

別紙様式（Ⅳ）

商品名：おだやか生活

健康被害の情報収集体制

健康被害の情報の対応 窓口部署名等	第2事業本部 通信営業2部 業務課 お客様相談室
電話番号	0120-47-3211
ファックス番号	0120-02-9012
電子メール	shop@dmjegao.com
その他	特記事項なし
連絡対応日時 (曜日、時間等)	朝9時～夜10時(年中無休)
その他必要な事項	特記事項なし

(組織図及び連絡フローチャートを添付すること)

商品名：おだやか生活

届出食品に関する表示の内容

科学的根拠を有する機能性関与成分名及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	<p>1. 機能性関与成分名 サーデンペプチド（バリルチロシンとして）</p> <p>2. 有する機能性 本品には、サーデンペプチド（バリルチロシンとして）が含まれるので、血圧が高めの方の血圧を下げるのを助ける機能があります。血圧が高めの方に適した食品です。</p>
一日当たりの摂取目安量	1日あたり4粒を目安にお召し上がりください。
一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量	機能性関与成分名：サーデンペプチド（バリルチロシンとして） 含有量：0.4 mg
保存の方法	高温、多湿、直射日光を避けて保存してください。
摂取の方法	嚙まずに、水またはぬるま湯でお召し上がりください。 開封後は、お早めにお召し上がりください。
摂取する上での注意事項	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。長期間のご使用によりまれにせきが出る場合がありますので、医師にご相談ください。また、妊娠中の方あるいは妊娠の可能性のある方、腎機能が低下した方は医師に相談してください。
調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものについては当該注意事項	(有・ 無)

※内容量等により表示事項が異なる場合、その内容を全て記入する。

(表示見本を添付すること)

アルミパウチ

← ここからお切りください(手でカンタンに切れます) -----

開封後はチャックをしっかり閉じて保存し、なるべく早めにお召し上がりください。

124粒

機能性表示食品

おだやか生活

高めの方の
血圧を **下げる**

1日の目安量
4粒

原寸大

サーデンペプチド
(バリンチロシンとして)
配合

タブレットタイプ

届出表示

本品には、サーデンペプチド(バリンチロシンとして)が含まれるので、血圧が高めの方の血圧を下げるのを助ける機能があります。血圧が高めの方に適した食品です。

本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

DMJ えがお生活

← ここからお切りください(手でカンタンに切れます) -----

開封後はチャックをしっかり閉じて保存し、なるべく早めにお召し上がりください。

PE、M、PET

名称	サーデンペプチド加工食品
原材料名	サーデンペプチド(イワシペプチド)、還元麦芽糖/セルロース、ショ糖脂肪酸エステル、セラック、甘味料(ステビア)
内容量	31g(250mg×124粒)
賞味期限	枠外下部上段に記載
保存方法	高温、多湿、直射日光を避けて保存してください。
販売者	(株)全日本通販 東京都杉並区成田東4-38-17
製造所	(株)東洋新薬 佐賀県鳥栖市弥生が丘7-28

日本製 商品番号 12801GD00162

栄養成分表示 4粒(1g)あたり

エネルギー:3.6kcal たんぱく質:0.4g 脂質:0.03g
炭水化物:0.5g 食塩相当量:0.01~0.03g

機能性関与成分:サーデンペプチド(バリンチロシンとして)0.4mg

1日摂取目安	1日あたり4粒を目安にお召し上がりください。
摂取の方法	嚙まずに、水またはぬるま湯でお召し上がりください。開封後は、お早めにお召し上がりください。
摂取上の注意	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。長期間のご使用によりまれにせきが出る場合がありますので、医師にご相談ください。また、妊娠中の方あるいは妊娠の可能性のある方、腎機能が低下した方は医師に相談してください。

ご注意 ※本品は天産物を使用しておりますので、収穫時期などにより色・風味のばらつきがございますが、品質に問題はありません。※原料由来の斑点が見られる場合がございますが、品質に問題はありません。※乾燥剤が入っておりますのでお召し上がりにならないようご注意ください。※本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。※本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。※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、薬剤師に相談してください。※体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

