

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	アラプラス 糖ダウン
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	5-アミノレブリン酸リン酸塩
表示しようとする機能性	本品は5-アミノレブリン酸リン酸塩を含み、高めの空腹時血糖値を正常に近づけることをサポートし、食後血糖値の上昇を穏やかにする機能があります。血糖値が高めの方に適しています。
届出者名	SBI アラプロモ株式会社
本資料の作成日	2015年9月29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。）	血糖値が気になる方

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

・喫食経験による食経験の評価

当該機能性成分を含む商品は、5-アミノレブリン酸リン酸塩を1日の摂取量10mgにて、2010年4月より販売しており、約370万食の販売実績がある。又、1日の摂取量15mgとしては、2011年3月より販売しており、約350万食の販売実績がある。

当該製品に関係する健康被害情報としては、2件を把握している。報告の内容を当社で解析した結果、健康被害は重篤なものではなく、また、体調不良などの様々な要因が関係しており、製品摂取との因果関係を特定するに至らなかった。そのため、個人の体質や体調による影響が大きく関与していると判断した。

別紙様式（I）

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

- アレルギーのある方は原材料を参照の上、お召し上がりください。
- 1日摂取目安量を守ってお召し上がりください。
- 開封後はお早めにお召し上がりください。
- 乳幼児の手の届かないところに保存してください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

当該製品は、（公財）日本健康・栄養食品協会の健康食品 GMP の認定を受けている三生医薬株式会社 大洲・厚原・大岩工場にて、規定の管理基準に基づいた原料管理、製造条件、管理並びにロット毎の検査による品質管理のもと製造している。

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 5-アミノレブリン酸リン酸塩と鉄剤の併用摂取による糖代謝改善作用の評価の検証</p> <p>2. 目的 軽度高血糖者において、5-アミノレブリン酸リン酸塩(ALA)とクエン酸第一鉄ナトリウム(鉄)を長期併用摂取することによって、ALA と鉄による空腹時血糖と食後血糖の改善が認められるかどうかを検証することを目的とした。</p> <p>3. 背景 本試験では、糖尿病とヘム生合成系の関与が示唆される知見が複数報告されていること、ヘム生合成系の前駆体である ALA の摂取が糖代謝に変化を及ぼす可能性があることより、ALA と鉄の摂取による糖代謝系への影響の有無を検討すると共に、ALA と鉄の摂取の割合の違いについて評価する事とした。</p>
--

別紙様式 (I)

4. 方法

対象者:212 例の成人(男女、35 歳~70 歳)の軽度高血糖者(空腹時血糖値が 105 mg/dl~125mg/dl の範囲もしくは HbA1c 値 6.1%~7.1%の範囲)

尚、本試験は血糖が高めだが糖尿病でない方を対象としており、選択基準は広島大学疫学研究倫理委員会の承認を得たのち実施。

摂取条件:1 日 1 回 3 カプセル経口摂取

対照食:ALA 0mg + 鉄 0mg

試験食 A:ALA 5 mg + 鉄 0.6mg

試験食 B:ALA 5 mg + 鉄 1.8mg

試験食 C:ALA15 mg + 鉄 1.8mg

上記 4 群において、摂取開始前、3 か月摂取終了時、摂取終了後 1 か月にそれぞれ測定した。

利益相反:本試験の研究費は利害関係が想定される SBI アラプロモ株式会社(現 SBI ファーマ株式会社)より提供を受けているが、資金源に関係なく、公正に行われた。

5. 主な結果

本試験では、ALA と鉄の摂取により、空腹時血糖の有意な改善が認められた。食後血糖の指標となる糖負荷試験 2 時間値においても、ALA と鉄の摂取により有意な改善が認められた。グリコアルブミン値(過去約 2 週間の平均血糖値を反映)は、血糖値同様すべての群で低下が認められた。その傾向は摂取前の 2 時間値の程度が悪いほど顕著に認められた。糖負荷試験 2 時間値とグリコアルブミン値が共に低下したことから、ALA と鉄の摂取が食後血糖の改善に寄与したと考えられる。

鉄の量を一定にして ALA の摂取量を増量したところ、摂取終了後のグリコアルブミン値変化量において、ALA を増量する前は有意に低下しなかったのに対し、増量後は有意に低下を示したことから、作用の本体は ALA にあると考えられる。

なお、本試験で検討した安全性評価項目において、臨床上の問題となるような異常変動は認められなかった。

6. 科学的根拠の質

本試験の結果から、当該製品の摂取によって軽度高血糖者の空腹時血糖や食後血糖を改善する作用が期待できると結論付けた。

いること、へム生合成系の前駆体である ALA の摂取が糖代謝に変化を及ぼす可能性があることより、ALA と鉄の摂取による糖代謝系への影響の有無を検討すると共に、ALA と鉄の摂取の割合の違いについて評価する事とした。

以上