

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2017年3月22日

商品名：血糖ファイバー

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績による食経験の評価</p>	<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>当該商品は、グアーガム分解物（食物繊維）のみを原材料とした顆粒粉末の形態で、一日摂取目安量当たりの機能性関与成分：グアーガム分解物（食物繊維）3g含有するよう設計された食品である。当該商品と同様に、グアーガム分解物（食物繊維）のみを原材料とした顆粒粉末の形態の食品は、過去に少なくとも5商品販売されており（販売者は、太陽化学株式会社または株式会社タイヨーラボ）、これらの喫食実績を合わせて評価した（以下、対象品）。</p> <p>「クッキンサプリサンファイバー」販売開始 2004年 「サンファイバー（1kg）※」販売開始 2005年 「サンファイバーボトル」販売開始 2009年 「サンファイバー（6g×30包）」販売開始 2009年 「サンファイバーパック」販売開始 2013年 ※旧商品名 クッキンサプリサンファイバー（1kg）</p> <ul style="list-style-type: none">・摂取集団：年齢・性別に制限なし、健康または疾病の境界域、地域は日本全国・摂取形状：顆粒粉末・摂取方法：水や飲料、スープや味噌汁などの食品に溶かして摂取・機能性関与成分の摂取目安量：グアーガム分解物（食物繊維）3.75～9g/日・対象品の販売量：販売開始より2016年2月時点までで約245t・健康被害情報：対象品に起因する重大な健康被害の報告はない <p>対象品の摂取集団は、年齢や性別に制限がなく、健康状態は健康または疾病の境界域、対象地域は日本全国であり、当該商品が想定する主な対象者は対象品の摂取集団の範囲内といえる。対象品の摂取形状および摂取方法も、当該商品の設計と同等である。さらに対象品の一日摂取目安量に含まれる機能性関与成分量は3.75～9gと、当該商品と同程度またはそれ以上の摂取量である。</p> <p>以上のことから、対象品は当該商品と類似する食品として喫食実績の評価に適した食品であり、当該商品の1日摂取目安量当たりの機能性関与成分：グアーガム分解物（食物繊維）3gを摂取することについては、安全性に問題がなく安全性の評価は十分と考えるが、上記以外にも、既存情報として公的機関のデータベースの情報（2次情報）、安全性試験の文献情報（1次情報）が存在するため、それぞれ②、⑤にそれらの情報を記載する。</p>
-----------------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

既存情報を用いた評価	② 2次情報	<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>グアーガム分解物（食物繊維）は、グアー（<i>Cyamopsis tetragonolobus</i>）豆種子を原料とし、その中に含まれる多糖類ガラクトマンナンを酵素によって加水分解して、低分子化したものである。太陽化学株式会社において製品名「サンファイバー」として、1988年から日本および世界各国で発売されている。グアーガム分解物（食物繊維）が配合された食品は国内で多数販売され、特定保健用食品にも使用されている。さらに、米国では GRAS（一般に安全性が高いとされる食品群）として使用されている安全性の高い素材である。</p> <p>届出商品に含まれるグアーガム分解物（食物繊維）は、特定保健用食品の関与成分と同等であり、安全性には問題がないと判断できる。</p>
		<p>(データベース名)</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・有効性情報において「グアガム」で検索</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3.
		<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>(データベース名)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<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） 平成 28 年 2 月 12 日</p> <p>（検索条件） 検索エンジン： J-Dream III、 TOXNET 検索条件：グアーガム分解物（食物繊維）×安全性 詳細は別途添付 太陽化学株式会社が所持していた文献</p> <p>（検索した件数） J-Dream III： 30 件 TOXNET： 9 件 太陽化学株式会社が所持していた文献： 1 件</p> <p>（最終的に評価に用いた件数と除外理由） J-Dream III： 2 件 グアーガム分解物（食物繊維）としてヒト安全性試験を実施した内容を選択し、その結果 2 件となった。 TOXNET： 0 件 グアーガム分解物（食物繊維）に関する記載はなかった 太陽化学株式会社が所持していた文献： 1 件</p> <p>（安全性の評価） 選択した 3 報には、グアーガム分解物（食物繊維）を用いたヒト試験の結果が報告されている。</p> <p>[参考文献 1] 健康な成人男女（ただし空腹時血清トリグリセリド値がやや高い人を含む）に対し、12 週間摂取試験（以下、長期摂取試験）および 3 倍量過剰摂取試験（以下、過剰摂取試験）を実施した。いずれも二重盲検並行群間比較試験として行われ、血液検査、理学的検査、診察・問診により有害事象の出現有無を調べた。長期摂取試験として、被験者 44 名（被験食群 21 名、プラセボ食群 23 名）に対し、被験食群には 1 本当たりグアーガム分解物（食物繊維） 3.4g を配合したドリンクヨーグルトを、プラセボ群にはグアーガム分解物（食物繊維）を配合しないドリンクヨーグルトを、1 日 1 本 12 週間連続摂取させた。また過剰摂取試験として、被験者 42 名（被験食群 22 名、プラセボ食群 20 名）に対し、被験食群には 1 本当たりグアーガム分解物（食物繊維） 3.4g を配合したド</p>
--	---

