

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	素肌うるおいヒアルロン酸
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 は肌の潤いに役立ち、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	オリヒロプランデュ株式会社
本資料の作成日	2015年7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。）	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。

また、原料供給元であるキューピー株式会社では、ヒアルロン酸を1日当たり240mg 摂取できるソフトカプセル形態の栄養補助食品を2002年より全国で販売しております。これまでに累計60万袋以上販売しておりますが、ヒアルロン酸に起因する健康被害の報告はありません。

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。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

別紙様式（I）

- 1日の摂取目安量をお守りください。
- 初めてご利用いただくお客様は少量からお召し上がりください。
- 色調に違いがみられる場合がありますが、品質には問題ありません。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

オリヒロブランデュ株式会社
健康補助食品 GMP（公益財団法人 日本健康・栄養食品協会）
ISO22000:2005（SGS/UKAS）
FSSC22000:2010（SGS/UKAS）

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有意に高値を示す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

別紙様式（I）

よりプラセボに比べて、角質水分量が有意に高値を示す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)主な結果

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、プラセボの経口摂取と比較して角層水分量が有意に高値を示すことが検証された。

(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, “乾燥肌および肌荒れに対するヒアルロン酸含有食品の臨床効果,” 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