

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	健脂サポート
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	モノグルコシルヘスペリジン
表示しようとする機能性	本品には、モノグルコシルヘスペリジンが含まれます。 中性脂肪を減らす作用のあるモノグルコシルヘスペリジンは、中性脂肪が高めの方の健康に役立つことが報告されています。
届出者名	株式会社ファンケル
本資料の作成日	2015年4月13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。）	健康な成人男女

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

当該製品は2010年9月から販売しており、これまでの販売量は直近の3年間で4.2万製品[アルミ袋 約30日分（内容量28.8g/120粒）]の販売実績があります。健康被害情報として、湿疹の発生など弊社への連絡の内容を解析しました。その結果、重篤なものはなく、また、製品の購入者のみに発生している症状のものではなく、弊社で発売するサプリメント全般に共通した内容であること、製品のみでの摂取ではなく、その他のサプリメントや食事、さらには体調不良など色々な要因が関係しており、製品が確実に関係すると特定できるものではありませんでした。そのため、個人の体質や体調による影響が大きく影響したものであると判断しました。よって、当該製品が原因と考えられる健康被害の発生は、確認されませんでした。以上のことから、健康被害の発生など問題はないと判断しました。

別紙様式（I）

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

医薬品との機能性関与成分との相互作用については、薬の代謝、P糖たんぱく基質薬、脂質異常症治療薬、血液の抗凝固薬、血圧の降下薬、ベンゾジアゼピン系薬、セリプロロール、中枢神経抑制薬、ジルチアゼム、ベラパミルに作用することが考えられます。ヒトでの試験、有害事象などの報告はないため発生する可能性は低いと判断しました。

商品パッケージに「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。」と記載しています。

また、当社では医薬品と商品の飲み合せについて、医師監修のもとに判定した飲み合せをご案内できる体制を構築しており、安全性に十分に留意しています。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。）

㈱ファンケル美健 2施設（国内 GMP 認証あり）

バイホロン㈱（国内 GMP、米国 GMP 認証あり）

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：モノグルコシルヘスペリジンの摂取による血中中性脂肪値低下に関する研究レビュー

目的：血中の中性脂肪値が正常及び高めの人に対するモノグルコシルヘスペリジン（以下、MGH）摂取の効果を、それを摂取しない、あるいは類似の成分の食品摂取と比較することで検証した研究をレビューし、効果の有無を総合的に判断することを目的にしました。

背景：MGHは柑橘類に多く含まれ、中性脂肪の合成を抑制すると言われ、血

中中性脂肪値が高い人向けの特定保健用食品に用いられています。しかし、健康な成人における MGH の効果を調べた研究を包括的に整理するレビューは行われていませんでした。

レビュー対象とした研究の特性：複数の研究論文のデータベースを用いて、各データベースに情報がインプットされてから 2015 年 2 月 4 日までの期間に公表された論文を収集しました。基準に見合った論文は 4 編あり、真実を示す可能性が高いとされる研究方法（ランダム化比較試験）を用いた研究が 2 編含まれていました。なお、個々の研究において利益相反に関する申告はありませんでした。

主な結果： 4 編中、2 編は血中中性脂肪値がやや高めの人を対象としており、MGH 340mg/日の摂取により血中中性脂肪値が低下していました。また、残りの 2 編では、血中中性脂肪値が正常の人が対象で、MGH 摂取によって血中中性脂肪値を維持していました。これらの研究論文から総合的に評価した結果、MGH の摂取は、血中中性脂肪値が高めの場合は低下し、正常な場合は維持する機能があることがわかりました。また、MGH 340mg/日摂取による副作用などの健康被害はありませんでした。

科学的根拠の質： 4 編における研究の妥当性や信頼性も調べました。真の値とは異なる結果を導く可能性を高める要因をバイアスと呼びますが、全体的に中・高レベルのバイアスがありました。また、各研究における参加者数が少なかったり、各データの値のばらつきも中程度見られました。しかし、血中中性脂肪が高めの人には低下、正常範囲の人にはそれを維持、という一貫性はありませんでした。

対象論文全体の妥当性や信頼性においては少し難点がありましたが、今後の研究によって効果に関する見解が大きく変更される可能性は低いと考えます。

以上