

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： カロリーボン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>2022年9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8万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>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）</p> <p>2. Natural Medicines Comprehensive Database</p> <p>3. Pubmed（一部ヒト試験における内容のみ引用）</p> <p>■機能性関与成分「ターミナリアベリリカ由来没食子酸」</p> <p>●抗凝固薬、血小板機能抑制薬との相互作用（出典1、2） in vitro 試験において、ターミナリアベリリカ樹皮エキスが、血小板凝集抑制作用、血小板活性抑制作用、抗血栓作用をもつことが示された。理論上、併用により出血リスクが上昇する可能性。</p> <p>●糖尿病治療薬との相互作用（出典1、2） 動物試験において、ターミナリアベリリカの果実及び種子エキスが、血糖降下作用をもつことが示唆されている。理論上、併用により血糖コントロールに影響し、低血糖リスクが上昇する可能性。</p> <p>●CYP2C9、CYP2D6、CYP3A4 の基質となる薬剤との相互作用（出典2） ・in vitro 試験において、ターミナリアベリリカエキスが CYP2C9、CYP2D6、CYP3A4 を阻害することが示された。理論上、併用により血中濃度上昇の可能性。</p> <p>●鉄剤との相互作用（出典3） ヒト試験において、没食子酸 14.7 mg の摂取で、鉄の吸収阻害が認められたが、その作用は緑茶やコーヒーと比較して弱かった。</p> <p>■機能性関与成分「バナバ葉由来コロソリン酸」</p> <p>●糖尿病治療薬との相互作用（出典1、2） 理論上、併用により薬効増強の可能性。</p> <p>●有機アニオントランスポーターポリペプチドの基質となる医薬品との相互作用（出典1、2） ・in vitro 試験において、バナバが有機アニオントランスポーターポリペプチド (OATP)、特に OATP2B1 の活性を阻害することが示された。併用により薬剤のバイオアベイラビリティが低下する可能性が示唆されている。</p> <p>●高血圧治療薬との相互作用（出典1、2） ヒトおよび動物試験において、バナバが血圧降下作用をもつ可能性が示唆されている。理論上、併用により薬効増強の可能性。</p> <p>■機能性関与成分「ブラックジンジャー由来ポリメトキシフラボン」</p> <p>●CYP1A1、CYP1A2、CYP2B、CYP2E1、CYP3A、CYP3A4、CYP3A11、CYP3A25 の基質となる薬剤との相互作用 (出典1)</p>
---------------	---

	<p>・ in vitro および in vivo 試験において、ブラックジンジャー抽出物は CYP1A1、CYP1A2、CYP2B、CYP2E1 活性を誘導した。</p> <p>・ in vivo 試験において、5,7-ジメトキシフラボンの 10 日間の摂取はミダゾラム（催眠薬：CYP3A 基質）の血中濃度を増加させ、肝臓の CYP3A11、CYP3A25 遺伝子発現を減少させた。</p> <p>（出典 2）</p> <p>・ in vitro 試験において、メトキシフラボン類が遺伝子転写を増加させることで CYP1A2 を誘導する可能性が示唆されている。理論上、併用により、血漿中濃度と薬効低下の可能性。</p> <p>・ in vitro 試験において、メトキシフラボン類が CYP3A4 を阻害する可能性が示唆されている。理論上、薬剤血中濃度と副作用リスク上昇の可能性。</p> <p>●P 糖タンパクの基質となる薬剤との相互作用（出典 2）</p> <p>in vitro 試験において、いくつかのメトキシフラボン類が P 糖タンパクを阻害する可能性が示唆されている。理論上、薬剤の吸収と血中濃度上昇の可能性。</p> <p>●抗凝固薬・血小板機能抑制薬との相互作用（出典 2）</p> <p>in vitro 試験において、いくつかのメトキシフラボン類が抗血小板作用をもつ可能性が示唆されている。理論上、併用により薬効増強の可能性。</p> <p>これらの多くは、基礎研究や一部の臨床研究、動物試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。</p> <p>一方で、ターミナリアベリリカ由来没食子酸と鉄剤との相互作用については、鉄の吸収阻害により、貧血患者が服用する鉄剤への影響が否定できないため、摂取上の注意として注意喚起を表示することが適切であると考えられた。本届出製品の摂取対象者は健常者であるため、上記医薬品との併用は考えにくいですが、念のため、パッケージに「鉄の吸収を阻害する可能性がありますので、貧血のお薬を服用している方はご注意ください。」と表示する。</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</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>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

品のみ記載)	
--------	--