

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2018 年 12 月 6 日

商品名：S O F I N A i P (ソフィーナ アイピー)クロロゲン酸 飲料 E X (イー
エックス)

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食 実績に よる食 経験の 評価	(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) 花王株式会社は、本品と商品名のみが異なる同一製品（コーヒー豆由来クロロゲン酸類を 1 本あたり 270 mg 含有する 100ml アルミボトル缶入り飲料）を〔商品名〕ソフィーナ i P クロロゲン酸 飲料として通信販売及び店頭販売しており、以下に示した実績を有する。 〔摂取集団〕日本人男女、健常人、全国約 7.1 万人 〔摂取形状〕100ml アルミボトル缶入り飲料 〔摂取方法〕経口摂取 〔摂取目安量〕1 日 1 本（100ml） 〔機能性関与成分の含有量〕1 日 1 本（100ml）あたり コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270 mg 〔市販食品の販売期間〕2015 年 11 月から販売継続中 〔これまでの販売量〕2015 年 11 月から 2018 年 11 月までの期間に約 270 万本〔10 日分（内容量 100ml×10 本）を 27 万箱〕を販売。 〔健康被害情報〕発売以来、花王株式会社 生活者コミュニケーションセンター 消費者相談室で健康被害等を収集しているが、「ソフィーナ i P クロロゲン酸 飲料」の摂取による安全性上の問題は認められていない。 【評価】 本品と「ソフィーナ i P クロロゲン酸 飲料」は商品名が異なるだけで、一日摂取目安量と一日摂取目安量当たりの機能性関与成分は同量であり、且つ機能性関与成分を含む原材料および、その他の原材料、摂取形状、加工工程も同一である同一製品である。同一製品の「ソフィーナ i P クロロゲン酸 飲料」が十分な喫食実績による食経験があることから、本品については十分な喫食実績による食経験があり、安全性が担保できているものとする。
既存情 報を用 いた評 価	② 2 次情 報 (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) 本品の機能性関与成分と同一の成分について、特定保健用食品の関与成分として食経験の評価が行われていた。以下に、食品安全委員会の特定保健用食品評価書の記載を示す。 < 参考情報 >

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	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」及び「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。これらの特定保健用食品中の関与成分は、本品と同じく一日摂取目安量当たり270mgのコーヒー豆由来クロロゲン酸類である。食品安全委員会の特定保健用食品評価書では、コーヒーやコーヒー豆由来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を30～350mg含有する』と記載されている。 以上より、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の一日摂取目安量当たり270mg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はないと評価する。 (データベース名) 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」及び「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」※ https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719001 https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719002 ※「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」及び「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)及び「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。
③1次情報	(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) (参考文献一覧) 1. 2. 3. (その他)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

安全性試験に関する評価

既存情報による安全性試験の評価	④ 2 次 情 報	（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） 本品の機能性関与成分と同一の成分について、特定保健用食品の関与成分として安全性評価が行われていた。以下に、食品安全委員会の特定保健用食品評価書の記載を示す。 <参考情報> 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」及び「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。これらの特定保健用食品中の関与成分は、本品と同じく一日摂取目安量当たり 270mg のコーヒー豆由来クロロゲン酸類である。 食品安全委員会は、「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」及び「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」の特定保健用食品評価書にて、各種安全性試験が実施され、安全性に問題はないことが以下のように記載されている。 『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。』 本品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」と同じくコーヒー豆より製造しており、含有量も同量であることから、「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」及び「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」の安全性評価結果を外挿できると考える。 以上のことから、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 270mg の摂取は安全性に問題はないと評価する。 （データベース名） 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」及び「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」※ https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719001 https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719002 ※「ヘルシアコーヒー 無糖ブラック」及び「ヘルシアコーヒー マイルド
-----------------	-----------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		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。
	⑤ 1 次情報 (各項目は 1 次情報「あり」の場合に詳細を記載)	(調査時期) (検索条件) (検索した件数) (最終的に評価に用いた件数と除外理由) (安全性の評価) (参考文献一覧) 1. 2. 3. (その他)
安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦ 臨床試験 (ヒト試験)	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

（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	（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） 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。 （調査したデータベース名および出典） 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 https://hfnet.nibiohn.go.jp/contents/indiv.html 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」 http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html 3) 厚生労働省 「e-ヘルスネット 食物と薬の相互作用」 https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/food-summaries/e-06 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) https://www.josai.ac.jp/education/pharmacy/fdin_db/index.html
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）	（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）

別紙様式（Ⅲ）－１【添付ファイル用】

商品名：S O F I N A i P (ソフィーナ アイピー)クロロゲン酸 飲料 E X (イー
エックス)

製造及び品質の管理に関する情報
(サプリメント形状の加工食品、その他加工食品)

(１) 製造者氏名、製造所所在地等 情報	製造者氏名又は製造所 名	大同薬品工業株式会社
	種類	☐ 中間製品まで製造・加工 を行う ☒ 原材料又は中間製品から 最終的な容器包装に入れ る工程まで行う
	製造所所在地	奈良県葛城市新村 214-1
	届出者か否か	☐ 届出者 ☒ 届出者以外
	製造所固有記号で表示 される場合はその記号	
(２) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制（以下の項目をチェック又は記載。重複可）		
① GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されてい るか。 ☒ はい	種類	☒ 国内 GMP ☐ 米国 GMP (☐ 認証を受けている) ☐ 総合衛生管理製造過程 ☐ 都道府県等 HACCP ☐ ISO 22000 ☒ FSSC 22000
	承認書等発行者	国内 GMP：公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 FSSC22000：ロイド レジ スター クオリティ ア シユアランス リミテッ ド
	承認書等番号	国内 GMP：16309 FSSC22000：YKA4005036/A
② 国外で製造される場合において、当該外国内で販売する食品 に対し、GMP 又は HACCP の基準に従い製造することを義務付け ている場合であって、届出食品も当該基準により製造されて いるか。		☐ GMP ☐ H A C C P 国名又は地域名

別紙様式（Ⅲ）－１【添付ファイル用】

☐ はい		
③ ☐ ①及び②以外の場合 製造施設・従業員の衛生管理等の体制について具体的に右欄に記載する。 ☐ ①又は②に該当し、さらに特に記載したい事がある場合 右欄に記載する。		
（３）規格外の製品の流通を防止するための体制等	以下のいずれかにチェック ☒ （２）①の認証等に従い実施している。 ☐ （２）②の基準に従い実施している。 ☐ それ以外（取組状況について下記に記載する。）	
（４）その他特記すべき事項		

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：S O F I N A i P (ソフィーナ アイピー)クロロゲン酸 飲料 E X (イー
エックス)

原材料及び最終製品の分析に関する情報

第1 食品の分析		
(1) 機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	一般財団法人 日本食品分析センター
	試験機関の種類	☒ 登録試験機関又は登録検査機関 ☐ 農業試験場等(生鮮食品に限る) ☐ その他の第三者機関 ☐ 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	☐ 標準作業手順書 ☒ 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(2) 機能性関与成分の定性試験	定性試験の方法	高速液体クロマトグラフ法
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 □あり (成分名：)	試験機関の名称	
	試験機関の種類	☐ 登録試験機関又は登録検査機関 ☐ 農業試験場等(生鮮食品に限る) ☐ その他の第三者機関 ☐ 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	☐ 標準作業手順書 ☐ 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(4) 届出後における分析の実施に関する資料(機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分)	機能性関与成分	
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称(あらかじめ規定されている場合のみ)及び試験機関の種類
	高速液体クロマトグラフ法	花王株式会社／届出者

別紙様式（Ⅲ）-3 【添付ファイル用】

	安全性を担保する必要がある成分			
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び試験機関の種類		
（５）届出後における分析の実施に関する資料（原料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度） ☒あり	確認する項目（基原等）及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他
	原料の基原の確認： コーヒー豆由来クロロゲン酸類の定性試験（高速液体クロマトグラフ法）	花王株式会社/届出者	年１回	
（６）その他特記すべき事項	本品での機能性関与成分の基原は、花王株式会社/届出者が、高速液体クロマトグラフ法によるパターン分析で定性的に確認する。確認の頻度は、年１回とする。			

