

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	サラシア
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	サラシア由来サラシノール  ※サラシア由来サラシノールとは、サラシアエキス（サラシア属植物熱水抽出物）に含まれるサラシノールを指す。
表示しようとする機能性	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには糖の吸収をおだやかにし、食後血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。
届出者名	森下仁丹株式会社
本資料の作成日	2015年6月19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。）	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦を除く）

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

サラシア由来サラシノールを含む食品の「サラシア」は、当社にて1998年から2014年12月までの16年間、製品数として累計171万個以上の国内外での販売実績があります。

本品の内容量は42粒、120粒、180粒入り（錠剤）で、1日の摂取目安量6粒当たり、機能性関与成分サラシア由来サラシノールが0.6mg含まれます（1回当たりの目安量2粒当たり、サラシア由来サラシノール0.2mg含有）。

これまでにサラシア由来サラシノールに起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられていません。また、サラシア由来サラシノールには、医薬成分との相互作用の報告はありません。ただし、糖尿病の薬との併用では低血糖の発現はありませんが注意が必要です。

## 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）

1 日の摂取目安量を守ってください。糖尿病の薬を使用されている方は、使用前に医師、薬剤師に相談してください。

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（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。）

本品は、錠剤バルクの製造から充填・包装工程までを一貫して公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の GMP 適合認定工場で製造しています。

### 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** サラシア由来サラシノールによる食後血糖値の上昇抑制作用について

**目的** このレビューでは、サラシア由来サラシノールを含む食品の食後血糖値の上昇をゆるやかにする作用を、健常者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）を対象とし、文献情報に基づき検証することを目的とした。検証には、サラシノールを含む食品を摂取する群とサラシノールを含まない食品を摂取する群を比較している文献を用いた。

**背景** サラシアは、インド、タイなどで古くから健康維持のために食されている植物である。そのエキスの食後血糖値の上昇をゆるやかにする作用に関しては、国内外でいくつか文献があったが、健常者に絞って総合的に研究報告を評価したものはなかった。

**レビュー対象とした研究の特性** 空腹時血糖値が正常域の健康な成人男女を対象に、データベース開設あるいは搭載されている最初の時点から検索日までを対象の検索期間とし、2015年3月9日～14日にデータベースによる検索を行った。最終的に評価した文献数は2報で、事実を示す可能性が高いとされる研究デザイン（非ランダム化およびランダム化クロスオーバー試験）であった。なお、2報のうち、1報は

## 別紙様式（I）

利益相反の申告はなく、1報は申告があった。

**主な結果** 2報の文献検証において、サラシノールを含む食品を摂取すると、糖を体内に吸収しやすい形に分解する $\alpha$ -グルコシダーゼという酵素の働きをサラシノールが阻害することで、糖の吸収をおだやかにし、食後血糖値の上昇をゆるやかにすることがわかった。なお、副作用などの有害事象はみられなかった。

**科学的根拠の質** この研究レビューでは、国内外の複数の文献データベースを使用した。検索されなかった文献が存在する可能性もある。さらに2報という限定された研究で、かつそれらの研究方法が異なっている中での評価であったため、研究間のバラつきや精確さを評価するのが難しい面もあった。しかし、現時点において後発の研究によって結果が大きく変更される可能性は低いと考えた。

(構造化抄録)

以 上