

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	メディコレス（4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	松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）
表示しようとする機能性	本品には、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）が含まれるので、総コレステロールや悪玉（LDL）コレステロールを下げる機能があります。そのため、コレステロールが気になる方に適した食品です。
届出者名	株式会社東洋新薬
本資料の作成日	2015年7月29日（2016年3月2日改訂）
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。）	コレステロールが高めの方

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

<p>1. 食経験</p> <p>松樹皮は、古くから松皮餅などとして利用されてきた。松皮餅は赤い色や松という名のめでたさから、ハレの日の行事のもちとして利用され、今では三月節句の三色の菱もちとして伝えられている。なお、本品の機能性関与成分「松樹皮由来プロシアニジン」を含む原材料である「松樹皮抽出物」は、当社において2001年より製造・販売を行っている。</p> <p>2. 既存情報の調査</p> <p>松樹皮抽出物は本品の一日摂取目安量の5倍量以上に相当する量を3ヶ月間摂取した場合での安全性が確認されている。但し、松樹皮抽出物又はその成分のいずれかにアレルギーがある人は使用してはいけないとされている。</p> <p>3. 医薬品との相互作用</p> <p>公的機関のデータベースによると、松樹皮抽出物と医薬品との相互作用が</p>

別紙様式（I）

確認された事例はない。

4. まとめ

以上より、本品の機能性関与成分「松樹皮由来プロシアニジン」を含む原材料である「松樹皮抽出物」は、松樹皮にアレルギーをもつ人は摂取するべきではないが、基本的安全性に懸念はないと考えられる。なお、本品は、松樹皮抽出物以外には一般的に食品として用いられるもの及び食品添加物から構成されるため、適切に摂取する上で安全性に懸念はないと考えられる。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

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。また、妊娠中の方あるいは妊娠の可能性のある方は医師とご相談ください。松樹皮にアレルギーをお持ちの方は、摂取をお控えください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

~~高品質で安心・安全な商品の提供を第一に考え、本品の製造工場ではアメリカの標準規格である NSF-GMP の施設登録に加え、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康補助食品 GMP の認定を受け、強固な品質保証体制を構築している。~~本品は、下記製造工場にて生産・製造及び品質管理を行っている。
(2016. 3. 2 変更)

[製造工場①：株式会社東洋新薬 鳥栖工場]

●GMP 認証取得 (NSF-GMP、日健栄協 GMP)

●ISO22000:2005 認証取得

[製造工場②：日成興産株式会社 本社工場]

●GMP：認証取得（日健栄協 GMP）(2016. 3. 2 追加)

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

※略語の注釈

TC：総コレステロール

LDL-C：LDL-コレステロール（いわゆる悪玉コレステロール）

1. 標題

松樹皮由来プロシアニジン含有錠剤の摂取がヒト血中脂質（LDL-C）に及ぼす影響

2. 目的及び背景

松樹皮由来プロシアニジンはTCが高め（200 mg/dL以上）の方に対するTC及びLDL-C低下作用が既に報告されている（以下、この報告を既報という）。

しかし、最近ではTCよりもLDL-Cが重視されるようになってきており、食品のコレステロール低下作用を評価するための臨床試験においても基準が改定され、TCではなくLDL-Cを指標として、対象者の設定や効果の評価を行うことが求められている。

既報では、旧基準に従って試験対象者を設定したため、新基準が求めるLDL-Cが160 mg/dL未満の方に対するLDL-C低下作用は明らかにされていない。

そこで本研究では、松樹皮由来プロシアニジンを摂取させた既報の臨床試験について、最近の試験対象者の基準に従って再解析し、松樹皮由来プロシアニジンのLDL-C及びTCに及ぼす影響を再評価することを目的とした。

3. 方法

①既報の臨床試験の方法

20-65歳未満の、TCが200 mg/dL以上の男女を対象とした。被験者を無作為に3群に割り付け、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1として2.46 mg/日）を含む錠剤（以下、高用量群）、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1として1.16 mg/日）を含む錠剤（以下、低用量群）、松樹皮由来プロシアニジンを含まない錠剤（以下、対照群）を、それぞれ12週間摂取させた。摂取前、摂取4週間後、8週間後及び12週間後に血液検査を行った。

②再解析の方法

既報のデータについて、既報に従って中止・脱落被験者を除外した後に、摂取前のLDL-Cが160 mg/dL未満の方を対象として再解析を行い、摂取前から摂取12週間後までのLDL-C及びTCについて評価した。

4. 主な結果

本研究の解析対象は、高用量群20名、低用量群22名、対照群19名の計61名となった。

高用量群では、摂取12週間後において、LDL-C及びTCが対照群と比較して有意に低い値を示した。なお、試験期間を通じて、試験食品と因果関係のある有害事象の発現は認められなかった。

5. 科学的根拠の質

本解析結果より、コレステロールが高め（TCが200 mg/dL以上）でLDL-Cが160 mg/dL未満の方が、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1として2.46 mg/日）を12週間継続摂取することで、TC及びLDL-Cを低下させることが示された。

