

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2020年3月25日

商品名：リファイン 脳キレイ

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>本品の喫食実績はない。</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』と記載されている。</p> <p>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、「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」のクロロゲン酸類と同じ成分であり、本品の一日摂取目安量当りの機能性関与成分コーヒー豆由来クロロゲン酸類は300mgで食経験の範囲内である。</p> <p>なお、本品は顆粒形態のサプリメントであるが、摂取後は消化管内で速やかに崩壊するため、消化管内では飲料（「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」）と同等の状態となるため、機能性関与成分の消化吸収に差はないと考えられる。</p> <p>以上より、本品の機能性成分であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類の一日</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>摂取目安量当たり 300 mg 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」※</p> <p><a href="https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719001">https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719001</a>  <a href="https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719002">https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719002</a></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>
	<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> <p>1. 2. 3.</p> <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</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、本品の関与成分であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類は、特定保健用食品の関与成分として、食品安全委員会で安全性評価が行われているので以下に記載する。</p>
-----------------------	----------------	---

<p>価</p>	<p>&lt;参考情報&gt;</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270 mg）。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>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、「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」のクロロゲン酸類と同じ成分である。また、本品は顆粒形態のサプリメントであるが、摂取後は消化管内で速やかに崩壊するため、消化管内では飲料（「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」）と同等の状態となるため、機能性関与成分の消化吸収に差はないと考えられることから、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られる。</p> <p>以上のことから、本品の安全性に問題はないと考えられる。</p> <p>(データベース名)</p>
----------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<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><a href="https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719001">https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719001</a> <a href="https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719002">https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719002</a></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>
	<p>⑤ 1 次情報 (各項目は 1 次情報「あり」の場合に詳細を記載)</p>	<p>(調査時期)</p> <hr/> <p>(検索条件)</p> <hr/> <p>(検索した件数)</p> <hr/> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <hr/> <p>(安全性の評価)</p> <hr/> <p>(参考文献一覧)</p> <p>1. 2. 3.</p> <hr/> <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験</p>	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

る 評 価		
	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。）

機能性関与成分の相互作用に関する評価

⑧医薬品との相互作用に関する評価	<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。このことから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は、医薬品との相互作用はないと評価した。</p> <p>（調査したデータベース名および出典）</p> <p>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 <a href="https://hfnet.nibiohn.go.jp/">https://hfnet.nibiohn.go.jp/</a></p> <p>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」 <a href="https://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html">https://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html</a></p> <p>3) 厚生労働省 「e-ヘルスネット 食物と薬の相互作用」 <a href="https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/food-summaries/e-06">https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/food-summaries/e-06</a></p> <p>4) 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) <a href="https://www.josai.ac.jp/education/pharmacy/fdin_db/index.html">https://www.josai.ac.jp/education/pharmacy/fdin_db/index.html</a></p>
------------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>⑨機能性関与成分同士の相互作用 （複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載）</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>
---	--