

別紙様式（Ⅱ）

商品名：サンフェノン^{イージーシージー}EGCgカプセル

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績	喫食実績の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
による食経 験の評価	<ul style="list-style-type: none">● カテキンタブレット（300粒）<ul style="list-style-type: none">・名称：カテキン含有食品・内容量：60g（1粒 200mg×300粒）一粒あたりカテキン 100mg（EGCg 56mg）・販売者：太陽化学株式会社 三重県四日市市山田町 800 番・外観写真<p>The image shows two items: a green and white box on the left and a white plastic bottle with a green label on the right. Both are labeled 'REFINE AND REFRESH TAIYO KAGAKU SUN PHENON Catechin'. The box has a green and white diamond pattern at the bottom, and the bottle has a similar pattern on its label.</p>● プレミアムカテキン（150粒）<ul style="list-style-type: none">・名称：カテキン含有食品・内容量：30g（1粒 200mg×150粒）一粒あたりカテキン 130mg（EGCg 80mg）・販売者：株式会社タイヨーラボ 東京都港区浜松町一丁目 6-3・外観写真<p>The image shows a green rectangular package with a tea bag illustration. The text on the package includes 'Taiyo-labo', 'プレミアムカテキン', and 'Premium Catechin'.</p>

別紙様式（Ⅱ）

既に販売実績のあるカテキン含有タブレット(㈱タイヨーラボ販売)について、喫食経験の評価を行った。

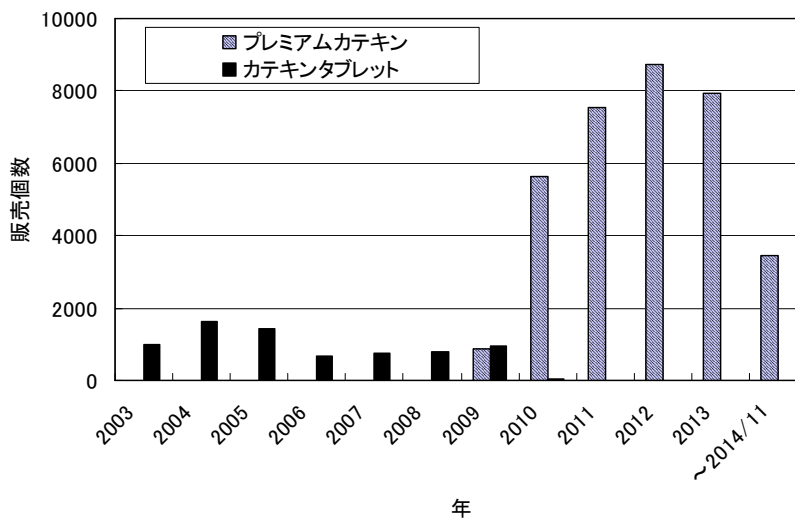
- 「カテキンタブレット」(300粒)および「プレミアムカテキン」(150粒)
- 摂取集団(日本、小児から高齢者まで、男女、健康または境界域、全国)
- 摂取形態(錠剤)
- 摂取方法(水またはぬるま湯により摂取)
- 摂取頻度(毎日の摂取が望まれる)
- 食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量(機能性関与成分 カテキン 650mg/日、うち EGCg400mg)
- 機能性関与成分の含有量

(「カテキンタブレット」: カテキン 100mg/粒、EGCg 56mg/粒 1日 5粒を目安)

(「プレミアムカテキン」: カテキン 130mg/粒、EGCg80mg/粒 1日 4~5粒を目安)

- 市販食品の販売期間
(「カテキンタブレット」: 2003年販売、「プレミアムカテキン」: 2009年販売)
- これまでの販売量
(「カテキンタブレット」: 7,245個、「プレミアムカテキン」: 34,164個)

発売開始からの販売実績:



- 健康被害情報は報告されていない

別紙様式（Ⅱ）

既存情報を用いた評価	② 2次情報	公的機関のデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" 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 type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし	
	(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)			※「なし」の場合→③へ	
	(データベース名)			※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→③へ	
	③ 1次情報	1次情報の有無：	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" type="checkbox"/> なし	
		(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)	※「なし」の場合→④へ		
	(参考文献一覧)			※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→④へ	
	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	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 type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
			※「なし」の場合→⑤へ	

