

消食表第 151 号
令和 5 年 3 月 29 日

食品安全委員会
委員長 山本 茂貴 殿

内閣総理大臣 岸田 文雄
(公 印 省 略)

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 3 項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成 21 年内閣府令第 57 号）第 4 条第 1 項の規定に基づき、下記に掲げる食品について特定保健用食品に係る健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 43 条第 1 項の許可を行うことに係る食品安全基本法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

健康茶 血糖値対策 500



特定保健用食品（疾病リスク低減表示）制度 の概要

令和5年4月18日

特定保健用食品の区分

特定保健用食品

食生活において特定の保健の目的で摂取をする者に対し、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨の表示をする食品

特定保健用食品（疾病リスク低減表示）

関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されている場合、疾病リスク低減表示を認める特定保健用食品

特定保健用食品（規格基準型）

特定保健用食品としての許可実績が十分であるなど科学的根拠が蓄積されている関与成分について規格基準を定め、消費者委員会の個別審査なく、消費者庁において規格基準への適合性を審査し許可する特定保健用食品

特定保健用食品（再許可等）

既に許可を受けている食品について、商品名や風味等の軽微な変更等をした特定保健用食品



条件付き特定保健用食品

特定保健用食品の審査で要求している有効性の科学的根拠のレベルには届かないものの、一定の有効性が確認される食品を、限定的な科学的根拠である旨の表示をすることを条件として許可する特定保健用食品



疾病リスク低減表示とは

関与成分	保健の用途の表示	摂取をする上での注意事項	一日摂取目安量に含まれる関与成分の量の下限値	一日摂取目安量に含まれる関与成分の量の上限値
カルシウム (食品添加物公定書等に定められたもの又は食品等として人が摂取してきた経験が十分に存在するものに由来するもの)	この食品はカルシウムを豊富に含みます。日頃の運動と適切な量のカルシウムを含む健康的な食事は、若い女性が健全な骨の健康を維持し、歳をとってからの骨粗鬆症になるリスクを低減する可能性があります。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、カルシウムを過剰に摂取しても骨粗鬆症になるリスクがなくなるわけではありません。	300mg	700mg
葉酸 (プテロイルモノグルタミン酸)	この食品は葉酸を豊富に含みます。適切な量の葉酸を含む健康的な食事は、女性にとって、神経管閉鎖障害※を持つ子どもが生まれるリスクを低減する可能性があります。	一般に疾病は様々な要因に起因するものであり、葉酸を過剰に摂取しても神経管閉鎖障害を持つ子どもが生まれるリスクがなくなるわけではありません。	400μg	1,000μg

(注) 葉酸の保健の用途の表示の注釈として、以下を表示すること。

※神経管閉鎖障害とは、妊娠初期に脳や脊髄のもととなる神経管と呼ばれる部分がうまく形成されないことによって起こる神経の障害です。葉酸不足のほか、遺伝などを含めた多くの要因が複合して発症するものです。

「健康茶 血糖値対策 500」に係る食品健康影響評価について

1 経緯

「健康茶 血糖値対策 500」については、令和4年6月30日付けで桑の葉由来イミノシュガーを関与成分とする特定保健用食品として表示許可申請がなされたことから、食品安全基本法（平成15年法律第48号）第24条第3項及び健康増進法に規定する特別用途表示の許可等に関する内閣府令（平成21年内閣府令第57号）第4条第1項の規定に基づき、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 製品名：健康茶 血糖値対策 500
- ② 食品の種類：茶系飲料
- ③ 関与成分：桑の葉由来イミノシュガー3.5mg
- ④ 一日摂取目安量：1本（500ml）
- ⑤ 特定の保健の用途：食後の血糖値の上昇を抑え、2型糖尿病の発症リスクを低減する可能性がある

(2) 関与成分

本製品の関与成分は桑の葉に含まれるイミノシュガーである。

(3) 作用機序

in vitro 試験及び動物を用いた *in vivo* 試験において、桑の葉由来イミノシュガーは、 α -グルコシダーゼ活性を阻害することにより、食後の血糖値の上昇を抑制することが示唆された。

(4) 有効性

① 本製品を被験飲料とした有効性試験

血糖値が境界域又は正常だが食後30分血糖値が高めの男女76名を対象に、被験飲料又は対照飲料を米飯200g、ふりかけ3gとともに摂取させ、ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー比較試験を実施した結果、被験飲料摂取群はプラセボ群に比べて食後血糖値の上昇を有意に抑制した。

② 食後血糖値と2型糖尿病発症リスクとの関係

糖尿病歴のない男女2,162名を追跡調査した観察研究において、食後血糖値が高い者は将来の2型糖尿病発症リスクが高くなることが示された。

③ α グルコシダーゼ阻害薬による2型糖尿病発症リスク低減抑制効果

同じ作用機序を持つ α グルコシダーゼ阻害薬が、境界型を対象にした試験で2型糖尿病の発症リスクを低減することが報告されている。

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、消費者委員会新開発食品調査部会において審議する予定である。