

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2021年6月28日

商品名：血糖値ダブル対策

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績による食経験の評価</p>	<p>(喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)</p> <p>当該製品は3粒(一日当たりの摂取目安量)当たり、機能性関与成分として桑の葉由来イミノシュガーを3.15mg、バナバ葉由来コロソリン酸を1mg及びサラシノール0.2mg含む加工食品(サプリメント形状)である。</p> <p>当該製品と機能性関与成分及びサラシノールを同量含む従来品「桑の葉+サラシア」を2020年7月より全国で販売しており、これまでに累計12万袋以上の販売実績があるが、特に問題となる健康被害は一切報告されていない。</p> <p>この事例から、「類似する食品」として以下の様な評価を行った。</p> <p>① 「届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で同等量以上含有している食品であること」については、当該製品と類似する食品は、同じ機能性関与成分であり、且つ一日摂取目安量も同等量である。</p> <p>② 「届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと」については、当該製品と類似する食品は同じ形状のサプリメントであり、消化・吸収過程に大きな違いが無いと考える。</p> <p>③ 「食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること」については、桑の葉由来イミノシュガー、バナバ葉由来コロソリン酸及びサラシノールが食品中の成分による影響や加工工程による影響等によって変質するような食品ではない。</p> <p>以上のことから、類似する食品の喫食実績による食経験の評価は十分と判断し、当該製品の安全性にも問題ないと評価した。</p>	
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2次情報</p>	<p>(データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p> <p>(データベース名)</p>
	<p>③ 1次情報</p>	<p>(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(参考文献一覧)
		1.
		2.
		3.
		(その他)

安全性試験に関する評価

既存情報による安全性試験の評価	④ 2次情報	(データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること)
		(データベース名)
安全性試験の実施による評価	⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)	(調査時期)
		(検索条件)
		(検索した件数)
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価)
		(参考文献一覧)
		1. 2. 3.
(その他)		
安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	⑦臨床試験 (ヒト試験)	
--	-----------------	--

(安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。)

機能性関与成分の相互作用に関する評価

⑧医薬品との相互作用に関する評価	<p>(相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報）</li> <li>2. Natural Medicines Comprehensive Database</li> </ol> <p>【桑の葉由来イミノシュガー】</p> <p>●糖尿病治療薬との相互作用（出典1、2） in vitro 試験において、桑の枝と葉の成分が血糖降下作用をもつことが示唆されている。理論上、併用により薬効増強と低血糖リスク上昇の可能性。</p> <p>●有機アニオントランスポーターポリペプチドの基質となる薬剤との相互作用(出典1) in vitro 試験において、桑の葉抽出物は OATP2B1 活性を阻害した。</p> <p>【バナバ葉由来コロソリン酸】</p> <p>●糖尿病治療薬との相互作用（出典1、2） 理論上、併用により薬効増強の可能性。</p> <p>●有機アニオントランスポーターポリペプチドの基質となる医薬品との相互作用（出典1、2） ・ in vitro 試験において、バナバが有機アニオントランスポーターポリペプチド、特に OATP2B1 の活性を阻害することが示された。併用により薬剤のバイオアベイラビリティが低下する可能性が示唆されている。</p>
------------------	---

	<p>●高血圧治療薬との相互作用（出典 1、2）          ヒトおよび動物試験において、バナバが血圧降下作用をもつ可能性が示唆されている。理論上、併用により薬効増強の可能性。</p> <p>これらは、基礎研究や一部の臨床研究の結果から考えられる理論的推測に基づく相互作用であるため、臨床的な意義は明確ではなく、エビデンスとしては低いと評価する。従って、特定の医薬品との併用についてパッケージなどで注意喚起を行う必要はないと考える。また、本届出製品は健常者を対象としており、上記医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられ、機能性表示食品として販売することは適切だと考える。</p>
<p>⑨機能性関与成分同士の相互作用          （複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載）</p>	<p>（相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p> <p>【桑の葉由来イミノシュガーとバナバ葉由来コロソリン酸との相互作用】</p> <p>●2次情報（出典 1、2）          理論上、血糖降下作用が相加的に働き、低血糖リスク上昇の可能性が示唆されているが、併用による健康被害の報告は検索されなかった。</p> <p>●1次情報（出典 PubMed）          2次情報にて併用による健康被害の報告が検索されなかったため、以下のキーワードを用い、両成分を掛け合わせて1次情報を検索した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・桑の葉由来イミノシュガー：Mulberry、Iminosugar</li> <li>・バナバ葉由来コロソリン酸：Banaba、Corosolic acid</li> </ul> <p>検索結果：いずれの報告も有用性や医薬品との相互作用に関する内容であり、機能性関与成分の併用による健康被害の報告は検索されなかった。</p> <p>また、当該製品と機能性関与成分（桑の葉由来イミノシュガー、バナバ葉由来コロソリン酸）及びサラシノールを同量含む従来品「桑の葉＋サラシア」を2020年7月より全国で販売しており、これまでに累計12万袋以上の販売実績があるが、低血糖に関する健康被害は一切報告されていない。</p>

従来品「桑の葉+サラシア」は以下の理由から、「類似する食品」と判断した。

①「届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で同等量以上含有している食品であること」については、当該製品と類似する食品は、同じ機能性関与成分であり、且つ一日摂取目安量も同等量である。

②「届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと」については、当該製品と類似する食品は同じ形状のサプリメントであり、消化・吸収過程に大きな違いが無いと考える。

③「食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること」については、桑の葉由来イミノシュガー、バナバ葉由来コロソリン酸が食品中の成分による影響や加工工程による影響等によって変質するような食品ではない。

**【補足：機能性関与成分とサラシアエキス（サラシノール）との相互作用】**

機能性関与成分ではないが、本届出製品には血糖降下作用のあるサラシアエキス（サラシノール）も配合するため、念のため機能性関与成分同様の手順で確認した。

●2次情報（出典1、2）

機能性関与成分での検索結果同様、理論上の低血糖リスク上昇の可能性は示唆されているが、併用による健康被害の報告は検索されなかった。

●1次情報（出典 PubMed）

以下キーワードを用い、2成分ずつ掛け合わせて1次情報を検索。

桑の葉由来イミノシュガー：Mulberry、Iminosugar

バナバ葉由来コロソリン酸：Banaba、Corosolic acid

サラシアエキス（サラシノール）：Salacia、Salacinol

検索結果：機能性関与成分での検索結果同様、併用による健康被害の報告は検索されなかった。

**【評価】**理論上、各成分の血糖降下作用が相加的に働き、低血糖リスク上昇の可能性が推測されるが、1次情報、2次情報共に併用による

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>健康被害の報告は検索されず、機能性関与成分（桑の葉由来イミノシュガー、バナバ葉由来コロソリン酸）及びサラシノールを同量含む従来品でも低血糖に関する健康被害は一切報告されていない。</p> <p>以上のことから、臨床的な意義は明確ではなく、エビデンスとしては低いと評価する。そのため、本品の機能性関与成分同士（およびサラシノール）の相互作用によって健康被害が生じる可能性は低く、機能性表示食品として販売することは適切だと考える。</p>
--	--