


別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

商品名：食べるお茶 茶まるくん

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>食べるお茶 茶まるくんを、開発試作品を知人・及び知人の紹介で27年11月から29年9月までに、(300 mg×200 粒入り) 150個を購入して頂き、使用してもらった人達55人から、喜びの言葉を頂きました。身体に異状が出たとの話はありませぬ。ひき続きリピートを頂いて居ます。</p>  <ul style="list-style-type: none"> <li>• 食べるお茶 茶まるくん</li> <li>• 内容量：60 g (1 粒 300 mg×200 粒)</li> <li>• 製造委託先:株式会社 ジェヌインアールアンドディー</li> </ul>
	<p>(データベース名)</p> <p>1 健康・栄養食品研究所 Vo1 8 NO 1 2005 カテキン配合飲料の過剰摂取に於ける安全性</p> <p>2 Health Sciencea Vol, 22 No. 1 2006 Copynight c 2006 byThe japan society of Health Sciences 女性を対象とした長期摂取におけるガレード型カテキン配合飲料の血清コレステロール低下作用</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><b>健康・栄養食品研究所</b> Vo1. 8 No. 1 2005 文献「茶カテキン (エピガロカテキンガレードを含む) 配合飲料の過剰摂取における安全性」に記載されている研究論文によると、被験者45名を2班に分けて【試験飲料群23名 (男14・女9 年齢45±8.8) 対照群22名 (男13・女9 年齢45±6.9)】環状オリゴ・ビタミンC</p>

を含む 250ml の飲料を毎食後に 1 本 1 日に 3 本、対して試験飲料には対照飲料に（カテキン 232.9 mg）を添加した 250ml/本を毎食後に 2 本：6 本/日、4 週間連続摂取による二重盲検プラセボ対照比較試験を実施した

その結果、血液検査、身体的検査、及び医師の問診において、試験飲料と因果関係のある有害事象の発生は認められなかった。試験飲料群に於いて、体重・BMI・総コレステロール・悪玉コレステロールの低下作用が認められました。本試験に於いて用いた、茶カテキン（エピガロカテキンガレードを含む）配合飲料が過剰摂取に於いても高い安全性を有することが明らかに成りましたまで。

#### ②女性を対象とした長期摂取に於けるガレード型カテキン配合飲料の血清コレステロール低下作用

近年、茶カテキンのヒトでの、血清コレステロール低下作用が報告された。しかしながら、女性にのみを対象として茶カテキンの血清コレステロールを調査した報告はほとんどなされていません。そこでわれわれは血清総コレステロールが 180 mg/dl 以上 260 mg/dl 未満を示す女性を対象として、ガレード型カテキン 196.2 mg を配合した飲料（250ml/本）の血清コレステロール低減に対する有用性及び安全性を、茶カテキンを配合していないプラセボ飲料を対照とした並行群間比較試験により検討した。試験には、132 名（平均年齢：41.2±6.2 歳）の被験者を無作為に 2 群に分け、ガレード型カテキン配合飲料またはプラセボ飲料を 1 日 2 本、12 週間毎日摂取させた。その結果、ガレード型カテキン配合飲料摂取群では、摂取 4 週間目から 12 週目に総コレステロール及び LDL コレステロールが、プラセボ飲料群に比べて有意に低下した。

これらの結果から、ガレード型カテキン配合飲料を摂取することにより女性に於いても血清コレステロールが低減され高コレステロール血症の改善に役立つ事が明らかとなりました。

#### （参考文献一覧）

1. 健康・栄養食品研究所 Vol .8 No.1 2005  
茶カテキン配合飲料の過剰摂取における安全性
2. Health Sciences Vol.22 No.1 2006  
Copyright c 2006by The Japan Society of Health Sciences

