	0	16	あり	100
5	なし	99.8	17	あり	100
6	なし	2.9	18	なし	1.5
7	なし	0	19	なし	1.7
8	なし	2.6	20	あり	91.5
9	なし	2.5	21	あり	91.7
10	なし	2.3	22	なし	8.6
11	なし	3.9	23	なし	4.6
12	あり	93.7	24	なし	1.3

10) 商品に含まれる大豆イソフラボン 12 種の合計量のうち、アグリコン型大豆イソフラボン (ダイゼイン、ゲニステイン、グリシテイン) が占める割合 (重量比)

2) 大豆食品との成分の相違

●テスト対象銘柄は大豆食品とは成分のバランスが大きく異なっており、大豆食品の代替とはならない

「基本的な考え方」では、大豆や大豆食品と成分 (大豆イソフラボン、たん白質、カルシウム等) のバランスが異なる食品の食経験がないことが指摘され、大豆イソフラボンの摂取量が大豆食品の摂取量の指標として安易に用いられる風潮に懸念が示されている。そこで、テスト対象銘柄の一日最大摂取目安量中のたん白質及びカルシウム量を平成 15 年国民健康・栄養調査結果から試算した大豆食品からの摂取量¹¹⁾と比較した。その結果 (図 4)、カ

ルシウム含有量はテスト対象 24 銘柄中 8 銘柄 (No. 2、3、4、9、12、13、17、24) で大豆食品からの摂取量 (85.9 mg) を上回っていたが、その 8 銘柄は全て、カルシウムを含むと思われる大豆由来以外の原材料が表示されており、カルシウムを含む原材料が添加された商品であると考えられた。たん白質は全銘柄で、大豆食品からの摂取量 (8.1 g) の 10 % 以下しか含まれていなかった。

一方、平成 14 年国民栄養調査結果より試算された大豆食品からの大豆イソフラボン摂取量 (アグリコン換算値)¹²⁾ の中央値は一日当たり 18 mg であり、テスト対象銘柄には、一日摂取目安量を摂取した場合、大豆食品からの摂取量以上の大豆イソフラボンを摂取することができる商品も多かった (図 2、表 2)。しかし、たん白質やカルシウムとのバランスは大豆食品とは大きく異なっており、大豆イソフラボンのみを濃縮あるいは強化したこれらの「健康食品」を摂取することは大豆食品の摂取の代替とはならないと言える。

