

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	ヒアルロン酸
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	ヒアルロン酸ナトリウム 又は ヒアルロン酸 Na
表示しようとする機能性	本品にはヒアルロン酸ナトリウム（ヒアルロン酸 Na）が含まれます。ヒアルロン酸ナトリウムには皮膚の水分量を高める機能があることが報告されています。
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

<p>ヒアルロン酸ナトリウムを含む当社の食品の「ヒアルロン酸」は、当社の通信販売にて2008年に発売されて以来、6年以上に渡り、商品数として累計2万個以上、日本全国広域での販売実績があります。</p> <p>商品の内容量は56粒、160粒、240粒（錠剤）で、1日の摂取目安量8粒当たりで、機能性関与成分ヒアルロン酸ナトリウムが120mg含まれています。</p> <p>発売からこれまでにヒアルロン酸ナトリウムに起因すると考えられる、安全性上の大きな有害事象はみられておりません。また、ヒアルロン酸ナトリウムには、医薬成分との相互作用の報告はありません。</p>

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

<p>標題 ヒアルロン酸ナトリウム（ヒアルロン酸 Na）を含む食品の皮膚の保湿作用について</p> <p>目的：このレビューでは、健常な成人を対象としてヒアルロン酸ナトリウム（以下、ヒアルロン酸 Na という）を含む食品を摂取したときの保湿効果を、ヒアルロン酸 Na を摂取しない場合や摂取前と比べた文献を用いて調べた。</p> <p>背景：ヒアルロン酸はムコ多糖類の一種で、特に水分を抱え込む優れた性質の成分である。皮膚、目、軟骨、血管など体のいたるところに存在しているが、そのうち約 50%が皮膚に存在することが知られている。現在、ヒアルロ</p>

ン酸 Na を利用した食品やサプリメントが流通しているが、ヒアルロン酸 Na を摂取することで、皮膚水分値の増加等に関する研究をまとめて評価したものがなかった。

レビュー対象とした研究の特性：乾燥肌に悩む成人健常者が、ヒアルロン酸もしくはヒアルロン酸 Na を経口摂取することにより、角層(皮膚)水分量が増加するかに関して、論文データベースまたは臨床試験データベースを日本語および英語で検索し、データベースに公表された研究の中から、健常な成人を対象にヒアルロン酸 Na の摂取の有無と、皮膚の水分値の変化を検証した論文を収集した。その中から適合基準に合致した 3 報を研究レビューとしてまとめた。なお、各研究における利益相反の申告はなかった。

主な結果：3 報を検証したところ、ヒアルロン酸 Na の経口摂取により角層（皮膚）水分量は増加することが示された。1 日あたり 120mg、4～6 週間ヒアルロン酸 Na を含む食品を摂取した場合、ヒアルロン酸 Na を摂取しない場合や摂取前に比べて、皮膚の水分量を高める効果が明らかになった。また、副作用などの有害事象はなかった。

科学的根拠の質：この研究レビューでは、国内外の複数の文献データベースを使用した。検索されなかった文献が存在する可能性もある。さらに 3 報という限定された研究で、かつそれらの研究方法が異なっている中での吟味であったため、研究間のバラつきや精確さを評価するのが難しい面もあった。但し、現時点において後発の研究によって結果が大きく変更される可能性は低いと考えた。

(構造化抄録)

以 上