

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

商品名：歩くサプリ

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>ロイシン 40%配合必須アミノ酸〔ロイシン、リジン (塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファン〕</p> <p>2次情報に、ロイシン 40%配合必須アミノ酸〔ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファン〕 (LEAA[*]) としての情報はないが、必須アミノ酸については次のような情報がある。</p> <p>※組成比が 3,000mg 中、ロイシン：1,200mg、リジン(塩酸塩として)：500mg、バリン：330mg、イソロイシン：320mg、スレオニン：280mg、フェニルアラニン：200mg、メチオニン：100mg、ヒスチジン(塩酸塩として)：50mg、トリプトファン：20mg の必須アミノ酸とのパターン類似率^{a)} 0.98 以上を示す必須アミノ酸 (パターン類似率 0.98 以上は、高い類似性が認められている^{b)}。)</p> <p>a) 田村 真八郎 ら. 食品間のアミノ酸パターンの類似性について. 栄養と食糧. 1969; 22(7): 494-496</p> <p>b) Shiraishi M et al. Similarity of Amino Acid Composition of Grape Berries Produced in Different Years and Locations. J Japan Soc Hort Sci. 2001; 71(3): 328-34</p>

		<p>・「日本人の食事摂取基準（2015年版）」¹⁾によると、健康な成人におけるタンパク質維持必要量は0.65g/kg体重/日、必須アミノ酸の必要量は183mg/kg体重/日である。また、耐容上限量については、タンパク質の過剰摂取により生じる健康障害の根拠となる報告が十分に見当たらないとして、設定されていない。</p> <p>・「平成27年国民健康・栄養調査」²⁾によると、日本人のタンパク質摂取量は69.1g/日である。</p> <p>【評価】</p> <p>当該製品のLEAA 1日摂取目安量は3,000mgであり、いずれの必須アミノ酸配合量〔ロイシン：1,200mg、リジン(塩酸塩として)：500mg、バリン：330mg、イソロイシン：320mg、スレオニン：280mg、フェニルアラニン：200mg、メチオニン：100mg、ヒスチジン(塩酸塩として)：50mg、トリプトファン：20mg〕も、「日本人の食事摂取基準（2015年版）」¹⁾で必要量とされる量の範囲内である。また、タンパク質に耐容上限量の設定はなく、「平成26年国民健康・栄養調査」²⁾によると、日本人のタンパク質摂取量は67.7g/日である。当該製品のLEAA 1日摂取目安量はこの量に比べても少ないことから、当該製品を通常の食事に加えて摂取した場合も、安全性に問題はないと考える。</p> <p>また、必須アミノ酸を当該製品1日摂取目安量の5倍量まで摂取した場合における健康被害情報はなかった^{3)～5)}。</p> <p>以上より、当該製品に配合されている各必須アミノ酸の安全性は高いと考える。ただし、LEAAとしての安全性については十分な情報がなかったため、LEAAを用いた試験の報告について、1次情報の検索を実施した（既存情報による安全性試験の評価⑤参照）。</p> <hr/> <p>(データベース名)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 「日本人の食事摂取基準（2015年版）」(厚生労働省ホームページ)2. 「平成27年国民健康・栄養調査」(厚生労働省ホームページ)3. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所
--	--	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>「健康食品」の安全性・有効性情報 被害関連情報</p> <p>4. 食品安全総合情報システム - 食品安全委員会</p> <p>5. 国立医薬品食品衛生研究所「食品安全情報」</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>(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>(データベース名)</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) 2017年7月10日</p> <p>(検索条件) <PubMed > ("Leucine/administration and dosage"[Mesh] OR "Amino Acids/administration and dosage"[Mesh]) AND "Dietary Supplements"[Mesh] AND Clinical Study[ptyp] AND "humans"[MeSH Terms]</p> <p><JDreamIII > ("J1.167C"/SN OR ("ロイシン"/AL OR "ロイシン"/AL OR "(S) -ロイシン"/AL OR "(S) -2-アミノ-4-メチルペンタン酸"/AL OR "(S) -2-アミノ-4-メチル吉草酸"/AL OR "(S) -4-メチル-2-アミノペンタン酸"/AL OR "(S) -4-メチル-2-アミノ吉草酸"/AL OR "L-ロイシン"/AL OR "L-Leu-OH"/AL OR "Leu-OH"/AL OR "NSC-46709"/AL) OR "アミノ酸"/AL OR "アミノ酸類"/AL) AND</p>

