

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	ローズヒップ
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	ローズヒップ由来ティリロサイド
表示しようとする機能性	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれるので、体脂肪を減らす機能があります。
届出者名	森下仁丹株式会社
本資料の作成日	2015年4月17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。）	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦を除く）

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

ローズヒップ由来ティリロサイドを含む食品である「ローズヒップ」は、2005年の発売以来、9年以上、当社商品数として累計15万個以上の日本全国広域での販売実績があります。

商品の内容量は、42粒、120粒、180粒（錠剤）で、1日の目安量6粒当たり、機能性関与成分ティリロサイドが0.1mg含まれています。

発売からこれまでにティリロサイドに起因すると考えられる、安全性上の重篤な有害事象はみられていません。

さらに、原料であるローズヒップエキス末（ティリロサイドを含む）は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会が実施している健康食品の安全性自主点検認証制度（第三者認証）による安全性認証を2011年から継続して取得しており、外部機関による安全性も確認されています（登録名：ローズヒップポリフェノールMJ）（2015年6月4日追記）。また、ティリロサイドには医薬成分との相互作用の報告もないことから、安全性は極めて高いと考えられます。

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）

1 日の摂取目安量を守ってください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）
本商品は、錠剤バルクの製造から充填・包装工程までを一貫して公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の GMP 適合認定工場で製造しています。

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

標題 ローズヒップ由来ティリロサイドを含む食品の体脂肪を減らす作用について

目的 この臨床試験では、肥満気味の健康な成人を対象に、ローズヒップ由来ティリロサイド（以下、ティリロサイドという）を含む食品を摂取させたグループと、ティリロサイドを含まない食品を摂取させたグループを比較することで、ティリロサイドの摂取により体脂肪が減るかどうかを調べた。

背景 ローズヒップは主に南アメリカのチリや、ヨーロッパなどで採れるバラ科の果実で、その種子に含まれるポリフェノールの一つがティリロサイドである。動物実験により、ティリロサイドは肝臓や筋肉で脂肪の燃焼に関わるタンパク質を作るための遺伝子を増やすことが明らかになり、ティリロサイドを含むローズヒップエキスを動物に与えることで体脂肪の燃焼を促す作用が報告されている。今回、この作用を人で実証するため、BMI が 25 以上 30 未満の肥満気味の健康な成人を対象に試験を実施した。

方法 健康な成人男女 32 名（BMI 25 以上 30 未満、平均年齢 50 歳）を、テイリロサイドを 1 日あたり 0.1 mg 含む食品を摂取するグループ（16 名）と、テイリロサイドを含まない食品を摂取するグループ（16 名）に分け、12 週間毎日摂取を続けた。食品を摂取する前と 12 週間後に、体重、BMI、腹部 CT スキャンによる内臓脂肪及び皮下脂肪の面積を測定し、結果に統計的な差があるかどうかを検証した。試験実施および結果の解析は第三者機関によって行われ、当社は試験費用および試験食品を提供した。

主な結果 各食品の摂取 12 週間後のおなか周りの総脂肪面積（皮下脂肪と内臓脂肪の面積を足した値）の摂取前との変化量は、テイリロサイドを含む食品を摂取したグループでは、含まない食品を摂取したグループに比べ減少していた（そのグループ間の差異は、統計学的にも裏付けられた）。このことから、テイリロサイドを含む食品には体脂肪を減らす作用があることが認められた。また、テイリロサイドを含む食品を摂取することで、BMI も低下傾向があることが確認された。試験中、血液検査、尿検査、および医師の診察を行ったが、有害な作用は確認されず、安全性が高いこともわかった。

科学的根拠の質 今回の臨床試験は、ヒトでの試験手法として質が高いとされている「ランダム化比較試験」で行われた結果であることから、ローズヒップ由来テイリロサイドを含む食品の摂取による体脂肪を減らす作用の信頼性は高く、科学的根拠の質は十分であると判断した。

