

<特定保健用食品（規格基準型）>

特定保健用食品の許可件数が多い食品等科学的根拠が蓄積したものについて、新たに規格基準を作成し、薬事・食品衛生審議会における個別審査を省略し、新開発食品保健対策室において規格基準に適合していることを確認した上で許可を行うもの。

（規格基準の設定）

既許可の特保のうち、以下のスクリーニング基準を満たすものについて順次研究班で規格基準の作成を検討し、規格基準について薬事・食品衛生審議会で審議する。

- ①保健の用途の許可数が合計100件を超えている。
- ②関与成分の最初の許可から6年を経過している。
- ③複数の企業が当該保健の用途を持つ当該関与成分について許可を取得している。

（規格基準）

区分	関与成分	一日摂取目安量	表示できる保健の用途	摂取上の注意事項
I（食物繊維）	難消化性デキストリン （食物繊維として）	3g～8g	〇〇（関与成分）が含まれているのでおなかの調子を整えます。	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。 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。 他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	ポリデキストロース （食物繊維として）	7g～8g		
	グアーガム分解物 （食物繊維として）	5g～12g		
II（オリゴ糖）	大豆オリゴ糖	2g～6g	〇〇（関与成分）が含まれておりビフィズス菌を増やして腸内の環境を良好に保つので、おなかの調子を整えます。	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。 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。 他の食品からの摂取量を考慮して適量を摂取して下さい。
	フラクトオリゴ糖	3g～8g		
	乳果オリゴ糖	2g～8g		
	ガラクトオリゴ糖	2g～5g		
	キシロオリゴ糖	1g～3g		
	イソマルトオリゴ糖	10g		

既許可等の特定保健用食品の保健の用途による分類

保健の用途の表示内容	代表的な関与成分	許可件数 (件)	既許可851 品目に対する 割合 (%)
お腹の調子を整える、 便秘改善等	各種オリゴ糖、ラクチュロース、ビフィズス菌、各種乳酸菌、食物繊維（難消化性デキストリン、ポリデキストロース、グアーガム、サイリウム種皮等）	306	36.0
血糖値関係	難消化性デキストリン、小麦アルブミン、グアバ葉ポリフェノール、L-アラビノース等	127	14.9
血圧関係	ラクトリペプチド、カゼインデカペプチド、杜仲葉配糖体（ゲニポシド酸）、サーデンペプチド等	104	12.2
コレステロール関係	キトサン、植物ステロール、大豆たんぱく質、低分子化アルギン酸ナトリウム、茶カテキン等	102	12.0
歯関係	キシリトール、マルチトール、緑茶フッ素等	66	7.8
脂肪関係	ジアシルグリセロール、グロビン蛋白分解物等	65	7.6
コレステロール&お腹 の調子、コレステロール &脂肪関係等	低分子化アルギン酸ナトリウム、サイリウム種皮の食物繊維等	34	4.0
骨関係	大豆イソフラボン、ビタミンK ₂ 等	30	3.5
ミネラルの吸収関係	クエン酸リンゴ酸カルシウム、カゼインホスホペプチド、ヘム鉄等	6	0.7
疾病リスク低減	カルシウム	8	0.9
ミネラル&お腹	フラクトオリゴ糖等	3	0.4

平成21年4月24日現在

厚生科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）
（分担）研究報告書

特定保健用食品の有効性・安全性を確保するための科学的根拠の評価
－ 規格基準型特定保健用食品に関する研究 －

分担研究者 山田 和彦 （独）国立健康・栄養研究所食品保健機能プログラム
協力研究者 梅垣 敬三 （独）国立健康・栄養研究所情報センター

研究要旨

平成 17 年 7 月 1 日には、厚生労働省から特定保健用食品（規格基準型）の規格基準について通知が出されている。「特定保健用食品（規格基準型）」の基準を参考にして、従来型の特定保健用食品について有効性のヒト試験論文の有無等の調査を実施し規格基準型への移行について検討を行った。類似の保健の用途を示す 100 件を超える許可表示内容の製品について、糖の吸収抑制・遅延作用を有する関与成分を含む「血糖値の気になる方のための用途」、ACE 阻害活性作用を有する関与成分を含む「血圧が気になる方のための用途」、および、コレステロールの吸収抑制作用を有する関与成分を含む「コレステロールが気になる方のための用途」の 3 種類の特定保健用食品の規格基準型への移行について検討を行った。保健の用途のための科学的根拠、食形態等について蓄積が多くなってきている。一方、いずれの保健の用途についても腸管から吸収されて作用を発揮する成分、あるいは腸管からの消化吸収に影響をおよぼす成分であり、当該効果の作用が医薬品のそれと類似するものも多く、体内代謝に影響を与えて健康の保持増進に寄与するものと考えられている。このような範囲の保健の用途の場合には、規格基準型特定保健用食品として運用するためには、審査の迅速化も必要であるが、少なからず安全性をはじめ境界領域の利用者による有効性を慎重かつ詳細に解析し、その有効性ならびに安全性試験の蓄積が必要である。今回検討したなかで、許可数とその関与成分だけで 100 件に近く、また、ヒトによる有効性を示す介入試験が約 40 件報告されているものについては規格基準型への移行も有りうると判断する。

