

商品名：健骨サポート

## 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><b>大豆イソフラボン</b>          (「大豆イソフラボン」<sup>1)</sup>「イソフラボン」<sup>1)</sup>として調査を行った。)</p> <p>2次情報<sup>1)</sup>に次のような記載がある。</p> <p><b>《食経験》</b>          ・2006年5月、食品安全委員会は大豆イソフラボンの安全な1日摂取目安量の上限を70～75mg/日、特定保健用食品として摂取する場合の安全な1日上乗せ摂取量の上限をアグリコン換算（糖が外れた構造に換算）で30mg/日に設定した（食品安全委員会）<sup>1)</sup>。</p> <p><b>《妊娠・授乳中》</b>          ・通常の食品に含まれている量を摂取する場合はおそらく安全である<sup>1)</sup>。          ・イソフラボンにはエストロゲン様作用があり、胎児の発育に影響する可能性があるため、妊婦が医療目的に使用する量を摂取することは避ける。一般的に妊娠中・授乳中の摂取に関する安全性については十分なデータがないため使用は避ける<sup>1)</sup>。</p> <p><b>【評価】</b>          大豆イソフラボンについて、内閣府食品安全委員会は特定保健用食品として摂取する場合の安全な1日上乗せ摂取量の上限を、アグリコン換算で30mg/日に設定している（※）。特定保健用食品として摂取する場合の安全な1日上乗せ摂取量の上限値は、大豆胚芽由来のイソフ</p>

ラボンについて設定されたものである。当該製品のイソフラボンも大豆胚芽由来であり、大豆イソフラボンは製造工程の違いにより変質等の影響は受けないことから、この設定値は当該製品の大豆イソフラボンについても適用できるものとする。当該製品の大豆イソフラボン 1 日摂取目安量はアグリコンとして 25mg/日であり、この量の範囲内である。従って、当該製品の機能性関与成分である大豆イソフラボンの安全性は高いと評価する。

ただし、1 日上乗せ摂取量の上限値が定められている成分であることから、当該製品以外大豆イソフラボンを含む製品との併用には注意が必要であるとする。包材に、「イソフラボンを含む健康食品等との併用は避け、過剰摂取にご注意ください。」と記載し、注意を促している。

また、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する。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。

さらに、アレルギー反応はかゆみや発疹の他、様々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する。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。

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。

※：食品安全委員会が特定保健用食品として摂取する場合の安全な 1 日上乗せ摂取量の上限値を定めた際の資料、「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方 2006 年 5 月 食品安全委員会」から、上限値の設定に関する記載を下記する。

【特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な 1 日上乗せ摂取量の上限値】(p50 より抜粋)

閉経前女性を対象に、大豆イソフラボン（豆乳、大豆たん白質、錠剤等）を摂取した臨床試験（13 報）から、

		<p>データが揃っている 4 報告（5 試験）を選択し、大豆イソフラボンの摂取によりみられた血清 E2 濃度及び月経周期への影響を指標に、大豆イソフラボンの摂取量との関連を検討した。その結果、大豆イソフラボンを 57.3mg/日及び 147mg/日摂取した試験において、血清 E2 濃度の低下と月経周期の延長が併せて見られることから、より小さな摂取量である大豆イソフラボン 57.3mg/日を、上乗せして摂取する場合の最低影響量とした。試験設計の差や個人差等を考慮し、57.3mg/日の 2 分の 1、大豆イソフラボンアグリコンとしておおよそ 30mg/日を閉経前女性における、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な 1 日上乗せ摂取量の上限値として設定する。</p> <p>閉経後女性及び男性の日常の食生活に上乗せして摂取する量の上限値については、検討できる報告がないが、閉経後女性の感受性が閉経前女性に比べて低くはないこと、男性の感受性が大きく女性と異なる必然性が見出されていないことから、閉経前女性の結果を外挿し、大豆イソフラボンアグリコンとして 30mg/日とする。</p> <p><b>【ヒト臨床研究に基づく特定保健用食品としての大豆イソフラボンの 1 日上乗せ摂取量の上限値の設定】</b> (p43, 44 より 1 部抜粋)</p> <p>ヒトにおける臨床研究報告を検討した結果、閉経前女性においては、大豆イソフラボンの摂取により血中のエストラジオール等の内因性エストロゲンの濃度が変動すること、及び月経周期への影響の 2 点が大豆イソフラボン摂取による生体影響として考えられた。</p> <p>そこで、閉経前女性において、日常の食生活に加え大豆イソフラボンを摂取した臨床研究報告 13 報から、被験者数、ホルモン値の分析の有無等のデータが十分に揃っている 4 報告（5 試験）を選択した。これら 4 報告（5 試験）を基に、血中 E2 濃度の変動及び月経周期の影響を指標として、大豆イソフラボンの特定保健用食品としての 1 日上乗せ摂取目安量について検討を行った。</p> <p>① 大豆イソフラボンが血清 E2 濃度に与える影響（血清内因性エストロゲンへの影響） 選択した 4 報告（5 試験）において、大豆イソフラボ</p>
--	--	---

