

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名	ヘルシアW いいこと巡り 黒豆茶風味	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、BMI が高めの方の内臓脂肪を減らす機能と血圧が高めの方の血圧を下げる機能があること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。） ※	BMI が高めの方、血圧が高めの方（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

※	<p>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 271mg 含む、黒豆茶風味の粉末清涼飲料である。</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安全性について、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
---	---

(3) 摂取をする上での注意事項

※

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、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。」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」による内臓脂肪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、授乳婦は除く、特定保健用食品の試験対象者の肥満1度を含む）が、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を継続摂取した時に、対照食品を摂取した時と比較して、内臓脂肪に及ぼす影響について検証するために、定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施した。

(ウ) 背景
コーヒー豆由来クロロゲン酸類の継続摂取は、内臓脂肪を低減させることが報告されている。本研究レビューでは、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の内臓脂肪の低減効果を検証するため、定量的研究レビュー（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4月6日にPubMedとJDreamIII、UMIN-CTRの3つのデータベースの開

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。採用文献は全て、日本人の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飲料を12週間摂取させ、腹部脂肪面積の低減効果を対照食品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報全ての著者に、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、疾病に罹患していない者の内臓脂肪面積を有意に低減させることが示された。なお、有意な内臓脂肪面積の低減効果が認められた最小有効摂取量は267 mg/日であった。よって、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、内臓脂肪を低減させる効果を有することが示された。採用文献の対象者は全て日本人成人男女であり、コーヒー豆由来クロロゲン酸類は肥満1度の日本人の内臓脂肪を低減させる機能を持つと考えられた。本品は、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を271 mg/日含むことから、内臓脂肪を低減する機能を持つと考えられた。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報ともサンプルサイズの大きな試験で解析対象者は合計251名であり、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内臓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全て飲料であったため、飲料以外の食品性状での効果は現時点では明確ではない。

※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。

2. 「コーヒー豆由来クロロゲン酸類には血圧が高めの方の血圧を下げる機能があること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」による血圧に関する定量的研究レビュー（メタアナリシス）

（イ）目的

妊産婦、授乳婦は除く、疾病に罹患していない者（正常高値血圧者）とI度高血圧者が、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を継続して摂取した時に、対照食品を摂取した時と比較して、血圧に及ぼす影響を検証するため、定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施した。

（ウ）背景

コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取による血圧低下効果が報告されてい

る。本研究レビューは、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の血圧の低下を検証するため、定量的研究レビュー（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7月2日にPubMedとJDreamIII、UMIN-CTRの3つのデータベースの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、6報を採用文献とした。採用した6報は全て日本人の成人男女を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含有する飲料を12週間摂取させて対照食品の摂取と比較したランダム化比較試験（RCT）の報告であり、その内3報は多施設RCTの報告であった。試験の対象者は、1報は肥満1度の疾病に罹患していない者（正常高血圧者、正常高値血圧者）、1報は、肥満1度の疾病に罹患していない者（正常高血圧者、正常高値血圧者）と未治療のI度高血圧者、残り4報は疾病に罹患していない者（正常高値血圧者）と未治療のI度高血圧者であった。採用論文6報全ての著者に、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267mg/日以上摂取で対照食品摂取と比較して、有意な血圧（収縮期血圧、拡張期血圧）低下効果が認められた。疾病に罹患していない者のサブグループ解析でも同様に、コーヒー豆由来クロロゲン酸類267mg/日以上摂取で対照食品摂取と比較して有意な血圧（収縮期血圧、拡張期血圧）低下効果が認められた。コーヒー豆由来クロロゲン酸類の一日当たり267mg以上の継続摂取は、疾病に罹患していない者（正常高値血圧者）とI度高血圧者の血圧を低下させる効果を有することが示された。本品は、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を271mg/日含むことから、血圧を改善する機能を持つと考えられた。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6報と少ないが、6報ともサンプルサイズの大きな試験で解析対象者は合計807名であり、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血圧低下効果の科学的根拠は担保されていると考えられた。採用文献の対象者は全て日本人成人男女であり、コーヒー豆由来クロロゲン酸類は日本人に対して血圧が高めの方の血圧を下げる機能を持つと考えられた。なお、採用文献の食品性状は全て飲料であったため、飲料以外の食品性状での効果は現時点では明確ではない。