

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	ディアナチュラゴールド 甘草グラボノイド
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	甘草由来グラブリジン
表示しようとする機能性	本品には甘草由来グラブリジンが含まれます。甘草由来グラブリジンは体脂肪の増加を抑えることが報告されており、体脂肪が気になる方及び肥満気味の方に適しています。
届出者名	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社 代表取締役社長 唐澤 範行
本資料の作成日	2015年3月27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。）	正常高値及び肥満1度（BMI 24以上30未満）の成人（未成年者、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。）を対象とする。

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

下記（ア）及び（イ）の情報により機能性関与成分の甘草由来グラブリジンを1日摂取目安量3mgで配合する本届出商品を機能性表示食品として販売することは適切であると考えられた。

（ア）喫食実績による食経験の評価

本届出商品に配合するカネカ・グラボノイド<sup>TM</sup>（株式会社カネカ製造）は甘草由来ポリフェノールを抽出し、機能性関与成分の甘草由来グラブリジンを3%で規格化し、食用油脂と混合した食品原料である。本原料は、2007年から米国での販売を皮切りに日本、欧州で販売されており、2008～2010年にかけて販売後のカネカ・グラボノイド<sup>TM</sup>配合サプリメントの健康被害発生状況について2回調査した結果、12万個の販売商品に対して健康被害の報告はなかった（株式会社カネカの調査結果）。

（イ）既存情報を用いた食経験及び安全性試験の評価

欧州ハーブ食品公定書と日本薬局方に基づき、甘草グラブラ種の1日最大

## 別紙様式（I）

摂取量は4,000mgに推定される。甘草根1,000mgはカネカ・グラボノイド™約100mg（甘草由来グラブリジン3mg）に相当するためカネカ・グラボノイド™としては1日最大摂取目安量400mg（甘草由来グラブリジン12mg）に相当する。カンゾウ抽出物は日本の既存添加物として収載されているが使用上限量は定められておらず、適切に使用すれば安全性は高いと考えられる。カネカ・グラボノイド™（甘草由来グラブリジン3%）は2006年7月米国食品医薬品局に1日最大推奨量300mg（甘草由来グラブリジン9mg）の安全性データが認められ新規ダイエタリー成分（NDI:New Dietary Ingredient）として受理され、2008年には安全性試験（変異原性試験、ラットによる90日反復投与毒性試験、日本人健常者を対象とした単回投与・連用試験）結果に基づいて、米国で自己認証安全基準合格証（GRAS:Generally recognized as Safe）物質として登録されており、安全性が高いと評価されている。なお、カネカ・グラボノイド™中には健康被害誘発の可能性のあるグリチルリチンはほとんど含まれていないことを確認している（保証値として0.005%未満）。

（ウ）医薬品との相互作用に関する評価

既存のデータベースを検索した結果からは報告例は無かった。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本届出商品の機能性関与成分の甘草由来グラブリジンと医薬品との相互作用は報告がない（PubMed, 2014年10月調査）。また、本届出商品の摂取対象者は正常高値及び肥満1度（BMI 24以上30未満）の成人であるが、医薬品を服用する既往症がある患者が摂取する可能性も否定できないことから、商品パッケージの「摂取上の注意」欄に以下の通り摂取する上での注意事項（摂取上の注意）を記載する。

- ・1日の摂取目安量を守ってください。
- ・体調や体質により、まれに発疹などのアレルギー症状が出る場合があります。
- ・小児の手の届かないところにおいてください。

## 別紙様式（I）

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本届出商品の製造所であるアリメント工業株式会社新富士工場、新富士第二工場は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康食品GMPの認定を取得しており、そのGMP基準に準拠して生産・製造及び品質管理を行っている。

### 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

##### (ア) 標題

甘草由来グラブリジン（以下、機能性関与成分）の体脂肪の増加抑制に関する研究レビュー

##### (イ) 目的

「正常高値及び肥満1度〔BMI（Body Mass Index：肥満度）：24以上30未満〕の成人（以下、軽度肥満者）に（P）、機能性関与成分を摂取させると（I）、対照（プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前）に比べて（C）、体脂肪の増加を抑制するか（O）」を検証した。

