

機能性表示食品の届出状況 〈エビデンス集〉

2017年1月12日



株式会社グローバルニュートリショングループ

東京都豊島区西池袋5-17-11 ルート西池袋ビル8F TEL: 03-5944-9813 / FAX: 03-5944-9814

※消費者庁届出情報を基にGNGが整理したものであり、特定の企業、商品进行评估するものではありません

安全性評価 (1)

	機能性関与成分	食経験の評価			安全性試験に関する評価			
		喫食実績による評価	既存情報を用いた評価		既存情報による評価		安全性試験実施による評価	
			2次情報	1次情報	2次情報	1次情報	in vitro試験及びin vivo試験	臨床試験
A1	ラクトフェリン	○						
A2	難消化性デキストリン	○	○(+α)		○(+α)	○(+α)		
A3	難消化性デキストリン	○	○(+α)		○(+α)	○(+α)		
A4	ヒアルロン酸 Na	○						
A5	ヒアルロン酸 Na	△不十分→	△不十分→	×	○			
A6	モノグルコシルヘスペリジン	○						
A7	ルテイン、アスタキサンチン、シアニジン-3-グルコシド、DHA	△不十分→	○					
A8	キトグルカン(エノキタケ抽出物)	×		×	×	△不十分→	○	○
A9	葛の花由来イソフラボン	×	×	△不十分→	×	△不十分→	○	○
A10	米由来グルコシルセラミド	△不十分→	×	△不十分→	×	△不十分→	○	○
A11	ラクトトリペプチド(VPP、IPP)	△不十分→	×	△不十分→	△不十分→	⊖		
A12	ビフィズス菌(ロンガム種)	○						
A13	ビフィズス菌(ロンガム種)	○						
A14	ビフィズス菌(ロンガム種)	○						
A15	ビフィズス菌(ロンガム種)	○						
A16	ローズヒップ由来ティロロサイド	○						
A17	ヒアルロン酸ナトリウム	○						
A18	ビルベリー由来アントシアニン	⊖						
A19	甘草由来グラブリジン	△不十分→	×	△不十分→	×	○		
A20	ルテイン、ゼアキサンチン	○						

○:十分と判断(○+α:十分と判断したが、更に評価)、△:不十分と判断、×:情報なし

出典: 消費者庁「機能性表示食品の届出情報」を基にグローバルニュートリショングループ作成

安全性評価 (2)

	機能性関与成分	食経験の評価			安全性試験に関する評価			
		喫食実績による評価	既存情報を用いた評価		既存情報による評価		安全性試験実施による評価	
			2次情報	1次情報	2次情報	1次情報	in vitro試験及びin vivo試験	臨床試験
A21	コラーゲンペプチド	○						
A22	難消化性デキストリン	○	○(+α)					
A23	難消化性デキストリン	○	○(+α)					
A24	難消化性デキストリン	○	○(+α)					
A25	「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)	△不十分→	×	△不十分→	△不十分→	⊖		
A26	イワシペプチド (バリルチロシンとして)	○						
A27	ルテイン	△不十分→	○					
A28	L-テアニン	○						
A29	グルコサミン塩酸塩	△不十分→	△不十分→	×	○			
A30	酢酸	△不十分→	△不十分→	×	×	○		
A31	酢酸	△不十分→	△不十分→	×	×	○		
A32	酢酸	△不十分→	△不十分→	×	×	○		
A33	酢酸	△不十分→	△不十分→	×	×	○		
A34	酢酸	△不十分→	△不十分→	×	×	○		
A35	酢酸	△不十分→	△不十分→	×	×	○		
A36	酢酸	△不十分→	△不十分→	×	×	○		
A37	酢酸	△不十分→	△不十分→	×	×	○		
A38	サーデンペプチド (バリルチロシンとして)	○	○(+α)					
A39	エイコサペンタエン酸(EPA) ドコサヘキサエン酸(DHA)	△不十分→	○					

○: 十分と判断(○+α: 十分と判断したが、更に評価)、△: 不十分と判断、×: 情報なし

出典: 消費者庁「機能性表示食品の届出情報」を基にグローバルニュートリショングループ作成

販売実績のみによる安全性評価 ①

	届出No	期間	数量	GNGによる計算
1	A1	約7年	6億粒	1本(93粒入)換算すると約645万本
2	A4	約12年	60万袋	
3	A6	約3年	4.2万個	
4	A12	約21年	890万個	商品ラインは25億個、50億個、100億個 剤型はシームレスカプセル、糖衣錠 配合量(菌数)、剤型による実績は不明
5	A13			
6	A14			
7	A15			
8	A16	約9年	15万個	
9	A17	約6年	2万個	
10	A18	約7年	20万個	
11	A20	原料での実績	原料での実績	ルテイン: 1999年より販売、2014年実績4500kg 4500kg/0.01g × 30粒 = 1,500万個 ゼアキサンチン: 2014年より販売開始、20kg/年 20kg/0.002g × 30粒 = 33.3万個

出典: 「消費者庁 機能性表示食品の届出情報」を基に作成(2017年1月12日時点)

研究レビューの内容 (1)