		<p>ンの摂取前後の血清 E2 濃度の上昇又は、低下を大豆イソフラボンの上乗せ摂取量と比較した。</p> <p>大豆イソフラボンの上乗せ摂取量が 28.1mg/日の試験においては、大豆イソフラボンの摂取により、血清 E2 濃度が有意に上昇（40%）しているが、大豆イソフラボンの上乗せ摂取量が 57.3mg/日の試験においては、血清 E2 濃度の低下（33%）傾向及び血清 E1 濃度の有意な低下（30%）が見られ、大豆イソフラボンの上乗せ摂取量が 147.0mg/日の試験においては、大豆イソフラボンの摂取により、血清 E2 濃度が有意に 81%低下している。大豆イソフラボンの上乗せ摂取量が 14.4mg/日及び 38.0mg/日の試験においては、血清 E2 濃度の平均値が低下しているが、有意差はなかった。</p> <p>② 大豆イソフラボンが閉経前女性の月経周期に与える影響</p> <p>選択した 4 報告（5 試験）において、大豆イソフラボンの摂取前後の月経周期の延長又は短縮を大豆イソフラボンの上乗せ摂取量と比較した。</p> <p>大豆イソフラボンの上乗せ摂取量が 147.0mg/日の試験においては、月経周期が延長（12%）傾向を示している。その他の大豆イソフラボンの上乗せ摂取量の試験においては、38.0mg/日の試験において月経周期はほとんど変化せず、14.4mg/日の試験においては大豆イソフラボンの摂取により月経周期が短縮、28.1mg/日及び 57.3mg/日の試験においては大豆イソフラボンの摂取により月経周期が延長しているが、いずれも有意な変化ではなかった。</p> <p>大豆イソフラボンは、パーシャルアゴニストないしは、パーシャルアンタゴニストとして働くと考えられる。低用量においては、視床下部下垂体に対してパーシャルアンタゴニストとして抑制的に作用し、卵巣からの E2 分泌を促進する場合が考えられる。但し、この場合、卵巣から分泌された E2 が視床下部下垂体を刺激することから、E2 の上昇が一過性の場合も考えられる（臨床において、抗エストロゲン薬が血中 E2 を一過性に上昇させる場合があることが知られている）。他方、ある</p>
--	--	--

用量を超えた高用量においては、アゴニストとしての活性が全面に現れ、視床下部下垂体の刺激作用を介して卵巢からの血清 E2 の持続的な低下が起こり（ネガティブフィードバック）、性周期を調節する機能に対する影響から、その結果として月経周期の延長がもたらされると考えられる。①において、大豆イソフラボン摂取による血清 E2 への影響は、低用量（28.1mg/日）では有意に上昇し、高用量（57.3mg/日及び147.0mg/日）においては有意に低下または、低下する傾向が見られていること、及び、②において、高用量（147.0mg/日）で月経周期が延長していることは、これを裏付けるものと考えられる。

