

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

商品名：大人のカロリーミット 玉露仕立て緑茶プラス

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績 による食経 験の評価	<p>(喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)</p> <p>1. 当該食品と類似する食品の喫食実績</p> <p>当該食品と類似する食品の喫食実績として、当該食品と同じ機能性関与成分である難消化性デキストリン（食物繊維として）を6g含む特定保健用食品「スマートショットブラック」（販売者 ダイードリンク）の喫食実績を評価した。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 摂取集団<ul style="list-style-type: none">✓ 年 齢：制限なし✓ 性 別：制限なし✓ 健康状態：健常から血糖値が高め（境界域）✓ 規 模：日本全国・ 摂取形状：ボトル缶入り飲料・ 摂取方法：食事の際に1本（285g）、1日1回を目安に飲用・ 食習慣を踏まえた機能性関与成分の日常的な摂取量： 難消化性デキストリン（食物繊維として）6g/日・ 機能性関与成分の含有量：6g/285g・ 市販食品の販売期間：2011年3月に発売され、現在も販売中（約6年）。・ 販 売 量：約1,200万本・ 健康被害情報：本品に起因する重篤な健康被害は報告されていない。 <p>当該食品は、茶飲料や健康食品で一般的に用いられる食品原料に難消化性デキストリン（食物繊維として）を5g配合した混合緑茶である。</p> <p>難消化性デキストリンは、トウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であり、その原料のデキストリンは、米国食品医薬局（FDA）よりGRAS（一般に安全とみなされる）に分類されている（21CFRのパート184,1277）。</p> <p>今回、当該食品と類似する食品とした「スマートショットブラック」は、使用している難消化性デキストリンの製造販売者元及び規格、また、商品の摂取方法や摂取頻度が同じであり、機能性関与成分の1日当たりの摂取目安量等の設計もほぼ同じであるため、当該食品と類似した食品として評価して問題ないと判断した。</p> <p>「スマートショットブラック」は、上記のとおり日本全国において幅広く販売され、2011年3月の販売開始から2017年2月現在まで本品と因果関係が確認された健康被害は報告されていない。</p>
------------------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>以上より、当該食品の喫食実績による食経験情報から、当該食品の安全性は高いと評価した。</p> <p>※当該食品と類似する食品の喫食実績はありと判断したが、さらなる安全性を確認するため、②2次情報を調査した。</p> <p>※■評価が十分→⑧へ、□喫食実績なし又は評価が不十分→②へ</p>
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>②2次情報</p> <p>（データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること）</p> <p>難消化性デキストリンはトウモロコシのでん粉由来の水溶性食物繊維であるため、原料として食経験があると考えられる¹⁾。また、重篤な有害事例は報告されていない¹⁾。</p> <p>また、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使用されており、2003年11月21日～2015年10月の間に392品目が許可され、特定保健用食品全体の約33%に相当する²⁾。許可品目は清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐などで、広い食品形態で使用されている。また、清涼飲料水では難消化性デキストリンを5g以上配合した製品が許可されている²⁾。</p> <p>国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報のデータベースにて「難消化性デキストリン」について検索した。その結果、当該食品と同カテゴリである茶系飲料（粉末タイプを除く）として、「食物繊維入り烏龍茶」、「からだすこやか茶」、「食事と一緒に十六茶」、「十六茶プラス」、「京優茶 緑茶」、「健茶王 緑茶」、「健茶王」、「颯爽」、「クロスタニンのお茶 500」、「クロスタニンのお茶」の10品が該当した³⁾。これらは特定保健用食品として許可されたものであり、難消化性デキストリンの1日当たりの摂取目安量は4g～6gである。これらは国内での販売実績があることから、食経験があると考えられる。</p> <p>当該食品は、これら10品の難消化性デキストリンの1日当たり摂取目安量4g～6gとほぼ同量の5gを含む茶系飲料である。また、特定保健用食品の関与成分である難消化性デキストリンはすべて松谷化学工業株式会社製であり、本届出食品の関</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>与成分と同一である。 従って、当該食品の安全性評価にこれら製品の食経験情報にて評価が可能であると判断した。</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→③へ</p> <p>(データベース名)</p> <p>1. ナチュラルメディシン・データベース. 一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター (2015年)</p> <p>2. 消費者庁 HP 特定保健用食品許可一覧</p> <p>3. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報</p>
	③ 1次情報	<p>(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p> <p>(参考文献一覧)</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>(その他)</p>

