

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2024年3月18日

商品名：高めの血圧対策 b

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績による食経験の評価	(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) 本届出品は、新製品であるため、最終製品での喫食実績がないため、既存情報における機能性関与成分カツオ由来エラスチンペプチドでの安全性評価をした。	
既存情報を用いた評価	② 2次情報	(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) (データベース名)
	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) カツオ由来エラスチンペプチドの原料である動脈球については、カツオの水揚げが盛んな高知県で心臓とともに「ちちこ」と呼ばれ、煮つけや塩焼きにして食すと紹介されている ¹⁾ 。 (参考文献一覧) 1. 高知県土佐伝統食研究会 編著 「土佐の食卓」 高知県農業改良普及協会 発行 2007 (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) (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) 2020年12月22日 (検索条件) 使用データベース：J-GLOBAL 検索条件：エラスチン*安全性 (検索した件数) 30件 (最終的に評価に用いた件数と除外理由)

最終評価に用いた件数： 2 件

除外理由：カツオ由来エラスチンペプチドを摂取した際の安全性に関連した報告ではなかったため（28 件）

（安全性の評価）

選択した 2 報には、以下の通りカツオ由来エラスチンペプチドを用いた、安全性試験の結果が報告されている。

1. 急性毒性試験¹⁾

6 週齢の Br1Han:WIST 雌ラット 5 匹にカツオ由来エラスチンペプチド 2,000 mg/kg 体重 を単回強制経口投与し、カツオ由来エラスチンペプチドの急性毒性試験を実施した。

その結果、カツオ由来エラスチンペプチド投与群において、観察期間中に一般状態の異常及び死亡例は認められなかった。体重についても異常は認められなかった。また観察期間終了時の剖検においても、異常は認められなかった。

以上の結果から、ラットにおけるカツオ由来エラスチンペプチドの LD₅₀ は 2,000 mg/kg 体重 以上と考えられた。

2. 遺伝毒性¹⁾

細菌を用いる umu 試験 (*in vitro* 試験) においては、代謝活性化の有無に関わらず、吸光度の増加は認められなかった。そのため、カツオ由来エラスチンペプチドは変異原性を有しないと判定された。

3. 過剰量長期摂取試験²⁾

カツオ由来エラスチンペプチドの過剰量長期摂取時の安全性を検証することを目的として、健康な成人男女 42 名（平均年齢 43.8 歳±11.4 歳）を対象に、カツオ由来エラスチンペプチドを含有するサプリメント（カツオ由来エラスチンペプチドとして 400.0 mg/日）を 13 ヶ月にわたり摂取させた。検査項目としては、理化学検査（身長、体重、血圧）、血液生化学検査を行った。

その結果、解析対象者 42 名において、摂取期間中に理化学検査、血液生化学検査の値に有意な変動は認められなかった。

以上の結果から、過剰量（1 日 400mg）のカツオ由来エラスチンペプチドを 13 ヶ月摂取しても、安全性に問題はないと考えられた。

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>本品の機能性関与成分カツオ由来エラスチンペプチドは、上記の安全性試験に使用されたカツオ由来エラスチンペプチドと同じ製造販売元（林兼産業株式会社）のものを使用しており、定性的に同一である。また、本品の機能性関与成分以外の原材料は、販売実績が十分にある一般的な食品および食品添加物である、従って、本品を適切に摂取する上での安全性の懸念はないと考えられる。</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中場 操子, カツオ動脈球由来エラスチンペプチドの安全性評価 応用薬理 77 (5) 115-117 (2009) 2. 白土 絵理, カツオ動脈球由来エラスチンペプチド摂取試験における安全性の検討 応用薬理 83 (3) 23-26 (2012) <p>(その他)</p>
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に関する評価	<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. PubMed 2. J-STAGE <p>検索結果：カツオ由来エラスチンペプチドと医薬品との相互作用の報告は挙げられていなかった。</p>
-------------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>【評価】 カツオ由来エラスチンペプチドと医薬品との相互作用については、参照したデータベースにおいて報告がなかったことから、現時点で懸念される相互作用はないと考えられる。</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. PubMed 2. J-STAGE <p>[キーワード]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ γ-アミノ酪酸（GABA）：Gamma-aminobutyric acid ・ カツオ由来エラスチンペプチド：Elastin peptide <p>[検索の組み合わせ]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ γ-アミノ酪酸（GABA） ×カツオ由来エラスチンペプチド <p>検索結果：いずれも機能性関与成分の併用による健康被害の報告は挙げられていなかった。</p> <p>【評価】 機能性関与成分同士の相互作用については、参照したデータベースにおいて報告がなかったことから、現時点で懸念される相互作用はないと考えられる。</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2024年3月18日

