

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	おいしい蒸し豆 蒸し黒豆
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input checked="" type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	大豆イソフラボン
表示しようとする機能性	本品には大豆イソフラボンが含まれています。大豆イソフラボンには成人女性の骨の成分維持に役立つ機能があることが報告されています。本品は骨を丈夫に維持したい方に適した食品です。
届出者名	株式会社 小倉屋柳本
本資料の作成日	2016年2月1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。）	骨を丈夫に維持したい健常な成人女性 ただし大豆アレルギーの方は除く

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

当該製品は黒大豆に塩を加え、まるごと蒸しあげた商品です。本品に使用したこれらの原材料は一般に広く利用され、喫食実績は十分にあると判断しております。

原材料に黒大豆を使用しているため、大豆に対してアレルギー体質の方は摂取に際して医師に相談いただく必要があります。

発売から10年以上が経過しており、昨年の販売実績は250万pとなっております。現在までに当該製品をお召し上がりいただいた方から、健康被害の報告は受けておりません。

本品の1日摂取目安量である23g中の大豆イソフラボン含有量は25mg（アグリコン換算）です。本品23gを摂取しても、食品安全委員会によって2006年に報告されている「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」にて示された1日の摂取目安上限値30mgは超えません。

医薬品との相互作用に関しまして、安全性評価シートに記載しております参考文献等を調査した結果、問題ないと判断いたしました。

別紙様式（I）

これらの食経験および安全性評価シートに記載しております既存情報や参考文献の調査結果等により、本品に関しまして、安全性に問題はないと判断しております。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

大豆に対してアレルギーをお持ちの方は医師にご相談ください。/1日の摂取目安量を守り、過剰に摂取しないでください。（イソフラボンを含む他の特定保健用食品等との併用にはご注意ください）/妊娠中の方、授乳中の方、乳幼児および小児については、これまでと同様、本品を召し上がっていただく分には全く問題ありませんが、過剰に上乗せして大豆イソフラボンを摂取することは推奨されていません。/医療機関にかかっている方は医師にご相談ください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

ISO9001を2006年に取得しております。ISO9001に基づいた品質管理手順およびHACCPの考え方を参考にした社内の危害管理・衛生管理手順に沿って製造しております。

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：大豆イソフラボンに骨の溶出を抑制する機能があることの検証

目的： P：健常な成人が
I：大豆イソフラボンを摂取することで
C：大豆イソフラボンを含まない対照品を摂取した人と比較して
O：骨の溶出が抑制されることを検証する

背景：

骨は常に骨形成と骨溶出を繰り返しており、そのバランスで骨量が増減し、骨の強度が変動しています。この骨形成・骨溶出や骨密度に大豆イソフラボンの摂取が及ぼす影響について、摂取上限値を超えない量での介入試験のみを基にした研究レビューは報告されておられません。

別紙様式 (I)

レビュー対象とした研究の特性：検索した文献のうち次の①～⑦に当たるものを採用した。

- ① 臨床試験
- ② 被験者が日本人
- ③ 摂取されるイソフラボンは大豆由来、あるいは大豆に含まれるイソフラボンの化合物(ゲニステイン・ダイゼインなど)
- ④ 摂取量は 70mg/日以下(アグリコン換算)
- ⑤ アウトカムは骨代謝マーカーの尿中デオキシピリジノリンの測定値(Dpd/Cr 値)
- ⑥ 対象者の尿中 Dpd/Cr 値が正常範囲内
- ⑦ 大豆イソフラボンが含まれていない対照品を摂取した試験も実施
- ⑧ 試験期間中、大豆イソフラボンの一日摂取量が摂取上限値 70mg/日(アグリコン換算)を超えていない

検索日：2015 年 7 月 16 日

検索対象期間：Pubmed;1998 年～2015 年
J-DreamIII; 1994 年～2015 年

対象集団の特性：骨溶出マーカーの Dpd/Cr 値が正常値の日本人成人女性

最終的に評価した論文数：9 報

研究デザイン：臨床試験

利益相反情報：レビュー実施者は申請商品販売会社の社員

主な結果：

尿中 Dpd/Cr 値は一般的な骨溶出マーカーとして広く使用されております。今回評価したすべての論文において尿中 Dpd/Cr 値が減少しておりました。したがって骨の溶出は抑制され、骨成分が維持されていると判断しました。

科学的根拠の質：

論文は全て査読のある学会誌に掲載されています。割り付けのランダム化に関する記述が少なく、バイアスリスクを“中/疑い(-1)”と評価しました。また、2～10 週間と比較的短期間の摂取であったこと、被験者は全て成人女性であったこと、採用した文献の大豆イソフラボン摂取量の最も低い値が 24mg/日であること、一日の摂取量を上限値の 70 mg/日までに抑える必要があること(ともにアグリコン換算)が本研究レビューの限界であると考えます。しかし全ての試験で介入群に Dpd/Cr 値の有意な減少がみられ、科学的根拠の質に問題はないと判断いたします。

(構造化抄録)

別紙様式（I）

以 上