

「グルコバスター カプセル」(日清ファルマ株式会社) に係る食品健康影響評価について

1 経緯

「グルコバスター カプセル」については、平成20年6月20日付けで日清ファルマ株式会社より、0.19小麦アルブミンを関与成分とする特定保健用食品として、安全性及び効果の審査の申請がなされたものである。

今般、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会新開発食品評価調査会において審議し、了承されたことから、食品安全基本法(平成15年法律第48号)第24条第1項に基づき、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼するものである。

2 評価依頼製品の概要

(1) 製品

- ① 商品名：グルコバスター カプセル
- ② 申請者：日清ファルマ株式会社
- ③ 食品の種類：ハードカプセル
- ④ 関与成分：0.19小麦アルブミン
- ⑤ 特定の保健の用途：食後の血糖値が気になる方に適する

(2) 関与成分

0.19小麦アルブミンとは、小麦に含まれるアルブミン蛋白のうち、ヒト膵液及び唾液アミラーゼに対する阻害活性が最も高い成分である。

(3) 作用機序

in vitro における試験、動物を用いた試験及びヒトにおける試験により、膵 α -アミラーゼ活性阻害による小腸での澱粉の消化吸收遅延によるものであると考えられた。

(4) 有効性

空腹時血糖値 110mg/dL~140 mg/Dl 及び HbA1c が 6.5%以下の成人男女 17 名を対象に、本品を摂取させた単盲験クロスオーバー試験において、プラセボ摂取群に比較して、食後血糖ピーク値が有意に低下した。

3 今後の予定

食品安全委員会の食品健康影響評価結果を受けた後に、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会において審議する予定である。