

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	蹴脂粒
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	キトグルカン（エノキタケ抽出物）
表示しようとする機能性	本品はキトグルカン（エノキタケ抽出物）を配合しており、体脂肪（内臓脂肪）を減少させる働きがあります。体脂肪が気になる方、肥満気味の方に適しています。
届出者名	株式会社リコム
本資料の作成日時	平成 27 年 3 月 27 日 変更日 平成 27 年 8 月 31 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。）	体脂肪が気になる方 肥満気味の方

## 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、十分に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

20 歳以上 59 歳以下の日本人男女で、BMI が 25 以上の者 12 名、25 未満の者 12 名、合計 24 名を被験者として、本品の安全性試験を行いました。

本品の摂取方法は、1 日 20 粒（一日摂取目安量 4 粒の 5 倍量）を 4 週間摂取してもらいました。測定項目は、体重、BMI、体脂肪率など合計 6 項目で、血液検査 34 項目、尿検査 7 項目についても実施しました。さらに試験期間中体調の変化も調査しました。

その結果、体脂肪率、体脂肪量の減少や血圧が下がる傾向が認められましたが、全ての測定項目において、問題となる変化は認められませんでした。また、血液検査、尿検査において、血中総コレステロール、血中 LDL コレステロールが下がる傾向が認められましたが、全ての検査項目において、問題となる変化は認められませんでした。

したがって、当該製品の安全性は高いとされます。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

機能性関与成分と医薬品との相互作用に関する情報を国立健康・栄養研究所「健康食品」有効性・安全性データベース、城西大学 食品 - 医薬品相互作用データベース、CiNii Articles で検索しました。その結果、検索した範囲内では、相互作用に関する記載はみられませんでした。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

当該製品は、公益財団法人 日本健康・栄養食品協会により健康補助食品 GMP の認定を受けているアピ株式会社 池田工場及びネクストステージ工場にて、規定の管理基準に基づいた原料管理、製造条件管理並びにロット毎の検査による品質管理のもと製造されています。

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**】 エノキタケ抽出物含有食品の連続摂取による内臓脂肪減少効果の検証

【**目的**】

BMI25 以上の成人男女 80 名を対象に、当該製品（エノキタケ抽出物含有食品）を一日摂取目安量の 4 粒（合計 1.2g）を 12 週間連続摂取することによる、体重、体脂肪量、体脂肪率、内臓脂肪面積への影響を検証しました。

【**背景**】

当該製品の原料であるキトグルカン（エノキタケ抽出物）は先の研究において、体重、体脂肪率及び内臓脂肪量を有意に低下させることが明らかにされています。本試験では、キトグルカン（エノキタケ抽出物）を打錠した食品についての内臓脂肪減少効果の検証を行いました。

【**方法**】

対象となる被験者は、30 歳以上 60 歳以下、BMI が 25 以上、体重が 95kg 以内の日本人男女で、試験統括医師が本試験への参加を適当であると判断した計 80 名（男性 58 名、

女性 22 名）が選抜されました。

被験食品はキトグルカン（エノキタケ抽出物）を 4 粒当たり 400mg 含有する試験食品と、外観、性状において試験食品と区別がつかないように調製された対照食品（プラセボ食品）が用いられています。

被験者は BMI、体重、性別、年齢等が偏らないよう無作為に 2 群に割り付けた上で、試験食品あるいはプラセボ食品を 1 日 4 粒、12 週間に渡り摂取させました。

体重、BMI、体脂肪率、体脂肪量、ウエスト周囲径の身体各部の測定は摂取前から開始後 4 週間ごと、CT 測定は摂取開始時と摂取開始 12 週間後に測定しました。

#### 【結果】

選抜された 80 名のうち、本人都合により 2 名が脱落し、最終的な被験者は 78 名（男性 57 名、女性 21 名）、試験食群とプラセボ食群は各 39 名ずつの割り付けとなりました。

その結果、プラセボ食群と比較して試験食群の体重、BMI、全体脂肪面積、内臓脂肪面積で有意な減少が認められました。

以上により、当該製品が BMI25 以上の被験者に対して体重の減少及び内臓脂肪減少効果があることが明らかとなりました。

なお、血液成分及び循環器に対する効果では、各群とも異常な変動は認められず、副次作用などの臨床学的に問題となる有害事象も認められませんでした。

#### 【科学的根拠の質】

本試験は二重盲検法による並行群間比較試験となっており、可能な限りバイアスを排除したデザインとなっているため、結果は妥当であると考えられます。

以 上

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	蹴脂粒
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	キトグルカン（エノキタケ抽出物）
表示しようとする機能性	本品はキトグルカン（エノキタケ抽出物）を配合しており、体脂肪（内臓脂肪）を減少させる働きがあります。体脂肪が気になる方、肥満気味の方に適しています。
届出者名	株式会社リコム
本資料の作成日時	平成 27 年 3 月 27 日 変更日 平成 27 年 8 月 31 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。）	体脂肪が気になる方 肥満気味の方

