

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 ヒアルロン酸
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は肌の潤いに役立つ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。）	乾燥肌に悩む健常成人（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

①喫食実績による食経験の評価

本届出食品の機能性関与成分1日摂取目安量であるヒアルロン酸Na 120mg以上を配合した類似商品が国内（全国規模）で11商品販売されている。食品添加物規定上、ヒアルロン酸Naの原料名はヒアルロン酸であるため、表記としてはヒアルロン酸との表記となっている。[ ]（[ ]、調査年月2015年2月）によると、2012年から2015年1月までで類似11商品は30日分換算で累計26億5,633万個販売されており、国内の喫食実績は豊富である。ただし調査可能期間が約3年と短期であったことから、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11商品に関する健康被害は公になっていない。

②既存情報を用いた食経験及び安全性の評価

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・有効性情報内のヒアルロン酸の項を確認した結果、ヒアルロン酸の経口摂取の安全性については信頼できる十分なデータが見当たらないとの記載が

あった。

一方で、ヒアルロン酸は食品添加物として登録されており、その安全性が「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」(主任研究者 林祐造：1998)において評価されている。動物を用いたヒアルロン酸の一般毒性、生殖発生毒性試験、抗原性試験、さらに変異原性試験の成績から、安全性に問題がないことが確認されている。

また、ヒト連用試験報告では、22名の乾燥肌に悩む成人健常者にヒアルロン酸Naを1日240mgで1ヶ月間経口摂取させた連用試験<sup>[1]</sup>及び39名の乾燥肌に悩む健常者に240mg/日で3ヶ月間経口摂取させた連用試験<sup>[2]</sup>において、副作用はみられていない。

以上の結果から、ヒアルロン酸Na120mg/日の摂取による有害事象の発生の可能性は低く、成人健常者が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。

(参考文献)

- 1) 梶本修身他：新薬と臨床，50(5)，2001.
- 2) 佐藤稔秀他：日本美容皮膚科学会雑誌Aesthetic Dermatology，17，33-39，2007.

### (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ヒアルロン酸Naと医薬品との相互作用は報告がない。本届出食品の摂取対象者は成人健常者であるが、医薬品を服用する既往症がある患者が服用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。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本届出食品の製造所であるバイホロン株式会社で公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康食品GMPの認定を取得しており、そのGMP基準に準拠して生産・製造及び品質管理を行っている。

機能性関与成分の分析のみ、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日目安量当たりの機能性関与成分量が規格値(ヒアルロン酸Na120mg/日以上)を下回らないことを確認している。

## 別紙様式（I）

### 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（システムティックレビュー））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

本届出食品の機能性関与成分ヒアルロン酸Naの肌の潤いに役立つ機能に関する研究レビュー

##### （イ） 目的

乾燥肌に悩む健常成人が、ヒアルロン酸Naを経口摂取することにより、プラセボ摂取に比べて、肌の保湿機能が改善するかを定性的研究レビューにより検証した。

##### （ウ） 背景

肌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る。また、その保湿性の高さから肌の潤いを保つ重要な因子として知られている。よって、ヒアルロン酸摂取により肌が潤うことが期待された。

##### （エ） レビュー対象とした研究の特性

PubMed（外国語）と医中誌Web（日本語）に関して、アトピー性皮膚炎などの皮膚疾患がなく乾燥肌に悩む健常成人を対象に、ヒアルロン酸Naを経口摂取させて角質水分量を測定した無作為化コントロール試験（以下、RCT）を検索、選抜した。選抜した文献に関して、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

文献検索により3つの文献が抽出され、いずれも角質水分量の増加に対して肯定的であった。3つの文献からヒアルロン酸Naを120mg～240mg/日で経口摂取することにより、有意に角質水分量が増加することが示された。各種バイアスについても問題ないと判断した。また、ヒアルロン酸Na摂取に起因する有害事象はなかった。

代表的文献（佐藤ら，日本美容皮膚科学会雑誌，2007）では、乾燥肌に悩む健常成人39名にヒアルロン酸Na 120mg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結果、ヒアルロン酸Na摂取によりプラセボ摂取に比べて角質水分量が3週目で有意に増加し（ $P < 0.05$ ）、6週目で増加傾向になる（ $P < 0.1$ ）ことが確認された。

##### （カ） 科学的根拠の質

本研究レビューにより、ヒアルロン酸Naを120mg/日で摂取するこ

## 別紙様式（I）

とで角質水分量が増加することが確認された。よって、本届出商品に肌の潤いに役立つと機能性表示することは適切であると判断した。また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、エビデンスの質は高いと考えられた。研究の限界として文献数が少ないことがあり、今後更にヒト試験による検証が必要である。