	<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>独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」にて、EGCgの安全性について検索を行った。その結果、EGCgとしての報告は無かったが、カテキンとしての事例があったため、参考として記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2007年1月、カナダ保健省（Health Canada）は緑茶抽出物製品の摂取との関連が疑われる肝毒性の事例を公表している。 ・4名の女性（米国）がバイカリンとカテキンから構成される変形性関節症のメディカルフードを、1～3ヶ月間摂取したところ、血中肝機能マーカーの著しい上昇を伴う肝障害の症状を呈した。 ・2004～2010年にアメリカの薬物性肝障害の症例収集ネットワークに、ハーブサプリメントによる肝障害が57例報告され、使用された97製品中49製品（50.5%）がカテキンを含有していたという報告がある。 ・3名の女性（スペイン）が、緑茶カテキン、ブドウ種子カテキン、タウリン、亜鉛含有サプリメント製品を23日～1ヶ月間摂取したところ（摂取量不明）、急性肝炎を発症したという報告がある。 <p>上記の報告については、カテキンと肝機能障害についての報告であるが、緑茶抽出物の摂取量が記載されていない事例が多く、いずれの報告も因果関係までは明らかになっていない。また緑茶抽出物は、動物を用いた安全性試験を実施しており、肝機能への影響を含めた安全性に問題がないことが確認されている。※1</p> <p>これらの報告はカテキンとしての報告であり、EGCg高純度品での報告は無かったことから、1次情報を確認することとした。</p> <p>※1 Yoshida M. et al., Lack of chronic toxicity and carcinogenicity of dietary administrated catechin mixture in Wistar Hannover GALAS rats, <i>J Toxicol Sci.</i>, 36, 297-311 (2011)</p> <p style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p>
--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

別紙様式（Ⅱ）

		<p>(データベース名)</p> <p>・独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」</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 checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→⑥へ</p>	
	<p>(調査時期)</p>	<p>平成27年3月18日</p>
	<p>(検索条件)</p>	<p>検索エンジン：Pubmed 検索式：EGCg and Safety</p>
	<p>(検索した件数)</p>	<p>55件</p>
	<p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p>	<p>5件 エピガロカテキンガレート(EGCg)高純度品として、安全性試験を実施した内容を選択した。その結果、5報となった。</p>
	<p>(安全性の評価)</p>	<p>選択した5報には、EGCg高純度品を用いた微生物試験、動物試験、ヒト試験の結果が報告されている。</p> <p>微生物試験では、遺伝子突然変異誘発性はないことを確認している。動物試験では、急性毒性試験、反復投与毒性試験を行い、有害事象がないことを確認している。</p> <p>ヒトでの単回投与試験では、1,600 mg 過剰摂取しても高い安全性を有することが示唆されている。また、ヒトでの連続摂取(10日間)では、800 mg 摂取しても高い安全性を有することが示唆されている。</p> <p>これらの安全性試験の結果、サプリメントの喫食実績、および、お茶(EGCgが約6.67%含まれている)の1000年以上の食経験を踏まえ、EGCgを1日300mg摂取することについては、安全性に問題がないものと判断しました。</p> <p>すべての安全性試験については、DSMニュートリショナル・プロダクツ社、又は、前身のロシュビタミン社が試験実施者である。前者はオランダ、後者はスイスの会社である。</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑥へ</p>

