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　プレミオ		
機能性関与成分名	コラーゲンペプチド、こんにゃく由来グルコシルセラミド		
機能性表示	本品にはコラーゲンペプチドとこんにゃく由来グルコシルセラミドが含まれます。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、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、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、骨をつくるはたらきをサポートする機能が報告されています。また、こんにゃく由来グルコシルセラミドには肌の乾燥が気になる方の肌のバリア機能（保湿力）を高める機能が報告されています。		
届出番号	I91	**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] ｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ含有食品摂取が肌の保湿機能に及ぼす効果の検証 [目的] 研究ﾚﾋﾞｭｰにより、肌の乾燥を有する健常者を対象にﾌﾟﾗｾﾎﾞの経口摂取と比較し、国内外の論文を検索・調査し科学的根拠を評価した。 [背景] 皮膚は表皮・真皮及び皮下組織で構成され、表皮角質層のバリア機能(保湿力)で水分の蒸散を防ぎ、異物侵入や攻撃から体を守る。表皮水分量及び保湿力の保持は皮膚を健康に保つ上で重要である。 [ﾚﾋﾞｭｰ対象とした研究の特性] 検索対象期間:～2018/10/10 ／対象集団特性:肌乾燥を有する健常成人 ／評価論文数:2報 ／研究ﾃﾞｻﾞｲﾝ:最低2週間、健常成人対象に肌の保湿機能(皮膚水分量、皮膚水分蒸散量)に対するｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ含有食品の効果検討する無作為化比較試験 [主な結果] 肌の乾燥を有する健常成人がｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ含有食品(10g/日)の摂取でﾌﾟﾗｾﾎﾞに対し統計学的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] 採用論文が2報と少なく限界・問題点として挙げられる。英文及び邦文のみが論文抽出対象であり言語ﾊﾞｲｱｽを否定できない。 (２)皮膚粘弾性に及ぼす機能の検証 [標題] ｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ含有飲料摂取が皮膚粘弾性に及ぼす機能の検証 [目的] 研究ﾚﾋﾞｭｰにより、健常な成人男女を対象にﾌﾟﾗｾﾎﾞ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] ｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞの経口摂取でﾌﾟﾛﾘﾙﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾘﾝやｸﾞﾘｼﾙﾌﾟﾛﾘﾙﾋﾄﾞﾛｷｼﾌﾟﾛﾘﾝ等が血中へ取込まれ、線維芽細胞の活性化を示すことが報告され、線維芽細胞はｺﾗｰｹﾞﾝやｴﾗｽﾁﾝ、ﾋｱﾙﾛﾝ酸を作り真皮の皮膚粘弾性に影響を与えると考えられる。 [ﾚﾋﾞｭｰ対象とした研究の特性] 検索対象期間:～2023/2/15 ／対象集団特性:加齢による肌の衰え(乾燥、たるみ等)が気になる健常成人男女 ／評価論文数:1報 ／研究ﾃﾞｻﾞｲﾝ:健常成人対象に皮膚粘弾性に対するｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ含有食品の効果検討する無作為化二重盲検ﾌﾟﾗｾﾎﾞ対照比較試験 [主な結果] ｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ含有食品(10g/日)の摂取でﾌﾟﾗｾﾎﾞに対し統計学的有意に皮膚粘弾性指標の1つR8(Ua、第一曲線の総回復)の変化量を高めた。 [科学的根拠の質] 採用論文が1報と少なく限界・問題点として挙げられる。英文及び邦文のみが論文抽出対象であり言語ﾊﾞｲｱｽを否定できない。

