

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	べにふうき緑茶ティーバッグ
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	メチル化カテキン (エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)
表示しようとする機能性	本品には、メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート)が含まれます。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。
届出者名	JA かがしま茶業株式会社
本資料の作成日	平成 27 年 6 月 8 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。）	ハウスダストやほこりなどにより、目や鼻に不快感を有している成人男女。

1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

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

茶の飲用は中国では 2000 年以上、日本でも 1000 年以上の歴史を持つ。現在、世界では年間 300 万トンの茶が生産され、消費されている。日本では、茶樹の植栽できる北限の地である。もともと野生茶はあったが中国小葉樹の移植は、中国江南地方からである。

805 年に比叡山の最澄らが唐から茶樹を持ち帰って畿内に植えたとされている。当時、茶は中国、日本ともに茶葉といった。嗜好性食品になるのは、1191 年に明庵栄西が宋から茶の小葉樹茶を九州山地に植栽したのが始まりで、その後、明恵が山城梅尾に移植し、同じ山城醍醐、宇治に広がり、更に駿河、武蔵にまで達したといわれている。

日本では、明治時代から茶の育成が盛んに行われ、これまでに多くの品種が育成されている。その中でも、「べにふうき」は昭和 40 年に農林省茶業試験場枕崎支場においてべにほまれを母親、枕 Cd86 を父親とした交配組合せで得られた実生群

別紙様式（I）

の中から選抜・育成された品種（農林登録：平成5年）であり、メチル化カテキンが多く含まれる。「べにふうき」は、平成20年に全国の栽培面積が100ha（年間生産量約500t）になり、緑茶として広く全国で飲用されてきた。「べにふうき」緑茶に関しては、今までに、主だった健康被害は報告されておらず、安全であると考えられる。

また、「べにふうき」と同一のメチル化カテキンが、もともと静岡在来種などにも含まれており（在来種S6等）、これは聖一国師らが800年前に日本に持ちこんだものである。その後代の品種である「かなやみどり」（農林登録：昭和45年）は、全国で555ha（平成26年）（年間生産量約1550t）が栽培されており、緑茶として広く飲用されている。さらに、全国生産量第2位をほこる「ゆたかみどり」（農林登録：昭和41年）もメチル化カテキンを含んでおり、全国で2472ha（平成26年）（年間生産量約1万t）、緑茶として製造されて日本中で広く飲用されている。このため、メチル化カテキンは日本人にとって飲食経験の豊富な茶に含まれる天然物質であり、十分な喫食実績を有していると考えられる。

さらに、厚生労働省による国民健康・栄養調査（平成24年）によると、嗜好飲料類として1人当たり1日平均261.2mlの茶を消費している。特に多い地域として東海地域や南九州地域で1人当たり平均312.2ml及び318.5mlの茶を嗜好飲料類として1日に消費している。これらのことから、茶は昔から飲まれているが、主だった健康被害は報告されておらず、安全であると考えられる。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

空腹時に摂取すると胃が痛くなることがあります。本品は、カフェインを通常の緑茶と同様に含んでいますのでカフェインで眠れなくなる方は、夕方からの飲用を避けてください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

生産段階においては、安定した機能性関与成分（メチル化カテキン）を担保するため、自主認証品質基準と摘採・製造体系指標を設定した。また、生産履歴報告書を生産者から徴収することで顔の見える（安全・安心な）「べにふうき緑茶」の生産に取り組む。

製造施設においては、2014年12月にFSSC22000を取得。

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、

別紙様式（I）

- 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

~~メチル化カテキン含有緑茶による目や鼻の不快感軽減に関するシステマティックレビュー~~ ~~べにふうき緑茶ティーバッグに含まれる機能性関与成分メチル化カテキンの継続的な摂取による目や鼻の不快感軽減に関する研究レビュー~~

【目的】 ~~べにふうき緑茶などのメチル化カテキンを多く含む緑茶の継続飲用により、ハウスダスト(ダニ)、ほこりや花粉が引き起こす目や鼻の不快感を軽減する機能があるかどうかを明らかにする。~~外部環境に曝されている目や鼻には、ハウスダストやほこりなどの異物を排除する機能が備わっているが、その機能が過剰に亢進すると日常生活に支障をきたす。そこで、ハウスダストやほこりなどに暴露された時に目や鼻の不快感を感じる者において、緑茶に多く含まれるメチル化カテキンの継続的な摂取が、目や鼻の不快感を軽減させるかを検証するため、定性的研究レビューを実施した。

