

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2020年8月3日

商品名：イミダゾール 疲労感対策

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>当該製品は機能性関与成分として「イミダゾールジペプチド」を225mg/日を摂取目安量としているタブレット形状サプリメントである。</p> <p>当該製品と類似する食品として、イミダゾールジペプチド摂取目安量225mg/日のタブレット形状サプリメントが、2014年11月より全国で発売しており、これまで累計31万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機能性関与成分について同じ原料を使用し、同じ一日摂取目安量である。</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タブレット形状のサプリメントであり、崩壊性試験によりその崩壊性に大きな違いがないことを確認済みであり、消化・吸収過程に大きな違いがないと考える。</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、イミダゾールジペプチドが食品中の成分による影響や加工工程による影響を受けるという報告はなく、さらに本品に含まれるイミダゾールジペプチドが変質しないことを保存試験によって確認している。</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】

	<p>⑦臨床試験 (ヒト試験)</p>	

(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

<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> <ol style="list-style-type: none"> 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） 2. Natural Medicines Comprehensive Database <p>●降圧薬との相互作用 出典 1、2 カルノシンは一過性に血圧を低下させる可能性があるため、理論上降圧薬との併用により、低血圧をもたらす可能性がある。</p> <p>●抗がん剤（ドキソルビシン）との相互作用 出典 1 動物実験において、アンセリンはドキソルビシンとの併用により、腫瘍部位へのドキソルビシンの流入を促進し、その濃度を上昇させ、腫瘍の増大を抑制する可能性がある。</p> <p>●CYP1A1、CYP1A2、CYP2C9 の基質となる医薬品との相互作用 出典 1 動物実験において、アンセリンの摂取は肝臓 CYP2B、CYP2E1、CYP3A4 には影響を及ぼさなかったが、CYP1A1、CYP1A2、CYP2C9 の活性を阻害した。これらの代謝酵素により代謝される薬剤との併用により、理論上薬効増強の可能性はある。</p> <p>これらは、基礎研究や一部の臨床研究や動物実験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</p>
-------------------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>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>