

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2018年9月7日

商品名：ウエスト気になる

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>弊社で既に2014年12月より全国で販売している当該製品と同一処方製品「満足習慣ダイエット」は、これまで累計15万袋以上の販売実績がある。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であるアフリカマンゴノキ由来エラグ酸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

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

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	
	⑦ 臨床試験	

(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。)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

機能性関与成分の相互作用に関する評価

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</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>●血糖降下作用のある薬剤との相互作用 出典 1、2 臨床研究において、アフリカマンゴノキは糖尿病治療薬服用患者の血糖値を低下させることが示唆されている。理論的には、併用により低血糖のリスク上昇の可能性がある。しかし、研究での投与量が 4 g/日である一方、当該商品の一日摂取目安量は 300mg/日とかなり少量であることから、実際に相互作用を起こす可能性は低いと考えられる。</p> <p>●テストステロンへ影響する薬剤との相互作用 出典 1、2、3 モルモットを使用した動物試験において、成分の水抽出物はテストステロン値を上昇させたとの報告がある。しかし、本製品はエタノール抽出物であり、実験における原料と同一ではないこと、さらに動物試験での投与量と比較し当該商品の一日摂取目安量はかなり少量であることから、実際に相互作用を起こす可能性は低いと考えられる。</p> <p>上記はいずれも、臨床的な意義は明確ではなく、動物試験や高用量投与時における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、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>