

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	難消化性デキストリン配合 コーラ
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（食物繊維）は食後血糖の上昇を抑制する機能があると報告されています。
届出者名	イオントップバリュ株式会社
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。）	健常成人（正常域もしくは境界域血糖値の成人）

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、難消化性デキストリン（食物繊維）として5.5gを配合しています。本品は、日本全国で販売されているものであり、2014年5月26日から2015年3月29日までの間に、1,492,008本の出荷実績があります。その間、消費者から重大な健康被害に関する報告はありません。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

摂りすぎあるいは体質・体調により一時的に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）

（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。）

FSSC22000：2010

認証 No. YKA4004912

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。

※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】

機能性関与成分難消化性デキストリンを用いた健常成人に対する食後血糖の上昇抑制の機能性に関するシステムティックレビュー（メタアナリシス）

【目的】本研究の目的は、健常成人に対して難消化性デキストリンを摂取することにより、食後血糖の上昇抑制作用が見られるかを確認することである。

【方法】本研究のデザインとしては、システムティックレビュー（メタアナリシス）である。4つの電子データベースを使用し、難消化性デキストリンを用いて食後血糖値上昇抑制について調査したランダム化比較試験（RCT）を対象者

【適格基準】

- ・年齢：20歳以上であること。
- ・性別：問わない。
- ・臨床試験の内容を十分に理解し、文書による同意を受けている者。
- ・疾病に罹患していない、もしくは境界域の者。

【除外基準】

- ・妊娠しているもしくは授乳中の女性。
 - ・その他、データ公正を図るうえで、何らかの問題があると判断される者。
- として収集した。

3つの評価項目「食後血糖 30分」「食後血糖 60分」「血中濃度曲線下面積（ $AUC_{0-120min}$ ））について、難消化性デキストリン摂取群と対照食品群の差

別紙様式（I）

のデータを統合した。

【結果】43報のRCT論文が抽出された。統計解析の結果、「食後血糖 30分」「食後血糖 60分」「血中濃度曲線下面積（ $AUC_{0-120min}$ ））の全ての評価項目において、対照食品群と比較して難消化性デキストリンの摂取群が有意に食後血糖値を低下させることが確認された。

【結論】難消化性デキストリンを摂取することによって、食後の血糖上昇を抑制するという機能が示された。

以 上