

## 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	腰ラックス
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	テアニン、ピペリン、クレアチン、プロテオグリカン
表示しようとする機能性	本品にはテアニン・ピペリン・クレアチン・プロテオグリカンが含まれるので、日常生活（立ち上がる、かがむ、起き上がる等）で生じる腰の不快感を軽減する機能があります。
届出者名	株式会社ファンケル
本資料の作成日	2016年2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。）	日常生活（立ち上がる、かがむ、起き上がる等）で、腰の不快感がある方

#### 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

喫食実績による食経験の評価：

一日の摂取量として、テアニン 50 mg、ピペリン 45  $\mu$ g、クレアチン 250 mg、プロテオグリカン 10 mg を含む当該製品は、2014年5月より販売を開始し、直近の1年7ヵ月間では、約7.5万製品[30日分（内容量 32.5g/120粒）、15日分（内容量 16.3g/60粒）]の販売実績があります。

上記製品での健康被害の発生について確認しました。購入された方からの弊社への連絡の内容を解析しました。その結果、重篤な健康被害の発生はなく、また、個人の体質や体調による起因が大きく影響していると判断しました。  
当該製品が原因と考えられる健康被害の発生は、確認されませんでした。

既存情報を用いた評価：

各機能性関与成分の安全性に関する報告について、内容を精査した結果、安全性は高いと判断しました。

## 別紙様式（I）

医薬品との相互作用および機能性関与成分同士の相互作用についての評価：

医薬品と機能性関与成分との相互作用の報告について、内容を精査した結果、相互作用を起こす可能性は低いと判断しました。さらに、医薬品と当該製品の飲み合わせについて、医師監修のもとで判定した飲み合わせ情報をご案内できる体制が構築されており、お客様からの問い合わせに対応が可能です。

尚、機能性関与成分同士の相互作用については、論文等の調査より健康被害の発生の可能性はないと考えられます。

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

○食経験および既存情報を用いた評価から、当該商品の摂取に関する安全性は十分に評価されていると考えていますが、商品パッケージに次の記載を行い、注意を促しています。

- ・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。
- ・妊娠・授乳中の方、未成年の方は摂取しないでください。
- ・ビタミン B2 により、一時的に尿が黄色くなる場合があります。
- ・商品により多少の色の違いがありますが、品質に問題ありません。
- ・乳幼児の手の届かないところに置いてください。
- ・ぬれた手で触らず、衛生的にお取扱ってください。
- ・開封後はなるべく早くお召し上がりください。
- ・乾燥剤は誤って召し上がらないでください。

○当該商品は健常成人を対象に開発された商品であるが、疾病に罹患している方や医薬品を服用中の方が当該商品を摂取する可能性は否定できません。従って、当社では商品と医薬品の飲み合わせについて、医師監修のもとで判定した飲み合わせをご案内できる体制を構築しており、そのような場合の安全性も考慮しています。

### 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

株式会社ファンケル美健 2 施設（国内 GMP 認証あり）

バイホロン株式会社（国内 GMP、米国 GMP 認証あり）

### 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

## 別紙様式（I）

### （2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

標題：腰の不快感に対するサプリメント（テアニン、ピペリン、クレアチン、プロテオグリカン含有）の効果について

目的：腰の不快感を自覚する健康な男女を対象に、当該製品（以下「腰ラックス」と記載）を摂取した人が、有効成分を含まない錠剤（以下「疑似食品」と記載）を摂取した人と比べて、腰の不快感に対する効果があるかを検証しました。

背景：腰の不快感は、国民生活基礎調査でも男女ともに常に上位に位置する悩み症状で、原因については明確に解明されておりません。そこで、サプリメントの腰の不快感に対する効果を検証しました。

方法：腰の不快感を自覚する24～72歳の男女75名に対し、無作為に2つのグループに分け、一つのグループには「腰ラックス」ともう一方のグループには疑似食品を8週間連続摂取してもらいました。被験者および試験実施者（解析担当も含む）には、摂取している食品がどちらであるかわからないようにしました。評価は、日本版腰痛症患者機能評価質問票（Japan Low Back Pain Evaluation Questionnaire；JLEQ\*）を用いて、摂取前、摂取4週後、摂取8週後の3回実施しました。

明らかに疾病が原因と考えられる腰の不快感を有する人は除外しました。試験参加者は健常者であることを医師により確認しました。

本試験における費用は、株式会社ファンケルが負担し、その他に特筆すべき利益相反はありません。

主な結果：「腰ラックス」を摂取した34名、疑似食品を摂取した29名の結果を解析しました。JLEQスコアについて、「腰ラックス」摂取グループは「疑似食品」摂取グループに比べ、摂取8週後で有意に低下し、腰の不快感を改善することが確認されました。

また、本試験で安全性に関する問題はありませんでした。

科学的根拠の質：腰の不快感の要因は、様々であり、要因の特定など現状では、不明なことも多くあります。すべての要因に対して効果があるということは確認できませんでした。また、日常生活での多面的な評価において、腰の不快感がある方に対して改善が期待できると考えられます。

#### \* JLEQ

JLEQは腰痛疾患特異的・患者立脚型の健康関連QOL評価法です。視覚的評価スケール（Visual analog scale；VAS）による腰痛の自己評価（0～100点）と日常運動機能や健康・精神状態などを5段階評価する30の質問（0～120点）からなり、各項目の総合点により社会生活や心理面を含め、多面的に評価するものです。

（構造化抄録）

以上