機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	おいしいコラーゲンドリンク＜ピーチ＞		
機能性関与成分名	コラーゲンペプチド		
機能性表示	本品はコラーゲンペプチドを含みます。コラーゲンペプチドには肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を保持し保湿力を高める機能、膝関節の違和感で制限される普段の活動をサポートする機能が報告されています。また本品は、加齢による肌の乾燥が気になる方の肌の弾力を維持し肌の健康に役立つ機能、骨をつくるはたらきをサポートする機能があります。		
届出番号	H1002	**法人名**	森永製菓株式会社



食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

●本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のWebサイトで確認できます。
●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。
●本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。
●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。
●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

商品情報(企業Webサイト)　　消費者庁　機能性表示食品の届出情報検索サイト

機能性の評価方法	喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。
当該製品の機能性に関する届出者の評価	（１）肌の保湿機能に及ぼす機能の検証 【標題】 コラーゲンペプチド含有食品の摂取が肌の保湿機能に及ぼす効果の検証 【目的】 研究レビューにより、肌の乾燥を有する健常者を対象にプラセボの経口摂取と比較して、国内外の論文を検索・調査し科学的根拠を評価した。 【背景】 体の表面を覆う皮膚は人体における最大の臓器であり表皮・真皮および皮下組織から構成される。皮膚の重要な役割として、表皮角質層のバリア機能（保湿力）が体内から水分が蒸散するのを防ぎ外界からの異物の侵入や攻撃から体を守る働きがある。したがって角質層の水分量および保湿力を保持することは皮膚を健康に保つうえで重要である。 コラーゲンペプチドはゼラチンを酵素で加水分解した食品成分であり、生理機能として膝関節機能の改善作用や変形性関節症の改善作用、血圧低下作用や爪の成分およびスフィンゴシン量の増大作用などが報告されている。さらにコラーゲンペプチドを経口摂取することで肌の保湿機能に関する機能性をもつことが報告されている。 【レビュー対象とした研究の特性】

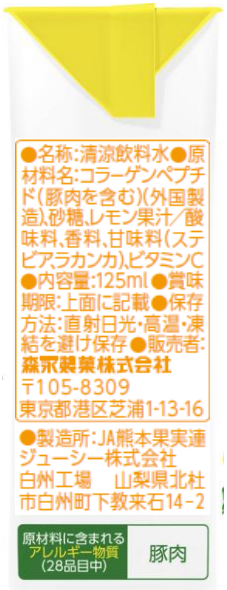
消費者庁-機能性表示食品の届出情報検索(https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/search)の商品情報より弘前大学健康未来イノベーション研究機構にて作成

