

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	メディナチュラル
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	サーデンペプチド（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、サーデンペプチド（バリルチロシンとして）が含まれるので、血圧が高めの方の血圧を正常に維持するのを助ける機能があります。血圧が高めの方に適した食品です。
届出者名	株式会社東洋新薬
本資料の作成日	2015年5月15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。）	血圧が高めの方

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

<p>1. 食経験</p> <p>1) 喫食実績による評価 本品は2012年より製造・販売を行っているが、これまで本品との因果関係が明確な有害事象については報告されていない。</p> <p>2) 既存情報の調査 サーデンペプチドの食経験に関する報告は確認されなかったが、「ヒトに対する安全性については、サーデンペプチドとしてのデータは十分ではないが、特定保健用食品では個別に製品毎の安全性が評価されている。」との報告がある。本品は、2008年5月に特定保健用食品の許可を取得した「シーペプチド」（許可番号：1015、申請者：株式会社東洋新薬）と基本的には同じ処方であることから、安全性は担保されていると考えられる。</p> <p>2. 医薬品との相互作用 公的機関のデータベースによると、医薬品との相互作用が確認された事例はない。</p>

3. まとめ

以上より、本品「メディナチュラル」の安全性に懸念はないと考えられる。なお、特定保健用食品である「シーペプチド」には、摂取上の注意として「長期間のご使用によりまれにせきが出る場合がありますので、医師にご相談ください。また、妊娠中の方あるいは妊娠の可能性のある方、腎機能が低下した方は医師にご相談ください。」と記載されていることから、本品においても同様の懸念があると考え、(3)に示す通り、摂取する上での注意事項として記載する。

(3) 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

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。長期間のご使用によりまれにせきが出る場合がありますので、医師にご相談ください。また、妊娠中の方あるいは妊娠の可能性のある方、腎機能が低下した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

高品質で安心・安全な商品の提供を第一に考え、本品の製造工場ではアメリカの標準規格である NSF-GMP の施設登録に加え、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康補助食品 GMP の認定を受け、強固な品質保証体制を構築している。

[製造工場：株式会社東洋新薬 鳥栖工場]

- GMP 認証取得 (NSF-GMP、日健栄協 GMP)
- ISO22000:2005 認証取得

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】

サーデンペプチド含有錠剤の摂取が血圧が高めの方の血圧に及ぼす影響

【目的】

血圧が高めの方が、サーデンペプチド含有錠剤を12週間継続的に摂取した場合と、プラセボ錠剤（偽薬）を継続的に摂取した場合の血圧（収縮期血圧及び拡張期血圧）に及ぼす影響を検証することを目的とした。

【背景】

サーデンペプチドはバリルチロシンを含み、血圧降下作用を有することが報告されている。そこで、本研究では、サーデンペプチド含有錠剤を12週間継続的に摂取させた場合の血圧に及ぼす影響を評価することとした。

【方法】

正常高値血圧、軽症高血圧、中等症高血圧の者89名の男女を対象に、二重盲検群間並行比較試験を行った。89名を、収縮期血圧、拡張期血圧、年齢、性別などにおいて均等になるよう2群に割り付け、サーデンペプチド（バリルチロシンとして0.4 mg/日）を含む錠剤（以下、被験群）、サーデンペプチドを含まない錠剤（以下、対照群）を、それぞれ12週間摂取させた。摂取開始日、摂取2週間後、4週間後、6週間後、8週間後、10週間後、12週間後に血圧を測定した。

【主な結果】

89名の被験者が試験に参加したが、1名が脱落したため、被験群44名、対照群44名の計88名が試験を完了した。

88名を解析対象とした場合、被験群では、摂取2週間以降、収縮期血圧が摂取前と比較して有意に低下し、摂取4週間以降、対照群と比較しても有意に低値を示した。

また、正常高値血圧者（被験群13名、対照群13名）のみを対象とする層別解析を行った結果、被験群では、摂取8週間以降、収縮期血圧が、対照群及び摂取前と比較して有意に低値を示した。

なお、試験期間を通じて、サーデンペプチド含有錠剤に関連した有害事象の発現は認められなかった。

【科学的根拠の質】

サーデンペプチド（バリルチロシンとして0.4 mg/日）を含む錠剤の継続摂取は、正常高値血圧者、軽症高血圧、中等症高血圧の者の収縮期血圧を低下させることが示された。なお、正常高値血圧者のみを解析対象とした場合でも同様の知見が得られたことから、サーデンペプチド含有錠剤の継続摂取は、病者ではない血圧が高めの方の、収縮期血圧を低下させることが示された。

（構造化抄録）

以上