

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2019年7月25日

商品名：P S（ピーエス）

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>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>1. (独) 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報「健康食品」の素材情報データベース</p> <p>&lt;一般&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・適切に経口摂取すれば、安全性が示唆されている。6ヶ月間摂取まで安全とされる。</li> <li>・経口摂取で副作用はほとんどないが、まれに高濃度で胃腸の不調(300 mg) や不眠(600 mg) が現れることがある。</li> <li>・今のところ健康被害は報告されていないが、疾病に罹患している動物に由来したホスファチジルセリンを含む製品については、影響する可能性がある。ただし、近年流通している多くのサプリメントに含まれるホスファチジルセリンは大豆またはキャベツ由来である。</li> </ul> <p>&lt;小児&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小児でも適切に経口摂取すれば、安全性が示唆されている。</li> </ul> <p>&lt;妊婦・授乳婦&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・妊娠中・授乳中の安全性については信頼できるデータがないので使用を避ける。</li> </ul> <p>2. ナチュラルメディシン・データベース</p> <p>ほとんどの人に安全のようです。ただ、不眠症や胃もたれが起こることがありますが、これはとくに300 mg以上摂取した場合です。</p> <p>動物から抽出した製品は、牛海綿状脳症(BSE)のような疾患を伝染する懸念が出ています。いままでのところ、ヒトがサプリメントを介して動物の疾患に罹ったという症例は見られませんが、安全と考えられる植物性サプリメントを探すようにしてください。</p> <p>妊娠中および母乳授乳期：妊娠中および母乳授乳期の使用の安全性については情報が不十分です。安全性に考慮し、使用は控えてく</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>ださい。</p> <p>3. その他</p> <p>本届出商品に配合している大豆由来ホスファチジルセリンの原材料は、アメリカ食品医薬局（FDA）により「一般に安全と認められる」（GRAS）食品成分に分類されている。</p> <p>本届出商品に配合しているホスファチジルセリンは大豆由来であり各データベースに記載されている成分と同等である。またGRAS物質として認定されている。</p> <p>また、300 mg以上摂取した際に不眠症や胃もたれが起こる可能性の記載があるが、不眠症や胃もたれは通常の食品を摂取した際にも体調によっては起こりえる症状であり、非常に軽微な体調変化である。それ以外の重篤な危害情報はなく、適切に経口摂取すれば、安全性が示唆されている。</p> <p>以上のことより、本届出商品は記憶力が低下した健康な中高齢者が一日摂取目安量を適切に守り摂取する範囲においては、安全性に問題は無いと評価した。</p> <p>(データベース名)</p> <p>1. (独) 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報「健康食品」の素材情報データベース</p> <p>2. ナチュラルメディシン・データベース</p> <p>3. Agency Response letter GRAS Notice No. GRN 000197 FDA CFSAN / office of Food Additive Safety , September 20, 2006</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> <p>(参考文献一覧)</p> <p>(その他)</p>

安全性試験に関する評価

<p>既存情報による安全性試験の評価</p>	<p>④ 2次情報</p>	<p>(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)</p>
------------------------	---------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(データベース名)
	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	
	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	(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) 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）
-------------------	--

	<p>2. Natural Medicines Comprehensive Database</p> <p>●アセチルコリンエステラーゼ阻害薬との相互作用          出典 1、2          ホスファチジルセリンは、血中アセチルコリン値を上昇させる可能性があるため、アセチルコリンエステラーゼ阻害剤と併用するとアセチルコリン値が上昇し、コリン作動性副作用が生じる可能性がある。</p> <p>●コリン作動薬との相互作用          出典 1、2          ホスファチジルセリンは、血中アセチルコリン値を上昇させる可能性があるため、コリン作動薬と併用するとアセチルコリン値が上昇し、コリン作動性副作用が生じる可能性がある。</p> <p>●抗コリン作動薬との相互作用          出典 1、2          ホスファチジルセリンは、血中アセチルコリン値を上昇させる可能性があるため、抗コリン作動薬と併用すると、薬剤の作用が減少する可能性がある。</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>

