令和 2 年 8 月 2 6 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

新開発食品専門調査会
座長 脇 昌子

特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について

令和元年 10 月 23 日付け消食表第 373 号をもって内閣総理大臣から食品安全委員会に求められた「トク牛サラシアプレミアム」に係る食品健康影響評価について、当専門調査会において審議を行った結果は別添のとおりですので報告します。

(案)

特定保健用食品評価書

トク牛
サラシアプレミアム

2020年9月

食品安全委員会新開発食品専門調査会

目 次

	頁
<審議の経緯>	2
<食品安全委員会委員名簿>	2
<食品安全委員会新開発食品専門調査会専門委員名簿>	2
要 約	3
I. 評価対象品目の概要	4
1. 製品	4
2. 関与成分	4
3. 作用機序等	4
II. 安全性に係る試験等の概要	5
1. 食経験	5
2. <i>in vitro</i> 及び動物を用いた <i>in vivo</i> 試験	5
(1) 遺伝毒性試験	5
(2) 単回経口投与試験 (ラット) : スリランカ産サラシア・レティキュラ ータ (幹) エキス末	5
(3) 単回経口投与試験 (ラット) : サラシアエキス末	6
(4) 13 週間反復経口投与試験 (ラット) : サラシアエキス末	6
(5) 13 週間反復経口投与試験 (ラット) : スリランカ産サラシア・レティ キュラータエキス末	6
(6) 抗原性及び光毒性試験 (モルモット) : サラシアエキス末	7
3. ヒト試験	7
(1) 単回摂取試験 (対象者 : 空腹時血糖値が正常高値及び境界域の人) : 本食品	7
(2) 12 週間連続摂取試験 (対象者 : 空腹時血糖値が正常域及び境界域の 人) : サラシアエキス末含有牛丼の具	8
(3) 4 週間連続 3 倍過剰摂取試験 (対象者 : 空腹時血糖値が正常域及び境 界域の人) : サラシアエキス末含有牛丼の具	8
4. その他	8
(1) 品質管理について	8
(2) AST 及び ALT の上昇について	9
(3) 医薬品との相互作用について	9
III. 食品健康影響評価	11
<別紙 : 検査値等略称>	12
<参照>	13

<審議の経緯>

- 2019年10月24日 内閣総理大臣から特定保健用食品の安全性の審査に係る食品健康影響評価について要請（消食表第373号）、関係書類の接受
- 2019年10月29日 第762回食品安全委員会（要請事項説明）
- 2019年11月21日 第124回新開発食品専門調査会
- 2020年6月5日 第125回新開発食品専門調査会
- 2020年7月21日 第784回食品安全委員会（報告）
- 2020年7月22日から8月20日まで 国民からの意見・情報の募集
- 2020年8月26日 新開発食品専門調査会座長から食品安全委員会委員長に報告

<食品安全委員会委員名簿>

佐藤 洋（委員長）
山本茂貴（委員長代理）
川西 徹
吉田 緑
香西みどり
堀口逸子
吉田 充

<食品安全委員会新開発食品専門調査会専門委員名簿>

脇 昌子（座長）
高橋祐次（座長代理）
石見佳子 中島孝則
小堀真珠子 林 道夫
佐藤隆一郎 本間正充
杉本直樹 山本精一郎
玉腰暁子 和田政裕
豊田武士

要 約

サラシア由来サラシノールを関与成分とし、「食事から摂取した糖の吸収を減らし、食後血糖値の上昇をゆるやかにする」旨を特定の保健の用途とする冷凍食品である「トク牛サラシアプレミアム」について、申請者提出の資料を用いて食品健康影響評価を実施した。

本食品一日当たりの摂取目安量 1 袋（135 g）に含まれる関与成分は、サラシア由来サラシノール 0.5 mg である。

本食品の評価では、食経験、遺伝毒性試験、ラットを用いた単回経口投与試験及び 13 週間反復経口投与試験、ヒト試験（空腹時血糖値が正常高値及び境界域の人を対象とした単回摂取試験、空腹時血糖値が正常域及び境界域の人を対象とした 12 週間連続摂取試験及び 4 週間連続 3 倍過剰摂取試験）、その他の試験等を用いた。

