

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	ヘラスリム
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	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）
表示しようとする機能性	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。
届出者名	株式会社ステップワールド
本資料の作成日	2015年8月24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。）	肥満気味（BMI25-30）の成人男女

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 葛の花は、香港等において1950年代からお茶として飲用されてきた。また、本品の機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン」を含む原材料である「葛の花抽出物」は、平成16年より製造・販売されている。</p> <p>2. 既存情報の調査 葛の花と葛の花由来イソフラボンの安全性に関する調査を行った結果、葛の花に安全性上懸念となる報告はなかった。但し、葛の花由来イソフラボンの一種であるテクトリゲニンは、弱いながらも、女性ホルモンと同じ働き（以下、エストロゲン様作用という）を有し、弱い変異原性を持つことが報告されている。</p> <p>3. 安全性試験結果 本品の機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン」を含む原材料である「葛の花抽出物」について、安全性を評価した。</p> <p>1) 急性毒性及び亜慢性毒性の評価</p>
--

## 別紙様式（I）

葛の花抽出物の急性毒性試験を行った結果、異常は認められなかった。また、葛の花抽出物の亜慢性毒性試験を行った結果、葛の花抽出物 5.0%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、ラットにおける葛の花抽出物の無毒性量は 5.0%混餌量に相当する投与量（雄、雌でそれぞれ 3.0、3.5 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、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、げっ歯類を用いる小核試験を行い、葛の花抽出物の遺伝毒性を評価した結果、葛の花抽出物は生体内では遺伝毒性を示さないと考えられた。

### 3) エストロゲン様作用の評価

葛の花抽出物及びテクトリゲニンのエストロゲン様作用を評価するため、①エストロゲン受容体  $\alpha/\beta$  を活性化させる作用を評価する試験、②子宮肥大試験を実施した。その結果、葛の花抽出物は強いエストロゲン様作用を有する成分を含有せず、生体内でエストロゲン様作用を発揮しないと考えられた。

### 4) ヒト安全性試験

葛の花抽出物のヒトへの安全性を評価するため、12 週間の長期摂取試験及び 4 週間の過剰摂取試験を行った。その結果、葛の花抽出物の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

データベース及び文献調査の結果、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、本品の機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン」を含む原材料である「葛の花抽出物」は、安全性に懸念はないと考えられた。なお、本品は、葛の花抽出物以外には十分な食経験を有する原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る。

### （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に相談してください。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

## 別紙様式（I）

~~高品質で安心・安全な商品の提供を第一に考え、本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。本品は、下記製造工場にて生産・製造及び品質管理を行っている。（2016. 1. 20 変更）~~

[製造工場①：株式会社東洋新薬 鳥栖工場]

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

[製造工場②：日成興産株式会社 本社工場]

- GMP 認証取得（日健栄協 GMP）（2016. 1. 20 追加）

### 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 葛の花由来イソフラボン含有錠剤の摂取が肥満気味の方の腹部脂肪面積に及ぼす影響</p> <p>2. 目的 肥満気味の方 {肥満指数 (BMI) が 25.0 以上の軽度肥満者} が葛の花由来イソフラボン含有錠剤を 12 週間継続的に摂取した場合の腹部脂肪面積に及ぼす影響を、プラセボ錠剤 (偽薬) を継続摂取した場合と比較して検討することを目的とした。</p> <p>3. 背景 予備的研究の結果、肥満傾向者が葛の花由来イソフラボンを 8 週間継続的に摂取した場合、腹部の脂肪面積が低下する可能性が示唆された。そこで、本研究では、葛の花由来イソフラボンを 12 週間継続的に摂取した場合の腹部内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価することとした。</p> <p>4. 方法 20-65 歳の BMI が 25.0 以上の軽度肥満男女 90 名を対象としたヒト試験を行った。90 名を、性別及び BMI が均等になるよう無作為に 3 群に割付け、葛の花由来イソフラボン (テクトリゲニン類として 42 mg/日) を含む錠剤 (以下、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 28 mg/日) を含む</p>
---

## 別紙様式（I）

錠剤（以下、低用量群）、葛の花由来イソフラボンを含まない錠剤（以下、対照群）を、それぞれ1日1回、12週間にわたり摂取させた。摂取前、摂取8週間後及び摂取12週間後に、腹部脂肪面積（全脂肪面積、内臓脂肪面積及び皮下脂肪面積）を評価した。

### 5. 主な結果

高用量群、低用量群、対照群のいずれにも30名ずつの被験者が割付けられた。高用量群で2名、低用量群で2名、対照群で5名が脱落した。そのため、高用量群28名、低用量群28名、対照群25名の計81名を解析の対象とした。

高用量群では、摂取8週間後及び12週間後において、摂取前からの腹部内臓脂肪面積の変化量が、対照群と比較して有意に低下した。また、腹部全脂肪面積においては、高用量群で、摂取12週間後において、摂取前と比較して有意に低下した。なお、試験期間を通じて、葛の花由来イソフラボン含有錠剤と因果関係のある有害事象の発現はなかった。

### 6. 科学的根拠の質

本試験結果より、肥満気味の方（BMIが25.0以上の軽度肥満者）が、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8週間以上継続的に摂取することで、腹部の内臓脂肪面積を低下させることが示された。

