

2010年12月2日

ヤクルトのガラクトオリゴ糖「オリゴメイト」が 米国FDAより「GRAS物質」としての認証を取得 ～米国市場での事業拡大の加速に期待～

ヤクルト薬品工業株式会社（社長 千野 龍二）では、当社が製造・販売しているガラクトオリゴ糖（製品名：オリゴメイト）が、この度、米国の食品安全性に関する審査制度（GRAS）において、その安全性が認められ、米国FDA（Food and Drug Administration：米国食品医薬品局）より「GRAS物質」（Generally Recognized as Safe Substances：米国において一般に安全と認められる食品）としての認証を取得しました（GRAS Notice No.334）。

この度の認証取得を機に、今後米国市場において、飲料や菓子等様々な食品に利用できる食品素材として受け入れられる可能性が広がり、新たなビジネス展開が期待できるものと考えています。

「オリゴメイト」は、本年2月3日に毒性学・栄養学・臨床薬理学の著名な学識経験者によって厳密に審査され、「GRAS自己認証」を取得しました。その後、5月にFDAに届け出を行い、この度正式にGRAS物質としての認証取得に至りました。FDAが承認したGRAS物質は限られており、米国において「オリゴメイト」は食品として最上位の安全性が証明されたこととなります。

GRASとは、米国FDAが設定する食品安全性に関する独自の審査制度です。GRAS物質は厳格な審査により安全性が保証されている食品、または食品化学物質として、米国のみならず国際的に広く認められています。食品またはその原料を販売する場合には、GRAS物質であることが望ましいとされており、1997年より自己認証（Self Determined GRAS Declaration）に基づく米国FDAへの届出制（Notification）が導入されています。

「オリゴメイト」は、母乳中に含まれる4'-ガラクトシルラクトースを主成分とするガラクトオリゴ糖で、(株)ヤクルト本社が開発しました。乳酸菌やビフィズス菌の増殖因子（プレバイオティクス）であることや難う蝕性※、耐酸性、熱安定性等の特性から、日本やアジア諸国で育児調製粉乳をはじめ様々な食品の素材として幅広く利用されています。

また「オリゴメイト」は、日本国内において多数の特定保健用食品の関与成分になっており、その利用は広がっています。

※難う蝕性：虫歯になりにくい性質という意味

記

1. 「オリゴメイト」の特長

母乳中に含まれる4-ガラクトシルラクトースを主成分とするガラクトオリゴ糖です。難消化性の糖で消化管では分解されず小腸、大腸に達してビフィズス菌と乳酸菌の増殖を促進します。また、耐酸性と熱安定性にも優れています。

2. 日本国内での「オリゴメイト」について

日本国内においては、「オリゴメイト55N」、「オリゴメイト55NP」、「オリゴメイトS・HP」をラインナップしています。

(1) 「オリゴメイト55N」

- ・規格基準型特定保健用食品の規格・基準適合品であることから、本品を利用した製品は規格基準型特定保健用食品として整腸効果等の表示が可能です。
- ・用途は、乳製品、飲料、菓子、デザート、冷菓、パン、ジャム等です。
- ・性状は、液状です。

(2) 「オリゴメイト55NP」

- ・用途は、乳製品、飲料、菓子、デザート、冷菓、パン、ジャム等です。
- ・性状は、粉末です。

(3) 「オリゴメイトS・HP」

- ・腸内のビフィズス菌や乳酸菌を適正に増やし、おなかの健康を整える特定保健用食品です。

(許可表示)

母乳に含まれているガラクトオリゴ糖で、腸内のビフィズス菌や乳酸菌を適正に増やしおなかの調子を整えます。

- ・用途は、低甘味料、テーブルシュガー等です。
- ・性状は、液状です。

3. ヤクルト薬品工業株式会社の概要

- (1) 本社所在地 : 東京都国立市谷保1796番地
- (2) 代表者 : 千野 龍二
- (3) 設立 : 昭和61年7月
- (4) 事業内容 : 医薬品、機能性食品素材(ガラクトオリゴ糖、クロレラ等)、酵素、試薬等の製造・販売

以 上