	<p>(ヒト/CTS or 人間/CTS or ヒト/AL) AND 試験/CTS AND (a1/DT)</p> <p><医中誌> (“Amino Acids”/TH or アミノ酸/AL or Leucine/TH or ロイシン/AL) and (PT=原著論文, 会議録除く CK=ヒト) and (臨床試験/TH or 臨床試験/AL)</p>
	<p>(検索した件数)</p> <p>16335 件</p>
	<p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>臨床試験以外の文献、経口摂取以外の文献、当該製品の1日摂取目安量以下の量を用いた文献、LEAA以外の必須アミノ酸を用いて実施された試験の報告、重篤な疾患の患者を対象にした文献、を除外した。さらに、重複した文献を整理した。</p> <p>その結果、最終的に評価に用いた件数は2報となった。</p>
	<p>(安全性の評価)</p> <p>評価に用いた2報¹⁾～²⁾の試験概要を下記する。</p> <p>▶50～83歳の健常男女39名を、必須アミノ酸低用量(3g/日)摂取群、高用量(6g/日)摂取群、プラセボ群にランダムに割付け、6ヵ月間摂取させて歩行能力と大腰筋面積への影響を検討した試験において、有害事象の発現はなかった¹⁾。</p> <p>▶65～75歳の健常男女36名を、20%ロイシン配合必須アミノ酸混合物16.8g/80kg/日摂取群、40%ロイシン配合必須アミノ酸混合物16.8g/80kg/日摂取群、プラセボ摂取群にランダムに割付け、12週間摂取させて体組成、筋力、歩行能力、自覚的運動強度への影響を検討した試験において、数人が介入食の風味を嫌った以外に有害事象は観察されなかった²⁾。</p> <p>※いずれの試験についても、有害事象の発現有無については、著者に確認した。</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>【評価】</p> <p>上記2報の臨床試験で安全性が確認されていた。これらの試験には LEAA が使用されており、同等性は高い。上記のうち1報¹⁾は日本人を対象にした試験であり、外挿性もあると考える。また、もう1報²⁾は当該製品の LEAA 1日摂取目安量 3000mg の約4~5倍量を用いた試験の報告であり、4~5倍量を摂取した場合の安全性も示唆される。</p> <p>従って、当該製品の LEAA の安全性は高いと評価する。ただし、妊娠・授乳中の安全性については信頼できる十分な情報がないため、注意が必要であると考え。包材に、摂取上の注意として「妊娠・授乳中の方、お子様は摂取しないでください。」と記載し、注意を促している。</p> <p>また、アレルギー反応はかゆみや発疹の他、重篤な症状が発現する可能性があることから、当該製品の機能性関与成分に起因したアレルギーにも、注意が必要であると考え。包材に、摂取上の注意として「原材料をご参照の上、食物アレルギーのある方は摂取しないでください。」と記載し、注意を促している。</p> <p>当該製品摂取中の健康被害については、今後、情報を収集し、必要に応じて情報開示する体制を整えている。</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Clin Nutr. 2008 Apr;27(2):189-95. 2. Eur J Clin Nutr. 2016 Feb;70(2):182-8. <p>(その他)</p>
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

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<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>ロイシン 40%配合必須アミノ酸〔ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファン〕</p> <p>ロイシン 40%配合必須アミノ酸〔ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファン〕(LEAA[※])と医薬品の相互作用について、2次情報^{1) 2)}に記載はなく、1次情報^{3) ~5)}でも相互作用の報告は検索されなかった。念のため、LEAAの構成成分である必須アミノ酸の相互作用に関する情報について調査を実施した。結果を下記する。</p> <p>※組成比が 3,000mg 中、ロイシン：1,200mg、リジン(塩酸塩として)：500mg、バリン：330mg、イソロイシン：320mg、スレオニン：280mg、フェニルアラニン：200mg、メチオニン：100mg、ヒスチジン(塩酸塩として)：50mg、トリプトファン：20mg の必須アミノ酸とのパターン類似率^{a)} 0.98 以上を示す必須アミノ酸 (パターン類似率 0.98 以上は、高い類似性が認められている^{b)}。)</p> <p>a) 田村 真八郎 ら. 食品間のアミノ酸パターンの類似性について. 栄養と食糧. 1969; 22(7): 494-496</p> <p>b) Shiraishi M et al. Similarity of Amino Acid Composition of Grape Berries Produced in Different Years and Locations. J Japan Soc Hort Sci. 2001; 71(3): 328-34</p> <p>◆ロイシン、イソロイシン、バリン、フェニルアラニン×レボドパ 〔2次情報〕</p> <ul style="list-style-type: none"> 健康成人 7 名 (19~40 歳、スウェーデン) を対象とした試験において、L-ロイシンは、アンチピリン(解熱鎮痛薬)、ベンセラジド (レボドパの補助薬) の腸内吸収に影響しなかったが、レボドパ (パーキンソン治療薬) の腸内吸収を減少させた¹⁾。 分岐鎖アミノ酸とレボドパの併用で、小腸と脳におけるレボドパの輸送と競合し、作用を弱める可能性がある¹⁾。 パーキンソン病患者において、レボドパと中性アミノ酸 (フェニルアラニン、ロイシン、イソロイシン) の併用は、震せん、硬直、オン・オフ症候群を悪化させる^{1) 2)}。
--------------------------	--

