

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名	リファイン 動き軽やかサ ポート w	食品の区分	加工食品（サプリメント 形状）
機能性関与成分名	乳由来スフィンゴミエリン		
表示しようとする機能性	本品は、乳由来スフィンゴミエリンを含みます。乳由来スフィンゴミエリンには、健常な中高年の方がウォーキングなどの運動と併用すると、足の筋肉への神経伝達を助け、足の動き（動きの切り替え、合図に反応して足を踏み出すなど）をサポートする機能と、バランス感覚（足を上げてバランスを保つ）をサポートする機能が報告されています。50 代以上の方にお勧めです。		
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。） ※	健常な中高年		

■ 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>【食経験の評価】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 喫食実績による評価 <p>本品の喫食実績はありませんが、参考として本品と同じ機能性関与成分（乳由来スフィンゴミエリン）を同量含有する 3 種類の製品（リファイン MFGM：一般食品、リファイン MFGM：届出番号 C214、リファイン 動き軽やかサポート a：届出番号 D457）の喫食実績を示します。2016 年 8 月の販売開始からこれまでの間、これらの 3 製品を摂取したことによる、安全性上問題となる報告は認められていません。しかしながら、これらの 3 製品はタブレット形状の製品であり、本品と食品形態が異なり、類似する食品に該当しないため、既存情報を用いた評価を実施しました。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 既存情報を用いた評価
---	--

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

本品は、一日当たりの摂取目安量1本（4.3g）当たり、乳由来スフィンゴミエリンを38mg含んでいます。本品の乳由来スフィンゴミエリンの含量は、牛乳437～585mLに含まれる量に相当します。この牛乳相当量は日本人の平均的な1日当たりの牛乳摂取量よりも多いこと、さらに本品はサプリメント形状であるため過剰に摂取する可能性を否定できないことから、既存情報による食経験の評価では本品の安全性は不十分としました。

【安全性試験に関する評価】

・既存情報による評価

本品の機能性関与成分である乳由来スフィンゴミエリンの安全性を評価した試験情報を、主要な医学文献のデータベースで調査しました。その結果、12報の文献が確認されました。これらの文献では、健常成人に1日当たり5mg～1.4gの乳由来スフィンゴミエリンを10日間～24週間、摂取させていましたが安全性上問題となる事象は認められませんでした。よって、本品を適切に摂取する場合は、安全性の懸念はないと評価しました。

【医薬品との相互作用に関する評価】

本品の機能性関与成分である乳由来スフィンゴミエリンと医薬品との相互作用を示す情報はありませんでした。

以上のことから、本品は摂取目安量を守り適切に摂取する場合、安全性上の懸念はないと評価しました。

（3）摂取をする上での注意事項

※ 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。

■ 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。）

※

本届出商品は、イーエスフーズ株式会社 浜松工場にて、公益財団法人日本健康・栄養食品協会から受けたGMP（認定番号24716）の規定に準拠した衛生管理、品質管理に基づき、製造されます。

■ 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

1. 「乳由来スフィンゴリエリンには足の動き（動きの切り替え、合図に反応して足を踏み出すなど）をサポートする機能が報告されています」の機能性に関する評価

（ア） 標題

機能性関与成分「乳由来スフィンゴリエリン」による足の動きの機能性に関する定量的研究レビュー（メタアナリシス（※1））

（イ） 目的

疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）が、乳由来スフィンゴリエリンを摂取した時と、プラセボ食品（乳由来スフィンゴリエリンを含有しない）を摂取した時を比較して、乳由来スフィンゴリエリンの継続摂取が、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）の足の動きに与える影響をメタアナリシスで検証した。

（ウ） 背景

乳由来スフィンゴリエリンの継続摂取により足の動きを改善することが報告されている。本研究レビューでは、乳由来スフィンゴリエリンの継続摂取が、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）の足の動きに与える影響を定量的研究レビュー（メタアナリシス）で検証した。