【方法】 ~~データベース(PubMed、JDreamⅢ、医中誌)に掲載された日本語、英語の論文のうち、通年性アレルギー性鼻炎や季節性アレルギー性鼻炎の症状(くしゃみ、鼻水、鼻づまり、目のかゆみ、涙、のどの痛みなど)を有しているものの境界域に該当する(疾病に罹患していない)と医師が判断した日本人成人男女において、メチル化カテキン(エピガロカテキン-3-O-(3-Oメチル)ガレート)が含まれている緑茶の継続摂取による目や鼻の症状への影響を報告した査読付きヒト介入試験(試験に参加する被験者をランダムに2つの群に割り振ってそれぞれに試験飲料を飲用してもらって群間で効果を比較する信頼性の高い試験)に関する論文を検索した後、有効な論文を抽出して、評価・分析を行う研究レビューを実施した。採択された個々の論文について、効果の有無や試験飲料の投与方法による臨床試験の分類、試験を実施した対象者の条件、割り振り方法、試験の流れ、副作用の発生、機能性関与成分の摂取量や摂取期間等に関する情報を抽出し、集計した。さらに、利益相反(研究の資金源や研究試料の提供先等)、どのように作用するのかという考察を加味した上で、目や鼻の不快感に対する科学的根拠の全体像を取りまとめ、5名の外部有識者からなる委員会において総合評価を行った。~~（公財）日本健康・栄養食品協会および国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所からなる農林水産物の機能性調査部会（以下、農林水産物の機能性調査部会という）のレビューワー3名が、リサーチクエスチョン「メチル化カテキンの継続的な摂取は、対照群と比較して、目や鼻の不快感を軽減させるか？」に基づいて、検索式を設定し、3つのデータベース（PubMed、JDreamⅢ、医中誌Web）より文献検索を実施した。検索により特定された文献を適格基準に基づいて採用文献と除外文献に分別した後、「論文の質の評価」により、一定水準以上の研究レベル（QL3以上）であるかを採用条件とした。採用文献の「ハウ

スダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減する」に係る評価項目を効果指標として定性的研究レビューを実施し、研究レビューの総合評価は、5名の学識経験者からなる農林水産物の機能性評価委員会にて、【科学的根拠レベル総合評価】、【「研究タイプ、質、数」の目安】、【一貫性の目安】についてA～Eの5段階で評価した。

【結果】ダニや花粉に反応して目や鼻に不快感を有する日本人成人に対する4報のRCT論文を分析した結果、メチル化カテキンを一日当たり34mg含む「べにふうき緑茶」、1ヶ月以上継続飲用することで、メチル化カテキンを含まない「やぶきた緑茶」飲用に比べて、目のかゆみ、涙の量、くしゃみの回数、鼻水の量、鼻づまりを著しく緩和した。適格基準に合致するエビデンスとして4報の文献を採用した。緑茶に含まれるメチル化カテキン（1日26.8mg～34.9mg）の継続的な摂取により、目や鼻のアレルギー症状スコアに有意な低下が認められ、ハウスダストやほこりなどに暴露された時の目や鼻の不快感を軽減させることが示唆された。農林水産物の機能性評価委員会における評価結果は、【科学的根拠レベル総合評価】：A、【「研究タイプ、質、数」の目安】：B、【一貫性の目安】：Aであった。

【結論】この結果から、べにふうき緑茶などのメチル化カテキンを含む緑茶の継続的飲用は、ハウスダスト（ダニ）、ほこりや花粉が引き起こす目や鼻の不快感の軽減に有効であると考えられる。採用文献数が4報と少なく、すべて同じ研究グループの報告であることから、有効性が認められた効果指標に限定的な面はあるが、緑茶に含まれるメチル化カテキン26.8mg～34.9mg/日の継続的な摂取は、「ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減する」に対して一貫して示唆的な科学的根拠を有しており、「ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減する」機能を有すると考えられた。

（構造化抄録）

以上

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	べにふうき緑茶ティーバッグ
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	メチル化カテキン （エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）
表示しようとする機能性	本品には、メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-(3-O-メチル)ガレート）が含まれます。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。
届出者名	JA かごしま茶業株式会社
本資料の作成日	平成 27 年 6 月 8 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。）	ハウスダストやほこりなどにより、目や鼻に不快感を有している成人男女。

1. 安全性に関する基本情報

（1）安全性の評価方法

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

茶の飲用は中国では 2000 年以上、日本でも 1000 年以上の歴史を持つ。現在、世界では年間 300 万トンの茶が生産され、消費されている。日本では、茶樹の植栽できる北限の地である。もともと野生茶はあったが中国小葉樹の移植は、中国江南地方からである。

805 年に比叡山の最澄らが唐から茶樹を持ち帰って畿内に植えたとされている。当時、茶は中国、日本ともに茶葉といった。嗜好性食品になるのは、1191 年に明庵栄西が宋から茶の小葉樹茶を九州山地に植栽したのが始まりで、その後、明恵が山城梅尾に移植し、同じ山城醍醐、宇治に広がり、更に駿河、武蔵にまで達したといわれている。

日本では、明治時代から茶の育成が盛んに行われ、これまでに多くの品種が育成されている。その中でも、「べにふうき」は昭和 40 年に農林省茶業試験場枕崎支場においてべにほまれを母親、枕 Cd86 を父親とした交配組合せで得られた実生群