上記試験結果等を用いて評価した結果、「トク牛サラシアプレミアム」については、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断した。

本食品は血糖値に影響するとされている食品であることから、「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」（平成 19 年 5 月 10 日付け食品安全委員会決定）の 2 の (2) に規定する対応方針に基づく対応が必要であり、事業者は、健康被害情報の収集・情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起表示を行うことが必要である。

I. 評価対象品目の概要

1. 製品

- (1) 商 品 名：トク牛サラシアプレミアム
(申請者：株式会社吉野家)
- (2) 食 品 の 種 類：牛丼の具¹
- (3) 関 与 成 分：サラシア由来²サラシノール 0.5 mg³
- (4) 一日摂取目安量：135 g (1袋)
- (5) 特定の保健の用途：食事から摂取した糖の吸収を減らし、食後血糖値の上昇をゆるやかにする

2. 関与成分

インドやスリランカなどの南アジアの地域に生育するデチンムル科サラシア属植物のサラシア・レティキュラータ (*Salacia reticulata*) の茎及び根には、サラシノールを含むスルホニウム化合物を含有されている。本食品には、インド産サラシア・レティキュラータの茎及び根の熱水抽出物を加工したサラシアエキス末⁴が用いられている (参照 1,2)。

3. 作用機序等

本食品の関与成分であるサラシア由来サラシノールは、小腸の α -グルコシダーゼの活性を阻害するため、腸内でのショ糖や麦芽糖 (二糖類) からブドウ糖 (単糖類) への加水分解が阻害され、ブドウ糖の腸管吸収が遅延することにより、食後の血糖値上昇をゆるやかにする、と申請者は考察している (参照 3,4)。

なお、サラシア・レティキュラータ由来サラシノールは、サラシア・レティキュラータエキスとしてラットに胃内投与されたところ、投与後 72 時間までにほぼ 100%が糞便中に排出されることが示されている (参照 5)。同様に、スルホニウム化合物を含有するサラシア・キネンシスエキスを用いた試験で、サラシア・キネンシス由来サラシノールは人工胃液中及び結紮小腸内に安定して残存していることから (参照 6)、サラシノールは、難消化性かつ難吸収性であると考えられた。

1 冷凍食品

2 サラシア・レティキュラータの熱水抽出物

3 1袋 (135g) 当たり

4 本評価書に記載の「サラシアエキス末」は、インド産サラシア・レティキュラータ (茎、根) の熱水抽出物を加工したものを示す。

II. 安全性に係る試験等の概要

1. 食経験

サラシア・レティキュラータ由来サラシノールを、一日摂取目安量として 0.6 ~0.8 mg 配合した顆粒や錠剤などが、日本国内で 20 年以上にわたって販売されているが、いずれの製品においても、これまでに健康被害は報告されていない（参照 7）。申請者は、申請品と同じ関与成分を 0.3 mg 配合した牛丼の具を 2017 年 3 月から販売しているが、これまでに健康被害の報告はないとしている。

2. *in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

(1) 遺伝毒性試験

①復帰突然変異試験：サラシアエキス末

サラシアエキス末について、*Salmonella typhimurium* TA98 株、TA 100 株、TA1535 株及び TA1537 株並びに *Escherichia coli* WP2uvrA 株を用いて、5,000 μ g/plate⁵を最高用量とした復帰突然変異試験が実施されている。その結果、代謝活性化系（S9mix）の存在の有無にかかわらず、陰性であった（参照 8）。

②染色体異常試験：スリランカ産サラシア・レティキュラータ（幹）エキス末

サラシア・レティキュラータエキス末について、チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞（CHL/IU）を用い、短時間処理法（+/-S9mix、6 時間処理）では 1,500 μ g/mL⁶、連続処理法（-S9mix、24 及び 48 時間処理）では 500 μ g/mL を最高用量とした染色体異常試験が実施され、結果は全て陰性であることが示されている（参照 9）。

(2) 単回経口投与試験（ラット）：スリランカ産サラシア・レティキュラータ（幹）エキス末

SD ラット（一群雌雄各 5 匹）に、サラシア・レティキュラータエキス末を 2,000 又は 5,000 mg/kg 体重⁷の用量で経口投与した単回投与試験が実施されている。対照群には注射用水が用いられている。

