

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

商品名：グリーンケールスムージー

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>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><b>難消化性デキストリン</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・難消化性デキストリンはFDA（米国食品医薬品局）ではGRAS（Generally Recognized As Safe）に分類されている。ADI（一日許容摂取量）も設定されていない<sup>1-3)</sup>。</li> <li>・難消化性デキストリンを関与成分とした特定保健用食品が許可されている。安全性については、過剰に摂取すると下痢を誘発することが知られている<sup>4)</sup>。</li> <li>・特定保健用食品の関与成分として使用されている。2015年10月27日時点で392品目の表示許可が取得されている<sup>5)</sup>。その中で、難消化性デキストリンの1日摂取目安量が5.0g以上であり、かつ、当該製品と同様に粉末を水に溶かして摂取する形態のものは少なくとも44品目が存在する。これらの製品には日本国内での流通実績があり、その摂取が重篤な健康被害を引き起こす旨の情報は報告されていない<sup>4)</sup>。当該製品にもこれらの製品と同等量の難消化性デキストリンを配合している。また、飲食方法や食品形態も同じことから当該製品の安全性評価にこれら製品の食経験情報を適用することは妥当であると考えられる。</li> </ul> <p>評価：難消化性デキストリンは、FDA（米国食品医薬品局）でGRAS（一般に安全と認められる食品素材）認証を得ている。ADI（一日許容摂取量）の設定もない。さら</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>に、当該製品と同等量の難消化性デキストリンが配合された多くの製品が特定保健用食品として許可され流通していることから、食経験は十分であると考え。また、これまで重篤な健康被害の報告もない。従って、当該製品の難消化性デキストリンについても、安全性は高いと評価する。ただし、過剰に摂取すると下痢を誘発することが知られている。当該製品は目安量が設定されており、目安量の範囲であれば過剰摂取に該当しないが、念のため、製品パッケージには注意事項として「一度に大量にとると体質によってはおなかがゆるくなる場合があります。」と記載している。</p>
		<p>(データベース名)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Okuma K et al. J Appl Glycosci. 2006; 53: 65-69</li> <li>2) FDA 21CFR184.1444 (Maltodextrin)</li> <li>3) FDA 21CFR184.1277 (Dextrin)</li> <li>4) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース</li> <li>5) 消費者庁ホームページ：特定保健用食品許可（承認）品目一覧</li> </ol>
<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"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol> <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> <p>(データベース名)</p>
	<p>⑤ 1次情報</p>	<p>(調査時期)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	（各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載）	(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。)

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に関する評価	<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><b>難消化性デキストリン</b></p> <p>2次情報：『難消化性デキストリン』としては2次情報に成分の掲載なし<sup>1) 2)</sup>。『デキストリン』としては医薬品との相互作用について、「調べた文献の中で見当たらない。」と記載あり<sup>1)</sup>。</p> <p>1次情報：PubMedを検索したところ、相互作用の報告なし<sup>3)</sup>。</p> <p>脂質代謝効果や耐糖能改善効果を検討した試験の報告の中に、血糖降下薬を服用中の糖尿病患者に難消化性デキストリン 30g/日を16週<sup>4)</sup>もしくは3ヵ月<sup>5)</sup>摂取させた試験の報告があったが、いずれの試験でも、試験期間中、臨床上問題と</p>
-------------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>なる病態の変化は認められず、投与開始前の治療を変更することなく投与を実施できた。と報告されている。</p> <p>評価：2次情報、1次情報のいずれにも、医薬品との相互作用の報告はない。したがって、当該製品の難消化性デキストリンが医薬品と相互作用を起こす可能性は極めて低いと評価する。</p> <p>上記の通り、当該製品の難消化性デキストリンに関しては、医薬品との相互作用が起こる可能性は極めて低いと考えられる。</p> <p>ただし、当該製品は健常成人を対象に開発された製品であるが、疾病に罹患している方や医薬品を服用中の方が当該製品を摂取する可能性は否定できない。さらに、当該製品に含まれるケールにはビタミンKが含まれる。ビタミンKは、ワルファリンカリウムを薬効成分とする抗凝固薬の作用を減弱する。そのため、これらの医薬品の添付文書には青汁をはじめとするビタミンK含有食品との併用を避ける旨の記載がなされている<sup>6)</sup>。これらを踏まえ、当該製品には「薬を服用・通院中の方は医師にご相談ください。特に血液凝固阻止薬などを服用中、ビタミンKの摂取制限を受けている方」を注意事項として記載している。</p> <p>したがって、当該製品を販売することは適切であるとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース</li> <li>2. Natural Medicines Comprehensive Database</li> <li>3. PubMed</li> <li>4. 臨床栄養 Vol. 83 No. 3 p301-305 (1993)</li> <li>5. 栄養学雑誌 Vol. 53 No. 6 p361-368 (1995)</li> </ol> <p>日本薬局方ワルファリンカリウム錠 添付文書（エーザイ株式会社、2015年5月改定第23版）</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>