

【記入見本】

※様式1～様式1-11まで同一商品についての記述ではありません。

※データの数字等は正確ではありません。

日本人間ドック健診協会 推薦に関わる様式（抜粋）

	頁
様式1 日本人間ドック健診協会 推薦申請書<特定保健用食品の推薦申請書>	8
様式1-1 特定保健用食品の表示許可書の写し	9
様式1-2 推薦を受けようとする食品についての内容	10
様式1-3 食品または関与する成分についての保健の用途及び摂取量を医学・ 栄養学的に明らかにする資料の要約	11
様式1-4 食品又は関与する成分についての安全性を明らかにする資料の要約	12
様式1-5 市販後に行った安全性や有効性などの確認試験の資料	13
様式1-6 会社の定款	14
様式1-7 企業の社会的責任（CSR）活動や情報公開の姿勢	15
様式1-8 商品開発の動機	16
様式1-9 消費者に対する対応	17
様式1-10 食品の品質管理	18
様式1-11 薬事法と景表法に従った広告の適法性	19

日本人間ドック健診協会 推薦申請書

< 特定保健用食品の推薦申請書 >

2011年 5 月 25 日

NPO 法人 日本人間ドック健診協会

理 事 長 殿

申請者 所在地 〒102-0082 千代田区一番町 13-8 一番町 KK ビル 5F

会社名 日本人間ドック健診協会

代表者氏名 代表取締役社長 笹森 典雄

以下の商品について推薦申請を行いますので、日本人間ドック健診協会が定めた推薦制度に基づき審査をされるようお願いします。

記

〇〇〇〇の日本人間ドック健診協会の推薦を受けるに当たってその判断の根拠となる下記の資料を提出します。

添付書類

- 1-1 特定保健用食品表示許可書の写し
- 1-2 推薦を受けようとする食品についての内容
- 1-3 食品または関与する成分についての保健の用途及び摂取量を医学・栄養学的に明らかにする資料
- 1-4 食品又は関与する成分についての安全性を明らかにする資料
- 1-5 市販後に行った安全性や有効性などの確認試験の資料
- 1-6 会社の定款
- 1-7 企業の社会的責任（CSR）活動や情報公開の姿勢
- 1-8 商品開発の動機
- 1-9 消費者に対する対応
- 1-10 食品の品質管理
- 1-11 薬事法と景表法に従った広告の適法性

□様式 1-1

特定保健用食品の表示許可書の写し 表紙

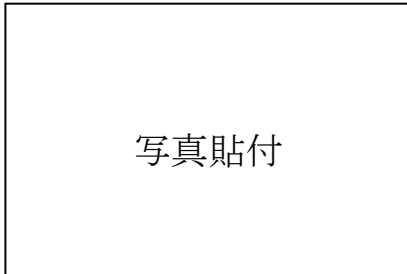
※「特定保健用食品許可書」のコピーを添付ください。

商品名	〇〇〇〇
食品の種類	清涼飲料水
関与する成分	難消化性デキストリン
許可を受けた表示内容	本品は食生活で不足しがちな食物繊維を補い、おなかの調子を整える飲料です。おいしく飲んでおなかスッキリ。
摂取をする上での注意事項	飲み過ぎあるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります。
1日摂取目安量	1日1本（100ml、難消化性デキストリン7g含有）を目安にお飲みください。
許可日	平成20年10月1日

□様式 1-2

推薦を受けようとする食品についての内容

1 商品写真



2 商品名及び関与する成分

商品名：○○○○

関与する成分名：難消化性デキストリン

Sample

3 食品の形状及び内容量

形状： ペットボトル

内容量： 100ml

4 推薦を受けようとする表示の内容及び理由

表示の内容：

本品は食生活で不足しがちな食物繊維を補い、おなかの調子を整える飲料です。

5 食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由

糖尿病患者は、今後も増加の一途が予想されている。糖尿病患者において、食後高血糖の抑制は、重症化・合併症発生を抑制することが知られており、また、健常人及び糖尿病予備軍（耐糖能異常）においても、糖尿病発症の抑制につながると考えられる。

