機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	ひざ軽コラーゲン＜サプリ＞		
機能性関与成分名	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン、サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン		
機能性表示	本品にはサケ鼻軟骨由来プロテオグリカンとサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンが含まれます。これらの成分には、ひざ関節に違和感のある健常な中高年の方の日常生活におけるひざの動き（ひざの曲げ伸ばし、立つ、歩く、座る、階段の昇り降り等）の改善に役立つ機能、加齢に伴う筋力の低下を感じている方の筋肉量の維持に役立つ機能、肌の弾力を維持し肌の健康に役立つ機能が報告されています。		
届出番号	J350	**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

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

機能性表示食品	
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	標題：サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン摂取の関節への機能性に関する研究レビュー 目的：（P）健康な成人(栄養学的観点)に、（I）サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン含有食品を経口摂取させると、（C）プラセボ食品の経口摂取と比較して、（O）関節機能に対して有効か評価すること 背景：本品の機能性関与成分であるプロテオグリカン又はⅡ型コラーゲンを含む食品の関節機能への有効性に関する研究は多く報告されている。しかし、その両方を含む食品に関する定性的又は定量的研究レビューの報告はなかった。 レビュー対象とした研究の特性：検索日である2018年12月10日以前にデータベースに公開された国内外の健康な成人男女を対象にしたランダム化比較試験を検索し、疾病と診断されない範囲で膝に痛み・違和感がある日本人男女を対象とした論文1報が得られた。当該論文にかかる研究費用は原料供給者が提供し、論文の著者にその関係者が含まれているが、試験は第三者機関で適切に実施されていた。 主な結果：学術的に確立された膝に関する4つの評価（医師又はアンケートによる評価）が行われ、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンおよびサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンを含むサケ鼻軟骨抽出物40 mg/日を摂取した群が、プラセボ食品を摂取した群と比較して大半の項目で有意な改善又は改善傾向を示した。また、膝関節の曲げ伸ばしを伴う動きで多くの改善が確認された。 科学的根拠の質：研究の限界（不十分な点）として「被験者が限定的（40歳以上70歳未満の膝関節に痛み・違和感のある男女）」、「評価の多重性（類似項目の繰返し評価）が考慮されていない」、「評価項目が本来健常者を対象とした方法では無い」、「対象部位が膝関節のみである」、「副次アウトカムの結果に信頼区間の広がりが見られる」、「採用文献が1報しか存在しない為、結果に一貫性があるか評価できない及び否定的な結果が公表されていない可能性が否定できない」があるが、結論に影響する大きな問題はないと判断した。以上より、当該機能性に関する科学的根拠の質は十分であると判断した。ただし、上記限界も存在することから今後より質の高い研究結果が報告されることが望まれる。 標題：サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンの筋肉量の維持に関する研究レビュー 目的：（P）健康な成人に、（I）サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン含有食品を経口摂取させると、（C）プラセボ食品の経口摂取と比較して、（O）筋肉量の維持に対して有効か評価すること 背景：本品の機能性関与成分であるサケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンを摂取することによる筋肉量の維持の機能に関して研究された文献を対象とした質の高い研究レビューは実施されていない。 レビュー対象とした研究の特性：検索日である2023年7月17日以前に データベースに公開された国内外の健康な成人を対象にしたランダム化比較試験を検索し、条件に合致する文献1報が得られた。当該文献にかかる研究費用は原料メーカーが提供し、文献の著者にその関係者が含まれているが、試験は第三者機関で適切に実施されていた。 主な結果：学術的に確立された筋肉量の維持に関する評価が行われ、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン各16 mg/日を24週間摂取した群が、プラセボ群と比較して筋肉量、除脂肪量の項目で有意に改善を示した。 科学的根拠の質：研究の限界（不十分な点）として「採用文献が1報しか存在しない為、結果に一貫性があるか評価できない及び否定的な結果が公表されていない可能性が否定できない」があるが、結論に影響する大きな問題はないと判断した。以上より、当該機能性に関する科学的根拠の質は十分であると判断した。ただし、以上の限界も存在することから今後より質の高い研究結果が報告されることが望まれる。 標題：サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンの肌の弾力に関する研究レビュー 目的：（P）健康な成人に、（I）サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン含有食品を経口摂取させると、（C）プラセボ食品の経口摂取と比較して、（O）肌弾力の維持に対して有効か評価すること 背景：本品の機能性関与成分であるサケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンが健康な成人において、肌弾力を維持する機能性を有することを示した研究は既に報告されている。しかしながら、12週間の継続摂取を行った研究を含めた研究レビューは実施されていない。 レビュー対象とした研究の特性：検索日である2023年6月28日以前にデータベースに公開された国内外の健康な成人を対象にしたランダム化比較試験を検索し、条件に合致する文献1報が得られた。当該文献にかかる研究費用は原料メーカーが提供し、文献の著者にその関係者が含まれているが、試験は第三者機関で適切に実施されていた。 主な結果：学術的に確立された肌に関する評価が行われ、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン10 mg/日を12週間摂取した群が、プラセボ群と比較して、皮膚の弾力指標となるたるみの直接測定及び皮膚の粘弾性(R7、R2・R5・R7の変化量)がプラセボ群と比べて有意に改善した($P < 0.05$)。 科学的根拠の質：研究の限界（不十分な点）として「被験者が限定的（20歳～60歳の健常な日本人成人女性）」、「採用文献が1報しか存在しない為、結果に一貫性があるか評価できない及び否定的な結果が公表されていない可能性が否定できない」があげられるが、結論に影響する大きな問題はないと判断した。以上より、当該機能性に関する科学的根拠の質は十分であると判断した。ただし、上記限界も存在することから今後より質の高い研究結果が報告されることが望まれる。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	・当該製品に使用されている機能性関与成分を含む鮭軟骨抽出物原料は日本薬品株式会社により製造され、2015年～現在までに国内で約10.4トン販売されているが、現在まで重篤な副作用の報告はない ・当該製品に使用されている機能性関与成分を含む原材料を被験品として、毒性、遺伝子突然変異誘発性の有無を調べるため、細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた単回経口投与毒性試験、ラットを用いた反復投与経口毒性試験を実施したところ、何れの試験においても有害性は確認されなかった。 ・当該製品の同等品(サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン各々16 mg/日)を被験品とし、12週間摂取させたヒト臨床試験において、体重、BMI、バイタルサイン、血液検査、尿検査の結果、重篤な有害事象は発生しなかった。 ・当該製品の同等品(サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン各々16 mg/日)を被験品とした5倍量の過剰摂取試験において、問診、体重、BMI、バイタルサイン、血液検査、尿検査、自覚症状、他覚症状の評価結果に、臨床上問題となる影響は確認されなかった。 ・医薬品及び機能性成分同士の相互作用についての報告はなかった。
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。一日摂取目安量を守って、摂取量が多くならないようご注意ください。

