

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	純露 プラス 難消化性デキストリン
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）は糖の吸収をおだやかにすることが報告されています。
届出者名	味覚糖株式会社 代表取締役 山田泰正
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。）	血糖値が気になる方に。 通常喫食するキャンディの代替としてお召し上がり下さい。

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

難消化性デキストリンの安全性に関して  
難消化性デキストリンは天然のデンプンから作られた水溶性の食物繊維の一種で、難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品が平成27年4月2日までに366品目許可されています。難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品においては個々に安全性が評価され、それぞれが安全であると報告されています。また、難消化性デキストリンを1日3回毎食前に10gを16週間にわたり摂取したヒト試験では、血圧などの生理学的検査値や血清タンパク質などの臨床検査値に異常は認められず、下痢などの胃腸症状に問題はみられなかったという報告があります。  
以上のことから、難消化性デキストリンはこれまでに十分な食経験があり、重大な健康被害の報告もないため、難消化性デキストリンの安全性に関して問題はありません。

## 別紙様式（I）

### 純露の安全性に関して

本品形態である純露は1971年に発売されて以降、40年以上の販売実績を持った商品であり、現在まで重大な健康被害も発生していないことから、通常の摂取において、本品形態である純露の安全性に問題はありません。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

- ・一度に多量に摂ると、体質によってお腹が緩くなる場合があります。
- ・本品は、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。1日の摂取目安量を守ってください。

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

FSSC 22000 認証取得（認証番号：JP12/030176）

### 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】** 難消化性デキストリンの血糖値上昇抑制機能の検証

**【目的】** 健常な成人男女（境界領域（特定保健用食品の試験対象の空腹時血糖値 110～125 mg/dl）の方を含む）が難消化性デキストリンを含む食品を摂取することで、難消化性デキストリンを含まない食品（プラセボ）を摂取した時と比べ、血糖値の上昇が抑制されるかについて調査を行いました。

**【背景】** 糖尿病は生活習慣病の中でも代表的な疾患とされ、厚生労働省の平成25年国民健康・栄養調査報告によると、20歳以上の男性で16.2%、女性で9.2%が糖尿病が強く疑われると報告されています。糖尿病に罹患しない為には、血糖値をコントロールする事が重要であり、そこで今回、糖の吸収をおだやかにする機能を持った素材であり、特定保健用食品にも使用されている難消化性

デキストリンの有効性について評価を行いました。

【レビュー対象とした研究の特性】英語ないし日本語の論文データベースを用いた検索は2015年3月31日～4月3日に実施し、対象期間はデータベースの収録開始から検索実施日までとしました。対象は成人健常者男女及び境界領域の者としてしました。研究デザインはランダム化比較試験(RCT)を重視し、疾病に罹患している者のみを対象とした試験を行っている論文や利益相反が疑われる論文に関しては除外し、最終的に19報の論文（RCT 15報、RCT 以外4報）について評価を行いました。

【主な結果】所定の食事と共に難消化性デキストリンを1日4～15g摂取することで、プラセボを摂取した時と比べ、血糖値上昇の指標である糖の血中濃度曲線のピーク及び下面積の有意な抑制が認められました。なお、副作用などの有害事象はみられませんでした。

【科学的根拠の質】

未報告研究情報の収集は行っていない為、出版バイアスの可能性は否定できませんが、評価した19件のうち17件が効果ありとする結果であり、また、その論文の質も高いものであった為、今回の結果に与える影響は小さいと判断しました。また、一部の論文では対象に境界領域の方が含まれていましたが、健常な方のみを対象とした論文は15報あり、そのうち13報が効果ありとするものでした。

以上