注）機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅳ

商品名	S O F I N A i P （ソフィーナ アイピー）クロロゲン酸 飲料 E X （イーエックス）		
健康被害の情報の対応窓口部署名等 ※	消費者相談室		
電話番号 ※	0120-165-691		
ファックス番号	03-5630-9380		
電子メール			
その他	https://www.kao.com/jp/soudan/		
連絡対応日時（曜日、時間等） ※	24 時間対応		
その他必要な事項	お手紙の場合は以下に送付： 〒131-8501 東京都墨田区文花 2-1-3 花王株式会社 生活者コミュニケーションセンター 消費者相談室 あて		

・組織図及び連絡フローチャートを添付すること（非公開）

※

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

機能性表示食品 届出食品情報 様式V

■ 1. 製品概要

商品名	S O F I N A i P (ソフィー ナ アイピー) クロロゲン酸 飲料 E X (イーエックス)
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。

■ 2. 科学的根拠

【ヒト試験及び研究レビュー共通事項】

- ・（主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。

- ・（最終製品を用いたヒト試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。

最終製品を用いたヒト試験

（UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している場合又は WHO の国際臨床試験登録プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている場合）登録コード

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- ・サプリメント形状の加工食品の場合は摂取量を踏まえたヒト試験、その他加工食品及び生鮮食品の場合は摂取量を踏まえたヒト試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

はい ■

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

- ・別紙様式（V）－ 1 ～ 1 6 の添付（公開）

※

- ・公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公

別紙様式（Ⅴ）【届出データベース入力画面】

開)

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）

標題（PRISMA checklist #1）：「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)」が含有する機能性関与成分「コーヒー豆由来クロロゲン酸類」による肌の乾燥を緩和する効果の機能性に関する定性的研究レビュー

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)

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。

作成日：2018年9月19日

届出者名：花王株式会社

抄 録（PRISMA checklist #2）

【目的】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取が、肌の状態に影響を与えることが報告されているが、肌の乾燥を緩和する効果を検証した研究レビューはない。本研究レビューでは、肌の水分量を指標とし、肌の乾燥に対する影響を定性的研究レビューで検証した。

【方法】 花王株式会社の社員 3 名が、リサーチクエスション「肌の乾燥が気になる成人健常者において、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て、肌の水分量を高めるか」に基づいて、PubMed、JDreamIII、UMIN-CTR で検索を行った。研究特性が基準に適合した文献の定性的研究レビューを行い、肌の乾燥に対する影響を検証した。

【結果】 検索の結果、肌の乾燥が気になる健常な日本成人女性を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品（飲料）を 8 週間摂取させ、肌の角層水分量を対照食品（プラセボ飲料）摂取と比較した、2 報のランダム化二重盲検プラセボ対照試験を採用した。2 報全てにおいて、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（270～300mg/日）を摂取した群は、対照群と比較して有意な角層水分量の増加が認められ、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（270mg/日以上）の摂取は、肌の水分量を高めることが示された。また、採用文献 2 報では有害事象は認められなかった。

【考察】 コーヒー豆由来クロロゲン酸類（270mg/日以上）の摂取は、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有することが示された。なお、2 報は日本人女性を対象とした試験であったが、皮膚の構造に男女差は無いことから、日本成人男女への外挿性に問題はないと考えられた。採用文献数が 2 報と少なく、著者に試験食品の製造元社員が含まれていたが、臨床試験登録が行われた試験の文献も含まれており、解析対象者も合計 153 名と多いため、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の水分量増加効果の科学的根拠は担保され

ていると考えられた。

はじめに

論拠（PRISMA checklist #3）

ポリフェノール的一种であるクロロゲン酸類はコーヒー豆、ナス等に含まれ、様々な生理学的な効果が報告されている¹⁾⁻³⁾。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⁴⁾や鱗屑改善⁵⁾など、肌に対する効果も報告されている。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ない。

目的（PRISMA checklist #4）

本研究レビューでは、コーヒー豆由来クロロゲン酸類を含む食品の摂取が肌の乾燥が気になる成人健常者に対して、対照食品摂取と比較し、肌の乾燥に対する影響を検証した。また、肌の乾燥の評価は、肌の水分量を指標としている⁶⁾ことから、本研究レビューでは、肌の水分量を指標として検証した。

方法

・プロトコールと登録（PRISMA checklist #5）

花王株式会社の3名の社員が「機能性表示食品 - 届出資料作成の手引き書 -」⁷⁾を参考にプロトコールを作成し、文献の検索、文献の選択、質の評価、データ抽出等を行い、定性的研究レビューを作成した。なお、本レビュープロトコールの登録は実施していない。

・リサーチクエスションと的確基準 PICO(S)（PRISMA checklist #6）

リサーチクエスション

肌の乾燥が気になる成人健常者において、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て、肌の水分量を高めるか。

適格基準 PICO(S)

P（対象者）：肌の乾燥が気になる成人健常者^{*1}

I（介入）：コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取

C（比較）：対照食品の摂取

O（アウトカム）：肌の水分量^{*2}

S（研究デザイン）：ランダム化比較試験（RCT）

*1：疾病に罹患していない者（未成年、妊産婦及び授乳婦を除く）

*2：O（アウトカム）は、角層水分量とし、Corneometer（Courage+Khazaka 社製、ドイツ）を用いて測定した値とした⁸⁾。

・情報源（PRISMA checklist #7）

日本語のデータベースは JDreamIII を、英語のデータベースは PubMed を用いて検索した。各データベースの開設あるいは掲載されている最初の時点から検索を実施した日までに掲載されていたすべての文献を対象として検索した。

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

・検索（PRISMA checklist #8）

日本語又は英語の文献を検索対象として、以下の検索式で検索した。

データベース：PubMed

#	検索式
#1	"coffee"[MeSH Terms] OR "coffee"[All Fields] AND "chlorogenic acid "[All Fields]
#2	#1 AND Clinical Trial[ptyp]

データベース：JDreamIII

#	検索式
#1	コーヒー AND クロロゲン酸
#2	#1 AND 臨床試験

未報告研究の検索は、UMIN-CTR を用いて、自由記載語：「クロロゲン酸」で検索した。

・研究の選択（PRISMA checklist #9）

レビューワーA、B が独立して、データベースの検索を行い、特定した文献の適格基準を判断し、文献を選択した。選択後に結果を照合し、一致しない場合は両者で再度文献の内容を確認し、協議の上、採用文献を決定した。両者の協議でも一致しない場合はレビューワーC が判断した。1 次スクリーニングでは、文献のタイトルと要約を用いて採否を判断した。除外文献であると明確に判断が出来ない場合は、引き続き 2 次スクリーニングに供した。2 次スクリーニングでは文献を入手後、文献の内容を精査し、適格基準から判断して最終的な採用文献を決定した。

・データの収集（PRISMA checklist #10）

レビューワーA、B が独立して、採用文献から各試験の対象者の情報、介入条件、介入前後の肌の水分量、その他の測定項目、有害事象等のデータを収集した。その際、個々の研究の不明な点は、E-mail により著者に問い合わせを行い、確認した。データの収集後、結果を照合し、一致しない場合は、両者で再度文献を確認し、協議の上、決定した。両者の協議でも一致しない場合は、レビューワーC が判断した。

・データの項目（PRISMA checklist #11）

各採用文献の対象者の特性と人数、介入条件、介入前後の肌の水分量のデータを採用文献ごとに要約した。

・個別の研究バイアス・リスク（PRISMA checklist #12）

バイアス・リスクは、「機能性表示食品 - 届出資料作成の手引き書 - ⁷⁾p31-35」

に従い評価した。

・要約尺度（PRISMA checklist #13）

定性的研究レビューのため設定しない。

・結果の統合（PRISMA checklist #14）

定性的研究レビューのため実施しない。

・全研究のバイアス・リスク（PRISMA checklist #15）

バイアス・リスクは、「機能性表示食品 - 届出資料作成の手引き書 - ⁷⁾.p31-35」に従い評価した。

・追加的解析（PRISMA checklist #16）

定性的研究レビューのため実施しない。

結果

・研究の選択（PRISMA checklist #17）

データベースを検索した結果、PubMed で 33 報、JDreamⅢで 23 報が特定された。また、UMIN-CTR で未報告研究が 5 件特定され、試験終了の 3 件のうち 1 件が PICO(S)に適合したため、この 1 件も含め、重複する 3 報を除いた計 54 報を 1 次スクリーニングの対象とした（別紙様式（V）-6）。文献タイトルで 1 次スクリーニングを行い、50 報を除外し、残りの 4 報の本文を入手し、2 次スクリーニングを実施した。2 次スクリーニングで 2 報除外し（別紙様式（V）-8）、最終的に 2 報を採用文献とした（別紙様式（V）-7）。

