

## 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	メディボーン
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input checked="" type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	大豆イソフラボン（アグリコンとして）
表示しようとする機能性	本品には、大豆イソフラボン（アグリコンとして）が含まれるので、女性の骨の成分の維持に役立つ機能があります。丈夫な骨を維持したい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8月3日（2016年2月17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。）	丈夫な骨を維持したい女性

#### 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>日本では、大豆イソフラボンを含む大豆食品が日常的に摂取され、これまでに明らかな健康被害は報告されていない。一方、大豆イソフラボンのみを濃縮又は強化した食品の食経験は存在しない。</p> <p>2. 既存情報の調査</p> <p>食品安全委員会によると、日常の食事とは別に摂取する、いわゆる健康食品として摂取する大豆イソフラボンの安全な1日上乗せ摂取量の上限値は、アグリコンとして30 mg/日とされている。本品の1日摂取目安量あたりに含まれる大豆イソフラボン（アグリコンとして）は25 mg/日であり、30 mg/日を超えていないことから、本品に含まれる大豆イソフラボンの安全性に問題はないと判断した。</p> <p>なお、食品安全委員会によると大豆イソフラボンの上乗せ摂取量が一時的に30 mg/日（アグリコンとして）を超えたとしても健康被害に結びつくものではないが、恒常的に超えることがないよう、本品においては（3）に示す通り、</p>
---

## 別紙様式（I）

摂取する上での注意事項を表示した。

### 3. まとめ

以上より、大豆イソフラボンは適切に摂取する上では安全性に懸念はないと考えられる。また本品は一般的なケールを含有する青汁であり、大豆イソフラボン以外の原材料は販売実績が十分な原材料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）

#### 1. 表示の背景

公的機関のデータベースより、大豆抽出物又は大豆食品は、薬物代謝に影響を及ぼす可能性が報告されている。また、機能性表示食品は、特定保健用食品と同様に機能性を表示することのできる食品であるため、「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等の取扱いに関する指針について（平成18年8月23日付食安発第0823001号）」を踏まえ、下記に示す通り、摂取する上での注意事項を表示した。

#### 2. 摂取する上での注意事項

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日の摂取目安量をお守りください。イソフラボンを含む特定保健用食品等の併用は避け、過剰に摂りすぎないように注意してください。妊娠中の方、授乳中の方、乳幼児及び小児は摂取しないでください。医療機関にかかっている方、医薬品を服用している方は医師にご相談ください。大豆にアレルギーをお持ちの方は、摂取をお控えください。

#### 3. 本品を販売することの適切性について

以上のように注意喚起することで、利用者に対して摂取上の注意を促し、想定される健康被害を防止できると考えられる。

#### 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、最終製品の製造工場では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ます。~~

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。(2016.2.17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：株式会社松本園]

●GMP 認証取得 (日健栄協 GMP)

[製造工場③：株式会社 DNP 包装]

●ISO22000：認証取得

●FSSC22000：認証取得 (2016.2.17追加)

## 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】

大豆イソフラボン含有ケール青汁の摂取が骨代謝に及ぼす影響

##### 【目的】

健常中高年女性が、大豆イソフラボン含有ケール青汁を継続摂取した場合の骨代謝に及ぼす影響を、プラセボ飲料（偽薬）を継続摂取した場合との比較により検証することを目的とした。

##### 【背景】

骨は、古い骨が破壊され新しい骨が形成される骨の新陳代謝により保たれている。そのため、骨代謝（骨の破壊と形成）のバランスが崩れた状態が続くと、骨強度が低下すると考えられている。大豆イソフラボンは、骨の破壊（骨吸収）を抑制することで骨代謝を改善することが知られている。そこで我々は、大豆イソフラボン含有ケール青汁を継続摂取させた場合の骨代謝に及ぼす影響を、骨吸収の指標である尿中デオキシピリジノリン（u-DPD）量により評価することとした。

##### 【方法】

健常中高年女性 40 名を対象に二重盲検クロスオーバー試験を行った。試験は、前観察期間を 1 週間、第 1 摂取期間を 2 週間、休止期間を 3 週間、第 2 摂取期間を 2 週間とする計 8 週間の試験を行った。40 名を無作為に 2 群に分け、I 群には、第 1 摂取期間に大豆イソフラボン（アグリコンとして）25 mg/日を含むケール青汁（以下、被験飲料）を、第 2 摂取期間に大豆イソフラボンを含まないケール青汁（以下、プラセボ飲料）を摂取させた。II 群には、第 1 摂取期間にプラセボ飲料を、第 2 摂取期間に被験飲料を摂取させた。なお、試験食品は 1 袋を約 100 mL の水に溶かし、1 日 3 回、特に時間を指定せずに摂取させた。

第 1 摂取期間及び第 2 摂取期間における各摂取前及び摂取後の計 4 回、24 時間蓄尿し、u-DPD 量を測定した。

##### 【主な結果】

40 名の被験者が試験に参加したが 3 名を解析対象から除外したため、37 名を解析対象とした。その結果、被験飲料摂取時は、摂取前と比較し、摂取後に u-DPD 量が有意に低下したのに対し、プラセボ飲料摂取時は摂取前後で有意な変動は認められなかった。

## 別紙様式（I）

### 【科学的根拠の質】

本試験結果より、大豆イソフラボン（アグリコンとして）25 mg/日を含むケール青汁を継続的に摂取することで、骨吸収を抑制し、骨代謝の改善に役立つことが示された。

### 【備考】

大豆イソフラボン量については、安全性の観点からアグリコンとしての記載が相応しいため、論文中の総大豆イソフラボン値からアグリコン換算した値を示している。

(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	メディボーン
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input checked="" type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	大豆イソフラボン（アグリコンとして）
表示しようとする機能性	本品には、大豆イソフラボン（アグリコンとして）が含まれるので、女性の骨の成分の維持に役立つ機能があります。丈夫な骨を維持したい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8月3日（2016年2月17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。）	丈夫な骨を維持したい女性

