

## 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	パーフェクトフリー
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	難消化性デキストリン
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)が含まれます。 難消化性デキストリンは、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるとともに、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。 本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方や食後の血糖値が気になる方に適しています。
届出者名	麒麟麦酒株式会社
本資料の作成日時	2016年1月6日 <del>2015年3月27日</del>
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。)	<input checked="" type="checkbox"/> 脂肪の多い食事を摂りがちな方 <input checked="" type="checkbox"/> 食後の血糖値が気になる方

## 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。

### (2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

#### ① 喫食実績による食経験の評価

当該製品「パーフェクトフリー」についての販売実績はないが、当該製品と同じ機能性関与成分を同等量含有する飲料として「麒麟午後の紅茶ストレートプラス」、「麒麟メッツコーラ」等がある。現在販売している「麒麟メッツコーラ」の1日摂取目安量は480mL(1本)であり、難消化性デキストリンを5g配合している。本製品は2012年4月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2014年12月末時点で累計約4億本の販売実績がある。本製品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。

#### ② 既存情報を用いた食経験の評価

難消化性デキストリンはトウモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品は364品目(平成27年2月18日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米飯等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを関与成分とする炭酸飲料として「麒麟メッツコーラ」、「ペプシスペシャル」が記載されている。これらの製品は当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維として5g)が含まれている。

以上のことより、難消化性デキストリンには十分な食経験があるものと評価した。

#### ③ 既存情報を用いた安全性試験の評価

難消化性デキストリンの安全性は、安全性試験でも確認されている。微生物を用いて発がん性の有無を簡便に評価できる試験において陰性結果が報告されている。ラットを用いた急性毒性試験では、1回に体重1kgあたり20 g以上(体重50kgのヒトで1kg摂取相当)の難消化性デキストリンを摂取させても死亡例がないことが報告されている。ラットの餌に難消化性デキストリンを20%の濃度で混ぜて5週間毎日摂取させても異常は報告されていない。また、難消化性デキストリンを含む炭酸飲料をヒトに摂取させた試験(難消化性デキストリンを5g/日を12週間、15g/日を4週間摂取)も複数あり、安全性が確認されている。

なお、難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、当該製品摂取で問題となるような報告は無かった。

### (3) 摂取する上での注意事項 (該当するものがあれば記載)

飲みすぎ、あるいは体質・体調により、おなかがゆるくなる可能性がある。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

麒麟ビール社では、製造・製品やサービスの品質保証に関するシステムであるISO9001を取得している。また、「麒麟ビール株式会社 品質マニュアル」を制定し、製品の生産および品質管理に関する基準類を規定し、運用している。

### 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(システムティックレビュー))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。

#### (2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

##### ①タイトル:

難消化性デキストリンの血中中性脂肪上昇抑制効果、及び血糖値上昇抑制効果の検証

##### ②目的:

難消化性デキストリン(以下、「難デキ」と示す)が配合された食品を摂取した場合の下記効果を確認することを目的とする。そのため、研究レビューとして、健常な成人男女を対象として、難デキを含まない食品と比較した国内外の論文を広く調査して、下記効果の科学的根拠を評価した。

- ・血中中性脂肪の上昇を抑制する効果(血中中性脂肪上昇抑制効果)
- ・血糖値の上昇を抑制する効果(血糖値上昇抑制効果)

##### ③背景:

###### 【血中中性脂肪上昇抑制効果、血糖値上昇抑制効果】

生活習慣病の中でも、心筋梗塞や脳梗塞等の動脈硬化性疾患を主とする心疾患や脳血管疾患は、日本人の全死因の約30%を占めており、動脈硬化性疾患への対策を検討することは、国民の健康維持にとって非常に重要であると考えられる。一方、動脈硬化性疾患の主要な危険因子として、食後高脂血症等の脂質代謝異常症や、食後高血糖が挙げられている(動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版、厚生労働省eヘルスネット)。

そこで、これらの抑制に繋がる効果を持つ食品を提供することは、日本人の健康維持に役立つと考えた。

###### 【機能性関与成分(難デキ)の選定】

食物繊維の一つである難デキには、上記の二つの効果を調査した臨床試験の論文が多数報告されていることから、当該製品の機能性関与成分に選定した。

##### <血中中性脂肪上昇抑制効果:A>

###### ④-A 研究レビュー対象とした研究の特性

論文の検索日: 2015年9月25日 2014年11月19日(和文)、2015年9月25日 2014年12月10日(英文)

