

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名	エスト リキッドサプリメント+	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、GABA		
表示しようとする機能性	本品にはコーヒー豆由来クロロゲン酸類とGABAが含まれます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類は、気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善し、低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能が報告されています。GABAは、睡眠の質（眠りの深さ、すっきりとした目覚め）の改善に役立つ機能と、肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能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。）※	冷えを感じる成人健常者 健常な範囲内で一時的な睡眠の問題を感じている成人健常者 成人健常者		

■ 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>1. コーヒー豆由来クロロゲン酸類について</p> <p>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は、特定保健用食品の関与成分として食品安全委員会にて評価されており、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評価されている。</p> <p>※ 2. GABAについて</p> <p>本品の機能性関与成分であるGABAは、複数の摂取試験に関する報告があり、いずれにおいても安全性に問題なかったことが報告されている。</p> <p>3. 医薬品との相互作用について</p> <p>本品の機能性関与成分と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を行ったが、コーヒー豆由来クロロゲン酸類については医薬品との相互作用</p>
--

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

用に関する報告はなかった。GABAについては、理論的には降圧薬との併用で低血圧を起こす可能性が指摘されていることから、本品は「摂取をする上での注意事項」で「降圧薬を服用している方は医師、薬剤師に相談してください。」と注意喚起することとした。

4. 機能性関与成分同士の相互作用について

本品に含まれる2つの機能性関与成分同士の相互作用についてデータベース及び出典調査を行ったが、機能性関与成分同士の相互作用に関する報告はなかった。

以上より、本品は本品を適切に摂取する場合においては、安全性に問題はないと判断した。

(3) 摂取をする上での注意事項

※

本品は多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。降圧薬を服用している方は医師、薬剤師に相談してください。

■ 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。)

※

本品を製造する大同薬品工業株式会社（奈良県葛城市新村214-1）は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会認証GMP、FSSC22000を取得しており、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. 「気温や室温が低い時などの冷えにより低下した血流（末梢血流）を改善する機能」に関する評価

(ア) 標題

コーヒー豆由来クロロゲン酸類が、冷えにより低下した末梢血流の回復に及ぼす影響について

(イ) 目的

冷えを感じる成人健常者が、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品を摂取することで、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含まない対照食品の摂取と比較し、冷えにより低下した末梢血流の回復が改善される効果があるかを検証することを目

的とした。

（ウ）背景

コーヒー豆由来クロロゲン酸類の冷えにより低下した末梢血流の回復を改善する効果を検証した研究レビューはない。

（エ）レビュー対象とした研究の特性

3つのデータベースを用い、日本語と英語の文献を対象として文献検索を実施し、冷えを感じる成人健常者を対象とした、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品を単回摂取させたランダム化比較試験*1報を採用した。なお、この論文には著者に試験食品の製造元社員が含まれていた。

（オ）主な結果

コーヒー豆由来クロロゲン酸類を 270mg 単回摂取することで、冷えを感じる成人健常者の、冷えにより低下した皮膚血流(末梢血流)の回復を改善する効果が確認された。なお、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取による有害事象の報告はなかった。

（カ）科学的根拠の質

採用文献が 1 報と少なく、出版バイアスの可能性も否定できないが、解析対象者数は 21 名であり、機能性の評価可能な人数であると考えられる。また、本臨床試験（ヒト試験）は、ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー法により実施されたため、選択バイアスや、その他のバイアスリスクは低く、結果の科学的信頼性は担保されていると考えられる。採用文献は、日本人女性を対象とした試験だったが、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の作用機序を考慮すると、性別により機能性や有効性に大きな差が生じることは考えにくい。日本成人男性への外挿性に問題はないと考えられる。また、採用文献は、手指先（手部末梢）の皮膚血流に対するコーヒー豆由来クロロゲン酸類の効果を検証していたが、当該機能性関与成分の作用機序を考慮すると、手部末梢と同様に足部末梢においても同様の機能性や有効性を示すと考えられ、採用論文の結果を四肢末梢に外挿することに問題はないと考えられる。

2. 「気温や室温が低い時などの冷えにより低下した皮膚温（末梢皮膚温）の回復を助ける機能」に関する評価

（ア）標題

コーヒー豆由来クロロゲン酸類が、冷えにより低下した末梢の皮膚温の回復に及ぼす影響について

（イ）目的

冷えを感じる成人健常者が、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品を単回摂取することで、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含まない対照食品の摂取と比較し、冷えにより低下した末梢の皮膚温の回復が改善される効果があるかを検証することを目的とした。

