

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2024 年 5 月 17 日

商品名：ルテイン 光対策 e

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） 2017 年 3 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 光対策」及び「ルテイン 光対策 a」は、これまで累計 449 万袋以上の販売実績がある。 健康被害情報について、お客様より健康食品相談室に申告があった内容を解析したところ、重篤な症状は一切発生しておらず、また当該製品の機能性関与成分であるルテインの摂取が起因となるような内容の健康被害発生事例は一切報告されていない。 従って、当該製品について、健康な成人男女を対象として、一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。	
既存情報を用いた評価	② 2 次情報	（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）
		（データベース名）
	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	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）
------------	---------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

試験の評価		(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 (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。)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

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） 1. 内閣府食品安全委員会 食品安全総合情報システム「食品安全関係情報」 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情報」 3. 城西大学薬学部 食品 - 医薬品相互作用データベース （Ver. 10.0） 3 つのデータベースを用いて医薬品との相互作用が認められた報告を検索したが（最終検索日 2023 年 11 月 14 日）、該当する情報はなかった。以上の結果から、医薬品との相互作用ないと判断した。
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）