

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 W	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、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と、肌の水分量を高め乾燥を緩和す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 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

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（コーヒー豆由来クロロゲン酸類を 270 mg含有する 100ml アルミボトル缶入り清涼飲料水）を日本国内で 2019 年 6 月現在までに約 320 万本を販売した実績があります。この類似する食品は、1 日 1 本を目安に摂取されており、安全性上の問題は認められておりません。類似する食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、本品の安全性に問題はないと評価します。

- ※ また、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で評価されており、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ます。

なお、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でした。以上より、本品を適切に摂取する場合、安全性に問題はないと評価しました。

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

（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: FSSC22000-0076740）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

※ 本研究レビューは、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、血管拡張作用があることが報告されています。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ありません。

（エ）レビュー対象とした研究の特性

2019年7月31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、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報を採用しました。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ました。

（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 1 報と少なく、出版バイアスの可能性も否定できませんが、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ます。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したため、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ます。採用文献は、日本人女性を対象とした試験でしたが、クロロゲン酸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いため、日本成人男性への外挿性に問題はないと考えられます。

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

本研究レビューは、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て行いました。

（ウ）背景

ポリフェノールの一種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、血管拡張作用があることが報告されています。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ありません。

（エ）レビュー対象とした研究の特性

2019年7月31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、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報を採用しました。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ました。

（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 1 報と少なく、出版バイアスの可能性も否定できませんが、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ます。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したため、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ます。採用文献は、日本人女性を対象とした試験でしたが、クロロゲン酸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いため、日本成人男性への外挿性に問題はないと考えられます。

3. 「肌の水分量を高め乾燥を緩和する機能」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

ポリフェノールの一種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

2019 年 7 月 31 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

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

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。

※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]