商品名：高めの血圧対策 b

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績による食経験の評価	<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>本届出品は、新製品であるため、最終製品での喫食実績がないため、既存情報における機能性関与成分 GABA での安全性評価をした。</p>	
既存情報を用いた評価	② 2次情報	<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>
	③ 1次情報	<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>本届出品は機能性関与成分 (GABA) を一日摂取目安量あたり 30mg 配合した食品である。</p> <p>GABA は、ナス、トマト、ジャガイモなど一般に食される野菜 100 g 中に 20~50 mg以上含まれていることから、通常の食生活において摂取される成分であり、喫食実績が存在する。</p> <p>しかしながら、摂取量と健康被害に関する情報が得られなかったため、安全性の評価として不十分であると判断した。</p> <p>(参考文献一覧)</p> <p>1. 愛媛県工業系研究報告 No. 45, 29-34, 2007</p> <p>(その他)</p>

安全性試験に関する評価

既存情報による安全性	④ 2次情報	<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> <p>本届出品の機能性関与成分である GABA の安全性について、評価を行った。</p> <p>GABA を関与成分とする特定保健用食品として「健康博士 ギャバ」(GABA として 80 mg/日)、「プレティオ」(GABA として 10 mg/日) の安全性が食品安全委員会により評価されており、食経験、in vitro、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</p>
------------	--------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>全性試験の評価</p>	<p>結果、いずれも適切に摂取される場合には、安全性に問題はない」と判断されている。</p> <p>上記した評価の審査結果報告書に記載されている、ヒト試験による過剰摂取時の安全性試験の報告は以下の通りである。</p> <p>「健康成人 12 名を対象として GABA 400 mg を 2 週間継続摂取させ、収縮期血圧・拡張期血圧、脈拍数、血液学的検査値、血液生化学検査値、尿検査値、自覚症状、他覚所見を指標として過剰摂取時の安全性の評価を行った。摂取 2 週間後に血漿コルチゾール異常変動が 1 例見られたが、心理的ストレスに起因する可能性が高いと考えられた。その他安全性評価項目について副次的作用は認められなかった。」</p> <p>本届出品に含まれる GABA の量は特定保健用食品で安全であると評価された量を上回ることは無い。また、GABA は単純な構造のアミノ酸であり、基原による性質の違いは生じない。ただし、過剰摂取に関する情報が十分でないと考え、安全性試験に関する既存の 1 次情報の調査を実施した。</p> <p>(データベース名)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 食品安全委員会ホームページ
<p>⑤ 1 次情報は 1 次情報「あり」の場合に詳細を記載)</p>	<p>(調査時期)</p> <p>JDreamIII : 2022 年 11 月 9 日</p> <p>(検索条件)</p> <p>【検索データベース】 JDreamIII</p> <p>【検索式】</p> <p>「(GABA or アミノ酪酸) AND (安全性 or 毒性 or 有害事象 or 副作用) AND (食品 or サプリメント or 経口 or 摂取)」</p> <p>(検索した件数)</p> <p>JDreamIII : 845 件</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>【最終的に評価に用いた件数】 21 件</p> <p>【除外理由】 ヒトを対象とした GABA または GABA 含有食品の経口摂取試験にて安全性を評価した研究を評価対象とし、標題および抄録からこれらに該当しないと判断したものは除外した。</p> <p>(安全性の評価)</p> <p>安全性の評価に用いた試験の概要を以下の表にまとめた。</p>

