

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2019年4月5日

商品名：DHC カラダ対策茶W

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>本品に用いている難消化性デキストリン（食物繊維）はトウモロコシでん粉由来の水溶性食物繊維であるため、原料としては食経験があると考えられる。また、重篤な有害事例は報告されていない*¹。</p> <p>難消化性デキストリン（食物繊維）は特定保健用食品の関与成分として使用されており、平成27年9月4日時点で387品目が許可取得し、トクホ全体の許可品目数の約33%に相当する。許可品目は本品と同カテゴリーの粉末清涼飲料をはじめ、清涼飲料水、即席みそ汁（スープ）、米菓、ソーセージ、粉末、ゼリー、かまぼこ、発酵乳、パン、米飯、豆腐など多様な食品形態がある*²。</p> <p>特定保健用食品（規格基準型）では、糖の吸収をおだやかにする保健用途の場合、難消化性デキストリン（食物繊維）の一日摂取目安量は4g～6gと定められており、この範囲の摂取量においては食経験が十分にあり、安全であることが確認されている。</p> <p>本品は、難消化性デキストリン（食物繊維）の一日摂取目安量を5gに設定しており、4g～6gの範囲内となっている。また、本品と同カテゴリーの粉末清涼飲料は特定保健用食品として実績があり、消化・吸収過程も大きな違いがないことから、特定保健用食品の食経験を適用することができると考えられる。</p> <p>国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報では難消化性デキストリン（食物繊維）の健康被害情報は認められなかった。ただし、「危険情報」と指摘された文献情報として、本品の一日摂取目安量である難消化性デキストリ</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>ン（食物繊維） 5g の約 7 倍量に相当する量を摂取した場合、下痢を発症する可能性が報告されている*3ため、「多量に摂取することにより疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。飲みすぎ、あるいは体質・体調により、おなかがゆるくなることがあります。」と摂取上の注意を表示することとした。</p>
		<p>(データベース名)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ナチュラルメディシン・データベース. 一般財団法人日本健康食品・サプリメント情報センター (2015 年) 2. 消費者庁 HP 特定保健用食品許可一覧 3. 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	<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>

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	<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>(データベース名)</p>
	⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)	<p>(調査時期)</p> <p>(検索条件)</p> <p>(検索した件数)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(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。)

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)	(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)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

ついて機能性を表示する食品のみ記載)	
--------------------	--