

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	サントリー セサミン ^{イーエックス} E X
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	セサミン
表示しようとする機能性	本品はセサミンを含み、抗酸化力を向上させ、日常的に疲れを感じる方の寝つき、眠りの深さ、寝覚めという体調の改善に役立ちます。
届出者名	サントリーウエルネス株式会社
本資料の作成日	平成 27 年 10 月 21 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。）	日常的に疲れを感じる中高年の方

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

当該製品は、機能性関与成分セサミン 10mg/日を含むカプセル剤形状の食品である。届出者は当該製品及び同量の機能性関与成分を含む当該製品と類似する製品を、日本国内において 20 年以上にわたり健康な成人男女に対して販売してきており、当該製品については十分な喫食実績がある。また、当該製品や類似する製品に起因する重大な健康被害情報は認められていない。以上より、当該製品については十分な安全性が担保できているものと考えられる。

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）

機能性関与成分であるセサミンと医薬品との相互作用について、独立行政法人国立健康・栄養研究所の『「健康食品」の素材情報データベース』によると、セサミンの相互作用に関する報告はない。一方、学術論文検索において、セサミンが試験管内での実験において薬物代謝酵素の1つと相互作用するとの報告が1件あるが、同じ研究グループによる動物試験において相互作用が認められなかったとの報告がある。また、これまでにゴマやゴマを多く使った加工食品と医薬品との相互作用は知られておらず、届出者による臨床試験において当該製品と類似する製品と練りゴマにおけるセサミンの吸収性を比較したところ、両者の間に大きな差はないことが確認されている。以上より、当該製品の摂取において医薬品との相互作用が生じる可能性は極めて低いと考えられる。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

当該製品は GMP の認証を受けた施設で、ISO 22000 の認証に基づき製造している。

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

別紙様式（I）

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

【**標題**】セサミン含有カプセル摂取による抗酸化力の向上及び体調の改善

【**目的**】日常的に疲れを感じる人にセサミン含有カプセルを摂取させ、プラセボと比較して抗酸化力が向上するか、また、疲労・睡眠・見た目といった体調が改善するかを明らかにする。

【**背景**】酸化ストレスは疲労・睡眠・見た目といった体調と関わっていることが知られている。届出者はこれまで動物試験や臨床試験によってセサミンが抗酸化作用を示すことを明らかにしてきた。そこで、さらなる知見の拡充のため、セサミン含有カプセルの摂取が疲れを感じる人の抗酸化力や、疲労・睡眠・見た目といった体調に与える影響を検証した。

【**方法**】日常的に疲れを感じる 30 歳～69 歳の健常男女 324 名に、導入期間としてプラセボを 2 週間摂取させた後、試験責任医師の判断により 15 名を除いた 309 名を 2 群に分け、セサミン含有カプセル（S）（1 日当たり、セサミン 10mg、ビタミン E55mg、トコトリエノール 2mg 含有）又はプラセボ（P）を 8 週間摂取させた。摂取前及び摂取 4、8 週後に、質問票により疲労・睡眠・見た目の主観的状态を評価するとともに、抗酸化力の指標として血液中の LDL が酸化されるまでの時間を評価した。本試験は、届出者が第三者機関に委託して実施した。

【**主な結果**】被験者 309 名を S 群 154 名、P 群 155 名に分けた。試験責任医師が不適と判断した者、途中で脱落した者を除いた 111 名を有効性解析対象（S 群 60 名、P 群 51 名）とした。その結果、群間差はないものの、S 群では、疲労・睡眠・見た目の主観的状态が摂取前と比較して有意に改善した。有効性解析対象のうち 25 名（S 群 14 名、P 群 11 名）の血液で LDL が酸化されるまでの時間を測定した結果、S 群では、P 群に対して抗酸化力が有意に向上した。また、40 歳以上の 72 名（S 群 36 名、P 群 36 名）を対象とした層別解析の結果、S 群では、睡眠を評価した項目のうち「寝つき」「眠りの深さ」「寝覚め」が、疲労を評価した項目のうち「目の疲れ」が、見た目を評価した項目のうち「髪の毛のハリ・ツヤ」が P 群に対して有意に改善した。なお S に起因する有害事象の発生はなく、継続摂取の安全性が確認された。

【**科学的根拠の質**】本試験では、抗酸化力測定サンプルサイズやセサミンの寄与度の評価に限界はあるが、セサミンの生体内における抗酸化作用は既に知られている。また、本試験は第三者に委託して行われたランダム化並行群間比較試験であり、科学的根拠の質は十分であると判断した。

（構造化抄録）

以上