

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2021年4月1日

商品名：ヘルシアW いいこと巡り コーヒー風味

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績による食経験の評価</p>	<p>(喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)</p> <p>本品は、日本国内で2019年3月に発売し、現在も販売継続中の機能性表示食品の「ヘルシア クロロゲン酸の力 コーヒー風味 (届出番号 C414)」と同一の食品である。発売以来、花王株式会社 生活者コミュニケーションセンター 消費者相談室で有害事象(安全性に関する問題)に関する情報を継続的に収集している。これまでに「ヘルシア クロロゲン酸の力 コーヒー風味」の摂取による有害事象は報告されていない。このことから、同一の食品である本品は、適切に摂取される限りは安全性上の問題はないと考えられる。一方、「ヘルシア クロロゲン酸の力 コーヒー風味」の販売期間(2019年3月～)が短いため、本品の喫食実績による評価は不十分とし、類似する食品の喫食実績による食経験で安全性を評価した。</p> <p>本品の類似する食品は、本品の機能性関与成分と同一のコーヒー豆由来のクロロゲン酸類を含む、特定保健用食品の「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」(平成23年8月22日許可 許可番号1293号)である。</p> <p>以下に、本品と類似する食品の同等性について示す。本品は一日摂取目安量当たりコーヒー豆由来クロロゲン酸類を271mg含むが、類似する食品も一日摂取目安量当たりコーヒー豆由来のクロロゲン酸類を270mg含み、同等と考えられるが、本品の方が1mg多い。また本品は、粉末清涼飲料であるが、摂取時にはお湯または水で溶解して飲用するインスタントコーヒーを主原料とする無糖ブラックコーヒー飲料であり、類似する食品も缶入りの無糖ブラックコーヒー飲料であることから、実際の摂食時の食品性状は飲料という点で同一である。さらに、一日摂取目安量当たりの栄養成分も、本品と類似する食品で同等である。</p> <p><一日摂取目安量当たりの栄養成分等の比較></p> <p>本品 : 熱量12kcal、たんぱく質0.5g、脂質0.001~0.034g、炭水化物2.4g 機能性関与成分：コーヒー豆由来クロロゲン酸類271mg</p> <p>類似する食品：熱量9kcal、たんぱく質0.5g、脂質0g、炭水化物1.9g 関与成分：クロロゲン酸類270mg (コーヒー豆由来)</p> <p>類似する食品「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」は、特定保健用食品として日本国内で健常成人を対象として、2013年4月から2021年2月までに7,593万本が出荷され、現在も販売中であることから、喫食実績による食経験は十分であると考えられる。</p> <p>なお、類似する食品「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」は発売以来、花王株式会社 生活者コミュニケーションセンター 消費者相談室で健康被害等を収集しているが、「へ</p>
-----------------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>ルシアコーヒー 無糖ブラック」の摂取による重篤な健康被害等は認められていない。</p> <p>以上のことから、類似する食品「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」の喫食実績による食経験は十分であると考えられるが、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の一日摂取目安量当たりの量は271mgであり、類似する食品より1mg（0.4%）多い。よって、類似する食品の喫食実績による食経験の評価は不十分と判断した。</p>
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2次情報</p> <p>（データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること）</p> <p>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食経験は、特定保健用食品の関与成分として、食品安全委員会で食経験の評価が行われているので以下に記載する。</p> <p>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食経験の評価として、食品安全委員会より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」*が2009年8月に通知されている。</p> <p>「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」は、本品と同じコーヒー豆由来のクロロゲン酸類を含む特定保健用食品である（一日摂取目安量当たり270mg）。食品安全委員会の特定保健用食品評価書では、コーヒーやクロロゲン酸類の食経験に関して、1週間当たりのコーヒー飲用杯数は10.43杯であり、一日あたり1～2杯飲用する人の割合は25.5%であることや、一般的なコーヒー1杯にはクロロゲン酸類が30～350mg含有されている旨が記載されている。</p> <p>なお、本品の一日摂取目安量当たりの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類量は271mgであり、食経験の範囲内である。</p> <p>以上のことから、本品の機能性関与成分であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類の喫食実績は十分であると考えられ、本品の安全性に問題はないと評価する。</p> <hr/> <p>（データベース名）</p> <p>1. 食品安全委員会 食品安全総合情報システム 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」* https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719001 https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719002</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>※「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」は、特定保健用食品の審査において、食品安全委員会で評価を受けた時点での商品名であるが、その後商品名を変更し、「リズムライフコーヒー 無糖ブラック」（平成 22 年 4 月 28 日許可 許可番号 1208 号）、「リズムライフコーヒー マイルドミルク」（平成 22 年 4 月 28 日許可 許可番号 1207 号）として特定保健用食品の許可を受けている。</p>
	<p>③ 1 次情報</p>	<p>（1 次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること）</p> <p>（参考文献一覧）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <p>（その他）</p>

