

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	カロリーミット®
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	ギムネマ酸、桑の葉由来イミノシュガー（ファゴミンとして）、エピガロカテキンガラレート、キトサン、インゲン豆由来ファセオラミン
表示しようとする機能性	本品にはギムネマ酸、桑の葉由来イミノシュガー（ファゴミンとして）、エピガロカテキンガラレート、キトサン、インゲン豆由来ファセオラミンが含まれます。 本品は、食事の糖と脂肪の吸収を抑えて、食後の血糖値と血中中性脂肪値の上昇を抑える機能があります。 本品は糖、脂肪が多い食事をとりがちな方に適しています。
届出者名	株式会社ファンケル
本資料の作成日	2016年3月29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。）	糖、脂肪が多い食事をとりがちな方

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. 食経験の評価</p> <p>①当該製品と類似する製品における喫食実績による評価 一日（最大3回）の摂取量として、ギムネマ酸9.4～28 mg、桑の葉由来イミノシュガー（ファゴミンとして）0.2～0.6 mg、エピガロカテキンガラレート14～42 mg、キトサン100～300 mg、インゲン豆由来ファセオラミン0.29～0.88 mgを含む当該製品と類似する製品は、エピガロカテキンガラレート以外を含む製品を2005年より販売</p>
--

別紙様式（I）

し、2012年からエピガロカテキンガレートを加えて販売を開始しています。直近の3年間では、約1600万製品[30回分（内容量26.5g/120粒）、15回分（内容量13.2g/60粒）、10回分（内容量8.8g/40粒）、5回分（内容量4.4g/20粒）、1回分（内容量0.88g/4粒）]の販売実績があります。

また、購入履歴および購入者へのアンケート調査により、当該製品と類似する製品は、1日3回を摂取している実績があることを確認しました。上記製品での健康被害の発生について弊社への連絡があった内容について解析し、確認しました。

食物アレルギーなどの個人の体質や体調に起因していると考えられるものはありますが、当該製品と類似する製品により重篤な健康被害の発生はありませんでした。よって、当該製品と類似する製品の目安量の範囲（1日1～3回）での摂取における安全性に問題はないと判断しました。

また、当該製品と上記当該製品と類似する製品では、機能性関与成分としての1日摂取量は同量ですが、賦形剤の配合に違いがあります。賦形剤の配合変更により崩壊性の違いはないため、消化吸収性に及ぼす影響もなく、また機能性関与成分の変質等もなく品質への影響もないことから同等の製品であると考えられます。上記の食経験より当該製品においても評価が十分と判断しました。

2. 機能性関与成分の相互作用に関する評価

①医薬品との相互作用に関する評価

当該製品において、ギムネマ酸、桑の葉由来イミノシュガー（ファゴミンとして）については、血糖降下薬との飲み合わせに注意が必要であると評価しました。その他の機能性関与成分であるインゲン豆由来ファセオラミン、キトサン、エピガロカテキンガレートについては、薬との相互作用によって健康被害が生じる可能性は低いと評価しました。

②機能性関与成分同士の相互作用に関する評価

機能性関与成分同士の相互作用によって、健康被害が生じる可能性は低いと評価しました。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

○食経験の評価から、当該製品の摂取に関する安全性は十分に評価されていると考えていますが、商品パッケージに次の記載を行い、注意を促しています。

- ・原材料をご参照の上、食物アレルギーのある方は摂取しないでください。
- ・妊娠・授乳中の方、未成年の方は摂取しないでください。

○糖尿病の方や血糖降下薬を服用中の方は注意が必要です。包材には、「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」の表示があるため、疾病などの具体的な名称を記載していません。

○当該製品は健常成人を対象に開発された商品であるが、疾病に罹患している方や医薬品を服用中の方が当該製品を摂取する可能性は否定できません。従って、当社では商品と医薬品の飲み合わせについて、医師監修のもとで判定した飲み合わせをご案内できる体制を構築しており、そのような場合の安全性も考慮しています。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

別紙様式（I）

株式会社ファンケル美健 横浜工場 2 施設（国内 GMP 認証あり）
住岡食品株式会社 浜北工場（国内 GMP 認証あり）
ニチャク株式会社 富士山工場（国内 GMP 認証あり）
バイホロン株式会社 大沢野工場（国内 GMP、米国 GMP 認証あり）
株式会社ナルミヤ 厚木工場（国内 GMP 認証あり）
株式会社常盤産業 本社工場（ISO22000 認証あり）

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

【食後血糖値の上昇抑制効果について】

標題

ギムネマシルベスタエキス、桑の葉エキス、緑茶エキス、キトサン、インゲン豆エキスを含む製品摂取による食後血糖値の上昇抑制効果について

目的

糖尿病でない健康な男女（食後血糖値が高めの人を含む）を対象に、製品を摂取した人が、有効成分を含まない錠剤（以下プラセボと記載）を摂取した時と比べて、食後血糖値の上昇が抑制されるか検証することを目的とした。