##### (ウ) 背景

機能性関与成分の軽度肥満者を対象とした体重と体脂肪に対する効果は複数の文献で報告されているが、総合的に評価した研究レビューはない。

##### (エ) レビュー対象とした研究の特性

日本語及び外国語文献のデータベースを用いて、軽度肥満者を対象として機能性関与成分摂取による体重と体脂肪に対する効果を調べたプラセボ対照無作為化コントロール試験を検索した。対象文献は2報であった。対象文献の著者にはレビュー実施者（株式会社カネカ社員）が含まれるが、試験の実施及びデータ解析にはレビュー実施者は関与せず、臨床試験受託機関である株式会社TTCが実施した。また掲載雑誌には著者との間に利益相反はない。

##### (オ) 主な結果

対象文献2報は、機能性関与成分摂取による体重、BMI及び体脂肪の増加抑

制に対して肯定的結果であった。

Tominaga ら（2006）では、軽度肥満の日本人男女に機能性関与成分 ~~を~~3 mg/日 ~~を~~夕食前に 12 週間摂取させた時、プラセボ摂取に比べて体重及び BMI の明確な増加抑制が見られた<sup>[参考文献 1]</sup>。さらに、体重と体脂肪量の低下の間に正の有意な相関が見られた。Tominaga ら（2009）では、軽度肥満の日本人男女に機能性関与成分 ~~を~~3, 6, 9 mg/日 ~~を~~夕食前に 8 週間摂取させた時、摂取前後またはプラセボ摂取群との比較で体重及び体脂肪が明確に低下した<sup>[参考文献 2]</sup>。いずれの試験においても、機能性関与成分に起因する有害な変化はなかった。

（カ）科学的根拠の質

対象文献 2 報は試験規模が大きく（参加者 100 名前後）、対象者は軽度肥満の日本人成人男女であり、結果のばらつきも低く、質的評価は高かった。よって本研究レビューの結果、本届出商品に配合する機能性関与成分 夕食前に 3mg/日 ~~を~~ 摂取することにより、体脂肪の増加抑制が確認され、表示しようとする機能性は適切であると考えられる。対象文献が 2 報と少ないことが研究の限界であり、今後更なる検証が望まれる。

（構造化抄録）

2015.11.13  
修正及び追加

2016.01.15  
修正及び追加

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	ディアナチュラゴールド 甘草グラボノイド
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	甘草由来グラブリジン
表示しようとする機能性	本品には甘草由来グラブリジンが含まれます。甘草由来グラブリジンは体脂肪の増加を抑えることが報告されており、体脂肪が気になる方及び肥満気味の方に適しています。
届出者名	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社 代表取締役社長 唐澤 範行
本資料の作成日	2015年3月27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。）	正常高値及び肥満1度（BMI 24以上30未満）の成人（未成年者、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。）を対象とする。

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

下記（ア）及び（イ）の情報により機能性関与成分の甘草由来グラブリジンを1日摂取目安量3mgで配合する本届出商品を機能性表示食品として販売することは適切であると考えられた。

（ア）喫食実績による食経験の評価

本届出商品に配合するカネカ・グラボノイド<sup>TM</sup>（株式会社カネカ製造）は甘草由来ポリフェノールを抽出し、機能性関与成分の甘草由来グラブリジンを3%で規格化し、食用油脂と混合した食品原料である。本原料は、2007年から米国での販売を皮切りに日本、欧州で販売されており、2008～2010年にかけて販売後のカネカ・グラボノイド<sup>TM</sup>配合サプリメントの健康被害発生状況について2回調査した結果、12万個の販売商品に対して健康被害の報告はなかった（株式会社カネカの調査結果）。

（イ）既存情報を用いた食経験及び安全性試験の評価

欧州ハーブ食品公定書と日本薬局方に基づき、甘草グラブラ種の1日最大

## 別紙様式（I）

摂取量は4,000mgに推定される。甘草根1,000mgはカネカ・グラボノイド™約100mg（甘草由来グラブリジン3mg）に相当するためカネカ・グラボノイド™としては1日最大摂取目安量400mg（甘草由来グラブリジン12mg）に相当する。カンゾウ抽出物は日本の既存添加物として収載されているが使用上限量は定められておらず、適切に使用すれば安全性は高いと考えられる。カネカ・グラボノイド™（甘草由来グラブリジン3%）は2006年7月米国食品医薬品局に1日最大推奨量300mg（甘草由来グラブリジン9mg）の安全性データが認められ新規ダイエタリー成分（NDI:New Dietary Ingredient）として受理され、2008年には安全性試験（変異原性試験、ラットによる90日反復投与毒性試験、日本人健常者を対象とした単回投与・連用試験）結果に基づいて、米国で自己認証安全基準合格証（GRAS:Generally recognized as Safe）物質として登録されており、安全性が高いと評価されている。なお、カネカ・グラボノイド™中には健康被害誘発の可能性のあるグリチルリチンはほとんど含まれていないことを確認している（保証値として0.005%未満）。

