KAGOME

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	スルフォラファンブロッコリー		
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	本品には、スルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートを24mg/日を摂取すると健康な中高年世代の健常域でやや高めの血中ALT値（肝臓の健康状態を示す指標の一つ）の低下を、30mg/日を摂取すると高年齢者の加齢に伴い低下する認知機能の一部である処理能力（視覚情報を素早く処理し、速く正確に作業を行う能力）の向上をサポートする機能が報告されています。本品１袋（90g）を食べると機能性が報告されている一日当たりの血中ALT値低下の機能性関与成分の量の60%、処理能力向上の機能性関与成分の量の50%を摂取できます。		
届出番号	K602	**法人名**	カゴメ株式会社



●機能性表示:本品には、スルフォラファングルコシノレートが含まれます。スルフォラファングルコシノレートを24㎎/日を摂取すると健康な中高年世代の健常域でやや高めの血中ALT値（肝臓の健康状態を示す指標の一つ）の低下を、30㎎/日を摂取すると高年齢者の加齢に伴い低下する認知機能の一部である処理能力（視覚情報を素早く処理し、速く正確に作業を行う能力）の向上をサポートする機能が報告されています。本品1袋（90g）を食べると機能性が報告されている一日当たりの血中ALT値低下の機能性関与成分の量の60%、処理能力向上の機能性関与成分の量の50%を摂取できます。●1日摂取目安量:1日90g(1袋)を目安にお召し上がりください。(中高年世代のやや高めの血中ALT値低下の機能性関与成分の量の60%、処理能力向上の機能性関与成分の量の50%を摂取できます。)●摂取上の注意:多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進できるものではありません。肝臓で代謝されやすい医薬品(クロザピン、シクロペンザプリン、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)を摂取している場合は医師、薬剤師に相談してください。●保存方法:冷暗所にて保存してください。●保存方法の注意:開封後は品質が変化しやすいので、お早めにお召し上がりください。●本品は特定保健用食品と異なり、機能性及び安全性について国による評価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ウェブサイトで確認できます。●本品は、医薬品ではありません。●食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。●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。●スルフォラファングルコシノレートの含有量が一定範囲に収まるよう栽培・出荷の管理を実施しています。しかし、本品は生鮮食品のため気象等の影響により、表示値を下回る場合があります。

栄養成分表示(90g当たり)	
エネルギー	32kcal
たんぱく質	1.8g
脂　質	0.4g
炭水化物	5.4g
食塩相当量	0.03g

機能性関与成分:スルフォラファングルコシノレート15mg(機能性関与成分量の割合:血中ALT値低下への60%、処理能力向上への50%)

※スルフォラファングルコシノレート以外は、分析による推定値です。

販売者 カゴメアグリフレッシュ株式会社 東京都中央区日本橋浜町3丁目21-1

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	1)「SGS」の血中ALT値低下作用に関する科学的根拠 (ア) 標題 機能性関与成分スルフォラファングルコシノレートの経口摂取による肝機能酵素値の低下作用に関するメタアナリシスを含むシステマティック・レビュー (イ) 目的 疾病に罹患していない成人を対象（P）として、スルフォラファングルコシノレート（以下、SGS）を含む食品の経口摂取（I）が、同物質を含まないプラセボ食品の経口摂取もしくは何も介入していない場合（C）と比較して、肝機能マーカーである血中肝機能酵素(ALT、AST またはγ-GTP) 値を低下させるか（O）というリサーチ・クエスチョンを、メタアナリシス(以下、MA)を含むシステマティック・レビュー (以下、SR) によって検証することを目的とした。 (ウ) 背景 SGSを機能性関与成分とする機能性表示食品の届出情報として、疾病に罹患していない成人を対象として肝機能酵素値を低下させる作用を検証したSRが報告されているが、それらのSRは全て定性的な解析を基に結論を導いており、MAを実施して定量的な解析を実施した例はない。そこで、疾病に罹患していない成人に対して、SGSの経口摂取が肝機能酵素値を低下させる作用を有するかを検証するため、MAを含むSRを実施することとした。 (エ) レビュー対象とした研究の特性 各データベースに収載されている最初の時点から2023年8月23日までに発表された文献を国内外の研究論文および臨床試験登録データベースで検索した。その結果、健康な成人を対象としてSGSを含む食品の摂取による血中肝機能酵素への影響を二重盲検

