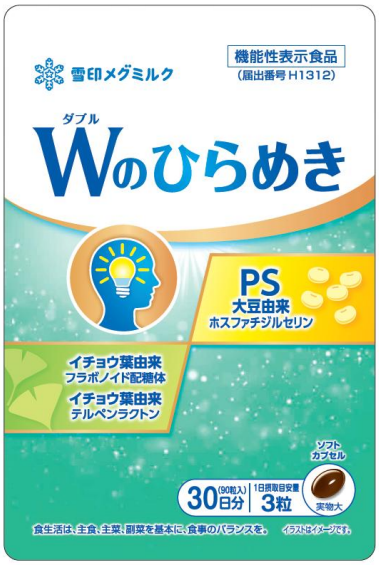
Love Earth. Love Life.
雪印メグミルク

機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	雪印メグミルク　W（ダブル）のひらめき		
機能性関与成分名	大豆由来ホスファチジルセリン、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン		
機能性表示	本品には大豆由来ホスファチジルセリン、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが含まれます。大豆由来ホスファチジルセリンは、記憶力が低下した健康な中高齢者の認知機能の一部である記憶力（言葉を思い出す力）を維持する機能が報告されています。 イチョウ葉由来フラボノイド配糖体及びイチョウ葉由来テルペンラクトンは、健常な中高年者の加齢によって低下する認知機能の一部である記憶力（日常生活で見聞きした情報を覚え、思い出す力）の精度や判断の正確さを向上させることが報告されています。		
届出番号	H1312	**法人名**	雪印メグミルク株式会社





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	●大豆由来ホスファチジルセリン 【標題】　大豆由来ホスファチジルセリンの摂取による認知や記憶に関する研究レビュー 【目的】　大豆由来ホスファチジルセリンの摂取が認知や記憶に及ぼす影響を検討した論文を調査し、その効果を評価した。また、日本人での一日当たりの大豆由来ホスファチジルセリンの摂取目安量についても検討した。 【背景】　ホスファチジルセリンは、これまでに脳機能などに関する研究が盛んに行なわれ、様々な研究報告がなされている。大豆由来ホスファチジルセリンについても、高齢者の物忘れに対する有効性が認められた報告があり、海外ではこれに基づく健康強調表示が認められている。しかし、大豆由来ホスファチジルセリンを関与成分とする脳機能に関するヒト試験結果を網羅的に解析した研究レビューはない。そこで、本研究レビューでは大豆由来ホスファチジルセリンの摂取が、成人健常者に対し、記憶や認知に関する機能改善作用があるかを検討した。

