

【総 説】

特定保健用食品「食後の血糖
値の上昇を緩やかにする」
表示をした食品について

Foods for Specialized Health
Use (FOSHU) in Treating
Postprandial Elevated Blood
Glucose Level

林 浩孝^{1,2,*}, 大野 智², 新井隆成³,
仲井培雄⁴, 加藤佳子², 鈴木信孝²
Hirotaka HAYASHI^{1,2,*}, Satoshi OHNO²,
Takanari ARAI⁴, Masuo NAKAI⁴,
Yoshio KATO², Nobutaka SUZUKI²

¹ 金沢大学イノベーション創成センター

² 金沢大学大学院医学系研究科臨床研究開発
補完代替医療学講座

³ 金沢大学附属病院周生期医療専門医養成センター

⁴ 医療法人社団和楽仁 芳珠記念病院

【要 旨】

「特定保健用食品」のうち、生活習慣病の1つである糖尿病に関連して「血糖値が高めの方に適する」表示をした食品については、現在のところ、再許可等特定保健用食品を含め約100種類の商品がある。そのうちのいくつかについて、安全性・有効性について解説する。

【キーワード】

特定保健用食品, 血糖, 関与成分, 難消化性デキストリン, グアバ葉ポリフェノール, 小麦アルブミン, 豆鼓エキス

1. はじめに

生活習慣病とは、糖尿病・脳卒中・心臓病・高脂血症・高血圧・肥満など普段の不規則な生活習慣の積み重ねから引き起こされる疾患の総称で、現在、日本人の約3分の2がこれらの病気が原因で亡くなっている。そのうちの1つである糖尿病は、2002年11月に実施された厚生労働省の糖尿病実態調査によると、耐糖能異常を示す予備軍を含めると約1,620万人と推定されている。この結果は成人6.3人に1人の割合とされる¹⁾。現在の食生活、不規則な生活習慣から考えると今後ますます増加する一方であると推測できる。このことから、糖尿病を引き起こす要因となる血糖値上昇を予防することは重要である。

特定保健用食品の表示許可製品²⁾のうちの1つである「食後の血糖値の上昇を緩やかにする」と表示された製品については2008年4月24日現在のものを表1に記載した。また、我々は、市販されている製品、又は原料の販売企業に関連論文等の資料の提供を2007年10月1日から依頼し、2008年1月10日までに返答のあったものの一部について、実施された試験等について今回、解説する。

2. 血糖上昇について

主として糖質の利用障害のために高血糖・糖尿が引き起こされる。糖質のほか、脂肪やタンパク質、電解質の代謝にも代謝障害が引き起こされる。健常者の空腹時血糖値(血中グルコース濃度)は、約80 mg/dL (70~110 mg/dL)で、食後は上昇するが140 mg/dLを超えることはないとされている。血糖を上昇させるホルモンは多様であるが、低下させるホルモンはインスリンのみで、腎臓中のグルコース排出閾値を越えると腎臓から糖が尿に排出されることになり、これが糖尿であるといわれている¹⁾。

3. 血糖値上昇抑制を示す食品中の関与成分

「食後の血糖値の上昇を緩やかにする」に認められている関与成分には、大きく分類して「難消化性デキストリン」、「グアバ葉ポリフェノール」、「小麦アルブミン」、「豆

受理日: 2008年5月1日

* 〒920-8460 金沢市宝町13-1 金沢大学大学院医学系研究科臨床研究開発補完代替医療学講座

Tel: 076-265-2147 Fax: 076-234-4247 E-mail: euglena1234@yahoo.co.jp

表1 「食後の血糖値の上昇を緩やかにする」表示をした特定保健用食品

2008年4月24日(平成20年4月24日)現在のもの

No.	商品名	申請者	食品の種類	関与する成分	区分	許可日	許可番号
1	糖健茶料	サンスター株式会社	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	10.5.20	179
2	血糖の気になりはじめた人のフィットライフコーヒー	株式会社ミル総本社	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	11.11.22	243
3	ヤクルト 蕃爽麗茶	株式会社ヤクルト本社	茶系飲料	グァバ葉ポリフェノール	特保	11.12.24	247
4	食事のおともに食物繊維入り緑茶	日清サイエンス株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	11.12.24	248
5	ミキグルコエイド	三基商事株式会社	乾燥スープ	小麦アルブミン	特保	12.3.28	257
6	グルコデザイン	日清ファルマ株式会社	乾燥スープ	小麦アルブミン	特保	12.3.28	258
7	健人茶論	近畿ココ・コーラボトリング株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	12.3.28	260
8	RY 流糖茶	有限会社健康社	茶系飲料 (ティーバッグ)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	12.6.12	268
9	改善生活 GL	エスエス製薬株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	12.7.17	277
10	あなたの味方	三井製糖株式会社	テーブルシュガー	L-アラビノース	特保	12.10.10	288
11	健やか豆腐	株式会社ライクスタカギ	とうふ	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	12.12.12	297
12	松谷のおみそ汁合わせ	松谷化学工業株式会社	即席みそ汁	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	12.12.12	301
13	松谷のおみそ汁赤だし	松谷化学工業株式会社	即席みそ汁	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	12.12.12	302
14	松谷のおみそ汁白みそ	松谷化学工業株式会社	即席みそ汁	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	12.12.12	303
15	ピオテア粉末ほうじ茶	大和薬品株式会社	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	13.2.16	322
16	ピオテアドリンク	大和薬品株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	13.2.16	323
17	Dr. のむヨーグルト	日本ルナ株式会社	はち酵乳	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	13.4.11	348
18	デュエッティ	株式会社三和化学研究所	茶系飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	13.8.27	359
19	食前茶	日本サプリメント株式会社	粉末清涼飲料	豆鼓エキス	特保	13.10.18	385
20	ミキ グルコエイド K	三基商事株式会社	乾燥スープ	小麦アルブミン	特保	14.1.21	408
21	クロスタニンのお茶	株式会社日健総本社	茶系飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.1.21	410
22	からだサポート ごはん	亀田製菓株式会社	米飯類(白飯)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.2.20	411
23	健茶王	カルビス株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.2.20	412
24	健康笑顔ごはん	エスビー食品株式会社	米飯類(白飯)	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.3.25	417
25	クロスタニンのお茶 500	株式会社日健総本社	茶系飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.4.22	421
26	緑茶習慣	株式会社伊藤園	茶系飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.5.27	424
27	緑茶習慣 スティックタイプ	株式会社伊藤園	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.6.28	426
28	バインファイバー	松谷化学工業株式会社	粉末	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.6.28	431
29	生き生き生活(いきいきせいかつ) GL	株式会社丸和	清涼飲料水	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.8.16	434
30	京優茶 緑茶	アークレイ株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.8.16	435
31	京優膳 合わせみそ	アークレイ株式会社	即席みそ汁	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.9.30	436
32	カラダ支援飲料 ブレンド茶	ネスレ日本株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.9.30	438
33	グルコケア	大正製薬株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.11.18	445
34	グルコサポート	大正製薬株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.12.6	447
35	ゆったり健糖 改善生活	エスエス製薬株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	14.12.6	456
36	香健緑茶	ネスレ日本株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	15.3.6	469
37	京優膳 白みそ	アークレイ株式会社	即席みそ汁	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	15.6.11	486
38	京優膳 お吸いもの	アークレイ株式会社	乾燥スープ	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	15.6.11	487
39	緑の力茶	株式会社佐藤園	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	15.6.11	488
40	グルコイーズ	ニュースキンジャパン株式会社	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	15.6.11	490
41	ピオテアドリンク粉末タイプ	大和薬品株式会社	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	15.6.11	491
42	グルコバスター	日清ファルマ株式会社	乾燥スープ	小麦アルブミン	特保	15.6.11	498
43	ゆったり健糖 改善生活(紅茶風味)	エスエス製薬株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	15.9.25	522
44	ゆったり健糖 改善生活(ザクロ風味)	エスエス製薬株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	15.9.25	523
45	快元生活	株式会社丸和	清涼飲料水	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	15.9.25	524
46	ファイバーパワー	株式会社丸和	清涼飲料水	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	15.9.25	525
47	クロスタニンの烏龍茶	株式会社日健総本社	茶系飲料	難消化性デキストリン(食物繊維として)	特保	15.9.25	530