・研究の特性（PRISMA checklist #18）

採用文献 2 報の概要を別紙様式（V）-7 に記載した。採用した 2 報は肌の乾燥が気になる健常な日本成人女性を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品（飲料）を 8 週間摂取させ、角層水分量増加効果を対照食品（プラセボ飲料）の摂取と比較した RCT であり、査読付き論文であった。

・研究内のバイアス・リスク（PRISMA checklist #19）

採用文献 2 報の各研究のバイアス・リスクは以下の様に評価し、別紙（V）-11a に記載した。

①選択バイアス（ランダム化）

採用文献 2 報全て具体的なランダム化の方法の記載がないため、“中／疑い(-1)”と評価した。

②選択バイアス（割り付けの隠蔽）

採用文献 No. 1 は割り付けの隠蔽に関する具体的な記載がなかったため、“中／疑い (-1)”と評価した。採用文献 No. 2 は具体的な割り付けの隠蔽に関する記載がされていたため、“低 (0)”と評価した。

③盲検性バイアス（参加者）

採用文献 2 報全てが、二重盲検試験のため、2 報全てを、“低 (0)”と評価した。

④盲検性バイアス（アウトカム評価者）

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

採用文献2報全てが、二重盲検試験のため、2報全てを、“低（0）”と評価した。

⑤症例減少バイアス（ITT、FAS、PPS）

採用文献No. 1は解析方法がFASであるが、試験参加者54名から解析対象者49名にした理由の記載がないため、“高（-2）”と評価した。一方、採用文献No. 2はFASであり、試験参加者108名から解析対象者104名にした理由が明確なため、“中／疑い（-1）”と評価した。

⑥その他のバイアス

採用文献No. 1は、著者に製造元社員を含んでおり、臨床試験登録が行われていないため、“中／疑い（-1）”と評価した。一方、採用文献No. 2は、著者に製造元社員を含んでいるが、臨床試験登録（UMIN-CTR）が行われているため、“低（0）”と評価した。

まとめ

採用文献No. 1は、症例減少バイアス（ITT、FAS、PPS）は“高（-2）”、ランダム化、割り付けの隠蔽、その他のバイアスは“中／疑い（-1）”であったが、残りが“低（0）”のため、バイアス・リスクのまとめは、“中（-1）”と評価した。採用文献No. 2は、ランダム化、症例減少バイアス（ITT、FAS、PPS）は“中／疑い（-1）”であったが、残りが“低（0）”のため、バイアス・リスクのまとめは、“低（0）”と評価した。

・非直接性

採用文献2報の各研究の非直接性は以下の様に評価し、別紙（V）-11aに記載した。

対象

採用文献2報全て、日本人成人女性を対象とした試験のため、2報全てを“中／疑い（-1）”と評価した。

介入

採用文献2報は全て、本品と同じ性状の食品であるコーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料を摂取した試験のため、2報全てを“低（0）”と評価した。

対照

採用文献2報は全て、プラセボ飲料を対照とした試験のため、2報全てを“低（0）”と評価した。

アウトカム

採用文献2報は全て、肌の水分量をアウトカムとした試験のため、2報全てを“低（0）”と評価した。

まとめ

採用文献2報は全て、対象者は“中／疑い（-1）”であったが、残りが“低（0）”のため、非直接性のまとめは、“低（0）”と評価した。

・個別の研究の結果（PRISMA checklist #20）

個別の研究の介入前後の肌の水分量を別紙様式（V）-11aに示した。

採用文献No. 1

健常な日本成人女性54名（試験飲料摂取49名、試験完遂者49名、解析対象

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

者 49 名）に、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（270mg/日）含有食品（飲料）又は対照食品（プラセボ飲料）を 8 週間摂取させた試験。頬下部、及び手背部の角層水分量は、コーヒー豆由来クロロゲン酸類群で対照群と比較して有意に増加した（頬下部： $p<0.001$ 、手背部： $p<0.05$ ）。

採用文献 No. 2

健常な日本成人女性 108 名（試験飲料摂取 108 名、試験完遂者 104 名、解析対象者 104 名）に、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（300mg/日）含有食品（飲料）又は対照食品（プラセボ飲料）を 8 週間摂取させた試験。頬部、口元部、及び脛部の角層水分量は、コーヒー豆由来クロロゲン酸類群で対照群と比較して有意に増加した（頬部： $p<0.01$ 、口元部： $p<0.01$ 、脛部： $p<0.01$ ）。

・結果の統合（PRISMA checklist #21）

定性的研究レビューのため実施していない。

・全研究バイアス・リスク（PRISMA checklist #22）

全研究のバイアス・リスクを以下の様に評価し、別紙様式（V）-13a に記載した。

バイアス・リスク

採用文献 2 報のバイアス・リスクのまとめは、1 報は“中／疑い（-1）”、1 報は“低（0）”のため、バイアス・リスクは、“低（0）”と評価した。

非直接性

採用文献 2 報は全て、対象者は“中／疑い（-1）”であったが、残りが“低（0）”のため、非直接性は、“低（0）”と評価した。

不精確性

採用文献 2 報は全て、サンプルサイズの大きい試験（解析対象者 採用文献 No. 1：49 名、採用文献 No. 2：104 名）のため、不精確性は“低（0）”と評価した。

非一貫性

採用文献 2 報全てで肌の水分量がコーヒー豆由来クロロゲン酸類群で対照群と比較して有意に増加し、一貫した肌の水分量をも高める効果が示されているため、非一貫性は“低（0）”と評価した。

その他（出版バイアス）

採用文献 2 報全てが、著者に製造元社員を含んでおり、採用文献 No. 1 は臨床試験登録が行われていないため、“中／疑い（-1）”と評価した。

エビデンスの強さ

出版バイアスは否定できないが、バイアス・リスク、非直接性、不精確性、非一貫性は“低（0）”であり、採用文献 2 報とも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角層水分量が有意に増加しており、解析対象者も合計 153 名と多いため、エビデンスの強さは“強（A）”と評価した。

・追加解析（PRISMA checklist #23）

定性的研究レビューのため実施していない。

考察

・エビデンスの要約（PRISMA checklist #24）

ヒトの RCT を対象として、リサーチクエスション「肌の乾燥が気になる成人健常者において、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て、肌の水分量を高めるか」及び PICO（S）の適格基準に基づき、適合する 2 報を本研究レビューで採用した。採用した RCT 文献 2 報は、全て肌の乾燥が気になる健常な日本成人女性を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品（飲料）を 8 週間摂取させ、角層水分量増加効果を対照食品（プラセボ飲料）の摂取と比較した試験であった。採用文献 No. 1 では、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（270mg/日）の摂取により、対照食品の摂取と比較して、頬下部、及び手背部の角層水分量の有意な増加が認められた。採用文献 No. 2 では、コーヒー豆由来クロロゲン酸類（300mg/日）の摂取により、対照食品の摂取と比較して、頬部、口元部、脛部の角層水分量の有意な増加が認められ、採用文献 2 報はいずれも肯定的な結果であった。コーヒー豆由来クロロゲン酸類の 270mg/日の摂取及び 300mg/日の摂取では頬下部（採用文献 No. 1）や頬（採用文献 No. 2）の角層水分量の増加量は、9.1AU と 8.6AU で同等であった。これらのことから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の 270mg/日の摂取と 300mg/日の摂取は角層水分量の増加効果が同等であり、コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270mg/日以上摂取は肌の水分量を増加させると考えられた。なお、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の水分量の増加効果は、顔（頬、口元）、四肢（手、脛）で認められることから、全身の肌に対して効果を示すと考えられた。皮膚の構造に部位差は無いことから⁹⁾ 頬、頬下部、口元、手背部や脛の評価を全身の肌の評価に外挿することは妥当だと考えられる。