（エ） レビュー対象とした研究の特性

※ 2019年10月3日に3つのデータベースの開設時から検索日までの情報を対象とし、乳由来スフィンゴリエリンの摂取とプラセボ食品（乳由来スフィンゴリエリンを含有しない）を比較した試験を検索した。検索の結果、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）を対象とした5報のランダム化比較試験（※2）を採用し、足の動きへの影響をメタアナリシスで検証した。採用文献は、乳由来スフィンゴリエリンの摂取と運動介入を併用し効果を評価した文献が4報、運動介入をせずに乳由来スフィンゴリエリンの摂取のみで効果を評価した文献は1報であった。全て乳由来スフィンゴリエリンを5週間以上摂取した試験であった。文献はいずれも査読付き論文であった。なお、5報とも著者に試験食品の製造元の社員が含まれていた。

（オ） 主な結果

乳由来スフィンゴリエリン 35 mg/日以上 の5週間以上の継続摂取は足の動きを改善させた。このことから、乳由来スフィンゴリエリン 35 mg/日以上 の5週間以上の継続摂取は、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）の足の動きを改善させる効果を持つことが示された。以上より、乳由来スフィンゴリエリンを一日摂取目安量当たり 38 mg 含む本品は、足の動きを改善させる効果を持つと考えられた。

（カ） 科学的根拠の質

採用文献 5 報をメタアナリシスで検証していることから、科学的根拠の質は担保されていると考えられた。また、採用文献は全て日本人の健常成人男女を対象とした試験であるため、乳由来スフィンゴリエリンは日本人において足の動きを改善

させる機能性を持つと考えられた。

2. 「乳由来スフィンゴリエリンにはバランス感覚（足を上げてバランスを保つ）をサポートする機能が報告されています」の機能性に関する評価

（ア） 標題

機能性関与成分「乳由来スフィンゴリエリン」によるバランス感覚への影響の定性的研究レビュー

（イ） 目的

疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）が、乳由来スフィンゴリエリンを摂取した時と、プラセボ食品（乳由来スフィンゴリエリンを含有しない）を摂取した時を比較して、乳由来スフィンゴリエリンの継続摂取が、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）のバランス感覚に与える影響を検証した。

（ウ） 背景

乳由来スフィンゴリエリンの継続摂取によりバランス感覚を改善することが報告されている。本研究レビューでは、乳由来スフィンゴリエリンの継続摂取が、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）のバランス感覚に与える影響を定性的研究レビューで検証した。

（エ） レビュー対象とした研究の特性

2019年10月3日に3つのデータベースの開設時から検索日までの情報を対象とし、乳由来スフィンゴリエリンの摂取とプラセボ食品（乳由来スフィンゴリエリンを含有しない）を比較した試験を検索した。検索の結果、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）を対象とした2報のランダム化比較試験を採用した。採用文献2報は、乳由来スフィンゴリエリン、またはプラセボ食品（乳由来スフィンゴリエリンを含有しない）を摂取させ、バランス感覚を評価する試験であった。文献はいずれも査読付き論文であった。なお、2報とも著者に試験食品の製造元の社員が含まれていた。

（オ） 主な結果

乳由来スフィンゴリエリン 33 mg/日以上以上の8週間以上の継続摂取はバランス感覚を改善させた。このことから、乳由来スフィンゴリエリン 33 mg/日以上以上の8週間以上の継続摂取は、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦を除く）のバランス感覚を改善させる効果を持つことが示された。以上より、乳由来スフィンゴリエリンを一日摂取目安量当たり 38 mg 含む本品は、バランス感覚を改善させる効果を持つと考えられた。

（カ） 科学的根拠の質

本研究レビューで採用した2報はランダム化比較試験であり、2報とも一貫して乳由来スフィンゴリエリンがバランス感覚を改善する効果を示したことから、科学的根拠の質は担保されていると考えられた。また、採用文献2報は日本人の健康成人男女を対象とした試験であるため、乳由来スフィンゴリエリンは日本人においてバランス感覚を改善させる機能性を持つと考えられた。

※1 メタアナリシス：複数の研究の結果を統計学的に統合して効果を評価する方

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

法。ランダム化比較試験のメタアナリシスは、最も質の高い根拠とされている。
※2 ランダム化比較試験：評価の偏りを避けて客観的に効果を評価できる試験方法
で、信頼性の高い結果が得られるとされている試験方法。