

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	お腹の脂肪に葛の花イソフラボンスリム
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）が含まれます。葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）には、肥満気味な方の、体重やお腹の脂肪（内臓脂肪と皮下脂肪）やウエスト周囲径を減らすのを助ける機能があることが報告されています。肥満気味な方、体重（BMI）が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方に適した食品です。
届出者名	日本第一製薬株式会社
本資料の作成日	2015年9月25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。）	肥満気味な方、体重（BMI）が気になる方、お腹の脂肪が気になる方、ウエスト周囲径が気になる方

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

<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。</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>

別紙様式（I）

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。

1) 急性毒性及び亜慢性毒性の評価

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、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 α/β 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安全性が確認されたもの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。1 日の摂取量を守ってください。

別紙様式（I）

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

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：認証取得

[製造工場②：株式会社松本園]

●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

1. 標題

葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類)の摂取が腹部脂肪、体重、胴囲に及ぼす影響

2. 目的

健常者において、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）を摂取すると、プラセボ（偽薬）摂取時と比較して、腹部脂肪面積、体重、胴囲が減少するか検証することを目的とした。

3. 背景

葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）の経口摂取が、腹部脂肪面積、体重、胴囲を減少させるとの報告があり、そのヒト試験結果を総合的に評価するため、システマティックレビューを実施した。

4. レビュー対象とした研究の特性

健常者における葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）の経口摂取が腹部脂肪、体重、胴囲に及ぼす影響に関する、2015年3月17日（検索日）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、4研究を評価対象とした。なお、4研究は、全て日本で実施された信頼性の高いヒト試験であった。著者として葛の花由来イソフラボン（テ

クトリゲニン類）の関連者（製造又は販売を行う企業社員等）が含まれており、利益相反の問題が認められた。

5. 主な結果

4 研究における対象者は 30～100 例で、摂取期間は 4～12 週、葛の花由来イソフラボン(テクトリゲニン類として)の一日摂取量は主として 22.0～42.0 mg であった。

メタアナリシスを実施した結果、腹部総脂肪面積、腹部内臓脂肪面積、腹部皮下脂肪面積、体重、胴囲の有意な減少が認められた。また、葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類）の摂取による、副作用等の健康被害はなかった。

6. 科学的根拠の質

葛の花由来イソフラボン（テクトリゲニン類として）は、主として 22.0～42.0 mg/日の摂取により、腹部脂肪面積、体重、胴囲を減少させ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。

- ・ 出版バイアスは検出されず、いずれも信頼性の高いヒト試験ではあったが、研究計画は事前登録されておらず、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。
- ・ 安全性については、サンプルサイズ、期間ともに十分とは言えないので別の切り口での評価が必要である。

(構造化抄録)

以 上