

別紙様式（Ⅱ）

商品名：ネイチャーメイド ルテイン

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	喫食実績の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
	（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載） 当該製品は、2005年11月より日本全国で販売を開始しており、発売開始から2015年2月末までに、718,440本の累計出荷数がある。 ※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input checked="" type="checkbox"/> 喫食実績なし又は評価が不十分→②へ		
既存情報を用いた評価	②2次情報	公的機関のデータベースの情報	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		（なしの場合） 民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→③へ
（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） 1. 国立健康・栄養研究所 素材情報データベース <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 ⁽¹⁾ 。 <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 ⁽¹⁾ 。 <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、柑皮症を発症したという報告がある。 参考文献： (1)Pharmacist's Letter/Prescriber's letter Natural Medicine Comprehensive Database(2006)			
		2. ナチュラルメディスン・データベース ほとんどの人に安全である。 妊娠中および母乳授乳期にある人でも、食べ物に含まれる量であれば、安全であると思われる。	

別紙様式（Ⅱ）

		<p>※■評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→③へ</p> <p>(データベース名)</p> <p>1. 国立健康・栄養研究所 素材情報データベース</p> <p>2. ナチュラルメディシン・データベース</p>
	③ 1次情報	<p>1次情報の有無： □あり □なし</p> <p style="text-align: right;">※「なし」の場合→④へ</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 style="text-align: right;">※□評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→④へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
		<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>公的機関のデータベースの情報</p> <p>□あり □なし</p>
		<p>(なしの場合)</p> <p>民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報</p> <p>□あり □なし</p> <p style="text-align: right;">※「なし」の場合→⑤へ</p>

別紙様式（Ⅱ）

		<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 style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>(データベース名)</p>
	<p>⑤ 1次情報 (各項目は「あり」の場合に詳細を記載)</p>	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ※「なし」の場合→⑥へ</p> <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> <p style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑥へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p> <p>※安全性が評価された場合→⑧へ</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験</p>	
	<p>⑦ 臨床試験</p>	

別紙様式（Ⅱ）

--	--	--

（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。）

別紙様式（Ⅱ）

機能性関与成分の相互作用に関する評価

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 国立健康・栄養研究所 素材情報データベース 2. ナチュラルメディシン・データベース <hr/> <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <p>(「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> <p>国立健康・栄養研究所 素材情報データベース、ナチュラルメディシン・データベースともに、明らかにされた医薬品との相互作用に関する情報はない。また、食物から通常摂取する程度の量では安全であること、禁忌対象者は見当たらないこと、当該製品は健常人を対象としており、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください、との記載をしていること等から、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>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <hr/> <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <p>(「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>

別紙様式（Ⅲ）- 1

商品名：ネイチャーメイド ルテイン

製造及び品質の管理に関する情報
 (サプリメント形状の加工食品、その他加工食品)

(1) 製造者氏名、製造所所在地等 情報	製造者氏名又は製造所 名	ファーマバイト社 (Pharmavite LLC) サンフェルナンド工場 (San Fernando California)
	製造所所在地	サンフェルナンド工場 (San Fernando California) ; 1150 Aviation place San Fernando, CA. 91340
	届出者か否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input checked="" type="checkbox"/> 届出者以外
	製造所固有記号で表示 される場合はその記号	
(2) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制 (以下の項目をチェック又は記載。重複可)		
① GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されてい るか。 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	種類	<input type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP (<input type="checkbox"/> 認証を受けている) <input type="checkbox"/> 総合衛生管理製造過程 <input type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	
	承認書等番号	
② 国外で製造される場合において、当該外国内で販売する食品 に対し、GMP 又は HACCP の基準に従い製造することを義務付け ている場合であって、届出食品も当該基準により製造されて いるか。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		<input checked="" type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP 国名又は地域名 米国 カリフォルニア州 STATE OF CALIFORNIA-HEALTH AND HUMAN SERVICES AGENCY USA
③ <input type="checkbox"/> ①及び②以外の場合 製造施設・従業員の衛生管理等の体 制について具体的に右欄に記載す る。		

