

別紙様式（Ⅳ）

商品名：丈夫なコツ

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	安全管理部 お客様相談室
電話番号	0120-54-0008
ファックス番号	03-3575-8888
電子メール	salesinfo@ginza-tomato.co.jp
その他	特になし
連絡対応日時 (曜日、時間等)	9:00～18:00 (土・日・祝日を除く)
その他必要な事項	特になし

(組織図及び連絡フローチャートを添付すること)

商品名：丈夫なコツ

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 大豆イソフラボン（アグリコンとして）</p> <p>2. 有する機能性 本品には、大豆イソフラボン（アグリコンとして）が含まれます。大豆イソフラボン（アグリコンとして）には、女性の骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。丈夫な骨を維持したい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2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：大豆イソフラボン（アグリコンとして） 含有量：25 mg
保存の方法	高温、多湿及び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。1日の摂取目安量をお守りください。イソフラボンを含む特定保健用食品等の併用は避け、過剰に摂りすぎないように注意してください。妊娠中の方、授乳中の方、乳幼児及び小児は摂取しないでください。医療機関にかかっている方、医薬品を服用している方は医師に相談してください。大豆アレルギーをお持ちの方は、摂取をお控えください。

調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするもにあっては当該注意事項	(有・ <input checked="" type="radio"/> 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)



【届出表示】本品には、大豆イソフラボン(アグリコンとして)が含まれます。大豆イソフラボン(アグリコンとして)には、女性の骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。【1日摂取目安量】1日あたり2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。1日の摂取目安量をお守りください。イソフラボンを含む特定保健用食品等の併用は避け、過剰に摂りすぎないように注意してください。妊娠中の方、授乳中の方、乳幼児及び小児は摂取しないでください。医療機関にかかっている方、医薬品を服用している方は医師に相談してください。大豆アレルギーをお持ちの方は、摂取をお控えください。

【名称】大豆胚芽抽出物加工食品 **【原材料名】**還元パラチノース、大豆胚芽抽出物(イソフラボン含有)/ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸カルシウム、二酸化ケイ素 **【内容量】**15g(250mg×60粒) **【賞味期限】**枠外下部上段に記載 **【保存方法】**高温、多湿及び直射日光を避けて保存してください。 **【販売者】**株式会社銀座・トマト 東京都中央区銀座8-10-4 製造所固有記号は賞味期限の下段右側に記載

■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。
 ■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。
 ■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。

栄養成分表示(2粒あたり)

エネルギー	1.3kcal
たんぱく質	0.01g
脂 質	0~0.02g
炭 水 化 物	0.45g
食塩相当量	0~0.005g

機能性関与成分:
大豆イソフラボン 25mg
(アグリコンとして)

お問い合わせ・ご相談

☎0120-54-0008
9:00~18:00(土・日・祝日を除く)

届出番号: 0000

賞味期限

JANコードスペース



アルミパウチ

縮尺率:80%

別紙様式（Ⅶ）- 1

商品名：丈夫なコツ

食品関連事業者に関する基本情報

届出者の氏名 (法人にあつては名称及び代表者)	株式会社銀座・トマト 代表取締役 近藤千恵子
届出者の住所 (法人にあつては主たる事務所所在地)	東京都中央区銀座 8-10-4
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	①株式会社東洋新薬 鳥栖工場 佐賀県鳥栖市弥生が丘 7-28 ②バイホロン株式会社 大沢野事業所 富山県富山市中大久保 357-1 ③日成興産株式会社 本社工場 大阪府東大阪市菱江 2-7-4
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：安全管理部 お客様相談室 電話：0120-54-0008
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：品質保証部 電話：03-3572-5555

届出食品に関する基本情報

商品名	丈夫なコツ
名称	大豆胚芽抽出物加工食品
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。)	丈夫な骨を維持したい日本人中高年女性
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2粒あたりの含有量は、脂質：0～0.02 g、炭水化物：0.45 g、食塩相当量：0～0.005 g 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、本品中の炭水化物をすべ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>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>
販売開始予定日	2016年7月31日

作用機序に関する説明資料

1. 製品概要

商品名	丈夫なコツ
機能性関与成分名	大豆イソフラボン (アグリコンとして)
表示しようとする機能性	本品には、大豆イソフラボン (アグリコンとして) が含まれます。大豆イソフラボン (アグリコンとして) には、女性の骨の成分の維持に役立つ機能があることが報告されています。丈夫な骨を維持したい方に適した食品です。

2. 作用機序

骨は、骨吸収 (骨の破壊) と骨形成による骨代謝を絶えず繰り返すことで保たれている。そのため、骨吸収が骨形成を上回るなど骨代謝のバランスが崩れると、骨強度が低下し、骨折しやすくなると言われている。エストロゲンはこの骨吸収に抑制的に作用しており¹⁾、閉経後の女性で骨粗鬆症のリスクが高まる一因としてエストロゲン分泌の減少が考えられている。

大豆イソフラボンは生体内でエストロゲンレセプターに結合してエストロゲン様に作用することが報告されている^{2), 3)}。

大豆イソフラボンの骨代謝に対する作用として、老齢雌ラットから分離した大腿骨骨幹端組織を用いた *in vitro* 試験で、骨吸収因子による骨カルシウム量の減少が大豆イソフラボンにより有意に抑制されること、その効果が抗エストロゲン剤であるタモキシフェンによって阻害されることが報告されている⁴⁾。このことから、大豆イソフラボンはエストロゲン様に作用し、骨吸収を抑制することにより骨代謝を改善すると考えられる。

また、骨粗鬆症モデルである卵巣摘出雌ラットを用いた動物試験で、大豆イソフラボンは、骨吸収の指標である尿中デオキシピリジノリン量の上昇をコントロールと比較して有意に低下させ、大腿骨の骨密度の低下を抑制することが報告されている⁵⁾。さらに、大豆イソフラボンを含む食品を中高年女性に2週間摂取させた結果、摂取前と比較して尿中デオキシピリジノリン量が有意に減少することが示されている⁶⁾。

以上より、大豆イソフラボンは、女性においてエストロゲン様作用によって骨吸収を抑制することで、骨の成分の維持に役立つと考えられる。

【引用文献】

- 1) 五来逸雄, 骨とエストロゲン, 内分泌・糖尿病科, 1, 601-610, 1995.
- 2) 食品安全委員会, 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 (2006年5月)
- 3) Kuiper GG. *et al.*, Interaction of estrogenic chemicals and phytoestrogens

- with estrogen receptor beta, *Endocrinology*, **139**, 4252-4263, 1998.
- 4) Yamaguchi M. *et al.*, Inhibitory effect of genistein on bone resorption in tissue culture, *Biochem. Pharmacol.*, **55**, 71-76, 1998.
 - 5) Takanori T. *et al.*, Soy isoflavones attenuate ovariectomy-induced bone loss in stroke-prone spontaneously hypertensive rats (SHRSP), *J. Clin Biochem. Nutr.*, **28**, 15-20, 2000.
 - 6) 池口主弥ら, ヒトによる大豆イソフラボン含有ケール青汁の摂取が尿中骨吸収マーカー (デオキシピリジノリン) 量に及ぼす影響, 日本食品新素材研究会誌, **9**, 107-115, 2006.

以上