

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	メタバリアスリム
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
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は、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能が報告されています。
届出者名	富士フイルム株式会社 代表取締役社長 中嶋 成博
本資料の作成日	平成 27 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。）	健常成人

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

富士フイルム株式会社は、サラシア由来サラシノールを1日目安0.8 mg含有する錠剤型サプリメントを平成19年10月から平成27年4月現在まで継続販売しており、累計2,930,000個以上を出荷しています。摂取集団は日本人の健常成人で、今までに重篤な有害事象は発生していません。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

~~糖尿病薬との併用はおやめください。
原材料名をご確認の上、食物アレルギーのある方はご利用にならないでください。~~（2016年3月24日削除）

[8粒]

・医薬品、特に糖尿病薬を服用中の方、通院中の方は、お医者様にご相談く

別紙様式（I）

ださい。

・原材料名をご確認の上、食物アレルギーのある方はご利用にならないでください。

・妊娠・授乳中の方、お子様はご利用をお控えください。

・製品により多少の色や斑点など外観の違いがありますが、品質には問題ありません。

・開封後は早めにお召し上がりください。

[40 粒] ・ [56 粒] ・ [112 粒] ・ [120 粒] ・ [240 粒・袋タイプ]

・医薬品、特に糖尿病薬を服用中の方、通院中の方は、お医者様にご相談ください。

・原材料名をご確認の上、食物アレルギーのある方はご利用にならないでください。

・妊娠・授乳中の方、お子様はご利用をお控えください。

・製品により多少の色や斑点など外観の違いがありますが、品質には問題ありません。

・開封後は、チャックをしっかりと閉めて保管し、早めにお召し上がりください。

[240 粒] ・ [720 粒]

・医薬品、特に糖尿病薬を服用中の方、通院中の方は、お医者様にご相談ください。

・原材料名をご確認の上、食物アレルギーのある方はご利用にならないでください。

・妊娠・授乳中の方、お子様はご利用をお控えください。

・製品により多少の色や斑点など外観の違いがありますが、品質には問題ありません。

・開封時、キャップの切り口や突起部で手を傷つけない様に十分注意してください。

・開封後は、ふたをしっかりと閉めて保管し、早めにお召し上がりください。

(2016年3月24日追加)

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

品証薬事グループが品質管理と品質保証を総括しております。

「メタバリアスリム」を製造するアリメント工業株式会社の本社工場と新富士第二工場は、国内 GMP と ISO22000 の認証を受けております。

別紙様式（I）

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

<p>標題：商品「メタバリアスリム」に含有する機能性関与成分サラシア由来サラシノールの糖の吸収を抑制することによる食後血糖値上昇抑制作用に関する研究レビュー</p> <p>目的：このレビューでは、サラシアエキス（機能性関与成分：サラシノール）を含む食品の、糖の吸収を抑制し食後血糖値の上昇を抑える作用を、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ました。検証には、サラシアエキスを含む食品を摂取する群とサラシアエキス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ました。</p> <p>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す。そのエキスの糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇を緩やかにする作用に関しては、国内外でいくつか文献はありますが、健常者に絞って総合的に研究報告を評価したレビューはありませんでした。</p> <p>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いました。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でした。なお、レビューに申告すべき利益相反はありません。</p> <p>主な結果：2報の文献検証において、サラシアエキス（機能性関与成分：サラシノール 約0.2 mg）を含む食品を摂取すると、糖の吸収を抑制することにより食後血糖値上昇が抑えられることがわかりました。作用としては、糖を体内に吸収しやすい形に分解するα-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ためだと考えられます。有害事象はありませんでした。</p> <p>科学的根拠の質：この研究レビューには、いくつかの限界もあります。国内外の文献データベースを使用しましたが、英語と日本語のみがキーワードの検索であり他言語で書かれている文献がないとは言い切れません。また、レビューでは全てに共通しますが、参加者の収集自体に何らかのバイアス（偏り）があった可能性もあります。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吟味であったため、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りました。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ました。</p> <p style="text-align: right;">（構造化抄録）</p>