当該製品の機能性に関する届出者の評価(表面続き)	・検索対象期間：～2018年10月10日 ・対象集団の特性：肌の乾燥を有する健常成人（肌の乾燥が気になる健常者） ・評価した論文数：2報 ・研究デザイン：最低2週間、健常成人を対象に肌の保湿機能（皮膚水分量、皮膚水分蒸散量）に対するコラーゲンペプチド含有食品の効果を検討しているランダム化比較試験 【主な結果】 肌の乾燥を有する健常成人がコラーゲンペプチド含有食品 (1日あたり10 g)を摂取することによってプラセボに対し統計学的に有意な肌の保湿機能（肌の水分量を保持し保湿力を高める機能）があることが示された。 【科学的根拠の質】 本研究レビューにおける結果の限界・問題点としては、採用論文が2報のみと論文数が限定されていることが挙げられる。また英語および日本語の論文のみを抽出対象としていることから、他の言語における本研究レビューに関連する論文の存在は否定できず言語バイアスについて否定できない。 （２）膝関節に及ぼす機能の検証 【標題】 コラーゲンペプチドを含む飲料の摂取が膝関節に及ぼす機能の検証 【目的】 研究レビューにより、膝関節に違和感がある健常者を対象としてプラセボの経口摂取と比較した国内外の論文を検索・調査し科学的根拠を評価した。 【背景】 超高齢社会を迎えている日本では、運動器の障害によって日常生活に支援や介護が必要となる高齢者が増加している。平成25年に介護が必要となった主な原因として運動器の障害が最も多い。 また、ロコモティブシンドローム（運動器症候群）は「運動器障害により要介護状態および要介護リスクの高い状態」と定義され、超高齢社会における健康寿命を考えるうえで重要な問題となっている。加齢に伴って起こる運動器の機能低下によって、疼痛の増加、歩行障害、日常生活動作の制限が生じ、高齢者のQOL を著しく悪化させる主な要因の一つになっている。このような社会的背景から特定の食品成分を摂取することにより膝関節の機能を改善するといった機能性が期待されており多くの研究が進められている。 コラーゲンペプチドはゼラチンを酵素で加水分解した食品成分であり、生理機能として肌の保湿作用、爪の成分およびスフィンゴシン量の増大作用、血圧低下作用などが報告されている。さらにコラーゲンペプチドを経口摂取することで膝関節の改善に関する機能性をもつことが報告されている。 【レビュー対象とした研究の特性】 ・検索対象期間：～2018年10月10日 ・対象集団の特性：膝関節に違和感がある健常成人 ・評価した論文数：1報 ・研究デザイン：最低2週間、健常成人を対象に膝関節の改善機能に対するコラーゲンペプチド含有食品の効果を検討しているランダム化比較試験 【主な結果】 膝関節に違和感がある健常成人がコラーゲンペプチド含有食品 (1日あたり10 g)を摂取することによって、プラセボと比較して統計学的に有意な膝関節の改善機能があることが示された。 【科学的根拠の質】本研究レビューにおける結果の限界・問題点としては、採用論文が1報のみであり論文数が限定されていることが挙げられる。また英語および日本語の論文のみを抽出対象としていることから、他の言語における本研究レビューに関連する論文の存在は否定できず言語バイアスについて否定できない。 （３）皮膚粘弾性に及ぼす機能の検証 【標題】 コラーゲンペプチドを含む飲料の摂取が皮膚粘弾性に及ぼす機能の検証 【目的】 健常な成人男女がコラーゲンペプチドを含む飲料を8週間摂取した時の皮膚粘弾性に改善効果があるか検証した。 【背景】 コラーゲンペプチドを経口摂取した際に血中へ取り込まれるペプチドとしては，プロリルヒドロキシプロリン（Pro-Hyp）やグリシルプロリルヒドロキシプロリン（Gly-Pro-Hyp）などが知られており、これらのペプチドは線維芽細胞の活性化などの生理機能を示す濃度で血中移行することが報告されている。また、真皮に存在する線維芽細胞はコラーゲンやエラスチン、ヒアルロン酸を作り出し、真皮内での皮膚粘弾性の発揮に影響を与えると考えられていることから、本試験ではコラーゲンペプチド含有飲料を8週間連続摂取させた時の皮膚粘弾性へ与える影響を検証した。 【方法】 試験参加の同意が得られた30歳以上60歳未満の加齢による肌の衰え（肌の乾燥、たるみなど）が気になる健常成人男女40名を試験の対象者とした。ランダムに2群に分け、一方は試験飲料（機能性関与成分としてコラーゲンペプチドを10 g含む）をもう一方はプラセボ飲料を1日1本（125ml）、毎日8週間摂取した。有効性解析対象者40名の評価は、皮膚粘弾性について摂取前、摂取8週目に測定し、2群間で比較した。 【主な結果】 コラーゲンペプチド10 gを含む飲料を摂取した群の方がプラセボ飲料を摂取した群よりも皮膚粘弾性指標の1つであるR8（Ua、第一曲線の総回復）についてプラセボ群と比較して被験食品群で有意に摂取後の変化量が高値を示した。 【科学的根拠の質】 本臨床試験はランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較実施したため結果の信頼性は高いと考えられる。試験実施費用については森永製菓株式会社が負担した。その他に特筆すべき利益相反はない。 （４）骨の形成に及ぼす機能の検証 【標題】 コラーゲンペプチドを含む飲料の摂取が骨の形成に及ぼす機能の検証 【目的】 健常な成人男女がコラーゲンペプチドを含む飲料を12週間摂取した時の骨代謝マーカーに改善効果があるか検証した。 【背景】 骨に対するコラーゲンの影響に関しても、骨芽細胞において骨芽細胞分化マーカー酵素の活性を上昇させ骨芽細胞分化のマスター遺伝子発現を上昇させることが明らかにされている。また、骨密度低下モデル動物にコラーゲンペプチドと低カルシウム食を同時に与えると、通常のカルシウム食と同程度まで骨密度が改善することが報告されている。しかし、ヒトの骨代謝に関する知見はほとんどない。そこで今回、健常な中高齢男女を対象として豚皮由来のコラーゲンペプチド含有飲料を12週間連続摂取させた時の骨代謝マーカーへ与える影響を検証し骨の健康にどのような機能性を示すか検証した。 【方法】 試験参加の同意が得られた50歳以上72歳未満の健常成人男女24名を試験の対象者とした。ランダムに2群に分け、一方は試験飲料（機能性関与成分としてコラーゲンペプチドを10 g含む）を、もう一方はプラセボ飲料を1日1本（125ml）、毎日12週間摂取した。有効性解析対象者24名の評価は血中及び尿中の各種骨代謝マーカーについて、摂取前、摂取12週目に測定し、2群間で比較した。 【主な結果】 コラーゲンペプチド10 gを含む飲料を摂取した群の方がプラセボ飲料を摂取した群よりも空腹時血中骨形成マーカー指標である骨型アルカリホスファターゼ（bone specific alkaline phosphatase：BAP）の変化量が有意に高かったことが確認された。 【科学的根拠の質】 本臨床試験はプラセボ対照二重盲検クロスオーバー法により実施したため結果の信頼性は高いと考えられる。試験実施費用については森永製菓株式会社が負担した。その他に特筆すべき利益相反はない。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	本届出品は、おいしいコラーゲンドリンク＜ピーチ味＞として2006年4月から2025年5月迄の期間で、3億5000万本以上の販売実績がある。その間に購入された方からコラーゲンペプチドの摂取に起因すると考えられる健康被害の申し出がなかったことから、本届出品の安全性に問題ないと評価した。 医薬品との相互作用については各種データベースで検索を行ったが、コラーゲンペプチドと医薬品との相互作用の報告はなかった。 以上の結果から、本届出品の安全性は問題無いと評価した。
摂取をする上での注意事項	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。体調や体質により、まれに発疹などのアレルギー症状が出る場合があります。 医師によりたんぱく質の摂取制限を受けている方はご利用を避けてください。

