

別紙様式（Ⅱ）【添付ファイル用】

本資料の作成日：2025年4月25日
商品名：SURIMY COFFEE(スリミーコーヒー)
機能性関与成分：エラグ酸

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	②二次情報	(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) 本届出品の機能性関与成分はエラグ酸であり、ザクロ抽出物に由来する成分である。 エラグ酸は、ザクロやイチゴ、クルミ等に含まれ、食経験のある成分である。また、ザクロの果実が、古くから日本を含む世界各地で食されてきたことは周知の事実である。 しかしながら、エラグ酸の標準摂取量等の情報を確認できないことから、評価は不十分とした。そこで、次項の通り、既存情報による安全性試験の評価を行った。 <hr/> <small>(データベース名)</small>
	③一次情報	(一次情報が「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)
	<hr/> <small>(参考文献一覧)</small> 1. 2. 3. <hr/> <small>(その他)</small>	

安全性試験に関する評価

既存情報による安全性	④二次情報	(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)
------------	-------	---

別紙様式（Ⅱ）【添付ファイル用】

試験の評価		(データベース名)
	⑤一次情報 (各項目は一次情報「あり」の場合に詳細を記載)	<p>(調査時期) 2025年4月25日</p> <p>(検索条件) 【機能性関与成分に関する評価】 検索データベース：PubMed 検索式：(pomegranate OR “ellagic acid”) Filters applied：“Clinical Trial”</p> <p>検索データベース：Google Scholar 検索式：intitle：“ellagic acid” AND “Clinical Trial” AND (safe OR adverse)</p> <p>検索データベース：J DreamIII 検索式：(ザクロ OR エラグ酸)/AL AND 臨床試験/AL AND (安全 OR 有害)/AL</p> <p>(検索した件数) PubMed：184件 Google Scholar：84件 J DreamIII：59件</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由) 最終的に評価に用いた件数：3 除外理由：下記の理由で除外した。 ・臨床試験に関する報告でない。 ・原著ではない。 ・疾病罹患者についての安全性を主に評価している。 ・エラグ酸やザクロエキスについての安全性を評価していない。</p> <p>(安全性の評価) 本届出品の機能性関与成分であるエラグ酸およびエラグ酸の由来原料であるザクロエキスについて安全性の評価を行った。以下に調査結果を示す。</p>

<参考文献 1>

- ・研究デザイン：ランダム化比較試験
- ・被験者：20 歳以上 64 歳以下、BMI が $25\text{kg}/\text{m}^2$ 以上 $30\text{kg}/\text{m}^2$ 未満、内臓脂肪面積 80cm^2 以上の健常な男性 26 名及び女性 18 名、プラセボ群 22 名、介入群 22 名
- ・試験食品：プラセボ群はセルロース、介入群はエラグ酸 3mg を配合したカプセル（夕食の 30 分前に摂取）
- ・エラグ酸の摂取量：3mg/日
- ・エラグ酸の由来：アフリカマンゴノキ抽出物から精製
- ・摂取期間：12 週間
- ・試験実施国：日本
- ・安全性の評価：有害事象は認められなかった。

<参考文献 2>

- ・研究デザイン：ランダム化比較試験
- ・被験者：20 歳以上 65 歳以下、LDL-C が $139\text{mg}/\text{dL}$ 以下または TG が $149\text{mg}/\text{dL}$ 以下、高密度リポ蛋白質-コレステロール (HDL-C) が $40\text{mg}/\text{dL}$ 以上、BMI が $30\text{kg}/\text{m}^2$ 未満の健常な男性 37 名および女性 43 名、プラセボ群：40 名、介入群 40 名
- ・試験食品：プラセボ群はセルロース、介入群はエラグ酸 47mg を配合した錠剤（100mL の水またはぬるま湯とともに摂取）
- ・エラグ酸の摂取量：47mg/日
- ・エラグ酸の由来：ザクロ抽出物
- ・摂取期間：12 週間
- ・試験実施国：日本
- ・安全性の評価：有害事象は認められなかった。

<参考文献 3>

- ・研究デザイン：ランダム化比較試験
- ・被験者：
 - (a) 低用量群：34 歳から 47 歳の女性 12 名
 - (b) 高用量群：30 歳から 43 歳の女性 13 名
- ・試験食品：プラセボ群はセルロース、介入群はエラグ酸 100mg（ザクロエキス 112mg）を配合したタブレット
- ・エラグ酸の摂取量：
 - (a) 低用量群：100mg/日（ザクロ抽出物：112mg）
 - (b) 高用量群：200mg/日（ザクロ抽出物：224mg）

