

「サラシア 100」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 平成26年6月25日～平成26年7月24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・情報の概要及び食品安全委員会の回答

No	意見・情報の概要*	食品安全委員会の回答
1	<p>【食経験について（評価書 P.5）】</p> <p>評価書では「10年以上にわたって摂取されている」と明言されているのは、サラシア・キネンシスを含むサラシア属植物であるが、申請食品の原料がサラシア・キネンシスであるなら、サラシア・キネンシスの摂取量や消費量についてのみ述べる必要があると考えられる。</p> <p>追記情報として、サラシア・キネンシスは日本国内でどの程度消費されているのかは、食経験情報として重要なポイントであり明記すべきである。</p>	<p>申請資料によると、国内では本食品の原料であるサラシア・キネンシスを含む複数種のサラシア属植物を原料とした製品が10年以上摂取されているとしていることから、十分ではないものの本食品の食経験に関する参考情報として評価書案に記載しています。また、海外でサラシア・キネンシスがお茶として飲用されていることもあわせて参考として評価書案に記載していますが、これらの情報のみをもって食経験があるものとし、安全性を評価したものではありません。</p> <p>食品安全委員会においては、食経験だけでなく、サラシア・キネンシスの熱水抽出物又は本食品による安全性に係る試験（細菌を用いた復帰突然変異試験、ほ乳類細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験、ラットを用いた単回強制経口投与試験、180日間反復強制経口投与試験及び繁殖毒性試験並びにヒト試験（単回摂取試験、連続摂取試験及び連続過剰摂取試験））を用いて総合的に評価を行っており、食経験のみに基づいて安全性を評価したものではありません。このため、国内のサラシア・キネンシスの摂取量・消費量に関する情報がなくても評価できるものと考えています。</p> <p>また、本食品については、特定保健用食品としての一日摂取目安量が表示されるものであ</p>

No	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
		<p>ることから、この摂取目安量を基に評価を行っておりますが、その製品の性状から過剰摂取の可能性が否定できず、適切な摂取を含めた特定保健用食品のリスク管理を消費者庁は行うべきと考えています。</p>
2	<p>【単回強制経口投与試験（ラット）試験①について（評価書 P.6）】</p> <p>評価書では「投与日の全例で下痢、肛門周囲の汚れが認められた。投与 2～3 日まで継続的に観察された。」と報告されているが、このような症状が数日継続することは異常とは言わないのか？また、評価対象品目のどの成分が身体にどのような影響を及ぼすために、これらの症状が誘発されるのか、詳細を検討すべきと考える。</p>	<p>御指摘の症状は、被験物質であるサラシアエキス末を大量に摂取したことによるα-グルコシダーゼ阻害作用に関連した消化器症状であり、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>
3	<p>【180日間反復強制経口投与試験（ラット）について（評価書 P.7）】</p> <p>1) 評価書では「過剰量のサラシアエキス末の反復投与により低栄養状態が引き起こされ、肝臓での糖新生が亢進した可能性が示唆される」と報告しているが、</p> <p>①「強制経口投与」を、一日24時間のどのタイミングで実施したのか？</p> <p>②単回投与であっても、低栄養状態は引き起こされるのか？</p> <p>③反復投与が糖新生に影響を及ぼすと推察するのであれば、サラシアエキス末は体内での蓄積性があると理解してもよいのか？</p>	<p>1) 御指摘の記載は、本試験において1,000 mg/kg体重/日群の雄で対照群と比べてAST及びALTの有意な高値が認められた原因についての申請者の考察です。</p> <p>①：本試験において、強制経口投与は午前中に行われているものです。</p> <p>②：反復投与試験である本試験の結果から、低栄養状態が起こったと推察されていますが、単回投与試験では低栄養状態が起こったことを示唆する所見は認められていません。</p> <p>③：サラシアエキス末に含まれるネオコタラノールは、腸管内でα-グルコシダーゼ阻害作用を示すと考えられています。AST及びALTの有意な高値が認められた原因について、過剰量のサラシアエキス末の長期間反復投与により糖の利用が制限されたことにより低栄養状態が引き起こされ、それにより肝臓で糖新生が亢進した可能性も示唆されるとし</p>

No	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
	<p>2) 評価書では「器官重量において、2,000 mg/kg/日群の雌で、肝臓の相対重量の有意な高値が認められた」と報告し、この変化は、大量の被験物質を継続投与したことによる生体適応反応と考察している。</p> <p>①一般的な症状として、大量の被験物質の投与によって肝臓は肥大する可能性があるのか？</p> <p>②大量摂取によって生体適応反応するのは雌のみであり、雄では生体適応反応は誘発されないのか？</p>	<p>ているものであり、糖新生の亢進が蓄積性を示すものとは考えていません。</p> <p>2) 御指摘の記載は、本試験において雌の肝臓重量(相対重量)に有意な高値が認められた原因についての申請者の考察です。</p> <p>食品安全委員会としては、</p> <p>①: 本所見は、被験物質の大量投与による反応と考えられますが、肝臓には器質的変化がないことから、生体適応反応であり、サラシアエキス末の肝臓への毒性影響ではないとの申請者の考察は是認できるものと考えています。</p> <p>②: 雌の肝臓重量(絶対重量)及び雄の肝臓重量(絶対重量及び相対重量)に有意な高値が認められていないことから、被験物質の大量摂取による影響は弱いものと考えています。</p>
4	<p>【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)について(評価書 P.8)】</p> <p>評価書では「低い群では食後血糖上昇抑制効果が認められなかった」と報告されているが、評価対象品目の作用機序(グルコシダーゼ阻害作用)を考慮すれば、正常の方も食後血糖の上昇は抑制されると考えられる。また、サラシアエキス単回投与ヒト試験の結果も考慮し(参考文献①)、本評価書において、何故正常の方では血糖上昇の抑制が認められなかった理由についても、明記すべきと考える。</p> <p>参考文献①: 薬理と治療 2010;38(6):545-550 (評価書案の参照 16)</p>	<p>本食品の有効性については、消費者庁で評価しており、食品安全委員会では安全性のみを評価しております。御意見は消費者庁にお伝えします。</p>

No	意見・情報の概要※	食品安全委員会の回答
5	<p>【品質管理について（参考文献②）】</p> <p>参考文献②における以下の2点より、得られた定量値は真値と考察足りえない。</p> <p>1) 参考文献②においてLC/MS 分析による定量が報告されているが、分析試料は熱水抽出液が使用されている。</p> <p>①夾雑物が多く存在するサンプルを用いているために、マトリックス効果はなかったのか（確認した）？</p> <p>②「マトリックス効果はない」と判断したデータについて明記すべきである。</p> <p>2) Fig. 2 に化合物 3 および 4 のクロマトグラムが示されているが、いずれも複数ピークが検出されている。メインピークが対象となる化合物とされているが、文献のデータでは化合物 3 および 4 が単一成分であることを担保できないと考えられる。</p> <p>参考文献②： J Nat Med (2011)65:142-148</p>	<p>表示される関与成分量や分析方法については、消費者庁で適切に確認しているものと考えています。御意見は消費者庁にお伝えします。</p>

※ いただいた意見・情報をそのまま記載しています。