

別紙様式（ ）

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	アサヒスタイルバランス
食品の区分	加工食品（ サプリメント形状、 その他 ） 生鮮食品
機能性関与成分名	難消化性デキストリン（食物繊維）
表示しようとする機能性	本品には難消化性デキストリン（食物繊維）が含まれるので、食事の脂肪の吸収を抑える機能があります。また、難消化性デキストリン（食物繊維）には食事の糖分の吸収を抑える機能があることが報告されています。
届出者名	アサヒビール株式会社
本資料の作成日	平成 27 年 4 月 23 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。)	20 歳以上の方

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

本品には、機能性関与成分として難消化性デキストリンが 1 本当たり 5g 含まれている炭酸飲料です。難消化性デキストリンとは、天然のでんぷんから作られた水溶性の食物繊維です。難消化性デキストリンは特定保健用食品にも多数使用されており、国内で広く摂取されている食品素材です。

本品の食経験を評価するため、本品と同じ難消化性デキストリンを 5g(1 日 1 回 250ml の摂取量あたり) 含む飲料 3 品「食事と一緒に十六茶」、「十六茶プラス」、「食事と一緒に十六茶 W」(いずれも販売者はアサヒ飲料株式会社、以下対象品と表記)の喫食実績を合わせて評価しました。本品の販売対象が 20 歳以上の方であるのに対し、対象品は年齢を問わず販売されているため、本品で想定される購入者の範囲以上に多くの方々に飲用

別紙様式（ ）

されてきました。2012年1月から2015年3月までの合計販売数量は25百万リットルで、これは約1億回分の飲用量に相当します。2006年2月の販売開始から2015年3月までの約9年間において対象品との因果関係があると思われる健康被害情報はありませんでした。しかしながら、対象品の販売期間が10年未満であることから、補足的に公的機関の情報も併せて安全性評価を行うのが好ましいと判断し調査を行いました。独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品の素材情報データベース」を検索したところ、健康被害情報はありませんでした。但し、本品を一度に7本程度飲用した場合に下痢症状を起こす可能性がある旨の報告があったことから、本品を飲用される方の体質・体調を考え（3）に記載の摂取上の注意を容器に表示しております。尚、上記データベース上に医薬品との相互作用に該当する情報はありませんでした。

以上の情報を総合し、本品の安全性に問題はないと考えます。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。

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、ISO22000、FSSC22000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。）

本品は、当社品質管理基準に基づき、衛生管理や規格外製品の流通防止の体制等を整備した以下の施設において製造を行っています。

アサヒビール株式会社福島工場および吹田工場

・ISO9001取得

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（システマティックレビュー））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

別紙様式（ ）

(2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

本品の機能性評価を以下の通り実施しました。

食事の脂肪の吸収を抑える機能について

【標題】本品の摂取による食後の血中中性脂肪上昇抑制効果の検証

【目的】空腹時中性脂肪が正常高値域からやや高めの方を20歳以上の方を対象とし、本品を食事とともに摂取した際の食後の血中中性脂肪の上昇抑制効果について、難消化性デキストリンを含まない対照品と比較して検証しました。【背景】平成24年国民健康・栄養調査、日本人の食事摂取基準(2015年版)によると、脂質の摂取量が基準値以上の方の割合が多い傾向が続いています。過剰に脂質を摂取したり、食後に血中の中性脂肪が高い状態が継続したりすることにより、動脈硬化や心臓疾患の発症リスクを高めるとの報告があることから、食事由来の血中中性脂肪の上昇を抑制することは健康の維持、増進に寄与すると考えられます。そこで、特定保健用食品にも使用されており、食事由来の血中中性脂肪の上昇を抑制する素材の一つとして知られている難消化性デキストリンを配合した本品の有効性を検証しました。【方法】本試験の対象者は、空腹時中性脂肪が120～200 mg/dLの健康な20歳以上の90名としました。対象者の方には食事とともに本品または対照品のいずれかを摂取していただき、食後6時間までの血中中性脂肪を評価しました。1週間の間隔をあけて、もう一方の本品または対照品で同じ試験を行っていただきました。【主な結果】試験に参加した90名のうち、途中で参加を中止した方等を除く80名の結果で評価しました。食後2,3,4時間での血中中性脂肪、食後6時間までの血中濃度曲線下面積(吸収量の指標)において、本品摂取時では対照品摂取時よりも有意に低い値を示しました。また、本品の摂取が原因と考えられる有害事象は発生しませんでした。【科学的根拠の質】試験開始後に参加を中止した方等の発生が結果に影響を及ぼした可能性はありますが、その他の要因を含め、重大な影響ではないと判断しました。以上により、本試験の結果は本品の機能性「食事の脂肪の吸収を抑える」効果を支持すると考えております。

食事の糖分の吸収を抑える機能について

【標題】難消化性デキストリンによる食後血糖値の上昇抑制効果に関する研究レビュー

【目的】疾病に罹患していない方を対象に試験が実施された研究報告(文献)のシステムティックレビューにより、難消化性デキストリンによる食後血糖値の上昇抑制効果を、難消化性デキストリンを含まない対照品と比較して検証することを目的としました。【背景】食生活の欧米化、慢性的な運動不足等により糖尿病の患者数が増加しており、食後の血糖値は糖尿病の状態を表す指標の一つとされています。糖尿病に罹患しないためには、食事療法等で食後の血糖値をコントロールすることが重要となります。そこで、特定保健用食品にも使用されており、食後の血糖値の上昇を抑制する素材の一つとして知られている難消化性デキストリンの有効性を検証しました。【レビュー対象とした研究の

別紙様式()

【特性】20歳以上の健康な男女を対象とした研究のうち、ランダム化比較試験が実施された文献43報により評価しました。文献検索は平成27年1月5日に行い、文献が公表された時期は限定しませんでした。【結果】難消化性デキストリンを食事とともに摂取した食後30,60分の血糖値および食後120分までの血糖値の血中濃度曲線下面積(吸収量の指標)を評価した結果、難消化性デキストリンを食物繊維として5g摂取した際に、対照品摂取時と比較して血糖値の有意な上昇抑制が認められました。【科学的根拠の質】評価結果に影響を及ぼす要因の一つとして、難消化性デキストリンの有効性が示されなかった文献は公表されていない可能性があります。その他の要因を含め、重大な影響ではないと判断しました。以上により、本レビューの結果は本品の機能性「食事の糖分の吸収を抑える」効果を支持すると考えております。

(構造化抄録)

以上