（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	ディアナチュラゴールド ヒアルロン酸
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は肌の潤いに役立つ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。）	乾燥肌に悩む健常成人（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

①喫食実績による食経験の評価

本届出食品の機能性関与成分1日摂取目安量であるヒアルロン酸Na 120mg以上を配合した類似商品が国内（全国規模）で11商品販売されている。食品添加物規定上、ヒアルロン酸Naの原料名はヒアルロン酸であるため、表記としてはヒアルロン酸との表記となっている。[REDACTED]（[REDACTED]、調査年月2015年2月）によると、2012年から2015年1月までで類似11商品は30日分換算で累計2億5,633万個販売されており、国内の喫食実績は豊富である。ただし調査可能期間が約3年と短期であったことから、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11商品に関する健康被害は公になっていない。

②既存情報を用いた食経験及び安全性の評価

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・有効性情報内のヒアルロン酸の項を確認した結果、ヒアルロン酸の経口摂取の安全性については信頼できる十分なデータが見当たらないとの記載が

## 別紙様式（I）

あった。

一方で、ヒアルロン酸は食品添加物として登録されており、その安全性が「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」（主任研究者 林祐造：1998）において評価されている。動物を用いたヒアルロン酸の一般毒性、生殖発生毒性試験、抗原性試験、さらに変異原性試験の成績から、安全性に問題がないことが確認されている。

また、ヒト連用試験報告では、22名の乾燥肌に悩む成人健常者にヒアルロン酸Naを1日240mgで1ヶ月間経口摂取させた連用試験<sup>[1]</sup>及び39名の乾燥肌に悩む健常者に240mg/日で3ヶ月間経口摂取させた連用試験<sup>[2]</sup>において、副作用はみられていない。

以上の結果から、ヒアルロン酸Na120mg/日の摂取による有害事象の発生の可能性は低く、成人健常者が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。

（参考文献）

- 1) 梶本修身他：新薬と臨床，50（5），2001.
- 2) 佐藤稔秀他：日本美容皮膚科学会雑誌Aesthetic Dermatology，17，33-39，2007.

### （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ヒアルロン酸Naと医薬品との相互作用は報告がない。本届出食品の摂取対象者は成人健常者であるが、医薬品を服用する既往症がある患者が服用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。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本届出食品の製造所であるバイホロン株式会社で公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康食品GMPの認定を取得しており、そのGMP基準に準拠して生産・製造及び品質管理を行っている。

機能性関与成分の分析のみ、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日目安量当たりの機能性関与成分量が規格値（ヒアルロン酸Na120mg/日以上）を下回らないことを確認している。

## 別紙様式（I）

### 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（システムティックレビュー））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

本届出食品の機能性関与成分ヒアルロン酸Naの肌の潤いに役立つ機能に関する研究レビュー

##### （イ） 目的

乾燥肌に悩む健常成人が、ヒアルロン酸Naを経口摂取することにより、プラセボ摂取に比べて、肌の保湿機能が改善するかを定性的研究レビューにより検証した。

##### （ウ） 背景

肌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る。また、その保湿性の高さから肌の潤いを保つ重要な因子として知られている。よって、ヒアルロン酸摂取により肌が潤うことが期待された。

##### （エ） レビュー対象とした研究の特性

PubMed（外国語）と医中誌Web（日本語）に関して、アトピー性皮膚炎などの皮膚疾患がなく乾燥肌に悩む健常成人を対象に、ヒアルロン酸Naを経口摂取させて角質水分量を測定した無作為化コントロール試験（以下、RCT）を検索、選抜した。選抜した文献に関して、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

文献検索により3つの文献が抽出され、いずれも角質水分量の増加に対して肯定的であった。3つの文献からヒアルロン酸Naを120mg～240mg/日で経口摂取することにより、有意に角質水分量が増加することが示された。各種バイアスについても問題ないと判断した。また、ヒアルロン酸Na摂取に起因する有害事象はなかった。

代表的文献（佐藤ら，日本美容皮膚科学会雑誌，2007）では、乾燥肌に悩む健常成人39名にヒアルロン酸Na 120mg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結果、ヒアルロン酸Na摂取によりプラセボ摂取に比べて角質水分量が3週目で有意に増加し（ $P < 0.05$ ）、6週目で増加傾向になる（ $P < 0.1$ ）ことが確認された。

##### （カ） 科学的根拠の質

本研究レビューにより、ヒアルロン酸Naを120mg/日で摂取するこ

## 別紙様式（I）

とで角質水分量が増加することが確認された。よって、本届出商品に肌の潤いに役立つと機能性表示することは適切であると判断した。また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、エビデンスの質は高いと考えられた。研究の限界として文献数が少ないことがあり、今後更にヒト試験による検証が必要である。

(構造化抄録)

以 上