ご注文・問合せ窓口 賞味期限

0120-47-3211

受付時間・朝9時~夜10時(年中無休)

ホームページ www.dmjegao.com

届出番号 XXXXX

XXXXX

DMJ えがお生活

開封日 記入欄 年 月 日

縮尺率:90%

ラベル

機能性表示食品

124粒

おだやか生活

高めの方の
血圧を下げる

1日の目安量
4粒

原寸大

届出表示
本品には、サーデンペプチド(バリンチロシンとして)が含まれるので、血圧が高めの方の血圧を下げるのを助ける機能があります。血圧が高めの方に適した食品です。

サーデンペプチド
(バリンチロシンとして)
配合

タブレットタイプ

本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

DMJえがお生活® xxxxx

名称	サーデンペプチド加工食品
原材料名	サーデンペプチド(イソシペプチド)、還元麦芽糖/セルロース、ショ糖脂肪酸エステル、セラック、甘味料(ステビア)
内容量	31g(250mg×124粒)
賞味期限	0000.00
保存方法	高温、多湿、直射日光を避けて保存してください。
販売者	(株)全日本通販 東京都杉並区成田東4-38-17
製造所	(株)東洋新薬 佐賀県鳥栖市弥生が丘7-28

日本製 商品番号 12801GD00162

栄養成分表示 4粒(1g)あたり

エネルギー:3.6kcal たんぱく質:0.4g 脂質:0.03g
炭水化物:0.5g 食塩相当量:0.01~0.03g

機能性関与成分:サーデンペプチド(バリンチロシンとして)0.4mg

1日摂取目安量	1日あたり4粒を目安にお召し上がりください。
摂取の方法	噛まずに、水またはぬるま湯でお召し上がりください。開封後は、お早めにお召し上がりください。
摂取上の注意	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。長期間のご使用によりまれにせきが出る場合がありますので、医師にご相談ください。また、妊娠中の方あるいは妊娠の可能性のある方、腎機能が低下した方は医師に相談してください。

ご注意 ※本品は天産物を使用しておりますので、収穫時期などにより色・風味のばらつきがございますが、品質に問題はありません。※乾燥剤が入っておりますのでお召し上がりにならないようご注意ください。※開封後はチャックをしっかりと閉じて保存し、なるべく早めにお召し上がりください。
※本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。※本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。※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、薬剤師に相談してください。※体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

ご注文・問合せ窓口 届出番号 XXXXXX

0120-47-3211

受付時間:朝9時~夜10時(年中無休)
ホームページ www.dmjegao.com

DMJえがお生活® xxxxx

縮尺率:75%

商品名：おだやか生活

食品関連事業者に関する基本情報

届出者の氏名 (法人にあっては名称及び代表者)	株式会社 全日本通販 代表取締役 西方 裕暢
届出者の住所 (法人にあっては主たる事務所所在地)	東京都杉並区成田東四丁目 38 番 17 号
製造者の氏名(製造所又は加工所の名称)及び所在地 ※複数ある場合、全てを記載	株式会社東洋新薬 鳥栖工場 佐賀県鳥栖市弥生が丘 7 丁目 28 番地
消費者対応部局(お客様相談室等)の連絡先 (電話番号等)	部 局：第 2 事業本部 通信営業 2 部 業務課 お客様相談室 電 話：0120-47-3211
情報開示するウェブサイトの URL	消費者庁 URL
届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局	部 局：第 2 事業本部 企画 2 部 電 話：03-3288-1300

