

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

商品名：ルテイン^{エー}a

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>摂取集団：日本人、健常な男女、全国規模</p> <p>摂取形状：ソフトカプセル</p> <p>摂取方法：かまずに水又はお湯とともに摂取</p> <p>摂取目安量：1日1粒</p> <p>機能性関与成分の摂取量：ルテイン10mg/日</p> <p>販売期間：平成16年12月から180万袋（1袋あたり30日分）</p> <p>健康被害情報：重篤な健康被害は報告されていない</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><一般></p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口で適切に摂取する場合、おそらく安全と思われる。 <p><妊婦・授乳婦></p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中・授乳中の使用については、通常の食品に含まれる量を経口で適切に摂取する場合であればおそらく安全と思われる。 <p><被害事例></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p>被害事例に柑皮症の発症があるが、摂取量が不明で因果関係が考察しにくく、また摂取中止後約2ヶ月で治癒していることから※、軽微な1症例と考える。自社製品の流通および公的なデータベースの内容を合わせて考えると、通常の摂取において問題はないと考える。</p> <p>※日本皮膚科学会誌.2005;115(11):1655</p> <p>(データベース名)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(独) 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報
	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)
		(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.

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		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	

(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)