

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	イミダペプチド
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	イミダゾールジペプチド
表示しようとする機能性	本品にはイミダゾールジペプチドが含まれるので、日常の生活で生じる身体的な疲労感を軽減する機能があります。身体的な疲労を自覚している方に適した食品です。
届出者名	日本予防医薬株式会社
本資料の作成日時	平成 27 年 5 月 23 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。）	日常の生活のなかで身体的な疲労を自覚している健常成人男女

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。

（2） ※複数選択可当該製品の安全性に関する届出者の評価

・食経験

当該製品「イミダペプチド」は、2009年3月の発売以来、健常成人男女を含む17万人に対する、のべ950万本の日本国内における販売実績があり、これまで健康被害は報告されていない。機能性関与成分であるイミダゾールジペプチド（カルノシン、アンセリン）は国産の鶏胸肉由来であるが、一般に牛肉、豚肉、鶏肉などの食肉に多く含まれ、特に鶏胸肉には湿重量100gあたりに約1gと豊富に含まれている。従って、当該製品「イミダペプチド」の1日の摂取目安量2本60mLに含まれるイミダゾールジペプチド400mgは、鶏胸肉40gに含まれる量に相当し、通常の食習慣における摂取量の範囲内といえる。

・臨床試験

健常者44名に当該製品「イミダペプチド」を摂取目安量の3倍量（イミダゾールジペプチド1200mg/日）で4週間過剰摂取させた際の安全性、および健常者44名に摂取目安量を12週間継続摂取させた際の安全性を評価した。その結果、いずれにおいても理学的検査、血液検査、尿検査、問診において、被験者への有害な影響（副作用）は認められなかつた。

## 別紙様式（I）

った。

### ・動物試験

鶏胸肉抽出物（イミダゾールジペプチド 35%以上含有）において、ラットを用いた急性毒性試験では、最大投与量の 6g/kg（イミダゾールジペプチド 2.1g/kg）以上でも死亡例は認められず、ラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験では、最大投与量の 2g/kg（イミダゾールジペプチド 0.7g/kg）でも毒性は認められなかった。

### ・微生物を用いる試験

細菌を用いた変異原性試験においても、復帰突然変異は認められず、イミダゾールジペプチドは発がんリスクを高めないことが確認された。

### ・医薬品との相互作用に関する評価（安全性に関する既存情報の調査）

ヒトがイミダゾールジペプチドを摂取すると、分解酵素によって血中で速やかにβ-アラニン、ヒスチジン、1-メチルヒスチジンのアミノ酸に分解される。その後、組織中に移行して、カルノシン合成酵素によってイミダゾールジペプチドに再合成される。この機序からは医薬品との相互作用が起こることは考えにくい。また医薬品のデータベースにおいても相互作用に関する情報は得られなかった。

以上により当該製品「イミダペプチド」は、安全性が高いことが明らかとなった。

### （3） 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

多量に摂取することにより、疾病が治癒するものではありません。

加熱・冷凍をせず、開栓後はなるべく早くお召し上がりください。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

医薬品 GMP の認証機関の認証を取得した方法で製造および品質を管理。

承認書等発行者 奈良県知事

承認書等番号 29AZ000191

## 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

疲労感を自覚する健常者が当該製品「イミダペプチド」を継続摂取した場合の有用性試験により機能性を評価した。

I 目的： 日常的な作業のなかで疲労を自覚している健常者に、当該製品「イミダペプチド」8週間継続摂取させた場合の有用性を、イミダゾールジペプチドが配合されていない飲料（プラセボ）を摂取させた場合と比較することにより評価した。

II 背景： 疲労は過度の肉体的および精神的活動、または疾病によって生じた心身の活動能力・能率の減退状態と定義されるが、その多くは疲労感を伴うことが知られている。疲労のメカニズムの一つに肉体的活動によって生じる酸化ストレスの上昇があり、鶏胸肉をはじめ食肉中に多く含まれるイミダゾールジペプチドは、酸化ストレスの上昇を抑制する作用（抗酸化作用）を持つことが知られている。イミダゾールジペプチドはヒトにおいても骨格筋中に多く存在することから、骨格筋中のイミダゾールジペプチド濃度を高めることにより、酸化ストレスによって生じる疲労に伴う疲労感を軽減することが期待される。

III 方法： 主観的評価である疲労感の評価の一般的な方法として、数値的に評価する Visual Analogue Scale（VAS）を採用した。「日常作業のなかでほぼ毎日、疲労を自覚している」と回答した健常成人 207 名を、イミダゾールジペプチドを 200mg 摂取する群、400mg 摂取する群、プラセボを摂取する群の 3 群に分け、8週間毎日摂取させた。摂取前から摂取 8週間後において 1週間隔で 9回にわたり VAS による疲労感を評価した。

IV 主な結果： イミダゾールジペプチドを 400mg 摂取した群は、プラセボを摂取した群と比較して、摂取 3週間後、摂取 4週間後および摂取 6週間後で VAS による疲労感の有意な低下がみられた。また、試験食と因果関係があると考えられる被験者への有害な影響（副作用）は認められなかった。

V 科学的根拠の質： 試験方法は結果の信憑性が高いランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験にて行い、医学系専門誌に論文が掲載されている。このことから、当該製品「イミダペプチド」は日常の生活で生じる身体的な疲労感を軽減するという機能性を有すると評価できた。

以上