

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	肝臓の健康にセラクルミン
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	クルクミン
表示しようとする機能性	本品にはクルクミンが含まれるので、健康な人の肝臓の機能の一部である肝機能酵素（GOT、GPT、 γ -GTP）に対して健常域で高めの数値の低下に役立ち、健康な肝臓の機能を維持します。なお、本品は肝機能検査値異常の値を改善させるものではないため、これら値が異常を示した場合は医療機関の受診をお勧めします。
届出者名	株式会社セラバリューズ
本資料の作成日	2015年6月5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。）	健常人で肝臓の健康が気になる方。

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

当該製品の機能性関与成分はクルクミンである。このクルクミンは、カレー粉のスパイスに混合してあるターメリック（ウコン）に含まれる成分の一つであり、古くからの喫食実績がある。

また、近年では、クルクミンを含有するサプリメントやドリンクなども販売され、多くの人々がこれまでに飲食している。

さらに、独立行政法人国立健康・栄養研究所：「健康食品」の素材情報データベースによれば、がん患者（男性13名、女性12名、平均年齢60歳（36～77歳））における第1相臨床試験の結果では、クルクミン8,000mg/日、3ヶ月間の経口投与は安全であることが示されている。

なお、この根拠となる論文において、8,000mgのクルクミンを経口摂

別紙様式（I）

取した場合のクルクミン最大血中濃度Cmax（平均）は $1.77 \pm 1.87 \mu\text{M}$ （ $652.03 \pm 688.85 \text{ ng/mL}$ ）であること及びクルクミンを経口摂取した1～2時間後に血中濃度が最大となり、12時間以内には減退することが記載されている。

さらにまた、同データベースには、クルクミンの過剰摂取による相互作用や障害についての次の記載がある。

- ・クルクミン摂取によるカフェインの代謝物の変動を評価したところ、クルクミンが医薬品との相互作用を起こす可能性が示されたという報告がある。

- ・*in vitro*試験において抗凝血作用をもつハーブや医薬品との併用で出血傾向が高まる可能性があることが報告されている。

- ・18歳以上の乾癬患者12名にクルクミン4.5 g/日を12週間摂取させたところ、3名で症状が悪化したという報告がある。

- ・38歳男性がクルクミン含有の錠剤を20～30錠×2回/日（クルクミンを含むターメリックの含有量約3～4.5 g/日）（摂取量は、医師に指示された量の倍以上）を1ヶ月間摂取し、完全房室ブロックを発症したという報告がある

これらに関して、当該製品の摂取目安量は、上記の報告事例におけるクルクミン量と比較して十分に少ない量であるため、摂取目安量を守れば医薬品との相互作用を起こす可能性はほとんどないと考えられる。したがって摂取目安量を守ることが重要であることから、当該製品のパッケージには、「1日当たりの摂取目安量をお守りになり、過剰摂取はお控えください。」と記載し注意喚起する。

また、クルクミンについて「胆嚢収縮を引き起こすことがあるので、胆石・胆嚢疾患患者は注意して使用すること」との記載があるが、本品は健常者を対象とした商品であり、胆石・胆嚢疾患患者は対象外であるため、摂取する上での注意事項に「消化器系の疾患に罹患されている方は医師にご相談ください。」と記載し注意喚起する。

さらに、「日本医師会「健康食品安全情報システム」事業及び「食品安全に関する情報システム」モデル事業（平成18年度～22年度）」によれば、本品の機能性関与成分であるクルクミンの基原原料のウコンについて、次の薬剤との併用で異常が生じた例が報告されている。

ガスモチン、マグテクト、オメプラゾール、ウルグート、ノルバスク、リスモダンR

これらの例はウコンと医薬品との併用であり、本品の機能性関与成分であるクルクミンはウコンから抽出・精製・して加工した素材でありクルクミンとこれら症状との直接の因果関係は証明されていないものの注意が必要と考えられる。

上記に加えて更に、本品は、健常者を対象とした商品であり、疾病の罹患者や医薬品の常用者を対象としたものではないため、「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師にご相談ください」とパッケージに記載した。特に、ウイルス性肝炎の方や肝機能検査値異常の値を示

別紙様式（I）

した方については、治療・予防効果の誤認を防止するため、摂取上の注意の欄に注意喚起の文章を記載した。なお、「肝機能検査値異常」とは、公益財団法人日本人間ドック学会「検査表の見方」(<http://www.ningen-dock.jp/public/method#blood>)に記載された「基準範囲」「要注意」「異常」のうち、「異常」とされるものをいう。