検索対象期間: 1966～2015 2014年

対象集団の特性: 健常な成人男女(中性脂肪値がやや高めの方\*を含む)

最終的に評価した論文数: 14報

研究デザイン: 臨床試験全般

利益相反情報: キリン株式会社で研究レビューを実施

\*やや高めの方: 特定保健用食品の試験対象の空腹時血中中性脂肪値 150～199mg/dlの者

###### ⑤-A 主な結果

脂肪を含む食事とともに難デキを摂取した場合に、血中中性脂肪の上昇を抑える効果があると報告した論文が14報であり、効果がないとする論文はなかった。

#### ⑥-A 科学的根拠の質

評価した全ての論文の研究デザイン(試験方法等)が、血中中性脂肪上昇抑制効果を調査する目的に適合していることを確認した。正確性の観点から研究デザインの質(例:臨床試験のランダム割り付け<sup>\*1</sup>、盲検化<sup>\*2</sup>)を評価したところ、最も質が高いレベルと判断できた論文は14報中12報であり、臨床試験の規模(例:被験者数)は、総じて一般的に実施される食品摂取試験と同等であった。

また、血中中性脂肪上昇抑制効果が確認された論文が14報中14報全てであることから、効果があるという結果には一貫性があると判断した。効果がないという一部の研究成果が、論文として出版されていない可能性はあるが、その点については確認できなかった。

これらのことから、今回評価した論文全体を通して、科学的根拠の質は確保されていると評価した。

なお、血中中性脂肪が未記載の3報を除く全ての論文で「やや高め」の方が対象に含まれていたが、健康な被験者(空腹時血中中性脂肪:150mg/dl未満)のデータに絞って分析した論文も1報あり、その場合も効果があるとの結果であった。

\*1 ランダム割り付け:試験食品或いはプラセボ食品(機能性関与成分が含まれない食品)のいずれかを、乱数表等を用いて被験者に割り付ける方法。

\*2 盲検化:被験者が摂取する食品が、試験食品かプラセボ食品(機能性関与成分が含まれない食品)が分からないようにすること。

#### ⑦-A 結論

以上のことから、脂肪を含む食事とともに摂取した場合、難デキの血中中性脂肪上昇抑制効果には科学的根拠があると評価した。

### <血糖値上昇抑制効果:B>

#### ④-B 研究レビュー対象とした研究の特性

論文の検索日:2014年12月1日(和文)、2014年12月3日(英文)

論文の検索対象期間:1966~2014年

対象集団の特性:健康な成人男女(疾病との境界領域\*を含む)

最終的に評価した論文数:56報

研究デザイン:臨床試験全般

利益相反情報:キリン株式会社で研究レビューを実施

\*境界領域:特定保健用食品の試験対象の空腹時血糖値 110~125mg/dlの方

#### ⑤-B 主な結果

糖質を含む食事とともに難デキを摂取した場合に、血糖値上昇抑制効果があるとした論文は55報であり、効果がないとする論文は1報であった。

#### ⑥-B 科学的根拠の質

血糖値上昇抑制効果の検証という目的に、1報を除き評価した全ての論文の研究デザイン(試験方法等)が適合していることを確認した。正確性の観点から研究デザインの質を評価したところ、最も質が高いレベルと判断できた論文は56報中27報であり、臨床試験の規模(例:被験者数)は、総じて一般的な食品摂取試験と同等であった。

また、血糖値上昇抑制効果が確認された論文が56報中55報であることから、効果があるという結果には一貫性があると判断した。効果がないという一部の研究成果が、論文として出版されていない可能性はあるが、その点については確認できなかった。

これらのことから、今回評価した論文全体を通して、科学的根拠の質は確保されていると評価した。

なお、多くの論文の対象者は境界領域の方を含んでいたが、健康な被験者(空腹時血糖値:110mg/dl未満)のみを対象とした論文も4報あり、その全てが効果ありとの結果であった。

