

様式 I :届出食品の科学的根拠等に関する基本情報(一般消費者向け)

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠などに関する基本情報

商品名	リズムタス
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	Ｌ-シトルリン
表示しようとする機能性	本品はＬ-シトルリンが含まれ、冷える時の手(手の甲中心及び手首)の体温を維持する機能があります。手の冷えが気になる女性に適した食品です。
届出者名	大鵬薬品工業株式会社
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。)	健康な成人女性で、冷えが気になる方。
機能性関与成分はエキスである	<input type="checkbox"/>

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。
- 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。
- 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。
- 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

○喫食実績の評価

当該製品での喫食実績がないため、類似する食品の喫食実績を以下に示す。
・当該製品〔一日摂取目安量2粒当たりＬ-シトルリン（協和発酵バイオ株式会社が販売）800mg〕と同量量のＬ-シトルリンを含有した食品（協和発酵バイオ株式会社が販売）が全国47都道府県で2007年から販売され、これまでに重篤な健康被害の報告はない。なお、おなかの調子が悪くなる等の軽微な報告はあるが発生率などから類似する食品に起因した健康被害である可能性は低いと評価した。

摂取集団：日本全国、男女

摂取形状：錠剤

機能性関与成分の日常的な摂取量：800mg/日

販売期間：2007年から継続販売中

販売量：過去7年間で約130万袋（1985万食）

○医薬品との相互作用に関する評価

既存のデータベースを検索した結果、医薬品との相互作用に関する報告は確認されなかった。そのため、本機能性関与成分と医薬品との相互作用はないと評価した。

上記の食経験の評価及び医薬品との相互作用に関する評価より、当該製品の安全性に問題はないと判断した。加えて、参考情報として当該製品の過剰摂取時の安全性について以下に示す。

○過剰摂取試験結果

20歳以上65歳未満の健康な男女20名（男性10名、女性10名）を対象に、被験食品の一日当たりの摂取目安量2粒（Ｌ-シトルリン：800mg）の5倍量に当たる1日10粒（Ｌ-シトルリン：4g）を4週間摂取する過剰摂取試験を実施した。

本試験において、臨床検査における異常変動を含む有害事象は全被験者20名中3名（発現率：15.0%）で認められたが、いずれも被験食品との因果関係は否定された。

(3) 摂取をする上での注意事項

原材料をご確認の上、食物アレルギーのある方は摂取しないでください。
1日摂取目安量を守ってください。
本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、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

当該製品の製造先であるパイホロン株式会社 大沢野工場は、国内GMP、米国GMP及びFSSC 22000の認証を取得しており、これらの認証に準拠して生産・製造及び品質管理を実施している。

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。
- 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。
- 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。

(2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

【標題】 Ｌ-シトルリン含有食品の冷えに対する効果

【目的】 冷えを自覚している健康な女性を対象に、Ｌ-シトルリン含有食品（被験食品）を継続的に摂取した際の寒冷刺激による体表温度低下からの回復について確認することを目的とした。

【背景】 冷えは食生活の乱れや生活環境の変化等により幅広い年齢層の女性が抱える悩みになっている。Ｌ-シトルリンは寒冷刺激による末梢の血流量低下からの回復促進効果が報告されているため、Ｌ-シトルリン含有食品の継続的な摂取が寒冷刺激による体表温度低下に対しても何らかの影響を与えるものと考えた。

【方法】 20歳以上の冷えを自覚している健康な女性25名をランダムに2群に分け、各群に被験食品（Ｌ-シトルリン：800mg/day）あるいはプラセボ食品（Ｌ-シトルリンのみを除いた食品）を14日間摂取させた。摂取最終日に、冷水負荷〔左手を1分間冷水（15℃）に浸す〕試験を実施し、手の体表温度を経時的に測定した。先行して摂取した食品の影響が排除されるよう試験食品を摂取しない期間を14日間設けた後、試験食品を交換（クロスオーバー法）して14日間再度摂取させ、同様に冷水負荷試験、手の体表温度を経時的に測定した。

