

新規審査品目の評価依頼について

- ・ユトリアウォーター
- ・モーニングバランス

食品健康影響評価を依頼する特定保健用食品の概要

厚生労働省食品安全部新開発食品保健対策室

(1) モーニングバランス

難消化性再結晶アミロースを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、食後の血糖値が気になる方に適する旨を特定の保健の目的とする食パン形態の食品。

(2) ユトリアウォーター

還元型難消化性デキストリンを特定の保健の目的に資する栄養成分とし、食後の血糖値が気になる方に適する旨を特定の保健の目的とする清涼飲料水形態の食品。

(1) モーニングバランス概要

1 有効性について

空腹時血糖値が 100mg/dl 以上 140mg/dl 以下の者を主として、「難消化性再結晶アミロース配合食パン」の血糖上昇抑制効果について検証したところ、難消化性再結晶アミロース配合食パンは難消化性再結晶アミロースを添加していない市販の食パンと比較して、空腹時血糖値が 111mg/dl 以上の者に対し、血糖およびインスリンの上昇を緩やかにした。¹⁾

2 作用機序

当該申請食品の関与成分である難消化性再結晶アミロースは、食物繊維と同じような小腸で消化吸収されにくいという物理的性質により、小腸で吸収される炭水化物量が少ないため、血糖上昇を穏やかにする。食パンの消化性糖質の一部を消化吸収されない糖質である関与成分に置き換えた事により、インスリン作用不足により食後血糖が上昇しやすい耐糖能異常者においてはその程度が緩やかになることが示されている^{1) 2)}。

一方で、一般に健常人においては、食べた量によりインスリン分泌量を調整することにより食後の血糖上昇が一定の生理的変動範囲に収まるようにプログラミングされており、決して、血糖上昇を出来る限りゼロに近づけるべく、常に最大限のインスリンが分泌されるものではない。実際、例えば、糖尿病の診断目的で行われる経口糖負荷試験に用いられるトレランG50と100（それぞれグルコース50g、100gを含む）は、含まれる糖質の量が2倍異なるが、これらをそれぞれ健常人に摂取させても、血糖上昇パターン（血糖頂値や曲線下面積）において殆ど差は認められない³⁾。これは、健常人においては、吸収される糖の量に応じてインスリン分泌自体が微妙に調整され、その結果として一定範囲の生理的な食後血糖上昇パターンが再現されるためである。

3 調査会指摘事項

- (1) 関与成分の作用機序の説明では、境界域の被験者のみでなく正常域の被験者についても有効性が考えられる。よって、関与成分の説明が不十分であり、再度作用機序の検討をおこなうこと。
- (2) ヒト有効性試験（資料1-6）における統計解析をノンパラメトリックの手法で実施すること。
- (3) 当該品によるヒト試験結果との整合性を考え、許可表示は「本品は消化吸収されにくい糖質を含んでおり、食後の血糖値の上昇が気になる方に適しています。」とすること。

以上により、当該製品について、薬事・食品衛生審議会新開発食品評価調査会における有効性に係る審議は終了し、了承された。

引用文献

- 1) Yuji Yamada, Seio Hosoya, Shigeru Nishimura, Takashi Tanaka, Yoshitaka Kajimoto, Akira Nishimura, Osami Kajimoto : Effect of bread containing resistant starch on postprandial blood glucose levels in human.
Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry
- 2) McCleary B V, Monaghan D A : Measurement of resistant Starch.
Journal of AOAC international , 85:665-675(2002)
- 3) 羽倉稜子 : 100g, 75g, 50g ブドウ糖負荷試験 (GTT) の比較とその解釈. 医学のあゆみ
113 : 709-714, 1980.