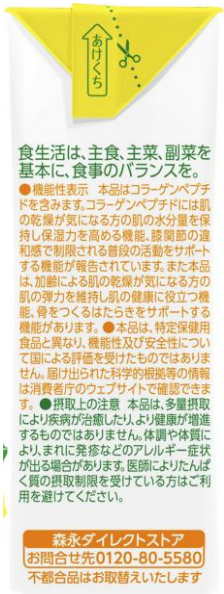
機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	おいしいコラーゲンドリンク＜レモン＞		
機能性関与成分名	コラーゲンペプチド		
機能性表示	本品はコラーゲンペプチドを含みます。コラーゲンペプチドには肌の乾燥が気になる方の肌の水分量を保持し保湿力を高める機能、膝関節の違和感で制限される普段の活動をサポートする機能が報告されています。また本品は、加齢による肌の乾燥が気になる方の肌の弾力を維持し肌の健康に役立つ機能、骨をつくるはたらきをサポートする機能があります。		
届出番号	H1003	**法人名**	森永製菓株式会社









食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

●本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のWebサイトで確認できます。
●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。
●本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。
●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。
●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

商品情報(企業Webサイト)　　消費者庁　機能性表示食品の届出情報検索サイト

機能性の評価方法	最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）により、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システマティックレビューで、機能性を評価している。
当該製品の機能性に関する届出者の評価	（１）肌の保湿機能に及ぼす機能の検証 【標題】 コラーゲンペプチド含有食品の摂取が肌の保湿機能に及ぼす効果の検証 【目的】 研究レビューにより、肌の乾燥を有する健常者を対象にプラセボの経口摂取と比較して、国内外の論文を検索・調査し科学的根拠を評価した。 【背景】 体の表面を覆う皮膚は人体における最大の臓器であり表皮・真皮および皮下組織から構成される。皮膚の重要な役割として、表皮角質層のバリア機能（保湿力）が体内から水分が蒸散するのを防ぎ外界からの異物の侵入や攻撃から体を守る働きがある。したがって角質層の水分量および保湿力を保持することは皮膚を健康に保つうえで重要である。 コラーゲンペプチドはゼラチンを酵素で加水分解した食品成分であり、生理機能として膝関節機能の改善作用や変形性関節症の改善作用、血圧低下作用や爪の成分およびスフィンゴシン量の増大作用などが報告されている。さらにコラーゲンペプチドを経口摂取することで肌の保湿機能に関する機能性をもつことが報告されている。 【レビュー対象とした研究の特性】 ・検索対象期間：～2018年10月10日 ・対象集団の特性：肌の乾燥を有する健常成人（肌の乾燥が気になる健常者） ・評価した論文数：2報

