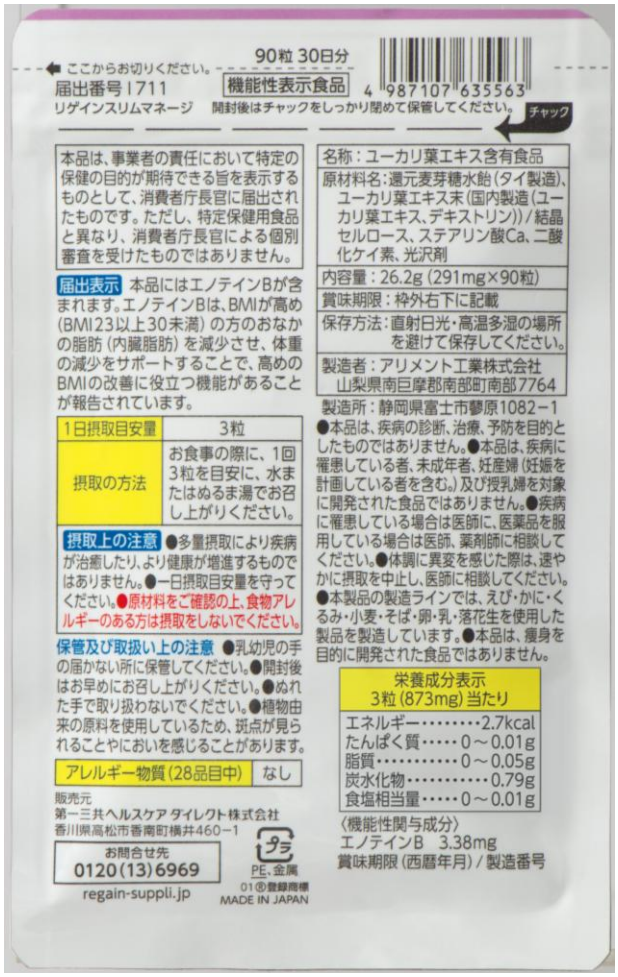
第一三共ヘルスケア

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	リゲインスリムマネージ		
機能性関与成分名	エノテインB		
機能性表示	本品にはエノテインBが含まれます。エノテインBは、BMIが高め（BMI23以上30未満）の方のおなかの脂肪（内臓脂肪）を減少させ、体重の減少をサポートすることで、高めのBMIの改善に役立つ機能があることが報告されています。		
届出番号	I711	**法人名**	アリメント工業株式会社





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	（ア）標題 最終製品「リゲインスリムマネージ」に含有されるエノテインBの摂取による、内臓脂肪・体重・BMI（Body Mass Index）の低減作用に関する研究レビュー （イ）目的 （P）妊産婦及び授乳婦を除く健常成人（Body Mass Index, BMIが23以上30未満の者）で、特定保健用食品の試験対象者の範囲を超えない者（以下、「健常成人（BMIが23以上30未満の者）」と記す）において、（I）エノテインBの摂取は、（C）対照群と比較して（O）内臓脂肪・体重・BMIを低減させるのか？についてシステマティックレビューを実施した。 （ウ）背景 メタボリックシンドロームとは、内臓脂肪型肥満に高血糖・高血圧・脂質異常症のうち2つ以上の症状が重なることを言い、内臓脂肪を減らすとそのリスクが低減されることが報告されている。フルクトース（果糖）はショ糖などを構成する単糖であり、小腸でGLUT5という膜タンパクを通過して体内に吸収され、門脈を経て肝臓に運ばれる。肝臓では、フルクトース代謝は代謝調節を受けないため速やかに代謝されるので、余剰は脂肪に変換される。フルクトースの過剰摂取は内臓脂肪や肝臓脂肪など体脂肪の蓄積を引き起こすこと、その摂取制限によりそれら体脂肪の蓄積が抑制され、健康を維持することが報告されている。エノテインBには、フルクトース吸収阻害作用が報告されている。そこでエノテインBの経口摂取による、内臓脂肪・体重・BMIの低減作用に関する機能性を評価するための研究レビューを実施した。 （エ）レビュー対象とした研究の特性 日本語および英語で記述された学術論文を対象に文献検索を実施し、最終的に適格基準に合致した査読付き学術論文1報を採用し、評価対象とした。採用文献の臨床試験は日本人を対象に実施され、無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（RCT）であった。 （オ）主な結果 採用文献は肥満気味な健常成人（BMI値が23以上30未満の者）を対象に、1日当たり3.38mgのエノテインBを12週間連続摂取させると、対照群と比較して、主要評価項目である内臓脂肪面積（腹部）に有意な低減作用が示され、臨床的意義が認められる効果であると判定された。副次評価項目においても、対照群と比較して、8週間の連続摂取により内臓脂肪面積に、12週間の連続摂取により体重・BMIに、有意な低減作用が認められたという内容であった。 （カ）科学的根拠の質 採用文献は二重盲検試験として実施され、バイアスリスクおよび非直接性を評価したところ、試験の資金源は論文著者の所属機関ではあるが、エビデンスレベルは高いと判断された。エビデンス総体の質として中（B）と評価された。採用文献数は1報のみと限定的な結果であり、出版バイアスを否定できないが、検索に用いたデータベースによってほとんどの学術論文が網羅されているので、本レビューを研究評価のレビューに用いることは適切であると判断した。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	エノテインBは、ユーカリ、ピタンガ、カユプテ、ギンバイカ、シルキーベリー、月見草、ヤナギランなど食用または薬用に用いられる植物から見出されている。本製品の喫食実績や既存情報による食経験の情報は不十分であったが、既存情報による安全性試験の検索をおこなった結果、本製品における機能性関与成分の1日当たり摂取量と同量である3.38 mgを12週間摂取した臨床試験（ヒト試験）、及びその7倍以上に相当する26 mgを4週間摂取した臨床試験では、機能性関与成分に起因する有害事象は認められなかったと報告されている。以上より、エノテインB摂取の安全性に問題はないと判断された。 医薬品との相互作用について、安全性に関する2次情報データベースでは、機能性関与成分の原料であるユーカリ葉は血糖値を低下させる可能性があるので、糖尿病治療薬及び血糖降下作用があるハーブやサプリメントを併用することにより、その副作用を増強させる可能性があると指摘されている。しかしながら、本製品における機能性関与成分の1日当たり摂取量3.38 mgと同量を12週間摂取した臨床試験及びその７倍以上に相当する26 mgを4週間摂取した臨床試験、エノテインB の摂取量が31mgとなるユーカリ葉エキスを1回経口摂取した臨床試験では、被験者の血糖値に有意な変動は認められなかった。よって治療の必要がない方（健常者）が本製品を摂取する場合は、本製品に起因する血糖値への影響は生じないと考えられる。しかしながら、糖尿病治療中の方が本製品に関心を持ち、糖尿病治療薬や血糖値に影響を与える可能性を有するハーブ及び健康食品・サプリメントと併用しそれらとの相互作用が発生する可能性は、否定できない。そこで、より安全に本製品をご使用いただくため、本制度の規定通り「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。」とパッケージに記載している。 以上より、本製品に安全性の問題はないと考えられ、本製品の1日摂取目安量を摂取した場合に、ヒトの健康を害する恐れはないと判断した。
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。