⁵ α -グルコシダーゼ阻害活性（IC₅₀）を基に申請者が算出した結果、最大投与量でサラシノール 7.7 μ g/plate に相当する。

⁶ α -グルコシダーゼ阻害活性（IC₅₀）を基に申請者が算出した結果、サラシノール 18 μ g/mL に相当する。

⁷ α -グルコシダーゼ阻害活性（IC₅₀）を基に申請者が算出した結果、最大投与量でサラシノール 59 mg/kg 体重に相当する。

その結果、サラシア・レティキュラータエキス投与群において、一過性の下痢などの症状が認められたが、死亡例はなく、剖検所見に異常は認められていない（参照 9）。

（3）単回経口投与試験（ラット）：サラシアエキス末

Wistar ラット（一群雌雄各 5 匹）に、サラシアエキス末を 2,000 mg/kg 体重⁸の用量で経口投与した単回投与試験が実施されている。対照群には注射用水が用いられている。

その結果、死亡例はなく、一般状態、体重及び剖検所見に異常は認められなかった（参照 10）。

（4）13 週間反復経口投与試験（ラット）：サラシアエキス末

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）にサラシアエキス末を 40、200 又は 1,000mg/kg 体重⁹の用量で経口投与した 13 週間反復投与試験が実施されている。対照群には注射用水が用いられている。

その結果、死亡例はなく、一般状態、体重、摂餌量、眼科学的検査、尿検査等において、投与による異常は認められていない。

血液学的検査において、対照群と比べて、雄の 1,000 mg/kg 体重投与群で赤血球数の有意な低値が、雌の 1,000 mg/kg 体重投与群で赤血球数及びヘマトクリット値の有意な低値並びに白血球数の有意な高値が認められているが、病理組織学的検査における関連した組織変化は認められず、同系統ラットの背景データと差がないことから、毒性学的意義はないと試験実施者により判断されている（参照 11）。

（5）13 週間反復経口投与試験（ラット）：スリランカ産サラシア・レティキュラータ¹⁰エキス末

SD ラット（一群雌雄各 10 匹）に、サラシア・レティキュラータエキス末を 320、800 又は 2,000 mg/kg 体重¹¹の用量で経口投与した 13 週間反復投与試験が実施されている。対照群には精製水が用いられている。

その結果、死亡例はなく、体重、摂餌量、一般状態等において、被験物質に

⁸ α -グルコシダーゼ阻害活性 (IC₅₀) を基に申請者が算出した結果、サラシノール 3mg/kg 体重に相当する。

⁹ サラシノール含量は推定不能。

¹⁰ スリランカ語で「コタラヒム」「コタラヒムブツ」と呼称するため、参照文献と記載が異なるが、同じサラシア・レティキュラータのことを示す。

¹¹ α -グルコシダーゼ阻害活性 (IC₅₀) を基に申請者が算出した結果、最大投与量でサラシノール 2.1 mg/kg 体重に相当する。

起因すると考えられる異常は認められなかった。血液生化学的検査及び臓器重量において、対照群と比べて、雌雄の 2,000 mg/kg 体重投与群で AST 及び ALT の有意な高値並びに肝臓の相対重量が有意な増加を示したが、病理組織学的検査において、投与に起因するとみられる肝臓の変化は認められなかった（参照 12）。

（6）抗原性及び光毒性試験（モルモット）：サラシアエキス末

Hartley モルモット（一群雄各 5 匹）を用いたサラシアエキス末の抗原性及び光毒性試験が実施されている。サラシアエキス末を 64 又は 320 mg/kg 体重¹²の用量で週 5 回、3 週間経口投与及び 64 mg/kg 体重の用量で週 1 回、3 週間皮下投与する抗原性試験の結果、アナフィラキシー反応は認められていない。また、320 mg/kg 体重の用量で経口投与し、投与 30 分後に紫外線照射を行った光毒性試験の結果、照射 72 時間後でも紅斑や浮腫形成等の反応は認められていない（参照 13）。

