

別紙様式（I）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報  
（一般消費者向け）

商品名	アサヒ 凹茶（ぼこちゃ）
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input checked="" type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	りんごポリフェノール（りんご由来プロシアニジンとして）
表示しようとする機能性	本品には、りんごポリフェノール（りんご由来プロシアニジンとして）が含まれるので、体脂肪が気になる方のお腹の脂肪を減らす機能があります。
届出者名	アサヒ飲料株式会社
本資料の作成日	平成28年2月9日
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）	体脂肪が気になる方 肥満傾向の方

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、

- 食経験の評価により、十分な安全性を確認している。  
安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。  
安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

※複数選択可

（2）当該製品の安全性に関する届出者の評価

当該製品で使用するりんごポリフェノールは、りんごの未成熟果から精製したポリフェノールであり、りんご由来プロシアニジンを主成分としている。2004年に米国においてGRAS（Generally Recognized as Safe）に認定されている。

既存情報を用いて安全性の評価を行ったところ、微生物及びラットを用いた安全性試験の成績から、変異原性、一般毒性は認められないと推定された<sup>1,2)</sup>。さらに、当該製品と機能性関与成分の1日当たりの摂取目安量が等しい飲料（りんごポリフェノール 600mg/日（りんご由来プロシアニジンとして 110mg））の臨床試験において、試験飲料の摂取に起因すると考えられる有害事象は認められなかった<sup>3-5)</sup>。

また、既存のデータベースを検索した結果、医薬品との相互作用に関する報告例は確認されなかった。

以上より、当該製品は安全性を有すると評価した。

## 別紙様式（I）

### （参考文献）

- 1) *Food Chem. Toxicol.*, 42, 959-967 (2004)
- 2) *Food Chem. Toxicol.*, 56, 214-222 (2013)
- 3) 薬理と治療, 33, 893-911 (2005)
- 4) *J. Oleo Sci.*, 59, 321-338 (2010)
- 5) 日本食品化学学会誌, 14, 82-86 (2007)

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

特になし。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

（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。）

以下の 2 製造施設において、以下の承認もしくは認証を取得している。

#### ①九星飲料工業株式会社：

ISO 22000 、 FSSC 22000

#### ②株式会社ジェイエイビバレッジ佐賀 関東工場：

総合衛生管理製造過程、ISO 22000 、 FSSC 22000

## 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、

- 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
- 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。
- 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。

※複数選択可

### （2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

#### （ア）標題

「りんご由来プロシアニジン」を含む飲料による腹部脂肪面積低下作用の評価

#### （イ）目的

BMI が高めの健常な成人男女に、当該製品を飲用させることにより、プラセボ飲料を飲用する人に比べて腹部脂肪面積の低下がみられるかど

うかを明らかにするため。

（ウ）背景

これまでの基礎研究により、りんご由来プロシアニジン<sup>1</sup>を主成分とするりんごポリフェノール（以下 AP と示す）の血中中性脂肪値とコレステロール値の上昇抑制作用、内臓脂肪低下作用が確認されている。これらの知見から、りんご由来プロシアニジンを含む飲料の腹部脂肪面積に対する効果検討のため本試験を実施した。

（エ）方法

BMI 値が高め（ $23 < \text{BMI} \leq 30$ ）の健常な成人男女 153 名を対象に、無作為に割り付けを行った対照群比較試験で行った。

「りんご由来プロシアニジン」110mg に相当する AP600mg を含む飲料（600mg 群）、「りんご由来プロシアニジン」55mg に相当する AP300mg を含む飲料（300mg 群）、AP を含まない飲料（プラセボ群）を飲用する 3 群に分け、1 日 1 本、12 週間飲用した。後観察期間として、摂取後 4 週間まで観察を行った。

摂取 2 週間前、摂取 4、8、12 週間後、後観察期間に、体重、体脂肪、BMI 値を評価した。さらに、摂取前、摂取 12 週間後、後観察期間に腹部脂肪面積（内臓脂肪面積、皮下脂肪面積、全脂肪面積）を評価した。

利益相反（研究の資金源や研究試料の提供先等）は特になし。

（オ）主な結果

最終的な解析対象者数は 600mg 群 46 名（男性 22 名、女性 24 名）、300mg 群 46 名（男性 23 名、女性 23 名）プラセボ群 46 名（男性 22 名、女性 24 名）であった。

600mg 群において体重、体脂肪、BMI 値、内臓脂肪面積、全脂肪面積が、プラセボ群に比べて有意に低下した。さらに、内臓脂肪面積の変動量もプラセボ群に比べて有意に低値を示した。

300mg 群においても経時的に測定値の減少が認められ、「りんご由来プロシアニジン」は用量依存的に作用することが推測された。

さらに、600mg 群のうち、BMI 値が正常高値（ $23 < \text{BMI} < 25$ ）の 16 名について層別解析したところ、摂取前に比べて摂取 12 週間後の内臓脂肪面積は有意に低下し、内臓脂肪面積の変動量も有意に低値を示した。

また、試験飲料の摂取が原因と考える有害事象は観察されなかった。

（カ）科学的根拠の質

「りんご由来プロシアニジン」110mg に相当する AP600mg を含む飲料は、BMI 値が高めの成人に対して、腹部脂肪面積低下作用を有すると考えられる。

（構造化抄録）

以上