（ウ）背景

コーヒー豆由来クロロゲン酸類の冷えにより低下した末梢皮膚温の回復を改善する効果を検証した研究レビューはない。

（エ）レビュー対象とした研究の特性

3つのデータベースを用い、日本語と英語の文献を対象として文献検索を実施し、冷えを感じる成人健常者を対象とした、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品を単回摂取させたランダム化比較試験*2報を採用した。なお、これらの論文には著者に試験食品の製造元社員が含まれていた。

（オ）主な結果

いずれの論文においても、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を 270mg 単回摂取することで、冷えを感じる成人健常者の冷えにより低下した低下した皮膚温(末梢皮膚温)の回復を改善する効果が確認された。なお、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取による有害事象の報告はなかった。

（カ）科学的根拠の質

採用文献が 2 報と少なく、出版バイアスの可能性も否定できないが、解析対象者数は 1 報が 21 名、もう 1 報は 22 名であり、機能性の評価可能な人数であると考えられる。また、本臨床試験（ヒト試験）は、ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー法により実施されたため、選択バイアスや、その他のバイアスリスクは低く、結果の科学的信頼性は担保されていると考えられる。採用文献 2 報は、それぞれ日本人女性、日本人男性を対象とした試験であることから、機能性や有効性に性別による差は少ないと考えられる。また、両採用文献は、手指先（手部末梢）の皮膚温に対するコーヒー豆由来クロロゲン酸類の効果を検証しているが、当該機能性関与成分の作用機序を考慮すると、手部末梢と同様に足部末梢においても同様の機能性や有効性を示すと考えられ、採用論文の結果を四肢末梢に外挿することに問題はないと考えられる。

3. 「睡眠の質(眠りの深さ、すっきりとした目覚め)の改善に役立つ機能」に関する評価

（ア）標題

GABAが睡眠の質に及ぼす影響について

（イ）目的

成人健常者がGABAを含む食品またはGABAそのものを摂取することで、GABAを含まない対照食品の摂取と比較し、睡眠を改善する効果があるかを検証することを目的とした。

（ウ）背景

GABAの睡眠の質を改善する効果を検証した研究レビューはない。

（エ）レビュー対象とした研究の特性

4つのデータベースを用い、日本語と英語の文献を対象として文献検索を実施し、成人健常者を対象とした、GABA含有食品を摂取させたランダム化比較試験*またはこれに準じる形の試験を 4 報採用した。なお、4 報中 2 報に試験食品の製造元社員が著者として含まれていた。

（オ）主な結果

4 報中 2 報の研究では主観的指標（アンケート）および脳波を用いた客観的指標を、残る 2 報の研究では主観的指標により睡眠状態を評価していた。結果として、100mg の GABA を含んだ食品は GABA を含まない食品と比較して、深い睡眠の増加、起床時の気分の改善の効果が認められた。

(カ) 科学的根拠の質
睡眠の質に関する科学的根拠を記載する論文は4報中2報と少なく、出版バイアスの可能性が否定できない。また、選択バイアス、選択的アウトカム報告、盲検性バイアスに疑いがあるものの、脳波の解析は第三者の脳波計メーカーによるものであり、アウトカム評価者は数値化された脳波データ、アンケートデータをまとめる作業であったため、アウトカム評価への影響は大きくないと考えられる。以上から、これらの論文の科学的根拠は担保されているものと考えられる。

4. 「肌の弾力を維持し、肌の健康を守るのを助ける機能」に関する評価

(ア) 標題
GABAが肌の弾力に及ぼす影響について

(イ) 目的
成人健常者がGABAを含む食品を摂取することで、GABAを含まない対照食品の摂取と比較し、肌の弾力が維持される効果があるかを検証することを目的として行った。

(ウ) 背景
GABAの肌の弾力を維持する効果を検証した研究レビューはない。

(エ) レビュー対象とした研究の特性
3つのデータベースを用い、日本語と英語の文献を対象として文献検索を実施し、GABA含有食品を摂取させたランダム化比較試験*1報を採用した。なお、この論文には著者に試験食品の製造元社員が含まれていた。

(オ) 主な結果
GABAを100mg/日摂取することで、肌の弾力を維持する効果が確認された。なお、GABAの摂取による有害事象の報告はなかった。

(カ) 科学的根拠の質
採用文献が1報と少なく、出版バイアスの可能性も否定できないが、解析対象者数は36名であり、機能性の評価可能な人数であると考えられる。また、採用文献の本臨床試験（ヒト試験）は、選択バイアス、症例減少バイアス、選択的アウトカム報告の可能性を否定できないものの、その他のバイアスリスクが低いことから、結果の科学的信頼性は担保されていると考えられる。採用文献は、日本人女性を対象とした試験だったが、皮膚の構造に男女差は無いことから、日本成人男性への外挿性に問題はないと考えられる。
*評価の偏りを避け、客観的に効果を評価する研究試験の方法で、より信頼性の高い結果を与えるとされている。

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]