A. 目的

特定保健用食品は、ヒトにおける有効性や安全性が個別製品として国によって審査・評価され、摂取により保健作用が期待できる旨の表示を可能にした食品である。制度は 1991 年に創設され許可品目も増加し、平成 21 年 3 月 13 日現在、845 品目が許可されている。生活習慣病予防が社会的に注目されるようになったことも関係し、生活習慣予防に関連した特定保健用食品の開発は益々加速することが想定される。

その間、平成 16 年 6 月 9 日には厚生労働省において「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会による提言が発表された。「提言」においては、国民が健やかで心豊かな生活を送るためには、1 人 1 人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるとともに、国民が日常の食生活で不足する栄養素を補給する食品や特定の保健の効

果を有する食品を適切に利用することのできる環境整備を行うことが重要であるとされている。

これを受け、平成 16 年度の新特定保健用食品制度に関する基準等策定のための行政的研究班では、現行の特定保健用食品の許可制度を維持した上で、科学的根拠に基づく表示内容の一層の充実を図ることを目的に、具体的には以下の 1)～3) に関し特定保健用食品の審査基準の見直しについて検討がなされた

- 1) 条件付き特定保健用食品の導入
- 2) 規格基準型特定保健用食品の創設
- 3) 疾病リスク低減表示の容認

既に許可されている特保のうち、一定の基準、すなわち許可件数が 100 件を超えた保健の用途の表示に係る関与成分のうち、最初の許可から 6 年経過し、複数の企業が許可を取得しているもの（その時点におい

ては、「お腹の調子を整える」の旨の保健の用途)を満たすものについて、研究班で検討された。パブリックコメントの後、薬事・食品衛生審議会を経て、規格基準型特定保健用食品が導入されることになった。

平成17年7月1日には、厚生労働省から特定保健用食品(規格基準型)の規格基準について通知が出されている。その内容は、

(1) 関与成分について：関与成分は定められた成分規格に適合していること。なお、一品目中に同一の作用を持つ複数成分を含んではならないこと。1日摂取目安量は決められた範囲の分量とすること。

(2) 食品形態及び原材料の種類について：食品形態は、既に許可されているものとする。原則として、関与成分と同種の原材料(他の食物繊維またはオリゴ糖)を配合しないこと。過剰用量における摂取試験が実施されていること。過剰用量とは、原則として当該食品として摂取する量の原則として3倍以上の範囲を指す。

(3) 表示について：表示できる保健の用途は一定なものであり、摂取上の注意事項を表示すること。なお、必要に応じた注意事項の記載を求める場合がある。容器包装において関与成分以外の原材料に係る事項を強調して表示する等、特定保健用食品(規格基準型)の趣旨に照らして不適切な表示を行うものでないことなどである。

食品の機能性研究は国際的にも盛んに実施されており、特定保健用食品の審査方法には、国際的な整合性を踏まえたより科学的かつ的確な判断が求められるであろう。特定保健用食品は食品の一つであるが、その表示や期待される効果については、医薬品に類似しており、特に科学的根拠の質の確保が重要である。一方、事務局審査とすることにより、結果として表示許可を迅速に行うことができる制度を創設する。具体的には、関与成分等について規格基準を定め、事務局において適合するか否かの審査を行うも重要である。

そこで本研究では、前回の「特定保健用食品(規格基準型)」の基準を参考にして、従来型の特定保健用食品について有効性のヒト試験論文の有無等の調査を実施し規格基準型への移行について検討を行った。

B. 研究方法

特定保健用食品の承認および許可申請制度については、関連する法令・通知などを収集して調査した。調査に当たっては、厚生労働省法令等データベースシステム

(<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/>)および関連書籍を利用した。

個々の特定保健用食品の内容等については、厚生労働省のホームページから得られる情報及び(独)国立健康・栄養研究所に対し申請企業から提供された情報等を使用した。

C. 研究結果

1. 類似の保健の用途を示す100件を超える許可表示内容の製品：

「おなかの調子を整える用途」を除く保健の用途のうち、糖の吸収抑制・遅延作用を有する関与成分を含む「血糖値の気になる方のための用途」、ACE阻害活性作用を有する関与成分を含む「血圧が気になる方のための用途」、および、コレステロールの吸収抑制作用を有する関与成分を含む「コレステロールが気になる方のための用途」の3保健の用途であった。

これらの用途の製品には、いずれも複数の申請者を持ち、関与成分についても複数種類のものが許可を得ていた。また、関与成分が最初に許可されてから6年以上経過していたものが含まれていた。

(1)「血糖値の気になる方のための用途」として許可された製品の90%以上の製品は、同一企業により生産された関与成分を使用していた。その他、4種の関与成分について、1あるいは2製品が許可となっている。最も許可件数の多い関与成分「難消化性デキストリン」は小腸粘膜に存在する二糖類分解酵素の阻害ではなく、二糖類分解酵素と連結したグルコースの輸送路に影響を与えて抑制する結果、食後血糖値の上昇が穏やかになると考えられている。また、ヒトによる有効性を示す介入試験が約40件報告されている。

(2)「血圧の気になる方のための用途」として許可された製品は、ペプチド類を関与成分とするものであり、半数の製品は同一の関与成分であった。いずれの関与成分の作用はほぼ同一であり、レニン-アンジオテンシン系のアンジオテンシンⅠからアンジ

