

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2019/1/10

商品名：めばえ

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>当該製品は1日1粒を目安に摂取するソフトカプセルであり、機能性関与成分ルテインを20 mg/粒 含んでいる。日本国内で成人男女を対象に2013年7月1日に発売され、2015年2月28日時点で63,144パック(30粒入)を出荷、実質11,767人に飲用されている。当該製品飲用による2015年2月28日までの健康被害情報について下記Ⅰ、Ⅱの方法で調査した結果、死亡、入院及び回収等に繋がる重篤な副作用情報はなかった。</p> <p>Ⅰ. 弊社ではお客様からの重篤な副作用情報は品質管理課へ調査依頼される仕組みになっているが、2015年2月28日までに該当する調査依頼はなかった。</p> <p>Ⅱ. 比較的重篤性の高い健康被害情報が記録されているお客様との会話記録の中から本品購入者を対象に区分①クレーム/意見/不安、区分②商品(サプリ)、区分③アレルギー(発疹/痒み/咳/呼吸/腫れ)及び身体異常(アレルギー以外)の条件で抽出を行い、14件検出されたが、その内容は当該製品との因果関係が不明、一時的症状及び個別の症例等であり、重篤な副作用に関する情報はなかった。</p> <p>以上より本品は摂取量を守り、適切に摂取する場合、安全であると判断する。</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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 危害情報として62歳女性(日本)がルテインを毎日、2年間摂取(摂取量は不明)したところ、柑皮症を発症したという報告がある。 ・ 第63回 JECFA(2004.6)において添加物としての再評価がなされ、ルテインとゼアキサントンの合計のADIは0~2 mg/kg 体重とされた(体重50 kgの人であれば0~100 mg)。 ・ 経口で適切に摂取する場合、おそらく安全と思われる。 <p>(データベース名)</p> <p>国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 「健康食品」の素材情報データベース</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)
		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)
		(データベース名)
安全性試験の実施による評価	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	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	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	(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)
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)	(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)