

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	メディファット ^{アンド} & グルコ
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（食物繊維）
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）には、食事に含まれる脂肪と糖に働き、食後に上がる中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。 脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後に上がる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。
届出者名	株式会社東洋新薬
本資料の作成日	2015年7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。）	脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後に上がる中性脂肪や血糖値が気になる方

2016年1月
14日

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. 食経験</p> <p>本品と同程度の難消化性デキストリンを含む類似処方の商品が、2014年4月より販売されているが、健康被害情報は確認されていない。</p> <p>難消化性デキストリンは、特定保健用食品の関与成分として数多くの商品で使用実績がある。データベースを用いた調査の結果、本品と同程度の難消化性デキストリンを含む粉末茶飲料が特定保健用食品として複数許可されており、最初の許可は1998年5月と約17年前であることから、食経験は十分であると判断した。なお、本品中の難消化性デキストリン以外の原材料は、緑茶末等の一般的に食品として</p>

別紙様式（I）

用いられるものである。

また、過剰摂取した場合には、下痢を誘発することが知られているため、本品の摂取する上での注意事項として「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」とパッケージ上に注意喚起することとする。

2. 医薬品との相互作用

データベースを用いた調査の結果、医薬品との相互作用に関する報告はなかった。

3. まとめ

以上より、国内において、本品と同程度の難消化性デキストリンを含む粉末茶飲料の食経験はあると考えられ、本品の安全性に問題はないと判断した。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。また、妊娠中の方あるいは妊娠の可能性のある方は医師とご相談ください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

高品質で安心・安全な商品の提供を第一に考え、最終製品の製造工場では公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康補助食品 GMP の認定を受け、強固な品質保証体制を構築している。

[製造工場①：株式会社東洋新薬 鳥栖工場]

●GMP 認証取得（NSF-GMP、日健栄協 GMP）

●ISO22000:2005 認証取得

[製造工場②：株式会社松本園]

●GMP 認証取得（日健栄協 GMP）

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

1. 標題

難消化性デキストリンの摂取が食後の血中中性脂肪および血糖値に及ぼす

影響の評価

2. 目的

成人男女または健常者において、食事と共に難消化性デキストリンを摂取すると、プラセボ（偽薬）摂取時と比較して、食後の血中中性脂肪および血糖値の上昇を抑制するか検証することを目的とした。

3. 背景

食事時における難消化性デキストリンの経口摂取が、食後の血中中性脂肪および血糖値の上昇を抑制するとの報告があり、そのエビデンスを総合的に評価するため、システマティックレビューを実施した。

【A：食後の血中中性脂肪の上昇に与える影響】

4-A. レビュー対象とした研究の特性

成人男女における難消化性デキストリンの経口摂取が食後の血中中性脂肪の上昇に及ぼす影響に関する、2014年11月27日（検索日）以前に報告されている研究（日本語、英語問わない）を検索対象とした。内容を精査した結果、12研究（査読誌11）について、システマティックレビューを行った。なお、全ての研究は男女を対象としたものであり、筆頭著者は日本人であった。

;全て査読誌

5-A. 主な結果

12研究はいずれも単回摂取試験で、対象者数は12～90例であった。摂取された難消化性デキストリンは10研究において食物繊維として5gであった。

食後血中中性脂肪曲面下面積（AUC）の測定値の記載がなかった3研究と、血中中性脂肪が199 mg/dLを超える被験者も対象とした1研究を除く、8研究についてメタアナリシスを実施した結果、難消化性デキストリン摂取により、食後血中中性脂肪 AUC の有意な低下作用が認められた。

また、健常者を対象とした2研究のみでメタアナリシスを実施した結果、被験者数が少ないため統計的に有意ではなかったが、前述の8研究の結果と比較して、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪上昇抑制作用が明らかに減弱する結果ではなかった。