48	豆鼓エキスつぶタイプ	日本サプリメント株式会社	錠菓	豆鼓エキス	再許可等特保	15.9.25	531
49	タクティ IS	ロート製薬株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	15.9.25	538
50	ディナーエイド IS	ロート製薬株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	15.9.25	540
51	天の葉	富士産業株式会社	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	15.9.25	543
52	ファイバーパーラー	宝酒造株式会社	果実飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	15.9.25	544
55	颯爽	日本ココ・コーラ株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	16.1.8	548
56	ファイバーヘルス	株式会社丸和	清涼飲料水	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	16.1.8	551
57	蹴糖茶	株式会社リコム	茶系飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	16.1.8	552
58	クロスタニンのさわやか飲料	株式会社日健総本社	清涼飲料水	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	16.1.8	553
59	健やか実りごはん	エスビー食品株式会社	米飯類 (白飯)	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	16.1.30	555
60	水々しあ	サントリー株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	16.8.20	588
61	食事と一緒に十六茶	アサヒ飲料株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	16.9.27	601
62	生き生き生活 (いきいきせいいかつ) GLII	株式会社丸和	清涼飲料水	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	16.11.12	609
63	京優粥 京水菜の卵がゆ	アークレイ株式会社	乾燥かゆ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	16.12.16	626
64	賢者の食卓	松谷化学工業株式会社	粉末	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	17.1.31	636
65	サポートヨーグルト	高梨乳業株式会社	はつ酵乳	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	17.3.29	643
66	健茶王 緑茶	カルビス株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	17.3.29	650
67	天の葉緑茶	富士産業株式会社	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	17.4.27	656
68	賢膳緑茶	森永乳業株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	17.5.30	663
69	松谷のおそば	松谷化学工業株式会社	乾めん	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	17.7.25	668
70	グルコケア 粉末スティック	大正製薬株式会社	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	17.7.25	672
71	からだ応援ロール	敷島製パン株式会社	パン	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	17.7.25	681
72	京優 SOUP イタリア産トマトを使った欧風トマトスープ	アークレイ株式会社	乾燥スープ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	17.11.17	700
73	京優 SOUP 京野菜九条ネギ入り中華風春雨スープ	アークレイ株式会社	乾燥スープ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	17.11.17	701
74	ライフナビ食物繊維入りほろじ茶	ゼリア新薬工業株式会社	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	17.12.9	714
75	リメイク緑茶	協和発酵工業株式会社	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	18.2.21	726
76	温膳家族のやさしいスープ	株式会社東洋新薬	乾燥スープ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	規格基準型特保	18.2.21	732
77	ホットファイバー	株式会社東洋新薬	乾燥スープ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	18.2.21	733
78	チャライフ	株式会社東洋新薬	乾燥スープ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	18.2.21	734
79	ペプチド爽茶	仙味エキス株式会社	茶系飲料	サーデンペプチド (バリルチロシンとして)	再許可等特保	18.2.21	736
80	カトキチいきいきごはん	株式会社加ト吉	米飯類 (白飯)	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	18.2.21	737
81	食物繊維入り粉末緑茶	株式会社小谷穀粉	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	18.6.15	752
82	ころあい	江崎グリコ株式会社	米菓	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	18.6.15	755
83	トーチミン	キューサイ株式会社	錠菓	豆鼓エキス	特保	18.8.30	763
84	マイルディナー	株式会社東洋新薬	乾燥スープ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	18.11.22	791
85	ノーブルリッチ	株式会社東洋新薬	乾燥スープ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	18.11.22	792
86	じんわり香るあったかスープ	株式会社東洋新薬	乾燥スープ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	19.1.29	812
87	食物せんいのオニオン風スープ	株式会社東洋新薬	乾燥スープ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	19.1.29	813
88	健茶王 紅茶	カルビス株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	19.1.29	815
89	健茶王 280	カルビス株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	19.1.29	816
90	健茶王 緑茶 280	カルビス株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	19.1.29	817
91	食後のとう番	株式会社上葉研究所	乾燥スープ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	19.2.16	829
92	うるウォーター 食物繊維	キリン ヤクルト ネットステージ株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	19.2.16	830
93	さらっとさらり茶	新日本製薬株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	19.4.17	861
94	グルコセーバー	株式会社東洋新薬	乾燥スープ	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	19.4.17	863
95	ユビテル食物繊維入りほろじ茶	田村薬品工業株式会社	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	再許可等特保	19.4.17	867
96	デキストリンプラス	サントリー株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	19.6.18	884
97	よもぎ生活	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	19.6.18	885
98	よもぎ茶びじん	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	19.6.18	886
99	娯蓬美茶	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	19.6.18	887
100	よもぎ茶物語	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン (食物繊維として)	特保	19.6.18	888

101	よもぎ畑の贈り物	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	特保	19.6.18	889
102	リカルデントアップル&アップルミント	キャドバリー・ジャパン株式会社	チューインガム	CPP-ACP（乳たんぱく分解物）	特保	19.6.18	893
103	ファイバーイン	日本ココ・コーラ株式会社	果実飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	規格基準型特保	19.6.29	894
104	ファイバーイン190	日本ココ・コーラ株式会社	果実飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	規格基準型特保	19.6.29	895
105	デキストリンプラス	サントリー株式会社	清涼飲料水	難消化性デキストリン（食物繊維として）	特保	19.7.27	898
106	よもぎ生活	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	特保	19.7.27	899
107	よもぎ茶びじん	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	特保	19.7.27	900
108	娯蓬美茶	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	特保	19.7.27	901
109	よもぎ茶物語	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	特保	19.7.27	902
110	よもぎ畑の贈り物	株式会社東洋新薬	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	特保	19.7.27	903
111	デキストリン珈琲	株式会社ヤマサン	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	再許可等特保	19.10.4	924
112	健茶王 紅茶 280	カルビス株式会社	茶系飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	特保	19.10.23	944
113	このごろ気になる自分の生活	日本たばこ産業株式会社	コーヒー飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	特保	19.12.4	959
114	グルコカット	株式会社カイゲン	茶系飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	特保	20.2.8	978
115	グルコカット G	株式会社カイゲン	茶系飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	特保	20.2.8	979
116	カラダはずむほうじ茶	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社	粉末清涼飲料	難消化性デキストリン（食物繊維として）	再許可等特保	20.3.11	989
117	ハッピーファイバー	株式会社東洋新薬	粉末	難消化性デキストリン（食物繊維として）	再許可等特保	20.4.9	1006

