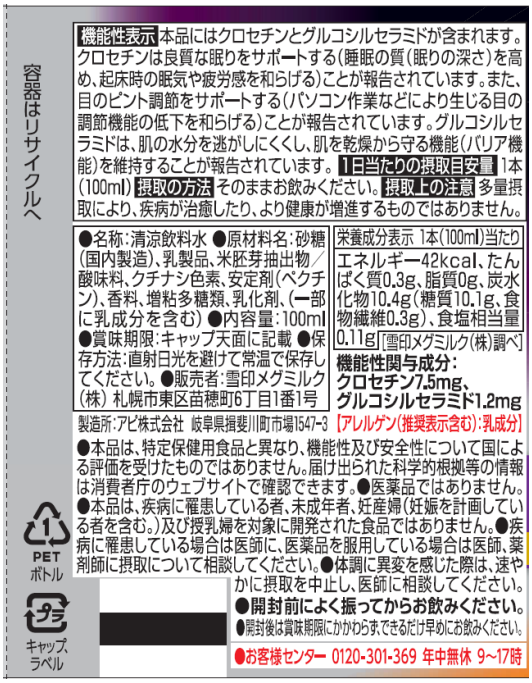
Love Earth. Love Life.
雪印メグミルク

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	ナイトチア　クロセチン＆セラミド　１００ｍｌ（ＰＥＴ（ペット））		
機能性関与成分名	クロセチン、グルコシルセラミド		
機能性表示	本品にはクロセチンとグルコシルセラミドが含まれます。クロセチンは良質な眠りをサポートする（睡眠の質（眠りの深さ）を高め、起床時の眠気や疲労感を和らげる）ことが報告されています。また、目のピント調節をサポートする（パソコン作業などにより生じる目の調節機能の低下を和らげる）ことが報告されています。グルコシルセラミドは、肌の水分を逃がしにくくし、肌を乾燥から守る機能（バリア機能）を維持することが報告されています。		
届出番号	J988	**法人名**	雪印メグミルク株式会社





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	●クロセチン ①良質な眠りをサポートする機能 【標題】　最終製品「ナイトチア　クロセチン＆セラミド　１００ｍｌ（ＰＥＴ（ペット））」に含有する機能性関与成分「クロセチン」による睡眠の質を向上させる機能に関する研究レビュー 【目的】　健常な成人男女(疾病に罹患していない者)において、クロセチンの摂取は、摂取していない場合もしくは摂取前と比較して、眠りの質を向上させるか検証する。 【背景】　クロセチンは、ノンレム睡眠（深い眠り）を増強する作用や不安を軽減する作用があることが報告されており、眠りの質の向上に役立つと考えられている。そこで、研究レビューを実施しクロセチンが眠りの質を向上させる機能を有するのか検証した。