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	ひざ軽コラーゲン＜パウダー＞		
機能性関与成分名	サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン、サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン		
機能性表示	本品にはサケ鼻軟骨由来プロテオグリカンとサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンが含まれます。これらの成分には、ひざ関節に違和感のある健常な中高年の方の日常生活におけるひざの動き（ひざの曲げ伸ばし、立つ、歩く、座る、階段の昇り降り等）の改善に役立つ機能、加齢に伴う筋力の低下を感じている方の筋肉量の維持に役立つ機能、肌の弾力を維持し肌の健康に役立つ機能が報告されています。		
届出番号	J349	**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

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

機能性表示食品	
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	標題：サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン摂取の関節への機能性に関する研究レビュー 目的：（P）健康な成人(栄養学的観点)に、（I）サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン含有食品を経口摂取させると、（C）プラセボ食品の経口摂取と比較して、（O）関節機能に対して有効か評価すること 背景：本品の機能性関与成分であるプロテオグリカン又はⅡ型コラーゲンを含む食品の関節機能への有効性に関する研究は多く報告されている。しかし、その両方を含む食品に関する定性的又は定量的研究レビューの報告はなかった。 レビュー対象とした研究の特性：検索日である2018年12月10日以前にデータベースに公開された国内外の健康な成人男女を対象にしたランダム化比較試験を検索し、疾病と診断されない範囲で膝に痛み・違和感がある日本人男女を対象とした論文1報が得られた。当該論文にかかる研究費用は原料供給者が提供し、論文の著者にその関係者が含まれているが、試験は第三者機関で適切に実施されていた。 主な結果：学術的に確立された膝に関する4つの評価（医師又はアンケートによる評価）が行われ、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカンおよびサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンを含むサケ鼻軟骨抽出物40 mg/日を摂取した群が、プラセボ食品を摂取した群と比較して大半の項目で有意な改善又は改善傾向を示した。また、膝関節の曲げ伸ばしを伴う動きで多くの改善が確認された。 科学的根拠の質：研究の限界（不十分な点）として「被験者が限定的（40歳以上70歳未満の膝関節に痛み・違和感のある男女）」、「評価の多重性（類似項目の繰返し評価）が考慮されていない」、「評価項目が本来健常者を対象とした方法では無い」、「対象部位が膝関節のみである」、「副次アウトカムの結果に信頼区間の広がりが見られる」、「採用文献が1報しか存在しない為、結果に一貫性があるか評価できない及び否定的な結果が公表されていない可能性が否定できない」があるが、結論に影響する大きな問題はないと判断した。以上より、当該機能性に関する科学的根拠の質は十分であると判断した。ただし、上記限界も存在することから今後より質の高い研究結果が報告されることが望まれる。 標題：サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンの筋肉量の維持に関する研究レビュー 目的：（P）健康な成人に、（I）サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン含有食品を経口摂取させると、（C）プラセボ食品の経口摂取と比較して、（O）筋肉量の維持に対して有効か評価すること 背景：本品の機能性関与成分であるサケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンを摂取することによる筋肉量の維持の機能に関して研究された文献を対象とした質の高い研究レビューは実施されていない。 レビュー対象とした研究の特性：検索日である2023年7月17日以前に データベースに公開された国内外の健康な成人を対象にしたランダム化比較試験を検索し、条件に合致する文献1報が得られた。