

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2022年7月28日

商品名：エラスチン 弾んでリフト

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>本品としての喫食実績はないが、林兼産業株式会社製の機能性関与成分ボニートエラスチンペプチドを含有する類似食品の喫食実績により安全性の評価を行った。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 摂取集団：日本人、健常な成人男女、全国規模</li><li>・ 摂取形状：ソフトカプセル</li><li>・ 摂取方法：水またはぬるま湯で摂取</li><li>・ 摂取頻度：毎日の摂取が望まれる（1日当たり2粒）</li><li>・ 機能性関与成分の含有量：ボニートエラスチンペプチド 110 mg/2 粒</li><li>・ 市販食品の販売期間：2002年12月から流通されている</li><li>・ これまでの販売量：累計64万袋以上</li><li>・ 健康被害情報：重篤な健康被害情報なし</li></ul> <p>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ボニートエラスチンペプチド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。</p> <p>この類似食品は、届出製品と同じ林兼産業株式会社製の機能性関与成分ボニートエラスチンペプチドを110mg含む食品であり、配合原料は異なるが同じ摂取形状かつ崩壊性も同等であり、機能性関与成分の消化・吸収過程、作用機序には影響がないものと考えられる。また、定量分析により機能性関与成分ボニートエラスチンペプチドを110mg（2粒あたり）含有していることが確認できているため、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」Ⅳ(Ⅱ)第1(1)に示されている要件を満たしていると考えられる。</p> <p>以上、類似食品での評価により機能性関与成分ボニートエラスチンペプチドの1日摂取目安量110mgである本品は食経験が十分であると考えられるため、安全性に問題がないと判断できる。</p>
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2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>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(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)
		(安全性の評価)
		(参考文献一覧)
	1. 2.	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		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)