

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2021年1月7日

商品名：グルコサミンパワー せんいプラス 100ml

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>2003年以降に発売された日本ミルクコミュニティ株式会社（現雪印メグミルク株式会社）の「グルコサミンパワー」「グルコサミンパワーすっきりタイプ」「グルコサミンパワーヨーグルト」（以降、まとめて「既存食品」と記載する）には、本届出食品の機能性関与成分であるN-アセチルグルコサミンが配合されている。各既存食品の1食あたりのN-アセチルグルコサミンの配合量は1,200mgであり、「グルコサミンパワー」は発売以降、現在までに6億食以上販売している。また、2019年からはN-アセチルグルコサミンを1,000mg配合した「グルコサミンパワーせんいプラス」を販売している。これらの商品について、当該成分が原因と疑われる危害事象は発生していない。</p> <p>届出食品は既存食品と同じ焼津水産化学工業株式会社製N-アセチルグルコサミン原料である「マリンスウィートYSK」を配合し、N-アセチルグルコサミンの含有量は1,000mg/日となっている。また、届出食品も既存食品もともに飲料形態であること、N-アセチルグルコサミンが非常に安定で他の成分との相互作用も確認されていないことから、届出食品と既存食品を比較してN-アセチルグルコサミンの消化・吸収過程に大きな影響を与えることは考えにくい。さらに、届出食品と既存食品はともに食品中の成分による影響や加工工程による影響により、N-アセチルグルコサミンの変質が認められておらず、実際に定性および定量分析によりN-アセチルグルコサミンの含有が確認されている。そのため、既存食品は「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（平成30年3月28日改正）における「類似する食品」に該当すると考える。</p> <p>以上の既存食品における食経験情報を踏まえ、N-アセチルグルコサミンを1日摂取量あたり1,000mg配合した届出食品の安全性評価は十分であると判断した。ただし念のため、さらに既存情報による安全性の評価を実施した。</p>	
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2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>③ 1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>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(参考文献一覧)
		(その他)

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>④ 2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> <p>データベースを調査したところ、N-アセチルグルコサミンの安全性試験としては、以下の報告がなされている。1群あたり雌雄各10匹のF344ラットに0, 1.25, 2.5, 5%のN-アセチルグルコサミン含有餌を52週与える慢性毒性試験を実施したところ、被験物質投与による死亡例はなく、一般状態、血液学的検査、血液生化学的検査、組織学的評価で毒性は認められなかった。また、1群あたり雌雄各50匹のF344ラットに0, 2.5, 5%のN-アセチルグルコサミン含有餌を104週与えるがん原性試験を実施したところ、毒性および発がん性は認められなかった。よって、無毒性量は雌雄各2323, 2545 mg/kg/day (混餌5%から換算)と算出された (PMID: 19103248)。13週間投与の亜慢性毒性試験でも同様の結果が示されている (PMID: 15019194)。</p> <p>動物試験データをヒトに外挿する場合の安全係数として一般的に100 (種差10×個体差10) が用いられており、52週間投与毒性試験の無毒性量を用いて一日摂取許容量を算出すると、一日摂取許容量は25 mg/kg/dayと考えられる。届出食品に配合された機能性関与成分は500 mgであり、一日摂取許容量の29~50% (体重40~70kg) に留まることから、届出食品は安全であると判断した。</p> <p>【既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性について】</p> <p>届出商品の「グルコサミンパワー せんいプラス 100ml」において、N-アセチルグルコサミン以外の原材料は、一般的な食品原料として使用実績と食経験を持つ原料であり、安全性に対する懸念はない。また、本品は乾燥粉末を</p>
------------------------	---------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>混合、造粒、打錠して製造しており、各原料間の相互作用、変質が起こりにくいと考えられ、実際にN-アセチルグルコサミンの原料添加量と製品から検出される量が変わらないことから、機能性関与成分を含む原材料の試験結果を外挿できると考えられた。また、上記試験に供されたN-アセチルグルコサミンと届出製品に含まれるN-アセチルグルコサミンはいずれも焼津水産化学工業株式会社製であり、高度精製品でありほぼ同一規格で製造されたものである。以上のことから、本試験における安全性評価結果は届出食品に適用できるものと考えられる。</p> <p>(データベース名)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「健康食品」の安全性・有効性情報 (国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所) ・ナチュラルメディシン・データベース
<p>⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)</p>		<p>(調査時期)</p> <p>2021/1/7</p> <p>(検索条件)</p> <p>JDream(JSTPlus+JMedPlus+JST7580): N-アセチルグルコサミン AND (安全性+危険性+毒性+副作用+有害事象+アレルギー+過敏性) AND (ヒト+臨床試験+症例)</p> <p>PubMed: acetylglucosamine AND ("Food Hypersensitivity" OR "adverse effects" OR toxicity OR "Quality of Life" OR safety)</p> <p>(検索した件数)</p> <p>JDream: 87 件 PubMed: 510 件</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>JDream: 4 件 (83 件はヒトに対する経口摂取時の有害事象に関する報告でないため) PubMed: 1 件 (509 件はヒトに対する経口摂取時の有害事象に関する報告でないため) その他ハンドサーチによるもの: 4 件</p> <p>(安全性の評価)</p> <p>文献検索の結果、N-アセチルグルコサミンの安全性に関する臨床報告は 5 件が確認された。また、上記検索に寄らず 4 件の臨床報告が確認された。</p>