- ・理論的に、BCAA は小腸および脳におけるレボドパの輸送系と競合することで、レボドパの効果を減弱させる可能性がある²⁾。

〔評価〕

レボドパのインタビューフォームに『レボドパは腸管の通過においてアミノ酸輸送系と競合するため、高蛋白食を摂取している患者ではその吸収が阻害されることがある。大量の中性アミノ酸を含む食事により、レボドパの吸収は遅延もしくは低減され得る。』と記載されており、大量のアミノ酸を含む食事には注意が必要である。ただし、当該製品のロイシン 40%配合必須アミノ酸は大量には該当しないため、レボドパの吸収を遅延もしくは低減する可能性は低いと考える。

◆ロイシン、イソロイシン、バリン×血糖降下薬

〔2次情報〕

- ・複数の知見によると、分岐鎖アミノ酸はインスリン分泌を促進する可能性があるため、糖尿病治療薬に相加的に働く可能性がある¹⁾。
- ・BCAA がインスリン分泌を促進させるという報告がある。理論的に、BCAA は糖尿病治療薬の効果を強める可能性がある。糖尿病治療薬には、chlorpropamide (Diabinese), glipizide (Glucotrol), glyburide (DiaBeta), insulin, tolbutamide (Orinase)などがある²⁾。

〔1次情報〕

1次情報³⁾を検索したところ、BCAA（ロイシン、イソロイシン、バリン）と血糖降下薬との相互作用に関するヒトでの報告は検索されなかった。

〔評価〕

2次情報^{1) 2)}の引用論文を確認したところ、ヒト試験の報告が1報あり、アミノ酸+タンパク質混合物 26.25g/日摂取群のほうがコントロール群に比べてインスリン分泌が促進されたことが報告されていた。当該製品の1日摂取目安量はこの量より少なく、当該製品がインスリン分泌を促進させる可能性は低いと考える。さらに1次情報³⁾を検索したところ、BCAA（ロイシン、イソロイシン、バリン）と血糖降下薬の相互作用に関するヒトでの報告は検索されなかった。従って、当該製品のロイシン 40%配合必須アミノ酸と血糖降下薬の相互作用により健康被害が生じる可能性は低いと考える。

◆ロイシン、イソロイシン、バリン×コルチコステロイド

[2次情報]

- ・理論的に、dexamethasone, methylprednisolone, prednisone などのグルココルチコイドは、BCAAによるタンパク質合成の刺激を低減させ、BCAAの代謝を促進させる可能性がある。この作用の臨床的な影響、および筋量への影響については、さらなる研究が必要である²⁾。

[評価]

体内でコルチコステロイドはBCAA（ロイシン、イソロイシン、バリン）の代謝酵素を不活性化する酵素をダウンレギュレートしているため、理論的に、副腎皮質ホルモン剤とBCAAの併用により、BCAAの働きが低減する可能性があるという内容である。あくまで理論的な内容であり、実際に相互作用が起こったとしても、健康被害につながる可能性は低いと考える。

◆ロイシン、イソロイシン、バリン×ジアゾキシド

[2次情報]

- ・理論的に、ジアゾキシドはBCAAによるタンパク質合成の刺激を低減させる。この作用の臨床的な影響、および筋量への影響については、さらなる研究が必要である²⁾。

[評価]

体内でインスリンはBCAAの（ロイシン、イソロイシン、バリン）代謝酵素を不活性化する酵素をダウンレギュレートしているため、理論的に、ジアゾキシドとBCAAの併用により、BCAAの働きが低減する可能性があるという内容である。あくまで理論的な内容であり、実際に相互作用が起こったとしても、健康被害につながる可能性は低いと考える。

◆ロイシン、イソロイシン、バリン×甲状腺ホルモン剤

[2次情報]

- ・甲状腺ホルモン（T3, L-triiodothyronine, liothyronine）がBCAAの代謝を減弱させる報告がある。この作用の臨床的な影響、および筋量への影響については、さらなる研究が必要である²⁾。

