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	リゲイン健脚アシストａ		
機能性関与成分名	クルクミン、タマリンド由来プロアントシアニジン、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	本品にはクルクミン、タマリンド由来プロアントシアニジンと非変性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）が含まれます。 クルクミン、タマリンド由来プロアントシアニジンは、中高年の方の日常生活における一定時間で歩く速さの維持、一定時間で長い距離を歩く力、階段の上り下りを助ける機能と、ひざ関節の違和感を軽減し、ひざ関節の可動域を広げて、ひざの曲げ伸ばしをサポートする機能があることが報告されています。 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、中高年の方の階段の上り下り、しゃがむ、床に落ちているものを拾うことをサポートすること、また運動習慣があり運動時にひざに違和感を感じる方の、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	J912	**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

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	【クルクミン、タマリンド由来プロアントシアニジン】 標題：機能性関与成分クルクミン、タマリンド由来プロアントシアニジンの摂取による膝関節の改善機能、身体機能（歩行機能）の維持・改善機能に関するシステマティックレビュー

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)	目的：健常者（正常高値血圧者を含む）が、クルクミン、タマリンド由来プロアントシアニジン含有食品を摂取した際の、膝関節の改善機能、身体機能（歩行機能）の維持・改善機能がみられるか検証した。 背景：現在、運動器の障害によって、日常生活に支援や介護が必要となる高齢者が増加しており、超高齢社会における健康寿命を考えるうえで重要な課題となっている。クルクミン、タマリンド由来プロアントシアニジンには食品として摂取することで、健常者に対する膝関節、歩行機能の維持・改善に関する機能があることが報告されているため、システマティックレビューを実施して、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：健常者を対象として、クルクミン、タマリンド由来プロアントシアニジンの摂取による膝関節機能改善の有効性に関する1報のRCT試験報告をシステマティックレビューに採用した。 主な結果：データベース検索により204報の文献が抽出され、除外基準に抵触するか確認したところ1報が採用文献となった。採用文献は、事実を示す可能性が高いとされる試験デザイン（ランダム化比較試験）を用いた研究であった。 評価項目「膝関節の機能」「身体機能（歩行能力）」において、クルクミン、タマリンド由来プロアントシアニジン含有食品摂取群がプラセボ摂取群と比較して有意に維持・改善機能を示すことが確認された。有効性を肯定する報告から、1日当たりクルクミンとして6.25mg、タマリンド由来プロアントシアニジンとして162.5mgを摂取することによって、膝関節、身体機能（歩行機能）の機能を維持・改善する機能性が期待できるものと判断した。 本品は1日当たりクルクミン6.25mg、タマリンド由来プロアントシアニジン162.5mgを含んでおり、膝関節、身体機能（歩行機能）の機能を維持・改善する機能性が期待できると判断した。 科学的根拠の質：「膝関節の機能」「身体機能（歩行能力）」における全研究のバイアスリスク、非直接性、不精確、非一貫性、その他（出版バイアスなど）のスコア合計が「-4」と、-3～-5 点であったことを踏まえ、膝関節を改善し、身体機能（歩行機能）を維持・改善する機能について、クルクミン、タマリンド由来プロアントシアニジンの介入は有効であり、エビデンス総体の確実性は「中」と判断した。 本システマティックレビューの限界は、英語と日本語のみを検索のキーワードとしたため、他の言語で書かれている文献が調査されていない。しかし、信頼性が高い研究報告でクルクミン、タマリンド由来プロアントシアニジンの摂取による有効性が支持されていることから、科学的根拠は十分であると判断した。 【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）】 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：本システマティックレビューレビューにより、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。本システマティック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	【クルクミン、タマリンド由来プロアントシアニジン】 クルクミンについて「2003年6月開催の第61回国際連合食料農業機関／世界保健機関合同食品添加物専門家会議（JECFA）において添加物としての再評価がなされ、ADIは0～3 mg/kg体重とされた」と記載されている。ADIとはacceptable daily intakeの略語で1日摂取許容量の意である。本届出製品中に含まれるクルクミン量(6.25mg/日)はこのADIの範囲であるため、健康上の問題を生じる可能性は低い。 本届出製品に使用されているクルクミンタマリンド由来プロアントシアニジン、クルクミン含有原料について動物を用いた安全性試験が行われている。ラットの急性毒性試験において2000mg/kg/日、90日間亜急性毒性試験において1000mg/kg/日が無毒性量であったことが報告されている。ヒトへの影響に関してはヒト等価用量(ヒトにおいて動物試験の結果と同等の作用が期待される投与量)の考え方から、上記の無毒性量は本届出製品の原料の含有量と比較しそれぞれ約77倍量、約38倍量に相当する。したがって健康上の問題を生じる可能性は低い。 【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）】 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。 本届出商品の機能性関与成分非変性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）2.4㎎/日の13倍量以上の4週間過剰摂取において重篤な副作用が見られなかったこと、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。 クルクミンは医薬品との相互作用が報告されているが、本届出製品の摂取量は相互作用を引き起こす量と比較して低用量のため本届出製品の摂取にあたり問題はないと判断された。その他相互作用に関して報告は認められなかった。 以上より、各安全性試験の結果および摂取実績から、当該商品は健常者が適切に摂取する場合においては安全上問題ないと判断した。 なお、各機能性関与成分の相互作用に関する論文は報告されていない。
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。