なお、大鵬薬品工業（株）が試験費用の負担及び論文投稿を行ったが、解析や評価等には関与しておらず、試験結果に影響を与える利益相反はない。（UMIN試験ID：UMIN000025798）

【主な結果】 自己都合辞退者2名と有効性解析除外者6名を除いた17名を有効性解析対象者とした。冷水負荷試験において、被験食品摂取時では、冷水負荷10分後の「手首」、「手の甲中心」及び「中心部（手首と手の甲中心の平均値）」、冷水負荷20分後の「手首」の体表温度がプラセボ食品摂取時に比べて有意に高値を示し、冷水負荷による手の体表温度低下からの回復促進効果が認められた。なお、試験中、試験食品の摂取による有害事象は認められなかった。

【科学的根拠の質】 本試験は、研究の精度が高いとされるランダム化二重盲検クロスオーバー比較試験にて実施しており、個人差を最小化し、全ての試験関係者に試験食品の摂取する順番を伏せることで可能な限り思い込み等による影響を除外した。以上のことから、本試験の科学的根拠の質は高いと考えられる。しかしながら、本試験は被験者が限定的であるため、今後の更なる検討が必要と考える。

様式Ⅱ：安全性評価

様式Ⅲ：生産・製造及び品質の管理

様式Ⅳ：健康被害の情報収集体制

様式Ⅴ：機能性の科学的根拠

様式Ⅵ：表示の内容／表示見本

様式Ⅶ：食品関連事業者及び届出食品に関する基本情報／作用機序

変更履歴

届出後の届出項目

（届出日から60日経過した場合）販売状況

販売中 販売休止中

（機能性表示食品（再届出）である場合）同一性を失わない程度の変更を行う届出食品の届出番号及び同一性を失わないとする理由

届出番号

同一性を失わない理由

（事業者団体等の確認を経た届出である場合）確認を行った事業者団体等の名称

届出撤回の事由

閉じる

様式Ⅱ：安全性評価

安全評価

商品名	リズムタス
-----	-------

■ 食経験の評価

① 喫食実績による食経験の評価

喫食実績の有無

あり なし

（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価については、下記、「別紙様式(Ⅱ)－1 評価の詳細」を参照してください。）

最終製品の喫食実績で評価が十分
 類似する食品の喫食実績で評価が十分
 喫食実績なし又は評価が不十分

■ 既存情報を用いた評価

② 2次情報

公的機関のデータベース情報

あり なし

民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報

あり なし

（データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細については、下記、「別紙様式(Ⅱ)－1 評価の詳細」を参照してください。）

評価が十分 評価が不十分

データベース名については、下記、「別紙様式(Ⅱ)－1 評価の詳細」を参照してください。

既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

③ 1次情報

1次情報の有無

あり なし

（1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細については、下記、「別紙様式(Ⅱ)－1 評価の詳細」を参照してください。）

評価が十分 評価が不十分

既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

■ 安全性試験に関する評価

既存情報による安全性試験の評価

④ 2次情報

公的機関のデータベース情報

あり なし

民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報

あり なし

（データベースに情報が「あり」の場合：安全性試験の評価の詳細については、下記、「別紙様式(Ⅱ)－1 評価の詳細」を参照してください。）

評価が十分 評価が不十分

データベース名については、下記、「別紙様式(Ⅱ)－1 評価の詳細」を参照してください。

既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

⑤ 1次情報

（「あり」の場合の詳細については、下記、「別紙様式(Ⅱ)－1 評価の詳細」を参照してください。）

1次情報の有無

あり なし

安全性の評価

評価が十分 評価が不十分

既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

■ 安全性試験の実施による評価

⑥ in vitro試験及びin vivo試験は、下記、「別紙様式(Ⅱ)－1 評価の詳細」を参照してください。

⑦ ヒト試験は、下記、「別紙様式(Ⅱ)－1 評価の詳細」を参照してください。

安全性試験の実施による評価

評価が十分 評価が不十分

■ 機能性関与成分の相互作用に関する評価

⑧ 医薬品との相互作用に関する評価

参考にしたデータベース名又は出典

1. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報
2. 厚生労働省 e-ヘルスネット【情報提供】食物と薬の相互作用（健康食品編）
3. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品の添付文書情報
4. 城西大学薬学部 食品－医薬品相互作用データベース Ver.10.0