低用量での血清 E2 濃度の上昇を有害事象と捉えるか否かについては、議論の必要なところである。すなわち、投与の時期や測定のタイミングにより、変動幅や変動の方向性が異なることが容易に想定され、一律に扱うことが困難である。これに対して、高用量域での血清 E2 濃度の低下については、比較的継続的で、用量相関性が想定され、性腺刺激ホルモンによる卵巢機能の制御に影響を及ぼし、さらに、非常に高い用量の暴露を想定すると、無月経に至る可能性をもった生体影響であると考察される。本書においては、大豆イソフラボンの上乗せ摂取により、血清 E2 濃度の低下と月経周期の延長（ネガティブフィードバック機構が働いた結果）を有害事象に直接的に結びつく作用と判断する。

なお、今後、低用量において血清 E2 濃度が上昇することが有害な作用として認められるような場合は、改めて検討することとする。

信頼性のある測定値を提供する試験報告数が少ないこと、それらの各試験における試験設計（被験者数、投与物質の形態、摂取期間、採血時期等）が異なること、被験者の違い（日常生活において大豆食品から大豆イソフラボンを摂取している被験者と、摂取していない被験者）があること等が、特定保健用食品として大豆イソフラボンの1日上乗せ摂取量を設定する際、考慮すべき要因である。

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>また低用量域での血清 E2 濃度の上昇作用と高用量域での低下作用を一元的に考察することが困難であり、無作用量を用量作用曲線から想定する事が困難である事についても、考慮すべき要因である。</p> <p>以上のことから、①で示すように、血清 E1 濃度の有意な低下及び血清 E2 濃度の低下傾向 (P=0.1) がみられた大豆イソフラボンの摂取量が 57.3mg/日のデータを日常の食生活における大豆イソフラボンの1日上乗せ摂取による、最低影響量と見なす。</p> <p>試験報告数や試験設計の差等、及び無作用量の設定の困難さを考慮し、57.3mg/日の2分の1、28.7mg/日、おおよそ 30mg/日を閉経前女性における、特定保健用食品として大豆イソフラボンの1日上乗せ摂取量とする。</p>
		<p>(データベース名)</p> <p>1. 国立健康・栄養研究所『健康食品』の素材情報データベース」</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1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	<p>(調査時期)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	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1覧)
		(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>大豆イソフラボン</b> (「大豆イソフラボン」<sup>1)</sup>「ダイズ」<sup>1)</sup>「イソフラボン」<sup>1)</sup>「SOY ISOFLAVONE」<sup>2)</sup>「SOY」<sup>2)</sup>として調査を行った。)</p> <p>◆エストロゲン関連薬（エストロゲン製剤、抗エストロゲン薬など）との相互作用 [2次情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・イソフラボンは抗凝血薬、経口避妊薬、エストロゲン製剤、タモキシフェンなど、併用に注意を要する医薬品が複数考えられる。ゲニステ</li> </ul>
-------------------------------	---

- インはタモキシフェンの抗腫瘍作用に拮抗する可能性がある<sup>1)</sup>。
- ・ダイズのエストロゲン様作用によってタモキシフェンの効果に影響を与えるおそれがあるので、同薬を使用中の人は食品として以外のダイズ製品を摂取するのは避けた方がよい<sup>1)</sup>。
  - ・ダイズはダイズイソフラボンのエストロゲン効果によりタモキシフェンに干渉するかもしれないという懸念がある。予備的な試験においてダイズイソフラボンゲニステインとダイゼインは、ある条件下でタモキシフェンの抗腫瘍効果に拮抗する可能性があることが示唆された。しかし、ダイズイソフラボンのタモキシフェンへの作用は用量により異なる可能性がある。*in vitro* 試験において、相対的に低い濃度（1  $\mu$ M/L）のダイズイソフラボンはタモキシフェンの作用に拮抗することが示唆された。別の *in vitro* 試験では、高用量（>10  $\mu$ M/L）の大豆イソフラボンはタモキシフェンの効果を増強することが示唆された。高用量のダイズ食品を摂取している人々はダイズイソフラボン値が 0.1～6  $\mu$ M/L の範囲にある。新たな知見が出るまでは、タモキシフェンを使用している患者にはダイズ製品の治療的利用を避けるよう忠告する<sup>2)</sup>。
  - ・理論的に、大豆はエストロゲン補充療法の効果を競合的に阻害する可能性がある<sup>2)</sup>。

