

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：平成30年5月11日

商品名：DHC（ディーエイチシー）カラダ対策ファイバー・イン・ミートソース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	②2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>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、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*1。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、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）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*2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。食べすぎ、あるいは体質・体調により、おなかがゆるくなる</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>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. 消費者庁 HP 特定保健用食品許可一覧 2. 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> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>(安全性の評価)</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(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)