また、採用した RCT 文献 2 報は、日本人女性を対象とした試験であったが、皮膚の構造に男女差は無いこと⁹⁾から、日本成人男女への外挿性に問題はないと考えられた。なお、採用した RCT 文献 2 報では、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品（飲料）の摂取による有害事象は認められておらず、安全性の問題は報告されていなかった。

エビデンス総体の評価では、出版バイアスの可能性もあったが、採用した 2 報いずれにおいても、コーヒー豆由来クロロゲン酸類群における角層水分量の増加は対照群と比較して有意であり、解析対象者も合計 153 名と多いため、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の水分量増加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 2 報の試験食品の性状は、全て飲料形態であった。本品も飲料の形態であることから、摂取時の食品性状は同一である。また本品は、一日当たりの摂取目安量当たり 270mg のコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含有していることから、本研究レビュー結果を本品に適用出来ると考えられた。なお、採用文献 2 報のコーヒー豆由来クロロゲン酸類と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、同一の原料及び製造方法を用いて製造されており同一である。これらのことから、本研究レビュー結果を本品に適用出来ると考えられた。

本研究レビューでは、肌の乾燥緩和を確認するための評価指標として角層水分量を用いた。これは、学術的に広くコンセンサスが得られている肌の水分量の評価指標である⁶⁾。このことから評価指標と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。」との関連性は高く、表示しようとする機能性は科学的に妥当であると考えられた。

・限界（PRISMA checklist #25）

レビューには以下の限界がある。

①著者に製造元（社員）が含まれている

2報とも著者に製造元（花王株式会社）社員が含まれており、出版バイアスのリスクも否定出来なかった。しかしながら、解析対象者が合計153名と多く、採用文献No.2は臨床試験登録（UMIN-CTR）が行われていることから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の水分量を高める科学的根拠は担保されていると考えられる。

②コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取量

採用文献の1日あたりの摂取量は、270mg/日以上であり、270mg/日未満での肌の水分量を高める効果は不明である。

③対象者

本研究レビューの採用文献は、全て日本人を対象とした試験の文献であるため、日本人以外での効果は不明である。

④コーヒー豆由来クロロゲン酸類の製造元

採用文献の試験食品の機能性関与成分は、全て花王株式会社で製造されたものであり、製造者等が異なり製造方法等が異なる可能性のあるものについての効果は不明である。

・結論（PRISMA checklist #26）

本研究レビューでは、リサーチクエスション「肌の乾燥が気になる成人健常者において、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て、肌の水分量を高めるか」を定性的レビューで検証した。

適格基準から、肌の乾燥が気になる日本成人健常者を対象としたRCT文献2報を採用した。採用したRCT文献2報で、肌の水分量を高める効果が認められた。

本研究レビューの結果から、本品の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。」には科学的根拠があり、妥当であると考えられた。

・資金（PRISMA checklist #27）

本研究レビューは、花王株式会社の資金で、花王株式会社の社員が実施した。各レビューワーの役割は以下の通りである。

レビューワーA：文献検索、スクリーニング、データ収集、質の評価、本文執筆

レビューワーB：文献検索、スクリーニング、データ収集、質の評価

レビューワーC：質の評価、総括、監修

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）の準拠

☒おおむね準拠している。

【備考】

- ・ 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）に準拠した、詳細な記載でなければならない（少なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。）。
- ・ 2 段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。
- ・ 「はじめに」から「各レビューワーの役割」までの各項目については、上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記載すること。

別紙様式(V)-5【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

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)

タイトル:「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)」が含有する機能性関与成分「コーヒー豆由来クロロゲン酸類」による肌の乾燥を緩和する効果の機能性に関する定性的研究レビュー
リサーチクエスト:肌の乾燥が気になる成人健常者において、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て、肌の水分量を高めるか
日付:2018年1月30日
検索者:レビューワーA、B

データベース:PubMed

#	検索式	文献数
#1	"coffee"[MeSH Terms] OR "coffee"[All Fields] AND "chlorogenic acid"[All Fields]	490
#2	#1 AND Clinical Trial[ptyp]	33

データベース:JDreamⅢ

#	検索式	文献数
#1	コーヒー AND クロロゲン酸	929
#2	#1 AND 臨床試験	23

データベース:UMIN-CTR

#	検索式	文献数
#1	クロロゲン酸	5
#2	#1 AND 試験終了/Completed	3
#3	#1 AND #2 AND 肌	1

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

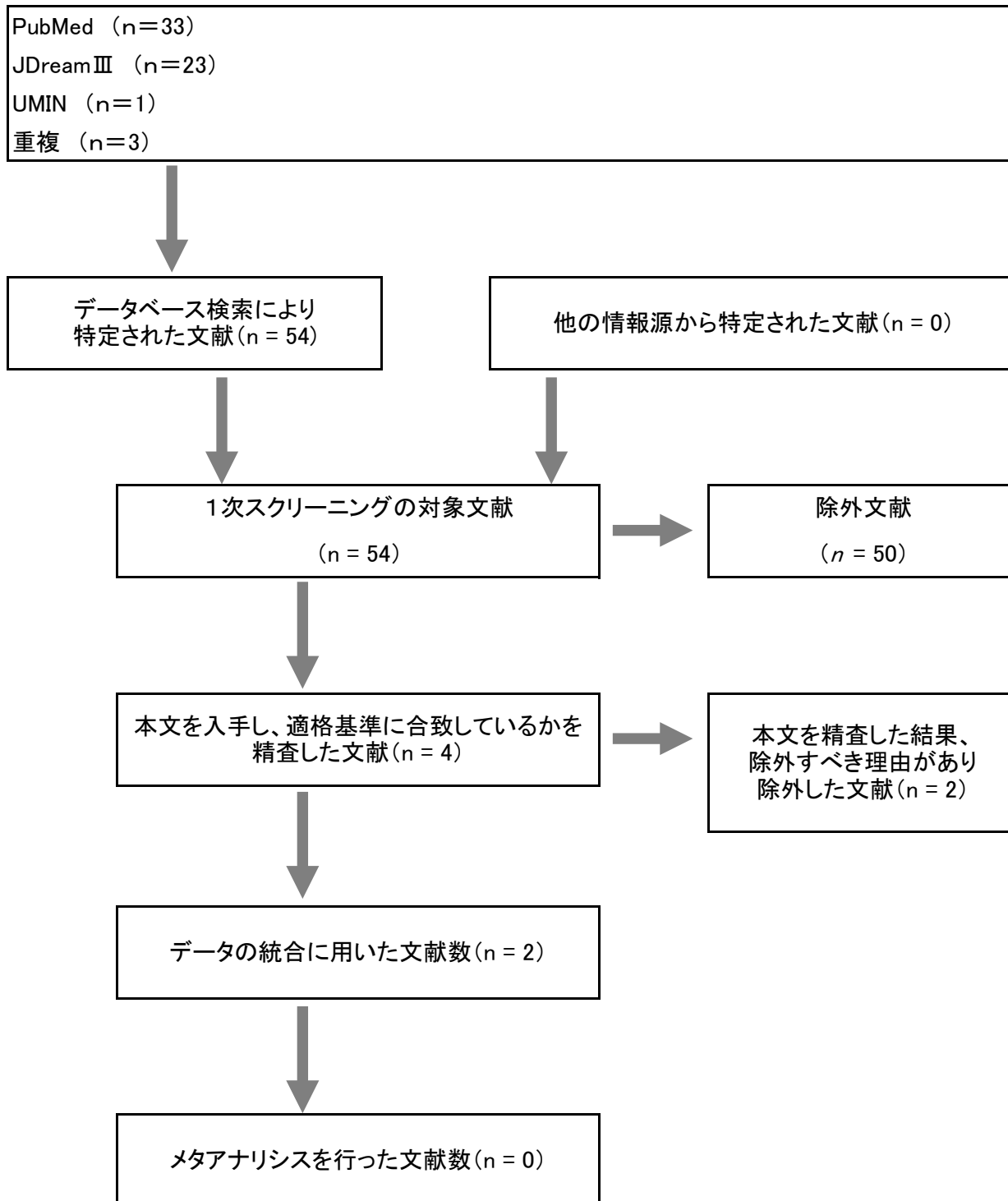
【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-6 【様式例 添付ファイル用】