鼓エキス」がある。

それぞれの作用機序を簡略に述べる。

(1) 「難消化性デキストリン」

難消化性デキストリンは、乾燥デンプンを 120～180℃の高温で加熱し、グリコシド結合の一部が切断され、再重合が進むにつれ、結合部の変換が起こり、枝分かれ構造が増加したものである³⁾。

ラット空腸より単離した翻転小腸を用いて難消化性デキストリンのグルコース・ショ糖の消化吸収に及ぼす影響を検討した結果、ショ糖由来のグルコースの輸送を阻害していることが見出され、単糖類に影響を及ぼさないが、二糖類以上の糖質に対して血糖上昇抑制効果を示すことが確認されている⁴⁾。また、ラット、及びヒトへのショ糖負荷試験においても、翻転小腸試験と同様に、単糖類に影響を及ぼさないが、二糖類以上の糖質に対して血糖上昇抑制効果を示すことが確認されている⁴⁾。

(2) 「グアバ茶ポリフェノール」

グアバはフトモモ科バンジロウ属に属する常緑樹であり、熱帯、亜熱帯地方に広く自生する。グアバ葉の抽出エキスが糖類分解酵素の1つであるα-アミラーゼ阻害活性を持つことが報告されている⁵⁾。α-アミラーゼ阻害物質は、抗肥満、抗糖尿病への利用が試みられ、デンプンの消化・吸収を阻害することにより血糖値やインスリンの上昇を抑制し、抗肥満・抗糖尿病薬として有用であることが報告されている^{6,7)}。

(3) 「小麦アルブミン」

小麦アルブミンとは、名の通り小麦の中の水溶性タンパク質で、電気泳動で分析すると、0.19の位置にピークがある小麦アルブミンを「0.19小麦アルブミン」という。

この「0.19小麦アルブミン」が小麦アルブミン画分の主成分となり、ヒト唾液及び膵臓アミラーゼの阻害活性を示し、消化管内のアミラーゼ活性を一時的に低下させることにより血中グルコース濃度の上昇を抑制すると報告されている^{8,9)}。小麦アルブミン1分子がアミラーゼ1分子と結合して阻害活性を示すことが明らかになっている¹⁰⁾。

(4) 「豆鼓エキス」

α-グリコシダーゼの阻害により血糖値上昇抑制作用を示すといわれている^{11,12)}。正常ラットへの単回投与を60日間実施したところ、用量依存的に血糖値上昇が抑制され、投与開始50日後の糖負荷試験において血糖値の上昇が用量依存的に抑制されたと報告されている¹¹⁾。試験終了時のインスリン値も低値を示したため、血糖値の改善作用が明らかとなっている¹²⁾。

4. 「食後の血糖値の上昇を緩やかにする」表示された商品について

4.1. 安全性試験について

以下に、例としての関与成分の安全性に関する試験について記す。

(1) 難消化性デキストリン含有粉末スープの安全性試験¹³⁾ (株式会社東洋新薬)

①方法

1) 対象者

健康成人 10名 (男/女; 4/6, 平均年齢: 32.9±7.3歳)

2) 被験食・摂取方法

難消化性デキストリンにタマネギエキス, チキンコ

ソメ、タマネギ発酵エキス、食塩、胡椒などを混合した顆粒状粉末スープ8.7gを食事とともに1日3回摂取。

3) 摂取期間

12週間

②結果

1) 血液生化学的検査・血液学的検査

・総タンパク、アルブミン、GOT (AST), GPT(ALT), ALP, LDH, TC, Na, Cl, K, Ca, Mg, ヘモグロビン、赤血球数、ヘマトクリット、白血球数及び血小板数で、摂取前に比して摂取終了後で有意な変化が認められたがいずれも基準値範囲内の変動であり、臨床学的に問題は認められなかった。

また、健常成人及び空腹時血糖値が高めの成人との間に顕著な差は認められなかった。

・空腹時血糖値は摂取前と比して摂取4, 12週間後で有意な低下が認められた (いずれも $p<0.001$)。

2) 尿検査

・尿比重は摂取前と摂取終了後では有意な増加が認められたが基準値範囲内の微細な変化であった。

・タンパク、糖、ケトン体、ウロビリノーゲン及び潜血においては問題は認められなかった。

3) 身体学的検査

・体脂肪率が摂取前と比して摂取8, 12週間後に有意な低下を示した (8週間後: $p<0.05$, 12週間後: $p<0.01$) が、一定した変化ではなかった。

・その他の自覚症状において問題所見は認められなかった。

従って、当該被験食は安全性に問題のない食品であることが確認された。

(2) 難消化性デキストリン含有ヨモギ粉末飲料安全性試験¹⁴⁾ (株式会社東洋新薬)

①方法

1) 対象者

健常成人11名・試験責任医師が糖尿病予備軍と判断した成人5名 計16名 (男/女; 6/10, 平均年齢: 36.6 ± 8.0 歳)

2) 被験食・摂取方法

ファイバーソル2 (食物繊維として85~90%含有する難消化性デキストリン; 松谷化学工業社製) 90%を配合し、ヨモギ粉末4%, 抹茶4%, 緑茶抽出物2%を加え混合後、造粒し、顆粒状粉末に調製したものを使用した。1包6.8gに包装して摂取した。4包を約150~250mLの湯に溶かして食事中または食後1時間以内に1日3回、4週間連続摂取した。

3) 摂取期間

4週

②結果

1) 血液生化学的検査・血液学的検査

・総タンパク (摂取4週間後), アルブミン (摂取終了2週間後), GOT (摂取2週間後), GPT (摂取2週間後), ALP (摂取終了2週間後), LDH コレステロール (摂取4週間後, 摂取終了2週間後), BUN (摂取終了2週間後), Na (摂取4週間後, 摂取終了2週間後), Cl (摂取2週間後, 摂取終了2週間後), Ca (摂取4週間後), Mg (摂取4週間後, 摂取終了2週間後), 空腹時血糖 (摂取2週間後, 摂取終了2週間後), フルクトサミン (摂取終了2週間後) において、摂取前と比して有意な変動を示したが、いずれも基準値範囲内の推移であり、臨床的問題ないと考えられた。

・赤血球数 (摂取終了2週間後), ヘマトクリット (摂取終了2週間後), 白血球分画 BASO (摂取終了2週間後) で、摂取前に比して摂取終了後で有意な変化が認められたがいずれも基準値範囲内の推移であり、臨床的問題ないと考えられた。

2) 尿検査

摂取4週間後において摂取前に比して摂取終了後で有意な変化が認められたが基準値範囲内の推移であり、臨床的問題ないと考えられた。

3) その他身体学的検査

・体重・体脂肪率 (摂取2週間後), 収縮期血圧 (摂取4週間後), 拡張期血圧 (摂取2, 4週間後), 脈拍 (摂取2, 4週間後) において有意な変動が認められたが基準値範囲内の推移であり、臨床的問題ないと考えられた。

・自覚症状において問題所見は認められなかった。

従って、当該被験食は安全性に問題のない食品であることが確認された。

(3) 難消化性デキストリン配合粉末緑茶の長期摂取による安全性試験¹⁵⁾ (日清オイリオグループ株式会社)

①方法

1) 対象者

糖尿病境界型成人14人を被験食 (下記2) で詳細に述べる) 3包摂取群と6包摂取群の2群にそれぞれ7人ずつに分けた。詳細を下記に示す。

	人数 (男/女)	平均年齢 (歳)	平均空腹時血糖 (mg/dL)	平均 OGTT 2時間値 (mg/dL)
3包群	7人 (5/2)	52.0±16.0	107.4±15.6	189.4±55.4
6包群	7人 (5/2)	51.0±7.5	110.7±12.8	174.6±57.1