届出食品に関する基本情報

商品名	おだやか生活
名称	サーデンペプチド加工食品
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
錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由	該当せず
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。）	血圧が高めの方（正常高値の方）
健康増進法施行規則第11条第2項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由	<p>本品中の一般成分を分析した結果、1日摂取目安量4粒あたりの含有量は、脂質：0.03g、炭水化物：0.5g、食塩相当量：0.01～0.03gと、脂質及び食塩相当量は極めて微量であった。また、糖類については、本品中の炭水化物が全て糖類と仮定しても、世界保健機関（WHO）が推奨している糖類の摂取基準※と比較して低い値であった。</p> <p>※糖類については日本での摂取基準は設定されていないが、WHOのガイドラインでは、遊離糖（糖類）を1日に摂取する熱量の10%未満（成人では約50g未満）、望ましくは5%未満（約25g未満）とすることを推奨している。</p> <p>また、本品は原材料表示に示すように、砂糖などの糖類（単糖類や二糖類）を原材料として添加しておらず、還元パラチノースやセルロースの占める割合が多いことから、本品中の炭水化物に占める糖類の割合は低い。</p> <p>以上のことから、本食品の継続的な摂取はもとより、仮に1日摂取目安量以上を摂取した場合でも、健康増進法施行規則第11条第2項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないと考えられる。</p>

別紙様式 (VII) - 2

販売開始予定日	2016年6月28日
---------	------------

作用機序に関する説明資料

1. 製品概要

商品名	おだやか生活
機能性関与成分名	サーデンペプチド (バリルチロシンとして)
表示しようとする機能性	本品には、サーデンペプチド (バリルチロシンとして) が含まれるので、血圧が高めの方の血圧を下げるのを助ける機能があります。血圧が高めの方に適した食品です。

2. 作用機序

本品の機能性関与成分であるサーデンペプチドは、イワシタンパク質をプロテアーゼで分解したイワシタンパク質由来ペプチドである。

イワシタンパク質由来ペプチドを含むイワシ由来プロテアーゼ分解物は、*in vitro* 試験においてアンジオテンシン変換酵素 (ACE) 阻害活性を示し^{1,2)}、高血圧自然発症ラットに静脈投与すると、血圧降下作用を示すことが報告されている³⁾。

イワシ由来プロテアーゼ分解物から低分子ペプチドを精製し、小腸粘膜ペプチダーゼに対する耐性及び ACE 阻害活性を評価した結果、血圧降下作用はバリルチロシンによるものであることが示されている^{4,5)}。さらに、このバリルチロシンは、ACE 阻害活性によってアンジオテンシン I の分解を阻害すること⁶⁾、高血圧自然発症ラットに投与すると、血圧降下作用を示すことが報告されている^{7,8)}。

以上のことから、サーデンペプチドに含まれるバリルチロシンが、ACE 阻害活性を作用機序として血圧降下作用を示すと考えられる。

【引用文献】

- 1) 関ら, イワシ筋肉由来アルカリプロテアーゼ分解物からのアンジオテンシン I 変換酵素阻害ペプチドの分離精製, 日本食品工業学会誌, **40(11)**, 783-791, 1993.
- 2) Matsui T. *et al.*, Inhibition of Angiotensin I-converting Enzyme by *Bacillus licheniformis* Alkaline Protease Hydrolyzates Derived from Sardine Muscle, *Biosci. Biotech. Biochem*, **57(6)**, 922-925, 1993.
- 3) 関ら, 降圧作用を有するイワシ由来短鎖ペプチドの消化管プロテアーゼ耐性, 日本食品科学工学会誌, **43(5)**, 520-525, 1996.
- 4) 関ら, Val-Tyr は消化管プロテアーゼ耐性なイワシ由来の ACE 阻害ペプチドである, 日本農芸化学会誌, **69(8)**, 1013-1020, 1995.
- 5) 関ら, 小腸粘膜ペプチダーゼ消化耐性を持つ ACE 阻害ジペプチドの定量分析, 日本食品科学工学会誌, **43(8)**, 967-969, 1996.
- 6) 関ら, ブラジキニンおよびアンジオテンシン I の分解における Val-Tyr の影響, 日

本食品科学工学会誌, **43(11)**, 1229-1230, 1996.

- 7) Matsufuji H. *et al*, Antihypertensive Effect of Angiotensin Fragments in SHR, *Biosci. Biotech. Biochem.*, **59(8)**, 1398-1401, 1995.
- 8) 関ら, イワシタンパク質由来ペプチドならびに Valyl-Tyrosine の降圧作用—高血圧自然発症ラットに対する効果—, 日本栄養・食糧学会誌., **52(5)**, 271-277, 1999.