文献検索フローチャート

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)



福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-7【様式例 添付ファイル用】

採用文献リスト

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)

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング(研究が実施された場所等、海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	介入(食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入(摂取)期間等)	対照(プラセボ、何もしない等)	解析方法(ITT、FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	害	査読の有無
No. 1	Fukagawa S, Haramizu S, Sasaoka S, Yasuda Y, Tsujimura H, Murase T.	Biosci Biotechnol Biochem. 2017; 81(9):1814-1822.	Coffee polyphenols extracted from green coffee beans improve skin properties and microcirculatory function.	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	P: 肌の乾燥に悩む成人健常者 I: クロロゲン酸類含有飲料 C: プラセボ飲料 O: 角層水分量、鱗屑スコア、水分蒸散量、pH、角層中の脂質・アミノ酸量、血液成分、血管反応性	株式会社インフォワード・恵比寿スキんリサーチセンター(東京都、渋谷区)	【ランダム化】54名 【試験完遂】49名 【解析対象】49名 ・コーヒー豆由来クロロゲン酸類群: 23名 ・プラセボ群: 26名 【選択基準】軽度の乾燥肌を有しており、ストレスを感じている健常女性(年齢: 25-40歳、BMI: 18.5-25.0kg/m ²)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料(コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270mg/100ml/日)摂取 摂取期間: 8週間	プラセボ飲料(コーヒー豆由来クロロゲン酸類 0mg/100ml/日)摂取 摂取期間: 8週間	FAS	角層水分量、鱗屑スコア、水分蒸散量、角層pH、角層成分、血液成分、温熱負荷による前腕の皮膚血流量の変化		試験食品摂取に関する有害事象なし	有
No. 2	上田早智江、須摩茜、田村亮、片岡潔、杉山義宣、水谷仁、高木豊	皮膚の科学(in press)	コーヒーポリフェノールの摂取による乾燥肌への効果-ランダム化二重盲検比較試験-	ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	P: 肌の乾燥に悩む成人健常者 I: クロロゲン酸類含有飲料 C: プラセボ飲料 O: 角層水分量	株式会社セブンオーワンリサーチ(東京都、文京区)	【ランダム化】108名 【試験完遂】104名 【解析対象】104名 ・コーヒー豆由来クロロゲン酸類群: 50名(平均年齢42.1歳) ・プラセボ群: 54名(平均年齢42.6歳) 【選択基準】ストレス及び疲れを感じており、乾燥肌に悩む健常女性(25-59歳、BMI: 18.5-25.0kg/m ²)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有飲料(コーヒー豆由来クロロゲン酸類 300mg/100ml/日)摂取 摂取期間: 8週間	プラセボ飲料(コーヒー豆由来クロロゲン酸類 0mg/100ml/日)摂取 摂取期間: 8週間	FAS	角層水分量	水分蒸散量、皮膚バリア機能評価、冷却負荷による手指先の皮膚温度の変化、主観評価	試験食品摂取に関する有害事象なし	有

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-8 【様式例 添付ファイル用】

除外文献リスト

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)

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由
No. 1	酒井重男	食品工業 2014.03.30; 57(6): 94-99	健全な健康維持のための機能性 食品〈下〉	総説であるため。
No. 2	Marcason W.	J Acad Nutr Diet 2013 Feb;113(2):364.	What Is Green Coffee Extract?	総説であるため。

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-9【様式例 添付ファイル用】

未報告研究リスト

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)

UMIN-CTRの検索結果。自由記載語「クロロゲン酸」で検索(検索日2018年1月30日)

No.	UMIN-CTR ID	研究実施者	臨床研究登録データベース名	タイトル	状態(研究実施中等)
No. 1	UMIN000024570 ^{※1} 2016/10/29	株式会社セブン オーナーリサーチ	UMIN-CTR	植物エキ스配合飲料摂取による皮膚及び血管機能に対する影響の検討試験	試験終了 /Completed
No. 2	UMIN000022889 2016/6/27	花王株式会社	UMIN-CTR	クロロゲン酸類含有飲料の継続摂取が睡眠及びエネルギー代謝に与える影響 無作為化二重盲検交差比較試験	試験終了 /Completed
No. 3	UMIN000014066 2014/10/1	東北大学大学院医学系研究科	UMIN-CTR	クロロゲン酸飲料の内臓感覚に及ぼす影響	限定募集中 /Enrolling by invitation
No. 4	UMIN000013283 2014/4/1	広島大学病院 未来医療センター	UMIN-CTR	高血圧で耐糖能が境界型、正常の患者に対するクロロゲン酸含有コーヒー飲料の有効性に関する研究	参加者募集終了-試験継続中/No longer recruiting
No. 5	UMIN000010717 2013/5/14	花王株式会社	UMIN-CTR	糖質摂取条件下でクロロゲン酸が血管内皮機能に与える影響の検討	試験終了 /Completed

UMIN-CTRの検索結果、5件の研究が特定された。5件中3件は、状態が試験終了であるが、2件は肌の水分量に対する効果を検証する試験ではない。一方、1件(※1)は肌の水分量に対する効果を検証する試験であり、in pressの状態であったことから、著者に問い合わせ、論文を入手後、質の評価をした。(V)-7 文献No. 2に対応する。

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-10 【様式例 添付ファイル用】

参考文献リスト

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)

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等
1	Mori H, Tanaka T, Shima H, Kuniyasu T, Takahashi M (1986) Inhibitory effect of chlorogenic acid on methylazoxymethanol acetate-induced carcinogenesis in large intestine and liver of hamsters. <i>Cancer Lett</i> , 30 : 49-54
2	Singh A, Holvoet S, Mercenier A (2011) Dietary polyphenols in the prevention and treatment of allergic diseases. <i>Clin Exp Allergy</i> , 41 : 1346-1359
3	Nattella F, Nardini M, Giannetti I, Dattilo C, Scaccini C (2002) Coffee drinking influences plasma antioxidant capacity in humans. <i>J Agric Food Chem</i> , 50 : 6211-6216
4	Fukagawa S, Haramizu S, Sasaoka S, Yasuda Y, Tsujimura H, Murase T (2017) Coffee polyphenols extracted from green coffee beans improve skin properties and microcirculatory function. <i>Biosci Biotechnol Biochem</i> . 81 (9): 1814-1822
5	Ueda S, Tanahashi M, Higaki Y, Iwata K, Sugiyama Y (2017) Ingestion of coffee polyphenols improves a scaly skin surface and cutaneous vascular function: A randomized, controlled trial. <i>Nutr Sci Vitaminol</i> , 63 : 291-297
6	株式会社技術情報協会 発行. 皮膚刺激性・感作性試験の実施法と皮膚性状計測および評価. 1999年11月30日発行
7	公益財団法人日本健康・栄養食品協会 作成・編集. 機能性表示食品-届出資料作成の手引き書-. 平成29年3月30日発行
8	Berardesca E, European Group for Efficacy Measurements on Cosmetics and Other Topical Products (EEMCO) (1997) EEMCO guidance for the assessment of stratum comeurn hydration: electrical methods. <i>Skin Res Technol</i> , 3 : 126-32
9	清水宏. あたらしい皮膚科学. 株式会社中山書店, 2005年5月9日発行: 1-36

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-11a【様式例 添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験(ヒト試験))

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)

対象	肌の乾燥が気になる成人健康者
介入	コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取
対照	対照食品の摂取

* 各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3 段階
まとはめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3 段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	肌の水分量
-------	-------