安全性試験に関する評価

<p>既存情報による安全性試験の評価</p>	<p>④ 2 次情報</p>	<p>（データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること）</p> <p>本品の安全性は、既存情報による食経験の評価により、十分に確認されたが、特定保健用食品においても、安全性評価が行われているので以下に記載する。</p> <p><参考情報></p> <p>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関する評価として、食品安全委員会より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」*が 2009 年 8 月に通知されている。</p> <p>「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」は、本品と同じコーヒー豆由来のクロロゲン酸類を含む特定保健用食品である（一日摂取目安量当たり 270mg）。食品安全委員会の特定保健用食品評価書では、コーヒーやクロロゲン酸類の各種安全性試験の結果を用いた安全性評価がなされ、安全性に問題はないことが以下の様に記載されている。</p> <p>『細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験、ラットを用いた単回強制経口投与試験、28 日間反復強制経口投与試験、ヒト試験として正常血圧者、未治療の正常高</p>
------------------------	----------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>値血圧者、軽症高血圧者、治療薬を服用している高血圧症患者を対象とした継続摂取試験及び単回・連続過剰摂取試験において問題は認められなかった。』</p> <p>『「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」及び「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」については、提出された資料の範囲においては安全性に問題はないと判断した。』</p> <p>本品のコーヒー豆由来クロロゲン酸類と「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」のクロロゲン酸類は、コーヒー豆から同等の製法で製造した同等の原材料である。また、本品は粉末清涼飲料であるが、摂取時にはお湯または水で溶解して飲むコーヒー風味の飲料であり、「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」は、缶容器入りのコーヒー飲料であることから、本品は「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」と同等であり、コーヒー豆由来のクロロゲン酸類の安全性評価が適用できると考える。</p> <p>以上のことから、本品の機能性関与成分であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類の安全性試験結果により、本品の安全性に問題はないと評価する。</p> <p>(データベース名)</p> <p>1. 食品安全委員会 食品安全総合情報システム 特定保健用食品評価 「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」※</p> <p>https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719001 https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719002</p> <p>※「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」は、特定保健用食品の審査において、食品安全委員会で評価を受けた時点での商品名であるが、その後商品名を変更し、「リズムライフコーヒー 無糖ブラック」（平成 22 年 4 月 28 日許可 許可番号 1208 号）、「リズムライフコーヒー マイルドミルク」（平成 22 年 4 月 28 日許可 許可番号 1207 号）として特定保健用食品の許可を受けている。</p>
⑤ 1 次情報 (各項目は 1 次情報)	(調査時期)
	(検索条件)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	報「あり」 の場合に 詳細を記 載)	(検索した件数)
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価)
		(参考文献一覧) 1. 2. 3.
		(その他)
安 全 性 試 験 の 実 施 に よ る 評 価	⑥ <i>in vitro</i> 試 験 及 び <i>in vivo</i> 試 験	
	⑦ 臨床試 験 (ヒト 試 験)	

(安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

機能性関与成分の相互作用に関する評価

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>(相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)</p> <p>以下のデータベース及び出典を調査したが、本品及び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に関して、医薬品との相互作用に関する情報はなかった。</p> <p>なお、検索語はより広く検索するために「クロロゲン酸」を用いた。</p> <p>(調査したデータベース名および出典)</p> <ol style="list-style-type: none">1) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所運営のデータベース 「健康食品」の安全性・有効性情報 https://hfnet.nibiohn.go.jp/2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 「医療用医薬品の添付文書情報」 https://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html3) 厚生労働省 「e-ヘルスネット 食物と薬の相互作用」 https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/food-summaries/e-064) 城西大学薬学部 食品 - 医薬品相互作用データベース Ver.10.0 https://www.josai.ac.jp/education/pharmacy/fdin_db/index.html
--------------------------	---