多忙な生活の中、血糖値が気になりながらも、細やかな健康管理まで気が配れる人は少ないと思われる。当該飲料に含まれる「難消化性デキストリン」は、糖の吸収を穏やかにし、食後高血糖が抑制され、糖尿病発症リスクを低減させることが期待できることから、国民の健康維持増進が図られると考えている。

6 成分分析表及び同種の食品との栄養成分組成との比較（製品 100ml 当たり）

試験検査機関の分析結果等を基に、当該食品と同種の食品の熱量、たんぱく質、脂質、糖質等関与する成分の含有量を記載下さい。

成分	製品 100ml あたり 含有量	同種の食品 100ml あたり 含有量
熱量		
たんぱく質		
脂質		
糖質		
食物繊維		
ナトリウム		

Sample

7 摂取量及び摂取上の注意

摂取量：1日1本

摂取上の注意：本品は疾病を治癒するものではありません。なお、現在治療を受けておられる方は、事前に医師にご相談の上ご使用ください。

8 保存上の注意事項

高温多湿を避け、直射日光の当たらない場所に保管してください。

9 品質保持期限

賞味期限：12ヶ月

□様式1-3

食品または関与する成分についての保健の用途及び摂取量を医学・栄養学的に明らかにする資料の要約

※参考文献があれば添付ください。

食後血糖値に及ぼす難消化性デキストリンの影響について
目的：難消化性デキストリンの用量設定と保健の用途の検証
対象：①健常人5名 ②健常人10名
方法：①等質経口負荷試験 ②試験食負荷試験
結果： ①10gの難消化性デキストリン摂取では、ショ糖100g負荷後の血糖及びインスリン分泌応答を抑制し、頂値レベルを非添加69%に低下させた。またグルコース50gおよびマルトデキストリン50g負荷に対して難消化性デキストリンはインスリン分泌のみ抑制し、頂値レベルは非添加のそれぞれ60%に低下した。 ②試験食負荷において、水に難消化性デキストリンを入れ摂取したところ頂値は88%に低下した。 難消化性デキストリンは健常人では食後血糖値の上昇に対して一定の抑制効果が期待できるものと考えられる。 ※別添文献参照

難消化性デキストリンのヒトの食後血糖上昇抑制効果と長期連続摂取における安全性について
目的：保健の用途及び1日当たりの摂取目安量と安全性の検証
対象：健常人28例
方法：単回摂取試験、長期連続摂取試験（12週間）
結果： 難消化性デキストリンを7g含有する当飲料と難消化性デキストリンを5g含有した緑茶飲料と難消化性デキストリンを含有しない飲料（プラセボ飲料）を摂取させ食前、食後30分、60分、120分の血糖値の変化を比較した。 結果プラセボ飲料に比較し、試験飲料摂取群での血糖値の上昇が有意に抑制された。 ※別添文献参照

□様式1-4

食品又は関与する成分についての安全性を明らかにする資料の要約

※参考文献があれば添付ください。

1) 食経験について

難消化性デキストリンは、加熱処理した馬鈴薯デンプンをアミラーゼで加水分解し、未分解物より難消化性成分を分取して脱塩、脱色して調製される水溶性食物繊維である。古くから食品に利用されており長期にわたる食経験のある食品素材である。

2) 食品への使用実績について

水によく溶け、低粘性・低甘味で食品本来の味やテクスチャーを損ねることがないため、飲料や菓子、練り製品、スープなど多くの食材に幅広く使用されている。

3) 動物に対する急性毒性試験、亜急性毒性試験について

当該難消化性デキストリンのラットを用いた急性経口毒性試験を実施し、単回経口投与による LD₅₀ 値は、雌雄ともに 2,000mg/kg 以上であることを確認した。

・ラットを用いた急性経口毒性試験，(財)日本食品分析センター，試験報告書

4) 変異原性試験について

Escherichia coli WP2uvrA 株及び、*Salmonella typhimurium* TA 系の 4 菌株を用いて代謝活性化を含む復帰突然変異試験を 313~5,000µg/プレートの用量で行ったところ、いずれの場合においても復帰変異コロニー数の増加は認められず、当該難消化性デキストリンの突然変異誘起性は陰性であることを確認した。