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*														各群の前後の値										介入群 vs 対照群 平均差		p値	コメント																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
		①選択バイアス		②盲検性バ イアス	③盲検性 バイアス	④症例減少 バイアス		⑤選択的 アウトカム 報告	⑥その他の バイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカ ム	まとめ	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差	p値	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 平均差	p値																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																									
研究 コード	研究 デザイン	ランダム 化	割り付けの 隠蔽	参加者	アウトカム 評価者	ITT、 FAS、 PPS	不完全 アウトカ ムデータ																		⑦その他の バイアス	⑧その他の バイアス	⑨その他の バイアス	⑩その他の バイアス	⑪その他の バイアス	⑫その他の バイアス	⑬その他の バイアス	⑭その他の バイアス	⑮その他の バイアス	⑯その他の バイアス	⑰その他の バイアス	⑱その他の バイアス	⑲その他の バイアス	⑳その他の バイアス	㉑その他の バイアス	㉒その他の バイアス	㉓その他の バイアス	㉔その他の バイアス	㉕その他の バイアス	㉖その他の バイアス	㉗その他の バイアス	㉘その他の バイアス	㉙その他の バイアス	㉚その他の バイアス	㉛その他の バイアス	㉜その他の バイアス	㉝その他の バイアス	㉞その他の バイアス	㉟その他の バイアス	㊱その他の バイアス	㊲その他の バイアス	㊳その他の バイアス	㊴その他の バイアス	㊵その他の バイアス	㊶その他の バイアス	㊷その他の バイアス	㊸その他の バイアス	㊹その他の バイアス	㊺その他の バイアス	㊻その他の バイアス	㊼その他の バイアス	㊽その他の バイアス	㊾その他の バイアス	㊿その他の バイアス																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
No. 1	RCT	-1	-1	0	0	-2	0	0	-1	-1	-1	0	0	0	0	角層水分 量(頬下 部) MEAN± S. E.	22.7±1.9	22.4±2.0	-0.3	N. S.	24.4±1.7	33.5±1.9	+9.1	p<0.001	比率の差 (%) +45.7	p<0.001																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
																角層水分 量(手背 部) MEAN ±S. E.	22.5±1.5	22.3±1.5	-0.2	N. S.	20.3±1.6	22.3±1.8	+2.0	N. S.	比率の差 (%) +12.8	p<0.05																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
コメント	ランダム 化二重盲 検プラセ ボ対照試 験	ランダム 化の具体 的な方法 の記載無 し	割り付けの 隠蔽の方法 の記載無し	二重盲検	二重盲検	FAS 試験参加 者54名か ら解析対 象者49名 にした理 由の記載 無し	問題なし	問題なし	臨床試験登 録なし 著者に製造 元社員を含 む	(-1)、(-2)が 混在	試験対象者が 女性のみ	届け製品 と同じ性 状の食品 を摂取	プラセボ 対照	学術的に コンセンサ スの得ら れている アウトカ ム指標																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			</

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

エビデンス総体の質評価シート

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)

対象	肌の乾燥が気になる成人健常者
介入	コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取
対照	対照食品の摂取

エビデンスの強さはRCT は“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート
* 各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3 段階
* * エビデンスの強さは“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4 段階

エビデンス総体								各群の前後の値									
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他 (出版バイアスなど*)	上昇要因 (観察研究*)	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 平均差	介入群 vs 対照群 平均差	コメント	
肌の水分量	RCT/2	0	0	0	0	-1										エビデンスの強さ “強(A)”	

コメント(該当するセルに記入)

						2報は共に著者に製造元社員を含み、うち1報は臨床試験登録なし	該当せず	定性的研究レビューのため該当せず								バイアスリスク、非一貫性などが低く、2報いずれにおいても、クロロゲン酸群における角層水分量の増加は対照群と比較して有意であり、解析対象者も合計153名と多い	
--	--	--	--	--	--	--------------------------------	------	------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

別紙様式(V)-14 【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート(定性的研究レビュー)

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)

リサーチ クエスチョン	肌の乾燥が気になる成人健常者において、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て、肌の水分量を高めるか
P	肌の乾燥が気になる成人健常者
I(E)	コーヒー豆由来クロロゲン酸類の摂取
C	対照食品の摂取

O1	肌の水分量
バイアスリスクの まとめ	採用文献2報のバイアスリスクのまとめは、1報は“低(0)”, 1報は“中(-1)”のため、バイアスリスクは“低(0)”と評価した。
非直接性の まとめ	採用文献2報の非直接性は全て“低(0)”のため、非直接性は“低(0)”と評価した。
非一貫性その他 のまとめ	採用文献2報いずれにおいても、全身の角層水分量がクロロゲン酸群で対照群と比較して有意に増加し、一貫した角層水分量増加効果が示されているため、非一貫性は“低(0)”と評価した。 その他(出版バイアス)は、採用文献2報のいずれも、著者に製造元社員が含まれており、1報は臨床試験登録が行われていないことから、出版バイアスは否定できないため、“中(-1)”と評価した。
コメント	出版バイアスは否定できないが、バイアス・リスク、非直接性、不正確性、非一貫性は“低(0)”であり、採用文献2報いずれにおいても、クロロゲン酸群における角層水分量の増加は対照群と比較して有意である、且つ解析対象者も合計153名と多いため、エビデンスの強さは“強(A)”と評価した。

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

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)

1. 研究レビューの結果

ヒトのランダム化二重盲検プラセボ対照試験(以下、RCTと略す)を対象として、リサーチクエスチョン「肌の乾燥が気になる成人健常者において、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て、肌の水分量を高めるか」に対する研究レビューを実施し、適合するRCT文献2報を採用した。採用したRCT文献2報は、全て肌の乾燥が気になる日本成人健常者を対象とし、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品(飲料)を摂取させ、角層水分量を対照食品(プラセボ飲料)の摂取と比較した試験であった。採用したRCT文献2報は、コーヒー豆由来クロロゲン酸類(270mg/日)の摂取により、対照食品の摂取と比較して、頬下部と手背部の角層水分量の有意な増加が認められた文献1報、コーヒー豆由来クロロゲン酸類(300mg/日)の摂取により、対照食品の摂取と比較して、頬部、口元部、脛部の角層水分量の有意な増加が認められた文献1報と、いずれも肯定的な結果であった。コーヒー豆由来クロロゲン酸類の270mg/日の摂取と300mg/日の摂取において、頬下部、頬部の角層水分量の増加量は同等であった。これらのことから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の270mg/日の摂取及び300mg/日の摂取は角層水分量の増加効果は同等であり、コーヒー豆由来クロロゲン酸類(270mg/日以上)の摂取は肌の水分量を増加させると考えられた。また、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の水分量の増加効果は、顔(頬、口元)、四肢(手、脛)で認められることから、全身の肌に対して効果を示すと考えられた。皮膚の構造に部位差は無いことから、頬、頬下部、口元、手背部や脛の評価を全身の肌の評価に外挿することは妥当だと考えられる。

なお、採用したRCT文献2報では、コーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品(飲料)の摂取による有害事象は認められておらず、安全性の問題も報告されていなかった。

エビデンス総体の評価では、出版バイアスの可能性もあったが、2報ともコーヒー豆由来クロロゲン酸類含有食品(飲料)を摂取したコーヒー豆由来クロロゲン酸類群における角層水分量の増加は対照群と比較して有意であり、解析対象者も合計153名と多いため、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の肌の水分量増加効果の科学的根拠は担保されていると考えられた。

2. 食品の性状に関する考察

採用文献の2報の試験食品の性状は、全て飲料形態であった。本品も飲料の形態であることから、食品性状は同一である。また本品は、一日当たりの摂取目安量当たり270mgのコーヒー豆由来クロロゲン酸類を含有していることから、本研究レビュー結果を本品に適用できると考えられた。なお、採用文献2報のコーヒー豆由来クロロゲン酸類と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、同一の原料及び製造方法を用いて製造されており同一である。これらのことから、本研究レビューの結果は、本品に適用出来ると考えられた。

3. 対象者に対する考察

研究レビューの採用文献2報いずれにおいても、日本人女性を対象とした試験であったが、皮膚の構造に男女差は無いことから、日本成人男女への外挿性に問題はないと考えられた。

