

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2019年5月20日

商品名：爽健美茶 健康素材の麦茶

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>喫食実績の有無：あり</p> <p>弊社製品“ラブボディスマートダイエット”（「ローズヒップ由来ティリロサイド」を1本あたり0.1mg含む）</p> <p>1) 摂取集団</p> <p> 年齢：制限無し</p> <p> 性別：制限無し</p> <p> 健康状態：制限無し</p> <p> 規模：日本全国</p> <p>2) 摂取形状：清涼飲料水（ブレンド茶）</p> <p>3) 摂取方法：飲用摂取</p> <p>4) 摂取頻度：制限を設定せず</p> <p>5) 「ローズヒップ由来ティリロサイド」の摂取目安量：0.1 mg/本</p> <p>6) 「ローズヒップ由来ティリロサイド」の含有量：0.1mg/500ml</p> <p>7) 販売期間：2009年7月販売開始（2010年4月販売終了）</p> <p>8) 販売数量：約130万本（2009年7月～2010年4月累計、出荷ベース）</p> <p>9) 健康被害情報：無し（2009年7月から2010年4月まで）</p> <p>弊社製品“ラブボディ ローズヒップワークス”（「ローズヒップ由来ティリロサイド」を1本あたり0.1mg含む）</p> <p>1) 摂取集団</p> <p> 年齢：制限無し</p> <p> 性別：制限無し</p> <p> 健康状態：制限無し</p> <p> 規模：日本全国</p> <p>2) 摂取形状：清涼飲料水（無果汁、非炭酸）</p> <p>3) 摂取方法：飲用摂取</p> <p>4) 摂取頻度：制限を設定せず</p> <p>5) 「ローズヒップ由来ティリロサイド」の摂取目安量：0.1 mg/本</p> <p>6) 「ローズヒップ由来ティリロサイド」の含有量：0.1mg/350ml</p> <p>7) 販売期間：2010年5月販売開始（2011年6月販売終了）</p> <p>8) 販売数量：約100万本（2010年7月～2011年6月累計、出荷ベース）</p>
---------------------------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>9) 健康被害情報：無し（2010年7月から2011年6月まで）</p> <p>以上より、「ローズヒップ由来ティリロサイド」含有する飲料として、2009年4月発売の弊社製品“ラブボディスマートダイエット”は、日本全国に流通実績があり、2010年4月の販売終了まで累計130万本を販売致しましたが、その間、本製品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていません。</p> <p>また、同様に「ローズヒップ由来ティリロサイド」含有する飲料として、2010年5月発売の弊社製品“ラブボディスマートダイエット”は、日本全国に流通実績があり、2011年6月販売終了まで累計100万本を販売致しましたが、その間、本製品摂取に起因する重大な健康被害は報告されていません。</p> <p>また、</p> <p>他社からも「ローズヒップ由来ティリロサイド」を含む食品は、既に約10年前から国内で広く販売、流通されており、その数は15万個以上に達していますが、発売から現在まで「ローズヒップ由来ティリロサイド」に起因すると考えられる重大な健康被害は報告されていません。その食品は現在、1日あたり0.1mgの「ローズヒップ由来ティリロサイド」を機能性関与成分とする機能性表示食品として消費者庁より公表されています。</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> <p>（参考文献一覧）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3.
		<p>（その他）</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

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>民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報：あり</p> <p>ローズヒップエキスの安全性試験につきましては、公益財団法人日本健康・栄養食品協会の安全性自主点検認証制度により、当該ローズヒップエキスを販売している森下仁丹株式会社が安全性試験を実施しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 急性毒性試験（最大無影響量と最大耐量ともに 5,000mg/kg 以上） - 28 日間反復投与毒性試験（ラットを用いて、雌雄の無毒性量 それぞれ 1,500mg/kg 及 3,000mg/kg） - 変異原性試験（陰性） <p>ナチュラルメディシン・データベースに幾つかの注意喚起情報が掲載されてありますが、いずれもローズヒップに含まれるビタミンCの摂取量に関するものでした。「ローズヒップ由来ティリロサイド」は抽出物であり、ビタミンCは極めて少ないことから、この懸念はないと考えます。</p> <p>また、医薬品との相互作用の報告は見当たらなかったことから、医薬品との相互作用においては特に問題ないと考えました。</p>
	<p>⑤ 1次情報 (各項目は 1 次情報「あり」)</p>	<p>(調査時期) 2016 年 9 月 29 日</p> <p>(検索条件)</p>

(データベース名)

1. 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
安全性自主点検認証制度
2. ナチュラルメディシン・データベース