別紙様式（Ⅱ）

		<p>(参考文献一覧)</p> <p>1. R.A.Isbrucker, et al., Safety studies on epigallocatechin gallate (EGCg) preparations. Part 1: Genotoxicity <i>Food and Chemical Toxicology</i>, 44, 626-635 (2006)</p> <p>2. R.A.Isbrucker, et al., Safety studies on epigallocatechin gallate (EGCg) preparations. Part 2: Dermal, acute and short-term toxicity studies. <i>Food and Chemical Toxicology</i>, 44, 636-650 (2006)</p> <p>3. R.A.Isbrucker, et al., Safety studies on epigallocatechin gallate (EGCg) preparations. Part 3: Teratogenicity and reproductive toxicity studies in rats <i>Food and Chemical Toxicology</i>, 44, 651-661 (2006)</p> <p>4. Ullmann U, et al., A Single Ascending Dose Study of <i>Epigallocatechin Gallate</i> in Healthy Volunteers <i>J Int Med Res</i>, 31, 88-101 (2003)</p> <p>5. Ullmann U, et al., Plasma-Kinetic Characteristics of Purified and Isolated Green Tea Catechin <i>Epigallocatechin Gallate</i> (EGCg) after 10 Days Repeated Dosing in Healthy Volunteers <i>Int. J. Vitam. Res</i>, 74, 269-278 (2004)</p> <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験</p>	
<p>※安全性が評価された場合 →⑧へ</p>	<p>⑦ 臨床試験</p>	

別紙様式（Ⅱ）

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	<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. 独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」2. ナチュラルメディシンデータベース3. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品の添付文書情報4. 新潟大学 高度薬剤師教育センター（研究室）サプリメント、健康食品と医療用医薬品の飲み合わせ5. 城西大学薬学部 食品 - 医薬品相互作用データベース Vol.10.0
	相互作用の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	<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>データベースで検索した結果、EGCgでの報告は少なかったため、カテキンや緑茶抽出物も検索範囲に加えた。その中で、カフェインによる有害事象、有用な効果である事象については除外した。</p> <p>カテキンは、以下の医薬品との併用することで、健康被害のリスクが生じる可能性が報告されている。</p> <ul style="list-style-type: none">・血液凝固抑制剤（アスピリン、クロピドグレル、ジクロフェナク、イブプロフェン、ナプロキセン、ダルテパリン、エノキサパリン、ヘパリン、ワルファリン）・肝障害を引き起こす可能性のある医薬品（アセトアミノフェン、アミオダロン、カルバマゼピン、イソニアジド、メトトレキサート、メチルドーパ、フルコナゾール、イトラコナゾール、エリスロマイシン、フェニトイン、ロバスタチン、プラバスタチン、シンバスタチン）・降圧剤(ナドロール)・筋萎縮側索硬化症 ALS 治療薬(リルゾール)・麻酔導入薬・鎮静薬(ミダゾラム)・抗がん剤(スニチニブ・ボルテゾミブ) <p>上記の医薬品の多くは、病者に対して使用するケースが多く、当該製品が対象としている健常者が摂取するにあたり、健康被害のリスク低いと考える。また、本製品のパッケージに注意事項として記載することで、注意喚起を行い、リスクを減らす対策を講じている。このことから、当該製品を販売することは問題ないと考える。</p>

別紙様式（Ⅱ）

⑨ 機能性関 与成分同士 の相互作用	(参考にしたデータベース名又は出典)
	1. 2. 3.
	相互作用の有無： <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
(「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)	

別紙様式() - 1

商品名：サンフェノン^{イージーシージー}EGCg カプセル

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	アピ株式会社 池田工場
	製造所所在地	〒503-2404 岐阜県揖斐郡池田 町小牛 743-1
	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	TL2
(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、ISO22000、 FSSC22000 に基づき、届出食品が 製造されているか。 <input checked="" type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	種類	<input checked="" 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"/> ISO22000 <input type="checkbox"/> FSSC22000
	承認書等発行者	公益財団法人 日本・健康栄 養食品協会
	承認書等番号	113 - B - 04
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 type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ		<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP
		国名又は地域名
③ <input type="checkbox"/> ①又は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 右欄に記載する。		

別紙様式() - 1

<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 checked="" type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。 <input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。 <input type="checkbox"/> それ以外 (取組状況について下記に記載する。)</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p>特になし</p>

商品名：サンフェノン^{イージーシージー}EGCgカプセル

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)	緑茶抽出物	
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 食品分析開発センター SUNATEC
	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
	高速液体クロマトグラフ法(エピガロカテキンガレート)	一般財団法人 食品分析開発センター SUNATEC (登録検査機関)
	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

別紙様式（Ⅲ）－ 3

	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
(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) <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	崩壊試験	一般財団法人 岐 阜県公衆衛生検査 センター (登録検 査機関)	年 1 回	
(6) その他特記すべき事 項				