オテンシン II に変換するアンジオテンシン I 変換酵素 (ACE) を阻害するため、血圧降下作用を示すものである。しかしながら、いずれの関与成分のヒトによる有効性を示す介入試験の報告は多いものにおいても数件である。

(3)「コレステロールが気になる方のための用途」として許可された製品は、大豆由来のたんぱく質ならびに食物繊維の一種を関与成分とするもので半数を占めていた。

大豆たん白質の70%以上を占めるグリシニン及びコングリシニンの大豆グロブリン系たん白質は優れた乳化特性、水和特性、粘弾性、ゲル形成能等を持っている。大豆たんぱく質の血清コレステロール濃度低下作用は、大豆たんぱく質が消化される段階で疎水性の強いたん白質加水分解物ができ、腸管内で胆汁酸等と結合して吸収を抑制し、余剰ステロール類を体外に排出して、血清コレステロール濃度を正常範囲に保つことが示されている。一方、カニやエビなどの甲殻類の殻に含まれるキチンを脱アセチル化して得られる動物性のキトサンはアミノ基を有するため、腸管内でイオン交換能を示し、胆汁酸と結合しこれを体外に排泄するため、肝臓のコレステロールを胆汁酸に合成して、排泄した胆汁酸を補うことで、体内のコレステロールプールが低下するという作用により、血中コレステロールを低下させる。さらに、植物性ステロールについては、植物ステロールが、食事由来のコレステロールの胆汁酸ミセルへの溶解を阻害するために、血中総コレステロール濃度の低下に寄与すると考えられている。

いずれの関与成分のヒトによる有効性を示す介入試験の報告は多いものにおいても約10あるいは数件である。

2. 規格基準型への移行について：

平成17年の規格基準型特定保健用食品の創設時における意見には、以下のような点が上げられた。

ヒト試験を行った特保の申請や学術研究が十分蓄積され、様々な食品形態で関与成分が使用されている状態になれば移行してもよいのではないか。

腸管から吸収されて機能を発揮する成分(例えば血圧に関与するペプチド、骨形成に関する大豆イソフラボンなど)、あるいは

腸管からの吸収を抑制する成分(コレステロールの低下に関する低分子アルギン酸ナトリウムやキトサン、食後の血糖値上昇を抑制する難消化性デキストリンなど)に関しては、食品の形態、食品中に含まれる他成分が、その機能発現に影響を与えると考えられる。

規格基準の設定から施行までの間に、開発中の申請者を保護するための猶予期間を設ける必要がある。

効果の再現性を見るという意味で許可件数の蓄積を求めるのであれば、香料違いの許可等はカウントせず、有効性についてのヒト試験を行っている許可に限って考える必要がある。

今回の調査の結果、移行の可能性に該当する製品については、保健の用途のための科学的根拠、食形態等について蓄積が多くなってきている。一方、いずれの保健の用途についても腸管から吸収されて機能を発揮する成分、あるいは腸管からの吸収を抑制する成分であり、当該効果の作用が医薬品のそれと類似するものも多く、体内代謝に影響を与えて健康の保持増進に寄与するものと考えられている。

このような範囲の保健の用途の場合には、規格基準型特定保健用食品として運用するためには、審査の迅速化も必要であるが、少なからず安全性をはじめ境界領域の利用者による有効性を慎重かつ詳細に解析し、その有効性ならびに安全性試験の蓄積が必要である。

保健機能食品制度が創設されて以来、錠剤やカプセル状である特定保健用食品製品が流通するようになってきている。錠剤、粉状やカプセル状の製品は特定成分を濃縮したものが多く見られ、通常の明らかな食品形態の製品と比較して、生体に対する作用も強く、利用方法や利用者によっては有害な影響が発現する可能性も考えられる。これらの点から考えて、今回検討したなかで、許可数とその関与成分だけで100件に近く、また、ヒトによる有効性を示す介入試験が約40件報告されているものについては規格基準型への移行も有りうると判断する。

E. 結論

類似の保健の用途を示す100件を超える許可表示内容の製品について、糖の吸収抑

制・遅延作用を有する関与成分を含む「血糖値の気になる方のための用途」、ACE阻害活性作用を有する関与成分を含む「血圧が気になる方のための用途」、および、コレステロールの吸収抑制作用を有する関与成分を含む「コレステロールが気になる方のための用途」の3種類の特定保健用食品の規格基準型への移行について検討を行った。保健の用途のための科学的根拠、食形態等について蓄積が多くなってきている。一方、いずれの保健の用途についても腸管から吸収されて機能を発揮する成分、あるいは腸管からの吸収を抑制する成分であり、当該効果の作用が医薬品のそれと類似するものも多く、体内代謝に影響を与えて健康の保持増進に寄与するものと考えられている。このような範囲の保健の用途の場合には、規格基準型特定保健用食品として運用するためには、審査の迅速化も必要であるが、少なからず安全性をはじめ境界領域の利用者による有効性を慎重かつ詳細に解析し、その有効性ならびに安全性試験の蓄積が必要である。今回検討したなかで、許可数がその関与成分だけで100件に近く、また、ヒトによる有効性を示す介入試験が約40件報告されているものについては規格基準型への移行も有りうると判断する。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

