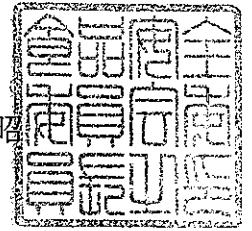




府食第443号  
平成17年4月28日

厚生労働大臣  
尾辻 秀久 殿

食品安全委員会  
委員長 寺田 雅昭



食品健康影響評価の結果の通知について

平成15年10月28日付け厚生労働省発食安第1028004号及び平成16年12月20日付け厚生労働省発食安第1220001号をもって貴省より当委員会に対し食品健康影響評価の意見を求められた食品のうち、下記の食品については、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断しましたので通知します。

なお、審議結果については、別添のとおりです。

記

商 品 名	申 請 者	審議結果
自然のちから サンバナバ	サントリー(株)	別添1
ブレンディスタイリア低糖タイプ	味の素ゼネラルフーズ(株)	別添2
食物せんいのおいしい水	ハウス食品(株)	別添3

(別添1)

## 「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

### 1. はじめに

食品安全委員会は食品安全基本法に基づき、厚生労働省より、「自然のちから サンバナバ」の安全性の審査に係る食品健康影響評価について意見を求められた、(平成 15 年 10 月 29 日、関係書類を接受)

### 2. 評価対象食品の概要

「自然のちから サンバナバ」(申請者：サントリー株式会社)は、関与成分としてバナバ葉由来のコロソリン酸(トリテルペン化合物の一種)を含む錠剤形態の食品であり、食後に上昇する血糖値を下げるのが特長とされている。

1 日当たり摂取目安量は 2 錠(400mg)であり、含まれる関与成分はコロソリン酸 1.0mg となっている。

なお、本食品は、バナバの葉から関与成分をエタノール抽出した後に濃縮し乾燥したものを、糖アルコール等と混合して打錠したものである。

### 3. 安全性に係る試験等の概略

#### ・食経験

フィリピンにおいて、バナバ(*Lagerstroemia speciosa* (Linn) Pers., 和名オオバナサルズベリ、ミソハギ科の落葉高木)の葉は、生葉、乾燥葉ともに、お茶や野菜等として、古くから利用されている。茶に関しては、熱風焙煎されたバナバ葉 50g を約 0.5L の沸騰水で抽出したものを 4~6 杯/日、飲用に供しているとされる。また、わが国でも、バナバ茶等が販売、消費されている。(引用文献 )

#### ・*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験

コロソリン酸及びバナバ葉エタノール抽出物の変異原性を調べるため、復帰突然変異試験(Ames test)を実施したところ、コロソリン酸については、4 種類の試験菌株(*Salmonella typhimurium* TA97、TA98、TA100、TA102)において、0.5~5mg/plate の用量では、S9mix 存在下/非存在下にかかわらず復帰突然変異コロニー数の増加は認められず、陰性と判定された。(引用文献 )

バナバ葉エタノール抽出物については、S9mix 非存在下で、TA97、TA100 株においてコロニー数の増加が認められたが、溶媒対照の 2 倍には達しておらず、変異原性は陰性と判定された。また、S9mix 存在下では、TA97、TA98 株においてコロニー数の増加が認められ、陽性と判定された。変異原性の強さは、TA97 では、33~96 revertants/mg、TA98 では、14~20 revertants/mg であった。(引用文献 )

・さらに、バナバ葉エタノール抽出物を用いて *in vitro* 染色体異常誘発試験を行った。チャイニーズハムスター肺由来の培養細胞株 CHL/IU を用いた染色体異常誘発試験で

は、S9mix 存在下/非存在下での短時間処理、または 24 時間処理のいずれの条件においても陽性の結果が得られた。(引用文献 )

・そこで、*in vivo* 骨髄小核試験を行った。ICR 系雄性マウスを対象に、バナバ葉エタノール抽出物 500、1000、2000mg/kg、及び陰性対照物質について、24 時間間隔で 2 回強制経口投与し、骨髄細胞を採取し、小核の出現数を求めたところ、試験群では小核を持つ幼若赤血球の増加は認められなかった(引用文献 )。

・さらに、*in vivo/in vitro* 肝 UDS 試験を行った。SD 系雄性ラットを対象に、バナバ葉エタノール抽出物 500、2000mg/kg、並びに陰性、陽性対照物質を経口投与し、その肝細胞を用いた *in vivo/in vitro* 肝 UDS 不定期 DNA 合成試験を行ったところ、試験群では UDS の誘発は認められなかった。(引用文献 )

・以上の *in vitro* および *in vivo* の試験結果を総合的に判断して、本食品の関与成分であるコロソリン酸およびバナバ葉エタノール抽出物には、生体にとって問題となるような遺伝毒性は無いと考えられる。

バナバ葉エタノール抽出物(コロソリン酸 10%含有)について、ラットに 1.0g/kg(コロソリン酸 0.1g/kg)経口投与し、生体内におけるコロソリン酸の動態について試験を行ったところ、胆汁中のコロソリン酸濃度は、投与 4 時間後に最高に達し、経口摂取されたコロソリン酸の胆汁中への排泄率は約 3%/20h と見積もられ、経口吸収されることが確認された。(引用文献 )

バナバ葉エタノール抽出物(コロソリン酸濃度 1%含有)及び水抽出物(コロソリン酸濃度 0.01%含有)を最高 5g/kg で、マウスに単回経口投与し、2 週間後まで観察し、剖検したところ、いずれの投与群にも異常は認められなかった。(引用文献 )