・変異原性試験，(財)日本食品分析センター，試験報告書

5) ヒト過剰摂取試験について

●難消化性デキストリンによって半数が下痢をする単回摂取量(ED₅₀)の推定

健常成人 74 例を対象に、難消化性デキストリンを食物繊維として 5.8、11.6、23.3、34.9g を単回投与し、便性状および胃腸症状を観察した。その結果、半数が下痢を発症する単回摂取量(ED₅₀)は食物繊維として 1.4g/kg 体重と推定された。なお、発現した下痢は一過性のものであり、48 時間以内に無処置で消失した。胃腸症状については臨床上問題となる例は認められなかった(1)。

●難消化性デキストリンの連続投与試験

高脂血症を伴ったインスリン非依存性糖尿病患者 5 例を対象に、難消化性デキストリンを食物繊維として毎食時 17g (51g/日)、12 週間投与し、臨床検査値の変化を観察した。その結果、血清鉄、カルシウム、末梢赤血球数、肝機能検査などに関して難消化性デキストリン投与による有意な変動は認められなかった(2)。

健常成人男性 10 例を対象に、難消化性デキストリンを食物繊維として毎食時 9.2g (27.6g/日)、4 週間投与し、臨床検査値の変化を観察した。その結果、耐糖能、電解質、タンパク質代謝、腎機能、膵機能、肝機能の指標となる検査値はいずれも正常範囲での変動であり、有意な変化は観察されなかった。1 例で投与開始時に一過性の腹部膨満感が観察されたが無処置で消失し、その他臨床上問題となる変化や症状発現は認められなかった(3)。

インスリン非依存性糖尿病患者 5 例 (経口血糖降下剤を服用中の患者 4 例を含む) を対象に、難消化性デキストリンを食物繊維として毎食時 9.2g (27.6g/日)、16 週間投与し、臨床検査値の変化を観察した。その結果、肝機能、腎機能、ミネラル濃度、血液検査値並びに尿検査値は正常範囲内での変動であり、臨床上問題となる所見は認められなかった(4)。

血清総コレステロール値あるいは中性脂肪値が正常範囲を超える成人男性 12 例を対象に、難消化性デ

キストリンを食物繊維として毎食時9g(27g/日)、3ヵ月間投与し、試験期間前後に糖負荷試験、臨床検査、CT スキャンを実施した。その結果、生化学検査ではアルブミン、ALP、コリンエステラーゼが有意な変化を示したが、いずれも正常範囲内での変動であり、その他電解質、タンパク質、腎機能、膵機能および肝機能に関する検査値において臨床上問題となる所見は認められなかった。また、白血球、赤血球、血小板など血液学検査値についても有意な変化は認められなかった。さらに、試験期間中下痢等の消化器症状を含め臨床上問題となる随伴症状も認められなかった(5)。

●○○○○の投与試験

健常成人男女40例を対象に、1食(14.2g)当たり難消化性デキストリンを食物繊維として7g含有した○○○○を2週間摂取させ、胃腸症状を調査した。その結果、一部の被験者において腹痛やしぶり、グル音、膨満感、放屁、吐き気が発現したが、いずれも一過性のもので臨床的問題となる異常ではなかった。

●○○○○の長期過剰摂取試験

健常成人女性10例を対象に、1食(14.2g)当たり難消化性デキストリンを食物繊維として7g含有した○○○○を28日間、1日3食摂取させ、胃腸症状を調査した。その結果、一部の被験者において腹痛や下痢、膨満感が発現したが、いずれも一過性のもので臨床的問題となる異常ではなかった。

出典：

- (1)野村 誠ら、日本栄養・食糧学会誌、45,21-25(1992)
- (2)松岡 瑛ら、臨床栄養、80,167-172(1992)
- (3)藤原啓子ら、臨床栄養、83,301-305(1993)
- (4)岸本由香ら、日本食物繊維研究会誌、4,2,59-65(2000)
- (5)古川智久ら、日本食品新素材研究会誌P55~62 2004 No.1

