

糖の吸収を抑える機能性表示食品「メタバリアスリム」 「メタバリアS」の開発

佐藤 雅男*, 小田 由里子*, 大坪 愛**, 楊 博***, 浅野 宏之***,
堀内 悟***, 植田 文教*

Development of “MetabARRIER Slim” “MetabARRIER S” : a Dietary Supplement that Prevents Carbohydrate Absorption

Masao SATO*, Yuriko ODA*, Ai OTSUBO**, Haku YOU***, Hiroyuki ASANO***,
Satoru HORIUCHI***, and Fumitaka UEDA*

Abstract

We developed a functional supplement called “MetabARRIER Slim” that qualifies in the new system of “Foods with functional claims,” which was initiated in Japan in April 2015. This product includes the new ingredient “indigestible dextrin” as a water-soluble dietary fiber. We further developed an analytical method for determining the quantity of Salacinol, which is the biologically active chemical component in Salacia extract, and confirmed that Salacinol level does not decrease within the best-before period. Our documentation and data on MetabARRIER Slim were accepted by the Consumer Affairs Agency, Government of Japan, and this product was released with the following health claim: “Salacinol prevents carbohydrate absorption.”

1. はじめに

「メタバリア」は2007年の発売以来、ダイエットサポートサプリメントとして多くの顧客に支持されてきた。主要成分であるサラシアエキスには糖の吸収を抑える作用が報告されている。2011年にはサラシアエキスとともに脂肪の吸収を抑える効果のある「海藻ポリフェノール」を配合した「メタバリアプレミアム」、ショウガエキス・ヒハツエキスなど体脂肪の燃焼促進に効果のある成分を配合した「メタファイア」の二品をシリーズに追加した。

今回リニューアルした「メタバリアスリム」は2015年4月にスタートした「機能性表示食品制度」に対応した当社初の製品（機能性表示食品）である。この制度は「特定保健用食品（以下、トクホ）」、「栄養機能食品」に次ぐ第三のカテ

ゴリとして、機能性を分かりやすく表示した食品の選択肢を増やし、消費者が商品の情報を正しく理解したうえで選択できるようにすることを目的に新設された制度である。メタバリアスリムは機能性表示食品としたことで、「糖の吸収を抑える」という機能（効果）を商品パッケージ上に表示することが可能となった。本稿では開発から機能性表示制度の管轄官庁である消費者庁への届出までのプロセスについて述べる。

2. 機能性食品表示制度について

さきに述べた「トクホ」「栄養機能食品」「機能性表示食品」を分類すると（Fig. 1）のようになる。

○トクホ…商品ごとに国が効果や安全性を審査し、消費者庁

本誌投稿論文（受理2016年12月6日）

*富士フイルム（株）R & D統括本部

医薬品・ヘルスケア研究所

〒258-8577 神奈川県足柄上郡開成町牛島577

*Pharmaceutical & Healthcare Research Laboratories
Research & Development Management Headquarters
FUJIFILM Corporation

Ushijima, Kaisei-machi, Ashigarakami-gun, Kanagawa
258-8577, Japan

**（株）富士フイルムヘルスケアラボラトリー

プロダクトマネージメント部

〒206-0024 東京都多摩市諏訪2-5-1

** Product Management Division

FUJIFILM Healthcare Laboratory Co., Ltd.

Suwa, Tama, Tokyo

206-0024, Japan

***富士フイルム（株）ライフサイエンス事業部

〒106-8620 東京都港区西麻布2-26-30

*** Life Science Products Division

FUJIFILM Corporation

Nishiazabu, Minato-ku, Tokyo

107-0052, Japan

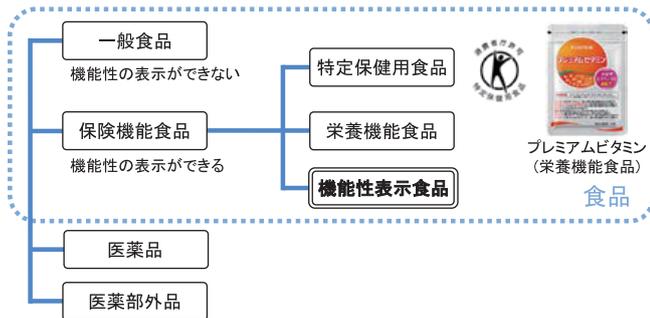


Fig. 1 Classification of food and medical products in Japan

長官が許可する制度。効能およびトクホマークの表示が認められる。申請には商品での機能性試験や安全性試験を実施し、データを提出する必要がある。

○栄養機能食品…ビタミンやミネラルを対象に、これらを規定量配合した食品について国が定めた機能性表示を認める制度。

○機能性表示食品…事業者の責任において、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などを消費者庁長官に届出し、機能性の表示を可能とする制度。トクホのように消費者庁長官の個別審査を受ける必要が無い。