3. ヒト試験

（1）単回摂取試験（対象者：空腹時血糖値が正常高値及び境界域の人）：本品

空腹時血糖値が正常高値及び境界域（100 mg/dL 以上 125 mg/dL 以下）の成人男女 32 名を対象に、サラシノールを 0.5 mg 含有する牛丼の具又は含有しない牛丼の具（対照食）を 1 日 1 袋（135 g）、糖負荷食品として白飯 250g と同時に摂取させるクロスオーバーによる二重盲検無作為試験が実施された。脱落者等はいなかったため試験完了被験者は 32 名であった。

その結果、全被験者を対象とした解析において、サラシノール含有牛丼の摂取 120 分後の血糖値並びにその AUC_{0-120min}、C_{max} 及び T_{max} は、対照食摂取時と比べて有意な低値を示した。また、サラシノール含有牛丼の摂取 60、90 及び 120 分後のインスリン値並びにその AUC_{0-120min} 及び T_{max} は対照食摂取時と比べて有意な低値を示した（参照 14）。

なお、申請者は、インスリンの低値が観察された原因は糖の吸収が減少したことによるものと考えられるが、低血糖症状を起こした被験者は認められなかったとしている。

¹² サラシノール含量は推定不能。

**(2) 12 週間連続摂取試験（対象者：空腹時血糖値が正常域及び境界域の人）：
サラシアエキス末含有牛井の具**

空腹時血糖値が正常域及び境界域（125 mg/dL 未満）の成人男女 32 名を対象に、サラシノールを 0.6 mg 含有する牛井の具又は含有しない牛井の具（対照食）を 1 日 1 袋（135 g）、12 週間摂取させるランダム化二重盲検並行群間比較試験が実施された。脱落者を除く試験完了被験者は各群 15 名であった。

血液学的検査では、サラシノール含有試験食群のヘマトクリット値、血小板数、Cre 値や Mg 値の変化量等に対照食群と比べて有意な差が認められたが、いずれも一時的で軽微な変動であった。

有害事象として、サラシノール含有試験食群で 2 例 3 件（感冒等）、対照食群で 2 例 2 件（感冒）認められたが、試験食との因果関係はないと試験責任医師により判断された（参照 15）。

(3) 4 週間連続 3 倍過剰摂取試験（対象者：空腹時血糖値が正常域及び境界域の人）：サラシアエキス末含有牛井の具

空腹時血糖値が正常域及び境界域（125 mg/dL 未満）の成人男女 32 名を対象に、サラシノールを 1.8 mg 含有する牛井の具又は含有しない牛井の具（対照食）を 1 日 1 袋（135 g）、4 週間摂取させるランダム化二重盲検並行群間比較試験が実施された。なお、脱落者を除く試験完了被験者はサラシノール含有試験食群 16 名、対照食群 15 名であった。

血液学的検査では、サラシノール含有試験食群において、摂取前に比べて、摂取 2 週目の HbA1c 値及び摂取 4 週目の空腹時血糖値の有意な低下並びに摂取 4 週目の Cl 値の有意な増加が認められたが、いずれも基準値内の軽微な変動であった。

有害事象として、サラシノール含有試験食群で 2 例 2 件（過剰栄養によると判断された一過性の軽微な肝機能障害・帯状疱疹）が認められたが、試験食との因果関係はないと試験責任医師により判断された（参照 15）。

4. その他

(1) 品質管理について

本食品の原材料は、インド産サラシア・レティキュラータの茎及び根であり、他の産地及び部位が混合しないよう管理されている。また、申請者は、原材料のサラシアエキス末では、サラシノールがスルホニウム化合物の中で主要な成分で、その含量やエキス末の α -グルコシダーゼ阻害活性（IC₅₀）はほぼ一定であることを確認しており、原材料及び製品の社内規格の設定や管理等により、引き続き、製品の品質を担保するとしている。

(2) AST 及び ALT の上昇について

ラットを用いた 13 週間反復経口投与試験 (2. (5) 参照) において、雌雄の 2,000 mg/kg 体重投与群で AST 及び ALT の有意な高値が認められたが、病理解剖学的及び病理組織学的検査において、投与による肝臓の変化は認められなかった。サラシアエキス末 2,000 mg/kg 体重投与量は、本食品の 1 日当たりの摂取目安量の約 240 倍に相当する。また、ヒト試験 (4 週間連続 3 倍過剰摂取試験) では、AST 及び ALT の上昇は認められなかった。

