

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	サンフェノン ^{イージージー} EGCgカプセル
食品の区分	<input checked="" type="checkbox"/> 加工食品（ <input checked="" type="checkbox"/> サプリメント形状、 <input type="checkbox"/> その他）、 <input type="checkbox"/> 生鮮食品
機能性関与成分名	エピガロカテキンガレート(EGCg)
表示しようとする機能性	本品には「エピガロカテキンガレート（EGCg）」が含まれます。EGCgには、エネルギーとして脂肪を消費しやすくすることが報告されています。本品は、BMIが高めの方に適しています。
届出者名	株式会社タイヨーラボ
本資料の作成日	平成27年7月13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。)	BMIが高めの方（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。）

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“サンフェノン^{イージージー}EGCgカプセル”の機能性関与成分であるエピガロカテキンガレート(以下EGCg)は、私たちが日常的に飲用しているお茶から抽出され、摂取している成分です。我が国では、お茶は鎌倉時代から普及していたと考えられており、1000年以上の飲用経験があります。また、緑茶から抽出、高純度化したEGCgは、食品添加物として一般食品やサプリメントに使用されています。太陽化学株式会社では、2003年よりEGCgを1日目安量あたり280～400mg含むカテキンサプリメントを販売しており、これまでに有害事象は報告されていません。

さらに、データベースを用いて安全性に関する情報を収集したところ、海外において緑茶抽出物を含むサプリメントによる肝機能障害が疑われる事例が報告されています。しかし、いずれの報告も肝機能障害と緑茶抽出物との因果関係は明らかになっていません。そこで、より詳細な情報を得るため、EGCg高純度品での安全性に関する文献調査を行いました。その結果、動物を用いた安全性試験において、肝機能への影響を含めた安全性に関

別紙様式（I）

題が無いことを確認しました。ヒト試験においても、EGCg を単回 1600mg 過剰摂取、もしくは1日 800mg を10日間連続で摂取した試験での安全性が実証されています。

医薬品との相互作用においては、以下の医薬品との併用することで、健康被害のリスクが生じる可能性が報告されています。

- ・血液凝固抑制剤（アスピリン、クロピドグレル、ジクロフェナク、イブプロフェン、ナプロキセン、ダルテパリン、エノキサパリン、ヘパリン、ワルファリン）
- ・肝障害を引き起こす可能性のある医薬品（アセトアミノフェン、アミオダロン、カルバマゼピン、イソニアジド、メトトレキサート、メチルドーパ、フルコナゾール、イトラコナゾール、エリスロマイシン、フェニトイン、ロバスタチン、プラバスタチン、シンバスタチン）
- ・降圧剤(ナドロール)
- ・筋萎縮側索硬化症 ALS 治療薬(リルゾール)
- ・麻酔導入薬・鎮静薬(ミダゾラム)
- ・抗がん剤(スニチニブ・ボルテゾミブ)

これらの医薬品との併用については、十分注意ください。

以上のことを踏まえ、安全である摂取量や、摂取する際の注意事項を定め、安全に飲用いただける商品設計を行いました。よって、当該製品は十分な安全性を確認できていると考えられます。

（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。1日の摂取目安量を守ってください。

特に降圧剤、血液凝固抑制剤、肝臓を害する可能性のある医薬品をご使用の際は医師に相談してください。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本商品を製造委託している工場は、国内 GMP 認定工場であり、適正な製造基準に従ってこの商品を製造しています。GMP 認定工場では、下記のように品質管理が行うことが義務付けられています。

- ・正しい原材料が使用され、製品に含まれている量は正確であること
- ・衛生的に作られていること（施設や作業員の衛生状態など）
- ・異物が混入したり、他の製品との混同が生じたりしないこと
- ・どの製品も均質で設計どおりの内容であること
- ・賞味期限内の品質が保証されていること
- ・製造と品質管理に関する全ての記録が規定どおりに作成され、保管されていること
- ・規格外の製品が出荷されないよう、チェックする体制ができていること
- ・苦情などに対応できるよう、サンプルや製造・品質等の記録が残されていること

別紙様式（I）

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

別紙様式（I）

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

（ア） 標題

サンフェノン^{イージーシージー}EGCgカプセルの摂取はエネルギーとして脂肪を消費しやすくと考えられます。

（イ） 目的

BMI が高めの方に、最終製品"サンフェノン^{イージーシージー}EGCgカプセル"に含有する関与成分 EGCg を摂取させ安静を保つと、EGCg を摂取しない被験者と比べて、エネルギーとして脂肪を消費しやすくなるかについて、エネルギー消費、脂質の酸化（消費）、およびエネルギー消費のうち脂質が寄与する割合（呼吸商）への影響を調べることで調査しました。

（ウ） 背景

EGCg がエネルギーとして脂肪を消費しやすくなるかについて、個々の文献は報告されているものの、それらを網羅的に検索し総合的に評価した文献はなかったため、EGCg がエネルギーとして脂肪を消費しやすくなる効果を結論付けることが出来ませんでした。そこで、検証が必要となりました。

（エ） レビュー対象とした研究の特性

情報源、検索対象期間、検索日は以下の通りです。

情報源	検索対象期間	検索日
英語文献	1971年以降～2015年3月2日	2015年3月2日
日本語文献	1981年～2015年3月10日	2015年3月11日

健常者成人（BMI が高めの方）を対象とし、EGCg を摂取しない群と比較した試験デザインである 4 報の文献を評価しました。それらの文献と原料を販売する企業とは利益相反はございません。

（オ） 主な結果

評価した 4 報の結果をまとめ、統計的に解析した結果、エネルギー消費が促進され、同時に脂質酸化が進んで呼吸商が低下した（つまりエネルギー消費に脂質が寄与した割合が増加した）ことから、"サンフェノン^{イージーシージー}EGCgカプセル"に含有する関与成分 EGCg を摂取させ安静を保つと、エネルギーとして脂肪を消費しやすくと考えられました。また、有害事象に関する報告はございませんでした。

（カ） 科学的根拠の質

文献によって結果に一部ばらつきが認められましたが、バイアス、試験条件と各文献との間の各種条件の違い、被験者数、測定回数が少ないなどという問題は特に認められず、文献の質は良好と考えられました。日本人で試験した文献は見当たりませんが、EGCg 摂取がエネルギーとして脂肪を消費しやすくなるメカニズムから考えて日本人にも適用できると考えられます。

（構造化抄録）

以上