（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	ローズヒップ
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	ローズヒップ由来ティリロサイド
表示しようとする機能性	本品にはローズヒップ由来ティリロサイドが含まれるので、体脂肪を減らす機能があります。
届出者名	森下仁丹株式会社
本資料の作成日	2015年4月17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。）	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦を除く）

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

ローズヒップ由来ティリロサイドを含む食品である「ローズヒップ」は、2005年の発売以来、9年以上、当社商品数として累計15万個以上の日本全国広域での販売実績があります。

商品の内容量は、42粒、120粒、180粒（錠剤）で、1日の目安量6粒当たり、機能性関与成分ティリロサイドが0.1mg含まれています。

発売からこれまでにティリロサイドに起因すると考えられる、安全性上の重篤な有害事象はみられていません。

さらに、原料であるローズヒップエキス末（ティリロサイドを含む）は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会が実施している健康食品の安全性自主点検認証制度（第三者認証）による安全性認証を2011年から継続して取得しており、外部機関による安全性も確認されています（登録名：ローズヒップポリフェノールMJ）。また、ティリロサイドには医薬成分との相互作用の報告もないことから、安全性は極めて高いと考えられます。

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）

1 日の摂取目安量を守ってください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）
本商品は、錠剤バルクの製造から充填・包装工程までを一貫して公益財団法人 日本健康・栄養食品協会の GMP 適合認定工場で製造しています。

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

標題 ローズヒップ由来ティリロサイドを含む食品の体脂肪を減らす作用について

目的 この臨床試験では、肥満気味の健康な成人を対象に、ローズヒップ由来ティリロサイド（以下、ティリロサイドという）を含む食品を摂取させたグループと、ティリロサイドを含まない食品を摂取させたグループを比較することで、ティリロサイドの摂取により体脂肪が減るかどうかを調べた。

背景 ローズヒップは主に南アメリカのチリや、ヨーロッパなどで採れるバラ科の果実で、その種子に含まれるポリフェノールの一つがティリロサイドである。動物実験により、ティリロサイドは肝臓や筋肉で脂肪の燃焼に関わるタンパク質を作るための遺伝子を増やすことが明らかになり、ティリロサイドを含むローズヒップエキスを動物に与えることで体脂肪の燃焼を促す作用が報告されている。今回、この作用を人で実証するため、BMI が 25 以上 30 未満の肥満気味の健康な成人を対象に試験を実施した。

方法 健康な成人男女 32 名（BMI 25 以上 30 未満、平均年齢 50 歳）を、テイリロサイドを 1 日あたり 0.1 mg 含む食品を摂取するグループ（16 名）と、テイリロサイドを含まない食品を摂取するグループ（16 名）に分け、12 週間毎日摂取を続けた。食品を摂取する前と 12 週間後に、体重、BMI、腹部 CT スキャンによる内臓脂肪及び皮下脂肪の面積を測定し、結果に統計的な差があるかどうかを検証した。試験実施および結果の解析は第三者機関によって行われ、当社は試験費用および試験食品を提供した。

主な結果 各食品の摂取 12 週間後のおなか周りの総脂肪面積（皮下脂肪と内臓脂肪の面積を足した値）の摂取前との変化量は、テイリロサイドを含む食品を摂取したグループでは、含まない食品を摂取したグループに比べ減少していた（そのグループ間の差異は、統計学的にも裏付けられた）。このことから、テイリロサイドを含む食品には体脂肪を減らす作用があることが認められた。また、テイリロサイドを含む食品を摂取することで、BMI も低下傾向があることが確認された。試験中、血液検査、尿検査、および医師の診察を行ったが、有害な作用は確認されず、安全性が高いこともわかった。

科学的根拠の質 今回の臨床試験は、ヒトでの試験手法として質が高いとされている「ランダム化比較試験」で行われた結果であることから、ローズヒップ由来テイリロサイドを含む食品の摂取による体脂肪を減らす作用の信頼性は高く、科学的根拠の質は十分であると判断した。

（構造化抄録）

以 上