## 〔1次情報〕

1次情報<sup>4)～6)</sup>を検索したところ、大豆イソフラボンとエストロゲン関連薬の相互作用による健康被害の報告は検索されなかった。

## 〔評価〕

2次情報<sup>1) 2)</sup>に上記のような情報が記載されているが、いずれも理論的な内容であり、1次情報<sup>4)～6)</sup>を検索しても、大豆イソフラボンとエストロゲン関連薬の相互作用による健康被害の報告は検索されなかった。従って、科学的根拠は低いと評価する。以上より、大豆イソフラボンが、エストロゲン関連薬と相互作用を起こす可能性は低いと考える。

## ◆利尿薬との相互作用

## 〔2次情報〕

- ・予備的な動物試験において、大豆イソフラボンのゲニステインはラットへの皮下注射後、6時間以内の尿量を増加させた。利尿効果はフロセミドと同等であった。理論的に、大豆の利尿作用により、利尿作用をもつ薬剤の効果や副作用が増強する可能性がある<sup>2)</sup>。



〔1次情報〕

1次情報<sup>4)</sup>～<sup>6)</sup>を検索したところ、大豆イソフラボンが利尿作用に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。

〔評価〕

2次情報<sup>2)</sup>に記載の引用論文<sup>7)</sup>は、ラットに皮下注射した場合の報告1報のみである。1次情報<sup>4)</sup>～<sup>6)</sup>を検索したところ、大豆イソフラボンが利尿作用に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。従って、科学的根拠は低いと評価する。以上より、当該製品の大豆イソフラボンが、利尿薬と相互作用を起こす可能性は低いと考える。

◆CYP2C9 基質薬との相互作用

〔2次情報〕

- ・健康な女性 18 名（18～25 歳、中国）を対象としたオープン試験において、ロサルタン（高血圧治療薬）50 mg を単回服用後、大豆抽出物 1,000 mg を 2 錠、1 日 2 回、2 週間併用させたところ、ロサルタンの血中濃度-時間曲線下面積（AUC）に影響は認められなかった<sup>1)</sup>。
- ・予備的な *in vitro* 試験において、非加水分解型の大豆抽出物はチトクローム P450 2C9 を誘導する可能性があることが示唆されている。しかしながら、この相互作用の影響は最小限のようである。CYP2C9 の基質薬であるロサルタンへの影響を、大豆の特定の抽出物（Genistein Soy Complex, Source Naturals）を健康な女性に摂取させて検討した。この試験において、ロサルタンの血中濃度は大豆摂取による有意な影響を受けなかった<sup>2)</sup>。

〔1次情報〕

1次情報<sup>4)</sup>～<sup>6)</sup>を検索したところ、2次情報と同じ報告以外、大豆イソフラボンが CYP2C9 に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。

〔評価〕

2次情報<sup>1)</sup> <sup>2)</sup>には、*in vitro* 試験では CYP2C9 に影響する可能性が示唆されたものの、ヒトを対象にした試験では影響がなかったことが記載されている。引用論文<sup>8)</sup>を確認したところ、ヒトを対象にした試験の大豆イソフラボン摂取量は 32mg/日であり、当該製品の 1 日摂取目安量と同程度の量であった。1次情報<sup>4)</sup>～<sup>6)</sup>を検索したところ、その他、大豆イソフラボンが CYP2C9 に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。従って、当該製品の大豆イソフラボンが CYP2C9 に影響する可