相互作用の有無

あり なし

（「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性の詳細については、下記、「別紙様式(Ⅱ)－1 評価の詳細」を参照してください。）

⑨ 機能性関与成分同士の相互作用（複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ）

参考にしたデータベース名又は出典

相互作用の有無

あり なし

（「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性の詳細については、下記、「別紙様式(Ⅱ)－1 評価の詳細」を参照してください。）

別紙様式(Ⅱ)－1 評価の詳細を確認される場合はこちら→[ファイル](#)

閉じる

製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報

商品名	リズムタス
(1)加工食品の場合は、製造者氏名又は製造所名及び所在地、生鮮食品の場合は、生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地	バイホロン株式会社 大沢野工場 富山県富山市中大久保393-1

別紙様式（Ⅲ）－1 製造及び品質の管理に関する情報（加工食品）、又は

別紙様式（Ⅲ）－2 生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報（生鮮食品）の確認をされる場合はこちら→[ファイル](#)

原材料及び分析に関する情報

(1) 機能性関与成分を含む原材料名（届出食品が生鮮食品の場合は除く）

Ｌ-シトルリン

(2) エキス等を機能性関与成分とする場合、指標成分

別紙様式（Ⅲ）－3 原材料及び最終製品の分析に関する情報、又は

別紙様式（Ⅲ）－4 エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報、

エキスを機能性関与成分とする原材料の品質管理に関する情報並びに

安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価の確認をされる場合はこちら→[ファイル](#)

分析方法の確認をされる場合はこちら→[ファイル](#)

閉じる

様式Ⅳ：健康被害の情報収集体制

健康被害の情報収集体制

商品名	リズミタス
健康被害の情報の対応窓口部署名等	お客様相談室
電話番号	0120-4527-66
ファックス番号	
電子メール	
その他	大鵬薬品工業株式会社 ヘルスケア商品ホームページ お問い合わせフォーム (https://www.taiho.co.jp/contact/) ※上記ウェブサイト上に、ヘルスケア商品に関するお問い合わせフォームへのリンクあり。
連絡対応日時 (曜日、時間等)	受付時間9:00～17:00(土、日、祝日、弊社休業日を除く)
その他必要な事項	以下の方法でのお問い合わせも可能。 ・大鵬薬品健康通販 カスタマーセンターのお問い合わせ先 電話番号 0120-41-4527 受付時間 10:00～17:00(土、日、祝日を除く) 大鵬薬品健康通販 ホームページ お問い合わせフォーム (https://taihoshop.jp/apply.html?id=APPLY1)

閉じる

機能性の科学的根拠に関する点検表

1. 製品概要

商品名	リズミタス
機能性関与成分名	レーシトルリン
表示しようとする機能性	本品にはレーシトルリンが含まれ、冷える時の手(手の甲中心及び手首)の体温を維持する機能があります。手の冷えが気になる女性に適した食品です。

2. 科学的根拠

【ヒト試験及び研究レビュー共通事項】

- (主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合) 当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。
- (最終製品を用いたヒト試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合) 両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。

最終製品を用いたヒト試験

(UMIN臨床試験登録システムに事前登録している場合又はWHOの国際臨床試験登録プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている場合) 登録コード

UMIN000025798

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- サプリメント形状の加工食品の場合は摂取量を踏まえたヒト試験、その他加工食品及び生鮮食品の場合は摂取量を踏まえたヒト試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている。
- 表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。
- 表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

別紙様式(V) - 1~16の確認をされる場合はこちら→[ファイル](#)

