

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

商品名：D H C ^{ディーエイチシー} 飲む野菜1日350

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>当該製品「^{ディーエイチシー}D H C 飲む野菜1日350」は2012年7月より全国で販売しており、これまでに累計533,000本以上の販売実績がある。</p> <p>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難消化性デキストリン（食物繊維）の摂取が起因となるような内容の健康被害発生事例も一切報告されていない。</p> <p>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。</p> <p>本食経験の評価の結果として本届出品の安全性に問題は無いと考えるが、念のため②2次情報の調査も行った。</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、2015年10月時点で392品目が許可取得し、特定保健用食品全体の約33%に相当する。許可品目の食品形態は清涼飲料水、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。特定保健用食品（規格基準型）では、お腹の調子を整える保健用途の場合、難消化性デキストリン（食物繊維）の一日摂取目安量は3g～8g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。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、3g～8gの範囲内となっている。また、特定保健用食品の関与成分である難消化性デキストリン（食物繊維）</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>はすべて松谷化学工業株式会社製であり、本届出食品の関与成分と同一である。</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。摂りすぎあるいは体質・体調により、おなかの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
<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>

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>(データベース名)</p>
------------------------	---------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	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

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	(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

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>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>載すること）</p>
--	---------------