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)	(３)膝関節に及ぼす機能の検証 [標題] ｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ含有飲料摂取が膝関節に及ぼす機能の検証 [目的] 研究ﾚﾋﾞｭｰにより、膝関節に違和感がある健常者を対象にﾌﾟﾗｾﾎﾞ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] 超高齢社会の日本では、運動器の障害で日常生活の支援や介護を要する高齢者が増加。要介護の主原因は運動器の障害であり運動器の機能低下は、疼痛の増加、歩行障害、日常生活動作の制限に繋がり、高齢者のQOL を悪化させる要因である。 [ﾚﾋﾞｭｰ対象とした研究の特性] 検索対象期間:～2018/10/10 ／対象集団特性:膝関節に違和感がある健常成人 ／評価論文数:1報 ／研究ﾃﾞｻﾞｲﾝ:最低2週間、健常成人対象に膝関節改善機能に対するｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ含有食品の効果検討する無作為化比較試験 [主な結果] 膝関節に違和感がある健常成人がｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ含有食品(10g/日)の摂取でﾌﾟﾗｾﾎﾞと比較して統計学的有意な膝関節の改善機能が示された。 [科学的根拠の質] 採用論文が1報と少なく限界・問題点として挙げられる。英文及び邦文のみが論文抽出対象であり言語ﾊﾞｲｱｽを否定できない。 (４)骨の形成に及ぼす機能の検証 [標題] ｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ含有飲料摂取が骨の形成に及ぼす機能の検証 [目的] 研究ﾚﾋﾞｭｰにより、健常な成人男女を対象にﾌﾟﾗｾﾎﾞ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] ｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞは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知られている。また骨密度低下モデル動物にｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞと低ｶﾙｼｳﾑ食を同時に与えると、通常食と同程度の骨密度に改善することが報告されている。 [ﾚﾋﾞｭｰ対象とした研究の特性] 検索対象期間:～2023/2/15 ／対象集団特性:健常成人男女／評価論文数:1報 ／研究ﾃﾞｻﾞｲﾝ:健常成人対象に骨代謝(骨をつくる働き)に対するｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ含有食品の効果検討する無作為化二重盲検ﾌﾟﾗｾﾎﾞ対照比較試験 [主な結果] ｺﾗｰｹﾞﾝﾍﾟﾌﾟﾁﾄﾞ含有食品(10g/日)摂取でﾌﾟﾗｾﾎﾞと比較して統計学的有意に骨型ｱﾙｶﾘﾎｽﾌｧﾀｰｾﾞ(BAP)の変化量が大きく骨をつくる機能が示された。 [科学的根拠の質] 採用論文が1報と少なく限界・問題点として挙げられる。英文及び邦文のみが論文抽出対象であり言語ﾊﾞｲｱｽを否定できない。 (５)経皮水分蒸散量(皮膚ﾊﾞﾘｱ機能)に及ぼす機能の検証 [標題] こんにゃく由来ｸﾞﾙｺｼﾙｾﾗﾐﾄﾞ摂取による経皮水分蒸散量低下の検証 [目的] 本研究ﾚﾋﾞｭｰでは、こんにゃく由来ｸﾞﾙｺｼﾙｾﾗﾐﾄﾞを食品として摂取した場合において、健常人の経皮水分蒸散量(皮膚バリア機能)と角層水分量に対する影響について評価する。適格基準となるPICOを以下の通り設定した。 