別紙様式（Ⅱ）【添付ファイル用】

		<ul style="list-style-type: none"> ・エラグ酸の由来：ザクロ抽出物 ・摂取期間：4 週間 ・試験実施国：日本 ・安全性の評価：有害事象は認められなかった。 <p>本届出品の1日摂取目安量には、エラグ酸として3mgが含まれている。1日あたりの摂取目安量に含まれるエラグ酸の量は、上記の参考文献2において摂食されたエラグ酸と比較して約15分の1以下、参考文献3において摂食されたエラグ酸と比較して約60分の1以下である。さらに、参考文献で使用されているエラグ酸と、本届出品の機能性関与成分であるエラグ酸は高速液体クロマトグラフィーを用いた分析により同定された成分であることから、本届出品は上記の研究との同等性があると考えられる。以上のことから、本届出品により摂取されるエラグ酸量（3mg/日）について安全性に問題はなく、本届出品を適切に摂取する上で安全性に問題はないと考えられる。</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Yoshiaki Shiojima <i>et. al.</i>, Effect of ellagic acid on body fat and triglyceride reduction in healthy overweight volunteers a randomized, double-blind, placebo-controlled parallel group study, <i>Functional Foods in Health and Disease</i>, 10(4), 180-194, 2020 2. 眞志喜桜ら, ザクロ果皮抽出物含有食品の血中脂質に及ぼす作用—プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間試験—, <i>薬理と治療</i>, 50(1), 109-115, 2022 3. Kouichi Kasai <i>et. al.</i>, Effects of oral administration of ellagic acid-rich pomegranate extract on ultraviolet-induced pigmentation in the human skin, <i>J. Nutr. Sci. Vitaminol.</i> 52(5), 383-8, 2006 <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p>	<p>⑥in vitro 試験及び in vivo 試験</p>	

別紙様式（Ⅱ）【添付ファイル用】

<p>⑦臨床試験 (ヒト試験)</p>	
-------------------------	--

(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

<p>⑧医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>(機能性表示食品を販売することの適切性を記載すること)</p> <p>エラグ酸はシトクロム P450 によって代謝される医薬品と組み合わせた場合に影響を及ぼす可能性があること*1 が報告されており、医薬品との相互作用を否定できない。</p> <p>しかし、本届出品は健常者を対象としたものであり、疾病に罹患している者を対象としていないため、健康被害のリスクは低いと考えられる。</p> <p>さらに、本届出品のラベルには「疾病に罹患している者は医師に、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に摂取について相談してください。」との注意喚起を行い、リスクを減らす対策を行っている。従って、本届出品を機能性表示食品として販売することは問題ないとする。</p> <p>(調査時期)</p> <p>2025 年 4 月 21 日</p> <p>(検索条件)</p> <p>検索データベース：PubMed 検索式：“ellagic acid” AND “medicine” AND “interaction”</p> <p>検索データベース：Google Scholar 検索式：“ellagic acid” AND “medicine” AND “interaction”</p> <p>検索データベース：J DreamIII 検索式(エラグ酸/AL) AND (薬/AL) AND (相互作用/AL)</p> <p>(検索した件数)</p> <p>PubMed：61 件 Google Scholar：424 件 J DreamIII：174 件</p> <p>(参考文献)</p> <p>1. Thangavel Mahalingam Vijayakumar <i>et. al.</i>, Comparative inhibitory potential of selected dietary bioactive polyphenols, phytosterols on</p>
-------------------------	---

別紙様式（Ⅱ）【添付ファイル用】

	<p>CYP3A4 and CYP2D6 with fluorometric high-throughput screening, <i>J. Food Sci. Technol.</i>, 52(7), 4537-4543, 2015</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>（機能性表示食品を販売することの適切性を記載すること）</p> <p>【総合評価】 現在のところ機能性関与成分同士の相互作用に関する報告はないため、当該製品の機能性関与成分同士の相互作用によって、健康被害が生じる可能性は「なし」と評価する。今後も当該製品の機能性関与成分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】 PubMed</p>

別紙様式（Ⅱ）【添付ファイル用】

本資料の作成日：2025年7月17日

商品名：SURIMY COFFEE(スリミーコーヒー)

機能性関与成分：バナバ葉由来コロソリン酸

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	②二次情報	(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) (データベース名)
	③一次情報	(一次情報が「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	④二次情報	(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) (データベース名)
-----------------	-------	--