表 安全性評価に用いた試験の概要

参考文献	被験者	GABA 摂取量 (mg/日)	摂取形態	摂取 期間	安全性の要約
1	健常者	1,000	カプセル	4週間	理学的検査、血液検査、尿検査、および自覚症状において臨床上問題となる異常変動は確認されなかった。
2	健常者	250	粉末入り ハードカプセル	4週間	GABA が原因となる悪影響はなかった。
3	軽症高血圧者	15.8	黒酢	12週間	血液検査、および診察・問診などの結果から、試験食品に起因する副作用は認めなかった。
4	正常高値血圧者、軽症高血圧者	40	アガリクス 圧搾抽出エキス	12週間	血液検査値、尿検査値、および自覚症状において試験食品に起因する副作用は認めなかった。
5	正常高値血圧者	120	アガリクス 圧搾抽出エキス	4週間	体格指数、循環器検査、血液生化学検査、血液一般検査、尿検査において異常を認めなかった。
6	正常高値血圧者、軽症高血圧者	20 40 70	アガリクス 圧搾抽出エキス	8週間	自覚症状、血液検査値の異常および副作用は認めなかった。
7	健常者、正常高値血圧者、軽症高血圧者	360	しょうゆ	4週間	理学的検査、血液検査、尿検査、診察所見において臨床上問題となる異常所見は認められなかった。
8	正常高値血圧者、軽症高血圧者	120	しょうゆ	12週間	試験食品摂取に起因すると考えられる重篤な有害事象は認められなかった。
9	正常高値血圧者、軽症高血圧者	80	錠菓	12週間	血液検査、尿検査において臨床上問題となる異常所見は認められなかった。
10	健常者、正常高値血圧者、軽症高血圧者	400	錠菓	4週間	臨床検査値において一部有意差を示したが、GABA 含有錠菓とプラセボ群の両群に同様の傾向が認められ、また生理的変動内であることから臨床上問題となるものではないと判断した。
11	正常高値血圧者	12.3	発酵乳飲料	12週間	血液および尿検査値の異常はみられず、診察所見および自覚的所見において試験飲料摂取によると思われる重篤な副次的作用は認められなかった。
12	正常高値血圧者、軽症高血圧者	10 20 30	クロレラ粒 剤	8週間	自覚所見ともに異常は認められず、副作用もなかった。
13	正常高値血圧から中等度高血圧の成人	20 40 80	錠剤	4週間 8週間	有害事象はなかった。
14	健常者	60	クロレラ錠 剤	4週間	自覚症状において、1名に軽微で一過性の下痢を認めたのみで、その他の時他覚症状には異常は認めなかった。また血液学的、血液生化学的および尿一般検査を含む臨床検査値に異常は認められなかった。
15	健常者	11.5～ 12.8 34.5～ 38.4	発酵乳飲料	8週間 単回2週間	正常血圧や心拍数への影響は何ら認められなかった。血液学的・血液生化学検査の数値は、飲用前後で変動はなかった。
16	健常者、正常高	20	和風調味料	2週間	医師による問診の結果、自覚症状いず

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	値血圧者、軽症 高血圧者				れにも異常はなく、血液学的検査、尿および生化学検査に大きな変化や画一的な動きは認められなかった。
17	40歳以上の健 常者	100	カプセル	12週間	有害事象または臨床的变化は認めな かった。
18	40歳以上の健 常者	200	カプセル	12週間	有害事象または臨床的变化は認めな かった。
19	健常者	100	カプセル	2週間	いくつかの自覚症状の訴えや他覚所見 が観察されたが、いずれも症状は軽度 であり、重篤な有害事象はみられな かった。また、研究食品との関連性はすべて 無関係であると試験責任医師により判 定された。
20	健常者	100	カプセル	12週間	GABA含有食品の安全性に問題は認めな かった。
21	更年期または 初老期にみら れる精神障害、 自律神経障害 がある精神科 の専門外来を 受診した女性 外来患者	26.4	粉末	8週間	服用に伴う副作用は全く見られな かった。

【まとめ】

GABAの食品としての安全性は血圧上昇抑制効果に関する有効性と共に検証している試験が多く、被験者には血圧が高めの人や軽症高血圧の人が含まれていたが、安全性の評価方法として問題はなかった。被験者は10～1,000 mgのGABAを単回～12週間摂取した。21報の研究を評価した結果、軽度の自覚症状変化を訴える事例（下痢など）はあるものの、プラセボ群にも同程度の自覚症状変化が認められており、GABAならびにGABA含有食品が原因となる理学的検査、血液検査、尿検査、診察所見、その他において臨床上問題となる異常変動は確認されなかった。

更に本届出品に使用しているGABA原料を用いた安全性試験（①GABA 241.5 mgを13週間継続摂取した安全性試験②GABA 1207.7mgを4週間継続摂取した安全性試験）を実施し、いずれも安全性に問題ないことを確認している（安全性試験報告書は、非公開資料に添付）。

