機能性表示食品

機能性表示食品			
商品名	カカオの力　ピーナッツチョコレート		
機能性関与成分名	カカオポリフェノール(フラバノールとして)		
機能性表示	本品には、カカオポリフェノール（フラバノールとして）が含まれます。カカオポリフェノール（フラバノールとして）には、血圧が高めの方の血圧を下げる機能が報告されています。		
届出番号	K389	**法人名**	森永製菓株式会社





食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。

●本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のWebサイトで確認できます。
●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。
●本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。
●疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。
●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。

商品情報(企業Webサイト)

消費者庁　機能性表示食品の届出情報検索サイト

消費者庁-機能性表示食品の届出情報検索(https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/search)の商品情報より弘前大学健康未来イノベーション研究機構にて作成

機能性表示食品	
機能性の評価方法	最終製品ではなく、機能性関与成分に関するシステマティックレビューで、機能性を評価している。
当該製品の機能性に関する届出者の評価	血圧を下げる機能に関する評価 【標題】 機能性関与成分カカオポリフェノール（フラバノールとして）含有食品の摂取による血圧の低下機能に関する研究レビューおよびメタアナリシス 【目的】 研究レビューにより、「健常者(正常高値血圧者を含む)」および「Ⅰ度高血圧者」を対象に、プラセボの経口摂取と比較して、国内外の論文を検索・調査し、科学的根拠を評価した。 【背景】 日本において生活習慣病の増加が問題となり高血圧もその一つである。高血圧が進むと心不全等の心疾患や脳出血等の脳血管障害等のリスクが高まる。カカオポリフェノール（フラバノールとして）には、血管拡張作用や血流改善作用があり、血圧低下作用を有することが報告されており、チョコレートやココア等の食品として摂取することで、健常者(正常高値血圧者を含む)およびⅠ度高血圧者の血圧を低下させる機能があることが報告されている。 【レビュー対象とした研究の特性】 ・検索対象期間：～2024年６月15日 ・対象集団の特性：「健常者(正常高値血圧者を含む)」および「Ⅰ度高血圧者」 ・評価した論文数：13報 ・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カカオポリフェノール（フラバノールとして）含有食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】 健常者(正常高値血圧者を含む) およびⅠ度高血圧者が、カカオポリフェノール（フラバノールとして）含有食品(１日当たり10.62 mg以上) の摂取により、プラセボと比較して、統計学的に有意な血圧降下作用が示された。また健常者(正常高値血圧者を含む)のみで層別においても、プラセボ群と比較して定性的、定量的に有意な結果が確認された。以上をtotality of evidenceの観点から総合的に判断し、本制度の対象者である疾病を罹患していない者（血圧が高めの者）において血圧を下げる機能性が期待できるものと判断した。 【科学的根拠の質】 採用した全ての臨床試験は適切に計画・実施され、ランダム化比較臨床試験（RCT）としての統計解析も適切であった。そのうえで、収縮期・拡張期血圧のメタアナリシスで有意な低下を確認した。研究の限界として、一重盲検や盲検化手法の記載欠如、脱落例が一部に認められ、バイアスリスクは総合で-1（疑い）と評価した。加えて、収縮期血圧のメタアナリシスでは中程度の異質性（I2統計量は40%以上60%未満）がみられ、非一貫性は収縮期で-1（疑い）、拡張期で0と評価した。さらに、本SRは英語・日本語論文のみを抽出対象としており、言語バイアスの可能性は否定できない。非直接性0（低）、不精確0（低）、出版バイアスはEgger検定で有意差を認めず0（低）。層別解析・感度分析でも有意性は維持された。総合スコア0～-2点を踏まえ、エビデンス総体の質（確実性）は「高い」と判断し、カカオフラバノールの血圧低下作用は有効と評価した。以上の結果より、totality of evidenceの観点から、表示しようとする機能性について総合的に肯定されると判断した。
当該製品の安全性に関する届出者の評価	【既存情報による安全性情報】 当該製品の類似品であるチョコレート製品を日本国内で2019年以降発売しており、これまで187万食以上を販売している。その間に購入された方からの有害事象の申し出はない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、機能性関与成分と医薬品との相互作用の報告はなかった。
摂取をする上での注意事項	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。一日摂取目安量を守って、摂取量が多くならないようご注意ください。