これらの記載をすることで消費者に対して摂取上の注意を促し、想定される健康被害を防止することができると思う。

（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日当たりの摂取目安量をお守りになり、過剰摂取はお控えください。
- 消化器系の疾患に罹患されている方は医師にご相談ください。
- ウイルス性肝炎の方や肝機能検査値異常の値を示した方は医療機関の診断を受け、医師にご相談ください。

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。）

製造施設

東洋カプセル株式会社 芝川工場
日本健康食品規格協会 JIHFS による GMP 認証有

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

ア 表題

高吸収性クルクミン製剤（セラクルミン®）の摂取による肝機能の改善効果

イ 目的

クルクミンの吸収性を向上させた高吸収性クルクミン製剤（セラクルミン®）

を継続して摂取することによって、血中の肝機能マーカー（AST（GOT）、ALT（GPT）及び γ -GTP）の値がどのように変化するかを調べ、本製剤による肝機能の改善効果を明らかにすることを目的とした。

ウ 背景

クルクミンは、様々な生理作用、例えば、肝機能改善効果などを有することが報告されている（本論文記載の参考文献2）。

しかしながら、クルクミンは、その性質上、経口摂取しても体内にほとんど吸収されず、期待される生理機能が得られないといった問題があった。

そこで、クルクミンの吸収性を向上させた高吸収性クルクミン製剤（セラクルミン[®]）を摂取することによって、摂取前と摂取後における血中の肝機能マーカー（AST（GOT）、ALT（GPT）及び γ -GTP）値を比較し、本製剤の肝機能の改善効果について検討した。

エ 方法

ボランティア19名（男性10名、女性9名）に対して、高吸収性クルクミン製剤（セラクルミン[®]）をクルクミン摂取量として90mg、朝食後および夕食後の2回（1日あたり180mgのクルクミン量）経口投与し、これを1ヶ月間継続して行った。なお、本臨床試験で使用した試験薬は、吸収性を高めたクルクミン製剤であるセラクルミン[®]を主原料としたもの（試作品）であり、主原料をセラクルミン[®]とした届出食品と同一性を失わない程度に原材料の配合割合などが異なるものである。

また、摂取開始前と摂取開始1ヶ月後に上記ボランティアの採血を行い、血中のAST（GOT）、ALT（GPT）及び γ -GTPをそれぞれ測定した。

なお、被験者（ボランティア）について、第三者機関（日本抗加齢協会）における当該分野を専門とする医師3名による境界域判定（疾病に罹患しているかどうか）によれば、「当該ボランティアは γ -GTPが若干高値であるが、AST（GOT）／ALT（GPT）の値が正常値であり、医療機関受診の必要性がないもの、すなわち、疾病に罹患していない者（境界域）である。」と判定された。これにより、当該試験は境界域又は健康成人を用いたヒト臨床試験であると認められる。

オ 主な結果

摂取開始前と摂取開始1ヶ月後との血中AST（GOT）、ALT（GPT）及び γ -GTP値について比較したところ、全体（n=19）の平均値でAST（GOT）が12%減少（p=0.016）、ALT（GPT）が16%減少（p=0.041）及び γ -GTPが15%減少（p=0.010）していた。

ところで、厚生労働省のe-ヘルスネットによれば、 γ -GTPは「①アミノ酸の生成にかかせない酵素で、胆道から分泌され、肝臓の解毒作用に関わっているたんぱく質を分解する酵素の一種であること、②飲酒量が多いときなどでは、この値が上昇することから肝機能の指標の一つとされていること、及び、③一般的な γ -GTP検査値の基準値としては、男性が50IU/l以下、女性

別紙様式（I）

が30IU/l以下とされること」が記載されている。このため、健常域の高めの γ -GTPを低下させることは、健康人の肝臓の機能を維持するために役立つと考えられる。

これにより、本製剤をクルクミン摂取量として90mg、朝夕2回（1日あたり180mgのクルクミン量）1ヶ月間摂取することは、健康な人の肝臓の機能の一部である肝機能酵素（GOT、GPT、 γ -GTP）に対して健常域の高めの数値の低下に役立ち、健康な肝臓の機能を維持することが明らかとなった。

カ 科学的根拠の質

各ボランティアの数値データをそれぞれ解析したところ、AST（GOT）、ALT（GPT）及び γ -GTPの3項目で健常域のボランティアでは、これらの数値に変化は見られず、一方で、基準値よりも高い値を示すボランティアでは、有意に減少させることが確認された。

（構造化抄録）

以上