バナバ葉エタノール抽出物(コロソリン酸 1.6%含有)について、最高 5%の用量でラットに 90 日間混餌投与したところ、血液化学的及び病理組織学的検査などに関して、いずれもバナバエキス投与に起因する異常は認められなかった。この結果からバナバエキスの無毒性量は雌雄ともに飼料配合濃度として 5%以上と考えられた。(引用文献 )

肥満を伴う自然発症 2 型糖尿病モデル OLETF (Otsuka Long-Evans-Tokushima Fatty) ラットを対象に、バナバ葉エタノール抽出物(コロソリン酸 1%含有)を 4.5 ヶ月間、5%混餌投与(コロソリン酸換算で 28.1mg/kg/日)したところ、血液生化学データ、臓器等に毒性を示す所見等は認められなかった。(引用文献 )

#### ・ヒト試験

成人男子 8 名を対象に、空腹時にバナバ葉エタノール抽出物(コロソリン酸 1%以上含有)を 200mg(コロソリン酸換算で 2mg 以上含有)単回摂取させたところ、低血糖などの有害事象を起こさないことが確認された。(引用文献 )

成人 26 名(過去の健康診断等において軽度の異常を指摘されたことのある耐糖能障害者(IGT)と 2 型糖尿病患者で、空腹時血糖値が 100mg/dl 以上、または HbA<sub>1c</sub> が 5.0%以上、BMI が 20 以上で、糖尿病薬による治療を受けていない者)を対象に、バナバ葉エタノール抽出物(コロソリン酸 1%以上含有)を 1 日 100mg(コロソリン酸換算で 1mg/日)、2

ヶ月間摂取させたところ、低血糖などのバナバエキス摂取によると判断される有害事象は認められなかったと報告されている。(引用文献 )

軽症糖尿病患者 24 名(空腹時血糖値が 110mg/dl 以上の軽症 2 型糖尿病患者で、IGT (耐糖能障害)または NIDDM (インスリン非依存性糖尿病)でインスリン製剤を使用していない患者)を対象に、バナバ葉熱水抽出物(バナバ葉熱水抽出物 125mg (コロソリン酸換算で 0.0125mg 含有)を含むタブレット形態の市販食品)を毎食後 3 錠で 1 日 9 錠(バナバ葉熱水抽出物 1125mg (コロソリン酸換算で 0.1125mg 含有)、1 ヶ月間摂取させたところ、臨床検査値においても、被験試料投与前後で異常変動の認められた症例はなく、有害事象は認められなかった。(引用文献 )

健常成人 12 名を対象に、バナバ葉エタノール抽出物 300mg (コロソリン酸 1% (1 日摂取目安量の 3 倍量 3.0mg) 含有)を含有するタブレットを 3 ヶ月間(13 週間)摂取させたところ、試験実施期間中、タブレットの摂取によると判断される臨床検査値の異常は認められなかった。(引用文献 )

糖尿病(境界型を含む)診断歴が 5 年以上であり、スルホニル尿素剤(SU 剤)での薬物治療を受けている 2 型糖尿病の通院患者 4 名を対象に、薬物治療と併用してバナバ葉エタノール抽出物 100mg (コロソリン酸 1.0% (1.0mg) 含有)をタブレット形態のもので単回投与したところ、投与後 20 時間の血糖値モニター結果から低血糖は認められず、24 時間まで何ら有害事象は認められなかった。(引用文献 )

#### ・その他

申請者は、念のため、「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」との内容の注意喚起表示を行う予定とのことである。

・なお、本調査会では、本食品の有効性に係る試験等については評価していない。

#### 4 . 安全性に係る審査結果

「自然のちから サンバナバ」については、食経験、*in vitro* 及び動物を用いた *in vivo* 試験、ヒト試験の安全性に係る部分の内容を審査した結果、適切に摂取される限りにおいては、安全性に問題はないと判断される。

#### 5 . 引用文献(本食品の評価に当たって、引用した文献)

Thomas cook travelers Corp. agency, Triple V food service Inc., the Philipines Department of Trade and Industry, Ateneo de Manila. バナバの食経験に関する証明書.(2000)

Philippine Banaba Orientale : *the Philipines Department of Trade and Industry*

コロソリン酸に関する変異原性試験. 社内報告書(2004)

バナバ含水アルコール抽出物に関する変異原性試験. 社内報告書(2004)

バナバ抽出物のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験. 社内報告書(2005)

バナバ抽出物のマウス小核試験. 社内報告書(2005)

バナバ抽出物のラット肝細胞を用いる *in vivo/in vitro* 不定期 DNA 合成 (UDS) 試験. 社内報

告書(2005)

ラットを用いたコロソリン酸の生体内への吸収、体内動態．社内報告書(2001)

バナバ抽出物のマウスにおける急性毒性試験．社内報告書(2000)

バナバエキスのラットにおける 90 日反復投与毒性試験．社内報告書(2001)

OETF ラット糖尿病発症に対するバナバ葉エタノール抽出物投与の予防効果．社内報告書(2001)

バナバ用量設定試験実施報告書．社内報告書(2001)

池田義雄，野口宗親，増田一裕．「血糖値が気になる人」におけるバナバ抽出エキス投与による有効性および安全性．*Practice*(2001)18: 439-445

池田義雄，陳 瑞東，松田武美．バナバ抽出エキス含有バナバミン錠の軽症糖尿病患者に対する有効性と安全性．*薬理と治療*(1999)27: 829-835

バナバタブレット安全性試験実施報告書．社内報告書(2001)

糖尿病治療患者に対する健康食品バナバ錠菓の併用効果の確認試験．社内報告書(2002)