リンクヨーグルトを、プラセボ群にはグアーガム分解物（食物繊維）を配合しないドリンクヨーグルトを、1日3本4週間連続摂取させた。その結果、血液検査、理学的検査ではプラセボ摂取群と比較して被験食群において有意な変動が認められたが、すべて安全性に問題のない範囲であった。また摂取期間中に有害事象は、被験食との因果関係によるものは認められなかった。以上の結果より、1日当たりグアーガム分解物（食物繊維）3.4gを12週間長期摂取、および10.2gを4週間過剰摂取しても副次作用は認められず、安全性の高い食品であることが明らかになった。

[参考文献 2]

健康な成人男女（ただし便秘傾向の人を含む）に対し、12週間摂取試験（以下、長期摂取試験）および3倍量過剰摂取試験（以下、過剰摂取試験）を実施した。いずれも非盲検試験として行われ、血液検査、尿検査、および自覚症状により健康状態と有害事象の症状を調べた。長期摂取試験として、被験者29名に対し1包当たりグアーガム分解物（食物繊維）2.6gを配合した緑茶粉末を1日2包12週間連続摂取させた。また過剰摂取試験として、被験者20名に対し1包当たりグアーガム分解物（食物繊維）2.6gを配合した緑茶粉末を1日6包4週間連続摂取させた。その結果、血液検査値、尿検査値、自覚症状のいずれも異常な変動や問題となる症状は観察されなかった。以上の結果より、1日当たりグアーガム分解物（食物繊維）5.2gを12週間長期摂取、および15.6gを4週間過剰摂取における安全性が確認された。

[参考文献 3]

健康な成人男性（22～38歳）8名を対象に、グアーガム分解物（食物繊維）配合飲料（1本当たり10.2g配合）を1日3本4週間連続摂取する過剰摂取試験を実施した。試験は、被験者の食事制限下における介入試験として行った。血液検査の結果、有意な変動のある項目も確認されたが、安全性に問題ない範囲であることが確認された。以上の結果より、1日当たりグアーガム分解物（食物繊維）30.6gの4週間過剰摂取試験における安全性が確認された。

上記3報より、1日当たりのグアーガム分解物（食物繊維）

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>維) 3.4~5.2g の長期摂取試験および 10.2~30.6g の過剰摂取試験において、安全性に問題がないことが確認されている。当該商品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分：グアーガム分解物（食物繊維）は 3g であり、また、使用されているグアーガム分解物（食物繊維）はこれらの試験に用いられているものと同等の太陽化学㈱製 “サンファイバー” である。従って、試験結果を当該商品に適用できると判断でき、当該商品は長期摂取及び過剰摂取しても安全性に問題はなく安全性の評価は十分と考える。</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 梶本修身ら, 薬理と治療 32, 915-927 (2004) 2. 中川致之ら, 健康・栄養食品研究 11, 1-14 (2008) 3. Takahashi H et al., Nutr Res 13, 649-657 (1993) <p>(その他)</p>
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 (ヒト試験)	

(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	(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)
⑨ 機能性関	(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)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>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>	<p>載すること）</p>
--	---------------