

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名	ヘルシア プロシアニジン ポリフェノールの力	食品の区分	加工食品（その他）
機能性関与成分名	松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）		
表示しようとする機能性	本品は松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）を含みます。松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）には、LDL（悪玉）コレステロールを下げる機能があることが報告されています。LDL（悪玉）コレステロールが高めの方に適しています。		
届出者名	花王株式会社		
当該製品が想定する主な対象者（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。）及び授乳婦を除く。） ※	LDL（悪玉）コレステロールが高めの方（疾病に罹患していない者）		

■ 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、

- ・ 喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・ 既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・ 既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・ 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。
はい

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

※	<p>1. 食経験の評価</p> <p>本品、類似する食品及び本品の機能性関与成分の松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）の十分な食経験の既存情報はない。</p> <p>2. 安全性試験に関する評価</p> <p>本品の機能性関与成分「松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）」を含む原材料の松樹皮抽出物（フランスカイガンショウの樹皮エキス）は、「医薬品的効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質（原材料）リスト」に区分されている。</p> <p>また、公的機関のデータベースには、松樹皮抽出物のヒトに対する安全性評価として以下の記載がある。</p> <p>「適切に摂取した場合、安全性が示唆されている。松樹皮抽出物は投与量 50～450 mg/日を 1 年間まで摂取で安全であった。」</p> <p>「経口摂取および外用で、適切に用いれば安全性が示唆されている。しかし、妊娠中・授乳中における安全性は、信頼できるデータが十分ないので使用</p>
---	--

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

は避ける」

本品の機能性関与成分である松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）の安全性は、松樹皮抽出物の安全性情報を基に評価できると考えられる。松樹皮抽出物 100 mg 中には、本品の機能性関与成分の松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）が 2.9 mg～5.0 mg 含まれる。松樹皮抽出物は 50～450 mg/日の摂取で安全性に問題がないと評価されており、松樹皮由来プロシアニジン量として 1.45 mg～22.5 mg/日の摂取は安全性に問題がないと考えられる。本品の機能性関与成分の松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）の一日当たりの摂取目安量は 2.46 mg であり、安全性が評価されている範囲内である。

以上のことから、疾病に罹患してない者が、本品を適切に摂取する限りにおいては、安全性上の問題はないと評価した。ただし、本品は妊婦・授乳婦、小児を対象としないため、摂取する上での注意事項に以下の記載を行う。

- ・妊娠・授乳中の方、お子様はご利用をお控えください。

3. 医薬品との相互作用に関する評価

公的機関のデータベースには、以下の記載がある。

「松樹皮抽出物は、その免疫賦活作用のため、免疫抑制治療に影響を与える可能性が考えられる。」

免疫抑制治療を受けている者は、本品の摂取対象者ではないことから、本品による医薬品との相互作用に関しては問題ないと判断した。

（3）摂取をする上での注意事項

- （表示リニューアル前製品）
- ・多量に摂取することにより、より健康が増進するものではありません。
 - ・妊娠・授乳中の方、お子様はご利用をお控えください。
- ※
- ・お薬を服用中の方、通院中の方は、医師に相談してください。
- （表示リニューアル後製品）
- ・多量摂取により、より健康が増進するものではありません。
 - ・妊娠・授乳中の方、お子様はご利用をお控えください。

■ 2. 生産・製造及び品質管理に関する情報

（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。）

- ※
- 本品は、国内 GMP、米国 GMP、FSSC 22000 の認証を受けた株式会社東洋新薬の鳥栖工場にて、GMP 規定に準拠した衛生管理、品質管理に基づき、製造される。

■ 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、

- ・最終製品を用いたヒト試験（ヒトを対象とした試験）により、機能性を評価している。
はい
- ・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。
はい

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

- ・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。

はい

(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「松樹皮由来プロシアニジン」による LDL コレステロールへの影響の定性的研究レビュー

(イ) 目的

健常成人 (LDL コレステロール 139 mg/dL 以下) が、松樹皮由来プロシアニジンを継続摂取することで、松樹皮由来プロシアニジンを含まない食品 (対照品) の摂取と比較して、LDL コレステロールを低下させるかを定性的研究レビューで検証した。

(ウ) 背景

松樹皮由来プロシアニジンは LDL コレステロール低下作用が既に報告されている。しかし、健常成人 (LDL コレステロール 139 mg/dL 以下) に対する LDL コレステロール低下に関する研究レビューは報告されていないため、定性的研究レビューを実施した。

(エ) レビュー対象とした研究の特性

※

2018年7月20日に3つのデータベースを用いて、データベース開設時から検索実施日までに収載された日本語及び英語の文献を対象とした文献検索を実施した。日本人の健常成人 (LDL コレステロール 139 mg/dL 以下) を対象とし、松樹皮由来プロシアニジンをプロシアニジン B1 として 2.46 mg/日を12週間摂取させ、LDL コレステロールを対照品の摂取と比較した試験 1 報を採用した。採用論文の著者は、松樹皮由来プロシアニジンの製造企業の社員であった。

(オ) 主な結果

採用論文 1 報では、健常成人 (LDL コレステロール 139 mg/dL 以下) を対象とし、松樹皮由来プロシアニジンをプロシアニジン B1 として 2.46 mg/日にて摂取させた結果、対照品の摂取と比較して、LDL コレステロールの有意な低下が認められた。

(カ) 科学的根拠の質

採用論文は 1 報のみであるが質の高い試験の文献であり、松樹皮由来プロシアニジンの LDL コレステロールを下げる効果の科学的根拠は担保されていると考えられる。また、日本人の健常成人を対象とした試験であるため、松樹皮由来プロシアニジンは、日本人の LDL コレステロールを低下させる機能を持つと考えられたが、日本人と人種や食生活などが異なる人々に対する効果は不明である。