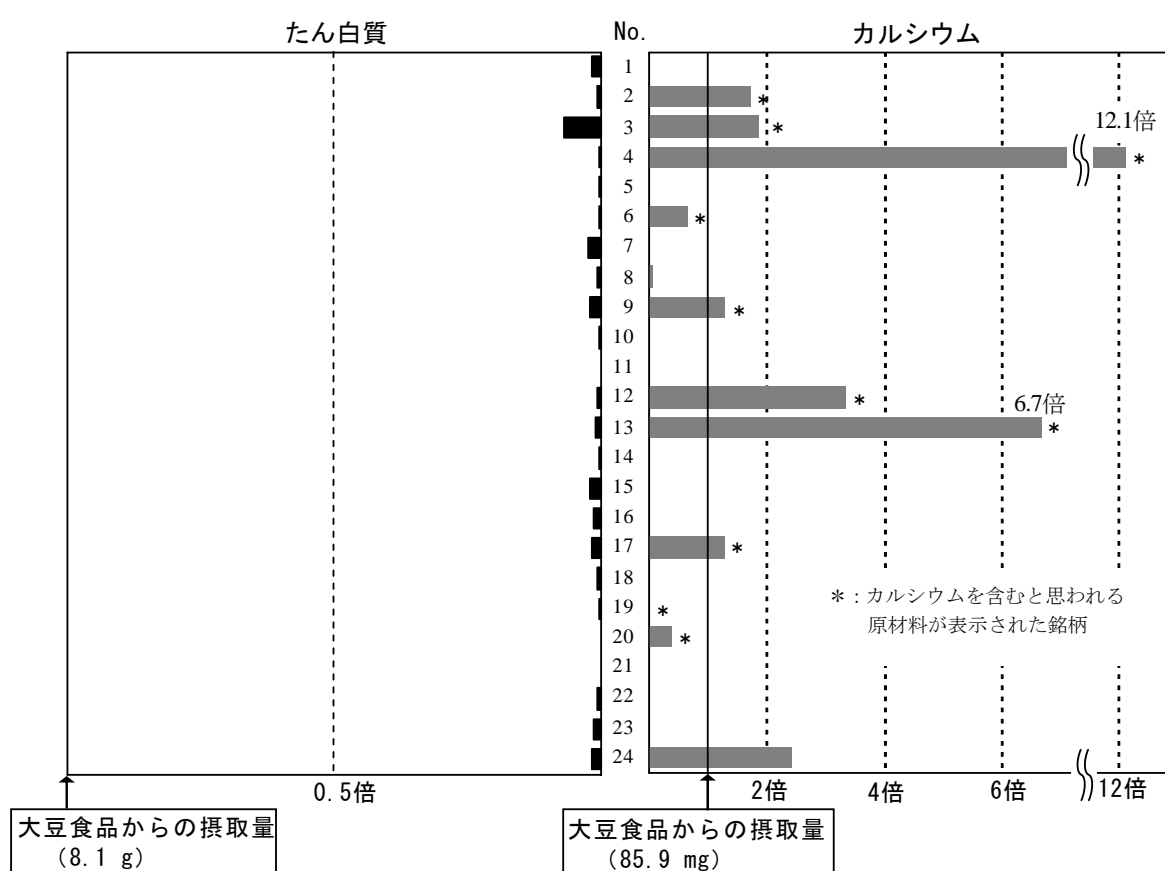


図 4. 大豆食品からのたん白質、カルシウム摂取量との比較¹³⁾

- 11) 平成 15 年国民健康・栄養調査結果における全国平均の大豆・加工品摂取量、及び味噌・醤油摂取量を用いて、たん白質及びカルシウム摂取量の平均値を算出した (たん白質 8.1 g、カルシウム 85.9 mg)。
(参考:「平成 15 年国民健康・栄養調査報告」平成 17 年 8 月 厚生労働省)
- 12) 平成 14 年国民栄養調査結果における全国平均の大豆・加工品摂取量、及び味噌・醤油摂取量を用いて試算された一日当たりの大豆イソフラボン (アグリコン換算) の摂取量 (「基本的な考え方」より)
- 13) テスト対象銘柄の一日最大摂取目安量に含まれるたん白質及びカルシウム量との比較。大豆由来以外のたん白質若しくはカルシウムも含む。なお、カプセル状の銘柄については、被包材を除いた内容物中の含有量である。

3) 表示について

●大豆イソフラボン量に関する表示は銘柄毎に異なり、現状ではアグリコン換算した大豆イソフラボン量は分かりにくかった

テスト対象銘柄の大豆イソフラボン量に関する表示を調べたところ（表 4）、銘柄毎に表記の方法がまちまちであった。また、「大豆イソフラボン」若しくは「イソフラボン」の量が表示されていた銘柄には、アグリコン換算した大豆イソフラボン量の表示はなく、食品安全委員会の安全性評価と照らし合わせて商品選択しようとした場合、分かりにくい表示であると考えられた。一方、「イソフラボンアグリコン」や「アグリコン型大豆イソフラボン」の量が表示された銘柄も、表示量が商品に元々含まれるアグリコン型大豆イソフラボン量の表示なのか、アグリコン換算としての表示なのか、分かりにくかった。

テスト対象銘柄を製造又は販売する事業者に対し、アグリコン換算量表示を行うかアンケート調査を実施したところ、「イソフラボン」若しくは「大豆イソフラボン」の量が表示されていた 18 銘柄中 6 銘柄（No. 4、6、10、11、14、15）で、アグリコン換算量の表示が予定若しくは検討されていた。

表 4. 大豆イソフラボン量に関する表示

大豆イソフラボン量に関する表示	銘柄数（合計 24 銘柄）
大豆イソフラボン	14 銘柄 ¹⁴⁾
イソフラボン	4 銘柄
大豆イソフラボンアグリコン	3 銘柄
イソフラボンアグリコン	1 銘柄
アグリコン型大豆イソフラボン	2 銘柄

14) No. 9 は「大豆イソフラボン 100 mg（イソフラボンとして 40 mg）」という表示だった。

●現状では、食品安全委員会が指摘した内容に関する注意表示がない銘柄が多かったが、事業者アンケートの結果から、注意表示の変更を検討する動きがあることが分かった

「基本的な考え方」では、「妊婦、胎児（妊婦が対象）、乳幼児及び小児が大豆イソフラボンを特定保健用食品として日常的な食生活に上乘せして摂取することは推奨できない」とされている。また、大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の評価書では、「他のイソフラボン含有サプリメントとの併用はしない旨」、「過剰摂取はしない旨」等の内容の注意喚起の表示を行う必要があるという考え方が示されている。そこで、これらの注意表示の有無を調べた。