#### ⑦-B 結論

以上のことから、食事とともに摂取した場合に、難デキの血糖値上昇抑制効果には科学的根拠があると評価した。

以上

## 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	パーフェクトフリー
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	難消化性デキストリン
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)が含まれます。 難消化性デキストリンは、食事から摂取した脂肪の吸収を抑えて排出を増加させるとともに、糖の吸収をおだやかにするため、食後の血中中性脂肪や血糖値の上昇をおだやかにすることが報告されています。 本品は、脂肪の多い食事を摂りがちな方や食後の血糖値が気になる方に適しています。
届出者名	麒麟麦酒株式会社
本資料の作成日時	2016年1月6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。)	<input checked="" type="checkbox"/> 脂肪の多い食事を摂りがちな方 <input checked="" type="checkbox"/> 食後の血糖値が気になる方

## 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。

### (2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

#### ① 喫食実績による食経験の評価

当該製品「パーフェクトフリー」についての販売実績はないが、当該製品と同じ機能性関与成分を同等量含有する飲料として「麒麟午後の紅茶ストレートプラス」、「麒麟メッツコーラ」等がある。現在販売している「麒麟メッツコーラ」の1日摂取目安量は480mL(1本)であり、難消化性デキストリンを5g配合している。本製品は2012年4月24日の発売以来、日本全国での流通実績があり、幅広い年齢層のお客様に飲用されており、2014年12月末時点で累計約4億本の販売実績がある。本製品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていない。

#### ② 既存情報を用いた食経験の評価

難消化性デキストリンはトウモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRAS(一般に安全と認められる食品)に分類されている。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品は364品目(平成27年2月18日時点)が許可されており、清涼飲料水、粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米飯等の食品に幅広く使用されている。国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを関与成分とする炭酸飲料として「麒麟メッツコーラ」、「ペプシスペシャル」が記載されている。これらの製品は当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維として5g)が含まれている。

以上のことより、難消化性デキストリンには十分な食経験があるものと評価した。

#### ③ 既存情報を用いた安全性試験の評価

難消化性デキストリンの安全性は、安全性試験でも確認されている。微生物を用いて発がん性の有無を簡便に評価できる試験において陰性結果が報告されている。ラットを用いた急性毒性試験では、1回に体重1kgあたり20 g以上(体重50kgのヒトで1kg摂取相当)の難消化性デキストリンを摂取させても死亡例がないことが報告されている。ラットの餌に難消化性デキストリンを20%の濃度で混ぜて5週間毎日摂取させても異常は報告されていない。また、難消化性デキストリンを含む炭酸飲料をヒトに摂取させた試験(難消化性デキストリンを5g/日を12週間、15g/日を4週間摂取)も複数あり、安全性が確認されている。

なお、難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は、各種データベースを調査したが、当該製品摂取で問題となるような報告は無かった。

### (3) 摂取する上での注意事項 (該当するものがあれば記載)

飲みすぎ、あるいは体質・体調により、おなかがゆるくなる可能性がある。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

麒麟ビール社では、製造・製品やサービスの品質保証に関するシステムであるISO9001を取得している。また、「麒麟ビール株式会社 品質マニュアル」を制定し、製品の生産および品質管理に関する基準類を規定し、運用している。

### 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(システムティックレビュー))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。

#### (2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

##### ①タイトル:

難消化性デキストリンの血中中性脂肪上昇抑制効果、及び血糖値上昇抑制効果の検証

##### ②目的:

難消化性デキストリン(以下、「難デキ」と示す)が配合された食品を摂取した場合の下記効果を確認することを目的とする。そのため、研究レビューとして、健常な成人男女を対象として、難デキを含まない食品と比較した国内外の論文を広く調査して、下記効果の科学的根拠を評価した。

- ・血中中性脂肪の上昇を抑制する効果(血中中性脂肪上昇抑制効果)
- ・血糖値の上昇を抑制する効果(血糖値上昇抑制効果)

##### ③背景:

###### 【血中中性脂肪上昇抑制効果、血糖値上昇抑制効果】

生活習慣病の中でも、心筋梗塞や脳梗塞等の動脈硬化性疾患を主とする心疾患や脳血管疾患は、日本人の全死因の約30%を占めており、動脈硬化性疾患への対策を検討することは、国民の健康維持にとって非常に重要であると考えられる。一方、動脈硬化性疾患の主要な危険因子として、食後高脂血症等の脂質代謝異常症や、食後高血糖が挙げられている(動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2012年版、厚生労働省eヘルスネット)。