GABAは単純な構造のアミノ酸であり、基原による性質の違いは生じない。従って、各安全性評価試験で用いられたGABAと本届出品に含まれるGABAは同等のものであると言える。このため、各安全性評価に用いた試験の結果を本届出品中のGABAの安全性として判断することに問題はないと考えられる。

検索により得られた文献および本届出品に使用されるGABA原料により実施した安全性試験の結果において、ヒトが本届出品に含まれる機能性関与成分量以上のGABA 241.5 mgを13週間摂取した試験や本届出品

に含まれる機能性関与成分量の5倍量以上のGABA 1207.7 mgを4週間摂取した試験等が報告されており、全ての安全性試験で安全性に問題のなかったことが報告されている。以上より、本届出品に含まれている機能性関与成分GABAには十分な安全性があると判断できる。

(参考文献一覧)

1. 坂下真耶, 堀江健二, 岩城佳津美. γ -アミノ酪酸(GABA)の健常人に対する過剰摂取時の安全性の検討—ランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験—. 薬理と治療 2016;44(11):1639-1644.
2. HORIE Noriko, YOKOYAMA Yasuhiro, KOJIMA Hiroshi, TAKESHIMA Kazuhito, MASUDA Kazuyuki, KIM Mujo, YAMANE Tetsuro. Long-term Human Safety Test of Orally Administered GABA. 薬理と治療 2011;39(7):665-669.
3. 杉山志乃, 岸幹也, 伏見宗土, 大島芳文, 加賀孝之, 梶本修身. GABA 高含有黒酢の継続摂取による血圧低下効果と安全性. 薬理と治療 2008;36(5):429-444.
4. 小林仁, 稲富聡, 大内謙二, 安積良仁, 土田隆. GABA 含有アガリクス圧搾抽出エキスの長期摂取による正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する降圧作用および安全性の検討. 薬理と治療 2006;34(12):1323-1341.
5. 稲富聡, 大内謙二, 安積良仁, 小林仁, 榎良祐, 土田隆, 兼松徹. 正常高値血圧者での γ -アミノ酪酸含有アガリクスエキスの長期多量摂取の安全性. 薬理と治療 2006;34(12):1311-1321.
6. 稲富聡, 大内謙二, 安積良仁, 小林仁, 土田隆. アガリクス圧搾抽出エキス製品の摂取による正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する血圧降下作用. 薬理と治療 2006;34(12):1295-1309.
7. 山越純, 下條亮, 中川聡史. 乳酸菌発酵により生産した γ -アミノ酪酸(GABA)の過剰摂取時の安全性. 薬理と治療 2006;34(6):711-721.
8. 山越純, 下條亮, 中川聡史, 泉井直子, 荻原俊男. γ -アミノ酪酸(GABA)含有減塩しょうゆの長期摂取時の正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する有効性および安全性の検討. 薬理と治療 2006;34(6):691-709.
9. 梶本修身, 上野裕文, 永田保夫, 藪根光晴, 梶本佳孝. 「GABA 含有錠菓」の正常高値および軽症高血圧者に対する長期摂取時の有効性および安全性試験. 薬理と治療 2004;32(12):929-944.
10. 梶本修身, 上野裕文, 永田保夫, 藪根光晴, 川岸里香子, 梶本佳孝. 「GABA 含有錠菓」過剰摂取時の安全性試験. 新薬と臨床 2004;53(12):1492-1508.
11. 梶本修身, 平田洋, 中川聡史, 梶本佳孝, 早川和仁, 木村雅行. GABA 含有はっ酵乳製品の正常高値血圧者に対する降圧効果. 日本食品科学工学会誌 2004;51(2):79-86.
12. 土田隆, 益子研土, 山田勝彦, 平塚秀雄, 島田孝男, 板垣雪絵, 藤沼秀光,

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

鮫島浩二, 松林恒夫. 血圧が高めの健常者および軽症高血圧者に対する γ -アミノ酪酸高含有クロレラの効果. 日本栄養・食糧学会誌 2003;56(2):97-102.

