

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	おいしい雑穀 蒸し大麦
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-グルカンが含まれています。大麦β-グルカンには LDL コレステロール値が高めの方の LDL コレステロール値を下げる機能があることが報告されています。本品は LDL コレステロール値が高めの方に適した食品です。
届出者名	株式会社 小倉屋柳本
本資料の作成日	2016年3月22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。）	疾病には罹患していないが、LDL コレステロール値が高めで気になる成人

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

当該製品は大麦をまるごと蒸しあげた商品であり、原材料は大麦のみです。本品に使用した大麦は古くから日本で食べられている食物であり、米に次ぐ主食として利用されてきました。大麦は2005年時点、国内で17.1万トン生産され、200万トン以上を海外から輸入し、主食として年間およそ2万トン消費されております。したがって喫食実績は十分にあると判断しております。

本商品は2014年9月に販売を開始し、2015年11月までに7万p販売しておりますが、現在までに健康被害の報告は受けておりません。

医薬品との相互作用に関しまして、安全性評価シートに記載しております参考文献等を調査した結果、問題ないと判断いたしました。

したがって、本品に関しまして、安全性に問題はないと判断しております。

別紙様式（I）

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

多量に摂取することにより、体調によってはお腹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

ISO9001 を 2006 年に取得しております。ISO9001 に基づいた品質管理手順および HACCP の考え方を参考にした社内の危害管理・衛生管理手順に沿って製造しております。

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

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

標題：大麦β-グルカンに LDL コレステロール値低下の機能があることの検証

目的： P：血中 LDL コレステロール値が健常および軽症の範囲にある成人が
I：大麦β-グルカンを経口摂取することで
C：大麦β-グルカンを含まない対照食品を摂取した人と比較して
O：血中 LDL コレステロール値が下がることを明らかにする。

背景：

大麦はその健康機能に対する関心が高まっています。特に水溶性食物繊維の大麦β-グルカンが注目されており、欧米では LDL コレステロール低減効果に関して健康強調表示が認められています。そこで日本人を対象に大麦β-グルカンの LDL コレステロール低減効果に関して検証しました。

レビュー対象とした研究の特性：

検索は 2015 年 11 月 20 日に 2015 年までに発表された日本語・英語の文献を対象として(株)小倉屋柳本の社員が行った。その結果、血中 LDL コレステロール値が健常および軽症である成人を対象に臨床試験を行ったレビュー(研究レビュー①)では 5 報、併せて健常な成人のみを対象に臨床試験を行ったレビュー(研究レビュー②)も実施し、それにおいては 2 報を採用しました。

主な結果：

健常者および軽症者が対象となる研究レビュー①で、血中 LDL コレステロー

ル低減効果は肯定的な結果となりました。また、健常者のみを対象とした研究レビュー②においては健常者のうち血中 LDL コレステロール値が高めである境界域者に関して肯定的な結果であると判断しました。したがって血中 LDL コレステロール値が高めである方を対象に、大麦β-グルカンには血中 LDL コレステロール値を下げる機能があると判断いたしました。

科学的根拠の質：

研究レビュー①, ②に共通して、論文は全て査読のある学会誌に掲載されています。採用論文において割り付けの隠蔽・ランダム化に関する記述が不十分であったことと、盲検性に関する記述が無いあるいは単盲検試験であったことを根拠として研究レビュー①, ②ともにバイアスリスクは“中/疑い (-1)”と評価しました。また、3～12週間と比較的短期間の摂取であったことと、大麦β-グルカンの一日推奨摂取量が2.8g/日以上であることが本研究レビューの限界であると考えます。しかし LDL コレステロール低減効果に関して、血中 LDL コレステロール値が高めである方で効果がみられたため、その対象の範囲内において科学的根拠の質に問題はないと判断いたします。

(構造化抄録)

以 上