4. 一日当たりの摂取目安量

研究レビューの結果、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、肌の水分量を増加させることが示された。なお、本品は、一日当たりの摂取目安量当たりコーヒー豆由来クロロゲン酸類を270mg含有している。

5. 研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性との関連性

本研究レビューにより表示しようとする機能性は、「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。」である。本研究レビューのアウトカムは、学術的にコンセンサスが得られている肌の水分量の評価指標である角層水分量であり、また研究レビューに採用した論文2報で、頬部、口元部、手背部及び脛部の角層水分量の有意な増加効果、すなわち全身の肌の水分量を高め、乾燥を緩和することを認めているため、表示しようとする機能性の科学的根拠となると判断した。

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅵ

商品名	S O F I N A i P （ソフィー ナ アイピー）クロロゲン酸 飲料 E X （イーエックス）		
	・ 科学的根拠を有する機能性関与成分名及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性		
	※		
	・ 一日当たりの摂取目安量		
	※		
	・ 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量		
機能性関与成分 名 ※		含有量 ※	
	・ 保存の方法		
	※		
	・ 摂取の方法		
	※		
	・ 摂取をする上での注意事項		
	※		
	・ 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項		
	※		

※内容量等により表示事項が異なる場合、その内容を全て記入する。

（表示見本を添付すること）

・ 表示見本の添付（公開）	※	
・ 公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）		
・ その他添付ファイル（非公開）		

[※ は入力必須項目]

表示見本
箱(全景)
縮尺率56%

クロロゲン酸飲料EX

機能性
表示食品



機能性
表示食品

コーヒー豆由来クロロゲン酸類が
肌の水分量を高める

SOFINA

ip

クロロゲン酸 飲料 EX

【届出表示】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。（届出番号 D386）

機能性関与成分：コーヒー豆由来クロロゲン酸類

本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

〈1日摂取目安量〉1日1本を目安に、そのままお飲みください。

〈摂取上の注意〉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。

●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。●医師に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。●本品は、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。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、
食事のバランスを。

A15|P 28φ
BCB



SOFINA
iP
クロロゲン酸 飲料 EX
機能性表示食品
肌の水分量を高める

機能性
表示食品

コーヒー豆由来クロロゲン酸類が
肌の水分量を高める

SOFINA

ip

クロロゲン酸 飲料 EX

フルーツブレンド味
100ml×10本
無果汁

POS

賞味期限

ソフィアIPは花王の商標です。 Kao Corporation. Made in Japan

お問い合わせ先 消費者相談室
0120-165-691

4547

●「煮る」にお開け「だ」を「煮る」と置きかへると、「開け煮」になります。●「煮る」にお開け「だ」を「煮る」と置きかへると、「開け煮」になります。●「煮る」にお開け「だ」を「煮る」と置きかへると、「開け煮」になります。

[illegible]

《紅蜜柑》
バーネットの音楽スーパースター

フェイソ等を取り除いて抽出しています。(方法特許 第4951109号)

口口アジ酸が豊富に含まれるヨーヨー一生涯から、独自の方法で

クロロゲン酸とは コーヒー生豆に含まれる植物ポリフェノールです。

コ-ヒ-豆由来フロロケシ酸類が肌の水分量を高めます。

清涼飲料水

OPEN



コーヒー豆由来クロロゲン酸類が
肌の水分量を高める

SOFINA
ip

クロロゲン酸 飲料 EX

【届出表示】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。(届出番号 D386)

機能性関与成分：コーヒー豆由来クロロゲン酸類

本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

〈1日摂取目安量〉1日1本を目安に、そのまま飲みください。

〈摂取上の注意〉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。

●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。●本品は、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。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、
食事のバランスを。

表示見本
箱
縮尺率100%
(正面)

表示見本
箱
縮尺率100%
(長手側面 1)

清涼飲料水

OPEN

商品名：SOFINA iP(ソフイーナ アイピー) クロロゲン酸 飲料 EX(イーエックス)

コーヒー由来クロロゲン酸類が肌の水分量を高めます。

クロロゲン酸とは

コーヒー生豆に含まれる植物ポリフェノールです。

特許取得
抽出方法

クロロゲン酸が豊富に含まれるコーヒー生豆から、独自の方法で
カフェイン等を取り除いて抽出しています。(方法特許 第4951109号)



※コーヒー生豆のイメージ
(無果汁)

●名称：清涼飲料水 ●原材料名：果糖ぶどう糖液糖、コーヒー生豆抽出物、難消化性デキストリン、魚コラーゲンペプチド(セラチンを含む)、デキストリン加工品(デキストリン、食塩)、麦芽エキス／酸味料、香料、環状オリゴ糖、アルギニン、甘味料(スクラロース、アセスルファムK)、ビタミンB₆ ●内容量：100ml×10本 ●賞味期限：箱左側面に記載 ●保存方法：高温・直射日光を避ける ●販売者：花王株式会社 東京都中央区日本橋茅場町1-14-10 ●製造所：大同薬品工業株式会社 奈良県葛城市新村214-1

栄養成分表示 1本(100ml)あたり
エネルギー 26kcal・たんぱく質 2.2g・脂質 0g・炭水化物 5.4g・食塩相当量 0.06g・ビタミンB₆ 1.2mg

機能性関与成分：コーヒー由来クロロゲン酸類 270mg
低分子コラーゲン：1380mg カフェイン：0mg

フルーツアレンジド味(無果汁)

●振らずにお開けください。強く振ると、噴きこぼれることがあります。●開栓後はすぐにお飲みください。●キャップとリントグが離れているときは、開栓済みです。●キャップの切り口で、ケガをしないようにご注意ください。●原材料由来の濁り・沈殿物を生じる場合がありますが、品質には問題ありません。

原材料に含まれる
アレルギー物質
(27品目中)

セラチン

お問い合わせ先 消費者相談室
☎0120-165-691

ソフイーナ iPは花王の商標です

SOFINA iP drink
Kao Corporation Made in Japan

表示見本
箱
縮尺率100%
(長手側面 2)



表示見本
箱
縮尺率100%
(短手側面)



表示見本
試供品缶 (全景)
縮尺率100%

SOFINA
iP

クロロゲン酸 飲料 EX

機能性表示食品

肌の水分量を高める

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

【届出表示】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。（届出番号D386）

本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

（1日摂取目安量）1日1本を目安に、そのままお飲みください。

＜摂取上の注意＞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。

●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。●本品は、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。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。

●振らずにお開けください。強く振ると、噴きこぼれることがあります。●開栓後はすぐにお飲みください。●キャップとリングが離れているときは、開栓済みです。●キャップの切り口で、ケガをしないようご注意ください。●原材料由来の香り・沈殿物を生じる場合がありますが、品質には問題ありません。空き缶は投げ捨てないでください。

●名称：清涼飲料水 ●原材料名：果糖ぶどう糖液糖、コーヒー生豆抽出物、難消化性デキストリン、魚コラーゲンペプチド（ゼラチンを含む）、デキストリン加工品（デキストリン、食塩）、麦芽エキス／酸味料、香料、環状オリゴ糖、アルギニン、甘味料（スクラロース、アセスルファムK）、ビタミンB₆ ●内容量：100ml ●賞味期限：ボトル上部に記載 ●保存方法：高温・直射日光を避ける

●販売者：花王株式会社 東京都中央区日本橋茅場町1-14-10

●製造所：大同薬品工業株式会社 奈良県葛城市新村214-1

栄養成分表示 1本（100ml）あたり：エネルギー26kcal・たんぱく質2.2g・脂質0g・炭水化物5.4g・食塩相当量0.06g・ビタミンB₆1.2mg

機能性関与成分：コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270mg

低分子コラーゲン：1380mg

カフェイン：0mg

お問い合わせ先 消費者相談室
☎ 0120-165-691

ソフィーナ iPは
花王の商標です
Kao Corporation
Made in Japan

清涼飲料水

試飲見本

TESTER

表示見本
缶(全景)
縮尺率100%

SOFINA
iP
クロロゲン酸 飲料 EX
機能性表示食品

肌の水分量を高める

食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

【届出表示】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。(届出番号D386)