安全性試験に関する評価

既存情報による安全性試験の評価	④ 2次情報	<p>(データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること)</p> <p>■あり □なし</p> <p>国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報のデータベースにて、難消化性デキストリンを配合した特定保健用食品について検索した結果、当該食品と同カテゴリである茶系飲料（粉末タイプを除く）において、「からだすこやか茶」、「食事と一緒に十六茶」、「十六茶プラス」、「京優茶 緑茶」、「健茶王 緑茶」、「健茶王」、「颯爽」、「クロスタニンのお茶 500」、「クロスタニンのお茶」の9品についてヒト試験情報が掲載されていた¹⁾。これら製品における難消化性デキストリンの1日当たりの摂取目安量は5g～6gである。</p> <p>難消化性デキストリンは規格基準型特定保健用食品の関与成分として成分規格が定められている。当該食品に用</p>
-----------------	--------	---

		<p>いた難消化性デキストリンはこの成分規格に適合したものであり、上記既許可品においてもこれと同等と考えられる難消化性デキストリンが配合されていると考えられる。また、当該食品の難消化性デキストリン（食物繊維として）の一日当たり摂取目安量は 5g であり、上記既許可品における量とほぼ同量である。</p> <p>以上より、これらのヒト試験から得られた知見を当該食品の安全性に適用できると考えられる。</p> <p>ヒト試験</p> <p>（１）からだすこやか茶</p> <p>【研究 1】 健常成人男女 10 名を対象に、試験飲料（難消化性デキストリン 5.12 g 配合）を 1 ヶ月間毎食時 1 本（340g） 摂取させ、摂取期間前後に採血を行い、血清総コレステロール、HDL コレステロールおよび中性脂肪値など一般生化学検査ならびに血液学的検査を実施した。その結果、臨床検査値に何ら異常は認められず、胃腸症状などの副作用は発現しなかった（徳永ら、糖尿病, 42, 1, 61-65 (1999)）。</p> <p>【研究 2】 健常成人男女 8 名を対象に、難消化性デキストリン（食物繊維として）を 5g 配合した茶飲料 3 本と、標準食を摂取させる単回摂取交差試験を行った。また、8 名を対象に、難消化性デキストリン（食物繊維として）を 15g 配合した茶飲料を、1 日あたり 3 本（45g/日）、4 週間連続摂取する無比較試験を行なった。血液生化学検査、血液学検査および診察・問診を行い、各被験者の体調、自覚症状及び有害事象出現の有無を調べた。その結果、難消化性デキストリン含有茶飲料を過剰摂取させたいずれの試験においても、臨床検査値、胃腸症状において、問題となる所見は認められなかった（山本ら、日本病態栄養学会誌, 12, 2, 165-173 (2009)）。</p> <p>【研究 3】 健常成人男女 8 名を対象とした単回摂取クロスオーバー試験を行った。難消化性デキストリン（食物繊維として）9 g 配合した茶飲料（280mL）あるいはプラセボ飲料 3 本を高脂肪食と同時に摂取させ、摂取 0、5、10 時間目に採血を行い、血液検査を実施した。さらに、4 週間の</p>
--	--	--

