

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	イチョウ葉
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	イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトン
表示しようとする機能性	本品にはイチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンが含まれます。イチョウ葉フラボノイド配糖体、イチョウ葉テルペンラクトンは、認知機能の一部である記憶力（日常生活で生じる行動や判断を記憶し、思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。
届出者名	小林製薬株式会社 代表取締役社長 小林 章浩
本資料の作成日	2015年9月17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。）	記憶力が気になる成人男女

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

<p>①喫食実績による食経験の評価 イチョウ葉エキスを1日摂取目安量として120mg（イチョウ葉フラボノイド配糖体 28.8mg、イチョウ葉テルペンラクトン 7.2mgを含む）を配合した当該製品は、平成14年3月から全国の薬局薬店、ドラッグストア及び通信販売にて販売しております。累計約130万袋（1袋30日分）の販売実績があり、これまでに当該製品が原因と示唆される重篤な健康被害の報告はありません。</p> <p>②既存情報を用いた食経験及び安全性の評価 （独）国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報を確認した結果、「イチョウ葉製剤は適切に用いれば経口摂取でおそらく安全と思われる</p>

別紙様式（I）

るが、副作用として、ごくまれに胃や腸の不快感、頭痛、めまい、動悸、便秘、皮膚アレルギー反応などが起こる」との記載がありました。

以上の結果から、適切に摂取すれば当該製品の安全性に問題はないと判断しました。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

血液凝固抑制薬やワルファリンなどの抗血栓薬の服用を行っている時にイチョウ葉エキスを摂取すると、これらの医薬品の作用が増強され、紫斑や出血が生じる可能性を高めるおそれがあるため、当該製品のパッケージの「摂取上の注意」欄に「血液凝固抑制薬やワルファリンなどの抗血栓薬を服用している方は摂らないでください。」と記載しています。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

当該製品は公益財団法人日本健康・栄養食品協会から認定を受けた健康補助食品 GMP 認定工場にて製造しております。

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

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

【標題】

イチョウ葉フラボノイド配糖体及びイチョウ葉テルペンラクトンの認知機能改善効果に関する研究レビュー

【目的】

健常な人（軽度の認知機能低下が認められる人も含む）が、イチョウ葉エキスを摂取することにより、摂取しない場合と比べて、認知機能の改善効果が得られるかを、質の高い研究を収集してレビュー（システマティック・レビュー）することにより検証しました。

【背景】

イチョウ葉エキスを摂取することで、認知機能が改善したことを報告した研究はこれまでもありましたが、健常な人（軽度の認知機能低下が認められる人も含む）を対象として、イチョウ葉エキスの認知機能の改善効果があるかどうかを総合的に評価したレビュー研究はありませんでした。

【レビュー対象とした研究の特性】

国内の文献データベース 2 件及び海外の文献データベース 1 件の検索を 2015 年 2 月に実施し、920 件の文献を集めました。「健常な人（軽度の認知機能低下が認められる人も含む）を対象としているか」「イチョウ葉エキスのみを含んだ製品で評価しているか」「イチョウ葉エキスを投与しない場合との比較があるか」「認知機能に関する改善効果が評価されているか」などの質評価基準で論文の絞り込みを行い、最終的に 17 件の論文からデータをまとめました。なお 17 件の論文はいずれも、ランダム化比較試験（RCT）と呼ばれる質の高い臨床研究です。

【主な結果】

一般的に認知機能の評価する際には 1 つの検査だけでなく、複数の検査を組み合わせて行います。今回、データをまとめた論文も 1 件を除いては、複数の検査を組み合わせて評価していました。17 件の論文中 13 件の論文で、イチョウ葉エキスの投与によって、いくつかの検査結果が改善していました。改善が見られた検査は、記憶力、注意力、処理速度などを評価する検査でした。特に作業記憶を評価する検査で数多くの改善が見られたことから、イチョウ葉エキスの作業記憶を改善する効果が確認されました。作業記憶とは、行動や決断に必要な情報を記憶しつつ、状況に応じて情報を加工し、思い出す力と言われています。

また、イチョウ葉エキスの有効な摂取量は 1 日あたり 120mg～240mg（フラボノイド配糖体の含有率は 22%～27%、テルペンラクトンの含有率は 5%～7%）と判断しました。

【科学的根拠の質】

研究レビューの対象とした論文で、どのような検査で認知機能の評価するかが統一されていないことから、妥当性に疑問が残る点もあります。より広範な認知機能改善効果があるかどうかを評価するためには、さらなる研究が必要と考えます。

（構造化抄録）

別紙様式（I）

以 上