

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	ディアナチュラゴールド グルコサミン
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	グルコサミン塩酸塩
表示しようとする機能性	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。 グルコサミン塩酸塩はヒザ関節の動きの悩みを緩和することが報告されています。
届出者名	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社 代表取締役社長 唐澤範行
本資料の作成日	2015年3月27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。）	ヒザ関節の動きに悩みをもつ健常成人（未成年者、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。）を対象とする。

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

<p>①喫食実績による食経験の評価</p> <p>本届出商品の機能性関与成分1日摂取目安量であるグルコサミン塩酸塩2,000mg以上を配合した類似商品が国内（全国規模）で6商品販売されている。[REDACTED]（[REDACTED]、調査年月2015年2月）によると、2002年1月から2015年1月までの約13年間で、類似商品は合計で99万2千個販売されている。ただし、これはドラッグストア全国規模の実績であり、国内全体としての喫食評価は不十分と判断し、既存情報についても検索を行った。なお、2015年2月時点で類似6商品に関する重篤な健康被害は公になっていない。</p> <p>②既存情報を用いた食経験及び安全性の評価</p> <p>2次情報として、独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報内のグルコサミンの情報を確認した。その結果、グルコサミン塩酸塩は短期間適切に用いれば経口摂取で安全性が示唆されている。グルコサミン塩酸塩経口摂取の副作用としては、軽い胃腸症状（鼓腸、ガス、さ</p>

別紙様式（I）

しこみなど）が報告されているが、軽症であり安全性には問題ないと考えられる。ただし、妊娠中・授乳中は、安全性に関して信頼できる十分な情報が見当たらないため使用を避ける必要がある。

ヒトでの安全性を調べた臨床試験報告（M o m o m u r a ら，2013）では、競輪選手41名（平均20.3歳）を3群に分け、それぞれグルコサミン塩酸塩を1.5g/日、3.0g/日及びプラセボとしてコーンスターチ0.9g/日を12週間投与し、安全性を確認した。その結果、3.0g/日投与でも、体重・血圧・脈拍および血液生化学検査値に問題となるような有害事象は認められなかった。

③医薬品との相互作用

本届出食品の機能性関与成分グルコサミン塩酸塩とクマリン系抗凝固薬、特にワーファリンとグルコサミンの相互作用によりINR（国際標準比）が上昇し、出血リスクが高まることが欧州食品安全機関（EFSA）に報告されている。よって、ワーファリン摂取患者はグルコサミン摂取を避けた方がよいと思われる。

以上の結果から、グルコサミン塩酸塩2,000mg/日の摂取による有害事象の発生の可能性は低く、健常成人が1日摂取目安量を守り、適切に使用すれば安全性に問題はなく、本届出食品を機能性表示食品として販売することは適切であると判断した。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本届出食品の機能性関与成分グルコサミン塩酸塩とワーファリンとの相互作用が報告されていることから、ワーファリン摂取患者はグルコサミン摂取を避けた方がよいと思われる。本届出商品は健常成人を対象としており上記医薬品との併用の可能性は低いと考えられるが、医薬品を服用する患者が摂取する可能性も否定できないことから、商品パッケージの「摂取上の注意」欄に以下のとおり摂取する上での注意事項（摂取上の注意）を記載する。

- ・1日の摂取目安量を守ってください。
- ・体調や体質により、まれに発疹などのアレルギー症状が出る場合があります。
- ・小児の手の届かないところにおいてください。
- ・天然由来の原料を使用しているため、色やにおいに変化する場合がありますが、品質に問題ありません。

別紙様式（I）

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本届出食品は公益財団法人日本健康・栄養食品協会認定のGMP（適正製造規範）認証を受けたアサヒフードアンドヘルスケア株式会社SCM本部茨城工場で製造及び品質管理を行い、同じくGMP認証を受けたバイホロン株式会社で包装を行う。

グルコサミン塩酸塩の分析は食品衛生法の登録機関である（一財）日本食品分析センターで行い、賞味期限内で1日目安量当たりのグルコサミン塩酸塩量が規格値（グルコサミン塩酸塩2,000mg/日）を下回らないことを確認している。

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

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

（ア）標題

本届出商品に含まれる機能性関与成分グルコサミン塩酸塩（以下、グルコサミン）のヒザ関節の機能増進に関する研究レビュー

（イ）目的

健常成人が、グルコサミンを摂取することにより、プラセボ摂取に比べて、ヒザ関節機能が増進するかを検証するために、研究レビューを実施した。

（ウ）背景

グルコサミンの機能性に関して、変形性関節症などの患者を対象に多くのヒト臨床試験が行われているが、健常者を対象とした研究レビューはない。

（エ）レビュー対象とした研究の特性

検索対象データベースはPubMed（外国語文献）及び医中誌Web（日本語文献）とし、健常成人にグルコサミンを摂取させてヒザ関節機能の評価した無作為化コントロール試験（以下、RCT）の文献を収集した。主要評価項目は国際的ヒザ関節機能評価指標である臨床医による関節機能点数評価指標（WOMAC・JOA）及び対象者による関節機能評価指標（KOOS・KPS・JKOM・VAS）を用いた主観的評価とした。収集した文献に関して、バイアスリスク、非直接性、非一貫性、評価項目におけるエビデンスの強さを評価した。

（オ）主な結果

最終的に採用した文献はPubMed由来文献1報（Brahamら, 200

3) であった。出版バイアス、非直接性、非一貫性、不精確等のバイアスは問題なかった。採用文献では、治療を受ける必要がある患者を除外し、急性的なヒザの痛みを経験したことのある健常成人46名を2群に分け、グルコサミン2,000mgもしくはプラセボを12週間摂取させた。その結果、8及び12週目のKOOS内のヒザ関連QOL（生活の質）点数が、グルコサミン摂取でプラセボ摂取よりも有意に増加した。質問内容から「ヒザ関節の動きの悩みを緩和する」と考えられる。グルコサミン摂取による有害事象はなかった。

（カ）科学的根拠の質

本研究レビューの結果、健常成人がグルコサミン塩酸塩2,000mgを継続的に摂取することにより、ヒザ関節のQOLが増加した。対象者はオーストラリア人であったが、食生活、生活インフラなどが日本と同等であり、日本人への外挿は可能であると判断した。対象文献はPubMed由来のプラセボ対照RCTに関する査読付き英語文献であり、質は高い。対象文献が1報のみであることが限界であり、エビデンスレベルを高めるためにも今後更なるヒト試験が必要である。

（構造化抄録）

以上