（ウ）医薬品との相互作用に関する評価

既存のデータベースを検索した結果からは報告例は無かった。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本届出商品の機能性関与成分の甘草由来グラブリジンと医薬品との相互作用は報告がない（PubMed, 2014年10月調査）。また、本届出商品の摂取対象者は正常高値及び肥満1度（BMI 24以上30未満）の成人であるが、医薬品を服用する既往症がある患者が摂取する可能性も否定できないことから、商品パッケージの「摂取上の注意」欄に以下の通り摂取する上での注意事項（摂取上の注意）を記載する。

- ・1日の摂取目安量を守ってください。
- ・体調や体質により、まれに発疹などのアレルギー症状が出る場合があります。
- ・小児の手の届かないところにおいてください。

## 別紙様式（I）

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本届出商品の製造所であるアリメント工業株式会社新富士工場、新富士第二工場は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康食品GMPの認定を取得しており、そのGMP基準に準拠して生産・製造及び品質管理を行っている。

### 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

##### （ア）標題

甘草由来グラブリジン（以下、機能性関与成分）の体脂肪の増加抑制に関する研究レビュー

##### （イ）目的

「正常高値及び肥満1度〔BMI（Body Mass Index：肥満度）：24以上30未満〕の成人（以下、軽度肥満者）に（P）、機能性関与成分を摂取させると（I）、対照（プラセボ摂取又は機能性関与成分摂取前）に比べて（C）、体脂肪の増加を抑制するか（O）」を検証した。

##### （ウ）背景

機能性関与成分の軽度肥満者を対象とした体重と体脂肪に対する効果は複数の文献で報告されているが、総合的に評価した研究レビューはない。

##### （エ）レビュー対象とした研究の特性

日本語及び外国語文献のデータベースを用いて、軽度肥満者を対象として機能性関与成分摂取による体重と体脂肪に対する効果を調べたプラセボ対照無作為化コントロール試験を検索した。対象文献は2報であった。対象文献の著者にはレビュー実施者（株式会社カネカ社員）が含まれるが、試験の実施及びデータ解析にはレビュー実施者は関与せず、臨床試験受託機関である株式会社TTCが実施した。また掲載雑誌には著者との間に利益相反はない。

##### （オ）主な結果

対象文献2報は、機能性関与成分摂取による体重、BMI及び体脂肪の増加抑

制に対して肯定的結果であった。

Tominaga ら（2006）では、軽度肥満の日本人男女に機能性関与成分 3 mg/日を夕食前に 12 週間摂取させた時、プラセボ摂取に比べて体重及び BMI の明確な増加抑制が見られた<sup>[参考文献 1]</sup>。さらに、体重と体脂肪量の低下の間に正の有意な相関が見られた。Tominaga ら（2009）では、軽度肥満の日本人男女に機能性関与成分 3, 6, 9 mg/日を夕食前に 8 週間摂取させた時、摂取前後またはプラセボ摂取群との比較で体重及び体脂肪が明確に低下した<sup>[参考文献 2]</sup>。いずれの試験においても、機能性関与成分に起因する有害な変化はなかった。

（カ）科学的根拠の質

対象文献 2 報は試験規模が大きく（参加者 100 名前後）、対象者は軽度肥満の日本人成人男女であり、結果のばらつきも低く、質的評価は高かった。よって本研究レビューの結果、本届出商品に配合する機能性関与成分を夕食前に 3mg/日摂取することにより、体脂肪の増加抑制が確認され、表示しようとする機能性は適切であると考えられる。対象文献が 2 報と少ないことが研究の限界であり、今後更なる検証が望まれる。

（構造化抄録）

以 上