

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	グルコデザインカプセル
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	0.19 小麦アルブミン
表示しようとする機能性	本品には 0.19 小麦アルブミンが含まれます。 0.19 小麦アルブミンは、でんぷんの消化吸収を抑え、食後の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。
届出者名	日清ファルマ株式会社
本資料の作成日	2015 年 6 月 10 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。）	血糖値が正常型または境界型の成人

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

本品は水とともに召し上がっていただくカプセル型のサプリメントです。食事とともに1パック（3カプセル）、1日3パックを目安に召し上がっていただくことをお勧めしています。1日当たりの0.19小麦アルブミン摂取目安量は375mgです。

0.19小麦アルブミンは膵α-アミラーゼというデンプン消化酵素のはたらきを抑えることが報告されています。0.19小麦アルブミンは消化され、アミノ酸として吸収されることから、その作用は一時的であり、安全性が高いと考えられています。

0.19小麦アルブミンの原料である小麦は広く食されています。0.19小麦アルブミンの食経験としては、0.19小麦アルブミンを本品と同量含む乾燥スープ形態の食品が2000年に特定保健用食品として認可され、販売されています。また、本品1日当たりの0.19小麦アルブミン摂取目安量以上のヒト摂取試験で安全であることが報告されています。

本品は2000年以降、国内で約663万パックの販売実績があります。この間、

## 別紙様式（I）

本品に起因する可能性が考えられるお客様からのご指摘として一時的な軟便、便秘、消化不良が計7件報告されましたが、重篤な健康被害は報告がありませんでした。本品は15年間の販売実績から、小麦アレルギーでない方が、適切に摂取する限りは安全であると考えられます。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本品には小麦が含まれています。小麦アレルギーのある方はお召し上がりにならないでください。

#### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本品は健康食品 GMP（（公財）日本健康・栄養食品協会）、ISO22000 認証工場で作成しております。

また品質管理と品質保証を総括する品質保証部を設置しており、この事により、高品質な製品の安定供給を実現するとともに、原材料調査から製品出荷、出荷後の製品に対するご指摘への対応までのプロセス分析・品質監査を充実させています。

#### 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】

0.19 小麦アルブミンが食後の血糖値の上昇をおだやかにすることの研究レビュー

###### 【目的】

血糖値が正常型または境界型の成人を対象とし、0.19 小麦アルブミンを食事とともに摂取した群（摂取群）、摂取しない群（対照群）を比較し、0.19 小麦アルブミンに食後の血糖値の上昇をおだやかにする働きがあるかについて評価することを目的としました。

###### 【背景】

0.19 小麦アルブミンは食物中の炭水化物（主にでんぷん）を消化する膵α-アミラーゼという酵素の反応を一時的に抑えることが知られていますが、これまで研究レビューは行われていません。

**【レビュー対象とした研究の特性】**

検索は 2015 年 3 月 16 日、3 月 24 日に実施しました。対象期間は各データベースの収録開始から検索実施日までとし、対象集団は性別を問わず血糖値が正常型または境界型の成人としました。

研究デザインを正確に評価するために、被験者を無作為に摂取群と対照群に割付けるランダム化比較試験とし、食後血糖上昇を評価した臨床試験を選択しました。最終的に以下の 3 報を採用しました。

論文 1 : 薬理と臨床 (2008) 36(8), 761-765.

論文 2 : European Journal of Clinical Nutrition (2005) 59, 384-392.

論文 3 : 日本栄養・食糧学会誌 (1999) 52(5), 285-291.

利益相反情報は、著者に日清ファルマ株式会社の元または現社員が入っており、明示されていると考えました。また論文公表時に日本に登録制度がなかった、または食品成分での臨床試験登録が一般的ではなかったため、出版バイアスに関する記述はありませんがリスクは低いと判断しました。

**【主な結果】**

食後血糖値上昇抑制において最も重要な評価項目である食後血糖ピーク値に関して、3 報中 2 報で摂取群は対照群に対し有意な低下が確認され、血糖ピーク値の平均値を 6.8~12.2%低下させました。残りの 1 報でも食後 30 分の血糖値で摂取群は対照群に対し有意な低下が確認されました。食後血糖値の低下は、0.19 小麦アルブミンを一食当たり 125mg~458mg 摂取した際に確認されました。副次評価項目の血糖濃度時間曲線下面積は 1 報のみで有意な低下が確認され、血清インスリン濃度は有意な差は確認されませんでした。低血糖などの有害事象はありませんでした。

**【科学的根拠の質】**

採用した 3 報の論文は、様々な観点から質が高いと評価しました。その結果 125mg 以上/食の 0.19 小麦アルブミンを含む食品を食事とともに摂取することは、血糖が正常型または境界型の成人の食後の血糖値の上昇をおだやかにすると考えられました。また、単糖類及び二糖類との摂取では食後血糖上昇を抑制する可能性は低いと考えられます。

以 上