

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名	SOFINA iP(ソフィーナ アイピー)クロロゲン酸 飲料 EX(イーエックス)	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	本品にはコーヒー豆由来クロロゲン酸類が含まれます。コーヒー豆由来クロロゲン酸類は肌の水分量を高め、乾燥を緩和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。） ※	肌の乾燥が気になる成人健常者		

■ 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

食経験の評価

花王株式会社は、本品と商品名のみが異なる同一製品である「ソフィーナ iP クロロゲン酸 飲料」を、日本国内で健常者を対象に2015年11月に発売し、2018年11月現在までに約270万本を販売しており現在も販売中です。この製品は、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を270mg含有する100mlアルミボトル缶入り清涼飲料水で、1日1本を目安に摂取されております。なお、この製品による、安全性上の問題は認められていません。

※ 本品と商品名のみが異なる同一製品において喫食実績により安全性が確認されていることから、本品の摂取における安全性に問題はないと評価します。

また、本品に含まれる機能性関与成分であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類については、特定保健用食品の関与成分として安全であることが認められています。

なお、本品に含まれる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いました。医薬品との相互作用に関する報告はありません。

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

でした。

(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。

■ 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（認定番号 16309）、FSSC22000（認証 No: YKA 4005036/A）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、製造されます。

■ 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（システマティックレビュー））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

(ア) 標題

コーヒー豆由来クロロゲン酸類が肌の乾燥に及ぼす影響について

(イ) 目的

本研究レビューは、肌の乾燥が気になる成人健常者が、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、肌の水分量を指標として、肌の乾燥を緩和する効果があるかを検証することを目的として行いました。

(ウ) 背景

ポリフェノール的一种であるクロロゲン酸類は、様々な生理学的な効果が報告されています。クロロゲン酸類は、特にコーヒー豆に多く含まれ、肌の乾燥改善や鱗屑改善など肌に対する効果も報告されています。しかしながら、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の乾燥を緩和する効果を検証した研究レビューはありません。

(エ) レビュー対象とした研究の特性

2018年1月30日に3つのデータベースを用い、データベース開設時から検索実施日までに発表された日本語及び英語の文献を対象として文献検索を実施し、肌の乾燥が気にな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（飲

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

料)を摂取させたランダム化比較試験※を2報採用しました。なお、2報とも著者に試験食品の製造元社員が含まれていました。

(オ) 主な結果

コーヒー豆由来クロロゲン酸類を270mg/日以上摂取することで、肌の乾燥が気になる成人健常者の肌の水分量を増加させる効果が確認されました。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は報告されていませんでした。

(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ませんが、2報とも日本人成人を対象とした試験参加者が比較的多い（解析対象者153名）ランダム化比較試験※であり、一貫して肌の乾燥が気になる成人健常者の肌の水分量を増加させる効果を認めていることから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類による肌の乾燥が気になる成人健常者の肌の水分量を増加させる効果の科学的根拠は担保されていると考えます。2報は日本人女性を対象とした試験でしたが、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ます。採用文献のクロロゲン酸類摂取は、270mg/日以上であるため、270mg/日未満の摂取の機能性は不明です。

※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ます。

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]