

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	うるおうヒアルロン酸
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	ヒアルロン酸 Na
表示しようとする機能性	本品にはヒアルロン酸 Na が含まれます。 ヒアルロン酸 Na には肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。
届出者名	株式会社ファイン
本資料の作成日	平成 27 年 8 月 6 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。）	疾病に罹患していない方（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。） 特に肌の乾燥が気になる方

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

本品の機能性関与成分であるヒアルロン酸 Na は、既存添加物「ヒアルロン酸」として食品の製造に使用されています。

ヒアルロン酸は、健康食品をはじめとする加工食品に使用されており、国内をはじめとして、韓国やアメリカ、カナダ等でも販売されています。

本届出製品の製造・販売を行う株式会社ファインでは、ヒアルロン酸 Na を 1 日あたり 150 mg の摂取を推奨する顆粒状の食品を 2011 年 4 月から 2015 年 3 月までの間に約 50000 個全国で販売しています。株式会社ファインでは電話窓口を設け、またその連絡先を製品に記載することで、製品を購入した消費者からの製品に関する質問や情報などを受け付けていますが、顕著な健康被害に関する質問や情報はこれまで受けていません。

以上のような状況から本品に含まれるヒアルロン酸には十分な食経験があり、本品の 1 日摂取目安量を摂取した場合、人の健康を害する恐れはないと判断します。

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）

本品は、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 日の摂取目安量を守ってください。

本品は乳成分・大豆を含む由来の原料を使用しております。食物アレルギーのある方はご注意ください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本商品は、兵庫県赤穂郡にある自社工場（株式会社ファイン上郡工場）にて、製造加工からパッケージングまで一貫製造を行っている。

上郡工場では衛生管理体制として、作業員の作業服装基準、入退室および手洗い方法基準、健康状態の管理、清掃状況の管理、給水管理、貯水槽の管理、防虫・防鼠対策を実施している。また、規格外の製品の流通については ISO9001 の不適合製品管理に従い実施している。

以上の管理体制にて、衛生的で安定した品質を持つ製品の製造および品質管理を行っている。

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「ヒアルロン酸 Na 経口摂取による肌の水分保持機能について」

（ア）背景と目的

ヒアルロン酸は、皮膚、関節液など生体内のあらゆる結合組織、器官に存在している。中でも皮膚には体内で最も多くのヒアルロン酸が存在しており、その量は全身に含まれる量の 50% を占めると報告されている¹⁾。

一方で、ヒアルロン酸の機能性について個々の研究は複数実施されているものの、研究成果全体をまとめたレビューはない。そこで本研究レビューは、乾燥肌に悩む健常者がヒアルロン酸もしくはヒアルロン酸 Na を経口摂取することにより、プラセボの経口摂取と比較して角層水分量が増加するか検証す

ることを目的として行った。

(イ) レビュー対象とした研究の特性

英語文献検索サイトと日本語文献検索サイトを 2015 年 3 月 3 日にキューピー株式会社社員 3 名で検索し、アトピー性皮膚炎などの皮膚疾患のない、乾燥肌に悩む健常者がヒアルロン酸もしくはヒアルロン酸 Na を経口摂取することによりプラセボに比べて、角質水分量を改善するかを検証した無作為化コントロール比較試験 (RCT) を選抜した。

(ウ) 結果

文献検索により 3 つの文献²⁻⁴⁾ が抽出された。代表例³⁾ の概要を示す。乾燥肌で悩んでいる 39 名にヒアルロン酸 Na120mg またはプラセボを 1 日 1 回朝食後に 6 週間経口摂取させた。その結果、ヒアルロン酸 Na 摂取群は皮膚の水分量が増加し、プラセボ摂取群と比べて 3 週目で有意な高値 ($p < 0.05$)、6 週目で高値傾向 ($p < 0.1$) が認められた。3 つの文献から 120mg のヒアルロン酸 Na を経口摂取することにより、有意に角層水分量が増加することが示された。ヒアルロン酸 Na 摂取に起因する有害事象はなかった。

(エ) 科学的根拠 (エビデンス) の質

未発表データが存在する可能性は否定できないものの、同定した研究の収集は科学技術および医療分野の主要なデータベースを使用して調査を実施したため公開されている当該研究はほぼ網羅されている。評価した文献は全て査読付き論文で、研究デザインは RCT であるため、エビデンスの質は機能性の評価に値する。実施者であるキューピー株式会社は本届出商品の機能性関与成分であるヒアルロン酸 Na の原料メーカーであり、採用された論文もすべてキューピー株式会社が著者であるが、研究レビューについては著者を除いた社員で公正に実施され、エビデンスと本届出商品に表示しようとする機能性に齟齬はないと考えられる。

参考文献

- 1) T. C. Laurent and J. R. Fraser, "Hyaluronan," FASEB J, Vol.6, pp. 2397-2402, 1992.
- 2) 佐藤稔秀ら, "乾燥肌におけるヒアルロン酸含有食品の経口摂取による改善効果," Aesthetic Dermatology, Vol.12, pp.109-120, 2002
- 3) 佐藤稔秀ら, "乾燥肌の皮膚水分値に対するヒアルロン酸含有食品の臨床効果," Aesthetic Dermatology, Vol.17, pp. 33-39, 2007
- 4) Chinatsu Kawada et al., "Ingestion of hyaluronans (molecular weights 800 k and 300 k) improves dry skin conditions: a randomized, double blind, controlled study," Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition, Vol. 56, No. 1, pp. 66-73, 2015