保健の用途	血糖値関連	血圧		コレステロール		
関与成分	難消化性デキストリン	サーデンペプチド	かつお節オリゴペプチド	大豆たんぱく質	キトサン	植物ステロール
有効性評価方法	単回摂取(投与) 食後血糖	長期摂取(投与) 安静時血圧		長期摂取(投与) 空腹時コレステロール		
作用機序	糖の吸収抑制/遅延	ACE阻害活性		コレステロールの吸収抑制		
初許可取得年月日	10.5.20	11.7.23	11.7.23	9.10.21	12.10.10	13.12.26
申請者数	50	13	2	11	9	4
許可件数総数	104	53	7	27	39	5
特保	73	27	7	20	8	4
再許可	31	26	0	7	31	1
Wクレーム	0	0	0	0	0	0
ヒト試験を実施した品目数	41	7	3	11	5	5
最小有効量	3.8 g	0.4 mg	LKPNMとして5mg	6 g	0.5 g	238mg
最大有効量	8.9 g	0.4 mg	LKPNMとして5mg	10.8 g	1.0 g	1.8g
食品の種類	粉末清涼飲料 茶系飲料 茶系飲料(ティーバッグ) 清涼飲料水 豆腐 即席みそ汁 はっ酵乳 米飯類(白飯) 粉末 乾燥スープ 乾燥かゆ 乾めん パン 米菓 コーヒー飲料	清涼飲料水 果実・野菜飲料 錠菓 茶系飲料	即席みそ汁 乾燥スープ 粉末清涼飲料 顆粒 錠菓	ソーセージ類 ハンバーグ はっ酵豆乳 乾燥スープ 調製豆乳 ミートボール 清涼飲料水	即席麺 ビスケット類 ソーセージ類 粉末清涼飲料	食用調理油 調味料(マヨネーズ風) マーガリン
食品の種類のまとめ	6. 茶・コーヒー及びココア調整品 8. めん・パン類 9. 穀類加工品 10. 菓子類 11. 豆類の調整品 15. 酪農製品 21. 調味料及びスープ 25. 飲料等(24. その他の加工食品)	6. 茶・コーヒー及びココア調整品 10. 菓子類 21. 調味料及びスープ 25. 飲料等		8. めん・パン類 10. 菓子類 14. 食肉製品 21. 調味料及びスープ 22. 食用油脂 25. 飲料等(24. その他の加工食品)		
表示できる保健の用途	糖の吸収をおだやかにする食物繊維(難消化性デキストリン)が含まれているので、食後の血糖上昇の気になる方に適した食品です。	〇〇(関与成分)が含まれているので、血圧が高めの方に適した食品です。		コレステロールの吸収を抑え、血中コレステロールを低下させる働きをもつ〇〇(関与成分)が含まれているので、コレステロールの気になる方に適した食品です。		
摂取上の注意事項	血糖値に異常を指摘された方や、現に糖尿病の治療を受けておられる方は、医師にご相談の上ご使用ください。飲みすぎ、あるいは体質・体調により、おなかゆるくなる場合があります。本品は食後の血糖値が気になりはじめた方の食生活改善のための食品としてご使用下さい。	本品は高血圧の予防薬、治療薬ではありません。妊娠中の方、妊娠している可能性のある方および腎機能の低下している方は医師とご相談の上お召し上がり下さい。また、体質によりまれにせきができる場合がありますので、その際は医師とご相談の上お召し上がり下さい。本品は、多量の摂取により疾病が治癒したりするものではありませんので、1日の摂取目安量を守ってお召し上がり下さい。		本品の摂取により疾病が治癒したり、多量摂取によってより健康が増進するものではありません。一度に多量摂取した場合あるいは体質・体調により、おなかのはることがあります。植物ステロールは、β-カロテンの吸収を抑制することがありますので、果物、野菜類と共に摂取して下さい。多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進できるものではありません。		

