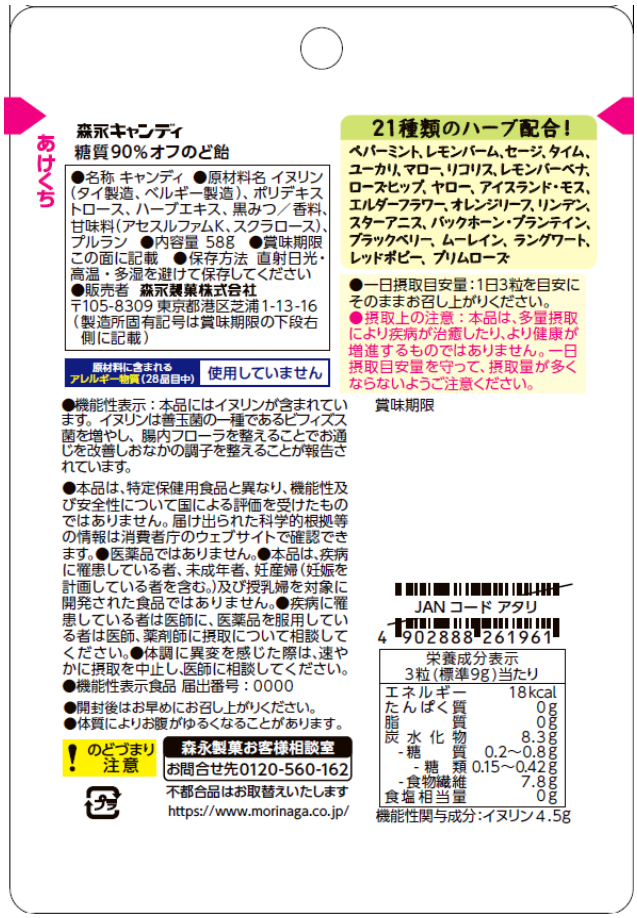
機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	糖質90%オフのど飴		
機能性関与成分名	イヌリン		
機能性表示	本品にはイヌリンが含まれています。イヌリンは善玉菌の一種であるビフィズス菌を増やし、腸内フローラを整えることでお通じを改善しおなかの調子を整えることが報告されています。		
届出番号	K390	**法人名**	森永製菓株式会社





食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

●本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のWebサイトで確認できます。
●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。
●本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。
●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。
●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

商品情報(企業Webサイト)

消費者庁　機能性表示食品の届出情報検索サイト

消費者庁-機能性表示食品の届出情報検索(https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/search)の商品情報より弘前大学健康未来イノベーション研究機構にて作成

機能性表示食品	
機能性の評価方法	最終製品ではなく、機能性関与成分に関するシステマティックレビューで、機能性を評価している。
当該製品の機能性に関する届出者の評価	①標題 イヌリンの整腸作用に関する研究レビュー（定性評価ならびにメタアナリシス） ②目的 イヌリンを含む食品を健康成人が摂取することにより、ビフィズス菌を増やし、腸内フローラを整え、排便回数、排便量を増やすことで排便習慣を良好にする整腸作用を有するかについて明らかにすることを目的とした。 ③背景 イヌリン摂取によるビフィズス菌増加作用ならびに排便習慣改善作用は多くの研究で検討されている。しかし、それらを総体的に評価した研究レビューは行われていない。 ④レビュー対象とした研究の特性 健康成人（妊産婦、授乳婦は除く。便通回数の少ない者は含む）が、イヌリンを含む食品を摂取した時の糞便中ビフィズス菌数、排便回数および排便量について、プラセボ食品を摂取した時と比較した研究文献を網羅的に集めた。日本語および英語文献データベースを用いて、2024年12月29日に対象期間を設定せず文献を検索した。データベースから得た文献の内容を精査し、対象となる文献23報が抽出された。それぞれの研究結果をアウトカム別に統合し、定性的ならびにメタアナリシスにて評価した。 ⑤主な結果 「糞便中ビフィズス菌数」に関する定性評価では19報中14報で有意な増加を認め、肯定的な試験数が否定的な試験数を上回っていた。11報を対象としてメタアナリシスを行ったところ、有意に増加することが示された。「排便回数」を検討した13報の結果を統合したところ、イヌリンを含む食品の摂取により有意な増加が認められた。「排便量」を検討した8報の結果を統合したところ、イヌリンを含む食品の摂取により有意な増加が認められた。 ⑥科学的根拠の質 抽出された論文を、「Minds　診療ガイドライン作成マニュアル」に従い文献の質を確認したところ、割り付けの隠蔽についての記載がない、男性または女性に限定した試験など認めたが、大きな問題は認めず、バイアスリスクは低く、科学的根拠の質は確保されていると評価した。本研究レビューの結果から、イヌリンの腸内フローラならびに排便習慣の改善作用には科学的根拠があると判断した。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	①既存情報を用いた安全性試験の評価 アメリカ食品衛生局のGenerally Recognized As Safe（以下、GRAS）においてイヌリンの安全性に関する情報が示されており、いくつかの臨床試験から総合して、70 g/日までのイヌリン摂取においても問題がないと評価されている。当該製品の原料となるイヌリン（製品名：Fuji FF）において、以下に示す安全性試験を実施している。 微生物を用い変異原性の有無を確認した試験では、陰性であることが確認されている。また、ラットを用いた単回経口投与及び90日間反復投与毒性試験において体重1 kg当たり2 gを摂取させても死亡例や異常がないことが確認されている。さらに、臨床試験では、イヌリン（製品名：Fuji FF）25 g/日を4週間摂取させた試験において、臨床上問題となる有害事象がなかったことが確認されている。 以上の評価より、当該製品を一日摂取目安量摂取した場合、人の健康を害するおそれはないと判断できる。 ②イヌリンのアレルギーに関する評価 GRASにおいてイヌリンのアレルギー性に関する記載があり、イヌリン製品中に残存する原料由来のタンパク質の関与が示唆されているが、当該製品の原料であるイヌリン（製品名：Fuji FF）は、アレルゲンフリーである砂糖から製造しており、製造工程中にアレルゲンになるような原料は使用していないことから、当該製品では報告されているようなアレルギー反応は起こらないと判断できる。 ③医薬品との相互作用に関する評価 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品の添付文書情報等のデータベースにて機能性関与成分イヌリンと医薬品との相互作用に関する報告はなかった。
摂取をする上での注意事項	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。 一日摂取目安量を守って、摂取量が多くならないようご注意ください。