いずれの試験においても、重篤もしくは被験食品との関連ありと判断された有害事象はなく、問診、血圧・脈拍数、体重、血液学検査、血液生化学検査において、生理的変動の範囲を超える変化は認められず、N-アセチルグルコサミンの安全性が確認された。

届出食品の「グルコサミンパワー せんいプラス 100ml」において、N-アセチルグルコサミンの分析は問題なく可能であり、N-アセチルグルコサミンは非常に安定な物質であることから各成分の相互作用は起こしていないものと判断される。よって、上記 8 試験における安全性評価結果は機能性関与成分を 1,000 mg 配合した届出食品に適用できるものと考えられることから、届出食品は安全であると判断した。

各試験の詳細を以下に記す。

【参考文献 1】（JDream 検索結果より）

N-アセチルグルコサミン含有カプセルの膝関節痛への有効性と安全性を、プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験によって検討した。40 歳以上の健康な男女であり、膝関節に違和感・痛みがある者、また変形性膝関節症の Kellgren & Lawrence 分類にて 0、I、II と診断されたもの 68 名に対し、N-アセチルグルコサミン 300 mg 含有カプセル、N-アセチルグルコサミン 500 mg 含有カプセル、もしくはプラセボ食を 1 日 1 回 12 週間投与した。

【参考文献 2】（JDream 検索結果より）

N-アセチルグルコサミン含有調整豆乳の、変形性膝関節症に対する長期摂取の有効性および安全性をプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験によって検討した。膝関節に軽度の疼痛やこわばり、違和感を有する未治療の者 78 名（最終評価対象：67 名）に対し、N-アセチルグルコサミンを 200ml あたり 1,000 mg 以上となるように配合した調整豆乳もしくはプラセボを 1 日 1 本(200ml)、12 週間投与した。

【参考文献 3】（JDream 検索結果より）

N-アセチルグルコサミン含有ミルクの変形性膝関節症に対する有効性および安全性をプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験によって検討した。変形性膝関節症患者 31 名に対し、N-アセチルグルコサミンを 125ml あたりに 1,000 mg または 500 mg を含有する低脂肪乳もしくはプラセボ食を 1 日 1 本(125ml)、8 週間投与した。

【参考文献4】（JDream 検索結果より）

N-アセチルグルコサミン含有ミルクの変形性膝関節症に対する有効性及び安全性を単群のオープン試験によって検討した。40歳以上85歳未満の膝関節痛が認められる男女20名に対し、N-アセチルグルコサミンを100 ml あたりに1,200 mg 含有する乳飲料を1日1本、16週間投与した。