13. 松原大, 上野裕文, 鈴木淑水, 曲田清彦, 菊地範昭, 宗行哲, 中道昇, 熊谷裕生, 猿田享男. γ -アミノ酪酸(GABA)含有錠剤食品の血圧に及ぼす影響と安全性の評価. 薬理と治療 2002;30(11):963-972.
14. 長谷川節, 松林恒夫, 隈本正一郎, 中村寿雄, 木附久雄. γ -アミノ酪酸(GABA)富化クロレラのヒト安全性試験. 薬理と治療 2002;30(7):533-538.
15. 木村雅行, 長南治, 高橋理恵, 早川和仁, 笠羽恵子, 石原知代子, 大橋あけみ, 新井ゆみ. γ -アミノ酪酸(GABA)含有はっ酵乳製品の健常成人に対する影響. 日本食品化学学会誌 2002;9(1):1-6.
16. 風見大司, 小倉長雄, 福地敏彦, 辻啓介, 穴沢麻梨, 前田浩明. γ -アミノ酪酸配合和風調味料の軽症高血圧者, 正常高血圧者を含む健常者に対する降圧作用. 日本食品科学工学会誌 2002;49(6):409-415.
17. YAMATSU Atsushi, NAKAMURA Utano, SADDAM Hossain Md, HORIE Noriko, KANEKO Toshiyuki, KIM Mujo. γ -アミノ酪酸(GABA)100mg/日の連続摂取による記憶及び空間認知機能の改善-ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群臨床試験-. 薬理と治療 2020;48(3):475-486.
18. YAMATSU Atsushi, NAKAMURA Utano, SADDAM Hossain Md, HORIE Noriko, KANEKO Toshiyuki, KIM Mujo. γ -アミノ酪酸(GABA)の200mg/日摂取は広範囲の認知機能を改善する-ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群臨床試験-. 薬理と治療 2020;48(3):461-474.
19. 外菌英樹, 福田理子. 健常成人における GABA 経口摂取が睡眠に与える影響-無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー試験-. 薬理と治療 2018;46(5):757-770.
20. 外菌英樹, 齋藤次郎. 疲労感や睡眠の問題を控えている勤労者における GABA 含有食品の気分・感情および睡眠の質に与える影響-二重盲検無作為化比較試験-. 薬理と治療 2016;44(10):1445-1454.
21. 岡田忠司, 杉下朋子, 村上太郎, 村井弘道, 三枝貴代, 堀野俊郎, 小野田明彦, 梶本修身, 高橋励, 高橋丈夫. γ -アミノ酪酸蓄積脱脂コメ胚芽の経口投与における更年期障害及び初老期精神障害に対する効果. 食品科学工学 2000;47(8):596-603.

(その他)

本届出品に使用している GABA 原料を用いた安全性試験 (①GABA 241.5 mgを13週間継続摂取した安全性試験②GABA 1207.7mgを4週間継続摂取した安全性試験) を実施し、いずれも安全性に問題ないことを確認している (安全性試験報告書は、非公開資料に添付)。

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<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>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

<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） （参考にしたデータベース名又は出典） ・ A. Hellen, <i>et al.</i>, United States Pharmacopeia (USP) Safety Review of Gamma-Aminobutyric Acid (GABA). <i>Nutrients</i>. 2021 Aug; 13(8): 2742. GABA 18g/日を4日間摂取する試験や GABA 120 mg/日を12週間摂取する長期試験において GABA に関連する重篤な有害事象は認められなかったが、GABA は一過性の中程度の血圧低下（変化率 10%未満）と関連していることが示され、GABA が血圧低下と関連することを示した研究もあることから、降圧剤との同時使用は低血圧のリスクを高める可能性が考えられた。しかし、①</p>
--------------------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>実際には健康被害の報告は記載されていないこと、②本届出品は降圧薬を服用するような疾病に罹患しているものは対象としていないこと、③GABA 含有の機能性表示食品は、現在多数市場に流通しており、それらが原因による健康被害は報告されていないこと、などから本届出品も機能性表示食品として販売することに問題はないと判断した。</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. PubMed 2. J-STAGE <p>[キーワード]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ γ-アミノ酪酸（GABA）：Gamma-aminobutyric acid ・ カツオ由来エラスチンペプチド：Elastin peptide <p>[検索の組み合わせ]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ γ-アミノ酪酸（GABA） × カツオ由来エラスチンペプチド <p>検索結果：いずれも機能性関与成分の併用による健康被害の報告は挙げられていなかった。</p> <p>【評価】 機能性関与成分同士の相互作用については、参照したデータベースにおいて報告がなかったことから、現時点で懸念される相互作用はないと考えられる。</p>