		<p>無比較試験では 15 名を対象とし、食事の度に 2 本（6 本/日）を摂取させ、採血を前観察期間、摂取開始 0、2、4 週目及び、摂取 5 週目（後観察期間）に血液検査を実施した。単回、4 週間連続摂取試験ともに診察・問診を行い、各被験者の体調、自覚症状及び有害事象出現の有無を調べた。</p> <p>その結果、いずれの試験においても、脂溶性ビタミン及び微量元素元素を含む一般的な臨床生化学的検査値に臨床問題のある変動は認められなかった。腹部症状では、胃の膨満感、グル音、放屁の頻度の増加により QOL への影響は認められたが、症状は軽度であり、試験継続に支障はなく、問題のない程度であった（山本ら、日本臨床栄養学会雑誌, 31, 1・2・3, 9-17 (2010)）。</p> <p>（2）食事と一緒に十六茶</p> <p>【研究 1】 健常成人男女 74 名を対象とし、難消化性デキストリン（食物繊維として）5.8～34.9 g を単回摂取させた結果、臨床的に問題となる胃腸症状は認められず、下痢発症の ED₅₀ 値は難消化性デキストリン（食物繊維として）1.4g/kg 体重と推定された（栄養学雑誌、51, 31-37 (1993)）。</p> <p>【研究 2】 血清総コレステロール値あるいは中性脂肪値が正常範囲上限値を超える成人男性 12 名を対象とし、難消化性デキストリン（食物繊維として）9 g/食を 1 日 3 回、12 週間連続摂取させた結果、試験期間中において下痢などの消化器症状を含め、難消化性デキストリンに起因する随伴症状は認められなかった（日本食物繊維研究会誌, 4, 2, 59-65 (2000)）。</p> <p>【研究 3】 高脂血症を伴ったインスリン非依存型糖尿病患者 5 名を対象とし、難消化性デキストリン（食物繊維として）17 g/食を 1 日 3 回、12 週間連続摂取させた結果、摂取期間中において下痢・腹痛などの副作用は認められず、臨床問題となる所見も認められなかった（日本栄養・食糧学会誌, 45, 21-25 (1992)）。</p> <p>【研究 4】 健常成人 15 名を対象に、難消化性デキストリン（食物繊維として）5.0 g/食を含有した当該食品を 1 日 3 回食事とともに、12 週間連続摂取させた結果、摂取期間中に</p>
--	--	--

		<p>において、臨床上問題となる変化や低血糖、重篤な胃腸症状などの有害事象はみられなかった（日本食品新素材研究会誌, 7, 83-93 (2005)）。</p> <p>（３）十六茶プラス</p> <p>【研究 1】成人男女 18 名（空腹時中性脂肪値 30 mg/dL～250 mg/dL）を試験対象者とし、2 群にランダム化した二重盲検平行群間法により試験を行った。被験飲料（当該食品）または難消化性デキストリンを含まない対照飲料を 1 日 1 回 12 週間摂取させ、摂取開始前、摂取後 4、8、12 週及び 14 週（後観察期）に検査を行った結果、臨床上問題となる所見は認められなかった（亀谷ら, 日本食品化学学会誌, 16(1), 20-27 (2009)）。</p> <p>【研究 2】成人男女 39 名（空腹時中性脂肪値 30 mg/ dL～250 mg/ dL）を試験対象者とし、2 群にランダム化した二重盲検平行群間法により試験を行った。被験飲料（当該食品）または難消化性デキストリンを含まない対照飲料を 1 日 3 回（3 倍量）4 週間摂取させ、摂取開始前、摂取後 2、4 及び 6 週（後観察期）に検査を行った結果、臨床上問題となる所見は認められなかった。なお、吸収障害が心配される脂溶性ビタミン（$1\alpha,25\text{-(OH)}_2$ ビタミン D、ビタミン E）に関して有意な変動は散見されたが日常的な変動の範囲内であり、臨床上問題となる所見は認められなかった（亀谷ら, 日本食品化学学会誌, 16(1), 20-27 (2009)）。</p> <p>（４）京優茶 緑茶</p> <p>【研究 1】健常成人男女を対象に、空腹時に被験食 3 食分（525 mL）を単独で摂取させ、低血糖などの有害事象を引き起こさないか確認した。その結果、低血糖などの臨床上問題となる所見は認められなかったため、安全性の根拠となるものと考えられた（河合博成ら, 健康・栄養食品研究 5 (4), 33-45 (2002)）。</p> <p>【研究 2】健常成人男女を対象に 1 日 3 回の食事と共に連続 12 週間の長期摂取試験を行い、摂取前、摂取後 4、8、12 週間後の計 4 回、健康診断（血液・尿検査、診察など）を実施し、有害事象が生じていないか確認した。その結果、</p>
--	--	---

