

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	三ヶ日みかん
食品の区分	<input type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input checked="" type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	β-クリプトキサンチン
表示しようとする機能性	本品には、β-クリプトキサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康に役立つことが報告されています。
届出者名	三ヶ日町農業協同組合
本資料の作成日	平成27年6月19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

【食経験の評価】

当該製品は、うんしゅうみかんである。うんしゅうみかんは、全国規模で極めて長い期間の喫食実績があり、海外の先進国においても30年以上の喫食実績があることから、その安全性は自明である。

【喫食実績の内容】

うんしゅうみかんは、日本原産で、中国から渡来したかんきつから500～600年前に偶発的に発生したと考えられており、300年以上前に鹿児島県で発見されて以来、老若男女を問わず、広く親しまれてきた日本の果物の代表格である。

国内においては冬期を中心に9月から翌年3月頃まで全国流通しており、ほとんどが手軽に生食されている。一度に食べられている量は1個から数個で、統計調査の結果によると、うんしゅうみかんは年間約80万トン出荷されており、日本人は、1人当たり年間4kg程度を消費している（平成25年）。

また、年間3千トン程（平成26年）が海外に輸出されており、とりわけ、カナダ向けでは30年以上の長い輸出実績があることから、クリスマスシーズンのテーブル

別紙様式（I）

オレンジとして定着し、多くの人に喫食されている。

【参考文献】

山崎耕宇、久保祐雄、西尾俊彦、石原邦監修（2004）『新編 農学大事典』養賢堂

梶浦一郎（2008）『日本果物史年表』養賢堂

『果樹生産出荷統計』農林水産省、『家計調査』総務省、『貿易統計』財務省

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

（記載すべき内容なし）

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

○衛生管理・安全性の確保

三ヶ日町農業協同組合が生産・出荷するうんしゅうみかんは、「しずおか農水産物認証制度」の認証を受けています。この制度は、静岡県産農水産物の安心と信頼を確保することを目的に、県内の農水産物の生産者が行う農場管理や消費者への情報提供について、静岡県が認証する制度です。具体的には、適正な生産環境の確保、適正な防除、生産履歴の記録・保管・点検、残留農薬の分析等を実施しています。

○生産段階における均質性の確保・高品質生産の管理体制

「三ヶ日みかん管理マニュアル」や集出荷施設（柑橘選果場）の選果システムと連携した独自の情報管理システムの導入により、全ほ場の栽培状況を把握し、品質管理を実施しています。

うんしゅうみかんは、生産者が収穫後、柑橘選果場において選果システムによる生産者ごと・ほ場ごとの品質（大きさ・糖度・酸度・色・キズなど）の情報を管理しており、この情報を基に、当組合の指導員が、ほ場ごとの施肥・灌水・剪定方法などの栽培指導を実施する体制としています。この体制により、全ほ場での均質性の確保及び高品質なうんしゅうみかんの生産に取り組んでいます。

○選果・選別段階における衛生管理体制

柑橘選果場は、平成13年度に整備された施設で、みかんの選果場としては日本一の規模を誇ります。選果場は、作業従事者の手洗設備の設置、選果ライン等への有害小動物の侵入を防止する構造としており、異物混入や包材からの汚染を防止する対策などの衛生管理を実施しています。

選果ラインでは、①熟練したスタッフによる外観の選別（腐敗・生傷・規格外果の除去）、②「光センサー糖度計」や「酸度センサー」による味の選別、③「腐敗果センサー」による選別、④「外観カメラ」による大きさの選別、⑤熟練した選果スタッフによる最終確認等、あらゆる観点からの確認を行い、「規格」に合致するうんしゅうみかんを出荷しています。

なお、β-クリプトキサンチンは、独立行政法人等の試験・研究機関の研究により、糖度と高い相関関係があることが知られている成分のため、糖度が一定基準より低いうんしゅうみかんを規格外品として除外することにより、機能性表示の対象となる商品の含有量を担保しています。

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

【標題】

~~β-クリプトキサンチンを多く含むウンシュウミカンの継続摂取による、骨の維持に対するシステムティックレビュー~~

【目的】

~~β-クリプトキサンチンを多く含むウンシュウミカンの継続摂取による、骨の維持に対する機能を明らかにする。~~

【方法】

~~PubMed、JDocumIII、医中誌に掲載された日本語、英語の論文のうち、健常者においてウンシュウミカン由来のβ-クリプトキサンチンの摂取による骨代謝マーカーへの影響を報告した査読付き群間比較試験（被験者を①処置をする群②処置をしない群、に無作為に分け、効果を確認する試験）に関する論文を検索、抽出し、順序立てて精査した。採択された個々の論文について、効果の有無や「研究の質（結果に対する信頼性の高さ）」により仕分けを行い、試験デザイン（試験方法等）、対象者の特性（男女、年齢等）、機能性関与成分の摂取量や摂取期間等に関する情報を抽出し、集計した。さらに、利益相反、作用機序（人の体に効果を及ぼす仕組み）に関する考察を加味した上で、評価対象機能に対する科学的根拠の全体像を取りまとめ、5名の外部有識者からなる委員会において総合評価を行った。~~

