

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2019年9月11日

商品名：グルコサミン 2000

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績による食経験の評価</p>	<p>(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)</p> <p>当該製品「グルコサミン 2000」とグルコサミン塩酸塩（以下、グルコサミンと表記）を同等量含む従来品「パワーグルコサミン」を2013年より全国で販売しており、これまでに累計220万袋以上の販売実績がある。</p> <p>健康被害情報について、お客様より健康食品相談室に申告があった内容を解析したところ、重篤な症状は一切発生しておらず、また当該製品の機能性関与成分であるグルコサミンの摂取が起因となるような内容の健康被害発生事例は一切報告されていない。</p> <p>また、他社からもグルコサミン2,000mg以上配合した類似商品が全国で販売されているが、これらの類似商品に関する重篤な健康被害は公表されていない。さらに、1日あたり2,000mgのグルコサミンを機能性関与成分とする機能性表示食品が消費者庁より公表されている。</p> <p>従って、当該製品について、健康な成人男女を対象として、一日摂取目安量を守って適切に使用すれば、安全性に問題はないと判断している。</p> <p>本食経験の評価の結果として本届出品の安全性に問題は無いと考えるが、念のため②及び④2次情報と⑤1次情報の調査も行った。</p>	
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>②2次情報</p>	<p>(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)</p> <p>グルコサミンの安全性に関しては以下の情報が報告されている。</p> <ul style="list-style-type: none">・グルコサミンは短期間、適切に用いれば経口摂取で安全性が示唆されている。グルコサミンを24週間使用した際の安全性に関する情報はあがるが、長期間摂取した場合の情報は十分ではない。・グルコサミン経口摂取の副作用としては、軽い胃腸症状（鼓腸、ガス、さしこみなど）が報告されている。また、腎毒性の報告もあるが、長期的な投与での腎機能への影響は報告されていない。・妊婦・授乳婦に関しては、グルコサミンの安全性に関して信頼できる十分な情報が見当たらないため使用を避ける。 <p>グルコサミンの安全性に関して複数の情報があるが、長期間摂取した場合の情報は十分でないため、評価は不十分と判断</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		した。
		(データベース名) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報、「グルコサミン」の項、安全性、危険情報、検索実施日：2015年4月6日
	③ 1次情報	(1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 2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) グルコサミンの毒性試験に関して下記が報告されている。 1. LD50（半数致死量） ・グルコサミンを投与：マウス経口 15g/kg 2. TDLo（最小中毒量） ・グルコサミンを投与：ラット経口 12g/kg/6週
		(データベース名) 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報、グルコサミンの項、動物他での毒性試験、探索日 2015年3月10日
	⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)	(調査時期) ①～⑥：2011年3月、2012年1月、2013年1月、2014年1月、2015年4月、2015年10月の6回実施 ⑦：2014年7月、2015年10月の2回実施
		(検索条件) Pub Medでの検索 ・危険情報の検索 ①Glucosamine + safety

