

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	ヒアルロン酸コラーゲン ひざサポートコラーゲン
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	コラーゲンペプチド
表示しようとする機能性	本品にはコラーゲンペプチドが含まれるので、膝関節の曲げ伸ばしを助ける機能があります。膝関節が気になる方に適した食品です。
届出者名	キューサイ株式会社
本資料の作成日	2015年3月31日-2015年5月12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。）	膝関節が気になる方

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

本品は2004年12月から販売を開始し、2007年3月にリニューアルを経、約10年間で約3,100万袋（100g袋、150g袋合算、2015年2月末現在）の出荷実績がある。特に膝関節が気になる高齢者が中心となっているが、全国の幅広い年代層の方々が摂取している。発売開始から今まで重篤な健康被害の報告はされておらず、現在も販売を続けている。以上の実績より、食経験評価に基づき、十分な安全性を確認した。

(3) 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

医師よりたんぱく質の摂取制限を受けている方はご利用を避けてください。

別紙様式（I）

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

キューサイ株式会社 こうのみなと工場 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

標題

ヒアルロン酸コラーゲンひざサポートコラーゲン摂取による膝関節機能に対する効果検証

目的

膝関節に痛みはあるが整形外科等で治療を受けていない、かつ直ちに治療の必要性がない男女が「ヒアルロン酸コラーゲンひざサポートコラーゲン」（以下、本品という）を16週間摂取することで、プラセボ（偽薬）と比較して膝関節の機能に改善効果があるか検証した。

背景

今までにコラーゲン摂取による膝関節に対するヒトでの効果試験報告はいくつかあるが、効果が確認されたという報告もあれば効果が確認されなかったという報告もあり、その有効性について結論は出ていない。そこで今回、本品を摂取することで、膝関節に関する様々な項目（自覚症状、専門医による所見、軟骨、骨および炎症に関する血液・尿検査など）についてどのような改善効果があるか検証した。

方法

膝関節に痛みはあるが整形外科等で治療を受けていない、かつ直ちに治療の必要性がない40～78歳の男女29名を試験の対象者とした。その29名をランダムに14名と15名の2群に分け、片方は本品（機能性関与成分としてコラーゲンペプチド（ヒドロキシプロリン換算）を4.0g以上含む）を、もう

片方はプラセボ（偽薬）としてデンプン分解物を1日5g、毎日、飲み物に溶かして16週間摂取した。評価は膝関節の痛みに関する自覚症状、専門医による所見、軟骨、骨および炎症に関する血液・尿検査などについて摂取前、摂取4週目、摂取8週目、摂取12週目、摂取16週目に測定した。

主な結果

専門医による所見において、摂取8週目で本品を摂取した人のほうがプラセボを摂取した人よりも膝の屈曲角度（曲げ伸ばし）が改善する傾向がみられた。また自覚症状についても、プラセボを摂取した人と比べて安静時の膝の痛みが改善することが確認された。よって、「**ヒアルロン酸コラーゲンひざサポートコラーゲン**」摂取による膝関節の曲げ伸ばしの改善が確認された。

科学的根拠の質

本試験で得られた屈曲角度（曲げ伸ばし）の改善傾向は専門医がそれぞれの対象者の膝を診察して評価するので、客観的かつ明確に評価することができた。また、自覚症状である安静時の膝の痛みについては主観的な項目ではあるが、個人の感覚をより明確に評価できるVAS法（「0」を「痛みはない」状態、「100」を「これまで経験した一番強い痛み」とした場合、現在の状態が10cmの直線上のどの位置にあるかを示す方法）を用いることで、通常アンケートよりも明確に評価できた。よって、本試験で改善が確認された項目については膝関節が気になる方へも同様に改善が期待できると考えられる。

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	ひざサポートコラーゲン
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	コラーゲンペプチド
表示しようとする機能性	本品にはコラーゲンペプチドが含まれるので、膝関節の曲げ伸ばしを助ける機能があります。膝関節が気になる方に適した食品です。
届出者名	キューサイ株式会社
本資料の作成日	2015年5月12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。）	膝関節が気になる方

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

本品は2004年12月から販売を開始し、2007年3月にリニューアルを経、約10年間で約3,100万袋（100g袋、150g袋合算、2015年2月末現在）の出荷実績がある。特に膝関節が気になる高齢者が中心となっているが、全国の幅広い年代層の方々が摂取している。発売開始から今まで重篤な健康被害の報告はされておらず、現在も販売を続けている。以上の実績より、食経験評価に基づき、十分な安全性を確認した。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

医師よりたんぱく質の摂取制限を受けている方はご利用を避けてください。

別紙様式（I）

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

キューサイ株式会社 こうのみなど工場 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

標題

ひざサポートコラーゲン摂取による膝関節機能に対する効果検証

目的

膝関節に痛みはあるが整形外科等で治療を受けていない、かつ直ちに治療の必要性がない男女が「ひざサポートコラーゲン」（以下、本品という）を16週間摂取することで、プラセボ（偽薬）と比較して膝関節の機能に改善効果があるか検証した。

背景

今までにコラーゲン摂取による膝関節に対するヒトでの効果試験報告はいくつかあるが、効果が確認されたという報告もあれば効果が確認されなかったという報告もあり、その有効性について結論は出ていない。そこで今回、本品を摂取することで、膝関節に関する様々な項目（自覚症状、専門医による所見、軟骨、骨および炎症に関する血液・尿検査など）についてどのような改善効果があるか検証した。

方法

膝関節に痛みはあるが整形外科等で治療を受けていない、かつ直ちに治療の必要性がない40～78歳の男女29名を試験の対象者とした。その29名をランダムに14名と15名の2群に分け、片方は本品（機能性関与成分としてコラーゲンペプチド（ヒドロキシプロリン換算）を4.0g以上含む）を、もう片方はプラセボ（偽薬）としてデンプン分解物を1日5g、毎日、飲み物に溶

かして 16 週間摂取した。評価は膝関節の痛みに関する自覚症状、専門医による所見、軟骨、骨および炎症に関する血液・尿検査などについて摂取前、摂取 4 週目、摂取 8 週目、摂取 12 週目、摂取 16 週目に測定した。

主な結果

専門医による所見において、摂取 8 週目で本品を摂取した人のほうがプラセボを摂取した人よりも膝の屈曲角度（曲げ伸ばし）が改善する傾向がみられた。また自覚症状についても、プラセボを摂取した人と比べて安静時の膝の痛みが改善することが確認された。よって、「ひざサポートコラーゲン」摂取による膝関節の曲げ伸ばしの改善が確認された。

科学的根拠の質

本試験で得られた屈曲角度（曲げ伸ばし）の改善傾向は専門医がそれぞれの対象者の膝を診察して評価するので、客観的かつ明確に評価することができた。また、自覚症状である安静時の膝の痛みについては主観的な項目ではあるが、個人の感覚をより明確に評価できる VAS 法（「0」を「痛みはない」状態、「100」を「これまで経験した一番強い痛み」とした場合、現在の状態が 10cm の直線上のどの位置にあるかを示す方法）を用いることで、通常アンケートよりも明確に評価できた。よって、本試験で改善が確認された項目については膝関節が気になる方へも同様に改善が期待できると考えられる。

以 上