以上

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	メタバリアスリム
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
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は、食事から摂取した糖の吸収を抑える機能が報告されています。
届出者名	富士フィルム株式会社 代表取締役社長 中嶋 成博
本資料の作成日	平成 27 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。）	健常成人

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

富士フィルム株式会社は、サラシア由来サラシノールを1日目安0.8 mg含有する錠剤型サプリメントを平成19年10月から平成27年4月現在まで継続販売しており、累計2,930,000個以上を出荷しています。摂取集団は日本人の健常成人で、今までに重篤な有害事象は発生していません。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

[8粒]
・医薬品、特に糖尿病薬を服用中の方、通院中の方は、お医者様にご相談ください。
・原材料名をご確認の上、食物アレルギーのある方はご利用にならないでください。

別紙様式（I）

- ・妊娠・授乳中の方、お子様はご利用をお控えください。
- ・お薬を服用中の方、通院中の方は、お医者様とご相談ください。
- ・製品により多少の色や斑点など外観の違いがありますが、品質には問題ありません。
- ・開封後は早めにお召し上がりください。

[40 粒]・[56 粒]・[112 粒]・[120 粒]・[240 粒・袋タイプ]

- ・医薬品、特に糖尿病薬を服用中の方、通院中の方は、お医者様にご相談ください。
- ・原材料名をご確認の上、食物アレルギーのある方はご利用にならないでください。
- ・妊娠・授乳中の方、お子様はご利用をお控えください。
- ・お薬を服用中の方、通院中の方は、お医者様とご相談ください。
- ・製品により多少の色や斑点など外観の違いがありますが、品質には問題ありません。
- ・開封後は、チャックをしっかりと閉めて保管し、早めにお召し上がりください。

[240 粒]・[720 粒]

- ・医薬品、特に糖尿病薬を服用中の方、通院中の方は、お医者様にご相談ください。
- ・原材料名をご確認の上、食物アレルギーのある方はご利用にならないでください。
- ・妊娠・授乳中の方、お子様はご利用をお控えください。
- ・お薬を服用中の方、通院中の方は、お医者様とご相談ください。
- ・製品により多少の色や斑点など外観の違いがありますが、品質には問題ありません。
- ・開封時、キャップの切り口や突起部で手を傷つけない様に十分注意してください。
- ・開封後は、ふたをしっかりと閉めて保管し、早めにお召し上がりください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

品証薬事グループが品質管理と品質保証を総括しております。
「メタバリアスリム」を製造するアリメント工業株式会社の本社工場と新富士第二工場は、国内 GMP と ISO22000 の認証を受けております。

別紙様式（I）

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：商品「メタバリアスリム」に含有する機能性関与成分サラシア由来サラシノールの糖の吸収を抑制することによる食後血糖値上昇抑制作用に関する研究レビュー

目的：このレビューでは、サラシアエキス（機能性関与成分：サラシノール）を含む食品の、糖の吸収を抑制し食後血糖値の上昇を抑える作用を、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ました。検証には、サラシアエキスを含む食品を摂取する群とサラシアエキス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ました。

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す。そのエキスの糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇を緩やかにする作用に関しては、国内外でいくつか文献はありますが、健常者に絞って総合的に研究報告を評価したレビューはありませんでした。

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いました。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でした。なお、レビューに申告すべき利益相反はありません。

主な結果：2報の文献検証において、サラシアエキス（機能性関与成分：サラシノール 約0.2 mg）を含む食品を摂取すると、糖の吸収を抑制することにより食後血糖値上昇が抑えられることがわかりました。作用としては、糖を体内に吸収しやすい形に分解する α -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ためだと考えられます。有害事象はありませんでした。

科学的根拠の質：この研究レビューには、いくつかの限界もあります。国内外の文献データベースを使用しましたが、英語と日本語のみがキーワードの検索であり他言語で書かれている文献がないとは言い切れません。また、レビューでは全てに共通しますが、参加者の収集自体に何らかのバイアス（偏り）があった可能性もあります。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吟味であったため、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りました。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ました。

（構造化抄録）

以上