

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2019年10月30日

商品名：腰の楽太郎

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>本届出品は新製品であるため、喫食経験はない。以下関与成分の既存情報および安全性試験の情報を検索し、評価した。</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>モリンガはワサビノキ科の落葉小高木で、原産国はインドである。種は炒って食べ、味はピーナッツに似ている。果実は調理したり漬けたり（ピクルスにして）、葉と花は枝と同様に香味野菜として食べる。根は刺激があり、香辛料として使用される。根や根皮に含まれているアルカロイドの影響により子宮収縮や流産の可能性があるため、モリンガを妊婦が摂取することはおそらく危険である。葉や果実、種子は、食品として通常の量を摂取する場合はおそらく安全である¹⁾。モリンガは、産業、民俗、食事などの場でさまざまな用途に使用されており「くすり」としても用いられている。多くの健康的な成分が含まれているため、モリンガは栄養サプリメントとしても使用されてきている²⁾。</p> <p>(データベース名)</p> <p>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 (更新日 2019/09/09)</p> <p>2) ナチュラルメディシン・データベース、第五版 2017年1月27日発行</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>モリンガは古くからさまざまな用途で使用されており、インドやアフリカでは、種を炒って食したり、カレーや缶詰にされて食されている¹⁾。</p> |

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | |
|-----------------|--|
| | <p>上記の通り、モリンガの食経験について2次情報、1次情報を調査したが、これらの情報からは機能性関与成分の摂取量が不明のため、食経験の情報のみによる安全性の評価は不十分と考え、安全性試験に関する評価を実施した。</p> |
| <p>(参考文献一覧)</p> | <p>1) J. Agric. Food Chem. 2003, 51, 6558-6563</p> |
| <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>本届出商品の機能性関与成分「モリンガ種子由来グルコモリンギン」は、モリンガ種子に含まれるグルコモリンギンであるが、グルコモリンギンはモリンガの種子以外に葉などにも含まれることが知られている。モリンガの葉や果実、種子は食品として摂取された場合安全とされており、その量は1日6g以下とされている¹⁾。報告されているデータ²⁾を用いると、栽培モリンガの葉に含まれるグルコモリンギンは42.915 mg/g (75.29 umol/g)であり、葉6gへ換算すると257.49 mg含有されていることになる。従って、グルコモリンギンを12 mg含む本届出商品よりも十分に多い量での安全性が確認されていると言える。「グルコモリンギン」は単一成分であり耐熱性・耐酸性を含め比較的長期における成分性質の安定性が確認されており、また経口摂取後に腸内でモリンギンに変換されて吸収するという体内動態プロセスを経るため、剤型形状に関わらず、本情報と本届出商品に含まれる機能性関与成分の同等性は高いと考えられる。</p> <p>一方、妊娠中にモリンガの根、樹皮、花を摂取することの危険性、および授乳中の安全性について十分な情報が見当たらないことが記載されており、モリンガの葉抽出物を妊娠ラットへ高用量経口投与し</p> |
|------------------------|---------------|--|

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | | |
|--|---|--|
| | | <p>た際、流産が認められたとの報告を受けて、厚生労働省がモリンガに対して注意喚起を行っている³⁾。本届出商品は、対象者として妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を含まず、また機能性関与成分を含む原料はモリンガの葉、根、樹皮、花のいずれでもなく種子であるが、安全性の確認のため、本届出商品の機能性関与成分を含む原材料であるモリンガエキスを用いて催奇形性試験を含む安全性試験（<i>in vivo</i>）を行ったので、⑤に記載する。</p> |
| | | <p>(データベース名)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ナチュラルメディシン・データベース、第五版 2017年1月27日発行 2) Scientific Reports (2018) 8:7995 3) 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（更新日 2019/09/09） |
| | <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> | <p>(調査時期) 2019年10月1日</p> <p>(検索条件) モリンガ種子について安全性をハンドサーチ</p> <p>(検索した件数)</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由) 社内資料を評価</p> <p>(安全性の評価) モリンガ種子由来グルコモリンギンを含むモリンガエキスを用いて単回毒性試験（最大用量 5000 mg/kg）、90日間反復投与毒性試験（最大用量 1000 mg/kg/day）および催奇形性試験（最大用量 1473 mg/kg/day）を実施した結果、いずれの試験においてもモリンガエキス投与の影響は認められなかった。</p> <p>(参考文献一覧)</p> <p>(その他)</p> |

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | | |
|---------------|--|--|
| 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>機能性関与成分「モリンガ種子由来グルコモリンギン」として医薬品との相互作用が報告されている例は見当たらないが、モリンガとの相互作用の可能性のある医薬品としては以下のものがあげられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 糖尿病治療薬 ・ 肝臓で代謝される薬 (シトクロム P450 3A4 (CYP3A4) の基質となる薬) ・ 降圧薬 ・ レボチロキシナトリウム水和物 [甲状腺疾患治療薬・甲状腺ホルモン製剤] <p>上記医薬品を服用している場合には注意が必要だが、本届出商品の摂取対象者は疾病に罹患していない者であり、疾病に罹患していない者が本届出商品を摂取する場合においては安全性に問題はないと考える。しかし、上記医薬品を服用している消費者が摂取する可能性も否定できないため、パッケージには「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」(定型文) の記載により注意喚起をしている。このため、本届出商品を機能性表示食品として販売することは適切であると判断した。</p> |
| ⑨ 機能性関与成分同士 | (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) |

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | |
|---|--|
| <p>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> | |
|---|--|