夢中になれる明日
Kracie

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	スカイウォーター　グレープフルーツ味		
機能性関与成分名	クエン酸		
機能性表示	本品にはクエン酸が含まれます。クエン酸は継続摂取により、日常の生活や運動後の疲労感を軽減する働きがあることが報告されています。		
届出番号	I701	**法人名**	クラシエ株式会社





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 クエン酸の疲労軽減・回復効果に関する研究レビュー (イ)目的 クエン酸の疲労軽減効果は論文化されているが、クエン酸を含む果汁や他の物質との混合物を用いた試験結果が多い。そのため、クエン酸本来の疲労軽減効果を検証することを目的とした。 (ウ)背景 以前、乳酸の蓄積が疲労感を増加するといわれ、クエン酸を摂取すると乳酸の蓄積を阻害し、その結果、疲労感を低減する効果があると報告されている。その他にも、論文化されて報告されているが、クエン酸の疲労感低減効果に関する研究レビューは確認できていないため、新たに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 国内及び海外における複数のデータベースで、2017年9月26日から2017年11月9日に文献検索を実施し、対象期間は収載開始から検索実施日の期間とした。健常な成人を対象に、クエン酸の経口摂取群とプラセボ群を比較し「疲労感の軽減」を検証した文献を各データベースで検索し、3報を抽出した。 (オ)主な結果 RCT論文2報の概要を示す。 ①日常生活で疲れやすいと判断した健常成人男女625名にクエン酸 2700 mgまたはプラセボを1日1本、飲料として、4週間経口摂取させた。その結果、クエン酸含有飲料時では、全体的疲労感および精神的疲労感のVAS法による評価で、3週目および4週目の変化量は、対象群と比較して有意に低下した。(いずれもp<0.01) ②調査責任医師が、疲労感調査で疲れを感じやすいと判断した健常成人男女24名に、クエン酸 2700 mgまたはプラセボを1日1本、飲料として、8日間経口摂取させた。その結果、全体的疲労感 のVAS法による評価では、変化量（後値-前値）の平均値差は-0.52（p＝0.09）であり、クエン酸摂取による疲労感の軽減傾向がみられたが、有意差は認められなかった。 なお、いずれの文献においてもクエン酸を含む試験食品に関連した有害事象は認められなかった。 (カ)科学的根拠の質 レビュー対象の２報文の著者は同じ研究グループであり、偏向があることは否定出来ない。また、この２報文はUMIN-CTRの登録がないので出版バイアスの可能性は否定出来ない。しかし、クエン酸の2,700mg／日の摂取により、VAS検査による主観的な評価により、日常的或いは軽度な運動による疲労感の測定で疲労感の軽減が有意にあるいは傾向が認められた。残る1報文も、クエン酸の1,000mgの摂取によりVAS検査による疲労感の調査で、一時的な軽度の運動後に自覚する疲労感の軽減効果が有意に認められた。以上のことから、科学的根拠に問題のないものと判断した。ただし、今後の研究によっては、研究レビューの評価が変わる可能性があるため、継続した調査が必要である。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	当該食品は、機能性関与成分クエン酸を1日摂取目安量3000 mg配合した粉末清涼飲料である。 1.食経験の評価 ① クエン酸は果実や野菜に含まれ、喫食実績は豊富である。例としてレモンには6～7%含有されているが、１個の可食部は100～150g程度であるため、6～10.5ｇ位のクエン酸を含有する。 ② 社名変更前に子会社であった、クラシエフーズ株式会社では、当該食品とほぼ同様の配合で1食あたりクエン酸3000 mgを配合した粉末清涼飲料製品を、2012年3月から2023年3月までに全国各地で約8100万食以上を販売しており、幅広い年齢層の男女に飲用されているが、重大な健康被害等の報告は寄せられていない。 以上より、喫食実績による安全性の根拠は十分と判断したが、2次情報についても以下の通り調査した。 2.2次情報の評価 下記CLP reportはEU（欧州連合）における化学品の分類、表示、包装に関する規則であり、化学品の安全性情報伝達のための重要なデータが記載されている。このCLP規則では危険性有害性の分類に使用されている。 9章に毒性動態の記載が有るが、『クエン酸はTCA呼吸経路に不可欠な代謝中間体である。例えクエン酸とクエン酸塩を、人が大量に摂取したとしても有害な影響は出ない。』と結論付けられている。1) よって、本届出機能性関与成分による健康被害が起こる可能性は極めて低いと判断した。 １）CLP report『Proposal for Harmonised Classification and Labelling Based on Regulation (EC) No1272/2008 (CLP regulation), Annex Ⅵ,Part 2 International Chemical Identification ; Citric acid 30 Oct 2018』
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。1日摂取目安量を守ってください。