その結果（表 5）、摂取を避けるという旨の表示があった銘柄は、妊婦 9 銘柄、乳幼児 5 銘柄、小児 5 銘柄であり、過剰摂取を避ける旨の表示があった銘柄は 9 銘柄だった。他のイソフラボン含有サプリメントとの併用を避ける旨の表示がなされた銘柄はなかった。

テスト対象銘柄を製造又は販売している事業者に対し、食品安全委員会の安全性評価を受けて注意表示の変更を検討しているか、アンケート調査を行った。その結果（表 5）、生産、販売中止又は中止予定との回答があった 4 銘柄を除く 20 銘柄中 13 銘柄で注意表示の変更が予定若しくは検討されており、食品安全委員会による特定保健用食品の安全性評価を受けて、「健康食品」についても注意表示を変更する動きがあることが分かった。

表5. 主な注意表示の有無及び事業者アンケート結果 (2006年5月)

No.	表示の調査結果 (表示あり：○、表示なし：—)					事業者アンケート結果 (表示を追加する：○)					
	使用回避表示			併用を 避ける旨	過剰摂取を 避ける旨 ¹⁵⁾	変更を行うか	変更内容				
	妊婦	乳幼児	小児				使用回避表示			併用を 避ける旨	過剰摂取を 避ける旨
							妊婦	乳幼児	小児		
1	○	○ ¹⁷⁾	○ ¹⁷⁾	—	○	販売中止予定					
2	—	—	—	—	—	生産終了					
3	—	—	—	—	○	販売中止予定					
4	—	—	—	—	—	検討中	検討中	検討中	検討中	検討中	検討中
5	—	—	—	—	—	行う	○	○	○	○	○
6	○	○ ¹⁷⁾	○ ¹⁷⁾	—	○	変更予定	変更なし	変更なし	変更なし	○(予定)	変更なし
7	○ ¹⁶⁾	—	—	—	—	検討中	検討中	検討中	検討中	検討中	検討中
8	—	—	—	—	—	販売中止予定					
9	—	—	—	—	—	行わない					
10	○	○ ¹⁷⁾	○ ¹⁷⁾	—	○	行わない					
11	○ ¹⁶⁾	—	—	—	○	行わない					
12	—	—	—	—	—	行う	○	○	○	変更なし	変更なし
13	—	—	—	—	—	行う	○	○	○	変更なし	変更なし
14	—	—	—	—	○	検討中	検討中	検討中	検討中	検討中	検討中
15	○ ¹⁶⁾	—	—	—	○	行う	変更なし	○	○	○	○
16	○	○	○	—	○	行う	変更なし	変更なし	変更なし	○	変更なし
17	—	—	—	—	—	行わない					
18	—	—	—	—	—	行わない					
19	—	—	—	—	○	検討中	検討中	検討中	検討中	検討中	検討中
20	○	○ ¹⁷⁾	○ ¹⁷⁾	—	—	行う(検討中)	変更なし	変更なし	変更なし	○(検討中)	○(検討中)
21	—	—	—	—	—	行う(検討中)	変更なし	変更なし	変更なし	○(検討中)	○(検討中)
22	○	—	—	—	—	行わない					
23	—	—	—	—	—	行わない					
24	—	—	—	—	—	行う	○	○	○	○	○

15) 表示された摂取目安量を守る旨の表示があった銘柄を含む。
 16) 「医師(薬剤師)にご相談ください」という旨の表示があった銘柄
 17) 「お子様は使用を避けて下さい」という旨の表示があった銘柄

●栄養表示基準における強調表示があったにもかかわらず、成分量の表示がない銘柄があった

栄養成分を補給できる旨の表示があったにもかかわらず、成分量の表示がない銘柄が2銘柄 (No. 3 (カルシウム、マグネシウム)、No. 9 (カルシウム、ビタミンD、ビタミンE)) があった。栄養成分を補給できる旨の強調表示をする場合、健康増進法に基づく栄養表示基準において成分量の表示義務が課されているため、栄養表示基準に抵触する可能性があると考えられた。

6. 消費者へのアドバイス

●大豆イソフラボンを多く含むとうたった「健康食品」の長期的な過剰摂取は避けたほうがよい

今回、表示から算出した一日当たりの大豆イソフラボンの最大摂取量が 30 mg 以上であると受け取れる錠剤又はカプセル状の「健康食品」をテストしたところ、食品安全委員会が設定した特定保健用食品としての大豆イソフラボンの「一日上乗せ摂取量の上限值」を超える量を摂取する可能性のある銘柄が 24 銘柄中 14 銘柄あった。設定された上限値は「特定保健用食品として、大豆イソフラボンを通常の食生活に上乗せして摂取する場合の上限值」とされているが、「健康食品」も特定保健用食品同様の摂取特徴を持つものと考えられるため、過剰摂取を避け、一日の摂取量をコントロールしたほうがよいだろう。

