

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2023年12月1日

商品名：グルコサミン 2000b

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>2018年7月より全国で販売している当該製品と同一処方製品は、これまで累計95万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>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>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>(データベース名)</p>
	<p>③1次情報</p>	<p>(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)</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <p>(その他)</p>

安全性試験に関する評価

<p>既存情報による安全性試験の評価</p>	<p>④2次情報</p>	<p>(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)</p>
------------------------	--------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(データベース名)
	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)
		(検索条件)
		(検索した件数)
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価)
		(参考文献一覧) 1. 2. 3.
		(その他)
安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦ 臨床試験 (ヒト試験)	

(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

⑧ 医薬品との相互作用	(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>に関する評価</p>	<p>●糖尿病治療薬との相互作用 in vitro 試験と動物試験において、グルコサミンがインスリン抵抗性を高める可能性やインスリン産生を抑制する可能性が示唆されている。理論上、糖尿病の悪化や糖尿病治療薬の効果を減弱させる可能性が示唆されている。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>●抗がん剤との相互作用 in vitro 試験において、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、薬剤耐性を引き起こす可能性が示唆されている。</p> <p>●ワルファリンとの相互作用 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ている。</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ですが、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品のみ記載）</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>