6-A. 科学的根拠の質

難消化性デキストリン（食物繊維として）は5g/日の経口摂取により、食後の血中中性脂肪値上昇が抑制されることが示唆された。ただし、本研究には以下の限界も存在する。

- ・ 出版バイアスは検出されず、信頼性の高いプラセボ比較試験であったが、研究計画は事前登録されておらず、利益相反の問題も存在するため、バイアスの混入は否定できない。
- ・ すべて単回投与試験であるため、継続摂取した際の影響は不明であり、安全性については検証できない。

【B：食後の血糖値の上昇に与える影響】

4-B. レビュー対象とした研究の特性

健常者における難消化性デキストリンの経口摂取が食後血糖値の上昇に及ぼす影響に関する、2015年3月2日（検索日）以前に報告されている研究（日本語、英語問わない）を対象として、ランダム化比較試験または準ランダム化比較試験にて絞り込み検索を行った。内容を精査した結果、22研究（全て査読誌）について、システマティックレビューを行った。なお、19研究は日本で実施されたことが明記されており、1研究は女性のみを対象としていた。

5-B. 主な結果

22研究中19研究が肯定的、3研究が否定的であった。ただし、否定的結果であった3研究については、ランダム化や盲検性等のバイアスが高かったことから、この3研究の否定的論文が19研究の肯定的論文のエビデンスを覆す程の頑強性はないと判断した。以上のことから、難消化性デキストリンの食後血糖値推移のエビデンス相対評価は「強い」と判断した。

なお、難消化性デキストリン（食物繊維として）の摂取量は、肯定的な研究にて4.0～8.6 g/単回摂取で有効性を示し、5.0 gで効果を示した研究が多かった。

6-B. 科学的根拠の質

難消化性デキストリン（食物繊維として）は5 g/日を食事と共に摂取することにより、食後の血糖値上昇が抑制されることが示唆された。ただし、多くの研究が難消化性デキストリン（食物繊維として）5 gの摂取であったため、より低用量における効果についての検討が今後望まれる。

（構造化抄録）

以 上

修正履歴

2016年1月18日付変更分：査読の有無に関する修正

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	メディファット ^{アンド} & グルコ
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（食物繊維）
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）には、食事に含まれる脂肪と糖に働き、食後に上がる中性脂肪と血糖値を抑える作用が報告されています。 脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後に上がる中性脂肪や血糖値が気になる方に適した食品です。
届出者名	株式会社東洋新薬
本資料の作成日	2016年1月14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。）	脂肪や糖の多い食事を摂りがちな方、食後に上がる中性脂肪や血糖値が気になる方

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. 食経験</p> <p>本品と同程度の難消化性デキストリンを含む類似処方の商品が、2014年4月より販売されているが、健康被害情報は確認されていない。</p> <p>難消化性デキストリンは、特定保健用食品の関与成分として数多くの商品で使用実績がある。データベースを用いた調査の結果、本品と同程度の難消化性デキストリンを含む粉末茶飲料が特定保健用食品として複数許可されており、最初の許可は1998年5月と約17年前であることから、食経験は十分であると判断した。なお、本品中の難消化性デキストリン以外の原材料は、緑茶末等の一般的に食品として</p>

別紙様式（I）

用いられるものである。

また、過剰摂取した場合には、下痢を誘発することが知られているため、本品の摂取する上での注意事項として「摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。」とパッケージ上に注意喚起することとする。

2. 医薬品との相互作用

データベースを用いた調査の結果、医薬品との相互作用に関する報告はなかった。

3. まとめ

以上より、国内において、本品と同程度の難消化性デキストリンを含む粉末茶飲料の食経験はあると考えられ、本品の安全性に問題はないと判断した。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。摂り過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。また、妊娠中の方あるいは妊娠の可能性のある方は医師とご相談ください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

高品質で安心・安全な商品の提供を第一に考え、最終製品の製造工場では公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康補助食品 GMP の認定を受け、強固な品質保証体制を構築している。

[製造工場①：株式会社東洋新薬 鳥栖工場]

●GMP 認証取得（NSF-GMP、日健栄協 GMP）

●ISO22000:2005 認証取得

[製造工場②：株式会社松本園]