[評価]

体内で甲状腺ホルモンはBCAA（ロイシン、イソロイシン、バリン）の代謝酵素を不活性化する酵素をアップレギュレートしているため、理論的に、甲状腺ホルモン剤とBCAAの併用により、BCAAの代謝が減弱

する可能性があるという内容である。あくまで理論的な内容であり、実際に相互作用が起こったとしても、健康被害につながる可能性は低いと考える。

◆トレオニン×NMDA 型グルタミン酸受容体拮抗剤

〔2次情報〕

- ・トレオニンは中枢神経系のグリシン濃度を上昇させるので、NMDA 型グルタミン酸受容体拮抗剤の作用を減弱させることが考えられる¹⁾。
- ・トレオニンは中枢神経系のグリシン濃度を上昇させる。グリシンはNMDA 受容体に結合し、受容体の活性化を増強すると考えられている。理論的に、メマンチン（Namenda）のような NMDA 受容体拮抗薬の作用を減弱させる²⁾。

〔1次情報〕

1次情報³⁾を検索したところ、トレオニンとNMDA 型グルタミン酸受容体拮抗剤の相互作用に関する報告は検索されなかった。

【評価】

2次情報^{1) 2)}に、理論的に考えられる相互作用として記載されている。1次情報³⁾を検索しても、トレオニンとNMDA 型グルタミン酸受容体拮抗剤との相互作用に関する報告は検索されなかった。従って、トレオニンがNMDA 型グルタミン酸受容体拮抗剤と相互作用を起こす可能性は低いと考える。

◆フェニルアラニン×神経遮断薬

〔2次情報〕

- ・神経遮断薬とL-フェニルアラニンとの併用で、単極性うつ病患者の遅発性ジスキネジー（運動障害）を発症、増悪させることがある^{1) 2)}。

〔1次情報〕

1次情報³⁾を検索したところ、2次情報に記載された報告以外、フェニルアラニンと神経遮断薬の相互作用に関する報告は検索されなかった。

〔評価〕

2次情報^{1) 2)}の引用論文を確認したところ、当該製品に含まれる量に比べて大量のフェニルアラニンを摂取させた報告であった。1次情報³⁾を検索したところ、この報告以外にフェニルアラニンと神経遮断薬の

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

相互作用に関する報告は検索されなかった。従って、当該製品のロイシン40%配合必須アミノ酸が神経遮断薬と相互作用を起こす可能性は低いと考える。

◆フェニルアラニン×非選択的モノアミノキシダーゼ（MAO）阻害剤

〔2次情報〕

- ・理論的には非選択的モノアミノキシダーゼ（MAO）阻害剤との併用で、高血圧症のリスクが増加することが考えられる。併用するとチラミンの排泄が抑えられるので高血圧のリスクが増加する^{1) 2)}。

〔1次情報〕

1次情報³⁾を検索したところ、フェニルアラニンとMAO阻害剤との相互作用に関する報告は検索されなかった。

〔評価〕

2次情報^{1) 2)}に、理論的に考えられる相互作用として記載されている。1次情報³⁾を検索しても、フェニルアラニンとMAO阻害剤との相互作用に関する報告は検索されなかった。従って、フェニルアラニンがMAO阻害剤と相互作用を起こす可能性は低いと考える。

◆フェニルアラニン×バクロフェン

〔2次情報〕

- ・フェニルアラニンはバクロフェンと同じ輸送担体を介して吸収されるという研究結果が報告されているため、バクロフェンの吸収を競合的に阻害する可能性がある²⁾。

〔1次情報〕

1次情報³⁾を検索したところ、フェニルアラニンとバクロフェンとの相互作用に関する報告は検索されなかった。

〔評価〕

2次情報²⁾に理論的に考えられる相互作用として記載されている。1次情報³⁾を検索しても、フェニルアラニンとバクロフェンとの相互作用に関する報告は検索されなかった。従って、フェニルアラニンがバクロフェンと相互作用を起こす可能性は低いと考える。

◆トリプトファン×鎮静作用のある薬剤

〔2次情報〕

- ・鎮静作用のあるハーブやサプリメント、医薬品との併用で、その効果や副作用を増強することが考えられる¹⁾。

〔1次情報〕

1次情報³⁾を検索したところ、トリプトファンと鎮静作用のある薬剤との相互作用に関する報告は検索されなかった。

〔評価〕

2次情報¹⁾に理論的に考えられる相互作用として記載されている。1次情報³⁾を検索しても、トリプトファンと鎮静作用のある薬剤との相互作用に関する報告は検索されなかった。従って、トリプトファンが鎮静作用のある薬剤と相互作用を起こす可能性は低いと考える。

