第一三共ヘルスケア

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	リゲインひざサポｂ		
機能性関与成分名	非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）		
機能性表示	本品には非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）が含まれています。非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）は、継続摂取することで、ひざ関節の柔軟性、可動性をサポートすること、中高年の方の日常生活におけるひざの動き（階段の上り下り、しゃがむ、床に落ちているものを拾う）をサポートすること、また運動習慣のある方の日常生活におけるスムーズな歩行をサポートし、ひざの違和感、ひざをひねったり回すときの違和感を軽減することが報告されています。		
届出番号	J400	**法人名**	株式会社三協





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：機能性関与成分である非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）による膝の動きに関するシステマティックレビュー 目的：健常者が非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）を含む食品の経口摂取によりプラセボの摂取と比較して膝の動きをサポートするか検証することを目的とした。 背景：膝関節は日常生活において歩いたり、走ったりする際に、骨、軟骨、靭帯、筋肉が合わさって複雑な動きを行うことが知られている。加齢によって軟骨が減少すると、膝関節に違和感を生じたり、可動性や柔軟性が低下して歩行機能の衰えにつながる。その結果、運動不足を引き起こし、転倒による骨折の原因になる可能性が高い。そのため膝の違和感の軽減や膝の動きをサポートすることは健康の維持増進に重要であると考えられる。軟骨の細胞外マトリクスの中で最も豊富なタンパク質がⅡ型コラーゲンである。Ⅱ型コラーゲンはGly-X-Yのトリペプチドの繰り返し構造を持ち、ポリペプチド鎖が3本集まって三重螺旋構造を形成する。非変性のⅡ型コラーゲンは経口摂取されると、胃と腸で消化酵素によって分解され、エピトープとして腸上皮細胞を介してパイエル板へ輸送される。そして樹状細胞を経由し、免疫細胞（T細胞）を活性化させる。活性化した免疫細胞は腸管関連リンパ組織（GALT）から循環血液中に移行する。非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）を認識した活性化免疫細胞はTGF-β、IL-4、IL-10などの抗炎症性サイトカインを分泌し、関節のコラーゲン分解を抑制することが報告されている（経口免疫寛容）。本研究レビューでは、健常者が非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）を含む食品を摂取することで、膝の動きを改善する効果があるか検証した。 レビュー対象とした研究の特性：国内外の文献を2023年7月26日に網羅的に検索した。検索対象期間は全期間を対象とした。対象集団は健康な成人男女とした。PICOに基づいてスクリーニングを実施し、最終的に3報の研究を評価した。 主な結果：本研究レビューにより、非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）2.3mgの摂取によって、膝の動きが有意に改善した。この結果から、非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）を含有する食品を摂取することにより、膝の動きをサポートする機能を有することが明らかとなった。 科学的根拠の質：採用論文において膝の機能評価ではバイアスリスク、非直接性、非一貫性については中（-1）であるが、不精確は低（0）であった。評価に用いた3報はRCTおよびRCTの事後解析であり膝の動きを改善する効果が認められていることから、総合的に考慮して介入は有効であると判断した。また膝の可動性・柔軟性評価においては全体としてリスクは低く、問題無いと判断した。エビデンスの強さは、膝の機能性評価では弱（C）、膝関節の柔軟性・可動性評価では中(B)と評価された。本研究レビューの結果から非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）の膝の動きをサポートする機能に科学的根拠があると判断した。本研究レビューの限界として、出版バイアスの可能性については否定できない。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	当該製品は機能性関与成分である非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）を2.4mg以上配合したサプリメント形状の食品である。コラーゲンは皮膚や軟骨において主要なタンパク質であり、一般的な食生活において摂取されている。 非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）に関する研究では、一日当たり32mgの非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）を4週間摂取させた試験において、重篤な健康被害は無く、安全性に問題は無かったことが報告されている。また他の研究では非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）3.2mgを12週間摂取させた試験において重篤な副作用は見られず、安全性を確認したことが報告されている。 　各研究における非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）と当該製品に配合した非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）はELISA（酵素免疫測定法）によって定性試験（定量試験を兼ねる）を実施しているため同等である。また各研究で用いられた非変性Ⅱ型コラーゲン（酵素分解水溶化コラーゲンペプチドとして）はサプリメント形状であることから、当該製品においても十分な安全性があると判断した。
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。●一日摂取目安量を守ってください。●原材料をご確認の上、食物アレルギーのある方は摂取をしないでください。