

別紙様式（I）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報 （一般消費者向け）

商品名	歩潤王ひざらく
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	非変性Ⅱ型コラーゲン
表示しようとする機能性	本品には非変性Ⅱ型コラーゲンが含まれています。非変性Ⅱ型コラーゲンには膝関節の柔軟性、可動性をサポートすることが報告されています。
届出者名	株式会社アイフォーレ
本資料の作成日	2015年9月1日
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	健常な成人男女

1. 安全性に関する基本情報

（1）安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
- 安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。
- 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

（2）当該製品の安全性に関する届出者の評価

当該食品「歩潤王ひざらく」の機能性関与成分である非変性Ⅱ型コラーゲンを含む食品は、これまでの日本での販売において約13年間で2億食以上であり、長い食経験を有している。また、2015年8月31日時点において当該食品及び類似食品における重大・重篤な健康被害は報告されていない。

さらに、非変性Ⅱ型コラーゲンの安全性に関する文献情報の検索を行ったところ、とくに安全性に問題のないことが確認された。非変性Ⅱ型コラーゲンにおけるラットの急性毒性試験（経口・皮膚）、ウサギの一次刺激性試験（皮膚・眼）、変異原性試験（エイムズ試験・マウスリンフォーマ試験）、ラットの亜急性毒性試験（90日間）の安全性試験を行った結果、各試験において毒性や副作用は観察されなかった。

また、日本人の健常者を対象として非変性Ⅱ型コラーゲンの臨床試験（5倍量の過剰摂取の臨床試験）を行った結果でも安全性に問題がないことが確認された。医薬品との相互作用についても問題のある報告は見当たらなかった。

以上のことから、機能性関与成分である非変性Ⅱ型コラーゲンは長い食経

別紙様式（I）

験を有し、既存情報や安全性試験、臨床試験結果により安全性に関する評価が総合的に確認できたことから、当該食品の安全性に問題がないものと判断できる。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

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。一日の摂取目安量をお守りください。原材料をご参照の上、食物アレルギーのある方は、摂取しないでください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

当該食品「歩潤王ひざらく」は、公益財団法人 日本健康・栄養食品協会から認証を受けた GMP 適合協力工場（三生医薬株式会社）にて、GMP 規定に準拠した衛生管理、品質管理に基づき、製造している。

機能性関与成分「非変性Ⅱ型コラーゲン」は、米国 NSF International から認証を受けた GMP 適合協力会社（All American Pharmaceutical）にて、cGMP 規定に準拠した衛生管理、品質管理に基づき、分析確認を実施している。さらに、利害関係者（株式会社龍泉堂）においても機能性関与成分の分析を実施している。

3. 機能性に関する基本情報

（1）機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））で、機能性を評価している。
- 最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

※複数選択可

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

① 標題：

機能性関与成分である非変性Ⅱ型コラーゲンは関節の柔軟性、可動性をサポートする。

② 目的：

健康者を対象とした非変性Ⅱ型コラーゲンの摂取群が非摂取群と比較して膝関節の柔軟性、可動性への効果を、国内外の研究論文を網羅的に調査して、科学的に評価することである。

③ 背景：

健康な成人男女の関節には変性していない状態のⅡ型コラーゲン（非変性Ⅱ型コラーゲン）が存在しており、関節軟骨での構成割合は15～20%程度であ

る。非変性Ⅱ型コラーゲンは、これまでに関節症患者において経口免疫寛容作用で関節の快適さ(痛みや腫れなど)に有用であることが報告されている。そこで、健常者における関節への機能性(柔軟性、可動性)における効果についても期待できると考えられる。

④レビュー対象とした研究の特性：

データベース(PubMed、Google Scholar、Cochrane Database for Systematic Reviews、Nutrition and Food Science、Clinicaltrials.gov、World Health Organization International Clinical Trials Registry Platform、医中誌、CiNii、J-Stage)において健常者を対象に、非変性Ⅱ型コラーゲンの経口摂取によって関節の機能性を確認したランダム化コントロール比較試験(RCT)を検索した。抽出した研究論文に関して、バイアスリスク、非直線性、非一貫性等からエビデンスの強さを評価した。

⑤主な結果：

文献検索より採択・評価された研究論文は1報であった[*J Int Soc Sports Nutr*, 10;48, 1-12 (2013)]。健常者において非変性Ⅱ型コラーゲン(1日当たり10 mg)を経口摂取することにより、非摂取群と比較して有意に膝関節の曲げ伸ばし範囲(すなわち柔軟性、可動性)の有意な改善が示された。また、非変性Ⅱ型コラーゲン摂取における有害事象はなかった。ただし、エビデンスの強さの評価については、当該論文が1報であったことから一貫性などの分析は行えず、また研究規模(介入群 n=27、対照群 n=28)が中程度であり、資金源も民間会社の研究論文であったため、エビデンス総体としては中程度と評価された。

⑥科学的根拠の質：

採択・評価された研究論文は1報ではあったが、査読付き論文であり、研究デザインが二重盲検ランダム化コントロール比較試験であるため、エビデンスの質は高いと考えられる。本研究レビューにより、非変性Ⅱ型コラーゲンを1日当たり10 mg摂取することは、膝関節への機能性(柔軟性、可動性)に有用であることが確認された。

以上のことから、当該食品の機能性表示は適切であると判断した。

(構造化抄録)

以上