2) 被験食・摂取方法

1包6g中に、難消化性デキストリン4.5g, その他

緑茶抽出物及び緑茶粉末が配合された粉末をお湯又は水に溶かして1日3包または6包摂取した。3包摂取群は毎食事に1包ずつ、6包摂取群は毎食事に2包ずつ摂取した。

3) 摂取期間

12週間

②結果

【1】1日3包摂取群

1) 経口ブドウ糖負荷試験

摂取8週間後の食後30分後の血糖値を検討した結果、摂取前と比して有意に上昇が抑制された ($p<0.05$)。

2) 生理学的検査

摂取前と摂取終了(12週間)後の体重・血圧・脈拍数の有意な変動は認められなかった。

3) 血液生化学的検査・血液学的検査

- ・摂取4週間後の尿酸、摂取12週間後のHbA_{1c}・総タンパクにおいて有意な変動がみられたが、いずれも正常範囲内での変動で、臨床上問題はなかった。
- ・摂取12週間後の赤血球数・ヘモグロビンにおいて有意な変動がみられたが、いずれも正常範囲内での変動で、臨床上問題はなかった。

4) 有害事象

なし。

【2】1日6包摂取群

1) 経口ブドウ糖負荷試験

摂取8週間後の食後30分後の血糖値を検討した結果、摂取前と比して有意に上昇が抑制された ($p<0.05$)。途中中止した1例については中止後のデータは採用しなかった。

2) 生理学的検査

摂取前と摂取終了(12週間)後の体重・血圧・脈拍数の有意な変動は認められなかった。途中中止した1例については中止後のデータは採用しなかった。

3) 血液生化学的検査・血液学的検査

- ・摂取8週間後の総タンパクにおいて有意な変動がみられたが、いずれも正常範囲内での変動で、臨床上問題はなかった。
- ・赤血球数において有意な変動がみられたが、いずれも正常範囲内での変動で、臨床上問題はなかった。途中中止した1例については中止後のデータは採用しなかった。

4) 有害事象

摂取4週間後に1例、便秘症状がみられ、試験を中止した。医師により、被験食との関連性は否定できないと判断された。

(4) 難消化性デキストリン配合ブレンド茶の安全性試

験¹⁶⁾(アサヒ飲料株式会社)

①方法

1) 対象者

健康成人で空腹時血糖値が基準値内の者15名(男女:7/8, 平均年齢:39.1±9.2歳)

2) 被験食・摂取方法

ハトムギ、緑茶、大麦、玄米等を混合して熱水抽出し、ビタミンCと250mLあたりファイバーソル2(食物繊維として85~90%含有する難消化性デキストリン;松谷化学工業社製)6gを配合したブレンド茶を1日3回食事とともに毎日摂取した。

3) 摂取期間

12週間

②結果

被験者15名中2名の被験食摂取率が99%であった。その他の被験者に関しては摂取率100%であった。

1) 血液生化学的検査・血液学的検査

- ・摂取4, 8週間後、摂取前に比してHbA₁が有意に低下した(4週間後 $p<0.01$, 8週間後 $p<0.1$)。また、HbA₂においても摂取4, 8週間後、摂取前に比して有意に低下した(いずれも $p<0.01$)。しかし、いずれも基準値の範囲内であり、その他の検査値を含め、低糖値を示唆するような変化は認められなかった。
- ・K, Cu, Ca, Cl, Znに有意な変化が認められたがいずれも基準値の範囲内であり、臨床上問題ないと判断された。
- ・総タンパク質、アルブミン、総ビリルビンが有意な変動を示したがいずれも基準値範囲内であった。
- ・肝機能、腎機能に関連した検査値、半定量項目である血清CRP値には異常変動はみられなかった。

2) 尿検査

異常変動はみられなかった。

3) 有害事象

被験食摂取に起因すると考えられる臨床上問題となる所見は認められなかった。

(5) 難消化性デキストリンを配合した米菓の継続摂取時の安全性¹⁷⁾(江崎グリコ株式会社)

①方法

1) 対象者

健康者12名(男/女;10/2, 平均年齢:37.0±2.8歳)