## 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、十分に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

20 歳以上 59 歳以下の日本人男女で、BMI が 25 以上の者 12 名、25 未満の者 12 名、合計 24 名を被験者として、本品の安全性試験を行いました。

本品の摂取方法は、1 日 20 粒（一日摂取目安量 4 粒の 5 倍量）を 4 週間摂取してもらいました。測定項目は、体重、BMI、体脂肪率など合計 6 項目で、血液検査 34 項目、尿検査 7 項目についても実施しました。さらに試験期間中体調の変化も調査しました。

その結果、体脂肪率、体脂肪量の減少や血圧が下がる傾向が認められましたが、全ての測定項目において、問題となる変化は認められませんでした。また、血液検査、尿検査において、血中総コレステロール、血中 LDL コレステロールが下がる傾向が認められましたが、全ての検査項目において、問題となる変化は認められませんでした。

したがって、当該製品の安全性は高いとされます。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

機能性関与成分と医薬品との相互作用に関する情報を国立健康・栄養研究所「健康食品」有効性・安全性データベース、城西大学 食品 - 医薬品相互作用データベース、CiNii Articles で検索しました。その結果、検索した範囲内では、相互作用に関する記載はみられませんでした。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

当該製品は、公益財団法人 日本健康・栄養食品協会により健康補助食品 GMP の認定を受けているアピ株式会社 池田工場及びネクストステージ工場にて、規定の管理基準に基づいた原料管理、製造条件管理並びにロット毎の検査による品質管理のもと製造されています。

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**】 エノキタケ抽出物含有食品の連続摂取による内臓脂肪減少効果の検証

【**目的**】

BMI25 以上の成人男女 80 名を対象に、当該製品（エノキタケ抽出物含有食品）を一日摂取目安量の 4 粒（合計 1.2g）を 12 週間連続摂取することによる、体重、体脂肪量、体脂肪率、内臓脂肪面積への影響を検証しました。

【**背景**】

当該製品の原料であるキトグルカン（エノキタケ抽出物）は先の研究において、体重、体脂肪率及び内臓脂肪量を有意に低下させることが明らかにされています。本試験では、キトグルカン（エノキタケ抽出物）を打錠した食品についての内臓脂肪減少効果の検証を行いました。

【**方法**】

対象となる被験者は、30 歳以上 60 歳以下、BMI が 25 以上、体重が 95kg 以内の日本人男女で、試験統括医師が本試験への参加を適当であると判断した計 80 名（男性 58 名、

女性 22 名）が選抜されました。

被験食品はキトグルカン（エノキタケ抽出物）を 4 粒当たり 400mg 含有する試験食品と、外観、性状において試験食品と区別がつかないように調製された対照食品（プラセボ食品）が用いられています。

被験者は BMI、体重、性別、年齢等が偏らないよう無作為に 2 群に割り付けた上で、試験食品あるいはプラセボ食品を 1 日 4 粒、12 週間に渡り摂取させました。

体重、BMI、体脂肪率、体脂肪量、ウエスト周囲径の身体各部の測定は摂取前から開始後 4 週間ごと、CT 測定は摂取開始時と摂取開始 12 週間後に測定しました。

#### 【結果】

選抜された 80 名のうち、本人都合により 2 名が脱落し、最終的な被験者は 78 名（男性 57 名、女性 21 名）、試験食群とプラセボ食群は各 39 名ずつの割り付けとなりました。

その結果、プラセボ食群と比較して試験食群の体重、BMI、全体脂肪面積、内臓脂肪面積で有意な減少が認められました。

以上により、当該製品が BMI25 以上の被験者に対して体重の減少及び内臓脂肪減少効果があることが明らかとなりました。

なお、血液成分及び循環器に対する効果では、各群とも異常な変動は認められず、副次作用などの臨床学的に問題となる有害事象も認められませんでした。

#### 【科学的根拠の質】

本試験は二重盲検法による並行群間比較試験となっており、可能な限りバイアスを排除したデザインとなっているため、結果は妥当であると考えられます。

以 上