

**特定保健用食品の開発・申請マニュアル(平成18年3月)**  
**(財)日本健康・食品協会 より 抜粋**

## **10 保健の用途、安全性等各項目別に使用した文献等**

平成 17 年 2 月 1 日付 食安新発第 0201002 号添付資料留意事項通知  
別添 2 (3)・(4)・(5)・(6)・(7)・(9)・(10) より

- (1) 「5 保健の用途等各項目別に使用した文献等の一覧」の順番で文献等を組み込む。  
資料の組み込み順については、添付資料留意事項通知別添参考 3 を参考にする。
- (2) 個々の文献等については、先頭に必要な箇所の概要をまとめたもの(引用文献解説表[作成例])をそれぞれの文献等の最初に添付する。その際、文献等の引用箇所については、下線を引く等により、わかりやすいように示す。また、資料 NO.のインデックスをつける。
- (3) 添付する文献等については、以下の点に注意する。
  - 1) 申請資料は、許可の基礎に係る資料であり、信頼性のあるものである必要がある。  
有効性の検証に係るヒト試験及びメタアナリシスの論文については、査読者のいる学術誌に投稿され、受理されていることが条件となる。自社試験等であって、論文掲載されていないものについては、責任の所在を明らかにするため、試験報告書毎に試験責任者の署名又は捺印を行う。
  - 2) 資料は簡潔にまとめ、必要に応じて具体的なデータや図表を付して記載する。
  - 3) 添付資料作成のための試験については、試験成績の信頼性を確保するために必要な施設、機器、職員等を有し、かつ適正に運営管理された試験検査施設において実施する。試験成績書には、試験機関及び試験者名を記載し、責任者の捺印がなされる必要がある。
  - 4) 関与成分及び食品中の関与成分の含有量が既許可食品と同一であり、当該食品と既許可食品との有効性及び安全性に関し、同等性がある場合には、既許可食品と同一の資料を用いることができる。
  - 5) 資料は、申請に係る事項が医学的及び栄養学的に公知である場合等合理的な理由がある場合、その理由を付して省略することができる。

## 【作成例1】

[資料No. 1-2、2-5 ]

### 引用文献解説表

標 題 : Effects of OOOOoligosaccharides ...

著 者 : □□□、○○○、△△△、◇◇◇

掲 載 誌 : Am. J. Clin. Nutr. , 42, 270~274(1996)

要 旨 : 1.5~7.5g/日の○○○オリゴ糖の摂取が便の固さや下痢の頻度に与える影響について検討した。  
その結果、摂取前にやや軟便であった便の性状が 1.5g/日の摂取によって、有意に硬さを増し、より良好な状態を示した。  
また、下痢の頻度も 1.5g/日の摂取により減少し、より良好な状態を示した。

目 的 : 保健の用途の有効性を明らかにする。

具体的手法 : 無作為割付によるヒト試験

結果の要約 :

対 象	試験方法・条件		結 果
	例数	摂取量・期間	
30~50歳 男 (排便回数 4回/週 以下)	10人 ①〇人 ②〇人 ③〇人	○○○オリゴ糖換算 ① 1.5g/日 ② 4.5g/日 ③ 7.5g/日 期間:10日間	1.5~7.5g/日の○○○オリゴ糖の摂取の男性が便の固さや下痢の頻度に与える影響について検討した結果、 1. 下痢の発生率が減少した。 2. 1日の排便回数が1回に近づいた。(p<0.05) 3. 便の固さが良好な状態に変化した。(p<0.01)

ま と め :○○○オリゴ糖を摂取することにより、腸内のビフィズス菌を適正に増やし、おなかの調子を良好に保つ飲料であるという有効性の表示の根拠となるものとする。

## 【作成例2】

[資料No. 3-1 ]

### 引用文献解説表

標 題 : ○○○○オリゴ糖について

著 者 : □□□□、△△△△

掲 載 誌 : 日本××学会167(1993)

要 旨 : pH2.5~7.5 の 1%○○○オリゴ糖水溶液を37℃、60日間保持し、保持中の○○○オリゴ糖の量を継時的にHPLC法にて測定した。この間○○○オリゴ糖は、いずれも分解されず、100%の残存率を示した。

目 的 : ○○○オリゴ糖のpH安定性を明らかにする。

具体的手法 : pH2.5~7.5、37℃で、1%○○○オリゴ糖水溶液を60日間保持し、HPLC法にて継時的に測定した。

結果の要約 :

対 象	試験方法・条 件	結 果
○○○オリゴ糖水溶液	pH2.5~7.5、1%○○○オリゴ糖水溶液を37℃、60日間保持し、継時的に○○○オリゴ糖をHPLC法にて測定した。	○○○オリゴ糖は、pH2.5、5.0、7.5 のいずれにも分解されず、100%の残存率を示した。 以上の結果から、○○○オリゴ糖はpH安定性に極めて優れていると考える。

ま と め : ○○○オリゴ糖は、天然の植物から酵素分解によって製造されたオリゴ糖であり、その構造特性( $\beta$ 1-X結合)からも安定性に優れていることが予想されたが、この実験から○○○オリゴ糖がpH安定性に極めて優れていることが確認された。