(3) 医薬品との相互作用について

① CYP を介した相互作用

スリランカ産サラシア・レティキュラータエキスは、マウス又はヒトの肝ミクロソームを用いた薬物代謝酵素チトクローム P450 (CYP) の活性測定試験において、CYP1A2 活性を著しく阻害することや、同エキスを投与したマウスから得た肝ミクロソームでは、CYP1A1、2B 及び 2C の活性が増加することが示されている。しかし、これらの試験で用いたエキス用量をヒト摂取量に換算すると、現実的に摂取しにくいほどの過剰量であると著者らは考察している (参照 16)。このため、本食品の摂取により CYP を介した医薬品との相互作用が生じる可能性は低いと申請者は考察している。

② 糖尿病治療薬と本食品の併用による相互作用

Wistar 雄ラットに、 α -グルコシダーゼ阻害薬である経口糖尿病治療薬ボグリボース (0.1 mg/kg 体重) とスリランカ産サラシア・レティキュラータエキス末 (300 mg/kg 体重¹³) を同時に経口投与した試験が実施された。その結果、デンプン負荷 (1 g/kg) 30 分後の血糖値の上昇に対する抑制効果が認められたが、ボグリボースとサラシア・レティキュラータエキスを併用しても低血糖は認められなかった (参照 4)。

α -グルコシダーゼ阻害薬と作用機序は異なるが、同じく糖尿病治療薬であるグリベンクラミド (SU 剤) 又はメトホルミン (BG 剤) を使用している 2 型糖尿病の人に、スリランカ産サラシア・レティキュラータを含むハーブティーを 3 か月間摂取させてプラセボのハーブティー摂取時との血糖コントロールを比較するクロスオーバー試験が実施されている。その結果、サラシア・レティキュラータ摂取により HbA1c 値の有意な低下が認められているが、重篤な有害事象は認められていない (参照 17)。

したがって、申請者は、本食品と糖尿病治療薬との併用により低血糖を引

¹³ α -グルコシダーゼ阻害活性 (IC₅₀) を基に申請者が算出した結果、サラシノール 0.1 mg/kg 体重に相当する。

き起こす可能性は低いと考察している。

また、空腹時血糖値が境界域及び糖尿病域の成人男女を対象に、スリランカ産サラシア・レティキュラータエキス含有食品を用いた12週間摂取試験においても、低血糖や異常値は認められていない（参照 18, 19）。

なお、本食品と同様の作用機序である α -グルコシダーゼ阻害薬の添付文書において、副作用の例として低血糖があることや糖尿病用薬との併用注意や妊婦や授乳婦等に関する注意が記載されており（参照 20）、申請者は、本食品の摂取上の注意事項として、「血糖値に異常を指摘された方、糖尿病の治療を受けておられる方、妊婦及び授乳中の方は、事前に医師にご相談の上、お召し上がりください。」と表示することとしている。

Ⅲ. 食品健康影響評価

参照に挙げた資料を用いて、「トク牛サラシアプレミアム」の食品健康影響評価を実施した。

本食品の関与成分であるサラシア由来サラシノールは、サラシア・レティキュラータの茎及び根に含まれるものであり、本食品には、インド産サラシア・レティキュラータの茎及び根からの熱水抽出物を加工したサラシアエキス末が用いられている。

食経験、遺伝毒性試験、単回経口投与試験において、問題となる結果は認められなかった。ラットを用いた 13 週間反復経口投与試験において、高用量群で AST 及び ALT の有意な上昇が認められたが、病理解剖学的及び病理組織学的検査において、投与による肝臓の変化は認められなかった。

ヒト試験（空腹時血糖値が正常高値及び境界域の人を対象とした単回摂取試験、空腹時血糖値が正常域及び境界域の人を対象とした 12 週間連続摂取試験及び 4 週間連続 3 倍過剰摂取試験）、その他の試験等において、問題となる結果は認められなかった。

上記試験結果等を用いて評価した結果、「トク牛サラシアプレミアム」については、提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題はないと判断した。