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>の場合に詳細を記載)</p>	<p>検索データベース：PubMed</p> <p>“rosehip” [All] and “tiliroside” [All]</p> <p>“rosehip” [All] and “side-effect” [All]</p> <p>“rosehip” [All] and “subacute” [All]</p> <p>“rosehip” [All] and “subchronic” [All]</p> <p>“rosehip” [All] and “mutagenicity” [All]</p> <p>“rosehip” [All] and “reproductive” [All]</p> <p>“rosehip” [All] and “toxin” [All]</p> <p>“rosehip” [All] and “alkaloid” [All]</p> <p>“rosehip” [All] and “carcinogen” [All]</p> <p>“tiliroside” [All] and “side-effect” [All]</p> <p>“tiliroside” [All] and “subacute” [All]</p> <p>“tiliroside” [All] and “subchronic” [All]</p> <p>“tiliroside” [All] and “mutagenicity” [All]</p> <p>“tiliroside” [All] and “reproductive” [All]</p> <p>“tiliroside” [All] and “toxin” [All]</p> <p>“tiliroside” [All] and “alkaloid” [All]</p> <p>“tiliroside” [All] and “carcinogen” [All]</p>
	<p>(検索した件数)</p> <p>検索データベース：PubMed</p> <p>“rosehip” [All] and “tiliroside” [All] (2件)</p> <p>“rosehip” [All] and “side-effect” [All] (0件)</p> <p>“rosehip” [All] and “subacute” [All] (0件)</p> <p>“rosehip” [All] and “subchronic” [All] (0件)</p> <p>“rosehip” [All] and “mutagenicity” [All] (0件)</p> <p>“rosehip” [All] and “reproductive” [All] (0件)</p> <p>“rosehip” [All] and “toxin” [All] (0件)</p> <p>“rosehip” [All] and “alkaloid” [All] (0件)</p> <p>“rosehip” [All] and “carcinogen” [All] (0件)</p> <p>“tiliroside” [All] and “side-effect” [All] (0件)</p> <p>“tiliroside” [All] and “subacute” [All] (0件)</p> <p>“tiliroside” [All] and “subchronic” [All] (0件)</p> <p>“tiliroside” [All] and “mutagenicity” [All] (1件)</p> <p>“tiliroside” [All] and “reproductive” [All] (0件)</p> <p>“tiliroside” [All] and “toxin” [All] (0件)</p> <p>“tiliroside” [All] and “alkaloid” [All] (2件)</p> <p>“tiliroside” [All] and “carcinogen” [All] (0件)</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>最終評価に用いた件数：1件</p> <p>【除外理由】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性に関する文献ではないため（4件） <p>（安全性の評価）</p> <p>ローズヒップおよびローズヒップ由来を含むティリロサイドの安全性を PubMed で検索した結果、5報の文献が抽出されたが、うち4報は有効性に関する内容であったため、1報を用いて安全性を評価した。</p> <p>Nagatomo ら¹⁾は、ローズヒップ由来ティリロサイドのヒト臨床試験において、試験食品に由来する有害事象は確認されなかったと報告している。さらに、試験に用いたローズヒップ由来ティリロサイドを含むローズヒップ抽出物はマウスを用いた急性毒性試験、ラットを用いた28日反復投与毒性試験および微生物を用いた変異原性試験を実施したと記載している。</p> <p>当該安全性試験の試験結果報告書を確認したところ、急性毒性試験により最大無影響量および最大耐量とともに5,000 mg/kg以上であること、28日間反復投与毒性試験により雌雄ラットの最大無毒性量がそれぞれ1,500および3,000 mg/kgであること、変異原性は「陰性」であることが確認された。</p> <p>以上のことから、ヒトによる評価論文が1報のため評価が十分とは言い難いが、食経験もあることから、安全性は高いと考えられる。</p> <p>なお、本品に含まれる関与成分はローズヒップ由来ティリロサイドであり、上記に言及される成分と同等であることを確認している。</p> <p>参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nagatomo A., Nishida N., Fukuhara I., et al, Daily intake of rosehip extract decreases abdominal visceral fat in preobese subjects: a randomized, double-blind, placebo-controlled clinical trial. <i>Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy</i>, 8, 147-156 (2015) <p>（その他）</p>
安全性試験の実施によ	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i>	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

る評価	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

<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)</p> <p>相互作用の有無：なし</p> <p>ナチュラルメディシン・データベースに幾つかの注意喚起情報が掲載されていますが、いずれもローズヒップに含まれるビタミンCに関するもので、「ローズヒップ由来ティリロサイド」中のビタミンCはきわめて少ないため、この懸念はないと考えます。</p> <p>また、医薬品との相互作用の報告は見当たらなかったことから、医薬品との相互作用においては特に問題ないと考えました。</p> <p><参考にしたデータベース名又は出典></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」データベース 2. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品の添付文書) 3. 新潟薬科大学 高度薬剤師教育センター サプリメント、健康食品と医療用医薬品の飲み合わせ 4. 城西大学薬学部 食品-医薬品相互作用データベース 5. ナチュラルメディシン・データベース 6. 厚生労働省 e-ヘルスネット 食物と薬の相互作用
<p>⑨機能性関与成分同士の相互作用 (複数の機能</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>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載)	
--------------------------	--