(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	うるおうヒアルロン酸
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	ヒアルロン酸 Na
表示しようとする機能性	本品にはヒアルロン酸 Na が含まれます。 ヒアルロン酸 Na には肌の水分を保持し、肌の乾燥を緩和する機能があることが報告されています。
届出者名	株式会社ファイン
本資料の作成日	平成 27 年 8 月 6 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。）及び授乳婦を除く。）	疾病に罹患していない方（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。） 特に肌の乾燥が気になる方

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

本品の機能性関与成分であるヒアルロン酸 Na は、既存添加物「ヒアルロン酸」として食品の製造に使用されています。
ヒアルロン酸は、健康食品をはじめとする加工食品に使用されており、国内をはじめとして、韓国やアメリカ、カナダ等でも販売されています。
本届出製品の製造・販売を行う株式会社ファインでは、ヒアルロン酸 Na を 1 日あたり 150 mg の摂取を推奨する顆粒状の食品を 2011 年 4 月から 2015 年 3 月までの間に約 50000 個全国で販売しています。株式会社ファインでは電話窓口を設け、またその連絡先を製品に記載することで、製品を購入した消費者からの製品に関する質問や情報などを受け付けていますが、顕著な健康被害に関する質問や情報はこれまで受けていません。
以上のような状況から本品に含まれるヒアルロン酸には十分な食経験があり、本品の 1 日摂取目安量を摂取した場合、人の健康を害する恐れはないと判断します。

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）

本品は、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 日の摂取目安量を守ってください。

本品は乳成分・大豆を含む原料を使用しております。食物アレルギーのある方はご注意ください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本商品は、兵庫県赤穂郡にある自社工場（株式会社ファイン上郡工場）にて、製造加工からパッケージングまで一貫製造を行っている。

上郡工場では衛生管理体制として、作業員の作業服装基準、入退室および手洗い方法基準、健康状態の管理、清掃状況の管理、給水管理、貯水槽の管理、防虫・防鼠対策を実施している。また、規格外の製品の流通については ISO9001 の不適合製品管理に従い実施している。

以上の管理体制にて、衛生的で安定した品質を持つ製品の製造および品質管理を行っている。

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「ヒアルロン酸 Na 経口摂取による肌の水分保持機能について」

（ア）背景と目的

ヒアルロン酸は、皮膚、関節液など生体内のあらゆる結合組織、器官に存在している。中でも皮膚には体内で最も多くのヒアルロン酸が存在しており、その量は全身に含まれる量の 50% を占めると報告されている¹⁾。

一方で、ヒアルロン酸の機能性について個々の研究は複数実施されているものの、研究成果全体をまとめたレビューはない。そこで本研究レビューは、乾燥肌に悩む健常者がヒアルロン酸もしくはヒアルロン酸 Na を経口摂取することにより、プラセボの経口摂取と比較して角層水分量が増加するか検証することを目的として行った。

（イ）レビュー対象とした研究の特性

英語文献検索サイトと日本語文献検索サイトを2015年3月3日にキューピー株式会社社員3名で検索し、アトピー性皮膚炎などの皮膚疾患のない、乾燥肌に悩む健常者がヒアルロン酸もしくはヒアルロン酸Naを経口摂取することによりプラセボに比べて、角質水分量を改善するかを検証した無作為化コントロール比較試験(RCT)を選抜した。

（ウ）結果

文献検索により3つの文献²⁻⁴⁾が抽出された。代表例³⁾の概要を示す。乾燥肌で悩んでいる39名にヒアルロン酸Na120mgまたはプラセボを1日1回朝食後に6週間経口摂取させた。その結果、ヒアルロン酸Na摂取群は皮膚の水分量が増加し、プラセボ摂取群と比べて3週目で有意な高値($p < 0.05$)、6週目で高値傾向($p < 0.1$)が認められた。3つの文献から120mgのヒアルロン酸Naを経口摂取することにより、有意に角層水分量が増加することが示された。ヒアルロン酸Na摂取に起因する有害事象はなかった。

（エ）科学的根拠（エビデンス）の質

未発表データが存在する可能性は否定できないものの、同定した研究の収集は科学技術および医療分野の主要なデータベースを使用して調査を実施したため公開されている当該研究はほぼ網羅されている。評価した文献は全て査読付き論文で、研究デザインはRCTであるため、エビデンスの質は機能性の評価に値する。実施者であるキューピー株式会社は本届出商品の機能性関与成分であるヒアルロン酸Naの原料メーカーであり、採用された論文もすべてキューピー株式会社が著者であるが、研究レビューについては著者を除いた社員で公正に実施され、エビデンスと本届出商品に表示しようとする機能性に齟齬はないと考えられる。

参考文献

- 1) T. C. Laurent and J. R. Fraser, "Hyaluronan," FASEB J, Vol. 6, pp. 2397-2402, 1992.
- 2) 佐藤稔秀ら, "乾燥肌におけるヒアルロン酸含有食品の経口摂取による改善効果," Aesthetic Dermatology, Vol. 12, pp. 109-120, 2002
- 3) 佐藤稔秀ら, "乾燥肌の皮膚水分値に対するヒアルロン酸含有食品の臨床効果," Aesthetic Dermatology, Vol. 17, pp. 33-39, 2007
- 4) Chinatsu Kawada et al., "Ingestion of hyaluronans (molecular weights 800 k and 300 k) improves dry skin conditions: a randomized, double blind, controlled study," Journal of Clinical Biochemistry and Nutrition, Vol. 56, No. 1, pp. 66-73, 2015

(構造化抄録)

以上