

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名	ヘルシア my (マイ) リズム r	食品の区分	加工食品(その他)
機能性関与成分名	コーヒー豆由来クロロゲン酸類		
表示しようとする機能性	本品はコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含みます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能と、BMI が高めの方の体脂肪を減らす機能が報告されています。		
届出者名	花王株式会社		
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。） ※	肌の乾燥が気になる方、BMI が高めの方（疾病に罹患していない者）		

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

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

※

本品は、一日摂取目安量当たり機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類を 270mg 含む粉末清涼飲料である。

本品の機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類の安全性については、食品安全委員会が 2009 年 8 月に通知した特定保健用食品評価書「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」、「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」により評価が行われている。当該評価書によると、コーヒー豆由来のクロロゲン酸類には十分な食経験があり、安全性試験等の結果からも安全性に問題はないと判断した旨が記載されている。

よって本品の機能性関与成分のコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、十分な食経験があり、本品の安全性に関する問題はないと評価する。なお、医薬品との相互作用についてデータベース及び出典調査の結果、医薬品との相互作用に関する報告はなかった。

以上より、本品を適切に摂取する場合、安全性に問題はないと評価する。

(3) 摂取をする上での注意事項

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

※

多量摂取により、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

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

※

本品は、イーエスフーズ株式会社 浜松工場にて、公益財団法人 日本健康・栄養食品協会から受けた GMP の規定に準拠した衛生管理、品質管理に基づき、製造される。

■ 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。

はい

- ・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。

はい

- ・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。

はい

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

1. 「コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能が報告されています。」の機能性に関する評価

（ア） 標題

機能性関与成分「コーヒー豆由来クロロゲン酸類」による肌の乾燥に及ぼす影響に関する定性的研究レビュー

（イ） 目的

肌の乾燥が気になる疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦及び授乳婦は除く）のコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品の摂取が、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含まない対照食品の摂取と比較し、肌の乾燥に対する影響について、定性的研究レビューにより検証した。

※

（ウ） 背景

クロロゲン酸類は、肌の乾燥改善や鱗屑改善など、肌に対する効果が報告されている。本研究レビューでは、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の乾燥を緩和する効果を検証するために定性的研究レビューを実施した。

（エ） レビュー対象とした研究の特性

3 つのデータベースを対象として、データベース開設時から検索日までの情報を対象に検索を行った。検索の結果、2 報を採用論文とした。採用文献はともに、肌の乾燥が気になる健常な日本人成人女性を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品を 8 週間摂取させ、角層水分量を対照食品の摂取と比較したランダム化比較試験（RCT）（*）であった。採用文献 2 報とも、著者に試験食品製造元の社員が含まれていた。

(オ) 主な結果

コーヒー豆由来クロロゲン酸類を 270 mg/日以上摂取することで、肌の乾燥が気になる疾病に罹患していない者の、肌の水分量を増加させることが確認された。なお、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取による、安全性上の問題についての報告はなかった。

(カ) 科学的根拠の質

採用文献が 2 報と少なく、出版バイアスの可能性も否定できないが、2 報とも試験参加者が比較的多い RCT で、一貫して肌の乾燥が気になる疾病に罹患していない者に対して、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取による肌の水分量を増加させる効果が認められていることから、肌の水分量を増加させる効果の科学的根拠は担保されていると考えられる。また、採用文献 2 報とも、日本人成人女性を対象とした試験であったが、皮膚の構造に男女差は無いことから、日本人成人男女への外挿性に問題はないと考えられる。

*ランダム化比較試験 (RCT) : 評価の偏りを避けて客観的に効果を評価できる試験方法で、信頼性の高い結果が得られるとされている試験方法。

2. 「コーヒー豆由来クロロゲン酸類には、BMI が高めの方の体脂肪を減らす機能が報告されています。」の機能性に関する評価

(ア) 標題

機能性関与成分「コーヒー豆由来クロロゲン酸類」による体脂肪に対する影響に関する定量的研究レビュー (メタアナリシス**)

(イ) 目的

疾病に罹患していない者 (未成年者、妊産婦、授乳婦を除く、特定保健用食品の試験対象者の肥満 1 度を含む) のコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品の継続摂取が、対照食品の継続摂取と比較した時に、体脂肪に及ぼす影響についてメタアナリシスを実施することで検証した。

(ウ) 背景

コーヒー豆由来クロロゲン酸類の継続摂取は、肥満者および肥満傾向の成人の体脂肪および体重を低減させる作用が報告されている。本研究レビューでは、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の体脂肪の低減効果を検証するため、メタアナリシスを実施した。

(エ) レビュー対象とした研究の特性

3 つのデータベースを対象として、データベース開設日から検索日までの情報を対象に検索を行った。検索の結果、2 報を採用文献とした。採用文献はともに、日本人成人男女の疾病に罹患していない者 (肥満 1 度) を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品を 12 週間摂取させ、腹部脂肪面積を対照食品摂取と比較した RCT であった。採用文献 2 報とも、著者に試験食品製造元の社員が含まれていた。

(オ) 主な結果

メタアナリシスの結果、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取により対照食品摂取と比較して、体脂肪を反映 (強く相関) する腹部脂肪面積を有意に低減させることが示された。なお、有意な腹部脂肪面積の低減効果が認められた最

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

小有効摂取量は 267 mg/日であった。このことから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の一日当たり 267 mg 以上の継続摂取は、疾病に罹患していない日本人成人（肥満 1 度）の体脂肪を低減させる効果を有することが示された。なお、コーヒー豆由来クロロゲン酸類摂取による、安全性上の問題についての報告はなかった。

（カ）科学的根拠の質

採用文献が 2 報と少ないが、2 報とも試験対象者の多い試験で、メタアナリシスで評価していることから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の体脂肪の低減効果の科学的根拠は担保されていると考えられる。また、採用文献は全て日本人成人を対象とした試験であるため、コーヒー豆由来クロロゲン酸類は日本人において体脂肪を低減させる機能性を持つと考えられる。

**メタアナリシス：複数の研究の結果を統計学的に統合して効果を評価する方法。RCT のメタアナリシスは、最も質の高い根拠とされている。