

## 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等の取扱いに関する指針について（案）

平成18年5月11日、内閣府食品安全委員会から「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」が通知され、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示されたところである。

これを受け、大豆イソフラボンを含む特定保健用食品及び「いわゆる健康食品」（健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品であって、保健機能食品でないものをいう。）の取扱いについて、別添のとおり「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等の取扱いに関する指針」として整理したので、貴管下事業者等に対する周知指導方よろしく願います。

なお、これまでの長い食経験を有する大豆あるいは大豆食品についてはこの指針の対象とはしないものであり、大豆食品の有用性に鑑み、これらの食品を摂食することに対して不安等が生じることのないよう正確な情報提供をお願いします。

## 大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等の取扱いについて（指針たたき台）

### 1 目的

この指針は、大豆イソフラボンに関与成分として含む特定保健用食品及び錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状の「いわゆる健康食品」（健康に関する効果や食品の機能等を表示して販売されている食品であって、保健機能食品でないものをいう。以下同じ。）のうち、大豆イソフラボンを含む食品の取扱いについて、内閣府食品安全委員会（以下単に「食品安全委員会」という。）から平成18年5月11日に通知した「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」を踏まえ、一日当たりの摂取目安量や摂取に当たっての注意事項等について定め、当該食品を製造、加工、販売及び輸入する事業者等に適正な情報提供を行うことを促すことにより、大豆イソフラボンを添加した食品の過剰摂取を防止するとともに、国民の健康保持増進に資することを目的とする。

### 2 特定保健用食品の取扱いについて

#### (1) 大豆イソフラボンに関与成分とする特定保健用食品の取扱いについて

次に掲げる事項について特に留意すること。

##### ① 成分名の表示

「大豆イソフラボンアグリコン」の含有量を表示すること。

なお、大豆イソフラボンアグリコンの含有量の測定は、別紙〔試験法〕によること。

##### ② 一日当たりの摂取目安量の設定

一日当たりの摂取目安量については、当該特定保健用食品を摂取することにより大豆イソフラボンアグリコンの一日の摂取量が30mgを超えないように設定すること。

##### ③ 摂取をする上での注意事項の表示

次の事項を表示すること。

- ・妊婦、授乳中の婦人、乳幼児及び小児は摂取しないこと
- ・他のイソフラボンを含有する特定保健用食品等との併用はしないこと
- ・過剰摂取はしないこと
- ・医療機関にかかっている方は医師に相談すること

#### (2) 大豆たんぱく等大豆イソフラボンを含有する関与成分を含む特定保健用食品について

大豆たんぱく等大豆イソフラボンを含有する関与成分を含む特定保健用食品については、(1) ①と同様に「大豆イソフラボンアグリコン」の含有量を表示すること。

#### (3) 大豆由来食品に大豆イソフラボンを含有しない関与成分を含む特定保健用食品について

豆腐等、長い食経験を有する形態の大豆由来食品については、さらに大豆イソフラボンを含む特定の成分を含む場合を除き、この指針の対照とはしない。

### 3 「いわゆる健康食品」の取扱いについて

食品安全委員会においては、個々の「いわゆる健康食品」についての評価は行われておらず、「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」においても、「いわゆる健康食品」についての考え方は示されていない。しかしながら、大豆イソフラボンを通常の食事に上乗せして摂取する場合の安全性を考慮すると、「いわゆる健康食品」であっても、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状の食品(以下「錠剤、カプセル状等食品」という。)のうち、大豆イソフラボンを濃縮、強化した食品については、大豆イソフラボンを関与成分とする特定保健用食品と同様に扱う必要があることから、一日当たりの摂取目安量について大豆イソフラボンアグリコンとして30mgを超えないように設定するとともに摂取をする上での注意事項を表示することとされた。

### 4 その他

上記2及び3以外の事項については、特定保健用食品は「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」(平成17年2月1日付け食安発第0201002号・別添)に、「いわゆる健康食品」は「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針」(平成17年2月28日付け食安発第0228001号・別添)にそれぞれよること。