

商品名：はじめのグルコサミン

## 食品関連事業者に関する基本情報

届出者の氏名 (法人にあっては名称及び代表者)	株式会社リフレ 代表取締役 安野 明子
届出者の住所 (法人にあっては主たる事務所所在地)	〒362-0035 埼玉県上尾市仲町 1-7-28
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	中日本カプセル株式会社 本社工場 岐阜県大垣市荒尾町 229-2 中日本カプセル株式会社 養老工場 岐阜県養老郡養老町一色 1176 番地
消費者対応部局(お客様相談室等)の連絡先 (電話番号等)	リフレ お客様センター TEL : 0120-22-9299 FAX : 0120-37-9299 メール : order@hc-refre.jp
情報開示するウェブサイトのURL	リフレ ホームページ hc-refre.jp/
届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局	部 局 : 商品企画部 電 話 : 048-774-4011

別紙様式 (IV)

商品名：はじめのグルコサミン

健康被害の情報収集体制

健康被害の情報の対応 窓口部署名等	リフレ オーダーレセプション
電話番号	0120-22-9299
ファックス番号	0120-37-9299
電子メール	order@hc-refre.jp
その他	特になし
連絡対応日時 (曜日、時間等)	月～土 9:00～21:00/日・祝 9:00～17:30
その他必要な事項	特になし

(組織図及び連絡フローチャートを添付すること)

表示見本：はじめのグルコサミン

105mm

▶▶▶手で切れます▶▶▶



はじめてのグルコサミン

▶▶▶手で切れます▶▶▶

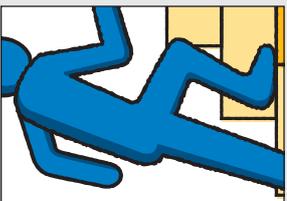
お

思い立った  
人生は  
立ち上がった  
瞬間から  
始まらない



の

登りあり。下りあり。  
それでも進むからこそ、  
人生には  
先がある。



膝の曲げ伸ばしを滑らかに  
膝の違和感を和らげる

**グルコサミン塩酸塩1,500mg配合**

機能性表示食品

一日摂取目安量 5粒

195mm

▶▶▶手で切れます▶▶▶

**【重要】** 開封後はチャックをしながらかけてお開けください。

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

【商品名】はじめのグルコサミン

【名 称】グルコサミン塩酸塩含有食品

【原材料名】デキストリン(国内製造)、サマ軟骨抽出末(コンドロイチン含有)、キヤッツクロコロー粉末、加水分解フィッシュコラーゲンペプチド/グルコサミン(エビ・カニ由来)、セラチン、シヨ糖脂、脂肪酸エステル、微粒二酸化ケイ素、着色料(二酸化チタン)

【内 容 量】71.145g(1粒の重量:459mg、1粒の内容量:395mg)×155粒

【賞味期限】枠外下部に記載

【保存方法】高温、多湿及び直射日光を避けて保存してください。

【販 売 者】株式会社 リパル 埼玉県上尾市仲町1-7-28  
製造所固有記号は賞味期限の後に記載

【届出表示】本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれています。グルコサミン塩酸塩は、膝の曲げ伸ばしを滑らかにし、膝を動かす際の不快な違和感を和らげる報告があります。膝関節の動きに溜みがある方に適しています。【届出番号】E12

本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

【摂取方法】1日5粒を目安に、水またはぬるま湯でお召し上がりください。

●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。●本品は、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。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師にご相談ください。●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師にご相談ください。

【摂取上の注意】●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。●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。●血液凝固阻害薬(ワルファリン等)をご使用の場合は、医師、薬剤師にご相談ください。

栄養成分表示 5粒(2.295g)あたり	
エネルギー	9.16kcal
たんぱく質	0.9g
脂 質	0.07g
炭水化物	1.2g
食塩相当量	0.014g

一日当たりの摂取目安量：5粒 機能性成分と成分：グルコサミン塩酸塩 1500mg

お問い合わせは

**0120-22-9299**

<http://hc-refre.jp>

3117



## 作用機序に関する説明資料

## 1. 製品概要

商品名	はじめのグルコサミン
機能的関与成分名	グルコサミン塩酸塩
表示しようとする機能的性	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれています。 グルコサミン塩酸塩は、膝の曲げ伸ばしを滑らかにし、膝を動かす際の不快な違和感を和らげる報告があります。膝関節の動きに悩みのある方に適しています。

## 2. 作用機序

グルコサミンはアミノ糖の一種であり、ヒアルロン酸やコンドロイチン硫酸をはじめとする軟骨グリコサミノグリカンを構成する<sup>1)</sup>。すなわちグルコサミンは、軟骨の恒常性を維持する重要な基本成分の一つと言える。

加齢（軟骨代謝低下）、肥満、スポーツ、労働等により、日常生活において関節へ負荷が掛かると、クッションの役割を担う軟骨がすり減ると言われている<sup>2)</sup>。したがって、トレーニングやエクササイズあるいは歩行などを介して関節へ負荷があるヒトがグルコサミンを摂取することは、関節軟骨の維持に貢献するであろうという仮説／理論には妥当性があると考えられる。