参加者 P:疾病に罹患していない者(肌荒れ、肌の乾燥などに悩む健常者) 介入 I:こんにゃく由来ｸﾞﾙｺｼﾙｾﾗﾐﾄﾞ含有食品の摂取試験であり、その含有量が明確なもの 比較 C:ﾌﾟﾗｾﾎﾞを対照として設定 評価項目 O:主要ｱｳﾄｶﾑは経皮水分蒸散量と角層水分量 研究ﾃﾞｻﾞｲﾝ:無作為化比較試験(RCT)による研究を採用 [背景] ｸﾞﾙｺｼﾙｾﾗﾐﾄﾞは、こんにゃく、ｺﾒ、ﾄｳﾓﾛｺｼ、ﾋﾞｰﾄ、ﾊﾟｲﾅｯﾌﾟﾙなど様々な植物に含まれ、経皮水分蒸散量を改善することが報告されている。こんにゃく由来ｸﾞﾙｺｼﾙｾﾗﾐﾄﾞの有効性に関する報告はあるが、網羅的に解析したﾚﾋﾞｭｰはない。 [ﾚﾋﾞｭｰ対象とした研究の特性] 検索日(2024年1月17日)以前に検索ｻｲﾄに登録された英文及び邦文について、こんにゃく由来ｸﾞﾙｺｼﾙｾﾗﾐﾄﾞを健常人に経口摂取させ、肌への作用を観察している論文を検索した。 その結果、一次ｽｸﾘｰﾆﾝｸﾞ後に論文は89報となった。ﾀｲﾄﾙと要旨を検証し、8報の文献の本文取り寄せを実施した。内容について読込み、適格基準に照らして精査し、最終的に4報の論文を評価対象とした。除外論文については、多くはﾋﾄを対象としていないか、原著論文でないものが殆どで、それ以外はｸﾞﾙｺｼﾙｾﾗﾐﾄﾞ以外の成分の影響が排除できず除外とした。 [主な結果] こんにゃく由来ｸﾞﾙｺｼﾙｾﾗﾐﾄﾞ配合食品を健常な日本人に摂取させた4報の研究論文を検証した結果、ｸﾞﾙｺｼﾙｾﾗﾐﾄﾞを1日当たり0.6～1.8mg、4～12週間摂取で、経皮水分蒸散量の有意な低下が認められた。さらに副作用等の安全性に関する報告はなかった。 [科学的根拠の質] 採用論文が4報と少なく出版ﾊﾞｲｱｽを検証したが明らかではなかった。いずれの研究もUMIN事前登録がなく、被験者や研究者に販売製品会社所属の者が含まれるなど、利益相反の問題が存在する点が研究の限界として考えられる。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	【コラーゲンペプチド】 本届出品は、おいしいコラーゲンドリンクプレミオとして2018年11月から2023年11月迄の期間で1億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に起因すると考えられる健康被害の申し出はなくら本届出食品の安全性に問題ないと評価した。 コラーゲンペプチドと医薬品との相互作用について各種データベースで検索したが医薬品との相互作用の報告はなかった。 【こんにゃく由来グルコシルセラミド】 １.食経験の評価 日常、我々が毎日食べている食事の中にはかなりの量のグルコシルセラミドが含まれており、1日当たり20～70mg程度のグルコシルセラミドを摂取していることが報告されている。 ２.既存情報による安全性の評価 グルコシルセラミドの安全性について文献調査を実施したが、安全性に関して報告されていなかった。 ３.安全性試験の実施による評価 機能性関与成分「こんにゃく由来グルコシルセラミド」を含む原材料「こんにゃく芋エキス加工品」について以下の試験を実施し評価した。 １） 急性毒性試験 マウスを用いて急性経口毒性試験を5,000mg/kgの用量で実施したところ、異常及び死亡は認められなかった。このことから、単回経口投与によるLD50値は雌雄ともに5,000mg/kg以上であると考えられた。 ２） 亜急性毒性試験 ラットを用いて28日間反復経口投与試験を実施したところ、こんにゃく芋エキス加工品に起因した変化は認められなかった。このことから、継続経口投与による無毒性量は雌雄ともに1,000mg/kgと判断した。 ３） 変異原性試験 突然変異誘起性を労働省告示77号（昭和63年9月1日）に準じて試験を実施したところ、突然変異誘起性は陰性であった。 ４） 臨床試験 こんにゃく芋エキス加工品を配合した飲料の12週間長期摂取及び4週間過剰摂取（5.4mg）試験を実施したところ、長期摂取、過剰摂取に起因する有害事象は認められなかった。このことから、ヒトでの安全性について問題がないことが確認された。 ４.医薬品との相互作用に関する評価 グルコシルセラミドと医薬品との相互作用について文献調査を実施したが、医薬品との相互作用に関して報告はなかった。 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。