(別添) 調査会指摘事項に対する回答

- (1) 「2作用機序」を参照
- (2) パラメトリック手法、ノンパラメトリック手法ともに、境界域の被験者において、血糖値及びインスリンに有意な(5%以下の危険率)低値が認められた。
- (3) 許可表示「本品は消化吸収されにくい炭水化物である難消化性再結晶アミロースを含んでおり、食後の血糖値が気になる方に適しています。」に変更

(2)「ユトリアウォーター」概要

1 有効性について

還元タイプ難消化性デキストリンは各種消化酵素による消化性試験の結果、ヒト唾液アミラーゼおよびラット小腸粘膜酵素によってほとんど消化されず、難消化性であることが示されている¹⁾。

健常成人 13 例に、還元タイプ難消化性デキストリンを 5g (食物繊維換算量) 配合の緑茶飲料を負荷食とともに単回摂取させたとき、食後 30 分の血糖値上昇は有意 ($p < 0.05$) に抑制され、血糖曲線下面積 (AUC 値) も有意 ($P < 0.01$) に低値を示した²⁾。

健常成人 10 例に還元タイプ難消化性デキストリンあるいは難消化性デキストリンを各 5g (いずれも食物繊維換算量) 配合の混合茶飲料を負荷食とともに単回摂取させ、食後 30 分の血糖値に及ぼす影響を検討したとき、還元タイプ難消化性デキストリン、難消化性デキストリンはともに血糖値の上昇を有意 ($p < 0.01$) に抑制し、AUC 値もともに有意 ($p < 0.01$) の低値を示し、還元タイプ難消化性デキストリンと難消化性デキストリンとの間では食後血糖値および AUC 値に有意差はみられなかった²⁾。

健常成人 22 例を対象に、クロスオーバー法にて「ユトリアウォーター」あるいはプラセボ飲料を単回摂取させた結果、「ユトリアウォーター」摂取時にはプラセボ飲料摂取時と比較して、食後 30 分および 60 分の血糖値上昇が有意 ($p < 0.05$) に抑制され、「ユトリアウォーター」を 750ml/日 (毎食時 250ml)、12 週間の連続摂取試験においては特記すべき有害事象はみられなかった³⁾。

2 作用機序

当該製品の関与成分である還元タイプ難消化性デキストリンの非還元物質である難消化性デキストリンによる食後血糖値上昇の抑制に係る作用機序は、二糖類分解酵素と共役したグルコースの輸送路が難消化性デキストリンによりブロックされるためであると考えられている⁴⁾。

また、難消化性デキストリンの還元末端に水素添加し糖アルコール化した還元タイプ難消化性デキストリンの物理、化学、生物学的性質は、難消化性デキストリンと比較して変化のないことが実験的に示されている。したがって、還元タイプ難消化性デキストリンも難消化性デキストリンと同様の作用機序により食後血糖値上昇を抑制するものと考えられる。

3 調査会指摘事項

- ・許可表示について、「・・・、血糖値が気になる方の・・・」を「・・・、食後の血糖値が気になる方の・・・」に改めること。

以上により、当該製品について、薬事・食品衛生審議会新開発食品評価調査会における主に有効性に係る審議は終了し、了承された。

引用文献

- 1) 林範子, 大賀浩志, 岸本由香, 田上廣幸; 難消化性デキストリン (還元) の食後血糖値に及ぼす影響, 日本栄養・食糧学会誌, (投稿中)
- 2) 岸本由香ほか; 難消化性デキストリン(還元)の消化酵素による消化性試験, 松谷化学工業㈱社内報告
- 3) 別府秀彦, 東口高志, 井谷功典, 沖村謙一, 尾崎清香, 竹内里美, 三上寿枝, 藤井侃, 新保寛, 鹿野昌彦, 園田茂; 還元難消化性デキストリン含有清涼飲料水の単回摂取による食後血糖値および12週間連続摂取が健常成人に及ぼす影響, 日本食品新素材研究会誌, 8, 93-103, 2005
- 4) 山田和彦, 松村康弘; 健康・栄養食品アドバイザーースタッフ・テキストブック第3版, 第一出版, p 286, 2005

(別添) 調査会指摘事項に対する回答

許可表示を「本品は食物繊維（還元タイプ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、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。」とした。