

「自然のちから サンバナバ」に係る食品健康影響評価に関する審議結果（案）
 についてのご意見、情報の募集結果について

- 1．実施期間：平成17年3月24日～4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：食品安全委員会委員から。
- 4．主なご意見等の概要及びそれに対する新開発食品専門調査会の回答

ご意見・情報の概要	専門調査会の回答
<p>「<i>in vivo</i> 骨髄小核試験及び <i>in vivo/in vitro</i> 肝 UDS 試験を行った」という段落の文章は、繋がりが分かりにくいので、文書を移動するなど分かりやすくすること。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、「<i>in vivo</i> 骨髄小核試験」と「<i>in vivo/in vitro</i> 肝 UDS 不定期 DNA 合成試験」を分けて記述することで、文章が分かりやすくなるよう、修正しました。</p>
<p>変異原性試験において、バナバ葉エタノール抽出物について、チャイニーズハムスター培養細胞を用いた染色体異常誘発試験で陽性、エームテストで陽性、また、<i>in vivo</i> 骨髄小核試験及び <i>in vivo/in vitro</i> 肝 UDS 不定期 DNA 合成試験では陰性という結果が得られており、これを踏まえ総合的に問題なかったとされているが、調査会でどのように判断されたのか。</p>	<p>バナバ葉のエタノール抽出物は、<i>in vitro</i> のエームス試験及び染色体異常試験において陽性を示していたこと等から、調査会では、<i>in vivo</i> の小核試験及び肝 UDS 試験の実施を求めました。</p> <p>この結果、いずれも陰性であったことから、バナバ葉エタノール抽出物は <i>in vivo</i> で小核誘発性・DNA 損傷作用を有しないと考えられ、調査会としては、バナバ葉エタノール抽出物を含む本食品を日常的に摂取することについて、ヒト健康影響の懸念はないと判断しました。</p>
<p>また、本製品に用いられているのはバナバ葉のエタノール抽出物であり、実際にフィリピンで食経験のある熱水抽出されたものではないことから、成分が変わって、有害物質が濃縮されている可能性も考えられるのではないかと。</p>	<p>バナバ葉のエタノール抽出物と、エタノール抽出物と熱水抽出物の混合物（混合比2：1）を用いた、HPLC 分析の結果が提出されていますが、エタノール抽出により特異的に抽出されるようなピークは検出されていないことに加え、動物を用いた <i>in vivo</i> 試験でもエタノール抽出物の投与に起因する有害な影響は認められていないことから、有害物質が濃縮されている可能性は低く、安全性上の問題はないと考えられます。</p>

<p>糖尿病の治療を受けている方が、本製品を摂取することに関する安全性上の表示をしっかりと書くべきである。</p>	<p>申請者によれば、本製品には、「糖尿病の治療を受けておられる方や、血糖値に異常を指摘された方はあらかじめ医師などの専門家にご相談のうえご使用ください」との表示を行うとしています。</p>
---	---