軟骨の分解が抑制されることには、上述の仮説／理論とは別の付加的メカニズムの存在が示唆される。関節に継続的に負荷が掛かるなどして不健全な状態になると最終的には関節破壊へ至るが、そこには炎症性サイトカイン／メディエーター、軟骨分解性プロテアーゼが深く関与していることが知られている<sup>2)</sup>。これらの所謂“炎症状態”をグルコサミンは軽減し得ることが、多くの軟骨細胞や滑膜細胞を用いた *in vitro* 研究から推定されている<sup>2,3)</sup>。例えば、炎症性サイトカインであるインターロイキン-1を用いた細胞刺激により、炎症性メディエーター（プロスタグランジン E<sub>2</sub>、一酸化窒素）と軟骨分解性プロテアーゼ（マトリックスメタロプロテアーゼ、以下 MMP と略す）の産生が増強されるが、グルコサミンを添加すると上記の現象は軽減・抑制される。

グルコサミンの軟骨への作用として、*in vivo* の研究でも抑制効果を示しており、グルコサミンが膝の軟骨成分に働き掛けることが示唆されている。<sup>3)</sup>

グルコサミンは、一般的にグルコサミン塩酸塩と硫酸塩の名前で流通しているが、生体内での薬物動態は同じであり、グルコサミン塩酸塩と硫酸塩が胃内にて遊離し、グルコサミンとして体内に吸収され薬理作用を持つことが報告されている。<sup>3,4)</sup>

変形性関節症 (OA) では、CTX-II (C-terminal telopeptide of type II collagen)

## 別紙様式 (VII) - 1 【添付ファイル用】

が高くなることが知られており、軟骨分解のバイオマーカーとなっている<sup>5)</sup>。II型コラーゲンは眼球（硝子体）を除けば軟骨に特異的に存在すること<sup>6,7)</sup>、生体内でII型コラーゲンはMMPにより分解を受けること<sup>8)</sup>、これらを勘案すると、① CTX-IIは軟骨分解の状況を良く反映するマーカーであり、② グルコサミンが有するMMP抑制作用によってII型コラーゲンの分解が減じたことが推察できる。また、尿中CTX-IIレベルは、ヒト関節の画像観察所見（X線による膝関節のK-L grade評価）とも相関することが報告されている<sup>8)</sup>。

また生物学的利用率については、ヒトの場合1500mgのグルコサミンを経口摂取すると、その一部は初回通過効果を受けるものの26%と比較的良好である<sup>9)</sup>。

安全性が示唆される線形性・体内動態を示すこと<sup>10)</sup>、血漿中と関節滑液中（倫理手技上実施可能な膝関節から採取）のグルコサミンの濃度（中央値）はおおよそ10 $\mu$ Mレンジと幾つかの*in vitro*機能性評価の濃度に近似すること<sup>11)</sup>が報告されている。

変形性関節症は、関節炎に伴う自発的疼痛と腫脹、腫脹による動かしにくさや可動域制限が生じるとされている。軟骨が消失するとある程度以上の荷重刺激により疼痛を感じ、繰り返すことにより、徐々に悪化していく。関節炎を繰り返すことで、疼痛閾値が低下し、動き始めの動かしにくさが起こり、可動域制限が憎悪します。<sup>12)</sup>

グルコサミン塩酸塩は、軟骨の維持<sup>3,8)</sup>、抗炎症作用<sup>2)</sup>が報告されており、採用文献1、C C da Camara<sup>13)</sup>の報告では、膝の可動域が有意に改善しており、これらのことから、軟骨の維持と炎症を抑制することで、膝の可動域が改善することが示唆される。

なお、レビューで採用された試験はグルコサミン塩酸塩は、届出品と同じ規格で管理された食品添加物であり、同等性が担保されている。

以上のことから、経口摂取されたグルコサミンは関節内へ移行し、軟骨グリコサミノグリカンの構成因子として軟骨合成を保つ<sup>3,8)</sup>とともに、抗炎症的なメカニズムにより軟骨の分解を抑えらるゝと考えられる。さらに軟骨を維持、痛みが抑えらるゝと考えられる。これらを統合した結果として、関節への負荷があるヒトの関節軟骨の維持に役立ち、膝の可動域（曲げ伸ばしの滑らかさ）を改善し、膝の不快感や違和感を和らげることができると考える。

### 参考資料

- 1) Prog. Med., 24(6): 1515-1520, 2004
- 2) 順天堂医学 54(3): 372-376, 2008

別紙様式 (Ⅶ) - 1 【添付ファイル用】

- 3) 日関病誌 28(2): 183-188, 2009
- 4) Osteoarthritis Cartilage, 15(7): 946-756, 2007
- 5) 臨床リウマチ 19: 59-93, 2007
- 6) “コラーゲン” 藤本大三郎 著, pp36-42, 1994 共立出版
- 7) “細胞外マトリックス” 坂倉照好 編, pp26-38, 1995 羊土社
- 8) Clinical Calcium 19(11): 1586-1591, 2009
- 9) Ann. Pharmacother., 32(5): 574-579, 1998
- 10) Osteoarthritis Cartilage, 13(12): 1041-1049, 2005
- 11) Osteoarthritis Cartilage, 15(7): 764-772, 2007
- 12) 公益社団法人 日本整形外科学会 HP より
- 13) The Annals of Pharmacotherapy 1998 May, Vol 32, 587