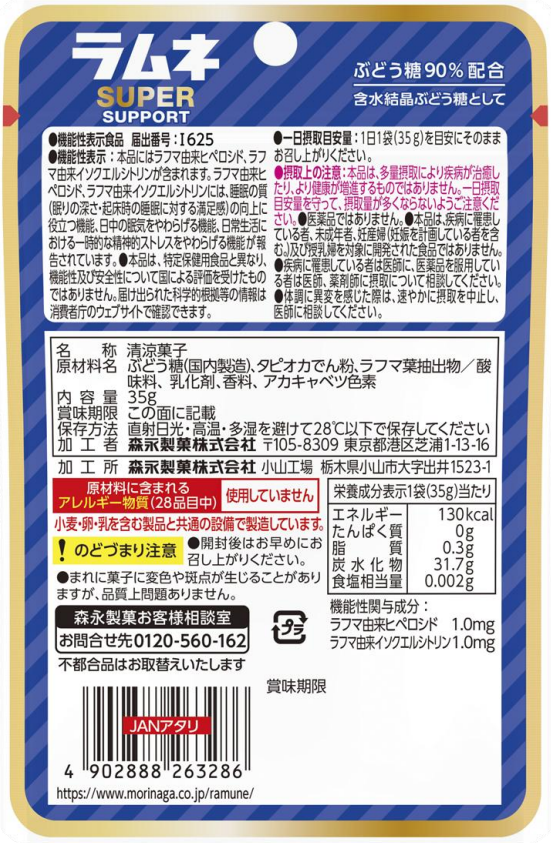
# 機能性表示食品

| 機能性表示食品 | | | |
|---|---|---|---|
| **商品名** | 大粒ラムネSUPER SUPPORT | | |
| **機能性関与成分名** | ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン | | |
| **機能性表示** | 本品にはラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンが含まれます。ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンには、睡眠の質 （眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感）の向上に役立つ機能、日中の眠気をやわらげる機能、日常生活における一時的な精神的ストレスをやわらげる機能が報告されています。 | | |
| **届出番号** | I625 | **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** | ●睡眠の質の改善機能についての検証<br>（ア）標題<br>「ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンによる睡眠の質改善の機能性について」<br>（イ）目的<br>成人健常者にラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン各1mg/日を摂取させることが睡眠の質(眠りの深さ・起床時の睡眠に対する満足感）の向上に役立つことを検証した。<br>（ウ）背景<br>ラフマ葉は古くから利用されているが、ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンによる睡眠の質改善の機能性について、研究成果を総合的にまとめたレビューがないため、当該研究レビューを通じて検証を行った。<br>（エ）レビュー対象とした研究の特性<br>PubMed（外国語論文）、JDreamⅢ（日本語論文）及びUMIN-CTR（臨床試験登録データベース）の3つのデータベースを検索した結果、2報の文献を採用した。2報の文献はいずれも査読付きで、睡眠に対して一過性の悩みを持つ成人健常者を対象としたプラセボ対照試験であった。<br>（オ）主な結果<br>睡眠に対して一過性の悩みを持つ成人健常者に、就寝前にラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン 各1mg/日ずつを摂取させた。介入群はプラセボ群と比べ、総睡眠時間に対する相対的なノンレム睡眠の時間割合が摂取前後で有意に増加した（p=0.01）。OSA睡眠調査票MA版を用いた評価の結果、介入群はプラセボ群と比べ、入眠と睡眠維持の項目が摂取前後で有意に改善した（p=0.042）。<br>（カ）科学的根拠の質<br>未発表のデータが存在する可能性が否定できないこと、2報の採用文献の評価方法が異なることやサンプルサイズの大きさなど、様々なバイアスリスクを含んでいることは否定できない。これらは本研究レビューの限界と考えられる。<br><br>●日常生活における一時的な精神的ストレス及び日中の眠気に及ぼす機能の検証<br>（ア）標題<br>ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンによる日常生活における一時的な精神的ストレス及び日中の眠気に及ぼす影響<br>（イ） 目的<br>健常成人に、ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンを継続摂取させると、プラセボの継続摂取と比較して、日常生活における精神的ストレス・日中の眠気をやわらげる機能を有するか検証することを目的とした。<br>（ウ） 背景<br>ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンが日常生活における精神的ストレス及び日中の眠気を軽減するとの報告がある。しかし、日常生活における精神的ストレス・日中の眠気を軽減する（やわらげる）機能を有するかを網羅的に調べた研究は見当たらないことから、本研究レビューを実施した。<br>（エ）レビュー対象とした研究の特性<br>健常成人の方を対象に、ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン摂取による日常生活における精神的ストレス・日中の眠気への影響を、プラセボと比較した論文を評価対象とした。文献検索し、論文の内容を精査したところ、採用論文は2報となった。<br>（オ）主な結果<br>健常成人において、ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン 各 1 mg/日を4週間摂取させた結果、プラセボ摂取と比較して、日常生活における精神的ストレスVAS (Visual analogue scale)及び日中の眠気の指標であるESSスコア(Epworth Sleepiness Scaleスコア)における有意な低減が認められた（$p < 0.05$）。<br>（カ） 科学的根拠の質<br>健常成人において、ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン各 1 mg/日の継続摂取は、日常生活における一時的な精神的ストレス、日中の眠気をやわらげる機能を有することが示された。ただし、本研究の限界として、採用文献数が少なく、潜在的なバイアスが存在する可能性は否定できない。 |
| **当該製品の安全性に関する届出者の評価** | 下記の（ア）、（イ）の情報により機能性関与成分のラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリンを一日摂取目安量2 mg（各成分1mgずつ、合計2mg）で配合する本届出商品を機能性表示食品として販売することは適切であると考えられた。<br><br>（ア）既存情報を用いた評価および既存情報による安全性試験の評価<br>ラフマ葉を原料とした茶飲料「燕龍茶レベルケア」は特定保健用食品として認可されている。「燕龍茶レベルケア」の一日摂取目安量は500 mlであり、ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリンの合計として1日30 mg（各成分15mgずつ）が含まれる。（本届出商品に含まれる機能性関与成分の一日摂取目安量 合計2 mgの15倍に相当）<br>「燕龍茶レベルケア」の安全性に関しては、遺伝毒性、動物試験（マウス単回投与、ラット90日反復投与、ビーグル犬 単回及び14日反復投与）、ヒト試験（ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン各15mg/日ずつ、12週間摂取、もしくは、ラフマ由来ヒペロシド及びラフマ由来イソクエルシトリン各45mg/日ずつ、2～4週間摂取）において評価され、安全性が確認されている。<br>また、本届出商品に使用されるラフマ抽出物を用いたヒト試験（健常人30名を対象とした12週間摂取、健常人17名を対象とした8日間摂取、健常人44名を対象とした月経1周期における摂取）においても、有害事象及び副作用がないことを確認している。<br>（イ）医薬品との相互作用に関する評価<br>PubMedや城西大学食品-医薬品相互作用のデータベースを検索した結果、医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられた。<br>（ウ）機能性関与成分同士の相互作用<br>PubMedのデータベースで検索した結果、機能性関与成分同士の相互作用に関する情報は無かった。 |
| **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。 |