●妊婦、乳幼児及び小児は大豆イソフラボンを日常的な食生活に上乗せして摂取しないほうがよい

「基本的な考え方」では、「妊婦（妊娠の可能性のある方を含む）、胎児（妊婦が対象）、乳幼児及び小児が大豆イソフラボンを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」とされている。テスト対象銘柄の中にはこのような旨の使用回避表示がなされていない銘柄が多かったが、表示がない場合も摂取は避けたほうがよいだろう。

●大豆イソフラボンを含む「健康食品」は、大豆食品の成分とバランスが大きく異なっているので、大豆食品の摂取と同一に考えない

テスト対象銘柄のような「健康食品」は大豆や大豆食品と成分のバランスが大きく異なっており、大豆食品の代替とはならない。大豆イソフラボンのみを濃縮あるいは強化したこれらの「健康食品」の摂取を大豆食品の摂取と同一に考えないようにしよう。

●大豆や大豆食品はこれまで通り摂取するとよい

食品安全委員会が安全性評価を行ったのは、大豆イソフラボンのみを濃縮あるいは強化し、日常の食事に上乗せして摂取する特定保健用食品についてであり、一般の大豆食品の摂取については、これまで、安全性についての問題が提起されたことはない。たん白質やカルシウム等の栄養素をバランス良く含む大豆や大豆食品はこれまで通り摂取するとよい。

7. 業界への要望

●大豆イソフラボンの一日本摂取量が、食品安全委員会が設定した「一日上乗せ摂取量の上限值」を超えないよう改善を要望する

テスト対象銘柄の中には、表示された一日摂取目安量を摂取した場合、食品安全委員会が設定した「一日上乗せ摂取量の上限值」を超える大豆イソフラボン（アグリコン換算）を摂取してしまうものが多くみられた。「健康食品」も特定保健用食品同様に多量かつ継続的な摂取が想定されるため、上限値を超えないよう、改善を要望する。

●大豆イソフラボン量に関する表示や注意表示等、より分かりやすい表示にするよう改善を要望する

消費者が商品を選択する際、食品安全委員会が設定した「一日上乗せ摂取量の上限値」と比較できるよう、アグリコンに換算した大豆イソフラボン量の表示を徹底してほしい。また、注意表示の充実など、より分かりやすい表示にするよう、改善を要望する。

●大豆イソフラボン量及び栄養成分表示の適正化を要望する

テスト対象銘柄の中には、大豆イソフラボン量が表示量よりも著しく少なく、景品表示法上問題があると思われる銘柄があった。また、栄養成分を補給できる旨の強調表示があるにもかかわらず成分量の表示がなく、健康増進法に基づく栄養表示基準に抵触すると思われる銘柄があった。表示の適正化を要望する。

8. 行政への要望

●特定保健用食品だけでなく「健康食品」についても、消費者が摂取する上での何らかの指針を示すよう要望する

テストした、錠剤又はカプセル状の「健康食品」の中には、食品安全委員会が設定した「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値」を超える量の大豆イソフラボン（アグリコン換算）を含む銘柄が多くみられ、どの銘柄もアグリコン型、配糖体のバランスや他成分とのバランスなどが大豆食品と大きく異なっていた。テスト対象銘柄のような「健康食品」も特定保健用食品同様、多量かつ継続的な摂取が想定されるものであるため、安全上特定保健用食品と同様に考えてよいと思われる。消費者がこのような「健康食品」を摂取する上での何らかの指針を示すよう要望する。

●大豆イソフラボン量及び栄養表示基準に基づく表示について指導の徹底を要望する

テスト対象銘柄の中には、大豆イソフラボン量が表示量よりも著しく少なく、景品表示法に抵触する可能性がある銘柄があった。また、栄養成分を補給できる旨の表示があるにもかかわらず成分量の表示がなく、健康増進法に基づく栄養表示基準に抵触すると思われる銘柄があった。表示を適正化するよう、指導の徹底を要望する。

○要望先

内閣府食品安全委員会事務局 情報・緊急時対応課
厚生労働省 医薬食品局 食品安全部 基準審査課
公正取引委員会事務総局 取引部 景品表示監視室
財団法人 日本健康・栄養食品協会

○情報提供先

内閣府 国民生活局 消費者調整課
農林水産省 消費・安全局 消費・安全政策課

本件問い合わせ先

商品テスト部：042-758-3165

<title>大豆イソフラボンを多く含むとうたった「健康食品」(概要) </title>