

別紙様式（I）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報
（一般消費者向け）

商品名	大麦効果
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input checked="" type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	大麦β-グルカン
表示しようとする機能性	本品には大麦β-グルカンが含まれます。大麦β-グルカンにはコレステロールを下げる機能、腸内環境を改善する機能があることが報告されています。
届出者名	株式会社はくばく
本資料の作成日	2015年8月19日
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	<ul style="list-style-type: none"> ・コレステロールが気になる人 （疾病に罹患していないが、LDL-コレステロール140 mg/dL未滿の血中コレステロール値が高めで気になる方） ・腸内環境が気になる人 （腸内環境を良くしたいと考えている方）

1. 安全性に関する基本情報

（1）安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。
安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

（2）当該製品の安全性に関する届出者の評価

当該食品は機能性関与成分大麦β-グルカンを1日摂取目安量当たり3.0g配合している。摂取方法としては白米と一緒に炊飯を行い、加熱をして摂取をするその他加工食品である。

日本における大麦（はだか麦を含む。はだか麦は大麦の一種です）の消費量に関する公表資料（食糧庁並びに農林水産省「食料需給表」）によれば、日本では昭和26年には、全国民平均1日当たり大麦で58.6g、大麦β-グルカン約2.4gを麦ごはんより摂取していたことが推定されています。また、法務省行政事業レビューにおける矯正施設の「被収容者生活経費」に係る参考資料（法務省矯正局）によると、成人（男女）の1日当たりの大麦の給与量は96～150gと報告されています。精麦の重量が炊飯時の吸水等により2倍に増加するとして、1日当たり48～75gの精麦を喫食していることとなります。これを機能性成分のβ-グルカン摂取量に置き換えると1日当たり2.0～3.1gの麦ごはんの喫食経験

があることとなります。

上記食経験は

- ① 届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量含有している食品であること。
 - ② 同じ麦ごはんであるので消化・吸収に大きな違いが無いこと。
 - ③ 本は大麦を搗精して炊飯するだけですので、食品中の成分や加工による変質はほぼ考えられないこと。
- から「当該食品に類似する食品」に当たると考えられる。

また、販売時期は海軍で1883年に兵食改革として麦食を取り入れた記録があることからそこから始まったものと考えられ、これまでの精麦製品の販売量は183万トン（1999～2008年累計、資料：農林水産省米麦加工食品生産動態統計調査）になります。大麦での小児のアレルゲン特異的IgE抗体陽性反応の知見やセリアック病患者が大麦の摂取により症状悪化が生じた知見があるが、大麦β-グルカンが原因となる重篤な健康被害は報告されていない。

以上より、大麦β-グルカンを1日3.0gを摂取することについての安全性には問題は無いと考えられる。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本品は、多量摂取あるいは体調・体質によりお腹がゆるくなることがあります。一日の摂取目安量を守ってください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎にGMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMPによる自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000の認証はありません。
管理体制は社内規定を設け、その体制を確実に維持します。

3. 機能性に関する基本情報

（1）機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システ

マテックレビュー))で、機能性を評価している。

最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

(2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

「大麦効果」に含まれる機能性関与成分「大麦β-グルカン」の1. コレステロールを下げる機能、2. 腸内環境を改善する機能について以下の通り研究レビューを実施した。

標題 大麦β-グルカンによるコレステロール低下の機能性に関するシステムティックレビュー

目的 大麦β-グルカンの摂取が、疾病に罹患していない者および高コレステロール血症軽症者のコレステロールを下げるか、既存の文献から定性的に評価した。

背景 大麦β-グルカンは、欧州や米国などでは血中コレステロールの低下についてヘルスクレームが認められている。そこで本報では、大麦β-グルカンを摂取することで、高コレステロール血症軽症者および疾病に罹患していない者のコレステロール値を改善させる効果が認められるかどうかを、既存の文献から定性的に評価した。

レビュー対象とした研究の特性 本文を入手し、適格基準に合致しているかを精査した文献は20報、最終で10報あった。試験は大麦β-グルカンまたはプラセボ食を摂取した後のLDL-コレステロールを評価した。

主な結果 調査対象とした10報は、効果ありが7報、判定保留が1報、効果なしが2報であった。疾病に罹患していない者のみを対象とした論文は5報あり、2報は効果なしであったが、有害事象は認められなかった。層別解析を行ったところ、疾病の境界域の者を対象とした論文2報ともに効果ありであった。結論として、大麦β-グルカンを1日あたり3g以上摂取することで高コレステロール血症軽症者および境界域の者のコレステロールの低減効果が期待できると推測された。

科学的根拠の質 最終調査対象とした論文のうちバイアスリスクが低く、質の高い論文が6報、中程度が3報、質が低いものが1報であった。非直接的な評価を行った論文は除外した。高コレステロール血症軽症者および境界域の者を対象とした試験では一貫して効果が認められた。

標題 大麦β-グルカンによる腸内環境の改善の機能性に関するシステムティックレビュー

目的 大麦β-グルカンの摂取が、健常者の腸内環境を改善させるか、既存の文献から定性的に評価した。

背景 食物繊維素材には腸内環境を改善する効果が多く報告されているものの、大麦β-グルカンをを用いた研究は少ない。そこで大麦β-グルカンを摂取することで、腸内環境が改善されるか、既存の文献から定性的に評価した。

レビュー対象とした研究の特性 本文を入手し、適格基準に合致しているかを精査した文献は7報、最終調査対象で4報あった。試験は大麦β-グルカンまたはプラセボ食を単回摂取後の呼気中の水素濃度や血中短鎖脂肪酸濃度、糞便中の菌数を評価した。

主な結果 調査対象とした4報は、効果ありが3報、判定保留が1報であった。判定保

別紙様式 (I)

留の 1 報は層別解析の結果、肯定的な結論を述べているものの、バイアスリスクを考慮し、判定保留とした。効果ありの 3 報の中で、最も有効摂取量が少なかったのは大麦β-グルカンとして 2.9 g であった。以上の結果より、少なくとも大麦β-グルカンとして 1 日あたり 3 g 以上摂取することにより、効果が得られると推測された。

科学的根拠の質 最終調査対象とした論文のうちバイアスリスクが低く、質の高い論文が 3 報、中程度が 1 報、質が低いものはなかった。非直接的な評価を行った論文は除外した。研究結果は判定保留を含め一貫して肯定的な結果であった。

(構造化抄録)

以 上