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)	プラセボ対照のランダム化並行群間比較試験により評価した文献2編が得られたため、この2編をレビューの対象とした。利益相反については、採用文献2編の著者にはいずれもカゴメ株式会社に所属する従業員が含まれていた。(オ) 主な結果 採用文献2編の研究は、45歳以上65歳以下、あるいは30歳以上65歳以下の健康な成人男女を対象とした二重盲検プラセボ対照のランダム化並行群間比較試験であり、一日当たり60mgあるいは24 mgのSGSを含む食品を24週間にわたって摂取させ、肝機能酵素値を評価していた。なお、2研究において試験食品と関連する有害事象の報告はなかった。 2編の採用文献の全被験者を対象としたMAと中高年で肝機能酵素（ALT）値がやや高めの被験者を対象としたMAを実施した。前者の結果においては、ALT、AST、γ-GTP のいずれの血中肝機能酵素値においてもSGS摂取による有意な低下は確認されなかったが、後者においては、SGSの摂取により血中肝機能酵素の中でALT値のみが有意に低下することが示された。この結果から、SGSにはALT値がやや高めの中高年世代の方のALT値低下作用が期待できるものと考えられた。以上の結果より、45歳以上65歳未満の健常域でやや高めの血中肝機能酵素値を示す対象者において、1 日あたり24 mgのSGSを24週間摂取することにより、血中ALT値を低下させることが示された。 (カ) 科学的根拠の質 全研究のバイアス・リスク、非直接性、不精確、非一貫性は「低」と評価した。報告バイアスは「中/疑い」と評価した。以上の結果から、エビデンスの確実性は、「高」となり、エビデンス総体として一定の科学的根拠があると判断した。 以上より、24 mg/日のSGS を12週間摂取することで、45歳以上65歳未満で血中肝機能酵素値がやや高め (31≦ALT≦50 U/L、31≦AST≦50 U/L、または、51≦γ-GTP≦100 U/Lのいずれか1つ以上に該当する場合) の参加者の血中ALT値の有意な低下作用が示された。なお、研究レベルの限界としてサンプリング・バイアスやSGS以外の成分の影響、アウトカムレベルでの限界として評価指標の限界、レビューレベルでの限界として言語バイアスが考えられた。 (2)「SGS」の処理能力向上作用に関する科学的根拠 (ア) 標題 機能性関与成分スルフォラファングルコシノレートの経口摂取による認知機能の維持・向上作用に関するメタアナリシスを含むシステマティック・レビュー (更新版) (イ) 目的 「疾病に罹患していない成人を対象（P）として、スルフォラファングルコシノレート (以下、SGS) を含む食品の経口摂取（I）が、同物質を含まないプラセボ食品の経口摂取もしくは何も介入を行わない場合（C）と比較して、認知機能を維持・向上（O）するか」というリサーチ・クエスチョンを、メタアナリシス(以下、MA)を含むシステマティック・レビュー (以下、SR) によって検証することを目的とした。 (ウ) 背景 過去に実施したSRにおいてSGS摂取が認知機能の一部である処理能力 (視覚情報を素早く処理し、速く正確に作業を行う能力) が向上することが示され、機能性表示食品として届出を実施した。一方で、届出におけるガイドラインであるPRISMA声明の更新版であるPRISMA 2020が2021年に公表されたことから、その内容を反映した記載内容に更新することとした。 (エ) レビュー対象とした研究の特性 各データベースに収載されている最初の時点から2024年11月7日までに発表された文献を国内外の研究論文および臨床試験登録データベースで検索した。その結果、健康な成人を対象としてSGSを含む食品の摂取による認知機能への影響を二重盲検プラセボ対照のランダム化並行群間比較試験により評価した文献2編（3研究）が得られたため、この2編（3研究）をレビューの対象とした。利益相反については、採用文献2編の著者にはいずれもカゴメ株式会社に所属する従業員が含まれていた。 (オ) 主な結果 採用研究として2編3研究が選定され、SRの更新により新たに採用された研究はなかった。採用文献2編の研究は、いずれも60歳以上80歳以下の健康な成人男女を対象とした二重盲検プラセボ対照のランダム化並行群間比較試験であり、一日当たり30 mgのSGSを含むサプリメントを12週間摂取させ、認知機能を評価していた。3研究において試験食品と関連する有害事象の報告はなかった。うち1編は、試験食品摂取の介入に加えて脳トレーニングゲーム実施または対照ゲーム実施の介入も行われていたため、それぞれのゲーム実施の介入を別研究として扱うこととして、2編3研究を対象として結果の統合を行った。 2編3研究を用いてMAを行った結果、「認知機能の維持・向上」に関連する指標の内、「記号探し」において有意な向上が確認された。また、「符号」においては統計学的な有意差は認められなかったものの向上される傾向が確認された。以上の結果より、健康な高年齢者において、1日当たり30 mgのSGSを12週間摂取することにより、認知機能の一部である処理能力 (視覚情報を素早く処理し、速く正確に作業を行う能力)が向上することが示された。 (カ) 科学的根拠の質 全研究のバイアス・リスク、非直接性、不精確、非一貫性は「低」と評価した。報告バイアスは「中/疑い」と評価した。以上の結果から、エビデンスの確実性は、「高」となり、エビデンス総体として一定の科学的根拠があると判断した。 本SRの結果より、1日当たり30 mgのSGSを12週間摂取することにより、健康な高年齢者の認知機能の一部である処理能力(視覚情報を素早く処理し、速く正確に作業を行う能力)が向上することが示唆された。なお、研究レベルの限界としてサンプリング・バイアスやSGS以外の成分の影響、アウトカムレベルでの限界として評価指標の限界、レビューレベルでの限界として言語バイアスが考えられた。
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】 ブロッコリーは世界各国で生産され消費されている。国内においては、農林水産省の野菜生産出荷統計より、令和5年の国内でのブロッコリーの収穫量は17万1,500トン、出荷量は15万6,400トンとなっており、量の多寡はあるもののすべての都道府県で消費されている。ブロッコリーは様々な地域であらゆる世代・性別の方々に食されているが、安全性を懸念するような報告はなく、十分な喫食実績を有しており、食経験の観点から安全性に関する懸念は無いと考えられる。 また、機能性関与成分であるスルフォラファングルコシノレート（SGS）については、届出者の関連会社において本商品の１日摂取目安量である15 mgを超える24 mgのSGSを含むサプリメントを累計2,900万食以上製造販売した実績があるが、これまでに重篤な健康被害の報告はない。SGSは単一の化合物であり、今回届出を行う商品（本商品）と上記サプリメントに含まれるSGSは同一である。以上を踏まえ、ブロッコリー及び本商品に含まれるSGS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3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	多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進できるものではありません。 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）を摂取している場合は医師、薬剤師に相談してください。