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	(その他)
--	-------

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>独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」にて、エピガロカテキンガレードの安全性について検索を行いました。エピガロカテキンガレードとしての報告は有りませんでした。ガレード型カテキンの研究論文を報告致します。</p> <p><b>Health Sciences:Vol.22 No.1 2006</b>  <b>Copyright© 2006 by The japan Society of health Sciences</b></p> <p><b>女性を対象とした長期摂取に於けるガレート型カテキン配合飲料の血清コレステロール低下作用</b>  <b>梶本修身「大阪外国語大学保健管理センター」</b>  <b>梶本佳孝・武田雅也「株式会社総合医科学研究所」</b>  <b>野沢歩・鈴木裕子・角田隆巳「株式会社伊藤園中央研究所」</b>          要旨を記載します。</p> <p>近年、緑茶カテキンのヒトでの血性コレステロール低下作用が報告されています。総血性コレステロールが 180mg/dl 以上 260mg/dl 未満を呈する女性を対象とし、ガレード型カテキン配合飲料 (EGC g 67.7mg・Egc31.5mg・Gc g 74.8mg・Cg22.2mg/250mg) とプラセボ飲料 (EGC g 0.9mg・Egc0.1mg・Gcg0.5mg C g 1mg/250ml) を用いて、摂取期間 12 週間の二重盲検法による群間比較試験実施した。その結果、被験飲料群では、摂取 4 週間目以降に総コレステロールおよび 1dl (悪球コレステロール) で、プラセボ飲料の比べて有意に低値を示した。さらに 1 2 週間の摂取期間中、血液学的にも、臨床的にも被試験飲料に由来する有害事象は認められず、ガレード型カテキン配合飲料は、女性に於いても、安全かつ有用な食品である事が証明されました。</p> <p><b>一般情報</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・血中のコレステロールおよびトリグセリドを低下させるのに経口摂取で有効性が示唆されている (94) (PMID: 12824094)</li> <li>・緑茶は適量であれば経口摂取でおそらく安全である (PMID</li> </ul>
------------------------	---------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>: 9578298) (PMID : 3930448) (PMID : 3143695) (PMID : 1873447) (PMID : 12163323) が, 多量の経口摂取はカフェインの副作用が出やすくなるので, 危険性が示唆されている (94)。          カフェインの致死量は, 10～14 g/日である。          ・ 緑茶エキスの経口摂取は安全性が示唆されている。カフェイン7%含有エキスは6ヶ月まで安全とさる。(PMID11251015)</p> <p><b>* 茶業研究報告:2004:97:49～57</b></p> <p>埼玉県に於ける日常の緑茶飲用実態及び, カテキン類摂取量の推計。研究者 (高橋 淳・中島健太・岡田 格・島崎豊梶浦圭一)</p> <p>主要カテキン類の摂取推定量に付いては, 1日の緑茶飲用杯数は0～15杯であり, 1日の緑茶からの主要カテキン類平均摂取推定量は481.0 mg (0～2722.9 mg) でほとんどが急須で入れた緑茶から摂取したものであった。1日の緑茶からの主要カテキン類平均摂取推定量は1299mgであった。また, 年齢層が高い人ほど, 飲用杯数が多く, 主要カテキン摂取推定量が多かった。若年層や男性への緑茶飲用の啓蒙が重要であると報告され 多く飲用する事によりがん予防にも効果があると記されています。</p>
		<p>(データベース名)</p> <p>独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」</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> <p>平成29年12月25日</p> <p>(検索条件)</p> <p>緑茶カテキン・緑茶エピガロカテキンガレード</p> <p>(検索した件数)</p> <p>65件</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>5件 緑茶エピガロカテキンガレード (EGCG) 高純度品として, 安全性試験を実施した内容を選択した。その結果, 5報と成りました。</p> <p>「除外理由」他の文献を検索致しましたが, カテキン類の安全性・機能性が類似している為</p> <p>(安全性の評価)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>選択した5報は、EGCG高純度品用いた時、生物試験・動物試験・ヒト試験の結課が報告されています。微生物試験では遺伝子突然変異誘発性はないことを、確認している。動物試験では、急性毒性試験・反復投与毒性試験を行い、有害事象がないことを確認している。</p> <p>ヒトでの単回投与試験では、1.600mg過剰摂取しても高い安全性を有する事が示唆されている。又ヒトでの連続摂取（10日間）では、800mg摂取しても高い安全性を有する事が示唆されている。これらの安全性試験の結課、サプリメントの喫食実績、および、お茶（EGCGが6.67%含まれている）の1000年以上の食経お試験を踏まえ、エピガロカテキンガレードを1日に177mg摂取することに付いては、安全性に問題がないものと判断致しました。</p> <p>（参考文献一覧）インターネットホームページ</p> <p>1→株式会社花王花 王茶カテキンの安全性</p> <p>2→太陽化学株式会社 緑茶EGCGの安全性</p> <p>3→株式会社 伊藤園 「健康食品」の安全性・有効性情報</p> <p>1.</p> <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</p>	

（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

	<p>食べ物と薬との飲み合わせは注意しなければなりません。</p> <p>一般的に多く報告されている注意すべきもの内、お茶と鉄剤に付いて文献を調べ</p>
--	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>ました。</p> <p><b>お茶と鉄剤</b></p> <p>鉄剤の薬の名前を上げます</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th>薬品名</th> <th>一般名</th> <th>会社名</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>フェロミア（顆粒）</td> <td>クエン酸第一鉄ナトリウム</td> <td>エイザイ</td> </tr> <tr> <td>フェロ・グラデュメット</td> <td>硫酸鉄</td> <td>大日本製薬</td> </tr> <tr> <td>フェルカプセル</td> <td>フマル酸第一鉄</td> <td>三菱ウエルフマーマ</td> </tr> <tr> <td>スローフィー</td> <td>乾燥硫酸鉄</td> <td>ノバルティス</td> </tr> <tr> <td>インクレミンシロップ</td> <td>溶性ピロリン酸第二鉄</td> <td>日本レダル</td> </tr> </tbody> </table> <p>以前までは、茶の中に「<b>タンニン酸</b>」が含まれていて、<b>タンニンが鉄の吸収を阻害する</b>と言う試験結果から、「禁茶」あるいは『本剤服用の前後30分間（1時間）はお茶を飲まないでください』等と言われてきました。</p> <p>しかし最近の調査の結果では、この「禁茶」扱いが見直されるようになっていきます。それでもお茶の影響で現実的には、吸収抑制が見られる事には変わりありません。<b>濃いお茶での服用は避けたほうが良い</b>と思われまます。食べるお茶「茶まるくん」はお湯で抽出した茶汁ではありません、茶葉諸共食べますので、ご注意ください。</p> <p>お茶の「タンニン酸」よりも、むしろ「カフェイン」のほうを、充分注意する必要があります。</p>	薬品名	一般名	会社名	フェロミア（顆粒）	クエン酸第一鉄ナトリウム	エイザイ	フェロ・グラデュメット	硫酸鉄	大日本製薬	フェルカプセル	フマル酸第一鉄	三菱ウエルフマーマ	スローフィー	乾燥硫酸鉄	ノバルティス	インクレミンシロップ	溶性ピロリン酸第二鉄	日本レダル
薬品名	一般名	会社名																	
フェロミア（顆粒）	クエン酸第一鉄ナトリウム	エイザイ																	
フェロ・グラデュメット	硫酸鉄	大日本製薬																	
フェルカプセル	フマル酸第一鉄	三菱ウエルフマーマ																	
スローフィー	乾燥硫酸鉄	ノバルティス																	
インクレミンシロップ	溶性ピロリン酸第二鉄	日本レダル																	
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用</p> <p>（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）</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いぜん適切性を詳細に記載すること）</p>																		