2) 被験食・摂取方法

難消化性デキストリン(パインファイバーC;松谷化学株式会社製)24.2%配合したサラダせんべいを1日80g摂取した。

3) 摂取期間

4週間

表2 「食後の血糖値の上昇を緩やかにする」表示をした特定保健用食品の有効性試験の例

製造会社名・商品名	関与成分	対象者	被験者・摂取量・人数	摂取期間	試験結果
大塚製薬㈱ ⁴⁾ 賢者の食卓	難消化性デキ ストリン	健康成人	トレラン G75 あるいはトレラン G75+難消化性デキストリン 30g 男子5名 (平均年齢 30.0±1.5歳)	ランダムに1週間隔でクロスオーバー試験を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> トレラン G75 負荷後の血糖値は48分後に前値の175%に達する頂値を示した後漸減する一峰性パターンを示した。 難消化性デキストリンとトレラン G75 の同時投与では36分後に頂値に達した後、一旦低下し、84分後に第2の頂値が出現した。しかしながら、期間中に両負荷間の血糖レベルに有意差は認められなかった。 インスリン分泌はトレラン G75 と難消化性デキストリンとの同時負荷により30分以降有意な低下がみられた。さらに、glucagon-like immunoreactivity の分泌応答は低下し、負荷後30分 (p<0.01)、60分 (p<0.05) でトレラン G75 単独投与との間に有意差が認められた。
㈱東洋新薬 ¹⁾ 温騰家族のやさしい スープ、ホットファイ バー、チャライフ、マ イルディナー*、ノー ブルリッチ*、グルコ セーバー* *再許可等特保	難消化性デキ ストリン	健康成人	難消化性デキストリンにタマネギエキシ、チキコンソム、タマネギ発酵エキス、食塩、胡椒などを混合した顆粒状粉末スープレット 8.7g 被験者をA・B群の2群に分け、A群には1回目の摂取日にプラセボ、2回目の摂取日に被験食を摂取した。 B群には1回目の摂取日に被験食、2回目の摂取日にプラセボを摂取した。 健康成人50名 (男/女: 27/23) (平均年齢: 29.4±5.4)	単回摂取 1回目摂取後、7日間の間を空けて2回目摂取を行った。	<ul style="list-style-type: none"> 50名中2名は被験食摂取日とプラセボ摂取日の収縮期血圧が130 mmHg と高めであったため、解析から除外した。また、1名が2回目の摂取日において米飯負荷食の摂取が予定時間に出来なかったため、除外した。さらに4名はプラセボ摂取日の血糖値の上昇が20 mg/dL 以下のため、糖負荷が十分でないと考えられたため、解析から除外し、最終的に7名の被験者を除外し、解析には43名の被験者を用いた。 被験者43名をプラセボ摂取日と被験食摂取日の血糖値の平均値 (144.8 mg/dL) を基準に、平均値より血糖値が高い群と低い群に分けて解析を行った結果、43名全体では被験食摂取時とプラセボ摂取時の間に差は認められなかった。 血糖値が高い群の21名においてはプラセボ摂取後30分の血糖値が158.7 mg/dL であったのに、血糖値が低い群では153.9 mg/dL と有意に低値 (p<0.05) を示した。 血糖値が高い群では、摂取30、60、120分後では被験食摂取時よりもプラセボ摂取時の方が低い傾向にあったが、有意差はなかった。 43名の被験者はプラセボ摂取日と被験食摂取日30分の平均血糖値 (142.6 mg/dL) を基準に、平均血糖値より血糖値が高い群と低い群に分けて解析を行った。 被験者43名全体では被験食摂取時とプラセボ摂取時の間に食後血糖値の差は認められなかった。 血糖値が高い群の20名においては、摂取30分後の血糖値がプラセボ摂取時では平均158.4 mg/dL であったのに対し、被験食摂取時では151.2 mg/dL と有意低値 (p<0.05) を示した。 血糖値が低い群においては、被験食摂取時よりもプラセボ摂取時の方が低く推移したが有意差は認められなかった。 試験に参加した被験者全員において、被験食摂取後に異常症状は観察されなかった。
㈱東洋新薬 ⁴⁾ よもぎ生活、よもぎ茶 びじん、よもぎ茶物 語、よもぎ如の贈り物	難消化性デキ ストリン	健康成人	被験食: フアイバール2 (食物繊維) として85~90%含有する難消化性デキストリン; 松谷化学工業社製) を90%を配合し、よもぎ粉末4%、抹茶4%、緑茶抽出物2%を加え混合後、造粒し、顆粒状粉末に調製したものを使用した。1包6.8gに包装して摂取した。 被験者をA・B群の2群に分け、A群には1回目の摂取日に被験食、2回目の摂取日にプラセボを摂取した。B群には1回目の摂取日にプラセボ、2回目の摂取日に被験食を摂取した。 被験者数: 43名 (平均年齢 36.3±6.7歳)	単回摂取	<ul style="list-style-type: none"> A群とB群に分け、1回目の試験ではA群に被験食を、B群に对照飲料をそれぞれ負荷食と摂取させた。2回目は1週間隔をあけてA群に对照飲料を、B群に被験食をそれぞれ負荷食と摂取させた。 負荷食および对照飲料摂取後の平均血糖値が30分後に最大になったことから、この時点の血糖値が平均値以上であった17名をH群、平均未満であった18名をL群とした。 食後血糖値の変化と血糖値ACUでは、对照飲料摂取時の食後60分値が139±31 mg/dL、90分値が123±23 mg/dL であったのに対し、被験食ではそれぞれ129±29 mg/dL、116±24 mg/dL となり、有意に低下した (p<0.05)。 食後30分値についても被験食の摂取による低下傾向が認められ、食後0~120分における血糖値AUCは、对照飲料摂取時15510±2280 mg・min/dL に対し、被験食では14950±2210 mg・min/dL と有意に低下した (p<0.05)。 H群・L群の血糖値層別解析ではH群において对照飲料摂取時の食後30分値169±13 mg/dL、60分値158±28 mg/dL に対し、被験食ではそれぞれ160±21 mg/dL、141±32 mg/dL となり、有意に血糖値の低下が認められた (p<0.05)。90分後の値では有意差は認められなかったが、被験食摂取による低下が認められた。食後0~120分における血糖値ACU に関しては、对照飲料摂取時17120±1840 mg・min/dL に対し、被験食摂取時16030±2160 mg・min/dL となり有意に低下 (p<0.01) した。 L群に関しては食後血糖値・血糖値ACUともに摂取群による有意差は認められなかった。 被験者全体、H群、L群における被験食による血糖値ACUの低下率は3.7、6.4、0.5%となり、被験食による食後血糖抑制作用はH群において明確であった。
アサヒ飲料㈱ ⁶⁾ 食事と一緒に十六茶	難消化性デキ ストリン	健康成人	ハトムギ、緑茶、大麦、玄米等を混合して熱水抽出し、ビタミンCと250 mLあたりフアイバール2 (食物繊維) として85~90%含有する難消化性デキストリン; 松谷化学工業社製) 6gを配合したブレンド茶 35名 (男/女: 17/18、平均年齢: 45.2±11.3歳)	単回摂取	<ul style="list-style-type: none"> A群とB群に分け、1回目の試験ではA群に被験食を、B群に对照飲料をそれぞれ負荷食と摂取させた。2回目は1週間隔をあけてA群に对照飲料を、B群に被験食をそれぞれ負荷食と摂取させた。 負荷食および对照飲料摂取後の平均血糖値が30分後に最大になったことから、この時点の血糖値が平均値以上であった17名をH群、平均未満であった18名をL群とした。 食後血糖値の変化と血糖値ACUでは、对照飲料摂取時の食後60分値が139±31 mg/dL、90分値が123±23 mg/dL であったのに対し、被験食ではそれぞれ129±29 mg/dL、116±24 mg/dL となり、有意に低下した (p<0.05)。 食後30分値についても被験食の摂取による低下傾向が認められ、食後0~120分における血糖値AUCは、对照飲料摂取時15510±2280 mg・min/dL に対し、被験食では14950±2210 mg・min/dL と有意に低下した (p<0.05)。 H群・L群の血糖値層別解析ではH群において对照飲料摂取時の食後30分値169±13 mg/dL、60分値158±28 mg/dL に対し、被験食ではそれぞれ160±21 mg/dL、141±32 mg/dL となり、有意に血糖値の低下が認められた (p<0.05)。90分後の値では有意差は認められなかったが、被験食摂取による低下が認められた。食後0~120分における血糖値ACU に関しては、对照飲料摂取時17120±1840 mg・min/dL に対し、被験食摂取時16030±2160 mg・min/dL となり有意に低下 (p<0.01) した。 L群に関しては食後血糖値・血糖値ACUともに摂取群による有意差は認められなかった。 被験者全体、H群、L群における被験食による血糖値ACUの低下率は3.7、6.4、0.5%となり、被験食による食後血糖抑制作用はH群において明確であった。

