

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

商品名：ブルーベリー&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	株式会社オムニカ
	種類	<input type="checkbox"/> 中間製品まで製造・加工 を行う <input checked="" type="checkbox"/> 原材料又は中間製品か ら最終的な容器包装に入 れる工程まで行う
	製造所所在地	東京都板橋区板橋 4-21-7
	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	92
(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 checked="" type="checkbox"/> はい	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"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	一般社団法人日本健康食 品規格協会
	承認書等番号	製-0017
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"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP	国名又は地域名
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。		

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

<p><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。</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 checked="" type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。</p> <p><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>	

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

商品名：ブルーベリー&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	株式会社カマタ
	種類	<input checked="" type="checkbox"/> 中間製品まで製造・加工 を行う <input type="checkbox"/> 原材料又は中間製品か ら最終的な容器包装に入 れる工程まで行う
	製造所所在地	千葉県千葉市緑区大野台 2丁目8番4号
	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	AI
(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 checked="" type="checkbox"/> はい	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"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	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	19711
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"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP	
	国名又は地域名	
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		

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

<p>る。</p> <p><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。</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 checked="" type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。</p> <p><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>	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日： 2019 年 9 月 20 日

商品名：ブルーベリー&ルテイン

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><b>【既存製品における喫食経験】</b></p> <p>[摂取集団]日本人、男女、健常者、全国</p> <p>[摂取形状]ソフトカプセル剤</p> <p>[摂取方法]水と一緒に摂取</p> <p>[摂取目安量]1 日 1 粒</p> <p>[機能性関与成分の含有量]ビルベリー由来アントシアニン 40 mg、ルテイン 6 mg</p> <p>[販売期間・販売量]2004 年より発売、累計販売数 12,000,000 袋 (×31 日分)</p> <p>[健康被害情報]重篤な健康被害は発生していない</p> <p>*製品そのものの喫食経験が 14 年、12,000,000 袋 (3 億 7 千 2 百万食) であり、最終製品の喫食実績で評価は十分とした。しかし、さらなる安全性評価のため、別途、機能性関与成分ごとに安全性評価シートを添付する。</p> <p><b>【ビルベリー由来アントシアニンの喫食実績】</b></p> <p>アントシアニン含有量やそのばらつきが制御された届出当該品の標準ビルベリー果実抽出物は、10 年以上の期間にわたり、累計すると通常摂取量換算で数億日分に相当する量の販売実績があり、延べ人数で数千万人の日本人によって使用されてきた。</p> <p><b>【ルテインの喫食実績】</b></p> <p>マリーゴールド由来の高純度ルテインを主成分とする当該届出関与成分としての販売実績が 10 年以上あり、日本人を対象に累計すると通常摂取量換算で数億日分が消費され、延べ人数で一千万人以上の個体で使用されてきた。また、当該届出関与成分は FDA において安全性が確認され GRAS 認定されている。当該届出関与成分の成分組成規格と同一であることを前提として、第 63 回 JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES (JECFA, 2004.6) において、マリーゴールド由来のルテインとして 1 日摂取許容量(ADI)は体重あたり 0-2mg/kg とされた。</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> <p><b>【ビルベリー由来アントシアニン】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常食事に含まれる量の果実の摂取はおそらく安全と思われる。過剰摂取した場合の安全性については十分なデータが</li> </ul>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>ない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・実は適切に使用する場合、安全に摂取することができる。</li> <li>・ビルベリーやその成分にアレルギーのある人は使用を避ける。</li> <li>・米国ハーブ製品協会のクラス分類で、適切に使用される場合、安全に摂取することができるハーブとしてクラス 1 に分類。</li> </ul> <p><b>【ルテイン】</b></p> <p>経口で適切に摂取する場合、おそらく安全と思われる。被害事例として、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 (2006042358)。</p> <p>(データベース名)</p> <p>「健康食品」の安全性・有効性情報 (国立健康・栄養研究所ホームページ)</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><b>【ビルベリー由来アントシアニン】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 20-40 才の日本のオフィスワーカー男女 88 名にビルベリー果実抽出物 480mg/日を 8 週間摂取させた試験において、頭痛や不定愁訴など 15 項目の軽度なものが報告されたが、審査官により、一過性であり介入との因果関係はないと判断された[1]。</li> <li>2. 20-59 才の日本の健常人男女 30 名にビルベリー果実抽出物 160mg/日を 4 週間摂取させた試験において、介入群 7 名、プラセボ群 3 名に頭痛や下痢などの報告があったが、試験責任医師により、介入との関係はないと判断された[2]。</li> <li>3. 30-60 才の日本の健常人男女 22 名にルベリー果実抽出物 160mg/日を 28 日間摂取させた試験において、1 件の上気道症状が認められたが、責任医師により感冒症状であり介入食品とは無関係であると判定された[3]。</li> </ol> <p><b>【ルテイン】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. 50-70 才日本健常人男女 17 名がルテイン 30mg を含有するサプリメントを 6 週間摂取したが、ルテイン摂取に関連するあるいは関連する可能性が否定できない有害事象は認められなかった[4]。</li> </ol>

