

## 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 a	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、クエン酸		
表示しようとする機能性	本品は茶カテキンとクエン酸を含みます。茶カテキンには、BMI が高めの方の体脂肪を減らす機能があることが報告されています。クエン酸には、日常生活や運動後の一時的な疲労感を軽減す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、疲労感が気になる方（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

- ※ 本品の喫食実績はありませんが、花王株式会社は本品と類似する食品（特定保健用食品「ヘルシアスパークリング v」 一日摂取目安量当たり 茶カテキン 540 mg、クエン酸 2900 mg 含有）を日本国内で 2020 年 2 月現在までに約 1270 万本を販売しており、現在も販売中です。この類似する食品の特定保健用食品「ヘルシアスパークリング v」に関して、安全性上の問題は認められておりません。類似する食品の喫食実績による食経験は十分であり、安全性上の問題も認められていないことから、本品の安全性に問題はないと評価します。

## (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

## 別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

とが強く望まれる。）

※

本品は、「HACCP」※1、「FSSC 22000」※2 の認証を受けたジャパンフーズ株式会社および「FSSC 22000」の認証を受けた神奈川県柑橘果工株式会社の工場で製造される。※1「HACCP」:総合衛生管理製造過程承認制度 ※2「FSSC 22000」:「ISO 22000」にフードディフェンスの考え方を加えた国際規格

### ■ 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. 「茶カテキンには、BMI が高めの方の体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「茶カテキン」による体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方（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、体脂肪に与える影響を検証した。

(ウ) 背景

※

茶カテキンの摂取による体脂肪の低減効果が報告されている。本研究レビューは、茶カテキンの摂取の体脂肪への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。

(エ) レビュー対象とした研究の特性

2019年3月15日に3つのデータベースの開設時から検索日までの情報を対象とし、査読付きの茶カテキンを含む飲料の摂取と対照飲料と比較した試験を検索した。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、体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、体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 の 12 週間摂取は、体脂肪量と強く相関する腹部内臓脂肪面積と腹部皮下脂肪面積を対照飲料の摂取と比較して有意に減少させた。このことから、茶カテキン 539.7 mg/日以上 の 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体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、体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体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、サプリメント等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。

2. 「クエン酸には、日常生活や運動後の一時的な疲労感を軽減す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「クエン酸」による疲労感への影響の定性的研究レビュー

（イ）目的

疾病に罹患していない日本人（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く）が、クエン酸を含む食品を経口摂取した時と、対照食品（クエン酸を含まない）を摂取した時と比較して、クエン酸の摂取が、疲労感に与える影響を検証した。

（ウ）背景

クエン酸の摂取による疲労感の軽減効果が報告されている。本研究レビューは、クエン酸摂取の疲労感への影響を検証するため、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

2019 年 3 月 26 日に 3 つのデータベースの開設時から検索日までの情報を対象とし、クエン酸を含む食品の経口摂取と対照食品（クエン酸を含まない）の経口摂取を比較した試験を検索した。検索の結果、4 報の文献を採用した。採用文献 4 報は、疾病に罹患していない日本人を対象とし、飲料形態もしくはカプセル形態のクエン酸を含む食品、または対照食品（クエン酸を含まない）を摂取させ、疲労感を評価する試験であった。文献はいずれも査読付き論文であった。

（オ）主な結果

採用文献 4 報のうち、2 報ではクエン酸 2700 mg/日の摂取が日常生活の疲労感に与える影響を、2 報ではクエン酸 1000 mg/日もしくは 2700 mg/日の摂取が運動負荷後の疲労感に与える影響を評価していた。4 報はいずれもクエン酸の疲労感軽減効果について肯定的な結果であり、うち 3 報で対照との有意な群間差が認められたことから、クエン酸の疲労感軽減効果は科学的根拠を有すると考えられた。

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

（カ）科学的根拠の質

バイアス・リスクは中程度で、出版バイアスも否定できないが、非直接性、不  
精確性、非一貫性は低かったことから、科学的根拠の質は担保されていると考え  
られる。採用文献4報すべてが日本人成人を対象とした試験であり、クエン酸の  
疲労感軽減効果に対する肯定的な結果が得られていることから、クエン酸は日本  
人において疲労感を軽減させる機能性を持つと考えられた。