<p>(株)佐藤園¹⁸⁾ 緑の刀茶</p>	<p>難消化性デキストリン</p>	<p>健康成人</p> <p>難消化性デキストリン (パインファアロイパーC; 松谷化学工業社製) 5.1g に茶粉末0.9g を配合したものを湯 100 mL に溶かしたものの、 28名 (男/女: 17/11, 平均年齢: 28.4±10.1歳)</p>	<p>単回摂取</p>	<p>・食後の血中インスリン値の変化・インスリン ACU においても対照飲料摂取時の各時点において、H群、被験者全体、L群の順に高かった。被験者全体では被験飲料摂取時の食後血中インスリン値は対照飲料よりも低値で推移し、食後 60, 90, 120 分後、ACU において有意差が認められた (食後 120 分、ACU; p<0.01, 食後 60, 90 分; p<0.05)。 ・H群においても食後血中インスリン値 (90, 120 分)、ACU において有意に低下した (p<0.05)。 ・L群においては食後 120 分値が対照飲料に対して被験飲料で有意に低下 (p<0.05) がみられたが、ACU には有意差は認められなかった。 ・食後血中インスリン値抑制効果も H群において、より顕著であった。 プラセボを対照とする二重盲検法で、被験者 28 名をランダムに 2 グループに分け、7 日間の wash out 期間をあげ、被験飲料またはプラセボ飲料を米負荷食とともに 2 回のクロスオーバー試験を実施した。 ・プラセボ飲料摂取 30 分後の血糖値が平均 (128.0 mg/dL) 以上の群 (H 群) と平均未満の群 (L 群) に分けた。両群でいずれの試験飲料摂取 30 分後に血糖値が最大となり、その後低下した。 ・プラセボ飲料摂取 30 分後では 128.0±17.7 mg/dL, 60 分後では 106.8±26.3 mg/dL に比し、被験飲料では 30 分後 118.5±23.6 mg/dL, 60 分後 96.6±22.9 mg/dL と有意な低値 (p<0.05) が認められた。120 分後でもプラセボ飲料摂取群 103.7±20.6 mg/dL, 被験飲料摂取群 94.8±15.6 mg/dL となり、有意差 (p<0.01) が認められた。 ・H群・L群で解析すると、H群では摂取 30, 120 分後で被験飲料摂取群の方が有意 (p<0.05) に低値が認められた。L群では有意差は認められなかった。</p>
<p>大正製薬¹⁹⁾ グルコケア</p>	<p>難消化性デキストリン</p>	<p>健康成人</p> <p>食物繊維 (難消化性デキストリン 6.25g), はりじ茶, ビタミンCを成分とした難消化性デキストリン配合缶入り茶飲料 190g ①血糖上昇抑制試験 30名 (男/女: 13/17) (平均年齢 37.8±10.2歳) ②継続投与試験 9名</p>	<p>12週間</p>	<p>①血糖上昇抑制試験 摂取前, 摂取 30, 60, 120 分後に血糖値を測定した。対照飲料投与時の 30 分後の血糖値の平均値を求め、平均値以上、平均値未満の群に分けて解析を行った結果、平均値以上の群では 30 分後の血糖上昇抑制効果が認められた (p<0.05)。 ②継続試験 別の健康成人に対して被験食を 1 日 3 回 12 週間飲用させ、空腹時血糖、Hb_{1c}、脂質、Cu、Fe、Zn 値を測定した結果、12 週間後、血糖値・微量元素値には変動がなかったが、中性脂肪値は有意に低下した (p<0.05)。</p>
<p>カルピス²⁰⁾ 健茶王</p>	<p>難消化性デキストリン (水溶性食物繊維)</p>	<p>健康成人</p> <p>難消化性デキストリン 6.9g (水溶性食物繊維として 5.9g) を含む茶飲料 試験① 難消化性デキストリン含有飲料・デンプン質食品 (米 300g; 453 kcal) 34名 (男/女: 29/5) (平均年齢: 男/女: 35.0±9.0/34.0±11.3) 試験② 難消化性デキストリン含有飲料・デンプン質食品 (米飯 200g, うどん 200g; 634 kcal) 35名 (男/女: 18/17) (平均年齢: 男/女: 37.6±14.3/52.1±7.2)</p>	<p>単回投与</p>	<p>試験①・②ともに、プラセボ飲料摂取群の平均血糖値の頂値を目安に、プラセボ飲料摂取時の食後 30 分の血糖値が平均値以上である被験者と、平均値未満である被験者に分け、血糖値の上がりやすい群 (H 群) と上がりにくい群 (L 群) として、それぞれについて解析を行った。 摂取 30 分後の血糖値は、被験飲料を摂取することにより、プラセボ飲料と比して有意に低値となった (p<0.05)。 血糖値の上がりやすい群とした H 群において、摂取 30 分後の上昇抑制が顕著に認められた (p<0.001)。摂取 60 分後においても低下傾向が認められた (p<0.1)。 <試験 2> 試験 1 と同様全被験者の解析では 30 分後に血糖値がピークとなった。試験飲料間の有意差は認められなかった。H 群においては被験飲料摂取 30 分後の血糖値がプラセボに比して有意に低値 (p<0.05) を示し、120 分後でも低い傾向を示した (p<0.1)。</p>
<p>(株)リコム²¹⁾ 麒麟茶</p>	<p>難消化性デキストリン</p>	<p>健康成人</p> <p>1 本 190g あたり難消化性デキストリン (パインファアロイパーC; 松谷化学工業社製、食物繊維平均含有量 90%) を 6.0g 添加したブレンド茶飲料 27名 (男/女: 14/13, 平均年齢: 男/女: 40.5±12.1歳/30.3±10.5歳)</p>	<p>単回摂取</p>	<p>一言盲検法にて被験者をランダムに割付し、被験飲料または対照飲料をデンプン食とともに摂取させた。1 週間後、同一被験者には前回と異なる飲料とデンプン食を摂取させた。 ・全被験者のうち 23 名が食後 30 分に、4 名が食後 60 分に血糖値がピークを示した (両試験食において)。 ・被験飲料摂取群の食後 30 分の血糖値は対照飲料摂取群よりも有意に低値を示した (p<0.05)。 ・食後 30 分に血糖値のピークを示した 23 名のうちピークの平均値 (140 mg/dL) 以上を示す群 (12 名) と平均値未満を示す群 (11 名) に分け、同一群間の試験食摂取時の血糖値推移を比較検討した結果、平均値以上の群では被験飲料摂取時の血糖値は対照飲料摂取群よりも有意に低値を示した (p<0.01)。 ・食後 60 分にピークを示す 4 名のうち、対照飲料摂取時の血糖値が平均値 (146 mg/dL) 以上を示す群 (2 名) と平均値未満を示す群 (2 名) に分け、血糖値推移を比較検討したが被験者数が少なく、評価できなかった。</p>