本食品は血糖値に影響するとされている食品であることから、「特定保健用食品個別製品ごとの安全性評価等の考え方について」（平成 19 年 5 月 10 日付け食品安全委員会決定）の 2 の (2) に規定する対応方針に基づく対応が必要であり、事業者は、健康被害情報の収集・情報提供に努めるとともに、治療を受けている者等が摂取する際には、医師等に相談することの注意喚起表示を行うことが必要である。

<別紙：検査値等略称>

略称	名称
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血中濃度曲線下面積
BG 剤	ビグアナイド剤
Cl	クロール
C _{max}	最高血中濃度
Cre	クレアチニン
HbA1c	ヘモグロビン A1c
Mg	マグネシウム
SU 剤	スルホニル尿素剤
T _{max}	最高血中濃度到達時間

<参照>

1. 佐竹元吉, 黒柳正典, 正山征洋, 和仁皓明. サラシア・レティキュラータ、サラシア・オブロンガ、サラシア・キネンシス. 健康・機能性食品の基原植物事典. 中央法規, 2016; p318-320.
2. Quattrocchi U. *Salacia* L. Celastraceae (Hippocrateaceae). CRC World Dictionary of Medicinal and Poisonous Plants. CRC Press, 2012; p. 126-128
3. 下田博司, 川守秀輔, 河原有三. スリランカ有用植物サラシア・レティキュラータ (*Salacia reticulata*) 水抽出物のラットおよびヒトの食後過血糖に及ぼす作用. 日本栄養・食糧学会誌. 1998, 51(5), p. 279-287
4. 別府秀彦, 木内吉寛, 岸野恵理子, 伊藤哲也, 藤田孝輝, 新保寛, 他. サラシア・レティキュラータ(*Salacia reticulata*)熱水抽出物のマウス,ラットおよびヒトの経口糖負荷試験に及ぼす影響-サイクロデキストリン混合物の血糖値上昇抑制効果および経口糖尿病薬併用による血糖値の変動-. 機能性食品と薬理栄養. 2005, 3(1), p. 25-30
5. 第6回サラシア属植物シンポジウム講演要旨集, 2013.
6. Morikawa T, Akaki J, Ninomiya K, Kinouchi E, Tanabe G, Pongpiriyadacha Y, et al. Salacinol and related analogs: new leads for type 2 diabetes therapeutic candidates from the Thai traditional natural medicine *Salacia chinensis*. Nutrients. 2015, 7(3), p. 1480-1493
7. サラシア属植物普及協会. 成分名 サラシア由来サラシノール.機能性表示食品 DATA BOOK 第3版 (監修 日本抗加齢協会). 株式会社メディカルレビュー社, 2017; p. 134-138
8. 細菌を用いる復帰突然変異試験. 2018, (試験報告書)
9. 下田博司, 藤村高志, 牧野浩平, 吉島賢一, 内藤一嘉, 井保田尋美, 他. ニシキギ科植物サラシア幹抽出エキスの安全性. 食品衛生学雑誌. 1999, 40(3), p. 198-205
10. ラットを用いる急性経口毒性試験. 2018, (試験報告書)
11. 下田博司, 古瀬忠和, 内藤一嘉, 長瀬孝彦, 岡田雅昭. ニシキギ科植物サラシア・レティキュラータ (*Salacia reticulata*) 水抽出物のラットを用いる13週間経口投与による反復投与毒性試験. 医学と薬学. 2001, 46(4), p.527-540
12. コタラヒムエキス末のラットにおける 13 週間反復経口投与毒性試験. 2005, (試験報告書)
13. 下田博司, 浅野育子, 山田恭史. ニシキギ科植物サラシア・レティキュラータ(*Salacia reticulata*)水抽出エキスの抗原性及び光毒性. 食品衛生学雑誌.