そこで、これらの抑制に繋がる効果を持つ食品を提供することは、日本人の健康維持に役立つと考えた。

###### 【機能性関与成分(難デキ)の選定】

食物繊維の一つである難デキには、上記の二つの効果を調査した臨床試験の論文が多数報告されていることから、当該製品の機能性関与成分に選定した。

##### <血中中性脂肪上昇抑制効果:A>

###### ④-A 研究レビュー対象とした研究の特性

論文の検索日:2015年9月25日(和文)、2015年9月25日(英文)

検索対象期間:1966~2015年

対象集団の特性:健常な成人男女(中性脂肪値がやや高めの方\*を含む)

最終的に評価した論文数:14報

研究デザイン:臨床試験全般

利益相反情報:キリン株式会社で研究レビューを実施

\*やや高めの方:特定保健用食品の試験対象の空腹時血中中性脂肪値 150~199mg/dlの者

###### ⑤-A 主な結果

脂肪を含む食事とともに難デキを摂取した場合に、血中中性脂肪の上昇を抑える効果があると報告した論文が14報であり、効果がないとする論文はなかった。

#### ⑥-A 科学的根拠の質

評価した全ての論文の研究デザイン(試験方法等)が、血中中性脂肪上昇抑制効果を調査する目的に適合していることを確認した。正確性の観点から研究デザインの質(例:臨床試験のランダム割り付け<sup>\*1</sup>、盲検化<sup>\*2</sup>)を評価したところ、最も質が高いレベルと判断できた論文は14報中12報であり、臨床試験の規模(例:被験者数)は、総じて一般的に実施される食品摂取試験と同等であった。

また、血中中性脂肪上昇抑制効果が確認された論文が14報中14報全てであることから、効果があるという結果には一貫性があると判断した。効果がないという一部の研究成果が、論文として出版されていない可能性はあるが、その点については確認できなかった。

これらのことから、今回評価した論文全体を通して、科学的根拠の質は確保されていると評価した。

なお、血中中性脂肪が未記載の3報を除く全ての論文で「やや高め」の方が対象に含まれていたが、健康な被験者(空腹時血中中性脂肪:150mg/dl未満)のデータに絞って分析した論文も1報あり、その場合も効果があるとの結果であった。

\*1 ランダム割り付け:試験食品或いはプラセボ食品(機能性関与成分が含まれない食品)のいずれかを、乱数表等を用いて被験者に割り付ける方法。

\*2 盲検化:被験者が摂取する食品が、試験食品かプラセボ食品(機能性関与成分が含まれない食品)が分からないようにすること。

#### ⑦-A 結論

以上のことから、脂肪を含む食事とともに摂取した場合、難デキの血中中性脂肪上昇抑制効果には科学的根拠があると評価した。

### <血糖値上昇抑制効果:B>

#### ④-B 研究レビュー対象とした研究の特性

論文の検索日:2014年12月1日(和文)、2014年12月3日(英文)

論文の検索対象期間:1966~2014年

対象集団の特性:健康な成人男女(疾病との境界領域\*を含む)

最終的に評価した論文数:56報

研究デザイン:臨床試験全般

利益相反情報:キリン株式会社で研究レビューを実施

\*境界領域:特定保健用食品の試験対象の空腹時血糖値 110~125mg/dlの方

#### ⑤-B 主な結果

糖質を含む食事とともに難デキを摂取した場合に、血糖値上昇抑制効果があるとした論文は55報であり、効果がないとする論文は1報であった。

#### ⑥-B 科学的根拠の質

血糖値上昇抑制効果の検証という目的に、1報を除き評価した全ての論文の研究デザイン(試験方法等)が適合していることを確認した。正確性の観点から研究デザインの質を評価したところ、最も質が高いレベルと判断できた論文は56報中27報であり、臨床試験の規模(例:被験者数)は、総じて一般的な食品摂取試験と同等であった。

また、血糖値上昇抑制効果が確認された論文が56報中55報であることから、効果があるという結果には一貫性があると判断した。効果がないという一部の研究成果が、論文として出版されていない可能性はあるが、その点については確認できなかった。

これらのことから、今回評価した論文全体を通して、科学的根拠の質は確保されていると評価した。

なお、多くの論文の対象者は境界領域の方を含んでいたが、健康な被験者(空腹時血糖値:110mg/dl未満)のみを対象とした論文も4報あり、その全てが効果ありとの結果であった。

#### ⑦-B 結論

以上のことから、食事とともに摂取した場合に、難デキの血糖値上昇抑制効果には科学的根拠があると評価した。

以上