

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2019年3月26日

商品名：ルテイン 光対策 a

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>2013年2月より全国で販売している当該製品と同一処方の製品「ルテイン」は、これまで累計145万袋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ルテイン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。</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>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>(データベース名)</p>
	<p>③1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>④2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>
------------------------	--------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(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 (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	(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
--------	---------------------------------------

の相互作用に関する評価	<p>載すること)</p> <ol style="list-style-type: none">1. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所（「健康食品」の安全性・有効性情報）2. Natural Medicines Comprehensive Database3. PDR for Nutritional Comprehensive Supplements <p>●代謝酵素 CYP450 に関連する医薬品との相互作用</p> <p>出典1にヒト肝ミクロソームを用いた in vitro 試験においてルテインの異性体であるゼアキササンチンが CYP3A4/5 活性をわずかに阻害したとある。以下のサブタイプでは影響を与えなかったと報告がある。</p> <p>（CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1）</p> <p>なおルテインはいずれの CYP サブタイプにも影響を与えなかったという報告がある。</p> <p>上記は in vitro 試験であり、臨床的意義は不明である。また、ルテインに関しては、代謝酵素活性に影響は与えずとの報告であるため、医薬品との相互作用による医薬品の治療効果に影響する可能性は現時点ではないと判断した。</p> <p>●オレストラ（脂質代用品）との相互作用</p> <p>出典1、3に医薬品オレストラ（本邦未発売）はルテインの血中濃度を下げるとある。この相互作用は、ルテインの医薬品への影響を述べるものではなく、また、該当医薬品オレストラは国内で承認された医薬品ではないため、相互作用に関して考慮不要と判断した。</p> <p>●脂質異常症治療薬との相互作用</p> <p>出典3にコレステラミン、コレステポール（国内未発売）、鉱物油はルテインの吸収を減少させると記述されているが、ルテインの医薬品への影響を述べるものではないため、具体的な医薬品名をもって、注意表示をする必要性はないと判断した。</p> <p>●βカロテンとの相互作用</p> <p>出典1にはカロテノイドのβカロテンとルテインの同時摂取により双方の生体内活用率が低下するとあるが、βカロテンは医薬品ではないため相互作用としての注意喚起不要と判断した。</p> <p>出典2にはルテインと医薬品との既知の相互作用はないと記載されている。</p>
-------------	--

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>これらは、臨床的な意義は明確ではなく、基礎研究や一部の臨床研究の結果から考えられる理論的推測に基づく相互作用であるため、エビデンスとしては低いと評価する。従って、特定の医薬品との併用についてパッケージなどで注意喚起を行う必要はないと考える。また、本届出製品は健常者を対象としており、上記医薬品を服用していない健常者が適切に摂取する場合、安全上問題ないと考えられ、機能性表示食品として販売することは適切だと考える。</p>
<p>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）</p>	<p>（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）</p>