

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2018年6月1日

商品名：Dole Handy Charge Berry Mix（ドール ハンディチャージ ベリーミックス）  
180g

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>機能性関与成分であるルテインは、植物の緑葉、黄色花の花弁や果実、卵黄など、自然界に広く分布するカロテノイドの一つである。ホウレンソウ、ケール、トウモロコシ、ブロッコリーなどの緑黄色野菜や卵黄に多く含まれており、国内においてはマリーゴールド色素抽出物が既存添加物として販売されている。</p> <p>日本では、いわゆる健康食品として、1日推奨量が約6mgの製品が流通しており、米国ではサプリメントとして1日推奨量6-40mg程度の製品も流通している。</p> <p>日本での食品としての使用量は、2012年において23t（フリー体ルテイン20%換算）との報告がある※。</p> <p>本品はマリーゴールド由来のルテインを6mg使用している。本品と同じルテイン原料を用いた野菜・果実ミックスジュースを2005年10月以降、全国発売している。この商品は、発売以来、約4千万本発売しているが、ルテインを起因すると判断された重篤な副作用情報はない。</p> <p>※2013年度版 生物由来有用成分・素材市場徹底調査 富士経済、201-4、2013.</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>[一般] 経口で適切に摂取する場合、おそらく安全と思われる。</p> <p>[妊婦・授乳婦] 妊娠中・授乳中の使用については、通常の食品に含まれる量を経口で適切に摂取する場合であればおそらく安全と思われる。</p> <p>[被害事例] 62歳女性（日本）がルテインを毎日、2年間摂取（摂取量は不明）したところ、柑皮症を発症した。</p> <p>[禁忌対象者] 調べた文献の中で見当たらない。</p> <p>[安全性 総合評価] 通常の食品に含まれる量を経口で適切に摂取する場合、妊娠中・授乳中においてもおそらく安全である。</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>(データベース名) 「健康食品」の素材情報データベース (独立行政法人 国立健康・栄養研究所)</p>
<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>マリーゴールド色素は、さまざまな分野での使用実績において、これまでに安全性に関する特段の問題は認められていないとともに、長年の食習慣における弊害も認められていない。国際機関における評価等において、安全性に懸念を生じさせる特段の毒性影響は認められなかった。第63回JECFA (国連の食糧農業機関 (FAO) 及び世界保健機関 (WHO) の合同食品添加物専門家会議「FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives」の略) において添加物としての再評価がなされ、ルテインとゼアキサントンの合計の一日摂取許容量 (ADI) は0-2 mg/kg 体重とされた<sup>1</sup>。</p> <p>また、EUでは、ルテインやゼアキサントンを多く含む食物の摂取歴が長いことから、これらのカロテノイドは安全であると評価されており、高用量 (最高40 mg/日) のルテインの長期補足に関する介入試験において有害作用は観察されていないことが示されている<sup>2</sup>。</p> <p><b>【届出者の評価】</b></p> <p>柑皮症の発症が疑われる情報が1件あったが、摂取量が不明でありそれ以外の報告ない。また、内閣府食品安全委員会のマリーゴールド色素に関する報告書では、特段の弊害は認められていない。</p> <p>本品の1日摂取目安量あたりの機能性関与成分量は、国際機関で示されているADIの範囲内であり、ルテインを適切に摂取した場合、重篤な問題を引き起こす情報はなく、本品の安全性に問題はないと判断した。</p>
	<p>(参考文献一覧)</p> <p>1. 内閣府食品安全委員会 平成20年度食品安全確保総合調査 平成20年度 農薬等のポジティブリスト制度における対象外物質の食品健康影響評価に関する情報収集調査報告書</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		2. 内閣府食品安全委員会事務局 平成 23 年度食品安全確保 総合調査 健康食品等の安全性情報に関する調査報告書
		(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. 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	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

--	--	--

（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）