

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	大麦生活 大麦ごはん
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(食物繊維)が含まれます。大麦β-グルカンには糖質の吸収を抑える、血中コレステロールが高めの方の血中コレステロールを低下させる、おなかの調子を整える機能があることが報告されています。
届出者名	大塚製薬株式会社
本資料の作成日	2015年5月26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。）	食後血糖値が気になる方 コレステロール値が気になる方 お腹の調子が気になる方

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。

※複数選択可

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

<p>1 大麦は、多くの国で主食とされてきた穀物です。日本には後期縄文時代に大陸より伝来し、以来国内で栽培が始まり、古代より現代に至るまで我が国においては米に次ぐ主食として広く喫食され続けてきた穀物です。</p> <p>2 当該製品（大麦生活 大麦ごはん、大麦生活 大麦ごはん 和風だし仕立て）は、2013年9月より日本全国で販売を開始しており、発売開始から2015年4月末までに、それぞれ357,952個、328,920個の累計販売実績があります。</p> <p>3 我が国における大麦(はだか麦を含む。はだか麦は大麦の1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、 昭和26年度国内消費仕向量(純食料)1,812千トン 1人1年当たり供給量 21.4kg、1人1日当たり供給量 58.6g</p>
--

別紙様式 (I)

昭和 35 年度国内消費仕向量(純食料)758 千トン

1 人 1 年当たり供給量 8.1kg、1 人 1 日当たり供給量 22.2g

平成 24 年度国内消費仕向量(純食料)29 千トン

1 人 1 年当たり供給量 0.2kg、1 人 1 日当たり供給量 0.6g

の喫食経験があります。

4 大麦中の β -グルカン含有量については、平成 26 年 12 月に全国精麦工業協同組合連合会が行った大麦・はだか麦 30 点(とう精歩留 60%)の第三者機関による分析の結果、平均 4.1%であり、昭和 26 年当時、全国民平均 1 日当たり約 2.4g の β -グルカンを摂取していたことが推定されます。

5 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、成人及び少年(男性)の 1 日当たりの大麦の給与量は 105~150g 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 52.5~75g の精麦を喫食していることとなります。これを β -グルカン摂取量に置き換えると 1 日当たり 2.2~3.1g の喫食経験があることとなります。

6 大麦 β -グルカンは、麦ご飯としての摂取以外に、(1)大麦粉を原料にしたパン、クラッカー、スープ等の摂取、(2)① β -グルカン濃縮大麦粉、②抽出 β -グルカン、③酵素処理 β -グルカンに加工し、これを加工食品に添加して摂取する方法があります。

(2)の販売実績は、①販売年数：40 年、販売実績：200 トン程度、②販売年数：10 年、販売実績：2 トン以下、③販売年数：5 年、販売実績：1 トン以下です。

②は、米国 FDA(食品医薬品局)が GRAS(Generally Recognized as Safe,食品添加物に与えられる安全基準合格証)として認定した前例があります。また、当該抽出 β -グルカンは、動物による過剰摂取試験でラットに 28 日間過剰摂取させ、(β -グルカン 0.6g/体重 kg/日⇒ヒトに換算すると 36g/日)、血液学的検査値、生理学的検査値及び解剖による器官重量を測定し、異常が観察されませんでした。

(3) 摂取する上での注意事項 (該当するものがあれば記載)

多量に摂取することにより、体調によっては、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

別紙様式（I）

大麦生活「大麦ごはん」は、大塚食品株式会社徳島工場にて製造を行い、大塚製菓株式会社が販売を行っている。

製造者である大塚食品株式会社徳島工場は、総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工の認可を受けた製造施設であり、その基準に沿って製造される。

大塚食品株式会社及び大塚製菓株式会社は、両者が連携し、製品の受け入れ・保管・出荷管理を行っており、製品の苦情処理、規格外の製品の出荷防止及び流通防止、事故等発生時の対応、製品の回収と報告等に対する社内体制ならびにシステムを構築している。

また、消費者からの製品品質・その他製品関連問い合わせ・苦情等に対し迅速に対応できる体制を構築している。

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-グルカンが食後血糖値、血中コレステロール値、腸内環境に及ぼす効果についての研究レビュー

目的：大麦β-グルカンの摂取が食後血糖値、血中コレステロール値、腸内環境に及ぼす影響を検討した論文を調査し、有効性を評価する事とした。また、日本人での1日当たりの大麦β-グルカンの摂取目安量についても検討を行った。

背景：大麦に含まれる食物繊維素材である大麦β-グルカンは、欧州や米国などで血糖値の上昇抑制やコレステロールの低下作用が認められている。一方、腸内環境や摂取エネルギー量に及ぼす影響について研究報告は少ないことから、大麦β-グルカンの食後血糖値、血中コレステロール値、腸内環境に対する効果の有無について検討する事とした。

レビュー対象とした研究の特性：国内外の文献データベースから大麦およびβ-グルカンに関する文献の検索を行った。また、『機能性評価調査報告書』（公益財団法人日本健康・栄養食品協会）に引用されている諸外国の情報も参考とした。調査対象とした論文の適格性を評価し、大麦β-グルカンの食後血糖

値、コレステロール値、腸内環境に関する機能について評価した。

主な結果：調査対象とした論文は、食後血糖値について 11 報中 7 報、コレステロールについて 10 報中 7 報、腸内環境について 4 報中 3 報で効果が認められた。日本人を対象とした試験で最も有効摂取量がすくなかったものは、食後血糖値の評価で大麦 β -グルカンとして 1 日当たり 2.5g であった。コレステロールの評価では大麦 β -グルカン 2.8g、腸内環境の評価では 2.6g であった。

科学的根拠の質：評価対象機能に対し大麦 β -グルカン摂取による肯定的な結果が認められた。これらの結果から、日本人では大麦 β -グルカンを 1 日 3g 以上（食後血糖値の上昇抑制については、一食当たり 3g 以上）摂取することで、食後血糖値の上昇抑制、コレステロール値の低下、腸内環境の改善効果が期待できると結論付けた。

（構造化抄録）

以 上