5. 25-47 才中国健常人男女 60 名がルテイン 20mg を含有するサプリメントを 1 年間摂取したが、顕著な副作用や生化学的あるいは血液学的な変化は観察されなかった。また、柑皮症の発現もなかった[5]。
6. 20-80 才中国健常人 77 名がルテイン 10 または 20mg を含有するサプリメントを 12 週間摂取したが、副作用の報告はなかった[6]。
7. 25-45 才欧州（フランス、北アイルランド、アイルランド、オランダ、スペイン）健常人 90 名がルテイン 15mg または 20mg を含有するサプリメントを 12 週間摂取したが、顕著な生化学的あるいは血液学的な変化は観察されなかった。スペインの試験（合計 64 名）においては、 $\alpha/\beta$ カロテン 15mg 摂取群で 95%、ルテイン 15mg 摂取群で 40%、リコペン 15mg 摂取群で 25%の被験者から柑皮症の報告があった。スペイン以外で行われた試験における有害事象の報告は記載がなかった[7]。
8. 第 63 回 JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES（JECFA, 2004.6）において、マリーゴールド由来のルテインの 1 日摂取許容量(ADI)は体重あたり 0-2mg/kg とされた[8]。

(参考文献一覧)

1. Ozawa Y, Kawashima M, Inoue S, Inagaki E, Suzuki A, Ooe E. Bilberry extract supplementation for preventing eye fatigue in video display terminal workers. J Nutr Health Aging. 2015; 19: 548-54.
2. 小齊平麻里衣, 北市伸義. 標準ビルベリー果実抽出物による眼疲労改善効果. 薬理と治療 2015; 43: 397-403.
3. 瀬川潔, 橋本賢次郎, 川田晋, 八木さえ子, 山口英世. VDT 作業負荷による眼精疲労自覚症状および調節機能障害に対するビルベリー果実由来アントシアニン含有食品の保護的効果. 薬理と治療 2013; 41: 155-165.
4. 濱館ら、視機能低下を自覚する中高年者における視力ならびに視覚関連 QOL に対するルテイン含有サプリメントの効果. 薬理と治療、2014; 42: 603-612.
5. Yao ら、Lutein supplementation improves visual performance in Chinese drivers: 1-year randomized, double-blind, placebo-controlled study. Nutrition 2013; 29: 958-64.
6. Wang ら、Lutein supplementation reduces plasma lipid

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>peroxidation and C-reactive protein in healthy nonsmokers. Atherosclerosis. 2013; 227: 380-5.</p> <p>7. Olmedilla ら、 A European multicentre, placebo- controlled supplementation study with alpha- tocopherol, carotene-rich palm oil, lutein or lycopene: analysis of serum responses. Clin. Sci. 2002; 102: 447-56.</p> <p>8. <a href="http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/Summary63final.pdf">http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/Summary63final.pdf</a></p>
		(その他)

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>④ 2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> <p>&lt;ルテイン&gt;</p> <p>(1)90 日間ラット試験における無毒性量(NOEL)が 200mg/kg 体重/日 (試験された最高用量)であること、(2)毒性が 1,000mg/kg 体重/日の用量(試験された最高用量)で認められなかったこと、(3)ルテインに遺伝毒性がないこと、(4)90 日間試験において生殖器官に影響が認められなかったこと、及び、(5)ルテインが食事の通常の成分であることを根拠として、一日許容摂取量(ADI)を算定することができると結論づけた。多世代生殖毒性試験及び慢性毒性/発がん性試験が行われていないことを前提として、不確実係数 200 を適用し、ADI を 1mg/kg 体重/日に設定。EFSA Journal 2012;10:2589</p>
		<p>(データベース名)</p> <p>EFSA ; publications</p>
<p>⑤ 1次情報 (各項目は 1 次情報「あり」の場合に詳細を記載)</p>	<p>(調査時期)</p> <p>&lt;ビルベリー由来アントシアニン&gt;</p> <p>PubMed、医中誌；2019年8月6日</p> <p>メディカルオンライン；2019年9月20日</p> <p>&lt;ルテイン&gt;</p> <p>PubMed、医中誌、EFSA ホームページ；2019年8月6日</p> <p>メディカルオンライン；2019年9月20日</p>	
		<p>(検索条件)</p> <p>&lt;ビルベリー由来アントシアニン&gt;</p> <p>PubMed : bilberry AND safety</p>