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)	【レビュー対象とした研究の特性】　健常人および加齢に伴って一般的にみられる記憶力が減退した方を対象に、日本語及び英語の文献を調査した。内容を精査したところ、３報の文献を評価対象とした。 【主な結果】　評価対象の３報の結果を評価した結果、記憶を評価する手法において、大豆由来ホスファチジルセリンの摂取により、「遅延言語再生」という項目が試験開始9ヶ月後（摂取終了3ヶ月後）に改善する作用が認められた。遅延言語再生とは、一度記憶した事を一定時間経過後に思い出す能力のことである。したがって、大豆由来ホスファチジルセリンの摂取は記憶力を改善すると考えられる結果となった。なお、その効果が得られる摂取量は一日当たり100 mg以上であった。 【科学的根拠の質】　評価対象の３報には、大きな研究の偏り（バイアスリスク）は検出されなかったため、本研究レビューの科学的根拠の質は概ね良好であると考えられる。研究の限界としては、遅延言語再生を評価している論文は1報のみであったため、今後、さらなる研究が必要なことである。 ●イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン 【標題】　イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンを含む食品の摂取による記憶力を高める作用について 【目的】　成人健常者を対象にイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンを含む食品を摂取することによって認知に関する機能が向上するかについて評価した。 【背景】　イチョウ葉エキスは、海外では記憶障害、集中力の欠如、感情の抑うつ状態、耳鳴り、めまい、頭痛などを改善する目的で利用されており、認知機能に関して改善する作用があると考えられる。しかし、健常者に絞って長期間摂取した際の作用に関して評価した研究レビューはほとんどなかった。そこで、健常者を対象に認知に関する機能が向上するか研究レビューにより検証した。 【レビュー対象とした研究の特性】　外国語及び日本語のデータベースを使用し、特に出版年の制限を設けずに無作為化比較試験を対象に検索をおこなった（検索日：2023年1月10日）。対象の集団は、成人健常男女であり、最終的には10報の文献を採用した。これらの文献は全て無作為化比較試験であった。いずれの文献において、重大な利益相反は確認されなかった。 【主な結果】　脳血流は加齢により低下し、認知機能の低下に関与すると考えられている。評価対象の10報中1報において脳血流への影響が評価されており、イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンの摂取によって、脳血流の有意な増加と、血液粘度の有意な低下が認められた。また、評価対象の10報中9報において記憶力への影響が評価されており、9報中8報でイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンの摂取によって、遅延再生の精度、短期記憶、長期記憶および想起、視覚性記憶、視空間性記憶などの項目において、プラセボ群と比較してイチョウ葉エキスの摂取群に有意な差が認められた。さらに、評価対象の10報中9報において判断力への影響が評価されており、9報中7報でイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンの摂取によって、言葉の意味や日常的なルールなどの項目において、プラセボ群と比較してイチョウ葉エキスの摂取群に有意な差が認められた。イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンの有用性が認められた項目は、一般的に言語性記憶、視覚性記憶、視空間性記憶などに関わっており、言葉、物、位置情報の記憶力や判断の正確さの向上に有効であることが示唆された。 以上のことから、健康な中高齢者がイチョウ葉由来フラボノイド配糖体およびイチョウ葉由来テルペンラクトンを継続摂取することにより、加齢によって低下する「脳血流」「記憶力の精度」「判断力の正確さ」を維持・向上する機能があると判断した。 【科学的根拠の質】　評価した文献においても盲検化の欠如や選択的アウトカムの報告はみられなかった。また、全研究のバイアスリスクは低く、科学的根拠の質は高いと判断した。本研究レビューでの採用文献は、全てイチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンが規格化されたイチョウ葉エキスを使用しており、関与成分の同等性に問題はないと考えられる。本研究レビューにおいて、未発表データの存在は否定できないため出版バイアスの可能性があること、採用文献はいずれも日本人を主な対象としたものではないことが本研究レビューの限界と考えられる。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	●大豆由来ホスファチジルセリン ・大豆由来ホスファチジルセリン300 mg/日を6カ月間摂取させた試験や、大豆由来ホスファチジルセリン600 mg/日を12週間摂取させた試験において、試験食に起因する有害事象の報告はなかった。 ●イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン ・「イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトン」を含む原材料である「イチョウ葉エキス粉末」は、2013年から少なくとも4,900 kg以上が販売されているが、本原料に起因する副作用や重篤な健康被害の報告は確認されていない。 ・イチョウ葉由来フラボノイド配糖体、イチョウ葉由来テルペンラクトンを含む原料である「イチョウ葉エキス」は一般的な成分規格が設定されている。その定義は「イチョウ葉より水又は含水エタノールで抽出・精製した抽出物でフラボノイド配糖体を24%以上、テルペンラクトンを6%以上含有し、かつギンコール酸の含有量が5ppm以下のものをいう」であり、一日摂取目安量はイチョウ葉エキスとして60～240 mgと設定されている。本届出商品のイチョウ葉エキスは規格化された原料であり、一日摂取目安量も上記の範囲内である。 ・成分を規格化したイチョウ葉エキスを使用した多数のヒト臨床試験にて、重篤な有害事象の発生率にプラセボとの有意差は無かった。また、本届出商品の一日摂取目安量の5倍量以上のイチョウ葉エキスを摂取させた試験でも試験食に起因する重篤な有害事象の報告は無かった。 ●医薬品との相互作用 大豆由来ホスファチジルセリン：抗コリン薬、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬、コリン作動薬等と相互作用を起こす可能性がある。 イチョウ葉エキス：抗血液凝固剤（アスピリン、ワルファリン等を含む）の効果を増強し、出血リスクを高める可能性がある。 本届出商品は上記医薬品を服用していない健康な方を対象としているが、上記医薬品を服用している患者が摂取する可能性が否定できないため、【摂取上の注意】欄に上記医薬品を服用中の方は摂取を避けるよう注意喚起を行っている。 ●機能性関与成分同士の相互作用 各機能性関与成分に関して、機能性関与成分同士の相互作用は報告されていない。 以上のことより、本届出商品は記憶力が低下した健康な中高齢者が一日摂取目安量を適切に守り摂取する範囲においては、安全性に問題は無いと評価した。
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日の摂取目安量を守ってください。 ・ワルファリンや抗凝固薬などの出血傾向を高める薬を服用している方は、本品の摂取を避けてください。 ・抗コリン薬、アセチルコリンエステラーゼ阻害薬、コリン作動薬を服用している方は、本品の摂取を避けてください。 ・お子様の手の届かない場所に保管してください。 ・乾燥剤は食べられません。 ・開封後はジッパーをしっかり閉めて保存し、なるべく早めにお召し上がりください。 ・天然由来の原材料を使用しておりますので、まれに変色することがありますが、品質には問題ありません。 ・カプセル同士が付く場合がありますが、品質には問題ありません。 ・吸湿しやすいので、濡れた手で触らず、衛生的にお取り扱いください。