

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	ヒアロモイスチャー240
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	ヒアルロン酸 Na
表示しようとする機能性	本品にはヒアルロン酸 Na が含まれます。ヒアルロン酸 Na は肌の水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。
届出者名	キューピー株式会社 代表取締役社長 三宅 峰三郎
本資料の作成日	平成 27 年 3 月 31 日 (平成 27 年 10 月 9 日改訂)
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。）	肌の乾燥が気になる方

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

本品の機能性関与成分であるヒアルロン酸 Na は、既存添加物「ヒアルロン酸」として食品の製造に使用されています。
ヒアルロン酸は、健康食品をはじめとする加工食品に使用されており、国内をはじめとして、韓国やアメリカ、カナダ等でも販売されています。
また、キューピー株式会社では、ヒアルロン酸を 1 日当たり 240mg 摂取できるソフトカプセル形態の栄養補助食品を 2002 年より全国で販売しております。これまでに累計 60 万袋以上販売しておりますが、ヒアルロン酸に起因する健康被害の報告はありません。
以上のような状況から本品に含まれるヒアルロン酸には十分な食経験があり、本品の 1 日摂取目安量を摂取した場合、人の健康を害する恐れはないと判断します。

(3) 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本品を製造する工場は、健康食品の GMP 認定工場であり、米国 FDA による健康食品 GMP の認定も取得しております。

また、食品安全の国際基準である ISO22000 の認証も取得しております。

さらに、品質管理と品質保証を総括する品質保証部を設置することにより、高品質な製品の安定供給を実現するとともに、原材料調査から製品出荷、出荷後の製品クレームへの対応までのプロセス分析・品質監査を充実させています。

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「ヒアルロン酸 Na 経口摂取による肌の乾燥緩和機能について」

(ア)背景と目的

ヒアルロン酸は、皮膚、関節液など生体内のあらゆる結合組織、器官に存在している。中でも皮膚には体内で最も多くのヒアルロン酸が存在しており、その量は全身に含まれる量の 50% を占めると報告されています¹⁾。

一方で、ヒアルロン酸の機能性について個々の研究は複数実施されているものの、研究全体をまとめたレビューはありません。そこで本研究レビューは、乾燥肌に悩む健常者がヒアルロン酸もしくはヒアルロン酸 Na を経口摂取することにより、プラセボの経口摂取と比較して角層水分量が有意に高値を示すか検証することを目的として行いました。

(イ) **方法レビューを対象とした研究の特性**

英語文献検索サイト、日本語文献検索サイト **および複数の学会誌のハンドサーチ**により、2015 年 **3 月 3 日 - 9 月 7 日** にキューピー株式会社社員 **3 2 名** で検索し、アトピー性皮膚炎などの皮膚疾患のない、乾燥肌に悩む健常者がヒアルロン酸もしくはヒアルロン酸 Na を経口摂取することによりプラセボに比べて、角質水分量が有意に高値を示すかを検証した臨床研究を選抜しました。

(ウ)結果

文献検索により 3 4 報の文献²⁻⁵⁾が抽出されました。~~代表例 3)の概要を示す。乾燥肌で悩んでいる 39 名にヒアルロン酸 Na120mg またはプラセボを 1 日 1 回朝食後に 6 週間経口摂取させた。その結果、ヒアルロン酸 Na 摂取群は皮膚の水分量において、プラセボ摂取群と比べて 3 週目で有意な高値 (p < 0.05)、6 週目で高値傾向 (p < 0.1) が認められた。3 つの文献から 120mg のヒアルロン酸 Na を経口摂取することにより、プラセボ群と比較して有意に高値を示すことが検証された。3 4 報の採用文献からエビデンス総体として 120mg のヒアルロン酸 Na を経口摂取することにより、プラセボの経口摂取と比較して有意に角層水分量が高値を示すことが検証されました。ヒアルロン酸 Na 摂取に起因する有害事象はありませんでした。~~

(エ)科学的根拠（エビデンス）の質

~~未発表データが存在する可能性は否定できないものの、同定した研究の収集は科学技術および医療分野の主要なデータベースを使用して調査を実施したため公開されている当該研究はほぼ網羅されている。評価した文献は全て査読付き論文で、研究デザインは RCT であるため、エビデンスの質は機能性の評価に値する。~~

評価した文献の研究デザインは全て信頼性の高い試験系である無作為化コントロール比較試験であり、バイアスリスクの評価は低～中程度であったため、エビデンスの質は機能性の評価に値すると考えます。

実施者であるキューピー株式会社は本届出商品の機能性関与成分であるヒアルロン酸 Na の原料メーカーであり、採用論文 4 報のうち 3 報はキューピー株式会社が著者ですが、研究レビューについては著者を除いた社員で公正に実施され、エビデンスと本届出商品に表示しようとする機能性に齟齬はないと考えられます。

参考文献

- 1) Laurent TC *et al.*, Hyaluronan. *FASEB f f J*, 1992, 6:2397-2402.
- 2) 佐藤稔秀ら, 乾燥肌におけるヒアルロン酸含有食品の経口摂取による改善効果. *Aesthetic Dermatology*, 2002, 12:109-120.
- 3) 佐藤稔秀ら, 乾燥肌の皮膚水分値に対するヒアルロン酸含有食品の臨床効果. *Aesthetic Dermatology*, 2007, 17:33-39.
- 4) Kawada C *et al.*, Ingestion of hyaluronans (molecular weights 800 k and 300 k) improves dry skin conditions: a randomized, double blind, controlled study. *J Clin Biochem Nutr.*, 2015, 56:66-73.
- 5) 渡邊誠ら, 低分子ヒアルロン酸の経口摂取における美肌効果—プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験—. *薬理と治療*, 2015, 43:57-64.