血糖値

「難消化性デキストリン」ヒト試験の詳細

許可取得日 許可番号	商品名 申請者	関与成分	摂取量	食品形態	許可表示文言	ヒト試験(上段;有効性、下段;安全性)			
						被験者	試験方法	試験期間	投稿論文
1 11.12.24 247	血糖の気になりはじめた人のフィットライフコーヒー 株式会社ミル総本社	難消化性デキストリン	6.4g	コーヒー	本製品は食物繊維として、難消化性デキストリンを含んでおります。これは食事に含まれる糖の吸収を、おだやかにするので、食後の血糖値の気になりはじめた方に適しています。	健常成人男女 24名	クロスオーバー試験	単回投与	日本食物繊維研究会誌、3、13-19 (1999)
2 12.5.12 263	食事のおともに食物繊維入り緑茶 日清サイエンス株式会社	難消化性デキストリン	4.5g	緑茶	本製品は難消化性デキストリンを含んでおります。これは、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値の気になりはじめた方に適しています。	健常成人男女 35名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、2、52-56 (1999)
3 12.7.17 279	健人茶論 近畿コカ・コーラボトリング株式会社	難消化性デキストリン	5.12g	茶系飲料(ブレンド茶)	本飲料は、食物繊維(難消化性デキストリン)を含んでおり、糖の吸収をおだやかにするので、血糖値の気になり始めた方の食生活の改善に役立ちます。	健常成人男女 40名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	糖尿病、42、61-65(1999)
						健常成人男女 10名	オープン試験	1ヶ月	糖尿病、42、61-65(1999)
4 12.9.25 286	RY流糖茶 有限会社健康社	難消化性デキストリン	8g	茶系飲料(ティーバッグ)	RY流糖茶は食物繊維として難消化性デキストリンを含んでおります。これは、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値の気になりはじめた方に適しています。	健常者、境界域、糖尿病患者血糖値高め男女29名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	東方医学、15、2、19-25(1999)
						血糖値高め男女 7名	オープン試験	6ヶ月	東方医学、16、1、11-18(2000)
5 12.11.22 292	改善生活GL エスエス製薬株式会社	難消化性デキストリン		清涼飲料水	本飲料は糖の吸収をおだやかにする難消化性デキストリン(食物繊維)を原料とし、摂取しやすいように工夫されているので、血糖値が気になる方に適しています。	健常成人男性 22名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、2、4、17-23(1999)
						血糖値高め男性 10名	オープン試験	3ヶ月	健康・栄養食品研究、3、3、75-82(2000)
6 12.12.28 313	健やか豆腐 株式会社ライクスタカギ	難消化性デキストリン	5g	充填豆腐	この豆腐は食物繊維として難消化性デキストリンを含んでおります。食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値の気になる方に適しています。	健常成人男女 30名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、2、4、25-31(1999)
						健常成人男性 27名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、3、2、19-27(2000)
7 12.12.28 315	松谷のおみそ汁合わせ 松谷化学工業株式会社	難消化性デキストリン	3.9g	フリーズドライタイプ	本製品は食物繊維として難消化性デキストリンを含んでおり、糖の吸収を緩やかにするので、血糖値の気になる方に適しています。	健常成人男性 10名	オープン試験	3ヶ月	健康・栄養食品研究、3、2、19-27(2000)
						健常成人男女 25名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、4、3、73-79(2001)
8 13.3.23 182	ピオテア粉末ほうじ茶 大和薬品株式会社	難消化性デキストリン	6g	粉末清涼飲料(ほうじ茶)	ピオテア粉末ほうじ茶は、難消化性デキストリン(食物繊維)を含んでおり、糖の吸収をおだやかにするよう工夫されているので、血糖値が気になり始めた方に適しています。	健常成人男女 25名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、4、3、73-79(2001)

血糖値

「難消化性デキストリン」ヒト試験の詳細

許可取得日 許可番号	商品名 申請者	関与成分	摂取量	食品形態	許可表示文言	ヒト試験(上段;有効性、下段;安全性)			
						被験者	試験方法	試験期間	投稿論文
9	13.9.5 Dr.のむヨーグルト	難消化性デキストリン	6.8g	はっ酵乳	本製品は食物繊維として、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにする難消化性デキストリンを含んでいるので、血糖値の気になり始めた方に適しています。	健康人および境界域の男女40名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、4、2、7-18(2001)
	204 日本ルナ株式会社					健康成人男性11名	オープン試験	3ヶ月	健康・栄養食品研究、4、2、7-18(2001)
10	13.9.13 デュエッティ	難消化性デキストリン	5.1g	茶系飲料(緑茶)	本飲料は食物繊維(難消化性デキストリン)を含んでおり、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値の気になり始めた方に適しています。	健康成人男女30名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、3、1、65-72(2000)
	214 株式会社三和化学研究所					血糖値高め男女9名	オープン試験	3ヶ月	健康・栄養食品研究、3、1、65-72(2000)
11	14.6.28 クロスタニンのお茶	難消化性デキストリン	6g	茶系飲料(緑茶)	本製品は食物繊維として難消化性デキストリン(トウモロコシのデンプン由来)を含んでおり、糖の吸収を穏やかにするので血糖値が気になりはじめての方に適しています。	健康成人男女23名	クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、5、2、21-29(2002)
	256 株式会社日健総本社					血糖値高め男女20名	オープン試験	3ヶ月	健康・栄養食品研究、5、2、21-29(2002)
12	14.6.28 からだサポートごはん	難消化性デキストリン	6.4g	米飯類(白飯)	本製品は食物繊維として難消化性デキストリンを含んでおり、糖の吸収を緩やかにするので、血糖値の気になる方に適しています。	健康成人男性22名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、5、1、69-74(2002)
	257 亀田製菓株式会社					健康成人男性10名	オープン試験	3ヶ月	健康・栄養食品研究、5、4、47-53(2002)
13	14.6.28 健茶王	難消化性デキストリン	6g	茶系飲料(ブレンド茶)	本品は食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	健康成人男女69名	二重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、4、4、61-69(2001)
	258 カルピス株式会社								
14	14.8.16 健康笑顔ごはん	難消化性デキストリン	5g	無菌米飯	本製品は食物繊維として難消化性デキストリンを含んでおり、糖の吸収をおだやかにするため、血糖値の気になる方に適しています。	健康成人男女30名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、4、3、81-88(2001)
	262 エスピー食品株式会社					健康成人男女10名	オープン試験	3ヶ月	健康・栄養食品研究、4、3、81-88(2001)
15	14.9.30 緑茶習慣	難消化性デキストリン	4.8g	茶飲料(緑茶)	本品は、食物繊維(難消化性デキストリン)を含んでおり、糖の吸収をおだやかにするので血糖値が気になりはじめて方の食生活の改善に役立ちます。	健康成人男性20名	二重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、5、2、31-39(2002)
	269 株式会社伊藤園					健康成人男女16名	オープン試験	3ヶ月	健康・栄養食品研究、5、2、31-39(2002)
16	14.12.6 パインファイバー	難消化性デキストリン	4.5g	粉末	パインファイバーは食物繊維(難消化性デキストリン)であり、糖の吸収を緩やかにするので、血糖値の気になる方に適しています。	健康成人男性10名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	日本食物繊維研究会誌、3、13-19(1999)
	275 松谷化学工業株式会社					健康成人男性12名	オープン試験	3ヶ月	日本食物繊維研究会誌、4、59-65(1999)