本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。

〈1日摂取目安量〉1日1本を目安に、そのままお飲みください。

〈摂取上の注意〉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。

●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。●本品は、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。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。

●振らずにお開けください。強く振ると、噴きこぼれることがあります。●開栓後はすぐにお飲みください。●キャップとリングが離れているときは、開栓済みです。●キャップの切り口で、ケガをしないようご注意ください。●原材料由来の濁り・沈殿物を生じる場合がありますが、品質には問題ありません。空き缶は投げ捨てないでください。

●名称：清涼飲料水 ●原材料名：果糖ぶどう糖液糖、コーヒー生豆抽出物、難消化性デキストリン、魚コラーゲンペプチド(ゼラチンを含む)、デキストリン加工品(デキストリン、食塩)、麦芽エキス/酸味料、香料、環状オリゴ糖、アルギニン、甘味料(スクラロース、アセスルファムK)、ビタミンB₆ ●内容量：100ml ●賞味期限：ボトル上部に記載 ●保存方法：高温・直射日光を避ける ●販売者：花王株式会社 東京都中央区日本橋茅場町1-14-10 ●製造所：大同薬品工業株式会社 奈良県葛城市新村214-1

栄養成分表示 1本(100ml)あたり：エネルギー26kcal・たんぱく質2.2g・脂質0g・炭水化物5.4g・食塩相当量0.06g・ビタミンB₆1.2mg

機能性関与成分：コーヒー豆由来クロロゲン酸類 270mg

低分子コラーゲン：1380mg
カフェイン：0mg

お問い合わせ先 消費者相談室
☎0120-165-691

ソフィーナ iPは
花王の商標です
Kao Corporation
Made in Japan

POS

SF00C38 のんだあとはいりサイクル 清涼飲料水

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅶ

■食品関連事業者に関する基本情報

届出者の法人名	花王株式会社	届出者の代表者 氏名	澤田 道隆
届出者の住所	東京都中央区日本橋茅場町一丁目 14 番 10 号		

・製造者の氏名（製造所又は加工所の名称）及び所在地 ※複数ある場合、全てを記載

消費者対応部 局（お客様相 談室等）の連 絡先（電話番 号等） ※	大同薬品工業株式会社 奈良県葛城市新村 214-1		
	消費者相談室 0120-165-691	情報開示す るウェブサ イトのURL ※	https://www.sofina.co.jp/ip/drink/evi/

・届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局

部局	品質保証部門	電話	03-5630-9854
----	--------	----	--------------

■届出食品に関する基本情報

商品名	SOFINA i P（ソフィー ナ アイピー）クロロゲン酸 飲料 EX（イーエックス）	名称 ※	清涼飲料水
食品の区分	加工食品（その他）		

・錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由

本品は 100ml 容量のアルミボトル缶入り清涼飲料水であり、1 日 1 本を飲用する飲料として、社会通念上、サプリメントとして認識されずに飲用されている。また、本品は液剤だが、1 日 1 本飲みきりタイプの清涼飲料水であり、大量に飲用するようなものではないことから過剰摂取による健康被害の発生のおそれはないものとする。

・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康者

・健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由

※ 本品の一日当たりの摂取目安量（1 本 100ml）中に含まれる健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める主な栄養素の量は以下の通りである。

1. 脂質 0g
2. 糖類 1.7g
（炭水化物 5.4g）
3. 食塩相当量 0.06g
（ナトリウム換算 25mg）

脂質に関しては、本品の一日当たりの摂取目安量（1 本 100ml）中に含まれる量が 0g

別紙様式（Ⅶ）【届出データベース入力画面】

	であり、過剰摂取にはつながらないと考えられる。 糖類の一日当たりの成人の目安量は、最も目安量の少ない集団（70 歳以上、身体活動レベルⅠ、女性）において 37.5g である（*1）。本品の一日当たりの摂取目安量（1 本 100ml）中に含まれる糖類量は 1.7g であり、一日当たりの成人の目安量よりはるかに少ないため、本品の摂取により糖類の過剰摂取にはつながらないと考えられる。 食塩相当量（ナトリウム）の一日当たりの成人の目標量は、男性で 1 日 8.0g 未満、女性で 1 日 7.0g 未満である（*2）。本品の一日当たりの摂取目安量（1 本 100ml）中に含まれる食塩相当量は 0.06g で、一日当たりの成人の目標量よりはるかに少ないため、本品の摂取により食塩（ナトリウム）の過剰摂取にはつながらないと考えられる。 以上より、本品の一日当たりの摂取目安量（1 本 100ml）中に含まれる健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める栄養素の量は、一日当たりの成人の目安量・目標量と比較してごくわずかであり、過剰摂取にはつながらないと考えられる。 さらに本品は、「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。」と注意喚起を表示していること、また 1 缶が一日摂取目安量となっており、意図しない限り多量の摂取が困難であることから、健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰摂取にはつながらないと考えられる。 *1：成人及び子どものための糖類の摂取に関するガイドライン（WHO）（2015 年）より、「遊離糖類 free sugars の摂取量を総エネルギー摂取量の 10%未満とすることを強く推奨 strong recommendation」、日本人の食事摂取基準（2015 年版）より、「一日の推定エネルギー必要量：70 歳以上、身体活動レベルⅠ、女性 1,500kcal」を用いて算出 *2：日本人の食事摂取基準（2015 年版）
販売開始予定日 ※	2019 年 8 月 10 日

※作用機序についてファイルを添付すること

- ・別紙様式（Ⅶ）－1 作用機序に関する説明資料（公開）

※

- ・公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）

- ・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

作用機序に関する説明資料

１．製品概要

商品名	S O F I N A i P (ソフィーナ アイピー)クロロゲン酸飲料 E X (イーエックス)
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。

２．作用機序

コーヒー豆由来クロロゲン酸類がヒトの肌の水分量を増加させると報告されている¹⁾。

この報告では、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の８週間の継続摂取による効果を検証しており、角層中の水分量だけでなく乳酸量も、プラセボ群に比較し有意に増加したことが示されている¹⁾。乳酸は、アミノ酸、ピロリドンカルボン酸、無機イオンなどとともに、角層水分量の維持に重要な天然保湿因子（NMF）として知られている²⁾。健常者においては、角層の乳酸量は角層水分量と正の相関を示すことが報告されており³⁾、これは乳酸が角層ケラチンと水分子の相互作用を高めることで、角層の水分保持能に寄与しているためであると推察されている⁴⁾。これらの報告から、コーヒー豆由来クロロゲン酸類の経口摂取により角層水分量が増加する作用機序は、角層中の乳酸の増加によるものと考えられた。

一方で、角層水分量は、臨床的に肌の乾燥症状と関係があることが知られており⁵⁾、肌の乾燥を評価する指標として広く用いられている。よって角層水分量の増加は、肌の乾燥を緩和させると考えられる。

以上のことから、コーヒー豆由来クロロゲン酸類は、角層の乳酸量を増やすことにより肌の水分量を増加させ、乾燥を緩和する機能があると考えられた。

参考文献

- 1) Fukagawa S, Haramizu S, Sasaoka S et al. (2017) Coffee polyphenols extracted from green coffee beans improve skin properties and microcirculatory function. *Biosci Biotechnol Biochem*, **81**(9): 1814-1822
- 2) Rawlings AV, Harding CR. (2014) Moisturization and skin barrier function. *Dermatol Ther*, **17**: 43-48
- 3) Nakagawa N, Sakai S, Matsumoto M, et al. (2004) Relationship between NMF (lactate and potassium) content and the physical properties of the stratum corneum in healthy subjects. *J Invest Dermatol*, **122**(3): 755-763
- 4) Nakagawa N, Naito S, Yakumaru M, et al. (2011) Hydrating effect of potassium

別紙様式（Ⅶ）－１【添付ファイル用】

lactate is caused by increasing the interaction between water molecules and the serine residue of the stratum corneum protein. *Exp Dermatol*, **20**(10): 826–831

5) 田上八朗・宮地良樹・滝川雅浩（2002）皮膚科診療プラクティス 14 機器を用いた
スキンクリニック 文光堂