

機能性表示食品届出(案)

機能性の分野	機能性関与成分	SR (定性的 or メタ解析)	コメント (資料作成の可否)
認知機能(記憶力)の維持・改善	ホスファチジルセリン	定性的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・ SR 対象論文 8 報(1 報は有意差無し)。 ・ 届出資料作成済み(製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP 認定書、表示見本は必要)。 ・ 300mg/day がメインだが、100mg/day でも効果があり、100mg/day 摂取で受理されている。 ・ 大豆由来(牛脳由来との差異 or 脂肪酸組成) ・ 既存資料利用可(GMP 認定書、表示見本修正必要)。
同	フェルラ酸&ガーデンアンゼリカエキス末	定性的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・ SR 対象論文 1 報(RCT)。 ・ <u>エキス末は指標成分定量が必要</u>(原料規格・定量法・製造/品質管理手順書確認要)。 ・ 指標成分：imperatorin, isoimperatorin, oxypeucedanin, xanthotoxin, bergapten, phellopterin, falcariindiol, angelicin; (A. gigas Nakai 由来) decursin, decursinol, decursinol angelate. ・ エクス末の SR 論文試験食品との同等性・定量試験のバリデーション。 ・ 届出食品の喫食実績有り。GA エクス末の喫食実績あり。 ・ 他の届出資料作成済み(製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP 認定書、表示見本は必要)。 ・ 既存資料利用可(GMP 認定書、表示見本修正必要)。
同	DHA・EPA (クリルオイル由来)	定性的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・ SR 対象論文 1 報(RCT)。 ・ 届出資料作成済み(製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP 認定書、表示見本は必要)。

			<ul style="list-style-type: none"> ・由来基原根拠：アスタキサンチン
同	フラボノイド配糖体・テルペンラクトン(イチョウ葉由来)	定性的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・SR対象論文19報(RCT)(2報有意差無し)。 ・届出資料作成済み(製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP認定書、表示見本は必要)。 ・由来基原根拠：ギンコライドA,B,C、ピロバライド、ギンコール酸
同	鶏由来プラズマローゲン	定性的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・SR対象論文1報(RCT) (他の1報は群間有意差無し)。 ・原料購入によりSR提供(自主的なSRも可：未作成)。 ・由来基原根拠：ホヤ、ホタテ由来と異なるHPLCパターン。
中性脂肪低減	難消化性デキストリン	メタ解析	<ul style="list-style-type: none"> ・SR対象論文14報 (RCT)。(届出前に検索追加) ・届出資料作成済み(製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP認定書、表示見本は必要)。 ・由来基原なし(定量試験のバリデーション)
膝関節の可動性	グルコサミン塩酸塩	定性的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・SR対象論文6報 (RCT5報)。 ・届出資料作成済み(製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP認定書、表示見本は必要)。 ・グルコサミン(塩酸塩でなく)を定量
目の黄斑部色素維持(見る力)	ルテイン	定性的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・SR対象論文6報 (RCT5報)。 ・届出資料作成済み(製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP認定書、表示見本は必要)。 ・由来基原なし (マリゴールド由来基原を求められる可能性)
目の乾燥(ドライアイ)抑制	α -リノレン酸 (サジー油由来)	定性的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・SR対象論文1報 (RCT)。主観的指標。 ・届出資料作成済み(製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP認定書、表示見本は必要)。 ・由来基原測定成分：18:2(n-6)、18:1が豊富。

便通改善	食物繊維（サイリウム種皮由来）	メタ解析	<ul style="list-style-type: none"> ・SR対象論文7報（RCT3報）。（届出前に検索追加） ・届出資料作成済み（製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP認定書、表示見本は必要）。 ・由来基原成分（種皮由来-原料メーカーに問合せ）
同	難消化性デキストリン	メタ解析	<ul style="list-style-type: none"> ・SR対象論文25報（RCT24報）。（届出前に検索追加） ・届出資料作成済み（製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP認定書、表示見本は必要）。 ・由来基原なし（定量試験のバリデーション）
血糖値上昇緩和	難消化性デキストリン	メタ解析	<ul style="list-style-type: none"> ・SR対象論文42報（RCT42報）。（届出前に検索追加） ・届出資料作成済み（製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP認定書、表示見本は必要）。 ・同一組成による再届出も可。 ・由来基原なし（定量試験のバリデーション）
LDL-C、TC低減	キトサン	メタ解析 （層別解析4報分） 健常者層別解析の論文を探す。	<ul style="list-style-type: none"> ・SR対象論文1報（層別解析）。 ・別途、健常者（LDL-C\leq139mg/dL）層別解析必要。 ・安全性など一部の届出資料作成済み（製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP認定書、表示見本は必要）。
膣内環境改善	乳酸菌 Lactobacillus rhamnosus GR-1 + L. reuteri RC-14	定性的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・SR対象論文3報（RCT）。 ・腸内細菌等として同定試験方法作成済み。
↓現在ではSRのデータ不備			
肥満抑制	食物繊維（サイリウム種皮由来）	定性的レビュー （*根拠論文不備。 BMI<30は検索さ	<ul style="list-style-type: none"> ・SR対象論文2報（RCT）（BMI30-40, 30-47が含まれる。） ・BMI：25~30未満、半数以上はBMI\leq25必要。 ・届出資料作成済み（製品標準書・試験法・関与成分定量試験・

		れない)	GMP 認定書、表示見本は必要)。
血清尿酸値減少	メリンジョ種子末(MSE)	定性的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・SR 対象論文 1 報(RCT)。FMD\leq10%の被験者なので、BLでの尿酸値不明。 ・MSE 750mg/day 摂取で効果。 ・<u>エキス末は指標成分定量要</u>(原料規格・定量法・製造/品質管理手順書確認要)。Gnetin-C, Lesveratol 等 SR 着手 (製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP 認定書、表示見本は必要)。 <ul style="list-style-type: none"> ・尿酸試験では 12 週試験と 4 週後観察要。8 週では不備。 ・150mg/day Gnetin-C 14 日摂取論文でも低下。 ・尿酸値\leq7.9mg/dL と半数以上の\leq7.0mg/dl の被験者が必要。
NK 細胞増加(免疫機能)	Gnetin-C(MSE 由来) (26.3%Gnetin-C 含有エキス末。)	定性的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・SR 対象論文 1 報(RCT)。 ・26.3%Gnetin-C 含有の濃縮エキス末。Gnetin-C の前臨床作用機序試験有り。有害事象なし(喫食安全性)記載有り。 ・SR 未着手 (製品標準書・試験法・関与成分定量試験・GMP 認定書、表示見本は必要)。 ・NK 細胞活性化に伴う臨床症状抑制効果の論文が必要 - 併せて研究レビュー。
NAD ⁺ の増加 (老化防止)	NMN (or NR)	定性的レビュー	<ul style="list-style-type: none"> ・高齢者では NAD⁺低下の臨床試験有り。 ・「NMN(NR)摂取で血清 NAD⁺増加」、 又は「運動機能改善 (持久力・走力改善等)」「認知機能改善」「肌水分量保持」等の臨床効果試験要。