KAGOME

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	スルフォラファン		
機能性関与成分名	スルフォラファングルコシノレート		
機能性表示	本品は、スルフォラファングルコシノレートが含まれるため、健康な中高年世代の方の健常域でやや高めの血中肝機能酵素（ALT）値を低下させる機能があります。血中ALT値は肝臓の健康状態を示す指標の一つです。本品は、中高年世代の肝臓の健康状態を示す一指標の改善に役立ちます。		
届出番号	D355	**法人名**	カゴメ株式会社





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

機能性の評価方法	最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）により、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】 ブロッコリースプラウト抽出物(BSE)含有サプリメントの摂取が健康な成人の方の肝臓の健康を維持する作用の評価 【目的】 健康な成人の方がBSEを含むカプセルを摂取すると、BSEを含まないカプセルを摂取した場合と比較して、肝臓の健康状態を維持する作用、すなわち肝臓へのダメージを減らし、肝機能マーカー(ALT、AST、γ-GTP)が低値を示す作用があるか否かを調べることを目的としました。 【背景】 これまでの研究で、BSEの摂取が高めの肝機能マーカー値を示す方のそれらの値を改善することを見出しました。健康な方においても、日々の生活習慣や環境から酸化ストレスを受け、肝臓はダメージを受けています。BSEの摂取は酸化ストレスを軽減する抗酸化酵素の誘導を亢進することも知られており、健康な方の肝臓の健康の維持に有効であると考えました。

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)	【方法】 肝機能マーカー(ALT, AST, γ-GTP)の値を基準に選定した、30 歳以上65 歳未満の健康な日本人の男女103名が試験に参加しました。試験参加者を無作為に2つの群に分け、一方にはBSEを含むカプセル（スルフォラファングルコシノレート（SGS）8 mg）を、もう一方にはこれらを含まないカプセル（SGS 0 mg）を、1日3カプセル(SGS 24 mgまたは0 mg)、24週間摂取してもらい、肝機能マーカーの値を調査しました。カプセルの割り当ては、試験参加者、解析に関わる研究者に分からないようにして試験を実施しました。本試験は、届出者が資金提供を行い、外部機関に委託して実施しました。 【主な結果】 試験期間開始前・期間中の脱落や、選定基準に沿った解析対象者の選定を経て、70名の方のデータを解析しました。BSEを含むカプセルを摂取した群では、BSEを含まないカプセルを摂取した群と比較して、中高年（45-64歳）のALTが有意な低値を示しました。このことから、BSEを含むカプセルの摂取は、日々の生活習慣や環境からくる肝臓へのダメージを軽減し、中高年の肝臓の健康の維持に役立つことが示唆されました。 【科学的根拠の質】 本臨床試験は、事前に試験方法を公的なデータベースに登録した上で、プラセボ対照の多施設無作為化二重盲検並行群間比較試験で実施しました。また、試験結果の論文が専門家による査読がある学術誌に採択されています。以上から、科学的根拠の質は高いと考えられます。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	【喫食実績、食経験の既存情報】 今回届出を行う商品は、ブロッコリースプラウトの熱水抽出物を含み、機能性関与成分としてスルフォラファングルコシノレート（SGS）を24-50 mg含む。本商品は、日本国内において10年以上の販売実績（累計2,100万食以上）がある。これらは通信販売で販売されており、地域を限定せず全国の幅広い年代層の方々に摂取されていると考えるが、お客様から健康被害についての指摘は発生していない。 また、本商品の原材料であるブロッコリースプラウトも国内外で約20年以上の長い食経験がある。生鮮食品として国内外で販売実績があるが、重篤な健康被害についての報告はないことから、安全性は高いものと考えられる。以上より、本商品の安全性は極めて高いと考えられる。 【安全性試験の既存情報又は安全性試験の実施による安全性の評価】 in vitro試験およびin vivo試験、ヒト試験において、SGSの安全性を示す情報が確認された。ヒト試験では、ブロッコリースプラウト抽出物としてSGS 600 μmol（261.9 mg）を12週間摂取させた試験において、安全性を懸念する事象は認められなかったことが報告されていた。本商品の1日摂取目安量に含まれるSGS量15 mgは上記試験の17.46倍量に相当し、摂取量の5倍量以上の過剰摂取においても安全性には問題がないと考えられた。以上より、本商品の1日摂取目安量に含まれる機能性関与成分SGS 15 mgは十分に安全であると判断した。 【医薬品と機能性関与成分の相互作用】 スルフォラファンと医薬品との相互作用について調査した結果、薬物代謝に影響を与える酵素を抑える可能性があることが報告されていた。ただし、実際にSGS摂取により医薬品との相互作用を引き起こし重篤な副作用が発生した事象の報告はなかった。以上のことから、本商品の1日摂取目安量を守っていれば、医薬品と相互作用を示す可能性は極めて低いと考えるが、摂取上の注意として相互作用の可能性のある医薬品との併用摂取を避ける旨の注意喚起表示を行うことで対策を講じた。
摂取をする上での注意事項	1日の摂取目安量を守ってください。本品は、肝機能検査の異常値を改善させるものではないため、異常値を示した場合は医療機関を受診ください。肝臓で代謝されやすい医薬品（クロザピン、シクロベンザプリン、フルボキサミン、ハロペリドール、イミプラミン、メキシレチン、オランザピン、ペンタゾシン、プロプラノロール、タクリン、テオフィリン、ジロートン、ゾルミトリプタンなど）を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。原材料をご確認の上、食物アレルギーが心配な方はご利用をお控えください。体質、体調によりまれに体に合わない場合(かゆみ、発疹、胃腸の不快感など)があります。（26年3月19日届出分より）● 1 日の摂取目安量を守ってください。● 本品は、肝機能検査の異常値を改善させるものではないため、異常値を示した場合は医療機関を受診ください。● 肝臓で代謝されやすい医薬品（クロザピン、シクロベンザプリン、フルボキサミンマレイン酸塩、ハロペリドール、イミプラミン塩酸塩、メキシレチン塩酸塩、オランザピン、塩酸ペンタゾシン、プロプラノロール塩酸塩、タクリン、テオフィリン、ジロートン、ゾルミトリプタンなど）を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。● 原材料をご確認の上、食物アレルギーが心配な方はご利用をお控えください。● 体質、体調によりまれに体に合わない場合(かゆみ、発疹、胃腸の不快感など)があります。