消費者庁-機能性表示食品の届出情報検索(https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/search)の商品情報より弘前大学健康未来イノベーション研究機構にて作成

当該製品の機能性に関する届出者の評価(表面続き)	・研究デザイン：最低2週間、健常成人を対象に肌の保湿機能（皮膚水分量、皮膚水分蒸散量）に対するコラーゲンペプチド含有食品の効果を検討しているランダム化比較試験 【主な結果】 肌の乾燥を有する健常成人がコラーゲンペプチド含有食品 (1日あたり10 g)を摂取することによってプラセボに対し統計学的に有意な肌の保湿機能（肌の水分量を保持し保湿力を高める機能）があることが示された。 【科学的根拠の質】 本研究レビューにおける結果の限界・問題点としては、採用論文が2報のみと論文数が限定されていることが挙げられる。また英語および日本語の論文のみを抽出対象としていることから、他の言語における本研究レビューに関連する論文の存在は否定できず言語バイアスについて否定できない。 （２）膝関節に及ぼす機能の検証 【標題】 コラーゲンペプチドを含む飲料の摂取が膝関節に及ぼす機能の検証 【目的】 研究レビューにより、膝関節に違和感がある健常者を対象としてプラセボの経口摂取と比較した国内外の論文を検索・調査し科学的根拠を評価した。 【背景】 超高齢社会を迎えている日本では、運動器の障害によって日常生活に支援や介護が必要となる高齢者が増加している。平成25年に介護が必要となった主な原因として運動器の障害が最も多い。 また、ロコモティブシンドローム（運動器症候群）は「運動器障害により要介護状態および要介護リスクの高い状態」と定義され、超高齢社会における健康寿命を考えるうえで重要な問題となっている。加齢に伴って起こる運動器の機能低下によって、疼痛の増加、歩行障害、日常生活動作の制限が生じ、高齢者のQOL を著しく悪化させる主な要因の一つになっている。このような社会的背景から特定の食品成分を摂取することにより膝関節の機能を改善するといった機能性が期待されており多くの研究が進められている。 コラーゲンペプチドはゼラチンを酵素で加水分解した食品成分であり、生理機能として肌の保湿作用、爪の成分およびスフィンゴシン量の増大作用、血圧低下作用などが報告されている。さらにコラーゲンペプチドを経口摂取することで膝関節の改善に関する機能性をもつことが報告されている。 【レビュー対象とした研究の特性】 ・検索対象期間：～2018年10月10日 ・対象集団の特性：膝関節に違和感がある健常成人 ・評価した論文数：1報 ・研究デザイン：最低2週間、健常成人を対象に膝関節の改善機能に対するコラーゲンペプチド含有食品の効果を検討しているランダム化比較試験 【主な結果】 膝関節に違和感がある健常成人がコラーゲンペプチド含有食品 (1日あたり10 g)を摂取することによって、プラセボと比較して統計学的に有意な膝関節の改善機能があることが示された。 【科学的根拠の質】 本研究レビューにおける結果の限界・問題点としては、採用論文が1報のみであり論文数が限定されていることが挙げられる。また英語および日本語の論文のみを抽出対象としていることから、他の言語における本研究レビューに関連する論文の存在は否定できず言語バイアスについて否定できない。 （３）皮膚粘弾性に及ぼす機能の検証 【標題】 コラーゲンペプチドを含む飲料の摂取が皮膚粘弾性に及ぼす機能の検証 【目的】 健常な成人男女がコラーゲンペプチドを含む飲料を8週間摂取した時の皮膚粘弾性に改善効果があるか検証した。 【背景】 コラーゲンペプチドを経口摂取した際に血中へ取り込まれるペプチドとしては，プロリルヒドロキシプロリン（Pro-Hyp）やグリシルプロリルヒドロキシプロリン（Gly-Pro-Hyp）などが知られており、これらのペプチドは線維芽細胞の活性化などの生理機能を示す濃度で血中移行することが報告されている。また、真皮に存在する線維芽細胞はコラーゲンやエラスチン、ヒアルロン酸を作り出し、真皮内での皮膚粘弾性の発揮に影響を与えると考えられていることから、本試験ではコラーゲンペプチド含有飲料を8週間連続摂取させた時の皮膚粘弾性へ与える影響を検証した。 