血糖値

「難消化性デキストリン」ヒト試験の詳細

許可取得日 許可番号	商品名 申請者	関与成分	摂取量	食品形態	許可表示文言	ヒト試験(上段;有効性、下段;安全性)				
						被験者	試験方法	試験期間	投稿論文	
17	14.12.6 452	京優茶 緑茶 アークレイ(株)	難消化性 デキストリ ン	5.0g	清涼飲料水 (緑茶)	本品は食物繊維として難消化性デキストリンを含み、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になる方に適しています。	健常成人男女 25名	プラセボ対照一 重盲検法	単回投与	健康・栄養食品研究、5(4)、33-45,2002
							健常成人男女 10名	空腹時単回過剰 摂取	1日	健康・栄養食品研究、5(4)、33-45,2002
							健常成人男女 11名	長期連続摂取試 験	12週間	健康・栄養食品研究、5(4)、33-45,2002
18	14.12.6 453	京優膳 合わせみそ アークレイ(株)	難消化性 デキストリ ン	4.4g	即席みそ汁 (フリーズドラ イタイプ)	本品は食物繊維として難消化性デキストリンを含み、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になる方に適しています。	健常成人男女 26名	プラセボ対照一 重盲検法	単回投与	健康・栄養食品研究、5(4)、33-45,2002
							健常成人男女 10名	空腹時単回摂取	1日	健康・栄養食品研究、5(4)、33-45,2002
							健常成人男女 11名	長期連続摂取試 験	12週間	健康・栄養食品研究、5(4)、33-45,2002
19	14.12.6 281	カラダ支援飲料 プレ ンド茶 ネスレ日本株式会社	難消化性 デキストリ ン	5g	茶系飲料(プ レンド茶)	本品は、糖の吸収をおだやかにする難消化性デキストリン(食物繊維)を配合していますので、血糖値が気になる方に適しています。	健常成人男性 20名	一重盲検クロス オーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、5、3、109-116(2002)
							健常成人男性 9名	オープン試験	13週間	健康・栄養食品研究、5、3、109-116(2002)
20	15.6.30 322	京優膳 白みそ アークレイ株式会社	難消化性 デキストリ ン	4.4g	即席みそ汁 (フリーズドラ イタイプ)	本品は食物繊維として難消化性デキストリンを含み、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になる方に適しています。	健常成人男女 36名	プラセボ対照一 重盲検法	単回投与	健康・栄養食品研究、6(2)、129-139,2003
							健常成人男女 11名	長期連続摂取試 験	12週間	健康・栄養食品研究、6(2)、129-139,2003
21	15.6.30 323	京優膳 お吸いもの アークレイ株式会社	難消化性 デキストリ ン	4.4g	即席みそ汁 (フリーズドラ イタイプ)	本品は食物繊維として難消化性デキストリンを含み、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になる方に適しています。	健常成人男女 36名	プラセボ対照一 重盲検法	単回投与	健康・栄養食品研究、6(2)、129-139,2003
							健常成人男女 11名	長期連続摂取試 験	12週間	健康・栄養食品研究、6(2)、129-139,2003
22	15.6.30 324	緑の力茶 株式会社佐藤園	難消化性 デキストリ ン	4.4g	粉末清涼飲 料(緑茶)	本品は食物繊維として、難消化性デキストリンを含んでおります。これは、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値の気になる方に適しています。	健常成人男女 28名	二重盲検クロス オーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、6、1、81-88(2003)
							健常成人男女 10名	オープン試験	3ヶ月	健康・栄養食品研究、6、1、81-88(2003)
23	15.10.7 359	クロスタニンの烏龍茶 株式会社日健総本社	難消化性 デキストリ ン	5.1g	茶系飲料(烏 龍茶)	本製品は食物繊維として難消化性デキストリン(トウモロコシのデンプン由来)を含んでおり、糖の吸収を穏やかにするので血糖値が気になりはじめた方に適しています。	健常成人男女 30名	クロスオーバー 試験	単回投与	健康・栄養食品研究、6、2、141-150(2003)
							血糖値高め男女15 名	オープン試験	3ヶ月	健康・栄養食品研究、6、2、141-150(2003)

