

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2023年10月18日

商品名：ねむリラク b

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>2021年5月より全国で販売している当該製品と同一処方製品は、これまで累計5万袋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>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> <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>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 | (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>に関する評価</p> | <p>Natural Medicines</p> <p>【ラフマ由来ヒペロシド、ラフマ由来イソクエルシトリン】 ラフマに関する記述そのものがなかった。</p> <p>【ヒハツ由来ピペリン類】</p> <p>●P 糖タンパク、CYP1A1、CYP1A2、CYP2B1、CYP2B6、CYP2C9、CYP2D6、CYP3A4 の基質となる薬剤との相互作用 in vitro 試験において、ピペリンはCYP1A1、2B1、3A4、P 糖タンパク質を阻害することが示されている。</p> <p>●抗凝固薬・血小板機能抑制薬との相互作用 in vitro 試験において、ピペリンの血小板凝集抑制作用により、理論上、出血リスク上昇の可能性が示唆されている。</p> <p>●フェニトイン、テオフィリン、プロプラノロールとの相互作用 臨床研究において、高用量のピペリンが薬剤吸収を早め、排泄を遅延させることから、理論上薬剤効果増強となる可能性が示唆されている。</p> <p>●カルバマゼピンとの相互作用 高用量のピペリンにより薬剤濃度が高まる可能性が示唆されている。しかしながら副作用増強の報告はない。</p> <p>●アモキシシリン、セフトキシムとの相互作用 動物試験において、ピペリンにより薬剤血中濃度が高まり、薬剤効果増強と副作用リスク上昇の可能性が示唆されている。</p> <p>●糖尿病治療薬との相互作用 動物試験において、ピペリンによる血糖降下作用が示唆された。理論上、薬剤に相加的に働き、低血糖リスク上昇の可能性が示唆されている。</p> <p>●シクロスポリン in vitro 試験において、ピペリンは薬剤のバイオアベイラビリティを上昇させ、理論上、薬剤効果増強と副作用リスク上昇の可能性が示唆されている。</p> <p>●ネビラピン 臨床研究において、ピペリンが薬剤血中濃度を上昇させることが示唆された。本研究では副作用増強の報告もないが、理論上、薬剤効果増強と副作用リスク上昇の可能性が示唆されている。</p> <p>●ペントバルビタール 動物試験において、ピペリンにより、理論上薬剤の鎮静作用増強の可能性が示唆されている。</p> <p>●リファンピシン</p> |
|---------------|---|

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | |
|--|---|
| | <p>臨床研究において、薬剤の吸収を促進し、薬剤の血中濃度を上昇させる可能性が示唆されている。</p> <p>これらは、基礎研究や動物試験、一部の高用量投与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、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> <p>Natural Medicines</p> <p>上記のデータベースを確認した結果、本品に含まれる機能性関与成分同士の相互作用について記載がなく、機能性関与成分同士の相互作用はないと判断した。</p> |