	<p>②Glucosamine + side effect</p> <p>③Glucosamine + toxicity</p> <p>④Glucosamine + toxin</p> <p>⑤Glucosamine + alkaloid</p> <p>⑥Glucosamine + carcinogen</p> <p>・届出製品の日当たり摂取目安量に含まれるグルコサミン量以上での安全性情報</p> <p>⑦Glucosamine + cartilage + administration + human</p> <hr/> <p>(検索した件数)</p> <p>①176 件、②111 件、③456 件、④1212 件、⑤584 件、⑥115 件、⑦72 件</p> <hr/> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>安全性について無関係、明らかに因果関係が否定できるもの、ヒトを用いた臨床試験以外は除外し、更に届出製品の日当たり摂取目安量に含まれるグルコサミン量 2,000mg/日以上の摂取量の文献で、安全性について記載のある文献のみを採用した。その結果、以下の 2 件の報告があった。</p> <hr/> <p>(安全性の評価)</p> <p>1. グルコサミン摂取量 2,000mg/日、12 週間での臨床試験結果。被験者はオーストラリア人、平均年齢 43 才 (20~70 才)。グルコサミン摂取群 24 名、プラセボ群 (ラクトース) 22 名の試験において、軽度の吐き気・嘔吐、胃腸障害・痙攣、頭痛、膨満、ドライマウス、関節の圧痛が、グルコサミン群で 11 例、プラセボ群で 10 例と、二群で均等に発生した。</p> <p>2. グルコサミン摂取量 3,000mg/日、1,500mg/日、3 ヶ月間での臨床試験結果。被験者は日本人、平均年齢 20.3 才。グルコサミン 3,000mg/日摂取群 14 名、グルコサミン 1,500mg/日摂取群 14 名、プラセボ群 (コーンスターチ) 13 名で試験。投与量の多い群であるグルコサミン 3,000mg/日群の摂取前後でも、体重、BMI、血圧、脈拍数、血液生化学検査値に有意な変化はなかった。</p> <p>以上の結果から、2,000mg/日摂取に対する既存情報による安全性試験の評価は十分であると判断した。</p> <p>【機能性関与成分の同等性についての考察】</p> <p>上記の対象文献 2 報で使用されたグルコサミンと当該製品に含まれるグルコサミンは、いずれも含有率が 98% 以上のもの</p>
--	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>であるため、同等性に問題ないと考えられる。</p> <p>【機能性関与成分の評価結果を本品に適用できる理由】 本品は、グルコサミンの他には十分な食経験を有する主原料と食品添加物から構成される食品である。したがって、本品に含まれるグルコサミン以外の原材料において、安全性に懸念はないことから、機能性関与成分を含む原材料の試験結果を本品に外挿できると考えられる。</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Br J Sports Med. 2003 Feb;37(1):45-9. 2. Mol Med Rep. 2013 Mar;7(3):742-6. <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験</p>	<p>厚生労働省、食品添加物安全性評価等の試験検査によって実施された「90日間反復経口投与（亜慢性毒性試験ラット）<i>in vivo</i> 試験」の結果を、追加情報として記載する。</p> <p>グルコサミンを0, 0.5, 1.67及び5.0%混餌でラットに90日間摂取させた結果、1.67%までの混餌では、体重増加、一般症状に影響はなく、生化学的検査値、臓器重量の変化も認められなかった。5.0%群の雌に肝臓重量の増加、雄では摂水量増加や尿比重低下等の生化学検査値の軽度の変化が観察された。</p> <p>したがってグルコサミンの無毒性量は1.67%（雌：1,158mg/kg/日、雄：1,075mg/kg/日）と算出された。よって、グルコサミンの無毒性量は雌：1,158 mg/kg/日、雄：1,075mg/kg/日と評価された。</p> <p>(河部真弓他、日本食品化学学会誌、12(1), 15-22, 2005.)</p>
	<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

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>(相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)</p> <p>○ アセトアミノフェン アセトアミノフェンを処方されている変形性膝関節症の患者にグルコサミンを併用させると、アセトアミノフェンの痛みのコントロール作用を低下させる可能性が報告されている。しかしながら、そのメカニズムは明確になっていない。</p> <p>○ 糖尿病治療薬 予備試験において、グルコサミンがインスリン抵抗性を上げたりインスリン産生を抑制する可能性があることが示唆されていることから、糖尿病の悪化や抗糖尿病薬の効果を減弱させることが懸念される。一方で、臨床試験では、血糖値やHbA1Cに影響しないという報告もある。</p> <p>○ 抗がん剤 理論上、グルコサミンがエトポシドやドキソルビシンのような薬の働きを妨げることにより、薬剤抵抗性を引き起こす可能性が示唆されている。</p> <p>○ ワルファリン グルコサミン単独またはグルコサミンとコンドロイチンを併用した場合、ワルファリンの抗凝固作用が増強し出血傾向のリスクが高くなるという研究が複数報告されている。そのため、グルコサミン、もしくはグルコサミンとコンドロイチンを併用することでワルファリンの作用を増強する可能性が示唆される。</p> <p>グルコサミンはいくつかの薬剤との相互作用が示唆されている。しかしながら、それらは基礎研究や理論的推測に基づくものであり、併用を禁じる報告はない。また、ワルファリンとの相互作用については、本届出製品に比べて高用量を使用した際の報告であることから、本届出製品において、相互作用を起こす可能性は低いと考えられる。本届出製品の摂取対象者は健常者である為、上記医薬品との併用は考えにくい。念の為、パッケージに「ワルファリンを服用の方、また、その他医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」と注意喚起を表示する。</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</p>	<p>(相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

品のみ記載)	
--------	--