

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名	ヘルシア 茶カテキンの力	食品の区分	加工食品（その他）
機能性関与成分名	茶カテキン		
表示しようとする機能性	本品は茶カテキンを含みます。茶カテキンには、BMIが高めの方の内臓脂肪を減らす機能があることが報告されています。内臓脂肪が気になる方に適しています。		
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。） ※	BMIが高めの方、内臓脂肪が気になる方（疾病に罹患していない方）		

■ 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茶カテキンを540mg含む、緑茶風味の粉末清涼飲料であり、すでに機能性表示食品として販売している「ヘルシア 茶カテキンの力 緑茶風味」（届出番号 C378）と同一の食品である。「ヘルシア 茶カテキンの力 緑茶風味」は2019年3月から2020年12月までに約700万本分（一日当たりの摂取目安量2本）が販売されており、現在も販売中である。なお、「ヘルシア 茶カテキンの力 緑茶風味」の摂取による安全性上の問題は発生していない。

※

本品と同一の食品である「ヘルシア 茶カテキンの力 緑茶風味」の喫食実績から、本品の喫食実績による食経験は十分であると評価した。

医薬品との相互作用について調査した結果、ヒトにおける報告や、細胞試験や動物実験において、機能性関与成分である茶カテキンと医薬品との相互作用に関する報告が認められた。しかしながら、茶カテキンは、本品と同一の食品である「ヘルシア 茶カテキンの力 緑茶風味」や一般的な緑茶などの食品からの喫食実績が豊富であり、ヒトにおいては、茶カテキンと医薬品との相互作用による有害事象は報告されておらず、日常摂取の範囲であれば問題は無いと考える。

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

以上より、本品を適切に摂取する場合、安全性に問題は無いと評価した。

(3) 摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

多量に摂取することにより、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、公益財団法人日本健康・栄養食品協会から認証を受けた GMP 適合工場（イーエスフーズ株式会社 浜松工場にて、GMP 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。

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

(ア) 標題

機能性関与成分「茶カテキン」による内臓脂肪への影響の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、授乳婦は除く、肥満1度含む）が、茶カテキンを含む飲料を継続摂取した時と、茶カテキンを含まない又は通常の緑茶程度の茶カテキンを含む対照飲料を継続摂取した時とを比較して、茶カテキンの摂取が、内臓脂肪に与える影響を検証した。

※

(ウ) 背景

茶カテキン摂取の内臓脂肪への影響を定量的に検証した報告はないため、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

2020年10月5日に3つのデータベースの開設時から検索日までを対象とし、茶カテキンを含む飲料の摂取と茶カテキンを含まない又は通常の緑茶程度の茶カテキンを含む対照飲料の摂取とを比較した査読付きの試験を検索した。検索の結果、疾病に罹患していない日本人成人を対象とした7報のランダム化比較試験(\*\*)を採用し、内臓脂肪への影響をメタアナリ

シスで検証した。採用文献 7 報は、全て 12 週間試験飲料を摂取し、内臓脂肪の評価指標である腹部内臓脂肪面積を評価した試験であった。採用文献中の 1 報は、18 歳と 19 歳の対象者を含む可能性があったが、内臓脂肪に与える影響については、医学的にも栄養学的にも成人と同等であり、本検証に含まれていても科学的に妥当と考えられた。また、倫理的観点からも問題がないと考えられることから、採用文献とした。なお、採用文献 7 報中 5 報の著者に試験飲料の製造元社員が含まれていた。

（オ）主な結果

茶カテキン 539.7 mg/日以上 of 12 週間摂取は、腹部内臓脂肪面積を対照飲料の摂取と比較して 5.13 cm<sup>2</sup>有意に減少させた ( $p < 0.05$ )。このことから、茶カテキン 539.7 mg/日以上 of 12 週間の継続摂取は、疾病に罹患していない日本人成人の内臓脂肪を低減させる効果を持つことが示された。以上より、茶カテキンを一日摂取目安量当たり 540 mg 含む本品は、内臓脂肪を低減させる効果を持つと考えられた。

（カ）科学的根拠の質

採用文献が 7 報であり、メタアナリシスで検証していることから、科学的根拠の質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、茶カテキンは日本人において内臓脂肪を低減させる機能性を持つと考えられる。なお、採用文献の食品性状はすべて飲料であるため、飲料以外での食品性状での機能性は不明である。

\*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。ランダム化比較試験のメタアナリシスは、最も質の高い根拠とされている。

\*\*ランダム化比較試験：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。

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]