

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	グラボノイド [®]
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	3%グラブリジン含有甘草抽出物
表示しようとする機能性	本品には 3%グラブリジン含有甘草抽出物を含みます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、お腹の脂肪（内臓脂肪）をはじめとする体脂肪を減らすことをサポートし、高めの BMI の改善に役立つことが報告されています。本品は体脂肪・BMI が高めの方におすすめします。
届出者名	ユアヘルスケア株式会社
本資料の作成日	2015年6月11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。）	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

本製品の安全性に関して、喫食実績での評価を実施した。本製品と同一のカプセルを使用した製品（グラボノイド 30日分ボトル・7日分パウチ）は2010年から約5年間にわたり、国内で計6万製品が販売されてきた。本製品とこれまでに販売してきた製品の違いは包装仕様のみであり、3%グラブリジン含有甘草抽出物（以下関与成分）の含有量・1日摂取目安量・摂取の方法は同じものである。これまでに関与成分並びに当該カプセルが原因と考えられる有害事象についての報告はなかったことから、本製品を適切に摂取する場合において、有害事象が発生する可能性は低いと判断した。以上より、本製品については過去の食経験において、適切に摂取する上での安全性に問題はないと評価した。

また、本製品の安全性を支持するものとして、これまでに本製品と同等の関与成分を含むソフトカプセルを用いた、以下のヒト臨床試験に関する論文情報を記載する。

別紙様式（I）

①関与成分 1 日 400mg 相当までを 4 週間まで日本人健常者に摂取させた臨床試験において、試験中を通して血液・尿検査を行い、関与成分の摂取により医学的に問題となる変化は認められなかった。また関与成分は摂取後体内（血流中）に取り込まれ、また時間とともに排泄されることにより、体内での蓄積性は低いことが明らかとなった。

②日本人 40 名を対象とし、高用量の関与成分 1 日 600mg（摂取目安量の倍量）相当を 4 週間摂取させた試験において、摂取前後で血液・尿検査を行ったところ、関与成分の摂取により医学的に問題となる変化は認められなかった。また関与成分が原因と考えられる有害事象も認められなかった。

③日本人 103 名に関与成分 1 日 100mg 相当を 12 週間、日本人 84 名に関与成分 1 日 300mg 相当までを 8 週間、米国人 120 名に関与成分 1 日 300mg を摂取させた試験において、すべての試験において関与成分が原因と考えられる有害事象は報告されなかった。

①～③に示すこれらの報告は、本製品の食経験に基づく安全性の評価を支持するものとする。

関与成分と医薬品との相互作用について、国内外の 6 種類のデータベースを探索したが、医薬品との相互作用についての報告は認められなかった。

以上より、本製品を適切に摂取することにより安全上の問題はないものと評価する。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

○開封後はお早めにお召し上がりください。○原材料をご参照の上、食物アレルギーのある方は、お召し上がりにならないでください。○本品は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 日摂取目安量を守ってください。○持ち運び時は、カプセルの破損等にご注意ください。○小さなお子様の手の届かない所に保存してください。

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。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

本製品の製造に関して、すべての工程を GMP 認証工場で製造しており、製品の生産及び品質管理に関しては、GMP の取組みに基づき実施されている。

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

別紙様式 (I)

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

関与成分 3% グラブリジン含有甘草抽出物によるお腹の脂肪/体脂肪/BMI の低減効果

イ 目的

健康な成人が関与成分をカプセルで 1 日 300mg 摂取したとき、摂取前又は摂取しない群(以下、対照群)に比べ、お腹の脂肪/体脂肪/BMI が低減するか検証した。

ウ 背景

関与成分は複数の臨床試験で、お腹の脂肪/体脂肪/BMI の低減効果が報告されている。しかしながらこれらを総合的に解析した例はなく、それらの研究結果をまとめた。

エ レビュー対象とした研究の特性

2015 年 2 月 4 日～19 日に、それまでに発表された健康な男女を対象とした臨床試験の論文を検索し、2 報に絞り込んだ。これらはいずれも質の高い「無作為化対照比較試験」であった。これら 2 報の著者は関与成分の製造会社の社員であるが、試験実施、データ解析は第三者機関が実施した。

オ 主な結果

① 富永雄二ら、2006 年

BMI24 以上 30 未満の健康な日本人男女(年齢 24～64 歳)に、関与成分をカプセルで 1 日 100mg 相当を 12 週間摂取させた結果、対照群と比較して体重、BMI の増加が明確に抑えられた。さらに、体重と体脂肪量の増減に明確な相関が見られた。この試験は関与成分 100mg 摂取であるが、300mg 摂取においても同等以上の作用が考えられる。

② 富永雄二ら、2009 年

BMI24 以上 30 未満の健康な日本人男女(年齢 40～60 歳)に、関与成分をカプセルで 1 日 100、200、300mg 相当で 8 週間摂取させた結果、いずれの場合でも摂取前に比べ体脂肪量が明確に低下した。また、300mg 摂取群では、4 週目及び 8 週目の体重、BMI が摂取前に比べて明確に低下した。8 週目の体重、BMI の低下量については、対照群に比べて明確に大きかった。さらに、300mg 摂取 8 週目の内臓脂肪量も摂取前に比べて明確に低下した。

なお、いずれの試験でも関与成分に起因する有害な変化は認められていない。

カ 科学的根拠の質

上記 2 報は、出版社や試験結果に関わらず公平に抽出された。これらの論文の対象者と、当該商品の対象者の適合性(対象者の背景(国籍、年齢、性別、肥満度等)、1 日の摂取量、評価項目(お腹の脂肪/体脂肪/BMI))は高く、また各論文の結果も概ね一致した。さらにこれらの試験には 84 名(論文①)又は 103 名(論文②)が

別紙様式（I）

参加し、結果の信頼性は高いと考えられる。

以上を総合的に評価すると、関与成分を1日300mg摂取することで「お腹の脂肪、体脂肪/BMIの低減に役立つ機能」が期待できるものとして評価できる。なお、関与成分の効果をより正確に評価するためには、食事や運動習慣など、体脂肪やBMI等に影響する要因を厳密にコントロールした追加試験が望まれる。

（構造化抄録）

以 上