【結果】

~~健常者に対する3報の群間比較試験を分析した結果、β-クリプトキサンチンを1日0.3～6mg、2～3ヶ月摂取することで、骨代謝マーカーの変化（骨形成マーカーの上昇と骨吸収マーカーの低下）が確認された。~~

【結論】

~~β-クリプトキサンチンを含むウンシュウミカンの継続摂取は、骨の維持に有効であると考えられる。ただし、最も低い用量で有効性が認められた試験では、閉経後女性のみを対象に、複数の骨代謝マーカーを測定していたが、そのうち1つのマーカーにおいてのみ有意な変化を示していたこと、さらに症例減少バイアスの観点からも、その効果は限定的なものといえる。~~

【背景】

骨の健康は、古い骨を壊す「骨吸収」と、新しい骨を作る「骨形成」のバランスの上に成り立っている。しかし、老化、生活習慣の要因、女性の閉経によるホルモンバランスの変化等が原因となって「骨吸収」が「骨形成」を上回った場合、骨塩量や骨の物理的強度が低下して、やがては骨粗鬆症へと進展する。ウンシュウミカンの摂取によりヒトの体内に取り込まれたβ-クリプトキサンチンは、骨芽細胞増殖因子を刺激し骨芽細胞の増殖と分化を促進して石灰化を増進させ、また、骨吸収促進因子によ

る破骨細胞への分化、形成を抑制させることにより、骨量の減少を抑えたと考えられている。

【レビュー対象とした研究の特性】

PubMed、JDreamⅢ、医中誌に掲載された日本語、英語の論文のうち、健常者においてウンシュウミカン由来のβ-クリプトキサンチンの摂取による骨代謝マーカーへの影響を報告した査読付き群間比較試験に関する論文を検索・抽出し、効果の有無や「研究の質」により仕分けを行った。最終的に3報について試験デザイン対象者の特性、機能性関与成分の摂取量や摂取期間等に関する情報を抽出し、系統的にレビューした。

【主な結果】

132名（男性29名、女性103名）の健常者に対する3報の群間比較試験を分析した結果β-クリプトキサンチンを1日0.3～6mg、2～3か月摂取することで、骨代謝マーカーの変化（骨形成マーカーの上昇と骨吸収マーカーの低下）が確認され、β-クリプトキサンチンの継続摂取は、骨の健康維持に有効であると考えられた。

【科学的根拠の質】

5名の有識者からなる農産物の機能性評価委員会にて、総合評価表に従い、A～Eの5段階にて評価を行った。その結果、「研究のタイプ、質、数」はC評価、「一貫性」の目安はB評価、科学的根拠の総合評価はB評価となり、機能性について肯定的な根拠があるという結果であった。

（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	三ヶ日みかん
食品の区分	<input type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input checked="" type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	β-クリプトキサンチン
表示しようとする機能性	本品には、β-クリプトキサンチンが含まれています。β-クリプトキサンチンは骨代謝のはたらきを助けることにより、骨の健康に役立つことが報告されています。
届出者名	三ヶ日町農業協同組合
本資料の作成日	平成27年6月19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

【食経験の評価】

当該製品は、うんしゅうみかんである。うんしゅうみかんは、全国規模で極めて長い期間の喫食実績があり、海外の先進国においても30年以上の喫食実績があることから、その安全性は自明である。

【喫食実績の内容】

うんしゅうみかんは、日本原産で、中国から渡来したかんきつから500～600年前に偶発的に発生したと考えられており、300年以上前に鹿児島県で発見されて以来、老若男女を問わず、広く親しまれてきた日本の果物の代表格である。

国内においては冬期を中心に9月から翌年3月頃まで全国流通しており、ほとんどが手軽に生食されている。一度に食べられている量は1個から数個で、統計調査の結果によると、うんしゅうみかんは年間約80万トン出荷されており、日本人は、1人当たり年間4kg程度を消費している（平成25年）。