血糖値

「難消化性デキストリン」ヒト試験の詳細

許可取得日 許可番号	商品名 申請者	関与成分	摂取量	食品形態	許可表示文言	ヒト試験(上段:有効性、下段:安全性)			
						被験者	試験方法	試験期間	投稿論文
24	16.1.30 天の葉	難消化性デキストリン	5.6g	粉末清涼飲料	本製品は難消化性デキストリン(食物繊維)を含んでおります。これは食後の糖の吸収をゆるやかにしますので、血糖値が気になる方に適しております。	健常成人男女 34名	二重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、6、3、55-63(2003)
	370 富士産業株式会社					健常成人10名	オープン試験	3ヶ月	健康・栄養食品研究、6、3、55-63(2003)
25	16.6.8 蹴糖茶	難消化性デキストリン		茶系飲料	本品は食物繊維として難消化性デキストリンを含んでおり、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値の気になる方に適しています。	健常成人男女 27名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	日本食生活学会誌、14、3、221-225(2003)
	377 株式会社リコム								
26	16.6.8 クロスタニンのさわやか飲料	難消化性デキストリン	5.1g	清涼飲料水	本製品は食物繊維として難消化性デキストリン(トウモロコシのデンプン由来)を含んでおり、糖の吸収を穏やかにするので血糖値が気になりはじめた方に適しています。	健常成人男女 30名	クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、6、1、89-98(2003)
	378 株式会社日健総本社					健常成人男性 15名	オープン試験	3ヶ月	健康・栄養食品研究、6、1、89-98(2003)
27	16.9.27 水々しあ	難消化性デキストリン	5g	清涼飲料水	本品は食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、糖の吸収を穏やかにするので、血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	健常成人男女 34名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	日本食品新素材研究会誌、7、1、63-67(2004)
	407 サントリー株式会社								
28	16.12.16 食事と一緒に十六茶	難消化性デキストリン	5g	茶系飲料(ブレンド茶)	本品は、食物繊維(難消化性デキストリン)を含んでおり、糖の吸収を穏やかにするので、血糖値が気になりはじめた方の食生活の改善に役立ちます。	健常成人男女 35名	二重盲検クロスオーバー試験	単回投与	日本食品新素材研究会誌、7、1、83-93(2004)
	419 アサヒ飲料株式会社					健常成人男女 15名	オープン試験	3ヶ月	日本食品新素材研究会誌、7、1、83-93(2004)
29	17.3.29 京優粥 京水菜の卵がゆ	難消化性デキストリン	4.4g	乾燥かゆ(フリーズドライタイプ)	本品は食物繊維として難消化性デキストリンを含み、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になる方に適しています。	健常成人男女 20名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	Health Sciences,別冊21(1),61-68,2005
	641 アークレイ株式会社					健常成人男女 11名	長期連続摂取試験	12週間	Health Sciences,別冊21(1),61-68,2005
30	17.4.27 サポートヨーグルト	難消化性デキストリン	6g	はっ酵乳(ヨーグルト)	本品は難消化性デキストリンの働きにより、糖の吸収をおだやかにするので血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	健常成人男女 21名	二重盲検クロスオーバー試験	単回投与	日本食品新素材研究会誌、8、1、33-42(2005)
	658 高梨乳業株式会社					健常成人男女 20名	オープン試験	3ヶ月	日本食品新素材研究会誌、8、1、33-42(2005)
31	17.8.1 松谷のおそば	難消化性デキストリン	6.2g	乾めん(そば)	本品は食物繊維として難消化性デキストリンを含んでおり、糖の吸収を緩やかにするので、血糖値の気になる方にお勧めです。	健常成人男女 24名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	健康・栄養食品研究、7、1、21-33(2004)
	683 松谷化学工業株式会社					健常成人男性 24名	オープン試験	2週間	社内データ

