

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2019年12月10日

商品名：SOFINA iP(ソフィーナ アイピー)クロロゲン酸 タブレット

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が、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を同量(270mg)含有する食品(100mLアルミボトル缶入り清涼飲料水)の販売実績を参考として記載する。</p> <p>花王株式会社は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を同量(270mg)含有する食品(100mLアルミボトル缶入り清涼飲料水)を〔商品名〕ソフィーナ iP 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、以下の喫食実績を有する。</p> <p>[摂取集団]日本人男女、全国約7.8万人 [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) [コーヒー豆由来クロロゲン酸類の含有量]1日1本(100ml)あたり270mg [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2019年6月までの期間に約320万本を販売。 [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 iP 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。</p> <p>「ソフィーナ iP クロロゲン酸 飲料」は十分な喫食実績による食経験があり、安全性が担保されているが、「ソフィーナ iP クロロゲン酸 飲料」は、本品の類似する食品に該当しないため、既存情報を用いた評価を行った。</p> |
| <p>既存情報を用いた評価</p> | <p>②2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典保健用食品評価書の記載を示す。</p> <p>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</p> |

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | |
|---------------|--|
| | <p>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。</p> <p>本品は錠剤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、消化管内では飲料と同等の状態である。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。</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」及び「ヘルシアコーヒー マイルドミルク」※</p> <p>www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719001 www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719002</p> <p>※「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。</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> |

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

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価</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。</p> <p><参考情報></p> <p>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。</p> <p>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。</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。</p> <p>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。</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「</p> |
|------------------------|---------------|---|

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | | |
|----------------------|--|---|
| | | <p>「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」 ※</p> <p>www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719001 www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20070719002</p> <p>※「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、食品安全委員会にて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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <hr/> <p>（その他）</p> |
| <p>安全性試験の実施による評価</p> | <p>⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験</p> | |
| | <p>⑦ 臨床試験 （ヒト試験）</p> | |

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

| | |
|--|--|
| <p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</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> <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 hfnet.nibiohn.go.jp</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」 www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html</p> <p>3) 厚生労働省 「e-ヘルスネット 食物と薬の相互作用」 www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/food-summaries/e-06</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) www.josai.ac.jp/education/pharmacy/fdin_db/index.html</p> |
| <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</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> |

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | |
|--------|--|
| 品のみ記載) | |
|--------|--|