

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	ウエストン WESTON330 グラボノイド
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	本品は 3%グラブリジン含有甘草抽出物を含みます。3%グラブリジン含有甘草抽出物は、お腹の脂肪（内臓脂肪）・体脂肪を減らす働きがあり、高めの BMI の改善に役立つことが報告されています。体脂肪が気になる方、肥満気味の方に適しています。
届出者名	株式会社リマックスジャパン
本資料の作成日	2016 年 1 月 15 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。）	正常高値および肥満 1 度(BMI25 以上 30 未満)の健康な成人男女(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。)を主な対象者として想定する。

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

本製品の安全性に関して、喫食実績での評価を実施した。本製品と同一量の機能性関与成分(3%グラブリジン含有甘草抽出物、以下機能性関与成分)を配合するカプセルを使用した製品(グラボノイド 30 日分ボトル・7 日分パウチ/ユアヘルスケア株式会社製)が 2010 年から約 5 年間にわたり、国内で計 6 万製品が販売されてきた。機能性関与成分の含有量その他、1 日の摂取目安量、摂取の方法は同様に設定されており、これまでに機能性関与成分並びに当該カプセルが原因と考えられる有害事象についての報告は無い。よって、本製品を適切に摂取することにより、有害事象が発生する可能性は低いと判断した。以上より、本製品については過去の食経験において、適切に摂取する上で安全性に問題はないと評価した。

また、安全性の評価をさらに支持するものとして、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(株式会社カネカ実施)のこれまでの結果を報告

## 別紙様式（I）

する。

①機能性関与成分 1 日 400mg 相当までを 4 週間まで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、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は摂取後体内（血流中）に取り込まれ、また時間と共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 40 名を対象とし、高用量の機能性関与成分 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 名に機能性関与成分 1 日 100mg 相当を 12 週間、日本人 84 名に機能性関与成分 1 日 300mg 相当までを 8 週間、米国人 120 名に機能性関与成分 1 日 300mg 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に示す報告より、安全性の評価について一定の支持が得られると考える。機能性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。以上から、本製品を適切に摂取することは、安全上の問題はないものと評価する。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

1 日の摂取目安量をお守りください。

開封後はなるべく早めにお召し上がりください。

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

本製品の製造に関して、全工程を GMP 認証工場で製造しており、製品の生産及び品質管理に関して、GMP の取組みに基づいて実施されている。

### 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（システムティックレビュー））で、機能性を評価している。

## 別紙様式（I）

■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

#### ア 標題

機能性関与成分「3%グラブリジン含有甘草抽出物」（以下、機能性関与成分）によるお腹の脂肪/体脂肪/BMI の低減効果に関する研究レビュー

#### イ 目的

健康な成人が機能性関与成分をカプセルで1日300mg摂取により、摂取前又は摂取しない群（以下、対照群）に比べ、お腹の脂肪/体脂肪/BMI が低減するか検証した。

#### ウ 背景

機能性関与成分は複数の臨床試験で、お腹の脂肪/体脂肪/BMI の低減効果が報告されている。しかしこれらの総合的解析例はないため、それらの研究結果をまとめた。

#### エ レビュー対象とした研究の特性

2015年2月4日～19日に、それまでに発表された健康な男女を対象とした臨床試験の論文を検索し、2報に絞り込んだ。これらはいずれも質の高い「無作為化対照比較試験」であった。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。

#### オ 主な結果

##### ①富永雄二ら、2006年

BMI24以上30未満の健康な日本人男女（年齢24～64歳）に、機能性関与成分をカプセルで1日100mg相当を12週間摂取させた結果、対照群と比較して体重、BMIの増加が明確に抑えられた。さらに、体重と体脂肪量の増減に明確な相関が見られた。この試験は機能性関与成分100mg摂取であるが、300mg摂取においても同等以上の作用が考えられる。

##### ②富永雄二ら、2009年

BMI24以上30未満の健康な日本人男女（年齢40～60歳）に、機能性関与成分をカプセルで1日100、200、300mg相当で8週間摂取させた結果、いずれの場合でも摂取前に比べ体脂肪量が明確に低下した。また、300mg摂取群では、4週目及び8週目の体重、BMIが摂取前に比べて明確に低下した。8週目の体重、BMIの低下量については、対照群に比べて明確に大きかった。さらに、300mg摂取8週目の内臓脂肪量も摂取前に比べて明確に低下した。

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。

#### カ 科学的根拠の質

上記2報は、出版社や試験結果に関わらず公平に抽出された。これらの論文の対象者と、当該商品の対象者の適合性（対象者の背景（国籍、年齢、性別、肥満度等）、1日の摂取量、評価項目（お腹の脂肪/体脂肪/BMI））は高く、また各論文の結果も概ね一致した。さらにこれらの試験には84名（論文①）又は103名（論文②）が参加し、結果の信頼性は高いと考えられる。

## 別紙様式（I）

以上を総合的に評価すると、機能性関与成分を1日300mg摂取することで「お腹の脂肪/体脂肪/BMIが低減する効果」が期待できるものとして評価できる。なお、機能性関与成分の効果をより正確に評価するためには、食事や運動習慣など、体脂肪やBMI等に影響する要因を厳密にコントロールする必要がある。

(構造化抄録)

以 上