

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日： 2018 年 5 月 24 日

商品名：みまもる

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)	
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>ルテイン・ゼアキサントンは、植物の緑葉、黄色花の花弁や果実、卵黄など、自然界に広く分布するカロテノイドの一つである。ホウレンソウ、ケール、トウモロコシ、ブロッコリーなどの緑黄色野菜や卵黄に多く含まれる。</p> <p>またそれぞれのデータベースには以下の記載がある。 <u>○国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報</u></p> <p>一般 経口で適切に摂取する場合、おそらく安全と思われる。</p> <p>妊婦、授乳婦 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> <p>被害事例 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が、摂取量が不明である。また摂取中止2ヶ月で症状が改善されていることから重篤な症状ではないと考えられる*。 *日本皮膚科学会雑誌, 115(11), 1655-1657, 2005</p> <ul style="list-style-type: none">・禁忌対象者は調べた文献の中で見当たらない。・動物他での毒性試験 <p>TDL_o（最小中毒量）はサルへの経口投与でサル経口</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>(間欠的) で 40 mg/kg/20 日。</p> <p>○<u>ナチュラルメディシンデータベース</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ほとんどの人に安全です。 ・妊娠中および母乳授乳期では食べ物に含まれる量であれば, 安全でしょう。 <p>○<u>その他の情報として</u></p> <p>2004 年の JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議「FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives」) においてマリーゴールド由来のルテイン及びゼアキサンチンの 1 日摂取許容量 (ADI) として 2mg/kg 体重/日 (体重 60kg で換算すると 120mg/日) まで安全としている。また 2010 年、EFSA (欧州食品安全機関) は食品添加物としてのルテイン・ゼアキサンチンの再評価に関する科学的意見書を公表し、ADI を 1mg/kg 体重/日 (体重 60kg で換算すると 60mg/日) と設定した。</p> <p>本製品に含有されているルテインは食品添加物であるマリーゴールド由来であることから、上記で評価している機能性関与成分と同等である。</p> <p>以上より通常摂取する量としては安全性に問題はなく、ルテイン 12mg/日の摂取は安全性に問題ないと判断した。</p>
③ 1 次情報		<p>(データベース名)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」データベース ・ナチュラルメディシンデータベース
		<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

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. 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

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<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>以下 2 つのデータベースにて調査を行ったが、ヒトにおけるルテインと医薬品との相互作用についての記載はなかった。</p> <ul style="list-style-type: none">・独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」データベース・ナチュラルメディシンデータベース
<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>