<p>日本ハム(株)²²⁾ Dr. 飲むヨーグルト</p>	<p>難消化性デキストリン</p>	<p>健康成人</p>	<p>難消化性デキストリン 7.9 を配合したヨーグルト飲料 40 名 (男/女 ; 32/18, 平均年齢 ; 38.0±8.9 歳)</p>	<p>単回摂取</p>	<p>摂取は一重盲検法でランダムに割付けし、被験飲料と対照飲料を 1 週間間隔でそれぞれデンプン食とともにクロロスターパーバーに摂取させた。被験飲料と対照飲料の各時間の平均血糖値(146 mg/dL)以上の被験者を A 群、平均血糖値未満の被験者を B 群 (それぞれ各 20 名) の 2 群に分類した。 ・全被験者において被験飲料摂取 30 分後の平均血糖値は、対照飲料の平均値と比較して有意に低い値 (対照飲料 146.0±21.7 mg/dL, 被験飲料 136.5±21.0 mg/dL, p<0.01) を示した。 摂取 120 分後においても被験飲料摂取の方が有意に (低値) 対照飲料 163.9±10.9 mg/dL, 被験飲料 114.3±8.0 mg/dL, p<0.05) を示した。 ・A 群においては摂取 30 分後の血糖値が対照飲料に比して被験飲料の方が有意に低値 (p<0.01) を示し、120 分後では有意差は認められなかったが対照飲料摂取時に比して被験飲料の方が低値を示した。 ・B 群では摂取後、いずれの時間においても試験飲料間による血糖値の有意差は認められなかった。 ・血糖値曲線下面積 (AUC) 値においては全被験者で、対照飲料と被験飲料との間で有意差が認められた (対照飲料 57.2±26.9 mg·min/dL, 被験飲料 48.9±27.8 mg·min/dL, p<0.05)。A 群、B 群に分類して解析した場合には両試験飲料間に有意差は認められなかったが、両群とも被験飲料を摂取する方が血糖値が低下する傾向が示唆された。</p>
<p>日清オイログループ²³⁾ 食事のおともに食物繊維入り緑茶</p>	<p>難消化性デキストリン</p>	<p>健康成人</p>	<p>難消化性デキストリン (松谷化学社製) 5 g に煎茶粉末 (茶 2.33 g を 90°C の湯 100 mL に抽出した液をデキストリンと混合して乾燥させたもの) 1 g を配合し、湯 100 mL に溶かしたものを被験食とし、一重盲検法で行った。 人数 ; 35 人 (男/女 ; 23/12, 平均年齢 32.9±7.3 歳)</p>	<p>単回摂取</p>	<p>被験者に、被験食または対照食のどちらかを摂取し、1 日以上の間隔をおいて同一被験者被験食及び対照食の食事負荷試験を計 2 回行った。対照食摂取後の各時間の平均血糖値を求め、その頂値である 155 mg/dL (30 分後) を境に 2 群に分類した。155 mg/dL 以上の者を A 群 (22 名 ; 男/女 ; 19/3)、155 mg/dL 未満の者を B 群 (13 名 ; 男/女 ; 4/9) とした。 ・A 群では、対照食・被験食ともに 30 分後に血糖値のピークが認められ、この時点での血糖上昇が抑制された。対照食摂取時 ; 166.4±15.2 mg/dL, 被験食摂取時 ; 154.8±15.2 (p<0.05) であった。 ・B 群では、対照食・被験食ともに 60 分後に血糖値ピークが認められたが、有意差が認められなかった。対照食摂取時 ; 155.6±16.3 mg/dL, 被験食摂取時 ; 145.5±29.7 であった。 ・血糖値曲線下面積 (AUC) 値では、両群とも有意な差は認められなかったが、被験食を摂取することによって減少していることが示唆された。 ・すべての被験者において、試験による副作用は認められなかった。</p>
<p>江崎グリコ(株)²⁴⁾ ころあい サラダせん</p>	<p>難消化性デキストリン</p>	<p>健康成人</p>	<p>難消化性デキストリン (バイオンファーマー C ; 松谷化学工業社製) を配合したサラダせんべい 21 g (難消化性デキストリン 4.6 g ; 24.2% 配合)。 27 名 (男/女 ; 18/9, 平均年齢 ; 男/女 ; 40.9±7.4 歳/33.6±6.3 歳)</p>	<p>単回摂取</p>	<p>2 日間以上の間隔を開けて 2 日に分けてクロスターパーバーで被験食またはプラセボを摂取した。 ・摂取前の血糖値は被験食摂取群 81.9±7.8 mg/dL, プラセボ摂取群 82.6±7.6 mg/dL であった。両試験食ともに 30 分後に血糖値が頂値となり、被験食では 117.6±14.7 mg/dL, プラセボでは 124.6±15.5 mg/dL で有意差 (p<0.01) が認められた。その後 90 分後に摂取開始前と同レベルまで低下した。 ・被験食との比較では、摂取開始 15、30 分後の血糖上昇が、被験食がプラセボに比して有意に抑制された (15 分後 ; p<0.05, 30 分後 ; p<0.01)。 ・血糖上昇下面積は被験食 1554±694 min·mg/dL, プラセボ 1650±707 min·mg/dL で有意差は認められなかったものの低下傾向が認められた。</p>

②結果

1) 血液生化学的検査・血液学的検査

いくつかの項目で有意な変動がみられたが、いずれも基準範囲内の微小変動であり、臨床問題となる所見でないと判断された。

2) 生理学的検査

有意な変化はみられなかった。

3) 有害事象

試験期間中、消化器症状の問診において12名中5名の被験者に腹部膨満感が現れたが、いずれも一過性のものであり、日常生活に支障があるものではなく、臨床問題となる所見ではないと判断された。また、被験食摂取に起因するその他の症状の発現はみられなかった。

(6) 難消化性デキストリン含有緑茶飲料の長期摂取による安全性試験¹⁸⁾ (株式会社佐藤園)

①方法

1) 対象者

健常成人10名(男/女; 5/5, 平均年齢: 36.0±10.3歳)

2) 被験食・摂取方法

難消化性デキストリン (パインファイバー C; 松谷

化学株式会社製) 5.1g に茶粉末 0.9g を配合したものをお湯 100 mL に溶かし、1日3回摂取した。

3) 摂取期間

12週間

②結果

1) 血液生化学的検査・血液学的検査

・GOT値が摂取12週間後に有意に低下したが、基準値の範囲内であった。

・中性脂肪は摂取4週間後で基準値を超えたが、これは被験者の1人が中性脂肪値が摂取前から異常に高く、特に4週間後で最高値となったためである。この1人を除いた9人について解析したところ、すべて基準値内であった。

2) 有害事象

安全上問題となる所見は認められなかった。

4.2. 有効性試験について

有効性試験については表2に製造会社名、商品名、関与成分、対象者、被験食・摂取量・人数、摂取期間、試験結果等について概略を記した^{4,13,14,16,18,19-24)}。尚、血糖値の推移については、日本ハム(株)²²⁾、日清オイリオグループ

表 3.1 日本ハム(株) 商品名: 「Dr. 飲むヨーグルト」²²⁾

(A) 被験者の分類

被験者	人数 (男/女) (人)	負荷食摂取後の血糖値 (mg/dL)	平均年齢 (歳)
全例	40 (32/8)		38.0±8.9
A 群 (血糖の上がりやすい群)	20 (18/2)	≥ 146	41.5±8.7
B 群 (血糖の上がりにくい群)	20 (14/6)	< 146	34.5±7.8

(B) 難消化デキストリン配合ヨーグルト飲料摂取による食後血糖上昇の及ぼす影響

時間 (分)	全被験者 (N=40)		A 群 (N=20)		B 群 (N=20)	
	対照食 (mg/dL)	被験食 (mg/dL)	対照食 (mg/dL)	被験食 (mg/dL)	対照食 (mg/dL)	被験食 (mg/dL)
30	146.0±21.7	136.5±21.0	163.9±10.9	148.7±17.1		
120	119.1± 7.5	114.3± 8.0	有意差なし		有意差なし	

表 3.2 日清オイリオグループ(株) 商品名: 「食事のおともに食物繊維入り緑茶」²³⁾

(A) 被験者の分類

被験者	人数 (男/女) (人)	対照食摂取30分後の血糖値 (mg/dL)	平均年齢 (歳)
全例	35 (23/12)		32.9±7.3
A 群 (血糖の上がりやすい群)	22 (19/3)	≥ 155	32.4±7.7
B 群 (血糖の上がりにくい群)	13 (4/9)	< 155	30.2±5.8

(B) 難消化デキストリン添加緑茶摂取による食後血糖上昇の及ぼす影響

時間 (分)	全被験者 (N=35)		A 群 (N=22)		B 群 (N=13)	
	対照食 (mg/dL)	被験食 (mg/dL)	対照食 (mg/dL)	被験食 (mg/dL)	対照食 (mg/dL)	被験食 (mg/dL)
0	90.5±11.0	92.9±10.8	93.9±10.0	95.4±9.8	84.8±10.2	88.7±11.0
30	155.3±17.9	151.1±16.3	166.4±11.4	154.8±15.2	136.7±9.4	144.8±16.1
60	149.3±20.4	146.0±25.2	145.6±21.6	146.3±22.1	155.6±16.3	145.5±29.7
120	124.8±17.8	122.9±18.2	128.2±15.3	122.4±16.0	119.0±20.1	123.9±21.4

表 3.3 江崎グリコ(株) 商品名:「ころあい サラダせん」²⁴⁾
摂取後各時間の血糖値 (mg/dL)

時間 (分)	被験食	プラセボ
0	81.9±7.8	82.6±7.6
15	108.1±13.9*	112.2±16.7
30	117.6±14.7**	124.6±15.5
45	105.3±16.9	105.6±16.0
60	90.9±15.5	90.4±12.0
75	84.2±10.1	82.6±9.7
90	79.8±6.4	78.6±8.7

*p<0.05, **p<0.01

被験者数 27 人 (男/女: 18/9), 平均年齢 38.5±7.8 歳 (男/女: 40.9±7.4/33.6±6.3)

ブ(株)²³⁾, 江崎グリコ(株)²⁴⁾の血糖値推移について, 表 3.1, 3.2, 3.3 に記した.

