

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2018年7月31日

商品名：DHC（ディーエイチシー） イヌリン配合 アーモンドチョコ ビター

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績による食経験の評価	(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)	
既存情報を用いた評価	② 2次情報	<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>
	③ 1次情報	<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>1. 2. 3.</p> <p>(その他)</p>

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	<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> <p>摂取量に関して</p> <p>当該製品の機能性関与成分であるイヌリンは、国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて安全性に関する情報が開示されている。その中で、イヌリンの8~14 g/日の摂取は8週間までは安全とされている。</p> <p>また、生じうる副作用には、胃腸におけるガスの発生、腹部膨満感、胃痙攣などがあげられるが、これらはイヌリンの</p>
-----------------	--------	---

		<p>摂取量が 30 g/日以上になると表れる確率が高くなるとの報告がある。</p> <p>また、国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて以下の通り報告がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・健康女性 64 名（20～36 歳、オランダ）を対象とした二重盲検クロスオーバー無作為化比較試験において、イヌリン含有低脂肪スプレッド（1 日使用量に 14 g のイヌリンを含有）を 4 週間摂取させたところ、胃腸不快感が増えたという報告がある。 ・健康な男女 26 名（18～60 歳、アメリカ）を対象とした二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ比較試験において、イヌリン 10 g/日までの摂取は、腹部膨満感などの胃腸症状を伴わずに利用できたという報告がある。 <p>また、アメリカ食品衛生局の Generally Recognized As Safe（以下、GRAS）においてイヌリンの安全性に関する情報が示されている。GRAS Notice 000477 では、健康者、病床者の様々な母集団における安全性評価の結果、37.5 g/日までのイヌリンの摂取は問題ないと評価されている。また、GRAS Notice 000118 では、ヒトの臨床試験において、40 g/日までのイヌリンの摂取は問題ないと評価されている。さらに、いくつかの臨床試験から総合して、70 g/日までのイヌリン摂取においても問題がないと評価されている。</p> <p>以上のことから、当該製品の日イヌリンとして 4.5 g の摂取は安全性に問題ないと判断した。</p> <p>アレルギー性に関して</p> <p>国立健康・栄養研究所のデータベース、アメリカ食品衛生局の GRAS 双方において、イヌリンのアレルギー性に関する記載があるが、GRAS Notice 000477 では、以下の記載がある。</p> <p>“イヌリンを摂取した際のアナフィラキシー反応に関する報告が二報あるが、IgE 感作によるアレルギー反応であることから、イヌリン製品中に残存するたんぱく質の関与を示唆していること。”</p> <p>これらのことから、イヌリンのアレルギー反応はイヌリン本体によるものではなく、イヌリン製品中の残存したタンパク質によるものであると考えられる。</p> <p>当該製品の原料であるイヌリン（製品名：Fuji FF）は、アレルギーフリーである砂糖から製造しており、製造工程中に</p>
--	--	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>アレルギーになるような原料は使用していないことから、当該製品に使用しているイヌリン（製品名：Fuji FF）では報告されているようなアレルギー反応は起こらないと判断できる。</p> <p>（データベース名）</p> <p>1. 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報</p> <p>2. アメリカ食品衛生局の Generally Recognized As Safe</p>
	<p>⑤ 1次情報 （各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載）</p>	（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）
		<p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
	（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</p> <p>出典2 (Natural Medicines Comprehensive Database)</p> <p>臨床研究において、イヌリンは女性糖尿病患者の血糖コントロールを改善することが示唆されており、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、血糖降下作用をもつかは定かでないとの記述もあり、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>これらは、臨床的な意義は明確ではなく、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>