別紙様式（Ⅱ）【添付ファイル用】

<p>⑤一次情報 （各項目は一次情報「あり」の場合に詳細を記載）</p>	<p>（調査時期） 2025年7月16日</p>
	<p>（検索条件） PubMed “Lagerstroemia speciosa” or “corosolic acid” 399件 Chocrane Library “Lagerstroemia speciosa” or “corosolic acid” 21件 医中誌 ((オオバナサルスベリ/TH or バナバ/AL)) and (("Corosolic Acid"/TH or コロソリン酸/AL)) 14件</p>
	<p>（検索した件数） 434件</p>
	<p>（最終的に評価に用いた件数と除外理由） 5件 安全性に関する記載がない論文、経口摂取ではない論文、重複、起源や由来が異なる原料についての論文を除外した。</p>
	<p>（安全性の評価） 1999年以降に実施されたバナバ葉由来コロソリン酸の有効性・安全性試験において、動物試験および臨床試験いずれも有害事象は確認されていない1)、2)。 過去に耐糖能異常を指摘されたことのある軽度の耐糖能障害者と2型糖尿病患者で、20～75歳の者26名を対象とし、バナバ葉抽出物を100mg/日（コロソリン酸として1mg/日）、8週間摂取させた試験において、有害事象は認められなかった3)。 空腹時血糖が126mg/dL未満の日本人成人男女18名を対象とした、バナバ葉抽出物を最大100mg（コロソリン酸として1mg）摂取させたクロスオーバー試験において、低血糖などの有害事象は確認されなかった。また、過去に軽度の耐糖能異常を指摘されたことのある軽度の耐糖能障害者と2型糖尿病患者で、糖尿病性合併症がなく、投薬治療を受けてい</p>

別紙様式（Ⅱ）【添付ファイル用】

		<p>ない成人 15名を対象とし、バナバ葉抽出物（コロソリン酸含量 1.0%以上）を 100mg/日（コロソリン酸として 1mg/日）、1 年間摂取させた試験において、有害事象は認められなかった 4）。</p> <p>日本人健常者 12 名（空腹血糖値 126 mg/dL 以下）にバナバ葉抽出物 56 mg（コロソリン酸として 10.08mg）含有カプセル剤を 1 日 1 粒、2 週間服用させた。試験において有害事象は観察されなかった 5）。</p> <p>届出者による評価</p> <p>本届出製品と同量～5 倍以上のバナバ由来コロソリン酸配合食品の摂取について、安全性が確認されている。以上の結果から本品を摂取することは安全性に問題ないと考えられる。</p> <p>上記の試験で使用されたバナバ葉由来コロソリン酸はバナバ葉から熱水抽出およびエタノール抽出されたものである。本届出製品に使用しているバナバ葉由来コロソリンはバナバ葉からエタノール抽出された粉末であるため、上記試験に用いられたバナバ葉由来コロソリン酸と同等性に問題は無いと判断した。</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Phytother Res. 26(3), 317-24(2021). 2. Evid Based Complement Alternat Med. 2012, 871495(2012). 3. プラクティス. 18(4), 439-445(2001). 4. 健康・栄養食品研究. 5(2), 41-53(2002). 5. 日本食生活学会誌. 17(3), 255-259(2006). <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p>	<p>⑥in vitro 試験及び in vivo 試験</p>	
	<p>⑦臨床試験</p>	

別紙様式（Ⅱ）【添付ファイル用】

	(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

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>(機能性表示食品を販売することの適切性を記載すること)</p> <p>コロソリン酸は in vivo 試験において血管弛緩作用が確認されている¹⁾。降圧剤と併用することで、過剰に血圧低下する恐れがある。コロソリン酸の長期摂取により、糖尿病患者の空腹時血糖値が低下することが確認されている。糖尿病治療薬との併用で、過剰に血糖値を低下させる恐れがある²⁾。</p> <p>in vitro 試験 (ヒト胎児腎細胞) においてバナバ葉抽出物は OATP2B1 の輸送活性を阻害する³⁾。その基質となる医薬品としては、スタチン、リトナビル、フェキソフェナジン、グリベンクラミドなどが知られている⁴⁾</p> <p>これらは、基礎研究や一部の臨床研究の結果から考えられる理論的推測に基づく相互作用であるため、臨床的な意義は明確ではなく、エビデンスとしては低いと評価する。</p> <p>また、本届出製品は健常者を対象としており、上記医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられ、機能性表示食品として販売することは適切だと考える。しかしながら、念のため、摂取上の注意に「降圧剤、糖尿病治療薬を服用している方は医師、薬剤師に相談してください。」と注意喚起し、本届出品と糖尿病治療薬、降圧薬との併用による相互作用に関する対策を講じた。</p> <p>1) Biol Pharm Bull. 31(4), 651-655 (2008). 2) 健康・栄養食品研究. 5(2), 41-53 (2002). 3) Drug Metab Dispos. 34(4), 577-582 (2006). 4) Folia Pharmacol. Jpn. 154, 210~216 (2019).</p>
--------------------------	---

別紙様式（Ⅱ）【添付ファイル用】

<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>（機能性表示食品を販売することの適切性を記載すること）</p> <p>【総合評価】 現在のところ機能性関与成分同士の相互作用に関する報告はないため、当該製品の機能性関与成分同士の相互作用によって、健康被害が生じる可能性は「なし」と評価する。今後も当該製品の機能性関与成分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】 PubMed</p>
---	---