<p>□ ①又は②に該当し、さらに特に記載したい事がある場合 右欄に記載する。</p>	
<p>(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等</p>	<p>以下のいずれかにチェック <input type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。 <input checked="" type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。 <input checked="" type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。） Pharmavite 社： 米国連邦規則 21CFR111 Dietary Supplement の cGMP 基準に従い、規格外の製品の出荷防止及び流通を防止するための体制ならびに標準操作手順書等を含むシステムを構築しており、その規定に従い実施している。 大塚製薬株式会社： 日本国内においては、輸入者である大塚製薬株式会社が、製品の輸入、製品の受け入れ・保管・出荷管理を行っており、製品の苦情処理、規格外の製品の出荷防止及び流通防止、事故等発生時の対応、製品の回収と報告等の社内体制ならびにシステムを構築しており、その規定に従い実施している。</p>

別紙様式（Ⅲ） - 1

<p>（４） その他特記すべき事項</p>	<p>サンフェルナンド工場 (San Fernando California) : 粒の製造</p>
-----------------------	--

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：ネイチャーメイド ルテイン

製造及び品質の管理に関する情報
 (サプリメント形状の加工食品、その他加工食品)

(1) 製造者氏名、製造所所在地等 情報	製造者氏名又は製造所 名	ファーマバイト社 (Pharmavite LLC) バレンシア工場 (Valencia California)
	製造所所在地	バレンシア工場 (Valencia California) ; 28310 Livingston Ave. Valencia, CA 91350
	届出者か否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input checked="" type="checkbox"/> 届出者以外
	製造所固有記号で表示 される場合はその記号	
(2) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制 (以下の項目をチェック又は記載。重複可)		
① GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されてい るか。 <input type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	種類	<input type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP (<input type="checkbox"/> 認証を受けている) <input type="checkbox"/> 総合衛生管理製造過程 <input type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	
	承認書等番号	
② 国外で製造される場合において、当該外国内で販売する食品 に対し、GMP 又は HACCP の基準に従い製造することを義務付け ている場合であって、届出食品も当該基準により製造されて いるか。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		<input checked="" type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP 国名又は地域名 米国 カリフォルニア州 STATE OF CALIFORNIA-HEALTH AND HUMAN SERVICES AGENCY USA
③ <input type="checkbox"/> ①及び②以外の場合 製造施設・従業員の衛生管理等の体 制について具体的に右欄に記載す る。 <input type="checkbox"/> ①又は②に該当し、さらに特に 記載したい事がある場合		

<p>右欄に記載する。</p>	
<p>(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等</p>	<p>以下のいずれかにチェック</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>Pharmavite 社：</p> <p>米国連邦規則 21CFR111 Dietary Supplement の cGMP 基準に従い、規格外の製品の出荷防止及び流通を防止するための体制ならびに標準操作手順書等を含むシステムを構築しており、その規定に従い実施している。</p> <p>大塚製薬株式会社：</p> <p>日本国内においては、輸入者である大塚製薬株式会社が、製品の輸入、製品の受け入れ・保管・出荷管理を行っており、製品の苦情処理、規格外の製品の出荷防止及び流通防止、事故等発生時の対応、製品の回収と報告等の社内体制ならびにシステムを構築しており、その規定に従い実施している。</p>

別紙様式（Ⅲ） - 1

<p>（４） その他特記すべき事項</p>	<p>バレンシア工場 (Valencia California) : 粒の包装</p>
-----------------------	---

商品名：ネイチャーメイド ルテイン

原材料及び分析に関する情報

第1 生産・製造及び品質管理の体制		
(1) 機能性関与成分を含む原材料名（届出食品が生鮮食品の場合は除く）	マリーゴールド（ルテイン含有）	
第2 食品の分析		
(2) 機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	一般財団法人 日本食品分析センター
	試験機関の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input checked="" type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり (成分名：) <input checked="" type="checkbox"/> なし	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(4) 届出後における分析の実施に関する資料（機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分）	機能性関与成分	
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類
	製品中のルテイン（HPLC法）	Pharmavite LLC（同社品質管理部門 届出者の利害関係者）

別紙様式（Ⅲ）-3

	安全性を担保する必要がある成分			
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び分析機関の種類		
	該当なし	該当なし		
<p>(5) 届出後における分析の実施に関する資料（原料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度）</p> <p>■あり □なし</p>	確認する項目（基原等）及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他
	マリーゴールド中のルテイン（HPLC法）	Pharmavite LLC（同社品質管理部門 届出者の利害関係者）	入荷原料ロット毎	
	製品の崩壊試験	Pharmavite LLC（同社品質管理部門 届出者の利害関係者）	製品ロット毎	
(6) その他特記すべき事項				

注) 機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。