本制度において機能性を表示するには、(I) 最終製品を用いて臨床試験を行う、(II) 研究レビュー(機能性関与成分に関する学術文献を、機能性に関して肯定的なものだけではなく否定的なものも含めて検索し、総合的に評価する。システマティックレビューと呼ぶこともある)、のいずれかで機能性があることを示す必要がある。トクホとは異なり最終製品による臨床試験が必須で無いことがこの制度の大きな特徴であり、トクホに比べ費用と期間を抑えることができる。

そのため、大手の食品会社から小規模の事業者まで多くの法人が届出を行っており、2016年10月末時点で479件が消費者庁に受理されている。

3. リニューアルについて

メタバリアスリムのリニューアルについて以下に述べる。

3.1 錠剤の配合

「メタバリアNEO」の配合をベースに、水溶性食物繊維の一種である「難消化性デキストリン」を新たに配合し、一日当たり総食物繊維として1.12 gを摂取できるようにした。難消化性デキストリンはデンプンを加熱分解し α アミラーゼで加水分解したものから難消化性画分のみを取り出して作られる。デンプンが本来持つ1→4および1→6グルコシド結合に加え1→2や1→3結合も有する (Fig. 2), 枝別れの多い平均分子量約2,000のグルカンである¹⁾。摂取カロリーは1 kcal/gと一般的な糖類の4分の1である。ここ最近、難消化性デキストリンはトクホの清涼飲料水を中心に用途が広がっている。

ただし難消化性デキストリンを配合することで錠剤の摩損度(錠剤同士の衝突やこすれによる錠剤表面の摩耗度合い)が悪化することがわかった。原因は難消化性デキストリン粉末の結着性が悪いためと考え、結着性改良のため少量の結晶セルロースを追加したところ、摩損度は実用許容レベルに改善された。

また、難消化性デキストリンを追加することで1粒当たりの重量が増加し粒サイズが従来品の倍以上になる懸念があったが、ケルセチン含有エキスを従来のタマネギ外皮由来から

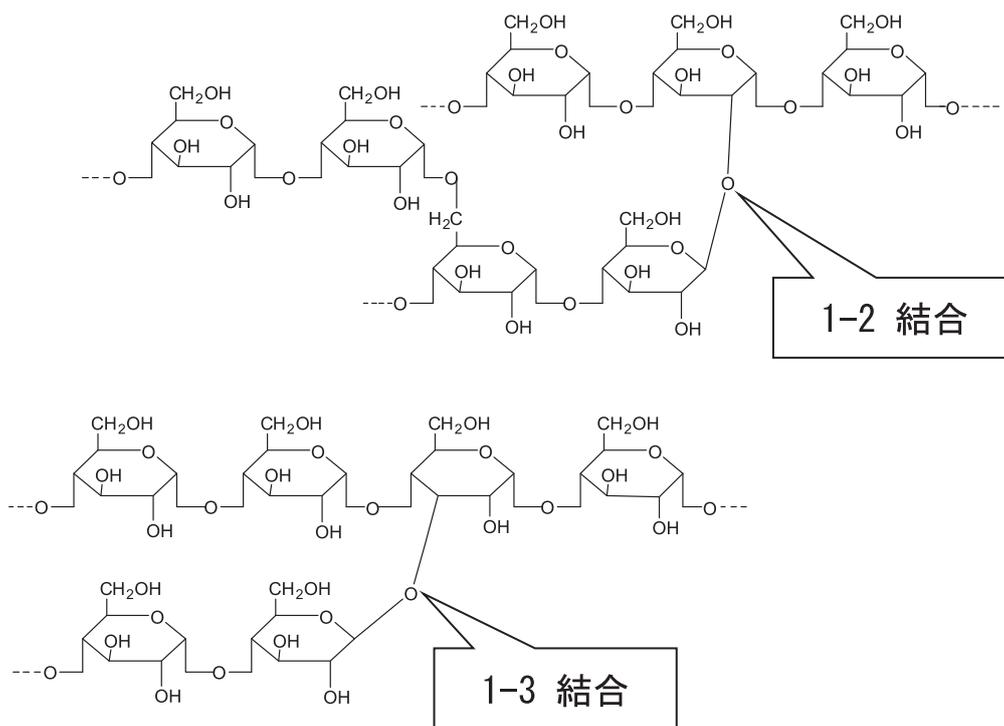


Fig. 2 Presumed molecular structure of indigestible dextrin

ケルセチン含有率の高いエンジュ由来に変更したことで、1粒重量は185 mg（従来品から+65 mg）に抑えた。粒サイズはやや大きくなったものの一般的な錠剤サプリメントの中で見れば小さく、飲用試験においても飲みやすいという結果が得られた。

