

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	カカオフラバノールスティック
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	カカオフラバノール
表示しようとする機能性	本品にはカカオフラバノールが含まれます。 カカオフラバノールには、血圧が高めな方の健康な血圧をサポートすることが報告されています。
届出者名	森永製菓株式会社
本資料の作成日	平成 27 年 11 <del>6</del> 月 6 <del>23</del> 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。）	特になし

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

【食経験】当該製品と同等のカカオフラバノール量を含有している「森永ミルクココア カカオ2倍プラス」を日本国内で2010年08月～2014年09月まで380万食以上を販売しており、その間に購入された方からの有害事象の申し出がなかったことから当該製品についても安全性に問題ないと評価した。  
【医薬品との相互作用】医薬品との相互作用については各種データベースで検索を行ったが、カカオフラバノールと医薬品との相互作用の報告はなかった

## 別紙様式（I）

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。目安量を守って、摂取量が多くならないようご注意ください。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

国際標準の総合衛生管理手法（HACCP）をベースに包装状態や製品の形、味といった品質面も含めて管理する「森永 HACCP」に沿って管理を行い、原料の検査、製造工程での点検、製品出荷検査などにより、不都合品を作らない、工場から出さない体制を整えている。また、工場での品質管理が正しく機能しているかどうかを定期的に監査・点検し、安全性や品質の確保に取り組んでいる。

認証：製造所）IS09001  
加工所）IS022000、IS09001

## 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】

血圧に対するココア製品（チョコレート製品）の効果

#### 【目的】

「正常高値血圧またはステージ I 高血圧（特定保健用食品の臨床試験で認められている**いわゆる境界域対象者**）」および「健常人」を対象に、コントロールに対してカカオフラバノール高含有チョコレートまたはココア製品の血圧に対する効果を検討すること。

#### 【背景】

疫学研究によれば、ココアを豊富に含む食品は心血管疾患のリスクを低減することが示唆されている。ココアに含まれるフラバノールは血管内皮での一酸化窒素産生を増大させ、その結果、血管拡張が起こり血圧を低下させるこ

とが示されている。現在までのメタアナリシスでもココア高含有食品によって血圧が低下することが報告されているが、相反したという報告もある。

【レビュー結果】

目的に合致した、査読つき論文として公表されている使用可能な研究レビュー文献（BMC Medicine ~~コクランレビュー~~）が1報あり、その結果を元に機能性の評価を行った。なお、コクランレビューは参考文献として採用した。

【研究の特性】

~~・検索日：2012年4月12日~~

~~・検索対象期間：1955年～2009年電子的データベースの最初から2011年11月まで~~

~~・対象集団の特性：「正常高値血圧またはステージI高血圧（特定保健用食品の臨床試験で認められている対象者いわゆる境界域者）」および「健常人」~~

~~・評価した論文数：2015論文~~

~~・研究デザイン：最低2週間、成人を対象に収縮期血圧と拡張期血圧に対するチョコレートまたはココア製品の効果を検討しているランダム化比較試験~~

~~・利益相反情報：利益相反情報なし~~

【主な結果】

~~・コントロールに比較してカカオフラバノールを高含有（1日あたり30mg～10801000mg）するチョコレートおよびココア製品には、血圧が高めな人に対して、短期間で2～3mmHgの統計学的に有意な血圧降下作用があることが示された。~~

~~・副次的作用として、胃腸の不調や味に対する不快感を訴える被験者が、対照群で1%であったがココア、チョコレート介入群では5%であった。~~

【科学的根拠の質】介入試験ごとのばらつきが大きいことでの限界や層別解析での結果に対して各種交絡（盲検化の程度、フラバノールの用量、年齢など）が存在し慎重な検証が必要である。また、介入試験が比較的短期間の試験であり、更に長期間の介入試験を行いフラバノールの血圧に対する影響や副次的作用の有無について検証する必要がある。

(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	カカオフラバノールスティック
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	カカオフラバノール
表示しようとする機能性	本品にはカカオフラバノールが含まれます。 カカオフラバノールには、血圧が高めな方の健康な血圧をサポートすることが報告されています。
届出者名	森永製菓株式会社
本資料の作成日	平成 27 年 11 月 6 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。）	特になし

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

【食経験】当該製品と同等のカカオフラバノール量を含有している「森永ミルクココア カカオ2倍プラス」を日本国内で2010年08月～2014年09月まで380万食以上を販売しており、その間に購入された方からの有害事象の申し出がなかったことから当該製品についても安全性に問題ないと評価した。  
 【医薬品との相互作用】医薬品との相互作用については各種データベースで検索を行ったが、カカオフラバノールと医薬品との相互作用の報告はなかった

## 別紙様式（I）

### （3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。目安量を守って、摂取量が多くならないようご注意ください。

## 2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

国際標準の総合衛生管理手法（HACCP）をベースに包装状態や製品の形、味といった品質面も含めて管理する「森永 HACCP」に沿って管理を行い、原料の検査、製造工程での点検、製品出荷検査などにより、不都合品を作らない、工場から出さない体制を整えている。また、工場での品質管理が正しく機能しているかどうかを定期的に監査・点検し、安全性や品質の確保に取り組んでいる。

認証：製造所）IS09001  
加工所）IS022000、IS09001

## 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】

血圧に対するココア製品（チョコレート製品）の効果

#### 【目的】

「正常高値血圧またはステージ I 高血圧（特定保健用食品の臨床試験で認められている対象者）」および「健常人」を対象に、コントロールに対してカカオフラバノール高含有チョコレートまたはココア製品の血圧に対する効果を検討すること。

#### 【背景】

疫学研究によれば、ココアを豊富に含む食品は心血管疾患のリスクを低減することが示唆されている。ココアに含まれるフラバノールは血管内皮での一酸化窒素産生を増大させ、その結果、血管拡張が起こり血圧を低下させるこ

## 別紙様式（I）

とが示されている。現在までのメタアナリシスでもココア高含有食品によって血圧が低下することが報告されているが、相反したという報告もある。

### 【レビュー結果】

目的に合致した、査読つき論文として公表されている使用可能な研究レビュー文献（BMC Medicine）が1報あり、その結果を元に機能性の評価を行った。なお、コクランレビューは参考文献として採用した。

### 【研究の特性】

- ・ 検索対象期間：1955年～2009年
- ・ 対象集団の特性：「正常高値血圧またはステージI高血圧（特定保健用食品の臨床試験で認められている対象者）」および「健常人」
- ・ 評価した論文数：15論文
- ・ 研究デザイン：最低2週間、成人を対象に収縮期血圧と拡張期血圧に対するチョコレートまたはココア製品の効果を検討しているランダム化比較試験
- ・ 利益相反情報：利益相反情報なし

### 【主な結果】

- ・ コントロールに比較してカカオフラバノールを高含有（1日あたり30mg～1000mg）するチョコレートおよびココア製品には、血圧が高めな人に対して、2～3mmHgの統計学的に有意な血圧降下作用があることが示された。

【科学的根拠の質】介入試験ごとのばらつきが大きいことでの限界や層別解析での結果に対して各種交絡（盲検化の程度、フラバノールの用量、年齢など）が存在し慎重な検証が必要である。また、介入試験が比較的短期間の試験であり、更に長期間の介入試験を行いフラバノールの血圧に対する影響や副次的作用の有無について検証する必要がある。

（構造化抄録）

以上