背景

日本のみならず国際的にも、糖尿病や肥満は深刻な社会問題となっている。これらの対策として、食後血糖をコントロールすることは、非常に重要であると考えられる。現在、血糖値対策関連の食品は、様々な形態の商品が販売されているが、今回、簡便で食事の嗜好性を妨げないサプリメント錠剤を用いて食後血糖値に対する効果を検証した。

方法

糖尿病でない 30～59 歳の男女 20 名（白米を摂取した 30 分後の血糖値の平均値が 150.6 mg/dL）に対し、試験を行った。試験の参加者は、被験食品として製品を先に 1 回目に摂取し、2 回目にプラセボを摂取するグループ、もしくはプラセボを先に摂取して、製品を 2 回目に摂取するグループに、無作為（試験参加者、依頼者などの意図が入らないように統計学的にバラバラ）にグループ分けして、試験を行った。検査

別紙様式（I）

は、製品またはプラセボのいずれかを摂取した後に、食事（米飯、ふりかけ）を食べ、120 分後までの血糖値とインスリン値への影響を調べた。4 日間間隔を開けて、1 回目に摂取しなかった製品またはプラセボを摂取し、同じ検査を行った。

なお、試験参加者を含む試験の関係者は、試験参加者がどのグループに割り振られているのか、どちらの食品を摂取しているのかわからない状態で試験を行った。本試験における費用は、株式会社ファンケルが負担した。その他に特筆すべき利益相反はない。

主な結果

試験に参加した 20 名全員の結果で評価を行った。製品を摂取した時はプラセボを摂取した時に比べ、食後の血糖値の血中濃度曲線下面積（血中の総量の指標）、食後 30 分後における血糖値、インスリン値、食後のインスリン値の血中濃度曲線下面積について、有意に低値を示すことが確認された。

また、本試験で安全性に関する問題はなかった。

【食後血中中性脂肪値の上昇抑制効果について】

標題

ギムネマ酸、キトサン、緑茶エキス、桑の葉エキス、インゲン豆エキス含有製品摂取による食後血中中性脂肪値の上昇抑制効果について

目的

空腹時血中中性脂肪値が正常値からやや高めの男女を対象に、製品を摂取した人が、有効成分を含まない錠剤（以下プラセボと記載）を摂取した人と比べて、食後血中中性脂肪値の上昇が抑制されるか検証することを目的とした。

背景

近年、食後血中中性脂肪値の上昇が、心血管イベントのリスク因子であることが明らかになってきている。現在、血中中性脂肪対策として、様々な形態の商品が販売されているが、今回、簡便で食事の嗜好性を妨げないサプリメント錠剤を用いて食後血中中性脂肪値に対する効果を検証した。

方法

空腹時血中中性脂肪値が正常値からやや高め（空腹時血中中性脂肪値の範囲は 102～191 mg/dL）の 24～64 歳の男女 40 名に対し、試験を行った。試験の参加者は、被験食品として製品を先に 1 回目に摂取し、2 回目にプラセボを摂取するグループ、もしくはプラセボを先に摂取して、製品を 2 回目に摂取するグループに、無作為（試験参加者、依頼者などの意図が入らないように統計学的にバラバラ）にグループ分けして、試験を行った。検査は、製品またはプラセボのいずれかを摂取した後に、高脂肪食（バター、ラードを溶かしたコーンクリームスープ）を食べ、240 分間までの血中中性脂肪値、レムナント様リポ蛋白コレステロール値に与える影響を調べた。7 日間間隔をとった後、1 回目に摂取しなかった製品またはプラセボを摂取し、同じ検査を行った。試験参加者を含む試験の関係者は、試験参加者がどのグループに割り振られているのか、どちらの食品を摂取しているのかわからない状態で試験を行った。本試験における費用は、株式会社ファンケルが負担した。その他に特筆すべき利益相反はない。

別紙様式（I）

主な結果

40名の試験参加者から、途中で試験を中止するなどの理由で計4名が解析から除外されて、計36名で解析を行った。製品を摂取した時はプラセボを摂取した時と比べ、高脂肪食摂取後2時間および4時間における血中中性脂肪値と高脂肪食摂取後レムナント様リポ蛋白コレステロール値および血中中性脂肪値とレムナント様リポ蛋白コレステロールの血中濃度曲線化面積（血中の総量の指標）が有意に低値を示すことが確認された。

また、本試験で安全性に関する問題はなかった。

科学的根拠の質

食事内容による影響が考えられるが、今回の試験の結果および作用機序から、健康な成人男女の食後血糖値および血中中性脂肪値の上昇を抑える働きが期待できると考えられる。

（構造化抄録）

以 上