なお上記以外の有効成分についてはメタバリアNEOから変更していない。

3.2 機能性関与成分の設定

機能性を表示するにあたっては、以下①②の条件を満たす機能性関与成分を設定する必要がある。

①表示しようとする機能性に係る作用機序について、in vitroおよびin vivoまたは臨床試験により考察されているものであり、直接的または間接的な定量確認および定性確認が可能な成分であること。

②健康増進法の規定に基づき、食事摂取基準等に基準が策定されている栄養素(ビタミン、ミネラルなど)は対象外とする。サラシアエキスに含まれるチオ糖の一つである「サラシノール」はFig. 3のような化学構造であり、非常に高い α グルコシダーゼ活性阻害能がある^{2) 3)}。

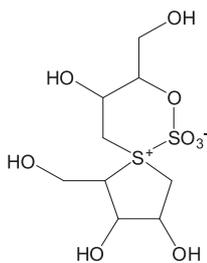


Fig. 3 Chemical structure of Salacinol

3.3 分析プロトコルの作成

既報告をもとにLC-MS法によるサラシノールの定性および定量分析プロトコルを作成した⁴⁾。同プロトコルによる分析法は一般財団法人・日本食品分析センターにも移管しており、第三者による分析が可能となっている。

3.4 研究レビューの作成

メタバリアスリムの含まれるサラシア由来サラシノールの健常者に対する食事由来の糖の吸収抑制作用を明らかにすることを目的として、研究レビューを実施した。適格基準は、疾病に罹患していない健常者を対象とし、サラシア由来サラシノールを含む食品の介入試験であり、サラシア由来サラシノールを含まないプラセボを摂取するコントロール群との比較試験で評価するものとした。主要アウトカムは食後血糖値上昇抑制作用とした。

研究レビューの結果、日本人健常成人が食事の前に、1回あたりサラシア由来サラシノールを0.2 mg以上含むサラシアエキスを摂取することにより、糖の吸収を抑え、食後血糖値の上昇を緩やかにすることが明らかとなった (Fig. 4)。

3.5 最終製品を用いた臨床試験

メタバリアスリムに含まれるサラシア由来サラシノールの

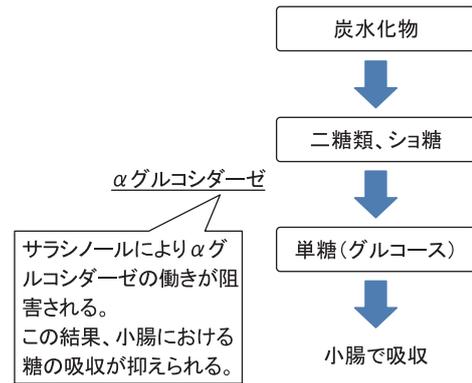


Fig. 4 Biological function of Salacinol in the digestive tract

健常者に対する腸内環境に対する作用を明らかにすることを目的として、無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験を実施した⁵⁾。試験の結果、サラシア由来サラシノール1.0mg摂取により腸内のBifidobacterium比率を増加させ、腸内環境を改善する効果が得られることを明らかにした。この効果は、サラシア由来サラシノールの作用により吸収されなかった糖類が、腸内に存在するBifidobacterium等に選択的に資化され、腸内のBifidobacteriumを増加させることにより、有害菌や有害菌により産生される腐敗産物を減少させ、腸内環境を整えるためだと考えられる。

3.6 機能性関与成分量の決定

上記、糖の吸収抑制と腸内環境改善作用の機能性表示を行うため、サラシア由来サラシノールの配合成分量の決定を行った。サラシノール量と α グルコシダーゼ阻害活性の相関関係を確認した上で、サラシア由来サラシノールの1回摂取量は0.2mg以上とし、一日当たりサラシア由来サラシノール量は一日(8粒)あたり1.0mgに設定した。また錠剤中のサラシノール量が賞味期限内で1.0mgを下回ることが無いことを加速経時試験により確認した。

3.7 消費者庁への届出

上記の内容を資料としてまとめ、さらに製剤規格、安全性情報、機能性関与成分の定量・定性分析法および分析結果、パッケージデザインに関する情報を書類にまとめ、消費者庁への届出を行った。

3.8 消費者庁届出受理、リニューアル発売

届出後、消費者庁と数度のやりとりを経て、メタバリアスリムは機能性表示食品として消費者庁に受理された(届出番号:A91)。なお、届出情報は消費者庁HPのデータベースで公開されており、誰でも閲覧することができる。

