

商品名：ルテイン 光対策

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>機能性関与成分であるルテインは、カロテノイドの一種でホウレンソウやブロッコリーなどの緑黄色野菜や卵黄などの食品に含まれ、自然界に広く分布している成分である。また、サプリメントとしても国内をはじめとし、アメリカ、韓国、台湾などでも販売され、一般的に広く利用されている。</p> <p>弊社で既に2013年2月より全国で販売している当該製品と同一処方の製品「ルテイン(アルミ袋30日分/20日分)」は、これまでに累計145万袋以上の販売実績があるが、弊社「ルテイン(アルミ袋30日分/20日分)」に起因する健康被害は発生していない。</p> <p>以上のような状況から、機能性関与成分であるルテイン並びに当該製品は、十分な食経験があり、健康な成人男女を対象として、1日摂取目安量を守って適切に使用すれば、安全性に問題はないと判断している。</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>本品の機能性関与成分であるルテインには十分な食経験があり、国立健康・栄養研究所の「健康食品」の安全性・有効性情報の中の総合評価の安全性の項目に、通常の商品に含まれる量を経口で適切に摂取する場合は妊娠中・授乳中においてもおそらく安全とされている。適切な摂取の指標としてはFAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)の示した、総カロテノイド80%以上、ルテイン70%以上、ゼアキササンチン9%未満の高純度ルテインの一日摂取許容量(ADI)は0~2mg/kg bw(体重)である、という評価がある。一日摂取許容量0~2mg/kg bw(体重)から日本人の平均体重を50kgとした場合、一日の許容摂取量は0~100mg/dayとなり、同じ規格の高純度ルテインを含む本品の1日摂取目安量(16mg/day)の6.25倍相当量までの安全性が担保されており安全性に問題はない。またGRASのルテインに関する通知(GRAS Notice 000221:Lutein)のHuman Safety Dataに1日40mgの摂取までは実際に認められた安全レベル(OSL)であると記載され、本品は1日16mg摂取でありこの安全レベル(OSL)の範囲内である。</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		また高純度ルテインは米国の食品医薬品局（FDA）において安全性が確認され GRAS（一般的に安全とみなされた物質）認定を受けている。本品は上記規格を満たした高純度ルテインを植物性油脂（オリーブ油）に溶解させてソフトカプセルに充填したものであるため製品として安全性に懸念はないと考えられる。
		（データベース名） 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）

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(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

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>●代謝酵素 CYP450 に関連する医薬品との相互作用</p> <p>出典 1 にヒト肝ミクロソームを用いた <i>in vitro</i> 試験においてルテインの異性体であるゼアキサントレンが CYP3A4/5 活性をわずかに阻害したとある。以下のサブタイプでは影響を与えなかったと報告がある。</p> <p>(CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1) なおルテインはいずれの CYP サブタイプにも影響を与えなかったという報告がある。</p> <p>上記は <i>in vitro</i> 試験であり、臨床的意義は不明である。また、ルテインに関しては、代謝酵素活性に影響は与えずとの報告であるため、医薬品との相互作用による医薬品の治療効果に影響する可能性は現時点ではないと判断した。</p> <p>●オレストラ（脂質代用品）との相互作用</p>
-------------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>出典 1、3 に医薬品オレストラ（本邦未発売）はルテインの血中濃度を下げるとある。この相互作用は、ルテインの医薬品への影響を述べるものではなく、また、該当医薬品オレストラは国内で承認された医薬品ではないため、相互作用に関して考慮不要と判断した。</p> <p>●脂質異常症治療薬との相互作用</p> <p>出典 3 にコレスチラミン、コレスチポール（国内未発売）、鉱物油はルテインの吸収を減少させると記述されているが、ルテインの医薬品への影響を述べるものではないため、具体的な医薬品名をもって、注意表示をする必要性はないと判断した。</p> <p>●βカロテンとの相互作用</p> <p>出典 1 にはカロテノイドのβカロテンとルテインの同時摂取により双方の生体内活用率が低下するとあるが、βカロテンは医薬品ではないため相互作用としての注意喚起不要と判断した。</p> <p>出典 2 にはルテインと医薬品との既知の相互作用はないと記載されている。</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>