

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2023年3月17日

商品名：キトサンと葉酸がとれる よくばり明日葉青汁 a

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>2019年6月より全国で販売している当該製品と同一処方の製品は、これまで累計4万箱以上の販売実績がある。</p> <p>健康被害情報について、お客様より健康食品相談室に申告があった内容を解析したところ、重篤な症状は一切発生しておらず、また当該製品の機能性関与成分の摂取が起因となるような内容の健康被害発生事例は一切報告されていない。</p> <p>従って、当該製品について、健康な成人男女を対象として、一日摂取目安量を守って適切に使用すれば、安全性に問題はないと判断している。</p>	
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>②2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>③1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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <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>④2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	(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)
-------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>に関する評価</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト試験において、ワルファリンとの併用により、INRが著しく上昇したとの報告がある。キトサンがビタミンA、D、E、Kを含む脂溶性ビタミンの吸収を抑制することで生じている可能性が示唆されているが、一般的な量でキトサンを摂取した場合のヒトにおけるこれらの栄養素の吸収を抑制するという信頼できるエビデンスはない。 ・ ヒト試験において、バルプロ酸ナトリウムとの併用により、血中バルプロ酸濃度が低下、および、てんかん発作の再発が想定されたとの報告がある。 ・ 動物試験において、キトサンオリゴ糖の摂取は肝ミクロソームのCYP3A、CYP2C、CYP4A 活性を抑制したとの報告がある。 <p>【本品を販売することの適切性について】</p> <p>本品の機能性関与成分であるキトサンと医薬品との相互作用について報告されているが、いずれも信頼できるエビデンスが乏しい。また、動物試験や理論的推測に基づくものであり、実際に相互作用を起こす可能性は低いと考えられ、機能性表示食品として販売することは適切だと考える。なお、本届出製品は健常者を摂取対象としているため、上記医薬品との併用は考えにくいですが、万が一、併用する場合を考慮し、服用患者が多いと考えられる医薬品「ワルファリン」を挙げ、パッケージに「ワルファリンを服用の方、また、その他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。」と注意喚起を表示する。</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>