（構造化抄録）

別紙様式（I）

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	メディコレス（4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	松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）
表示しようとする機能性	本品には、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）が含まれるので、総コレステロールや悪玉（LDL）コレステロールを下げる機能があります。そのため、コレステロールが気になる方に適した食品です。
届出者名	株式会社東洋新薬
本資料の作成日	2015年7月29日（2016年3月2日改訂）
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。）	コレステロールが高めの方

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

<p>1. 食経験 松樹皮は、古くから松皮餅などとして利用されてきた。松皮餅は赤い色や松という名のめでたさから、ハレの日の行事のもちとして利用され、今では三月節句の三色の菱もちとして伝えられている。なお、本品の機能性関与成分「松樹皮由来プロシアニジン」を含む原材料である「松樹皮抽出物」は、当社において2001年より製造・販売を行っている。</p> <p>2. 既存情報の調査 松樹皮抽出物は本品の一日摂取目安量の5倍量以上に相当する量を3ヶ月間摂取した場合での安全性が確認されている。但し、松樹皮抽出物又はその成分のいずれかにアレルギーがある人は使用してはいけないとされている。</p> <p>3. 医薬品との相互作用 公的機関のデータベースによると、松樹皮抽出物と医薬品との相互作用が</p>
--

別紙様式（I）

確認された事例はない。

4. まとめ

以上より、本品の機能性関与成分「松樹皮由来プロシアニジン」を含む原材料である「松樹皮抽出物」は、松樹皮にアレルギーをもつ人は摂取すべきではないが、基本的安全性に懸念はないと考えられる。なお、本品は、松樹皮抽出物以外には一般的に食品として用いられるもの及び食品添加物から構成されるため、適切に摂取する上で安全性に懸念はないと考えられる。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

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。また、妊娠中の方あるいは妊娠の可能性のある方は医師にご相談ください。松樹皮にアレルギーをお持ちの方は、摂取をお控えください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本品は、下記製造工場にて生産・製造及び品質管理を行っている。

[製造工場①：株式会社東洋新薬 鳥栖工場]

- GMP 認証取得（NSF-GMP、日健栄協 GMP）
- ISO22000:2005 認証取得

[製造工場②：日成興産株式会社 本社工場]

- GMP：認証取得（日健栄協 GMP）

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

※略語の注釈

TC：総コレステロール

LDL-C：LDL-コレステロール（いわゆる悪玉コレステロール）

1. 標題

松樹皮由来プロシアニジン含有錠剤の摂取がヒト血中脂質（LDL-C）に及ぼす影響

2. 目的及び背景

松樹皮由来プロシアニジンはTCが高め（200 mg/dL以上）の方に対するTC及びLDL-C低下作用が既に報告されている（以下、この報告を既報という）。

しかし、最近ではTCよりもLDL-Cが重視されるようになってきており、食品のコレステロール低下作用を評価するための臨床試験においても基準が改定され、TCではなくLDL-Cを指標として、対象者の設定や効果の評価を行うことが求められている。

既報では、旧基準に従って試験対象者を設定したため、新基準が求めるLDL-Cが160 mg/dL未満の方に対するLDL-C低下作用は明らかにされていない。

そこで本研究では、松樹皮由来プロシアニジンを摂取させた既報の臨床試験について、最近の試験対象者の基準に従って再解析し、松樹皮由来プロシアニジンのLDL-C及びTCに及ぼす影響を再評価することを目的とした。

3. 方法

①既報の臨床試験の方法

20-65歳未満の、TCが200 mg/dL以上の男女を対象とした。被験者を無作為に3群に割り付け、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1として2.46 mg/日）を含む錠剤（以下、高用量群）、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1として1.16 mg/日）を含む錠剤（以下、低用量群）、松樹皮由来プロシアニジンを含まない錠剤（以下、対照群）を、それぞれ12週間摂取させた。摂取前、摂取4週間後、8週間後及び12週間後に血液検査を行った。

②再解析の方法

既報のデータについて、既報に従って中止・脱落被験者を除外した後に、摂取前のLDL-Cが160 mg/dL未満の方を対象として再解析を行い、摂取前から摂取12週間後までのLDL-C及びTCについて評価した。

4. 主な結果

本研究の解析対象は、高用量群20名、低用量群22名、対照群19名の計61名となった。

高用量群では、摂取12週間後において、LDL-C及びTCが対照群と比較して有意に低い値を示した。なお、試験期間を通じて、試験食品と因果関係のある有害事象の発現は認められなかった。

5. 科学的根拠の質

本解析結果より、コレステロールが高め（TCが200 mg/dL以上）でLDL-Cが160 mg/dL未満の方が、松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジンB1として2.46 mg/日）を12週間継続摂取することで、TC及びLDL-Cを低下させることが示された。

（構造化抄録）

以上