●GMP 認証取得（日健栄協 GMP）

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

1. 標題

難消化性デキストリンの摂取が食後の血中中性脂肪および血糖値に及ぼす

影響の評価

2. 目的

成人男女または健常者において、食事と共に難消化性デキストリンを摂取すると、プラセボ（偽薬）摂取時と比較して、食後の血中中性脂肪および血糖値の上昇を抑制するか検証することを目的とした。

3. 背景

食事時における難消化性デキストリンの経口摂取が、食後の血中中性脂肪および血糖値の上昇を抑制するとの報告があり、そのエビデンスを総合的に評価するため、システマティックレビューを実施した。

【A：食後の血中中性脂肪の上昇に与える影響】

4-A. レビュー対象とした研究の特性

成人男女における難消化性デキストリンの経口摂取が食後の血中中性脂肪の上昇に及ぼす影響に関する、2014年11月27日（検索日）以前に報告されている研究（日本語、英語問わない）を検索対象とした。内容を精査した結果、12研究（全て査読誌）について、システマティックレビューを行った。なお、全ての研究は男女を対象としたものであり、筆頭著者は日本人であった。

5-A. 主な結果

12研究はいずれも単回摂取試験で、対象者数は12～90例であった。摂取された難消化性デキストリンは10研究において食物繊維として5gであった。

食後血中中性脂肪曲面下面積（AUC）の測定値の記載がなかった3研究と、血中中性脂肪が199mg/dLを超える被験者も対象とした1研究を除く、8研究についてメタアナリシスを実施した結果、難消化性デキストリン摂取により、食後血中中性脂肪AUCの有意な低下作用が認められた。

また、健常者を対象とした2研究のみでメタアナリシスを実施した結果、被験者数が少ないため統計的に有意ではなかったが、前述の8研究の結果と比較して、難消化性デキストリンの食後血中中性脂肪上昇抑制作用が明らかに減弱する結果ではなかった。

6-A. 科学的根拠の質

難消化性デキストリン（食物繊維として）は5g/日の経口摂取により、食後の血中中性脂肪値上昇が抑制されることが示唆された。ただし、本研究には以下の限界も存在する。

- ・ 出版バイアスは検出されず、信頼性の高いプラセボ比較試験であったが、研究計画は事前登録されておらず、利益相反の問題も存在するため、バイアスの混入は否定できない。
- ・ すべて単回投与試験であるため、継続摂取した際の影響は不明であり、安全性については検証できない。

【B：食後の血糖値の上昇に与える影響】

4-B. レビュー対象とした研究の特性

健常者における難消化性デキストリンの経口摂取が食後血糖値の上昇に及ぼす影響に関する、2015年3月2日（検索日）以前に報告されている研究（日本語、英語問わない）を対象として、ランダム化比較試験または準ランダム化比較試験にて絞り込み検索を行った。内容を精査した結果、22研究（全て査読誌）について、システマティックレビューを行った。なお、19研究は日本で実施されたことが明記されており、1研究は女性のみを対象としていた。

5-B. 主な結果

22研究中19研究が肯定的、3研究が否定的であった。ただし、否定的結果であった3研究については、ランダム化や盲検性等のバイアスが高かったことから、この3研究の否定的論文が19研究の肯定的論文のエビデンスを覆す程の頑強性はないと判断した。以上のことから、難消化性デキストリンの食後血糖値推移のエビデンス相対評価は「強い」と判断した。

なお、難消化性デキストリン（食物繊維として）の摂取量は、肯定的な研究にて4.0～8.6 g/単回摂取で有効性を示し、5.0 gで効果を示した研究が多かった。

6-B. 科学的根拠の質

難消化性デキストリン（食物繊維として）は5 g/日を食事と共に摂取することにより、食後の血糖値上昇が抑制されることが示唆された。ただし、多くの研究が難消化性デキストリン（食物繊維として）5 gの摂取であったため、より低用量における効果についての検討が今後望まれる。

（構造化抄録）

以上