【参考文献5】

N-アセチルグルコサミンの軟骨代謝バイオマーカーへの有効性を、プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験によって検討した。関節疾患症状のない健常者75名（最終評価対象：65名）に対し、N-アセチルグルコサミンを1,000 mg 含有する粉末食品、N-アセチルグルコサミンを500 mg 含有する粉末食品、もしくはプラセボ食を1日1回、水に溶解し16週間摂取させた。

【参考文献6】（PubMed 検索結果より）

関節炎の症状を示さない健常者に対するN-アセチルグルコサミン摂取時の効果をプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験によって検討した。76名（最終評価対象：68名）の健康な男女に対し1日あたりN-アセチルグルコサミンを500 mg もしくは1,000 mg 配合した緑茶粉末飲料もしくはプラセボ飲料を16週間摂取させた。

【参考文献7】

N-アセチルグルコサミン含有緑茶粉末の軟骨保護作用を、プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験によって検討した。関節疾患症状のない健常者100名に対し、N-アセチルグルコサミンを1,000 mg 配合した緑茶粉末もしくはプラセボを1日1回、16週間投与した。

【参考文献8】

N-アセチルグルコサミンの軟骨代謝バイオマーカーへの有効性をプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験によって検討した。関節疾患症状のない健常者120名（最終評価対象：108名）に対し、N-アセチルグルコサミンを500 mg 含有する粉末状食品もしくはプラセボ食を、1日1回16週間投与した。

【参考文献9】

N-アセチルグルコサミン含有カプセルの膝関節痛への有効性と安全性を、プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験によって検討した。20歳以上70歳未満の健康な男女で

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>あり、膝関節に違和感・痛みがある者、また変形性膝関節症の Kellgren & Lawrence 分類にて 0、I、II と診断されたもの 100 名に対し、N-アセチルグルコサミン 500 mg 含有錠剤、もしくはプラセボ錠剤を 1 日 1 回 12 週間投与した。</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新薬と臨床 62(9)：1758-1768 (2013) 2. 薬理と治療 34(1)：149-165 (2006) 3. 新薬と臨床 52(3)：301-312 (2003) 4. 薬理と治療 38(5)：435-445 (2010) 5. Exp Ther Med 12：1481-1489 (2016) 6. Exp Ther Med 13：1614-1621 (2017) 7. Funct Foods Health Dis 6：788-808 (2016) 8. Funct Foods Health Dis 7：604-627 (2017) 9. 応用薬理 99(3/4)：71-77 (2020) <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> <p>医薬品との相互作用について、以下に示す通り、グルコサミン硫酸塩・塩酸塩に関する報告はあったが、類似化合物である N-アセチルグルコサミンに関する報告はなかった。</p>
-------------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>アセトアミノフェンとの相乗作用については、グルコサミン硫酸塩・塩酸塩での報告はあるが、N-アセチルグルコサミンでは報告がなかった。</p> <p>糖尿病治療薬の作用を減弱させインスリン抵抗性を高めるとの記載についても N-アセチルグルコサミンでは報告がなかった。また、グルコサミンとグルコースの輸送タンパクおよび糖代謝酵素（GLUT4, glucokinase）における競合に由来する理論であり、グルコースと競合を起こさない N-アセチルグルコサミンには該当しないと考えられた（PMID: 11290798）</p> <p>エトポシド及びアドリアマイシン抵抗性の誘導については、N-アセチルグルコサミンでは報告がなかった。</p> <p>ワルファリンについては、N-アセチルグルコサミンでは臨床報告例がなく、かつ相互作用の原因として挙げられている血小板凝集抑制作用について、グルコサミンとは異なり N-アセチルグルコサミンには凝集抑制作用はないと論文（PMID: 15654516, 16389570）で報告されていた。</p> <p>以上より、N-アセチルグルコサミンには既知の医薬品との相互作用はなく、機能性表示食品として適切であると考えられる。</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>