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)	【レビュー対象とした研究の特性】　複数の研究論文のデータベースを用いて、各データベースに収録されている最初の時点から、検索日(2018年10月11日～16日)までを検索対象期間とし、健常な成人男女がクロセチンを摂取した試験に関する論文を収集した。最終的に2報の論文を評価した。これらの論文はいずれもプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験（ランダム化を伴う）だった。 【主な結果】　2報の研究論文を評価した結果、1日あたり7.5 mgのクロセチンを含む食品を摂取することにより、プラセボ食品（クロセチンを含まない食品。クロセチンを含む原材料を試験に影響を与えない原材料に置き換えたものであり、その他についてはクロセチンを含む食品と同じである食品）を摂取したときよりも、デルタパワー（深い眠りを示す指標）が増加し、睡眠時の中途覚醒回数が減少しており、睡眠の質（眠りの深さ）が向上することがわかった。さらに、起床時の眠気や疲労感も和らぐことがわかった。なお、クロセチンの摂取に起因する副作用や健康被害はなかったことが報告されている。 【科学的根拠の質】　評価した論文は、2報ともプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験（ランダム化を伴う）だった。評価した論文には低～中レベルのバイアス（真の値とは異なる結果を導く可能性を高める要因）リスクがある。また、研究数や症例数が少ないことから、科学的根拠の質を高めるため更なる臨床試験が必要であると考えられる。しかしながら、2報とも眠りの質の向上を示すことを報告しており、今後の研究によって効果に関する見解が大きく変更される可能性は低いと考える。 ②目のピント調節をサポートする機能 【標題】　最終製品「ナイトチア クロセチン＆セラミド　１００ｍｌ（ＰＥＴ（ペット））」に含有する機能性関与成分「クロセチン」によるピント調節機能をサポートする（VDT作業後の目の調節機能の低下を和らげる）機能に関する研究レビュー 【目的】　健常な成人男女(疾病に罹患していない者)において、クロセチンの摂取は、摂取していない場合もしくは摂取前と比較して、パソコンの画面など近くのものを見ながら行う作業（VDT作業）後のピント調節機能の低下を和らげるのか検証する。 【背景】　クロセチンは、目の血流を改善するはたらきがあること、目の炎症を抑制するはたらきがあることなどが報告されており、目の健康に役立つと考えられている。そこで、研究レビューを実施しクロセチンがパソコン作業などを実施した後に生じるピント調節機能の低下を和らげる機能を有するのか検証した。 【レビュー対象とした研究の特性】　複数の研究論文のデータベースを用いて、各データベースに収録されている最初の時点から、検索日(2018年10月22日)までを検索対象期間とし、健常な成人男女がクロセチンを摂取した試験に関する論文を収集した。最終的に2報の論文を評価した。これらの論文はいずれもプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験（ランダム化を伴う）だった。 【主な結果】　2報の研究論文を評価した結果、1日あたり7.5 mgのクロセチンを含む食品を摂取することにより、プラセボ食品を摂取したときよりも、VDT作業後の調節機能検査値が改善しており、パソコン作業などで近くのものを見続けることにより生じるピント調節機能の低下が和らいでいることがわかった。なお、クロセチンの摂取に起因する副作用や健康被害はなかったことが報告されている。 【科学的根拠の質】　評価した論文は、2報ともプラセボ対照二重盲検クロスオーバー比較試験（ランダム化を伴う）だった。評価した論文のバイアスリスクは低レベルである。一方、研究数や症例数が少ないことから、科学的根拠の質を高めるため更なる臨床試験が必要であると考えられる。しかしながら、2報ともVDT作業後のピント調節機能の低下が和らぐことを報告しており、今後の研究によって効果に関する見解が大きく変更される可能性は低いと考えている。 ●グルコシルセラミド 【標題】　最終製品「ナイトチア クロセチン＆セラミド　１００ｍｌ（ＰＥＴ（ペット））」に含有する機能性関与成分「グルコシルセラミド」による経皮水分蒸散量抑制（バリア機能改善）に関する研究レビュー 【目的】　疾病に罹患していない成人男女（妊産婦、授乳婦は除く）がグルコシルセラミドを継続摂取した際の、経皮水分蒸散量を抑制し、肌を乾燥から守る機能（バリア機能）について検証した。 【背景】　人間の皮膚は多層構造であり、その最外層である角質層は皮膚の水分を逃がしにくくし、乾燥を防ぐ機能（バリア機能）を持つことが知られている。バリア機能は角質層を構成する細胞間脂質に由来しており、セラミドはその主な構成成分である。グルコシルセラミドを経口摂取することで体表面からの水分蒸散を抑制する作用を調査した文献やレビューはいくつかあるが、健常者を対象とした研究レビューは未実施であった。そこで、疾病に罹患していない成人男女を対象とした研究レビューを行い、その科学的エビデンスを確認した。 【レビュー対象とした研究の特性】　国内外の文献検索及び内容の確認を行い、健常者を対象にした臨床試験報告8報を得た。8報の文献はいずれも試験を設計する際に十分な科学的根拠が得られるよう考慮されたランダム化比較試験であり、質の高いものであった。 【主な結果】　採択した8報ともほぼ同様の測定機器を利用しており、得られた結果は信頼できると考えられた。グルコシルセラミドの継続経口摂取により、経皮水分蒸散量を抑制し、肌を乾燥から守る機能（バリア機能）を維持する作用に関する評価で、プラセボと比較して有意な改善が報告されていた。よって、グルコシルセラミドは、肌の水分を逃がしにくくし、肌を乾燥から守る機能（バリア機能）を維持すると考えられた。 【科学的根拠の質】　採択した8報はすべて日本人を対象とした文献であり、本レビューの結果は本届出製品について問題なく適用できると考えられる。また安全性については、グルコシルセラミドが原因となる有害な作用は確認されなかったことから、一定の安全性は確保されていると思われる。 なお、研究の限界として、①評価指標が経皮水分蒸散量のみであること、②バイアスリスクの可能性が否定できないこと、③少人数での試験が多いことなどから、今後も更なる研究が必要と考えられる。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	●クロセチン 本届出品には、機能性関与成分「クロセチン」が7.5 mg/日の摂取量となるように配合されている。本届出品は新製品であり喫食実績がないため、既存情報による安全性試験の結果を用いて安全性を評価した。 ＜既存情報による安全性試験結果の評価＞ 　既存情報としてクロセチンの安全性に関し5報の論文があり、2報がin vitro試験およびin vivo試験に関するものであり、クロセチンは遺伝子突然変異誘発能やDNA損傷性を示さないことが報告されている。また3報の論文は成人男女を対象としてクロセチンの安全性を評価した臨床試験に関する報告であり、クロセチンを過剰に摂取する試験（当該製品の1日摂取目安量の3倍量のクロセチンを4週間連続で摂取する試験および5倍量のクロセチンを4週間連続で摂取する試験）と長期に摂取する試験（当該製品1日摂取目安量のクロセチンを12週間連続で摂取する試験）が実施され、いずれも問題となる事象は認められなかった。 　これらの既存情報から、1日摂取目安量を摂取した場合、本届出品においても人の健康を害することはないと評価した。 ●グリコシルセラミド 本届出品には、機能性関与成分「グルコシルセラミド」が1.2 mg/日の摂取量となるように配合されている。本届出品は新製品であり喫食実績がないため、既存情報による安全性試験の結果を用いて安全性を評価した。 ＜既存情報による食経験の評価＞ 日本人の食事由来のグルコシルセラミド摂取量は約50 mg/日という報告や特定保健用食品での製品ごとの安全性評価など、グルコシルセラドに関して安全性を示唆する情報はあるものの、安全性を評価するには不十分であった。 ＜既存情報による安全性試験結果の評価＞ 健康な成人男女、もしくは女性のみを対象としたグルコシルセラミド経口摂取試験4報において、米、パイナップル、こんにゃく、ビートといったさまざまな基原植物から抽出されたグルコシルセラミドが原因と考えられるような有害な作用はいずれの試験中にも見られなかったことから、グルコシルセラミドは十分に安全であると判断した。
摂取をする上での注意事項	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。