【方法】 試験参加の同意が得られた30歳以上60歳未満の加齢による肌の衰え（肌の乾燥、たるみなど）が気になる健常成人男女40名を試験の対象者とした。ランダムに2群に分け、一方は試験飲料（機能性関与成分としてコラーゲンペプチドを10 g含む）をもう一方はプラセボ飲料を1日1本（125ml）、毎日8週間摂取した。有効性解析対象者40名の評価は、皮膚粘弾性について摂取前、摂取8週目に測定し、2群間で比較した。 【主な結果】 コラーゲンペプチド10 gを含む飲料を摂取した群の方がプラセボ飲料を摂取した群よりも皮膚粘弾性指標の1つであるR8（Ua、第一曲線の総回復）についてプラセボ群と比較して被験食品群で有意に摂取後の変化量が高値を示した。 【科学的根拠の質】 本臨床試験はランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較実施したため結果の信頼性は高いと考えられる。試験実施費用については森永製菓株式会社が負担した。その他に特筆すべき利益相反はない。 （４）骨の形成に及ぼす機能の検証 【標題】 コラーゲンペプチドを含む飲料の摂取が骨の形成に及ぼす機能の検証 【目的】 健常な成人男女がコラーゲンペプチドを含む飲料を12週間摂取した時の骨代謝マーカーに改善効果があるか検証した。 【背景】 骨に対するコラーゲンの影響に関しても、骨芽細胞において骨芽細胞分化マーカー酵素の活性を上昇させ骨芽細胞分化のマスター遺伝子発現を上昇させることが明らかにされている。また、骨密度低下モデル動物にコラーゲンペプチドと低カルシウム食を同時に与えると、通常のカルシウム食と同程度まで骨密度が改善することが報告されている。しかし、ヒトの骨代謝に関する知見はほとんどない。そこで今回、健常な中高齢男女を対象として豚皮由来のコラーゲンペプチド含有飲料を12週間連続摂取させた時の骨代謝マーカーへ与える影響を検証し骨の健康にどのような機能性を示すか検証した。 【方法】 試験参加の同意が得られた50歳以上72歳未満の健常成人男女24名を試験の対象者とした。ランダムに2群に分け、一方は試験飲料（機能性関与成分としてコラーゲンペプチドを10 g含む）を、もう一方はプラセボ飲料を1日1本（125ml）、毎日12週間摂取した。有効性解析対象者24名の評価は血中及び尿中の各種骨代謝マーカーについて、摂取前、摂取12週目に測定し、2群間で比較した。 【主な結果】 コラーゲンペプチド10 gを含む飲料を摂取した群の方がプラセボ飲料を摂取した群よりも空腹時血中骨形成マーカー指標である骨型アルカリホスファターゼ（bone specific alkaline phosphatase：BAP）の変化量が有意に高かったことが確認された。 【科学的根拠の質】 本臨床試験はプラセボ対照二重盲検クロスオーバー法により実施したため結果の信頼性は高いと考えられる。試験実施費用については森永製菓株式会社が負担した。その他に特筆すべき利益相反はない。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	本届出品であるおいしいコラーゲンドリンク＜レモン味＞は、2011年12月から2025年5月迄の期間で1億1000万本以上の販売実績がある。また、類似品であるおいしいコラーゲンドリンク＜ピーチ味＞についても2006年4月から2025年5月迄の期間で3億5000万本以上の販売実績がある。その間、購入された方からこれら製品に起因すると考えられる健康被害の申し出がなかったことから、本届出食品の安全性に問題ないと評価した。 医薬品との相互作用については各種データベースで検索を行ったが、コラーゲンペプチドと医薬品との相互作用の報告はなかった。 以上の結果から、本届出品の安全性は問題無いと評価した。
摂取をする上での注意事項	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。体調や体質により、まれに発疹などのアレルギー症状が出る場合があります。 医師によりたんぱく質の摂取制限を受けている方はご利用を避けてください。