- 2001, 42(2), p. 144-147
14. Kajiwara N, Onodera K-i, Tsuji T and Yonei Y. A study for evaluating the effect of the intake of meal containing Salacia extract on postprandial hyperglycemia. Glycative Stress Research. 2017, 4(2), p. 117-123
 15. Kajiwara N, Onodera K-i, Tsuji T and Yonei Y. Safety evaluation of excess or long-term intake of food containing a Salacia extract. Glycative Stress Research. 2017, 4(4), p. 279-291
 16. 横谷馨倫, 千葉剛, 佐藤陽子, 中西朋子, 村田容常, 梅垣敬三. 3 種類のハーブエキスの肝シトクロム P450 に対する影響と医薬品との相互作用の可能性. 食品衛生学雑誌. 2013, 54(1), p. 56-64
 17. Jayawardena MH, de Alwis NM, Hettigoda V and Fernando DJ. A double blind randomised placebo controlled cross over study of a herbal preparation containing *Salacia reticulata* in the treatment of type 2 diabetes. J Ethnopharmacol. 2005, 97(2), p. 215-218
 18. 別府秀彦, 鹿野昌彦, 藤田孝輝, 井谷功典, 尾崎清香, 濱保健一, 他. Kothala himbutu 抽出物を配合したコタラヒム顆粒品の単回および 3 か月連続摂取のヒト糖代謝に及ぼす影響. 日本食品新素材研究会誌. 2005, 8(2), p. 105-117
 19. 小崎誠, 田村博英, 片岡邦三. コタラヒムブツエキス含有飲料の単回および長期摂取時の空腹時血糖正常高値者、境界型および 2 型糖尿病患者に対する有効性ならびに安全性の検討. 日本病態栄養学会誌. 2008, 11(3), p. 271-281
 20. 添付文書, 日本薬局方ボグリボース錠. (ベイスン錠 0.2/ベイスン錠 0.3) 2020 年 1 月改訂 (第 1 版)

「トク牛サラシアプレミアム」に係る食品健康影響評価に関する 審議結果（案）についての意見・情報の募集結果について

1. 実施期間 令和2年7月22日～令和2年8月20日
2. 提出方法 インターネット、ファックス、郵送
3. 提出状況 1通
4. 意見・情報の概要及び新開発食品専門調査会の回答

意見・情報の概要※	新開発食品専門調査会の回答
<p>「提出された資料に基づく限りにおいて安全性に問題ない」としてはいますが、提出されていない資料で安全性に懸念のあるものが隠されていないのでしょうか？</p> <p>また、「ラットを用いた13週間反復経口投与試験において、高用量群でAST及びALTの有意な上昇が認められたが、病理解剖学的及び病理組織学的検査において、投与による肝臓の変化は認められなかった」のはどう判断すればいいのでしょうか？単純に数値が上がっただけで肝臓の変化がなかったので問題ないのか、それともこの試験期間では肝臓に変化が見られなかったが、長期的には変化が現れるリスクはあるのかご教示ください。</p>	<p>御意見を頂き、ありがとうございました。</p> <p>特定保健用食品については、「特定保健用食品の安全性評価に関する基本的考え方」（平成16年7月21日、食品安全委員会新開発食品専門調査会）に基づき、評価を行っております。評価は、申請者の提出した資料をもとに行いますが、これまでの科学的知見も踏まえ、資料の内容についての問題点や疑問点については説明や再提出を求めるとともに、調査会の審議において、資料の内容が不十分であると判断された場合には、追加試験等のデータを含め必要な追加資料の提出を求めています。</p> <p>9ページのII. 4. (2)に記載のとおり、ラットを用いた13週間反復経口投与試験において、病理解剖学的及び病理組織学的変化を伴わない範囲のAST及びALTの上昇であり、サラシアエキス末の投与量は本食品の1日当たりの摂取目安量の約240倍に相当する。また、ヒト試験ではAST及びALTの上昇が認められていないことから、適切に摂取される限り、本食品のヒトにおける安全性に懸念をもたらすものではないと考えています。</p>

※ 頂いた意見・情報をそのまま掲載しています。

トク牛サラシアプレミアムに係る評価書の変更点

修正箇所※	食品安全委員会第 788 回会合資料 (変更後)	食品安全委員会第 784 回会合資料 (変更前)
4 頁 20 行目	小腸の α -グルコシダーゼの活性を阻害するため、	小腸の α -グルコシダーゼ（二糖類分解酵素）の活性を阻害するため、

※ 修正箇所は第 784 回会合資料における頁数及び行数