	文献
A2	①血中中性脂肪上昇抑制:採用14、除外65、参考2 ②血糖値上昇抑制:採用60、除外66、参考3 ③整腸:採用32、除外173、参考5
A3	①血中中性脂肪上昇抑制:採用14、除外65、参考2 ②血糖値上昇抑制:採用60、除外66、参考3
A4	採用3、除外4、参考1
A5	採用3、除外4、参考7
A6	採用4、除外2、参考7
A10	参考8、除外73、参考8+73+4
A11	採用11、除外6、参考13
A12	
A13	採用12、除外4、参考11、未報告110
A14	
A15	
A17	採用3、除外4、参考12

研究レビューの内容 (2)

	文献
A18	採用2、除外4、参考1
A19	採用4、除外29、参考4
A20	採用1、除外239、参考8
A22	糖分吸収抑制:採用43、除外60、参考5 (脂肪吸収抑制:最終製品による臨床試験)
A23	①血中中性脂肪上昇抑制:採用:7、除外97、参考2
A24	②血糖値上昇抑制:メタアナリシス:43
A25	採用11、除外6、参考13
A26	採用6、除外5、参考6
A27	採用6、除外10、参考8
A28	採用3、除外1、参考9
A29	採用1、除外125、参考6
A30 ↳ A37	採用1、除外1、参考4
A39	採用20、除外590、参考25

最終製品による臨床試験の論文 (1)

	文献
A1	British Journal of Nutrition, 1-8 (2010) Corrigendum (2015)
A7	Immunology, Endocrine and Metabolic Agents in Medical Chemistry, Vol14, No.3 (2014)
A8	応用薬理 76, 15-24 (2009)
A9	Biosci. Biotechnol. Biochem., 76, 1511-1517 (2012)
A16	Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy, 8, 147- 156 (2015)
A21	グルコサミン研究, 9, 40-47 (2013)
A22	脂肪吸収抑制:薬理と治療 Vol.41 No11, 1061-1068 (2013)
A38	健康・栄養食品研究 Vol.6 No.2, 1-18 2003
A42	Sleep and Biological Rhythms, 5: 126-131 (2007) Frontiers in Neurology, Vol.3, Article 61 (2012)
A46	薬理と治療 Vol.41 No.9, 895-903(2013)
A53	薬理と治療 Vol.37 No.3, 255-263(2009)

最終製品による臨床試験(1)

成分 (届出番号)	PICO	結果	被験者数	掲載ジャーナル	届出表示
葛の花由来イソフラボン (A9, A110, A111, A242)	P:20-65歳の肥満指数(BMI)が25.0以上の軽度肥満男女 I:葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として42mg/日)を含む錠剤(高用量群)、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として28mg/日)を含む錠剤(低用量群)を、それぞれ1日1回、1粒250mgの錠剤を12粒ずつ、12週間摂取 C:葛の花由来イソフラボンを含まない錠剤(対照群)を、1日1回、1粒250mgの錠剤を12粒ずつ、12週間摂取 O:腹部内臓脂肪面積	高用量群で、摂取前からの腹部内臓脂肪面積の変化量が有意に低下、腹部全脂肪面積が摂取12週間後に摂取前と比較して有意に低下した。	90名 (最終81名)	Biosci. Biotechnol. Biochem., 76(8), 1511-1517, (2012)	本品には、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)が含まれるので、内臓脂肪(おなかの脂肪)を減らすのを助ける機能があります。
松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として) (A81, A155, A180, A282)	P:20-65歳未満の、TCが200mg/dL以上の男女 I:松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として2.46mg/日)を含む錠剤(高用量群)または松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として1.16mg/日)を含む錠剤(低用量群)をそれぞれ12週間摂取 C:松樹皮由来プロシアニジンを含まない錠剤(対照群)を12週間摂取 O:LDL-C及びTC	高用量群では、摂取12週間後において、LDL-C及びTCが有意に低い値を示した。	61名	応用薬理 89 (3/4), 69-73 (2015)	本品には、松樹皮由来プロシアニジン(プロシアニジンB1として)が含まれるので、総コレステロールや悪玉(LDL)コレステロールを下げる機能があります。そのため、総コレステロールや悪玉(LDL)コレステロールが高めの方に適した食品です。
イワシペプチド (A38, A245)	P:正常高値血圧、軽症高血圧、中等症高血圧の男女 I:サーデンペプチド(バリルチロシンとして0.4mg/日)を含む錠剤を12週間摂取 C:サーデンペプチドを含まない錠剤を12週間摂取 O:血圧(収縮期血圧及び拡張期血圧)	収縮期血圧が摂取前と比較して有意に低下し、摂取4週後以降、対照群と比較しても有意に低値を示した。	89名 (最終88名)	健康・栄養食品研究 Vol.6 No.2, 1-18, (2003)	本品には、サーデンペプチド(バリルチロシンとして)が含まれるので、血圧が高めの方の血圧を正常に維持するのを助ける機能があります。血圧が高めの方に適した食品です。

【編集・発行元】

株式会社グローバルニュートリショングループ

www.global-nutrition.co.jp

〒177-0021 東京都豊島区西池袋5-17-11ルート西池袋8F

TEL:03-5944-9813 FAX:03-5944-9814

E-mail: info@global-nutrition.co.jp

© 2017 Global Nutrition Group, Inc.

本文の無断転載、無断転用は固くお断りいたします。