

## 別紙様式（I）

### 販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報 (一般消費者向け)

商品名	メディスキン
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	米由来グルコシルセラミド
表示しようとする機能性	本品には、米由来グルコシルセラミドが含まれます。米由来グルコシルセラミドには、肌の保湿力（バリア機能）を高める機能があるため、肌の調子を整える機能があることが報告されています。
届出者名	株式会社東洋新薬
本資料の作成日	2015年4月13日
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	肌の乾燥を自覚し、経皮水分蒸散量が高めの方

#### 1. 安全性に関する基本情報

##### (1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。  
安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。  
安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

##### (2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

<p>1. 食経験 グルコシルセラミドは様々な食品素材（米、小麦、とうもろこし、みかん、舞茸、たもぎ茸、ビート、大豆、こんにゃくなど）に含まれている。なお、本品の機能性関与成分「米由来グルコシルセラミド」を含む原材料である「セラミド含有米抽出物」は、2005年より製造・販売されている。</p> <p>2. 既存情報の安全性調査結果 グルコシルセラミドの安全性情報に関する文献調査を行った結果、グルコシルセラミドの安全性に関連した報告は見当たらなかった。</p> <p>3. 安全性試験結果 本品の機能性関与成分「米由来グルコシルセラミド」を含む原材料である「セラミド含有米抽出物」について、以下の試験を行い安全性を評価した。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 別紙様式（I）

### 1) 急性毒性及び亜慢性毒性の評価

セラミド含有米抽出物の単回経口投与時の毒性作用を評価した結果、異常は認められなかった。セラミド含有米抽出物の反復経口投与時の毒性作用を評価した結果、セラミド含有米抽出物 5%混餌群において、毒性学的に意義のある変化は認められなかった。以上のことから、セラミド含有米抽出物のラットにおける無毒性量は 5%混餌量に相当する投与量（雄、雌でそれぞれ 3.0、3.4 g/kg 体重/日）であると考えられた。

### 2) 遺伝毒性の評価

細菌を用いる変異原性試験（*in vitro* 試験）、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験（*in vitro* 試験）、げっ歯類を用いる小核試験（*in vivo* 試験）を行い、セラミド含有米抽出物の遺伝毒性作用を評価した。その結果、セラミド含有米抽出物は遺伝毒性を示さないと考えられた。

### 3) ヒト安全性試験

セラミド含有米抽出物のヒトへの安全性を評価するために、長期摂取試験（1日摂取目安量相当を 12 週間継続摂取）及び過剰摂取試験（1日摂取目安量の約 5 倍量相当を 4 週間継続摂取）を行った。その結果、セラミド含有米抽出物摂取に起因する有害事象の発現は認められなかった。

### 4. 医薬品との相互作用

文献調査を行った結果、医薬品との相互作用に関する報告はなかった。

### 5. まとめ

以上より、セラミド含有米抽出物は、基本的な安全性に懸念はないと考えられた。なお、本品はセラミド含有米抽出物以外には十分な食経験を有する原材料から構成されるため、適切に摂取する上で安全性に懸念はないと考えられた。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

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。また、妊娠中の方あるいは妊娠の可能性のある方は医師とご相談ください。

## 別紙様式（I）

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

高品質で安心・安全な商品の提供を第一に考え、最終製品の製造工場ではアメリカの標準規格である NSF-GMP の施設登録に加え、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康補助食品 GMP の認定を受け、強固な品質保証体制を構築している。

[製造工場：株式会社東洋新薬 鳥栖工場]

- GMP（NSF-GMP、日健栄協 GMP） 認証取得
- ISO22000:2005 認証取得

### 3. 機能性に関する基本情報

#### (1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

#### (2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

<p>1. 標題 植物由来グルコシルセラミドの摂取が経皮水分蒸散量へ及ぼす影響の評価</p> <p>2. 目的 健常者において、植物由来グルコシルセラミドの経口摂取が、プラセボ摂取時と比較して、経皮水分蒸散量を指標とする「肌の保湿力（バリア機能）」と角層水分量を指標とする「肌の潤い」を改善するか検証することを目的とした。</p> <p>3. 背景 植物由来グルコシルセラミドは、経口摂取することで、ヒトの経皮水分蒸散量を改善することが報告されている一方で、そのエビデンスの総合性に関する研究報告はない。</p> <p>4. レビュー対象とした研究の特性 健常者における植物由来グルコシルセラミドの経口摂取が経皮水分蒸散量と角層水分量に及ぼす影響に関する、2014年9月30日以前に報告されている研究（日本語、英語問わない）を検索対象とした。内容を精査した結果、8研究（査読誌6）について、システマティックレビューを行った。なお、8研究は、全て日本で実施されたプラセボ対照無作為化比較試験であり、2研究は女性の</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

みを対象としていた。

#### 5. 主な結果

8 研究における対象者数は 22 例～173 例、摂取期間は 3 週～12 週、摂取されたグルコシルセラミドの由来は、蒟蒻 3 報、米 2 報、トウモロコシ、ビート、パイナップル各 1 報ずつであった。1 日あたりの摂取量は 5 研究が 1.8 mg であった。

摂取量不明の 1 研究と安全性のみを評価項目としていた 1 研究を除く 6 研究についてメタアナリシスを実施した結果、グルコシルセラミドにより経皮水分蒸散量の有意な低下が認められた。一方、角層水分量は統計学的に有意な効果は認められなかった。なお、経皮水分蒸散量とは、肌の角層から揮発する水分量を測定したものである。

#### 6. 科学的根拠の質

米由来を含む植物由来グルコシルセラミドは 1.8 mg/日の経口摂取により、経皮水分蒸散量を改善することが示唆された。ただし、本研究には以下の限界も存在する。

- ・ 公表バイアスは検出されず、信頼性の高いプラセボ比較試験であったが、研究計画の事前登録や利益相反の問題も存在するため、バイアスの混入は否定できない
- ・ 摂取期間が最長でも 12 週間であるため、これ以上継続摂取した際の影響は不明である
- ・ 本レビューは、植物由来グルコシルセラミドの 1 つとして米由来グルコシルセラミドを加えて評価したものであるため、確定的な結論を導くには弱い

(構造化抄録)

以 上