

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2017年7月3日

商品名：カナダドライ ジンジャーエール ダブル

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) 「当該製品と同じ関与成分を同量含む商品」 からだすこやか茶 W (特定保健用食品：機能性関与成分として難消化性デキストリンを含む) について評価した。</p> <p>1) 摂取集団 年齢：制限無し 性別：制限無し 健康状態：健常から疾病の境界域 規模：日本全国</p> <p>2) 摂取形状：清涼飲料水 (ブレンド茶)</p> <p>3) 摂取方法：飲用摂取</p> <p>4) 摂取頻度：食事ごとに1回 350ml、1日当たり3回を目安に飲用する。</p> <p>5) 機能性関与成分の摂取目安量： 難消化性デキストリン (食物繊維として) 5g/回</p> <p>6) 機能性関与成分の含有量： 難消化性デキストリン (食物繊維として) 5g/350ml</p> <p>7) 販売期間：2014年4月販売開始 (現在も販売継続中)</p> <p>8) 販売数量：約2億3千万本 (350mlPET ボトル製品換算) (2014年4月～2015年11月累計、出荷ベース)</p> <p>9) 健康被害情報：無し (2014年4月～2015年11月)</p> <p>注) 上記より安全性の評価は可能と考えるが、念のため他の情報も確認する</p>
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2次情報</p> <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>難消化性デキストリンは、トウモロコシデンプン由来の水溶性食物繊維であるため、原料としては食経験があると考えられます。また、重篤な有害事例は報告されていません。*1</p>

	<p>難消化性デキストリンは、特定保健用食品の関与成分として使用されており、2015年10月時点で392品目が許可を取得し、トクホ全体の約33%に相当します。また、難消化性デキストリンを関与成分として「血中中性脂肪値の上昇を抑制する」といった表示内容の許可を受けた特定保健用食品は16品目、「食後血糖値の上昇を抑制する」といった表示内容の許可を受けた特定保健用食品は190品目、整腸作用を目的とした商品は181品目となっています。</p> <p>許可品目は清涼飲料水、粉末清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐等で、広範な食品形態に使用され、国内で広く摂取されています。^{*2}</p> <p>関与成分である難消化性デキストリンは米国連邦規則集で、タイトル21（CFR21）のパート184,1277（GRAS: Generally Recognized as Safe: 一般に安全であるとみなされている）に分類されています。</p> <p>また、FAO/WHOにおいて食品添加物の安全性を評価するJECFA（Joint Expert Committee on Food Additives: 合同食品添加物専門家委員会）の評価委においてもA1ランクに分類されており、1日摂取許容量（ADI: Acceptable Daily Intakes）はNS（ADIを特定しない）、すなわち、ADIの上限値を明確に定める必要がない、極めて安全性が高い食品素材として位置づけられています。</p> <p>以上のことから、対象品の喫食実績評価の結果および難消化性デキストリンの使用・販売実績より、当該食品の安全性に関して問題はないと考えました。</p> <p>(データベース名)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ナチュラルメディシン・データベース. 一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター 2. 消費者庁HP 特定保健用食品許可一覧
<p>③ 1次情報</p>	<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>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(参考文献一覧)
		1.
		2.
		3.
		(その他)

安全性試験に関する評価

<p>既存情報による安全性試験の評価</p>	<p>④ 2次情報</p>	<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>【ヒト試験】</p> <p>研究1：健常成人男女10名を対処とし、(難消化性デキストリン5.12 g 配合) を1ヶ月間毎食時1本(340g)の摂取試験を行い、摂取期間前後に採血を行い、血清総コレステロール、HDLコレステロールおよび中性脂肪値など一般生化学検査ならびに血液学的検査を実施した。その結果、臨床検査値に何ら異常は認められず、胃腸症状などの副作用は発現しなかった(徳永ら, 糖尿病, Vol.42 No.1 Page.61-65 (1999))。</p> <p>研究2：健常成人男女8名を対象に、難消化性デキストリン(食物繊維として)を5 g 配合した茶飲料3本と、標準食を摂取させる単回摂取交差試験を行った。また、8名を対象に、難消化性デキストリン(食物繊維として)を15 g 配合した茶飲料を、1日あたり3本(45 g/日)、4週間連続摂取する無比較試験を行なった。血液生化学検査、血液学検査および診察・問診を行い、各被験者の体調、自覚症状及び有害事象出現の有無を調べた。その結果、難消化性デキストリン含有茶飲料を過剰摂取させたいずれの試験においても、臨床検査値、胃腸症状において、問題となる所見は認められなかった(山本ら, 日本病態栄養学会誌, Vol.12 No.2 Page.165-173 (2009))。</p>
------------------------	---------------	--

		<p>【動物・その他の試験】</p> <p>研究1：ラットを用いた水、または難消化性デキストリン（食物繊維含量 58.2%）の 20%水溶液、または難消化性デキストリン（食物繊維含量 91.6%）の 5、10 および 20%水溶液を給水し、5 週間飼育し、試験期間中、経時的に血清総コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、総タンパク質、カルシウムならびに血清 GOT および GPT（試験終了時）を測定した。また、飼育終了後、屠殺し各種臓器の重量を測定した。その結果、体重、臓器（肝臓、胃、小腸）重量、副睾丸および腎臓周囲の脂肪組織重量、血清総タンパク質、カルシウム、血清 GOT および GPT 値についても、難消化性デキストリン非投与群との差異は認められなかった。（若林ら，日本栄養・食糧学会誌，Vol. 44 No. 6 Page. 471-478（1991））。</p> <p>研究2 <マウスを用いた難消化性デキストリンの急性毒性、変異原性試験> マウスを用いた急性毒性試験において死亡例は認められず、LD50 値 は最大投与可能量の 20g/kg 体重以上と推定されました。</p> <p>また、微生物を用いた変異原性 試験において、代謝活性化の有無にかかわらず復帰変異がみられないことが確認されました。（若林ら，食品衛生学雑誌、Vol. 33 No. 6 Page. 557-562（1992））。</p> <p>（データベース名） 独立行政法人 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報</p>
<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）</p> <p>（検索条件）</p> <p>（検索した件数）</p> <p>（最終的に評価に用いた件数と除外理由）</p> <p>（安全性の評価）</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(参考文献一覧) 1. 2. 3. (その他)
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)	(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】

--	--