能性は低いと評価する。以上より、当該製品の大豆イソフラボンが、CYP2C9 基質薬と相互作用を起こす可能性は低いと考える。

◆CYP3A 基質薬、P 糖タンパク質基質薬との相互作用

[2次情報]

- ・健常成人男性 18 名（18～30 歳、中国）を対象とした二重盲検クロスオーバー無作為化プラセボ比較試験において、ゲニステイン 1,000 mg/日を 14 日間摂取させ、翌日に CYP3A と P 糖タンパク質への影響を評価するプローブとしてミダゾラム 7.5 mg とタリノロール 100 mg をそれぞれ単回服用させたところ、それらプローブの血中濃度（AUC、Cmax）が減少し、経口クリアランスが増加したことから、CYP3A と P 糖タンパク質を誘導した<sup>1)</sup>。

[1次情報]

1次情報<sup>4)～6)</sup>を検索したところ、2次情報と同じ報告以外、大豆イソフラボンが CYP3A もしくは P 糖タンパク質に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。

[評価]

2次情報に記載された引用論文<sup>9)</sup>の試験量は、当該製品の大豆イソフラボン1日摂取目安量に比べて大量である。1次情報<sup>4)～6)</sup>を検索したところ、その他、大豆イソフラボンが CYP3A もしくは P 糖タンパク質に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。この相互作用は用量依存性であるため、当該製品の大豆イソフラボンが CYP3A もしくは P 糖タンパク質に影響する可能性は低いと評価する。従って、当該製品の大豆イソフラボンが、CYP3A 基質薬もしくは P 糖タンパク質基質薬と相互作用を起こす可能性は低いと考える。

◆バルプロ酸ナトリウムとの相互作用

[2次情報]

- ・動物実験（ラット）において、大豆抽出物（150 mg/kg または 500 mg/kg）を 1 日 2 回、5 日間経口摂取させたところ、バルプロ酸の血中濃度（Cmax, AUC）が低下し、T<sub>1/2</sub>が増加した<sup>1)</sup>。

[1次情報]

1次情報<sup>4)～6)</sup>を検索したところ、大豆イソフラボンがバルプロ酸ナトリウムの血中動態に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。

〔評価〕

2次情報<sup>1)</sup>に記載の引用論文<sup>1 0)</sup>は、ラットに大豆抽出物を大量に投与した場合の報告1報のみである。1次情報<sup>4)~6)</sup>を検索したところ、大豆イソフラボンがバルプロ酸ナトリウムの血中動態に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。従って、科学的根拠は低いと評価する。以上より、当該製品の大豆イソフラボンが、バルプロ酸ナトリウムと相互作用を起こす可能性は低いと考える。

◆タモキシフェンとの相互作用

〔2次情報〕

・動物実験（ラット）において、biochanin A（イソフラボンの1種）の経口摂取は、タモキシフェンの血中濃度、生体利用率を低下させた<sup>1)</sup>。

〔1次情報〕

1次情報<sup>4)~6)</sup>を検索したところ、大豆イソフラボンがタモキシフェンの血中動態に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。

〔評価〕

2次情報<sup>1)</sup>に記載の引用論文<sup>1 1)</sup>は、ラットに大豆抽出物を大量に投与した場合の報告1報のみである。1次情報<sup>4)~6)</sup>を検索したところ、大豆イソフラボンがタモキシフェンの血中動態に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。従って、科学的根拠は低いと評価する。以上より、当該製品の大豆イソフラボンが、タモキシフェンと相互作用を起こす可能性は低いと考える。

◆パクリタキセルとの相互作用

〔2次情報〕

・動物実験（ラット）において、ゲニステイン 3.3 mg/kg または 10 mg/kg の経口摂取は、パクリタキセル（抗がん剤）の血中濃度（AUC, Cmax）、生体利用率を増加させた<sup>1)</sup>。

〔1次情報〕

1次情報<sup>4)~6)</sup>を検索したところ、大豆イソフラボンがパクリタキセルの血中動態に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。

