

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	エクササイズダイエット
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	3%グラブリジン含有甘草抽出物
表示しようとする機能性	本品には3%グラブリジン含有甘草抽出物が含まれます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、肥満気味の方のお腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMIの改善に役立つことが報告されています。
届出者名	株式会社ディーエイチシー
本資料の作成日	2015年8月11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。）	肥満1度[BMI (Body Mass Index) : 25以上30未満]または正常高値の健康な成人男女（以下軽度肥満者）

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

弊社で既に2013年5月より全国で販売している当該製品と同一処方の製品「グラボノイド」は、これまでに累計5万5000袋以上の販売実績がある。弊社「グラボノイド」の健康被害情報について、お客様より健康食品相談室に申告があった内容を解析したところ、重篤な症状は発生しておらず、また、3%グラブリジン含有甘草抽出物（以下、機能性関与成分）の摂取が起因となるような内容の健康被害発生事例は一切発生していない。

また、これまでに機能性関与成分を含むソフトカプセルを用いた以下のヒト臨床試験の結果を報告する。①機能性関与成分1日400mg相当までを4週間日本人健常者に摂取させた臨床試験において、試験中を通して血液・尿検査を行い、関与成分の摂取により医学的に問題となる変化は認められなかった。また関与成分は摂取後体内(血流中)に取り込まれ、また時間とともに排泄されることにより、体内での蓄積性は低いことが明らかとなった。②日本人健常者40名を対象とし、高用量の関与成分1日600mg(摂取目安量の倍量)相当を4週間摂取させた試験に

別紙様式（I）

において、摂取前後で血液・尿検査を行ったところ、機能性関与成分の摂取により医学的に問題となる変化は認められなかった。また機能性関与成分が原因と考えられる有害事象も認められなかった。③日本人 103 名に関与成分 1 日 100 mg相当を 12 週間、日本人 84 名に関与成分 1 日 300 mg相当までを 8 週間、米国人 120 名に関与成分 1 日 300 mgを摂取させた試験において、すべての試験において機能性関与成分が原因と考えられる有害事象は報告されなかった。①～③に示すこれらの報告は、食経験に基づく安全性の評価を支持するものと考えられる。

また、関与成分と医薬品との相互作用について、国内外の 6 種類のデータベースを探索したが、医薬品との相互作用についての報告は認められなかった。

従って、当該製品について、1 日摂取目安量を守って適切に使用すれば安全性に問題はないと判断している。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

原材料をご確認の上、食物アレルギーのある方はお召し上がりにならないでください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本届出製品は公益財団法人 日本健康・栄養食品協会より健康食品 GMP の認定を受け、さらに食品安全の国際基準となっている ISO22000 の認証も取得しているアリメント工業株式会社にて、その基準に基づいて生産・製造及び品質管理を行っている。

また、弊社においても、原料～製品まで各段階でサンプルを取り寄せ品質のチェックを行うことで販売者責任を全うする体制をとっている。

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

標題：3%グラブリジン含有甘草抽出物は、お腹の脂肪(内臓脂肪)・体脂肪を減らすことをサポートし、適正な BMI への改善に役立つ成分であるという研究レ

ビュー

背景と目的：

3%グラブリジン含有甘草抽出物によるお腹の脂肪・体脂肪・BMI の改善は複数の文献で報告されているが、軽度肥満者を対象として総合的に評価したレビューはない。

そこで、軽度肥満者に 3%グラブリジン含有甘草抽出物を摂取させると、対照（プラセボ群または摂取前）に比べ、お腹の脂肪（内臓脂肪）・体脂肪・BMI が改善するかを検証することを目的として研究レビューを実施した。

レビュー対象とした研究の特性：日本語及び英語文献の複数のデータベースを用いて、2015年2月4日～19日に、それまでに発表された軽度肥満者を対象とした機能性関与成分摂取によるお腹の脂肪・体脂肪・BMI の改善に関する無作為化比較試験（RCT）の査読付き論文を検索した。

結果：文献検索により最終的に2報の文献が抽出された。これら2報の著者は、機能性関与成分の製造会社の社員であるが、試験実施、データ解析は第三者機関が実施したものである。

2報の結果をまとめると、軽度肥満者を対象として機能性関与成分1日あたり100～300mgを8～12週間摂取させた場合、対照（プラセボ群または摂取前）との比較において、お腹の脂肪（内臓脂肪）・体脂肪・BMI が有意に改善される肯定的な結果が得られた。なお、摂取量については、1日あたり機能性関与成分を300mg摂取したほうがより短期間で効果が得られることも示唆された。なお、いずれの試験でも機能性関与成分に起因する有害な変化は認められていない。よって、機能性関与成分を1日あたり300mg含む「エクササイズダイエット」について、肥満気味の方のお腹の脂肪（内臓脂肪）・体脂肪を減らすことをサポートし、高めのBMI の改善に役立つ製品として機能表示することは適切であると判断した。

科学的根拠の質：2報とも無作為化比較試験を対象とした研究レビューであり、試験規模も共に100名前後で行われたものである為、研究の質としては高いと判断している。但し、対象文献が2報と数が少ない為、本研究成果の信頼性を高める為にも、今後より質の高い研究結果が報告されることが望ましい。

（構造化抄録）

以上