6) その他安全性試験について

その他試験があればご記入ください。(動物試験等)
なければ「該当なし」で結構です。

□様式1-5 市販後に行った安全性や有効性などの確認試験の資料

※資料があれば添付ください。

※様式1-3と同様にご記入ください。

※確認試験をしていない場合はその旨をご記入ください。

※トクホ取得後の有効性や安全性に関する論文、文献等がありましたらご記入（資料添付）ください。

〇〇に対する〇〇の効果	
目的：	
対象：	
方法：	
結果：	

Sample

□様式1－6 会社の定款

会社定款を別添。

Sample

□様式1－7 企業の社会的責任（CSR）活動や情報公開の姿勢

※資料があれば添付ください。

下記についてご記入ください。

- ・ CSR の基本方針
- ・ CSR 活動報告
- ・ 情報公開について

Sample

□様式1－8 商品開発の動機

※資料があれば添付ください。

下記についてご記入ください。

- (1) 企業理念／社会的背景
- (2) 消費者ニーズ
- (3) 本製品開発の意図・動機

Sample

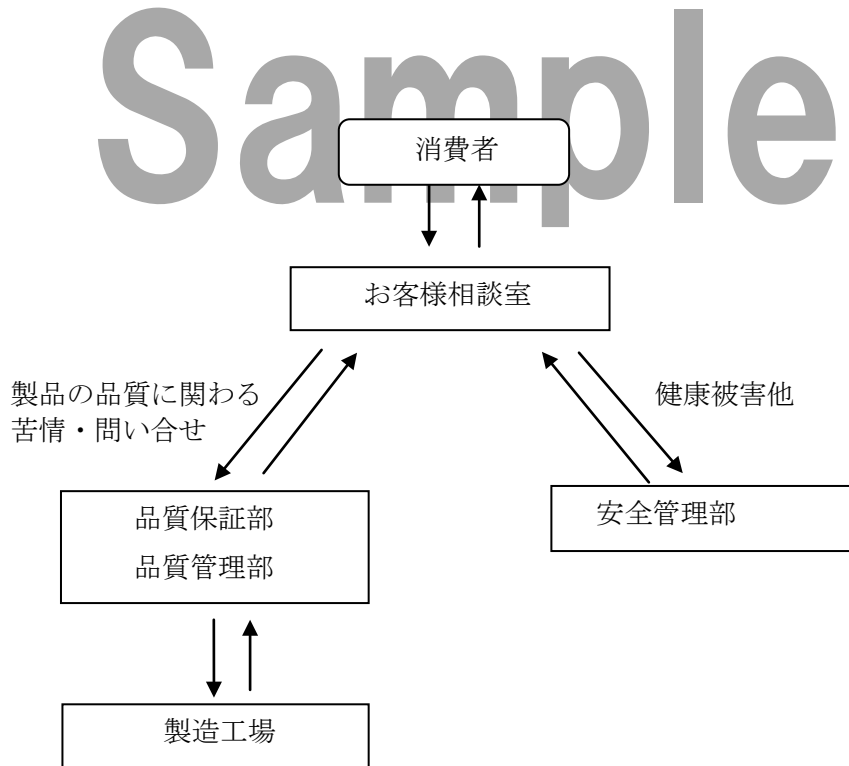
□様式1-9 消費者に対する対応

※資料があれば添付ください。

お客様相談室を設置し、商品、ホームページ等に電話番号を記載し告知しております。
消費者からの苦情、健康被害等への対応については、薬事法上の基準であるGQP省令（医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の品質管理の基準）およびGVP省令（医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の製造販売後安全管理の基準）に準じた運用を実施しております。

商品裏面表示

「お問い合わせ先：株式会社ABC お客様相談窓口 電話03-XXXX-XXXX
受付時間 8:30~21:00（土、日、祝日を除く）」



□様式1-10 食品の品質管理

※資料があれば添付ください。

下記についてご記入ください。

- 品質管理体制
- 品質保証の方針、体制
- 製品安全管理

Sample

□様式1-11 薬事法と景表法に従った広告の適法性

※過去使用した広告例を添付ください。

※資料があれば添付ください。

○広告宣伝に関する基本方針、考え方

- ・企業価値を高め、ブランド価値の向上に貢献する。
- ・消費者に誤解を与えることのないような広告宣伝とする。

○当該製品の広告について

当該製品の広告原案については、薬事法、景表法等の観点から社内コンプライアンス推進部署の審査を受け、広告表現等の適否判断が不明な場合は、行政当局に確認を実施している。

以上の手順を経た後、適法であることを確定してから広告媒体（TV、新聞、雑誌等）で展開している。

Sample