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>日本では、大豆イソフラボンを含む大豆食品が日常的に摂取され、これまでに明らかな健康被害は報告されていない。一方、大豆イソフラボンのみを濃縮又は強化した食品の食経験は存在しない。</p> <p>2. 既存情報の調査</p> <p>食品安全委員会によると、日常の食事とは別に摂取する、いわゆる健康食品として摂取する大豆イソフラボンの安全な1日上乗せ摂取量の上限値は、アグリコンとして30 mg/日とされている。本品の1日摂取目安量あたりに含まれる大豆イソフラボン（アグリコンとして）は25 mg/日であり、30 mg/日を超えていないことから、本品に含まれる大豆イソフラボンの安全性に問題はないと判断した。</p> <p>なお、食品安全委員会によると大豆イソフラボンの上乗せ摂取量が一時的に30 mg/日（アグリコンとして）を超えたとしても健康被害に結びつくものではないが、恒常的に超えることがないよう、本品においては（3）に示す通り、</p>
---

## 別紙様式（I）

摂取する上での注意事項を表示した。

### 3. まとめ

以上より、大豆イソフラボンは適切に摂取する上では安全性に懸念はないと考えられる。また本品は一般的なケールを含有する青汁であり、大豆イソフラボン以外の原材料は販売実績が十分な原材料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）

#### 1. 表示の背景

公的機関のデータベースより、大豆抽出物又は大豆食品は、薬物代謝に影響を及ぼす可能性が報告されている。また、機能性表示食品は、特定保健用食品と同様に機能性を表示することのできる食品であるため、「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品等の取扱いに関する指針について（平成18年8月23日付食安発第0823001号）」を踏まえ、下記に示す通り、摂取する上での注意事項を表示した。

#### 2. 摂取する上での注意事項

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日の摂取目安量をお守りください。イソフラボンを含む特定保健用食品等の併用は避け、過剰に摂りすぎないように注意してください。妊娠中の方、授乳中の方、乳幼児及び小児は摂取しないでください。医療機関にかかっている方、医薬品を服用している方は医師にご相談ください。大豆にアレルギーをお持ちの方は、摂取をお控えください。

#### 3. 本品を販売することの適切性について

以上のように注意喚起することで、利用者に対して摂取上の注意を促し、想定される健康被害を防止できると考えられる。

#### 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：株式会社松本園]

●GMP 認証取得（日健栄協 GMP）

[製造工場③：株式会社 DNP 包装]

●ISO22000：認証取得

●FSSC22000：認証取得

#### 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

#### 【標題】

大豆イソフラボン含有ケール青汁の摂取が骨代謝に及ぼす影響

#### 【目的】

健常中高年女性が、大豆イソフラボン含有ケール青汁を継続摂取した場合の骨代謝に及ぼす影響を、プラセボ飲料（偽薬）を継続摂取した場合との比較により検証することを目的とした。

#### 【背景】

骨は、古い骨が破壊され新しい骨が形成される骨の新陳代謝により保たれている。そのため、骨代謝（骨の破壊と形成）のバランスが崩れた状態が続くと、骨強度が低下すると考えられている。大豆イソフラボンは、骨の破壊（骨吸収）を抑制することで骨代謝を改善することが知られている。そこで我々は、大豆イソフラボン含有ケール青汁を継続摂取させた場合の骨代謝に及ぼす影響を、骨吸収の指標である尿中デオキシピリジノリン（u-DPD）量により評価することとした。

#### 【方法】

健常中高年女性 40 名を対象に二重盲検クロスオーバー試験を行った。試験は、前観察期間を 1 週間、第 1 摂取期間を 2 週間、休止期間を 3 週間、第 2 摂取期間を 2 週間とする計 8 週間の試験を行った。40 名を無作為に 2 群に分け、I 群には、第 1 摂取期間に大豆イソフラボン（アグリコンとして）25 mg/日を含むケール青汁（以下、被験飲料）を、第 2 摂取期間に大豆イソフラボンを含まないケール青汁（以下、プラセボ飲料）を摂取させた。II 群には、第 1 摂取期間にプラセボ飲料を、第 2 摂取期間に被験飲料を摂取させた。なお、試験食品は 1 袋を約 100 mL の水に溶かし、1 日 3 回、特に時間を指定せずに摂取させた。

第 1 摂取期間及び第 2 摂取期間における各摂取前及び摂取後の計 4 回、24 時間蓄尿し、u-DPD 量を測定した。

#### 【主な結果】

40 名の被験者が試験に参加したが 3 名を解析対象から除外したため、37 名を解析対象とした。その結果、被験飲料摂取時は、摂取前と比較し、摂取後に u-DPD 量が有意に低下したのに対し、プラセボ飲料摂取時は摂取前後で有意な変動は認められなかった。

#### 【科学的根拠の質】

本試験結果より、大豆イソフラボン（アグリコンとして）25 mg/日を含むケール青汁を継続的に摂取することで、骨吸収を抑制し、骨代謝の改善に役立つことが示された。

別紙様式（I）

**【備考】**

大豆イソフラボン量については、安全性の観点からアグリコンとしての記載が相応しいため、論文中の総大豆イソフラボン値からアグリコン換算した値を示している。

(構造化抄録)

以 上