

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	ヘルシープラス さらさらむぎ茶
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	モノグルコシルヘスペリジン
表示しようとする機能性	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、気温や室内温度が低い時などの健やかな血流（末梢血流）を保ち、体温（末梢体温）を維持する機能があることが報告されています。
届出者名	株式会社 伊藤園
本資料の作成日	2015年9月7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。）	健康な成人

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

「ヘルシープラス さらさらむぎ茶」は、日本人に馴染みの深い麦茶飲料に既存食品添加物である糖転移ヘスペリジン（モノグルコシルヘスペリジン）を加えたものです。

ヘスペリジンは、温州みかんやオレンジ、レモンに含まれるポリフェノールの一つです。東洋では陳皮（漢方薬）、ヨーロッパでは医薬品原料として使われている成分です。日本では水溶性を高めたモノグルコシルヘスペリジンが販売されており、安全性は十分に確認されています。

当該製品と同様に糖転移ヘスペリジンを添加した飲料として、株式会社伊藤園が2012年7月から日本で販売開始した特定保健用食品「スタイリースパークリング」（炭酸飲料）、2013年4月から販売を開始した「スタイリー炭酸水 レモン味」（炭酸飲料）があります。これらはモノグルコシルヘスペリジンを340mg含んでおり、これまでに5000万本以上の販売実績があり、健康被害に関する情報はありません。また、モノグルコシルヘスペリジンを含む食

別紙様式（I）

品のヒトを対象とした試験では、多くの試験で安全性が確認されており、重篤な健康被害は報告されていません。

「ヘルシープラス さらさらむぎ茶」もモノグルコシルヘスペリジンを含む飲料であり、従来の飲料と同様、安全であると考えていますが、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。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進でき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基本情報

【生産体制】

当該製品は国が認証している食品の安全管理手法（総合衛生管理製造過程）、または、国際的な食品の製造・管理方法（FSSC22000）に準じた手順書を作成し、製造しています。原材料の受け入れから製品の出荷に至るまでこの手順書をもとに製造することで、均一で衛生管理の行き届いた製品をお客様にお届けしています。万一、不良品ができた場合には、いつ、どこで発生したのか分かる仕組みになっており、原因を究明できる体制を取っています。

また、製造している工場自体も定期的に監査しています。不適格な工場は製造を中止し、基準を満たした場合のみ製造できる仕組みになっています。

【製造及び品質管理体制】

手順書による製造工程の管理、工場の管理と共に、最終製品は出荷検査を実施しています。規格に適合した製品のみ出荷する仕組みになっており、安全な製品をお客様にお届けしています。

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

【標題】

モノグルコシルヘスペリジンの血流改善および体温維持効果について

【目的】

当該製品を販売するにあたり、モノグルコシルヘスペリジン（ヘスペリジン、ヘスペレチン含む）の血流改善および体温維持に関して科学的な根拠が

あるのか文献を調査しました。調査する際には、血流に関しては“健康な方がヘスペリジンを含む食品を摂取すると血流を改善するか”、体温維持に関しては“健康な方がヘスペリジンを含む食品を摂取すると体温（末梢）を維持するか”ということが調べられている文献を探しました。

【背景】

ヘスペリジンは温州みかんやオレンジ、レモンに含まれるポリフェノールの一つで、東洋では陳皮（漢方薬）、ヨーロッパでは医薬品原料として使われている成分です。日本では水溶性を高めたモノグルコシルヘスペリジンが販売されており、手や足など末梢部分の血流を良くする効果が報告されています。しかし血流改善効果および体温維持効果に関するシステマティックレビュー（効果を総合的に調べた研究）は無かったため、今回調査しました。

【レビュー対象とした研究の特性】

日本語の文献（1975年以降に書かれたもの）と英語の文献（1971年以降に書かれたもの）を調査しました。検索の際には18歳以上の健康な方で試験を実施している文献を探しました。調査の結果、ヘスペリジンの血流改善、体温維持について3件の同じ文献がヒットしました。

【主な結果】

ヒットした文献には糖転移ヘスペリジン（主成分モノグルコシルヘスペリジン）を170mg以上摂取すると寒冷条件において指、つま先、鼓膜の温度の低下を抑制すること、また低下した体温の回復を早めることが明らかとなりました。寒冷負荷試験は15℃の冷水に手をつけたあとの末梢血流、末梢体温の回復を見る試験であり、気温や室内温度が低い時に手が冷えることを想定した試験です。また、60℃の温かい飲料摂取後に肌寒い部屋で指先の血流の低下を遅延する効果もありました。この体温を維持する効果は、寒冷条件によって悪化した末梢血液循環の改善を伴うもの、又は、温かい飲料摂取後の末梢血液循環の促進を伴うものでした。

【科学的根拠の質】

糖転移ヘスペリジンの血流改善および体温維持効果を見た文献は、全てが18歳以上の冷えを感じている女性を対象としていました。男性のデータ及び幅広い年齢層での試験が必要ですが、性差・年齢による効果の違いはこれまで報告されていない為、体温を維持させる効果があると判断しました。

よって、モノグルコシルヘスペリジン170mgを摂取することで末梢血流を改善し、指・つま先など末梢体温を維持することが確認されました。「ヘルシープラス さらさらむぎ茶」はモノグルコシルヘスペリジン170mgを配合しているため、気温や室内温度が低い時などの健やかな血流（末梢血流）を保ち、体温（末梢）の維持に役立つことが期待できます。

以上