◆トリプトファン×副作用にセロトニン症候群のある薬剤

〔2次情報〕

- ・選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRIs）やデキストロメトルファン、メペリジン、ペンタゾシン、トラマドール、モノアミンオキシダーゼ（MAO）阻害剤などの医薬品やセロトニン様作用のあるハーブ・サプリメント併用で、セロトニン症候群、またコール・フレミング症候群のような脳血管収縮障害が起こる可能性がある¹⁾。
- ・ベンゾジアゼピン誘導体、フェノチアジン誘導体との併用で、性的抑制解除、可逆的ジスキネジー（運動障害）、パーキンソン様硬直などの症状が出る可能性がある¹⁾。

〔1次情報〕

1次情報³⁾を検索したところ、当該製品に含まれる量と同程度の量のトリプトファンの摂取によりセロトニン症候群が発現したり、副作用にセロトニン症候群の可能性のある薬剤との併用でセロトニン症候群が発現した報告は検索されなかった。

〔評価〕

2次情報¹⁾の引用論文を確認したところ、トリプトファンを大量に摂取した場合の報告であった。当該製品のトリプトファン配合量は大量には該当せず、1次情報³⁾を検索しても、当該製品に含まれる量と同程度の量のトリプトファンの摂取によりセロトニン症候群が発現したり、副作用にセロトニン症候群の可能性のある薬剤との併用でセロトニン症候群が発現した報告は検索されなかった。従って、当該製品のロイシン40%配合必須アミノ酸と副作用にセロトニン症候群のある薬

剤の併用によりセロトニン症候群が発現する可能性は低いと考える。

◆リジン×5-HT₄ 受容体作動薬

〔2次情報〕

・L-リジンは部分的にセロトニン 5-HT₄ 受容体のアンタゴニストとして作用し、5-HT₄ 受容体のアゴニストにより誘導される下痢を抑制する可能性があるという動物試験の報告がある。理論的に、リジンはプルカロプリドやテガセロッドのような5-HT₄ 受容体作動薬の作用を阻害する可能性がある²⁾。

〔1次情報〕

1次情報³⁾を検索したところ、リジンと5-HT₄ 受容体作動薬の相互作用に関する報告は検索されなかった。

〔評価〕

2次情報²⁾に、理論的に考えられる相互作用として記載されている。1次情報³⁾を検索しても、リジンと5-HT₄ 受容体作動薬の相互作用に関する報告は検索されなかった。従って、リジンが5-HT₄ 受容体作動薬と相互作用を起こす可能性は低いと考える。

【評価】

医薬品とLEAAの相互作用に関する情報はなかった。念のため、LEAAの構成成分である各必須アミノ酸と医薬品の相互作用に関する報告について内容を精査した結果、相互作用により健康被害が生じる可能性は低いと判断した。従って、パッケージなどで特定の医薬品との併用について注意喚起を行う必要はないと考える。

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。基本的に、このような方々は医師への相談が必要と考えている。相談する際の参考にしていただけるよう、当社では、飲み合わせの情報を評価・検討した結果を、お客様に提供できる体制を構築している。

今後も当該製品の機能性関与成分と医薬品の相互作用について定期的に情報を収集し、必要に応じて情報更新をおこなう。

従って、当該製品を販売することは適切であると考ええる。

(参考にしたデータベース名または出典)

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

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<ol style="list-style-type: none"> 2. NATURAL MEDICINES 3. PubMed 4. JDreamIII 5. 医中誌
<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>ロイシン40%配合必須アミノ酸〔ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファン〕</p> <p>当該製品に配合されている必須アミノ酸〔ロイシン、リジン(塩酸塩として)、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン(塩酸塩として)、トリプトファン〕同士の相互作用に関する情報を確認したところ、2次情報^{1) 2)}に機能性関与成分同士の相互作用による健康被害の記載はなく、1次情報^{3) 4) 5)}でも、相互作用による健康被害の情報は検索されなかった。</p> <p>【評価】</p> <p>当該製品に配合されている必須アミノ酸同士の相互作用により健康被害が発現した報告はないため、当該製品の必須アミノ酸同士の相互作用によって、健康被害が生じる可能性は低いと評価する。</p> <p>今後も当該製品の必須アミノ酸同士の相互作用について定期的に情報を収集し、必要に応じて情報更新をおこなう。</p> <p>（参考にしたデータベース名又は出典）</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 「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース 2. NATURAL MEDICINES 3. PubMed 4. JDreamIII 5. 医中誌