当該文献にかかる研究費用は原料メーカーが提供し、文献の著者にその関係者が含まれているが、試験は第三者機関で適切に実施されていた。 主な結果：学術的に確立された筋肉量の維持に関する評価が行われ、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン各16 mg/日を24週間摂取した群が、プラセボ群と比較して筋肉量、除脂肪量の項目で有意に改善を示した。 科学的根拠の質：研究の限界（不十分な点）として「採用文献が1報しか存在しない為、結果に一貫性があるか評価できない及び否定的な結果が公表されていない可能性が否定できない」があるが、結論に影響する大きな問題はないと判断した。以上より、当該機能性に関する科学的根拠の質は十分であると判断した。ただし、以上の限界も存在することから今後より質の高い研究結果が報告されることが望まれる。 標題：サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンの肌の弾力に関する研究レビュー 目的：（P）健康な成人に、（I）サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン含有食品を経口摂取させると、（C）プラセボ食品の経口摂取と比較して、（O）肌弾力の維持に対して有効か評価すること 背景：本品の機能性関与成分であるサケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲンが健康な成人において、肌弾力を維持する機能性を有することを示した研究は既に報告されている。しかしながら、12週間の継続摂取を行った研究を含めた研究レビューは実施されていない。 レビュー対象とした研究の特性：検索日である2023年6月28日以前にデータベースに公開された国内外の健康な成人を対象にしたランダム化比較試験を検索し、条件に合致する文献1報が得られた。当該文献にかかる研究費用は原料メーカーが提供し、文献の著者にその関係者が含まれているが、試験は第三者機関で適切に実施されていた。 主な結果：学術的に確立された肌に関する評価が行われ、サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン及びサケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン10 mg/日を12週間摂取した群が、プラセボ群と比較して、皮膚の弾力指標となるたるみの直接測定及び皮膚の粘弾性(R7、R2・R5・R7の変化量)がプラセボ群と比べて有意に改善した($P < 0.05$)。 科学的根拠の質：研究の限界（不十分な点）として「被験者が限定的（20歳～60歳の健常な日本人成人女性）」、「採用文献が1報しか存在しない為、結果に一貫性があるか評価できない及び否定的な結果が公表されていない可能性が否定できない」があげられるが、結論に影響する大きな問題はないと判断した。以上より、当該機能性に関する科学的根拠の質は十分であると判断した。ただし、上記限界も存在することから今後より質の高い研究結果が報告されることが望まれる。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	・当該製品に使用されている機能性関与成分を含む原材料は日本薬品株式会社により製造され、2015年～現在までに国内で約10.4トン販売されているが、現在まで重篤な副作用の報告はない。 ・当該製品に使用されている機能性関与成分を含む原材料を被験品として、毒性、遺伝子突然変異誘発性の有無を調べるため、細菌を用いた復帰突然変異試験、ラットを用いた単回経口投与毒性試験、ラットを用いた反復投与経口毒性試験を実施したところ、何れの試験においても有害性は確認されなかった。 ・当該製品の同等品(サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン各々16 mg/日)を被験品とし、12週間摂取させたヒト臨床試験において、体重、BMI、バイタルサイン、血液検査、尿検査の結果、重篤な有害事象は発生しなかった。 ・当該製品の同等品(サケ鼻軟骨由来プロテオグリカン・サケ鼻軟骨由来Ⅱ型コラーゲン各々16 mg/日)を被験品とした5倍量の過剰摂取試験において、問診、体重、BMI、バイタルサイン、血液検査、尿検査、自覚症状、他覚症状の評価結果に、臨床上問題となる影響は確認されなかった。 ・医薬品及び機能性成分同士の相互作用についての報告はなかった。 以上より当該製品は健常者が適切に経口摂取する場合、安全であると考えられる。
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。一日摂取目安量を守って、摂取量が多くならないようご注意ください。