血糖値

「難消化性デキストリン」ヒト試験の詳細

許可取得日 許可番号	商品名 申請者	関与成分	摂取量	食品形態	許可表示文言	ヒト試験(上段;有効性、下段;安全性)			
						被験者	試験方法	試験期間	投稿論文
32	17.10.5 からだ応援ロール	難消化性デキストリン	4g	パン(ロールパン)	本製品は食物繊維として難消化性デキストリンを含んでいるので、食事に含まれる糖の吸収を穏やかにし、血糖値の気になり始めた方の食生活の改善に役立ちます。	健常成人男女33名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	日本臨床栄養学会雑誌、26、4、281-286(2005)
	697 敷島製パン株式会社					健常成人男性17名	オープン試験	3ヶ月	日本臨床栄養学会雑誌、26、4、281-286(2005)
33	17.12.9 京優SOUP イタリア産トマトを使った欧風トマトスープ	難消化性デキストリン	4.4g	乾燥スープ	本品は食物繊維として難消化性デキストリンを含み、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になる方に適しています。	健常成人男女21名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	日本食品新素材研究会誌、8(2)、81-91、2005
	714 アークレイ株式会社					健常成人男女11名	長期連続摂取試験	12週間	日本食品新素材研究会誌、8(2)、81-91、2005
34	17.12.9 京優SOUP 京野菜九条ネギ入り中華風春雨スープ	難消化性デキストリン	4.4g	乾燥スープ	本品は食物繊維として難消化性デキストリンを含み、食事に含まれる糖の吸収をおだやかにするので、血糖値が気になる方に適しています。	健常成人男女21名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	日本食品新素材研究会誌、8(2)、81-91、2005
	715 アークレイ株式会社					健常成人男女11名	長期連続摂取試験	12週間	日本食品新素材研究会誌、8(2)、81-91、2005
35	18.6.15 746 温膳家族のやさしいスープ (株)東洋新薬	難消化性デキストリン	5.1g	乾燥スープ	本品は、食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、糖の吸収を穏やかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。	健常成人43名	プラセボ対照二重盲検法	単回摂取	日本食品新素材研究会誌、9(1)、57-64、2006
						健常成人10名、血糖値高めの成人5名	長期摂取(1包8.7gを1日3回摂取)	3ヶ月	日本食品新素材研究会誌、9(1)、57-64、2006
						健常成人10名、糖尿病予備軍6名	過剰摂取(4包を1日3回摂取)	1ヶ月	社内データ
36	18.6.15 カトキチいきいきごはん	難消化性デキストリン	6.2g	米飯類(白飯)	本製品は食物繊維(難消化性デキストリン)を含んでおり、糖の吸収を穏やかにするため、食後の血糖値の気になる方に適しています。	健常成人男女30名	二重盲検クロスオーバー試験	単回投与	日本食品新素材研究会誌、9、1、37-45(2005)
	751 株式会社加ト吉					健常成人男女16名	オープン試験	1ヶ月	日本食品新素材研究会誌、9、1、37-45(2005)
37	18.8.30 食物繊維入り粉末緑茶	難消化性デキストリン	5.6g	粉末清涼飲料(緑茶)	本品は、食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	健常成人男女30名	クロスオーバー試験	単回投与	日本食品新素材研究会誌、8、2、119-124(2005)
	766 株式会社小谷穀粉					健常成人男女19名	オープン試験	3ヶ月	日本食品新素材研究会誌、8、2、119-124(2005)
38	18.9.27 ころあい	難消化性デキストリン	4.6g	米菓(サラダ味のせんべい)	本製品に含まれる難消化性デキストリンは糖の吸収をおだやかにする働きがあります。このため本製品は食後の血糖値の上昇がゆるやかであり、血糖値の気になる方に適しています。	健常成人男女27名	一重盲検クロスオーバー試験	単回投与	生活衛生、50、84-88(2006)
	769 江崎グリコ株式会社					健常成人男女12名	オープン試験	4週間	日本食品新素材研究会誌、7、2、105-111(2004)

血糖値

「難消化性デキストリン」ヒト試験の詳細

許可取得日 許可番号	商品名 申請者	関与成分	摂取量	食品形態	許可表示文言	ヒト試験(上段:有効性、下段:安全性)			
						被験者	試験方法	試験期間	投稿論文
39 19.7.27 899	よもぎ生活 (株)東洋新薬	難消化性 デキストリ ン	5.1g	粉末清涼飲 料	本品は、食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、糖の吸収を穏やかにするので、食後の血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	健常成人43名	プラセボ対照二 重盲検法	単回摂取	日本食品新素材研究会誌、10(1), 20-27(2007)
						健常成人11名、糖 尿病予備軍5名	過剰摂取(4包を 1日3回摂取)	1ヶ月	日本食品新素材研究会誌、10(1), 20-27(2007)
						健常成人10名、血 糖値高めの成人5名	長期摂取(1包 6.8gを1日3回摂 取)	3ヶ月	社内データ
40 19.12.4 959	このごろ気になる自 分の生活 日本たばこ産業株式 会社	難消化性 デキストリ ン	8.6g	コーヒー飲料	本品は難消化性デキストリン(食物繊維)の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後血糖値が気になる方の食生活の改善に役立ちます。	健常成人46名	一重盲検クロス オーバー試験	単回摂取	日本臨床栄養学会雑誌、28(3,4), 319-327(2007)
						健常成人14名	オープン試験	4週間	日本臨床栄養学会雑誌、28(3,4), 319-327(2007)
						健常成人22名	オープン試験	3ヶ月	日本臨床栄養学会雑誌、28(3,4), 319-327(2007)
41 978	グルコカット 株式会社カイゲン	難消化性 デキストリ ン	4.7g	茶系飲料	本品は、食品に含まれる糖の吸収をおだやかにする働きをもつウモロコシ由来の難消化性デキストリン(食物繊維)を配合し、飲みやすいように工夫されています。食後の血糖値が気になりはじめた方の食生活の改善に役立つ緑茶飲料です。	健常成人42名	プラセボ対照二 重盲検法	単回摂取	臨床栄養 Vol.111 No.3 363- 370(2007)
						健常成人12名	オープン試験	3ヶ月	臨床栄養 Vol.111 No.3 363- 370(2007)

特定保健用食品(規格基準型):品目追加案

血糖値が気になる方のための用途

関与成分	一日摂取 目安量	表示できる保健の用途	摂取上の注意事項
難消化性デキストリン(食物繊維として)	4g~6g (食事とともに 1日1回)	食物繊維(難消化性デキストリン)の働きにより、糖の吸収をおだやかにするので、食後の血糖値が気になる方に適しています。	血糖値に異常を指摘された方や、糖尿病の治療を受けておられる方は、事前に医師などの専門家にご相談の上、お召し上がり下さい。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。多量摂取により疾病が治癒したり、より改善するものではありません。