5. 謝 辞

本総説を執筆するにあたりまして御協力を頂きました日清オイリオグループ株式会社, カルピス株式会社, 大正製薬株式会社, 株式会社佐藤園, 株式会社ミツカン, 株式会社東洋新薬, アサヒ飲料株式会社, 大塚製薬株式会社, 江崎グリコ株式会社, 株式会社リコムの御担当の方々に深く御礼を申し上げます.

参 考 文 献

- 1) 嶋津 孝, 下田妙子編 臨床栄養学 疾病編. 化学同人. 2004: 66-67.
- 2) 林 浩孝, 大野 智, 太田康之ら. 特定保健用食品の許認可について. 日本補完代替医療学会誌. 2007; 4(3): 103-112.
- 3) 日本栄養・食糧学会編 栄養・食糧学用語辞典. 建帛社. 2007: 443.
- 4) 若林 茂. 難消化性デキストリンの耐糖能に及ぼす影響. 日本内分泌学会誌. 1992; 623-635. 1992; 68: 623-635.
- 5) 井上良計, 細見尚美, 辻田隆広ら. グアバ茶抽出の α -アミラーゼインヒビターの作用について. New Food Industry. 1994; 36: 1-7.
- 6) 出口ヨリ子, 長田邦子, 内田和美ら. グアバ茶熱水抽出物 db/db マウスにおける抗糖尿病効果およびヒト飲用試験による食後血糖値上昇抑制効果. 日本農芸化学会誌. 1998; 72: 923-931.
- 7) Gerard J, Luycky AS, Lefebvre PJ. Improvement of metabolic control in insulin dependent diabetics treated with α -glucosidase inhibitor acarbose for two months. Diabetes 1981; 21: 446-451.
- 8) Kodama T, Miyazaki T, Kitayama I, et al. Effects of single and long-term administration of wheat albumin on blood glucose control: randomized controlled clinical rats. Eur J Clin Nutr 2005; 59: 384-392.

- 9) Kataoka K, Dimagno EP. Effect of prolonged intraluminal α -amylase inhibitions on eating, weight, and the small intestine of rats. Nutrition 1999; 15: 123-129.
- 10) Oneda H, Lee S, Inouye K. Inhibitory effect of 0.9 α -amylase inhibitor from wheat kernel on the activity of porcine pancreas α -amylase and its thermal stability. J Biochem 2004; 135: 421-427.
- 11) Fujita H, Yamagami T, Ohshima K. Fermented soybean-deriver water-soluble Touchi extract inhibits α -glucosidase and is antiglycemic in rats and human after single oral treatments. J Nutri 2001; 1311: 1211-1213.
- 12) Fujita H, Yamagami T. Fermented soybean-deriver Touchi extract with anti-diabetic effect via α -glucosidase inhibitory action in a long-term administration study with KKA^y mice. Life Sci 2001; 70: 219-227.
- 13) 池口主弥, 伊藤 聖, 神谷智康ら. 難消化デキストリン含有粉末スープの食後血糖値および長期連続摂取による安全性への影響. 日本食品新素材研究会誌. 2005; 9: 57-64.
- 14) 伊藤 聖, 神谷智康, 草場宣延ら. 難消化デキストリン含有ヨモギ粉末の食後血糖値への影響および過剰摂取による安全性. 日本食品新素材研究会誌. 2005; 10: 20-27.
- 15) 長田正久, 高塚洋二. 難消化デキストリン配合粉末緑茶の長期摂取における血糖値および安全性に対する影響. Prog Med 2007; 27: 1023-1029.
- 16) 湯浅麻奈美, 安江正明, 池田満雄ら. 難消化性デキストリン茶摂取の食後血糖値への影響および長期連続摂取時の安全性. 日本食品新素材研究会誌. 2004; 7: 83-93.
- 17) 山崎祥史, 福田真一, 白石浩荘ら. 難消化性デキストリンを配合した米菓の摂取が健常成人の食後血糖値に与える影響および継続摂取時の安全性. 日本食品新素材研究会誌. 2004; 7: 105-111.
- 18) 中川致之, 大河原雅晴, 北川雄一郎ら. 難消化性デキストリン含有緑茶飲料摂取の食後血糖値への影響および長期連続摂取の安全性への影響. 健康・栄養食品研究. 2003; 6: 1-8.
- 19) 川崎史子, 松田昌文, 平松智子ら. 難消化性デキストリン配合茶飲料の有用性の検討—食後血糖値上昇反応およびその他血中成分に及ぼす影響—. 健康・栄養食品研究. 2000; 3: 1-8.
- 20) 竹内治男, 佐野 淳, 仲村太志ら. 難消化性デキストリン含有茶飲料のデンプン質食品摂取後の血糖値に及ぼす影響. 健康・栄養食品研究. 2001; 4: 1-9.
- 21) 近藤 敦, 栗原昭一, 佐藤紘子ら. 難消化性デキストリン添加飲料の健常人食後血糖に与える影響. 日本食生活学会誌. 2003; 14: 221-225.
- 22) 塩田紀子, 清水宗茂, 清水郁子ら. 難消化性デキストリン配合ヨーグルト飲料の食後血糖値上昇に及ぼす影響. 健康・栄養食品研究. 2001; 4: 1-11.
- 23) 篠原久実, 辻 宏明, 瀬戸 明. 難消化性デキストリン添加緑茶の食後血糖値上昇に及ぼす影響. 健康・栄養食品研究. 1999; 2: 52-56.
- 24) 山崎祥史, 福田真一, 白石浩荘ら. 難消化性デキストリンを配合した米菓の摂取が健常成人の食後血糖値に与える影響 —米菓 80 kcal 摂取における検討—. 生活衛生. 2006; 50: 18-22.

ABSTRACT

Foods for Specialized Health Use (FOSHU) in Treating Postprandial Elevated Blood Glucose Level

Hirota HAYASHI^{1,2}, Satoshi OHNO², Takanari ARAI³, Masuo NAKAI⁴, Yoshiko KATO², Nobutaka SUZUKI²

¹ *Center for Innovation, Kanazawa University*

² *Department of Complementary and Alternative Medicine Clinical Research and Development, Kanazawa University Graduate School of Medical Science*

³ *Center for the Advancement of Pregnancy, Perinatal and Infant Care, Kanazawa University Hospital*

⁴ *Hoju Memorial Hospital*

Approximately 100 kinds of Foods for Specified Health Use (FOSHU) are used to “control postprandial elevated blood glucose level”. In this review, we describe their safety and effectiveness.

Key words: food for specified health use, postprandial glucose level, involvement component, indigestible dextrin, poly phenol in guava leaves, wheat albumin, touchi extract