

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	血圧が高めの方の健康緑茶
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	ヒハツ由来ピペリン
表示しようとする機能性	本品には血圧低下作用を有するヒハツ由来ピペリンが含まれるので、血圧が高めの方の血圧を改善し、正常な血圧を維持します。
届出者名	大正製薬株式会社
本資料の作成日	2016年3月28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。）	血圧が高めの方。健康な成人であれば年齢、性別を問わないが、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

以下の情報に基づき、本品は安全であると判断した。

細菌及びラットを用いて実施した安全性試験の結果から、ヒハツ由来ピペリンには変異原性及び一般毒性は認められないと考えられた。

また、本品を用いて実施した臨床試験（過剰摂取試験、長期摂取試験）において、本品と因果関係が否定できない有害事象（副作用）の発現は認められなかった。

さらに、既存のデータベースを検索した結果、医薬品との相互作用に関する報告は確認されなかった。

（3）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

本品を多量に摂取することがないように注意喚起するため、商品パッケージに「多量に摂取することにより、より健康が増進するものではありません。」

別紙様式（I）

日摂取目安量を守ってください。」と記載する。

2. 生産・製造及び品質管理に関する基本情報

本品の製造所は、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の健康食品 GMP 認定を取得しており、当該 GMP 基準に準拠して生産・製造及び品質管理を行っている。

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：

血圧が高めの方を対象とした「ヒハツ由来ピペリン含有粉末緑茶」の血圧低下作用の検討

目的：

正常高値血圧者並びに I 度高血圧者に対し、プラセボを対照とした二重盲検比較試験を実施し、本品の長期摂取時における血圧低下作用を検討した。

背景：

予備試験において、血圧が高めの方がヒハツ由来ピペリンを 8 週間継続摂取した際に血圧が有意に低下することを見出している。そこで本試験では、正常高値血圧者並びに I 度高血圧者を対象とし、本品を 12 週間継続摂取した際の血圧低下作用を検討した。

方法：

正常高値血圧又は I 度高血圧に該当する 26～64 歳の 120 例の被験者（男性 93 例、女性 27 例）を無作為に 2 群に割り付けた。本品（試験食群）あるいは対照食としてヒハツ由来ピペリンを含まない粉末緑茶（プラセボ群）を 1 日 1 回 1 袋 12 週間摂取させた。摂取前、摂取 1、2、4、6、8、10 及び 12 週後に収

別紙様式（I）

縮期血圧及び拡張期血圧を測定し、プラセボ群に対する試験食群の血圧低下作用を評価した。また副作用、有害事象、臨床検査、体重、脈拍数についても評価した。なお、本試験における試験食の製造、試験実施費用等、試験に関わる全ての費用について大正製薬株式会社が負担した。

主な結果：

試験食群、プラセボ群のいずれにも 60 例ずつの被験者が割り付けられたが、試験食群の 1 例が被験者からの中止の申し出により脱落となり、最終的な有効性解析対象例数は 119 例、安全性解析対象例数は全 120 例とした。

収縮期血圧及び拡張期血圧共に、摂取 1 週後以降の全ての評価時期で、試験食群はプラセボ群に対して有意な血圧低下作用を示し、試験食群の血圧は、高血圧治療ガイドライン 2014 で正常域血圧と定義されている血圧（収縮期血圧 139mmHg 以下、拡張期血圧 89mmHg 以下）を維持した。さらに正常高値血圧者並びに I 度高血圧者を層別解析した場合においても同様な結果を示した。一方、試験期間を通じて臨床検査等の異常変動や副作用の発現は認められなかった。

科学的根拠の質：

本試験は「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号）の別添 2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に記載された方法で実施され、可能な限りバイアスを排除したデザインとなっている。本試験結果より、本品を 1 週間以上継続摂取することにより正常高値血圧者並びに I 度高血圧者の血圧を低下させ、正常な血圧を維持することが示された。

以上