

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	ナグプラス うるるん肌ドリンク
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	N-アセチルグルコサミン
表示しようとする機能性	本品には N-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、肌が乾燥しがちな方の肌のうるおいに役立つことが報告されています。
届出者名	焼津水産化学工業株式会社
本資料の作成日	平成 27 年 6 月 24 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。）	基礎疾患がなく、肌の乾燥が気になる成人男女

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

N-アセチルグルコサミンは食経験が豊富な成分です。例えば、焼津水産化学工業社の「ナグプラスコラーゲンドリンク」（1食当たり 1,000mg 配合）は 15 万食、UMI ウェルネス社の「N-アセチルグルコサミン」（1食当たり 1,000mg 配合）は 6 千万食、雪印メグミルク社の「グルコサミンパワー」シリーズ（各 1食当たり 1,200mg 配合）は 9 億 5 千万食が販売されていて、それ相当量が摂取されています。

また、N-アセチルグルコサミンの安全性は動物試験でも確認されています。ラットに N-アセチルグルコサミン（体重 50kg で 11 万 mg に相当する量）を 104 週間投与する試験では、毒性及び発がん性は認められていません。

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）

N-アセチルグルコサミンには、すでに知られている医薬品および健康食品に影響を与えるような作用は報告されていません。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

届出商品ナグプラス うるるん肌ドリンクは、国際的な食品安全に関する管理システムの規格である FSSC22000、製造管理及び品質管理の基準である GMP（健康補助食品、医薬品）を取得した施設および工場で、適切な管理体制のもと、製造と品質評価をおこなっています。

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

【標題】届出商品に含まれる N-アセチルグルコサミンの機能性に関する研究レビュー

【目的】N-アセチルグルコサミン（以下 NAG とする）摂取が肌水分量に及ぼす機能性を評価する。

【方法】2名の評価者が、目的に沿った研究テーマについて論文内容の論文を検索し、総合的観点から機能性を科学的に評価した。具体的には、以下の条件を満たす試験論文を選定して評価した。

- ・被験者は、肌の乾燥を感じている持病のない健康な成人であること
- ・試験は、被験者を無作為に割付けた 2 つの群を、二重盲検法で比較した

別紙様式（I）

- 試験であること。2つの群とは、NAGを含む食品を摂取する群（NAG群）とNAGを含まない食品を摂取する群（プラセボ群）であること
- ・NAG摂取量は、届出商品に含まれる1,000mgを超えないこと
 - ・機能性は、肌水分量で評価していること

【結果】2名の評価者で特定した58報の論文のうち、条件に合わないものを除き、最終的に以下A・Bの2報で評価した。

- ・論文A：NAG群はNAG500mgを含む乳飲料を8週間摂取した。その結果、左頬の肌水分量がプラセボ群と比べて有意に増加した。左目尻下の肌水分量もプラセボ群と比べて増加したが、有意傾向に留まった。
- ・論文B：NAG群はNAG1,000mgを含む錠剤を8週間摂取した。その結果、左目尻下の肌水分量がプラセボ群と比べて有意に増加した（評価者らの再解析による）。

以上より、肌が乾燥しがちな人がNAG500～1,000mgを8週間摂取すると、肌水分量が増加し肌のうるおいに役立つと考えられた。ただし、論文A・Bには、各群への被験者の割付方法及び割付内容の試験実施者への隠し方についての記載が足りないため、評価結果には偏りが生じている可能性がある。

【結論】上記2報の論文は、NAGを乳飲料もしくは錠剤で摂取しており、形態や他の配合成分について届出商品と違いがある。しかし、NAGの吸収・代謝・排泄に影響を与える成分はこれまで報告されていないため、NAGを1,000mg（1日の摂取量当たり）含む届出商品についても、同等の機能性を発揮すると推測される。

[語句の説明]

- ・被験者：試験の対象となる人
- ・二重盲検法：思い込み効果が出ないように、試験実施者にも被験者にも、いずれの群に割りつけられたかを隠して試験を実施する方法
- ・有意：統計学的に偶然とは考えにくく、意味があると考えられること

(構造化抄録)

以上