(構造化抄録)

以上

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	ヒアロモイスチャー240
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	ヒアルロン酸 Na
表示しようとする機能性	本品にはヒアルロン酸 Na が含まれます。ヒアルロン酸 Na は肌の水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。
届出者名	キューピー株式会社 代表取締役社長 三宅 峰三郎
本資料の作成日	平成 27 年 3 月 31 日 (平成 27 年 10 月 9 日改訂)
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。）	肌の乾燥が気になる方

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

本品の機能性関与成分であるヒアルロン酸 Na は、既存添加物「ヒアルロン酸」として食品の製造に使用されています。
 ヒアルロン酸は、健康食品をはじめとする加工食品に使用されており、国内をはじめとして、韓国やアメリカ、カナダ等でも販売されています。
 また、キューピー株式会社では、ヒアルロン酸を 1 日当たり 240mg 摂取できるソフトカプセル形態の栄養補助食品を 2002 年より全国で販売しております。これまでに累計 60 万袋以上販売しておりますが、ヒアルロン酸に起因する健康被害の報告はありません。
 以上のような状況から本品に含まれるヒアルロン酸には十分な食経験があり、本品の 1 日摂取目安量を摂取した場合、人の健康を害する恐れはないと判断します。

(3) 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本品を製造する工場は、健康食品の GMP 認定工場であり、米国 FDA による健康食品 GMP の認定も取得しております。

また、食品安全の国際基準である ISO22000 の認証も取得しております。

さらに、品質管理と品質保証を総括する品質保証部を設置することにより、高品質な製品の安定供給を実現するとともに、原材料調査から製品出荷、出荷後の製品クレームへの対応までのプロセス分析・品質監査を充実させています。

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「ヒアルロン酸 Na 経口摂取による肌の乾燥緩和機能について」

(ア)背景と目的

ヒアルロン酸は、皮膚、関節液など生体内のあらゆる結合組織、器官に存在している。中でも皮膚には体内で最も多くのヒアルロン酸が存在しており、その量は全身に含まれる量の 50%を占めると報告されています¹⁾。

一方で、ヒアルロン酸の機能性について個々の研究は複数実施されているものの、研究全体をまとめたレビューはありません。そこで本研究レビューは、乾燥肌に悩む健常者がヒアルロン酸もしくはヒアルロン酸 Na を経口摂取することにより、プラセボの経口摂取と比較して角層水分量が有意に高値を示すか検証することを目的として行いました。

(イ)レビューを対象とした研究の特性

英語文献検索サイト、日本語文献検索サイトおよび複数の学会誌のハンドサーチにより、2015年9月7日にキューピー株式会社社員2名で検索し、アトピー性皮膚炎などの皮膚疾患のない、乾燥肌に悩む健常者がヒアルロン酸もしくはヒアルロン酸 Na を経口摂取することによりプラセボに比べて、角質水分量が有意に高値を示すかを検証した臨床研究を選抜しました。

(ウ)結果

文献検索により4報の文献²⁻⁵⁾が抽出されました。4報の採用文献からエビデンス総体として120mgのヒアルロン酸Naを経口摂取することにより、プラセボの経口摂取と比較して有意に角層水分量が高値を示すことが検証されました。ヒアルロン酸Na摂取に起因する有害事象はありませんでした。

(エ)科学的根拠（エビデンス）の質

評価した文献の研究デザインは全て信頼性の高い試験系である無作為化コントロール比較試験であり、バイアスリスクの評価は低～中程度であったため、エビデンスの質は機能性の評価に値すると考えます。

実施者であるキューピー株式会社は本届出商品の機能性関与成分であるヒアルロン酸Naの原料メーカーであり、採用論文4報のうち3報はキューピー株式会社が著者ですが、研究レビューについては著者を除いた社員で公正に実施され、エビデンスと本届出商品に表示しようとする機能性に齟齬はないと考えられます。

参考文献

- 1) Laurent TC *et al.*, Hyaluronan. *FASEB f f J*, 1992, 6:2397-2402.
- 2) 佐藤稔秀ら, 乾燥肌におけるヒアルロン酸含有食品の経口摂取による改善効果. *Aesthetic Dermatology*, 2002, 12:109-120.
- 3) 佐藤稔秀ら, 乾燥肌の皮膚水分値に対するヒアルロン酸含有食品の臨床効果. *Aesthetic Dermatology*, 2007, 17:33-39.
- 4) Kawada C *et al.*, Ingestion of hyaluronans (molecular weights 800 k and 300 k) improves dry skin conditions: a randomized, double blind, controlled study. *J Clin Biochem Nutr.*, 2015, 56:66-73.
- 5) 渡邊誠ら, 低分子ヒアルロン酸の経口摂取における美肌効果—プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験—. *薬理と治療*, 2015, 43:57-64.

(構造化抄録)

以上