消費者庁の受理を受け、届出番号および機能性「糖の吸収を抑える」の記載を加えた新パッケージで、2015年11月にリニューアル発売した。なお容器は従来のプラスチックボトルに加え、表示が大きく顧客の目に付きやすいチャック付きアルミ袋を追加した。デザインは現行から大きくは変更せ



Fig. 5 Packaging for MetabARRIER Slim (left: zippered pouch; right: plastic bottle)



Fig. 6 Packaging for MetabARRIER S (left: zippered pouch; right: plastic bottle label)

ず、長く愛用していただいているお客様にもなじみがある絵柄を用いた (Fig. 5)。

「おなかの中のビフィズス菌を増やして、腸内環境を整える」機能性については、追加届出を行っていたが、本論文執筆中に消費者庁に受理された (届出番号: B218)。この機能性を表示した商品「メタバリアS」(Fig. 6)は2017年3月の発売を予定している。

4. まとめ

糖の吸収を抑える機能性が報告されているサラシアエキスを配合した機能性表示食品「メタバリアスリム」について述べてきた。リニューアル発売以来、通信販売・店頭販売とも順調に推移しており、これまでの主要ターゲットであるダイエットに関心のある顧客層に加えて、日頃から米飯やパンなど糖質の取りすぎを気にする顧客層、将来の疾病リスクを気にする顧客層にまで拡大している (注: 本製品は疾病の治療・予防を目的としていない)。

昨今食品業界では農薬やカビの混入など安全性を揺るがす事件が度々起きている。またトクホにおいて機能性成分が必要量の100分の1ほどしか配合されていないことが判明し認可取り消しとなった事例も出ている⁶⁾。こういったことから機能性表示食品でも今後は取り締まりが強化される可能性がある。当社では安全性が十分確認された食品原料のみを用い、機能性関与成分の配合量も時間経過による減衰の影響まで含めて担保できるよう配合設計しており、富士フイルムならではの高い安全性・信頼性の裏付けがある商品として提供している。今後も顧客の信頼を裏切らない高品質の商品設計・開発を進めていく。

5. 今後の展望

われわれはこれまでの研究で、サラシアエキスを糖の吸収を抑える効果、腸内環境を整える効果があることを見出し、商品の機能性表示に結び付けてきたが、これ以外にも免疫力を高める効果があることを明らかにしており、メカニズム研究をさらに進め機能性表示を目指していきたい。

また、健康食品の先進国であるアメリカでは店頭販売以外にも医療機関による健康食品の販売が普及しているが、日本

でも規模は小さいながら医師が患者向けに健康食品を利用する動きが出始めている⁷⁾。

高齢化に伴う医療費の増加は国全体の借金増加の大きな割合を占めており、もはや待ったなしの状況である。こうした側面から、できるだけ多くの国民が医療に頼らず人生を全うできるような社会の実現が日本の将来に欠かせない。今後とも機能性食品の事業拡大を通じて、こうした社会の実現に少しでも貢献していきたいと考えている。

参考文献

- 1) 岸本由香. 食品と容器. 2012, 53(12), p.741-747.
- 2) Yoshikawa, M.; Murakami, T.; Shimada, H.; Matsuda, H.; Yamahara, J.; Tanabe, G.; Muraoka, O. Tetrahedron Letters. 1997, 38, p.8367-8370.
- 3) Yoshikawa, M.; Morikawa, T.; Matsuda, H.; Tanabe, G.; Muraoka, O. Bioorganic & Medicinal Chemistry. 2002, 10(5), p.1547-1554.
- 4) Muraoka, O.; Morikawa, T.; Miyake, S.; Akaki, J.; Ninomiya, K.; Yoshikawa, M. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis. 2010, 52(5), p.770-773.
- 5) Oda, Y.; Ueda, F.; Utsuyama, M.; Kamei, A.; Kakinuma, C.; Abe, K.; Hirokawa, K. PLoS one. 2015;10(12):e0142909.
- 6) 消費者庁. “特定保健用食品の許可取消しについて”. <http://www.caa.go.jp/foods/>, (参照 2016-09-23).
- 7) “特集EBS(Evidence Based Supplement)”. 健康産業新聞. 2016-07-20, no.1600.

商標について

- ・本報告書にある「メタバリアスリム」「メタバリアS」「メタバリア」「メタバリアNEO」「メタバリアプレミアム」「メタファイア」は、富士フイルム(株)の商標または登録商標です。
- ・その他、本論文で使われている会社名、システム・製品名は、一般に各社の商標または登録商標です。