（構造化抄録）

以 上

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	ヘラスリム
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	葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）
表示しようとする機能性	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。
届出者名	株式会社ステップワールド
本資料の作成日	2015年8月24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。）	肥満気味（BMI25-30）の成人男女

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 葛の花は、香港等において1950年代からお茶として飲用されてきた。また、本品の機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン」を含む原材料である「葛の花抽出物」は、平成16年より製造・販売されている。</p> <p>2. 既存情報の調査 葛の花と葛の花由来イソフラボンの安全性に関する調査を行った結果、葛の花に安全性上懸念となる報告はなかった。但し、葛の花由来イソフラボンの一種であるテクトリゲニンは、弱いながらも、女性ホルモンと同じ働き（以下、エストロゲン様作用という）を有し、弱い変異原性を持つことが報告されている。</p> <p>3. 安全性試験結果 本品の機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン」を含む原材料である「葛の花抽出物」について、安全性を評価した。</p> <p>1) 急性毒性及び亜慢性毒性の評価</p>
--

## 別紙様式（I）

葛の花抽出物の急性毒性試験を行った結果、異常は認められなかった。また、葛の花抽出物の亜慢性毒性試験を行った結果、葛の花抽出物 5.0%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、ラットにおける葛の花抽出物の無毒性量は 5.0%混餌量に相当する投与量（雄、雌でそれぞれ 3.0、3.5 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、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験、げっ歯類を用いる小核試験を行い、葛の花抽出物の遺伝毒性を評価した結果、葛の花抽出物は生体内では遺伝毒性を示さないと考えられた。

### 3) エストロゲン様作用の評価

葛の花抽出物及びテクトリゲニンのエストロゲン様作用を評価するため、①エストロゲン受容体  $\alpha/\beta$  を活性化させる作用を評価する試験、②子宮肥大試験を実施した。その結果、葛の花抽出物は強いエストロゲン様作用を有する成分を含有せず、生体内でエストロゲン様作用を発揮しないと考えられた。

### 4) ヒト安全性試験

葛の花抽出物のヒトへの安全性を評価するため、12 週間の長期摂取試験及び 4 週間の過剰摂取試験を行った。その結果、葛の花抽出物の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

データベース及び文献調査の結果、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、本品の機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン」を含む原材料である「葛の花抽出物」は、安全性に懸念はないと考えられた。なお、本品は、葛の花抽出物以外には十分な食経験を有する原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る。

### （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に相談してください。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

## 別紙様式（I）

本品は、下記製造工場にて生産・製造及び品質管理を行っている。

[製造工場①：株式会社東洋新薬 鳥栖工場]

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

[製造工場②：日成興産株式会社 本社工場]

- GMP 認証取得（日健栄協 GMP）

### 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（システムティックレビュー））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

##### 1. 標題

葛の花由来イソフラボン含有錠剤の摂取が肥満気味の方の腹部脂肪面積に及ぼす影響

##### 2. 目的

肥満気味の方 {肥満指数 (BMI) が 25.0 以上の軽度肥満者} が葛の花由来イソフラボン含有錠剤を 12 週間継続的に摂取した場合の腹部脂肪面積に及ぼす影響を、プラセボ錠剤 (偽薬) を継続摂取した場合と比較して検討することを目的とした。

##### 3. 背景

予備的研究の結果、肥満傾向者が葛の花由来イソフラボンを 8 週間継続的に摂取した場合、腹部の脂肪面積が低下する可能性が示唆された。そこで、本研究では、葛の花由来イソフラボンを 12 週間継続的に摂取した場合の腹部内臓脂肪面積に及ぼす影響を評価することとした。

##### 4. 方法

20-65 歳の BMI が 25.0 以上の軽度肥満男女 90 名を対象としたヒト試験を行った。90 名を、性別及び BMI が均等になるよう無作為に 3 群に割付け、葛の花由来イソフラボン (テクトリゲニン類として 42 mg/日) を含む錠剤 (以下、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 28 mg/日) を含む錠剤 (以下、低用量群)、葛の花由来イソフラボンを含まない錠剤 (以下、対照群) を、それぞれ 1 日 1 回、12 週間にわたり摂取させた。摂取前、摂取 8 週間後及び摂取 12 週間後に、腹部脂肪面積 (全脂肪面積、内臓脂肪面積及び

皮下脂肪面積）を評価した。

5. 主な結果

高用量群、低用量群、対照群のいずれにも 30 名ずつの被験者が割付けられた。高用量群で 2 名、低用量群で 2 名、対照群で 5 名が脱落した。そのため、高用量群 28 名、低用量群 28 名、対照群 25 名の計 81 名を解析の対象とした。

高用量群では、摂取 8 週間後及び 12 週間後において、摂取前からの腹部内臓脂肪面積の変化量が、対照群と比較して有意に低下した。また、腹部全脂肪面積においては、高用量群で、摂取 12 週間後において、摂取前と比較して有意に低下した。なお、試験期間を通じて、葛の花由来イソフラボン含有錠剤と因果関係のある有害事象の発現はなかった。

6. 科学的根拠の質

本試験結果より、肥満気味の方（BMI が 25.0 以上の軽度肥満者）が、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として 42 mg/日）を 8 週間以上継続的に摂取することで、腹部の内臓脂肪面積を低下させることが示された。

（構造化抄録）

以 上