〔評価〕

2次情報<sup>1)</sup>に記載の引用論文<sup>1 2)</sup>は、ラットに大豆抽出物を大量に投与した場合の報告1報のみである。1次情報<sup>4)~6)</sup>を検索したところ、大

## 別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

大豆イソフラボンがパクリタキセルの血中動態に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。従って、科学的根拠は低いと評価する。以上より、当該製品の大豆イソフラボンが、パクリタキセルと相互作用を起こす可能性は低いと考える。

### ◆CYP2C9・3A 以外の CYP 基質、P 糖タンパク質以外のトランスポーター基質薬との相互作用

#### [2次情報]

- ・動物実験（ラット）において、大豆抽出物（イソフラボン 37%含有）の3日または10日間経口投与は、肝臓の CYP1A2、CYP2C6、CYP3A2 遺伝子発現には影響しなかったが、CYP1A1 発現を誘導、CYP3A1、CYP2D2 発現を抑制し、3日間投与でのみ CYP2E1 発現の抑制、10日間投与でのみ CYP2D1 発現の誘導が認められた<sup>1)</sup>。
- ・動物実験（ラット）において、ダイズ抽出物の摂取による薬物代謝関連の遺伝子発現を調べたところ、肝臓の CYP（CYP1A の増加、CYP2D2 と CYP3A1 の低下）、及び肝臓と小腸のトランスポーター（肝臓の Mdr1Mdr1b、Mrp1、Mrp2 の増加、小腸の Mdr1b の低下と Mrp2 の増加）に影響が認められた<sup>1)</sup>。

#### [1次情報]

1次情報<sup>4)~6)</sup>を検索したところ、大豆イソフラボンが CYP2C9・3A 以外の CYP 分子種および P 糖タンパク質以外のトランスポーター分子種に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。

#### [評価]

2次情報<sup>1)</sup>に記載の引用論文<sup>13) 14)</sup>は、ラットに大豆抽出物を大量に投与した場合の報告である。1次情報<sup>4)~6)</sup>を検索したところ、大豆イソフラボンが CYP2C9・3A 以外の CYP 分子種および P 糖タンパク質以外のトランスポーター分子種に影響したヒト試験の報告は検索されなかった。従って、当該製品の大豆イソフラボンが、CYP2C9・3A 以外の CYP 分子種や、P 糖タンパク質以外のトランスポーター分子種に影響する可能性は低いと評価する。以上より、当該製品の大豆イソフラボンが、CYP2C9・3A 以外の CYP 基質薬や、P 糖タンパク質以外のトランスポーター基質薬と相互作用を起こす可能性は低いと考える。

#### 【評価】

当該製品の機能性関与成分である大豆イソフラボンと医薬品の相互作用の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

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>従って、当該製品を販売することは適切であると考えている。</p> <p>(参考にしたデータベース名または出典)</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</li> <li>3. 「大豆及び大豆イソフラボンに関する Q&amp;A について」『厚生労働省ホームページ』 (<a href="http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/02/h0202-1.html">http://www.mhlw.go.jp/houdou/2006/02/h0202-1.html</a>) (2017/4/24 閲覧)</li> <li>4. PubMed</li> <li>5. JDreamIII</li> <li>6. 医中誌</li> <li>7. Hypertension. 1998 Feb;31(2):706-11.</li> <li>8. Ann Pharmacother. 2009 Jun;43(6):1045-9.</li> <li>9. Xenobiotica. 2012 Feb;42(2):173-8.</li> <li>10. Sci Rep. 2014 Mar 12;4:4362.</li> <li>11. Phytother Res. 2012 Feb;26(2):303-7.</li> <li>12. Int J Pharm. 2007 Jun 7;337(1-2):188-93.</li> <li>13. Ginekol Pol. 2010 Jul;81(7):516-20.</li> <li>14. Ginekol Pol. 2014 May;85(5):348-53.</li> </ol>
<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>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

--	--