別紙様式（I）

の中から選抜・育成された品種（農林登録：平成 5 年）であり、メチル化カテキンが多く含まれる。「べにふうき」は、平成 20 年に全国の栽培面積が 100ha（年間生産量約 500t）になり、緑茶として広く全国で飲用されてきた。「べにふうき」緑茶に関しては、今までに、主だった健康被害は報告されておらず、安全であると考えられる。

また、「べにふうき」と同一のメチル化カテキンが、もともと静岡在来種などにも含まれており（在来種 S6 等）、これは聖一国師らが 800 年前に日本に持ちこんだものである。その後代の品種である「かなやみどり」（農林登録：昭和 45 年）は、全国で 555ha（平成 26 年）（年間生産量約 1550 t）が栽培されており、緑茶として広く飲用されている。さらに、全国生産量第 2 位をほこる「ゆたかみどり」（農林登録：昭和 41 年）もメチル化カテキンを含んでおり、全国で 2472ha（平成 26 年）（年間生産量約 1 万 t）、緑茶として製造されて日本中で広く飲用されている。このため、メチル化カテキンは日本人にとって飲食経験の豊富な茶に含まれる天然物質であり、十分な喫食実績を有していると考えられる。

さらに、厚生労働省による国民健康・栄養調査（平成 24 年）によると、嗜好飲料類として 1 人当たり 1 日平均 261.2 ml の茶を消費している。特に多い地域として東海地域や南九州地域で 1 人当たり平均 312.2 ml 及び 318.5 ml の茶を嗜好飲料類として 1 日に消費している。これらのことから、茶は昔から飲まれているが、主だった健康被害は報告されておらず、安全であると考えられる。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

空腹時に摂取すると胃が痛くなることがあります。本品は、カフェインを通常の緑茶と同様に含んでいますのでカフェインで眠れなくなる方は、夕方からの飲用を避けてください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

生産段階においては、安定した機能性関与成分（メチル化カテキン）を担保するため、自主認証品質基準と摘採・製造体系指標を設定した。また、生産履歴報告書を生産者から徴収することで顔の見える（安全・安心な）「べにふうき緑茶」の生産に取り組む。

製造施設においては、2014 年 12 月に FSSC22000 を取得。

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、

別紙様式（I）

- 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

べにふうき緑茶ティーバッグに含まれる機能性関与成分メチル化カテキンの継続的な摂取による目や鼻の不快感軽減に関する研究レビュー

【目的】外部環境に曝されている目や鼻には、ハウスダストやほこりなどの異物を排除する機能が備わっているが、その機能が過剰に亢進すると日常生活に支障をきたす。そこで、ハウスダストやほこりなどに暴露された時に目や鼻の不快感を感じる者において、緑茶に多く含まれるメチル化カテキンの継続的な摂取が、目や鼻の不快感を軽減させるかを検証するため、定性的研究レビューを実施した。

【方法】（公財）日本健康・栄養食品協会および国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所からなる農林水産物の機能性調査部会（以下、農林水産物の機能性調査部会という）のレビューワー3名が、リサーチクエスチョン「メチル化カテキンの継続的な摂取は、対照群と比較して、目や鼻の不快感を軽減させるか？」に基づいて、検索式を設定し、3つのデータベース（PubMed、JDreamIII、医中誌Web）より文献検索を実施した。検索により特定された文献を適格基準に基づいて採用文献と除外文献に分別した後、「論文の質の評価」により、一定水準以上の研究レベル（QL3以上）であるかを採用条件とした。採用文献の「ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減する」に係る評価項目を効果指標として定性的研究レビューを実施し、研究レビューの総合評価は、5名の学識経験者からなる農林水産物の機能性評価委員会にて、【科学的根拠レベル総合評価】、【「研究タイプ、質、数」の目安】、【一貫性の目安】についてA～Eの5段階で評価した。

【結果】適格基準に合致するエビデンスとして4報の文献を採用した。緑茶に含まれるメチル化カテキン（1日26.8mg～34.9mg）の継続的な摂取により、目や鼻のアレルギー症状スコアに有意な低下が認められ、ハウスダストやほこりなどに暴露された時の目や鼻の不快感を軽減させることが示唆された。農林水産物の機能性評価委員会における評価結果は、【科学的根拠レベル総合評価】：A、【「研究タイプ、質、数」の目安】：B、【一貫性の目安】：Aであった。

【結論】採用文献数が4報と少なく、すべて同じ研究グループの報告であることから、有効性が認められた効果指標に限定的な面はあるが、緑茶に含まれるメチル化カテキン26.8mg～34.9mg/日の継続的な摂取は、「ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減する」に対して一貫して示唆的な科学的根拠を有しており、「ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減する」機能を有すると考えられた。

（構造化抄録）

別紙様式（I）

以 上