また、年間3千トン程（平成26年）が海外に輸出されており、とりわけ、カナダ向けでは30年以上の長い輸出実績があることから、クリスマスシーズンのテーブル

別紙様式（I）

オレンジとして定着し、多くの人に喫食されている。

【参考文献】

山崎耕宇、久保祐雄、西尾俊彦、石原邦監修（2004）『新編 農学大事典』養賢堂

梶浦一郎（2008）『日本果物史年表』養賢堂

『果樹生産出荷統計』農林水産省、『家計調査』総務省、『貿易統計』財務省

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

（記載すべき内容なし）

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

○衛生管理・安全性の確保

三ヶ日町農業協同組合が生産・出荷するうんしゅうみかんは、「しずおか農水産物認証制度」の認証を受けています。この制度は、静岡県産農水産物の安心と信頼を確保することを目的に、県内の農水産物の生産者が行う農場管理や消費者への情報提供について、静岡県が認証する制度です。具体的には、適正な生産環境の確保、適正な防除、生産履歴の記録・保管・点検、残留農薬の分析等を実施しています。

○生産段階における均質性の確保・高品質生産の管理体制

「三ヶ日みかん管理マニュアル」や集出荷施設（柑橘選果場）の選果システムと連携した独自の情報管理システムの導入により、全ほ場の栽培状況を把握し、品質管理を実施しています。

うんしゅうみかんは、生産者が収穫後、柑橘選果場において選果システムによる生産者ごと・ほ場ごとの品質（大きさ・糖度・酸度・色・キズなど）の情報を管理しており、この情報を基に、当組合の指導員が、ほ場ごとの施肥・灌水・剪定方法などの栽培指導を実施する体制としています。この体制により、全ほ場での均質性の確保及び高品質なうんしゅうみかんの生産に取り組んでいます。

○選果・選別段階における衛生管理体制

柑橘選果場は、平成13年度に整備された施設で、みかんの選果場としては日本一の規模を誇ります。選果場は、作業従事者の手洗設備の設置、選果ライン等への有害小動物の侵入を防止する構造としており、異物混入や包材からの汚染を防止する対策などの衛生管理を実施しています。

選果ラインでは、①熟練したスタッフによる外観の選別（腐敗・生傷・規格外果の除去）、②「光センサー糖度計」や「酸度センサー」による味の選別、③「腐敗果センサー」による選別、④「外観カメラ」による大きさの選別、⑤熟練した選果スタッフによる最終確認等、あらゆる観点からの確認を行い、「規格」に合致するうんしゅうみかんを出荷しています。

なお、β-クリプトキサンチンは、独立行政法人等の試験・研究機関の研究により、糖度と高い相関関係があることが知られている成分のため、糖度が一定基準より低いうんしゅうみかんを規格外品として除外することにより、機能性表示の対象となる商品の含有量を担保しています。

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

【標題】

β-クリプトキサンチンを多く含むウンシュウミカンの継続摂取による、骨の維持に対するシステムティックレビュー

【目的】

β-クリプトキサンチンを多く含むウンシュウミカンの継続摂取による、骨の維持に対する機能を明らかにする。

【背景】

骨の健康は、古い骨を壊す「骨吸収」と、新しい骨を作る「骨形成」のバランスの上に成り立っている。しかし、老化、生活習慣の要因、女性の閉経によるホルモンバランスの変化等が原因となって「骨吸収」が「骨形成」を上回った場合、骨塩量や骨の物理的強度が低下して、やがては骨粗鬆症へと進展する。ウンシュウミカンの摂取によりヒトの体内に取り込まれたβ-クリプトキサンチンは、骨芽細胞増殖因子を刺激し骨芽細胞の増殖と分化を促進して石灰化を増進させ、また、骨吸収促進因子による破骨細胞への分化、形成を抑制させることにより、骨量の減少を抑えたと考えられている。

【レビュー対象とした研究の特性】

PubMed、JDreamⅢ、医中誌に掲載された日本語、英語の論文のうち、健常者においてウンシュウミカン由来のβ-クリプトキサンチンの摂取による骨代謝マーカーへの影響を報告した査読付き群間比較試験に関する論文を検索・抽出し、効果の有無や「研究の質」により仕分けを行った。最終的に3報について試験デザイン対象者の特性、機能性関与成分の摂取量や摂取期間等に関する情報を抽出し、系統的にレビューした。

【主な結果】

132名（男性29名、女性103名）の健常者に対する3報の群間比較試験を分析した結果β-クリプトキサンチンを1日0.3～6mg、2～3か月摂取することで、骨代謝マーカーの変化（骨形成マーカーの上昇と骨吸収マーカーの低下）が確認され、β-クリプトキサンチンの継続摂取は、骨の健康維持に有効であると考えられた。

【科学的根拠の質】

5名の有識者からなる農産物の機能性評価委員会にて、総合評価表に従い、A～Eの5段階にて評価を行った。その結果、「研究のタイプ、質、数」はC評価、「一貫性」の目安はB評価、科学的根拠の総合評価はB評価となり、機能性について肯定的な根拠があるという結果であった。

（構造化抄録）

別紙様式（I）

以 上