

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2020年9月4日

商品名：ヘルシア プロシアニジン ポリフェノールの力

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) 本品及び類似する食品の喫食実績はない。	
既存情報を用いた評価	② 2次情報	(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) 本品及び本品の機能性関与成分「松樹皮由来プロシアニジン (プロシアニジン B1 として)」の喫食実績の既存情報は、データベース等を検索した範囲ではなかった。 (データベース名)
	③ 1次情報	(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) (参考文献一覧) 1. 2. 3. (その他)

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	(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) 本品の機能性関与成分「松樹皮由来プロシアニジン (プロシアニジン B1 として)」を含む原材料の松樹皮抽出物 (フランスカイガンショウの樹皮エキス) は、「医薬品の効能効果を標ぼうしない限り医薬品と判断しない成分本質 (原材料) リスト」に区分されている ¹⁾ 。 国立研究開発法人 医療基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報では、松樹皮抽出物のヒトに対する安全性に関して以下のように評価されている ²⁾ 。 <一般> ・適切に摂取した場合、安全性が示唆されている。松樹皮抽出物は投与量 50～450 mg/日を1年間まで摂取で安全であった。
-----------------	--------	---

	<p>・松樹皮抽出物摂取により重度のめまいや胃腸障害、頭痛、口内炎が生じる可能性がある。</p> <p><妊婦・授乳婦></p> <p>・妊娠中については、適切に摂取した場合、安全性が示唆されている。</p> <p>・授乳中については、信頼できるデータが十分ないので使用は避ける。</p> <p><小児></p> <p>・適切に摂取した場合、安全性が示唆されている。</p> <p><安全性の総合評価></p> <p>・経口摂取および外用で、適切に用いれば安全性が示唆されている。しかし、妊娠中・授乳中における安全性は、信頼できるデータが十分ないので使用は避ける。</p> <p>・松樹皮抽出物は、その免疫賦活作用のため、免疫抑制治療に影響を与える可能性が考えられる。</p> <p>松樹皮抽出物は、本品の機能性関与成分を含む原材料であることから、松樹皮抽出物の安全性情報を、本品の機能性関与成分の松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）の安全性として評価できると考えられる。</p> <p>松樹皮抽出物 100 mg 中には、本品の機能性関与成分の松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）が 2.9 mg～5.0 mg³⁾⁻⁸⁾ 含まれる。松樹皮抽出物は 50～450 mg/日の摂取で安全性に問題がないと評価されており、松樹皮由来プロシアニジン量として 1.45 mg～22.5 mg/日の摂取は安全性に問題がないと考えられる。本品の機能性関与成分の松樹皮由来プロシアニジン（プロシアニジン B1 として）の一日当たりの摂取目安量は 2.46 mg であり、安全性が評価されている範囲内である。</p> <p>以上のことから、疾病に罹患していない者が、本品を適切に摂取する限りにおいては、安全性上の問題はないと評価した。ただし、本品は妊婦・授乳婦、小児を対象としないため、摂取する上での注意事項に以下の記載を行う。</p> <p>・妊娠・授乳中の方、お子様はご利用をお控えください。</p> <p>(データベース名)</p> <p>1)厚生労働省 医薬品の範囲に関する基準（平成 27 年 4 月</p>
--	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>1 日) (別添 3)</p> <p>2) 国立研究開発法人 医療基盤・健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報 https://hfnet.nibiohn.go.jp/</p> <p>3) 応用薬理, 93, 7-11, 2017.</p> <p>4) <i>J Therm Biol.</i>, 60, 140-148, 2016.</p> <p>5) <i>Evid Based Complement Alternat Med.</i>, Article ID 185913, 1-9, 2011.</p> <p>6) <i>J Clin Biochem Nutr.</i>, 49, 79-86, 2011.</p> <p>7) <i>Eur J Pharmacol.</i>, 677, 147-153, 2012.</p> <p>8) <i>J Nutr Sci Vitaminol.</i>, 57, 251-225, 2011.</p>
	<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)
		(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)
		<p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <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 (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>本品の機能性関与成分を含む原材料である松樹皮抽出物に関して、データベース¹⁾⁻³⁾を調査した結果、以下の情報が記載されていた¹⁾。</p> <p>・松樹皮抽出物は、その免疫賦活作用のため、免疫抑制治療に影響を与える可能性が考えられる。</p>
-------------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>本品は、疾病に罹患していない者を対象とした食品であるため、販売することは問題ないと考えられる。また、免疫抑制治療を受けている場合は、易感染の状態であり、食事の内容も含めて、医師により適切な管理がされている状態のため、本品を摂取することはないと考えられる。</p> <p>以上のことから、本品を販売することは通常摂取の範囲であれば、本品による医薬品との相互作用に関しては問題ないと判断した。</p> <p>(データベース名)</p> <p>1) 国立研究開発法人 医療基盤・健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報 https://hfnet.nibiohn.go.jp/</p> <p>2) 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「医療用医薬品の添付文書情報」 http://www.info.pmda.go.jp/psearch/html/menu_tenpu_base.html</p> <p>3) 厚生労働省「e-ヘルスネット 食物と薬の相互作用」 https://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/food-summaries/e-06</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>