

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 | 計圧サポート |
| 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 | イワシペプチド(バリルチロシンとして) |
| 表示しようとする機能性 | 本品にはイワシペプチド(バリルチロシンとして)が含まれます。血圧低下作用のあるイワシペプチド(バリルチロシンとして)は、血圧が高めの方の健康に役立つことが報告されています。 |
| 届出者名 | 株式会社ファンケル |
| 本資料の作成日 | 2015年5月20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。) | 健康な成人男女 |

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

喫食実績による食経験の評価：一日の摂取量としてイワシペプチド(バリルチロシンとして)400 μ gを含む当該製品(以下製品名「計圧サポート」と記載します)は、2009年から販売を開始し、直近の3年間では12万製品[30日分(内容量23.2g/60粒)、15日分(内容量11.6g/30粒)]の販売実績があります。「計圧サポート」での健康被害の発生について確認しました。購入された方からの湿疹の発生など弊社への連絡の内容を解析しました。その結果、重篤なものではなく、また、「計圧サポート」の購入者のみに発生している症状のものではなく、弊社で発売するサプリメント全般に共通した内容であること、「計圧サポート」のみの摂取ではなく、その他のサプリメントや食事、さらには体調不良など色々な要因が関係しており、製品が確実に関係すると特定できるものではありませんでした。そのため、個人の体質や体調による影響が大きく影響したものであると判断しました。よって、「計圧サポート」が原因と考えられる健康被害の発生は、確認されませんでした。

(3) 摂取する上での注意事項(該当するものがあれば記載)

医薬品と機能性関与成分との相互作用が認められる情報は、ありませんでした。また、弊社では医薬品と商品の飲み合せについて、医師監修のもとに判定した飲み合せをご案内できる体制を構築しており、安全性に十分に留意しています。また、機能性関与成分であるイワシペプチドの作用機序は、気道を刺激する可能性があり、同様の作用を持つ成分において空咳が起こることが報告されています。そのため、以下のような注意表記を記載しております。
「体質により、長期間の摂取を続けるとまれにせきが出ることがあります。その場合は医師と相談の上、摂取してください。」
なお、「計圧サポート」の購入者におけるせきの発生は確認されていません。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

(株)ファンケル美健 2施設 (国内 GMP 認証あり)
パイホロン(株) (国内 GMP、米国 GMP 認証あり)

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(システムティックレビュー))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：バリルチロシンを含むイワシペプチドの摂取による血圧低下の研究レビュー

目的：血圧が正常および高めの人に対するバリルチロシンを含むイワシペプチド摂取の効果を、それを摂取しない、あるいは類似成分の食品摂取と比較することで検証した研究をレビューし、効果の有無を総合的に判断することを目的としました。

背景：イワシペプチドに含まれるバリルチロシンは血圧の上昇を抑えると言われ、血圧が高めな人向けの特定保健用食品に用いられています。しかし、健康な成人におけるバリルチロシンを含むイワシペプチドの効果を調べた研究を包括的に整理するレビューは行われていませんでした。

レビュー対象とした研究の特性：複数の研究論文のデータベースを用いて、各データベースに情報がインプットされてから 2015 年 2 月 7 日までの期間に公表された論文を収集しました。基準に見合った論文は 6 編あり、真実を示す可能性が高いとされる研究方法（ランダム化比較試験）を用いた研究が 3 編含まれていました。なお、個々の研究において利益相反に関する申告はありませんでした。

主な結果：6 編中、6 編は血圧が高めの人を対象者としており、バリルチロシン 400 μ g/日を含むイワシペプチドの摂取により血圧が低下していました。また、そのうち 2 編は正常な血圧の人も対象者としており、バリルチロシンの摂取で血圧値が維持していました。これらの研究論文から総合的に評価した結果、バリルチロシンを含むイワシペプチドの摂取は血圧が高めな場合は低下し、血圧が正常な人の場合は維持する機能があることがわかりました。また、バリルチロシン 400 μ g/日を含むイワシペプチドの摂取による副作用などの健康被害はありませんでした。

科学的根拠の質：6 編における研究の妥当性や信頼性も調べました。真の値とは異なる結果を導く可能性を高める要因をバイアスと呼びますが、全体的に中・高レベルのバイアスがあり、結果の一貫性も中レベルでした。論文全体の妥当性や信頼性においては少し難点がありましたが、今後の研究によって効果に関する見解が大きく変更される可能性は低いと考えます。

以上