閉じる

届出食品に関する表示の内容

商品名	リズムタス
科学的根拠を有する機能性関与成分名及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	本品にはL-シトルリンが含まれ、冷える時の手(手の甲中心及び手首)の体温を維持する機能があります。手の冷えが気になる女性に適した食品です。
一日当たりの摂取目安量	2粒
一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量	機能性関与成分名:L-シトルリン 含有量:800mg
保存の方法	直射日光、高温多湿を避けて保存してください。
摂取の方法	1日2粒を目安に、かんでお召し上がりください。
摂取をする上での注意事項	原材料をご確認の上、食物アレルギーのある方は摂取しないでください。 1日摂取目安量を守ってください。 本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。
調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものについては当該注意事項	無

※内容量等により表示事項が異なる場合、その内容を全て記入する。

(表示見本を添付すること)

表示見本の確認をされる場合はこちら→[ファイル](#)

閉じる

様式Ⅶ：食品関連事業者及び届出食品に関する基本情報／作用機序

食品関連事業者に関する基本情報

届出者の法人名	大鵬薬品工業株式会社
届出者の代表者氏名	代表取締役社長 小林 将之
届出者の住所	東京都千代田区神田錦町一丁目27番地
製造者の氏名 (製造所又は加工所の名称)及び所在地 ※複数ある場合、全てを記載	バイホロン株式会社 大沢野工場 富山県富山市中大久保393-1
消費者対応部局 (お客様相談室等)の連絡先(電話番号等)	0120-4527-66
情報開示するウェブサイトのURL	https://www.taiho.co.jp/chc/
届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局	部 局:薬制部 電 話:03-3293-2108

届出食品に関する基本情報

商品名	リズムタス
名称	L-シトルリン含有食品
食品の区分	加工食品(サプリメント形状)
錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由	
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。)	健康な成人女性で、冷えが気になる方。
健康増進法施行規則第11条第2項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由	<p>当該製品の一日摂取目安量(1g×2粒)あたりに含まれる栄養素の量は以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・脂質:0.07g ・糖類:炭水化物として0.5g ・ナトリウム:食塩相当量として0~0.005g (食塩相当量は値が小さいので許容差による表示) <p>① 脂質 「日本人の食事摂取基準(2015年版)」より、1日の推定エネルギー必要量(身体活動レベルⅡ)は、成人男性で2,200~2,650kcal/日、成人女性で1,750~2,000kcal/日である。脂質の総エネルギーに占める割合の目標量は20~30%であるため、成人男性で49~88g/日、成人女性で39~67g/日となる。当該製品の1日摂取目安量あたりの脂質は0.07gであり、目標量に対して十分低い値である。仮に脂質が全てコレステロール及び飽和脂肪酸であっても問題無い値であるため、当該製品を適切に摂取する場合、栄養素の過剰摂取にはつながらない。</p> <p>② 糖類 世界保健機構(WHO)のガイドライン「成人及び子どものための糖類の摂取に関するガイドライン」より、成人1日当たりの遊離糖類摂取量を、エネルギー総摂取量の10%未満に減らすように推奨されている。1日の推定エネルギー必要量から、遊離糖類の摂取目安量は成人男性で55~66g/日、成人女性で44~50g/日となる。当該製品の1日摂取目安量あたりの炭水化物は0.5gであり、仮に炭水化物が全て糖類であったとしても十分低い値であるため、当該製品を適切に摂取する場合、栄養素の過剰摂取にはつながらない。</p> <p>③ 食塩相当量 「日本人の食事摂取基準(2015年版)」より、食塩相当量の食事摂取基準の目標量は、成人男性は8.0g未満/日、成人女性は7.0g未満/日である。当該製品の1日摂取目安量あたりの食塩相当量は0.005g以下であり、目標量に対して十分低い値であるため、当該製品を適切に摂取する場合、栄養素の過剰摂取にはつながらない。</p>
販売開始予定日	2020年12月21日

別紙様式(Ⅶ) - 1 作用機序の確認をされる場合はこちら→[ファイル](#)

閉じる