		<p>臨床上問題となる所見は認められず、副作用も観察されなかったことから、安全性の根拠となるものと考えられた（河合博成ら、健康・栄養食品研究 5 (4), 33-45 (2002)）。</p> <p>（５）健茶王 緑茶 【研究 1】～【研究 3】「（２）食事と一緒に十六茶」の【研究 1】～【研究 3】に同じ</p> <p>【研究 4】成人男女 16 名を対象とし、難消化性デキストリン（食物繊維として）5.5g/食を含有する茶飲料を 1 日 3 回、3 ヶ月間連続摂取させた結果、臨床検査値は臨床上問題となる変化は認められず、試験期間中の副作用は観察されなかった（健康・栄養食品研究, 4, 2, 19-26 (2001)）。</p> <p>（６）健茶王 【研究 1】～【研究 4】「（５）健茶王緑茶」の【研究 1】～【研究 4】に同じ</p> <p>（７）颯爽 【研究 1】査読付論文情報でないため引用しない。 【研究 2】「（１）からだすこやか茶」の【研究 1】及び「（２）食事と一緒に十六茶」の【研究 1】に同じ。</p> <p>（８）クロスタニンのお茶 500 健常成人 20 名を対象に難消化性デキストリンを 6.0g 配合した緑茶を 12 週間 1 日 3 回毎食事に摂取してもらった。12 週間後、空腹時の血糖値、総コレステロール及び中性脂肪に低下傾向が見られ、耐糖能及び脂質改善効果が認められた。他の高粘性食物繊維に見られる電解質の吸収阻害は認められなかった。血液検査、尿検査、血圧、身体測定を行い、臨床上問題となる変化は認められなかった（日本臨床生理学雑誌, 32, 4, 207-212 (2002)）。</p> <p>（９）クロスタニンのお茶 健常成人 20 名を対象に難消化性デキストリンを 6.0g 配合した緑茶を 12 週間 1 日 3 回毎食事に摂取してもらった。12 週間後、空腹時の血糖値、総コレステロール及び中性脂肪に低下傾向が見られ、耐糖能及び脂質改善効果が認めら</p>
--	--	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>れた。他の高粘性食物繊維に見られる電解質の吸収阻害は認められなかった。血液検査、尿検査、血圧、身体測定を行い、臨床上問題となる変化は認められなかった（健康・栄養食品研究, 5, 2, 1-9 (2002)）。</p> <p>ヒト試験結果への考察</p> <p>上記において、難消化性デキストリンを1日15g以上、4週間摂取させる試験（過剰摂取試験）及び1日5g以上、12週間摂取させる試験（長期摂取試験）が実施され、これらの安全性ヒト試験の結果、重篤な有害事象は報告されていない。</p> <p>また、難消化性デキストリンの単回摂取試験の結果、難消化性デキストリン（食物繊維として）の下痢発症のED₅₀値は1.4 g/kg体重と推定されていることから、適切に摂取すれば下痢発症の可能性も低いと考えられる。</p> <p>以上より、難消化性デキストリン（食物繊維として）を5g含有する当該食品についての安全性は高いと考えられる。</p> <p>（データベース名） 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報</p>
<p>⑤ 1次情報 （各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載）</p>		<p>（調査時期）</p> <p>（検索条件）</p> <p>（検索した件数）</p> <p>（最終的に評価に用いた件数と除外理由）</p> <p>（安全性の評価）</p> <p>（参考文献一覧）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <p>（その他）</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦ 臨床試験	

（安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。）

機能性関与成分の相互作用に関する評価

⑧ 医薬品との相互作用に関する評価	<p>（相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p> <p>1. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報</p> <p>相互作用の有無：<input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p>
⑨ 機能性関与成分同士の相互作用 （複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載）	<p>（相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p>