別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>医中誌：ビルベリー AND 安全性（原著論文のみ） メディカルオンライン：ビルベリー AND 安全性</p> <p>&lt;ルテイン&gt;</p> <p>PubMed：lutein AND safety 医中誌：ルテイン AND 安全性（原著論文のみ） EFSA ホームページ（PUBLICATIONS ページ）：lutein AND safety メディカルオンライン：ルテイン AND 安全性</p>
<p>（検索した件数）</p> <p>&lt;ビルベリー由来アントシアニン&gt;</p> <p>PubMed：34 件 医中誌：5 件 メディカルオンライン：2 件</p> <p>&lt;ルテイン&gt;</p> <p>PubMed：106 件 医中誌：4 件 EFSA ホームページ（PUBLICATIONS ページ）：43 件 メディカルオンライン：5 件</p>
<p>（最終的に評価に用いた件数と除外理由）</p> <p>&lt;ビルベリー由来アントシアニン&gt;</p> <p>1 件、同等性が担保できない文献は除外した。</p> <p>&lt;ルテイン&gt;</p> <p>10 件、遊離体でないルテインを用いた毒性試験は除外した。</p>
<p>（安全性の評価）</p> <p>【ビルベリー由来アントシアニン】</p> <p>1）ラット反復投与毒性試験[1] ビルベリー果実抽出物（MyrtArgos®）1000 または 3000mg/kg/day を 28 日間摂取させた場合の忍容性は良好であり、無毒性量は 3000mg/kg/day と推察された。</p> <p>2）臨床試験[1] 20 歳以上 60 歳未満の器質的眼疾患がない眼精疲労を自覚している日本の健常人男女 33 名にビルベリーエキス 160mg ま</p>

たは480mg あるいは偽薬を4週間摂取させたところ、160mg群3名、480mg群4名、プラセボ群6名において27件の有害事象が観察されたが、被験者への聞き取り調査および問診等により、いずれの症状も重篤ではなく、試験食品との因果関係も認められない偶発症であると責任医師により判断された。また、理化学的検査、血液学的検査、血液生化学的検査あるいは尿検査における変化も特に問題はなかったことから、ビルベリーエキス配合食品摂取に伴う副作用はなく、安全性に問題はないと試験責任医師により判断された。

#### 【ルテイン】

ラット単回投与毒性試験：LD50>2g/kg bw [2]、4g/kg bw で死亡例は認められなかった[3]。

ラット反復投与毒性試験：611mg/kg bw/day、4週間投与で忍容性は良好であり、13週間投与における無毒性量は200mg/kg bw/dayであった[4]。別の報告では13週間投与における無毒性量は333mg/kg bw/dayであった[5]。

サル反復投与毒性試験：13週間投与における無毒性量は20mg/kg bw/day であった[6-8]。9.34mg/kg bw/day、1年間投与において眼や腎臓に関する毒性はなかった[9]。

Ames試験：複数の菌株（TA1535、TA97、TA98、TA100、TA102）において代謝活性化の有無に関わらず12.8mg-1280mg lutein/plateで変異原性は認められなかった[10]。

ラット催奇形性：胎児毒性/催奇形性に関する無毒性用量は1000mg/kg bw/day であった[11]。

当該製品の既存品の喫食実績および原材料として使用しているマリーゴールド色素由来の高純度ルテインの喫食実績やWHOで設定された1日摂取許容量あるいは文献情報等から、当該製品の1日摂取目安量に含まれるルテイン6mgの安全性に問題はないと判断した。また、当該製品に含まれているルテインとWHOや文献で評価されたルテインは基原や規格が同一であるため、同等性に問題はないと考えられる。

#### 【ビルベリー由来アントシアニンとルテイン同時摂取】

##### ・臨床試験[1]

当該届出製品の原材料として使用している「ビルベリー由来アントシアニン（ビルベリーエキス）」と「ルテイン」を同時に摂取する場合の安全性に関して原料メーカーで行われた試

験の結果を評価した。

当該届出製品の原材料として使用しているビルベリーエキス 1440 mg（当該届出製品の配合量の約 12 倍量）とルテイン 120 mg（当該届出製品の配合量の約 20 倍量）を含む食品を、日本の成年健常者 18 名（男性 11 名、女性 7 名）に 4 週間継続摂取させて問診あるいは理学検査、血液学検査、血液生化学的検査、尿検査によって安全性の評価が行われており、検査値の変動は基準値の範囲内であり、試験食品に起因したと考えられる有害事象は観察されていない。

当該届出製品と同一のビルベリー由来アントシアニンとルテインを 10 倍量以上同時に摂取した場合において安全性が確認され、機能性関与成分ごとの安全性にも問題が無いことが確認されていることから、当該届出製品の安全性に問題はないと判断した。

（参考文献一覧）

1. 廣田ら, 健常な成人男女を対象とした標準ビルベリーエキスおよびルテインの同時過剰摂取安全性試験—非盲検単群試験—, 薬理と治療, 2019; 47(8): 1287-1295.
2. Pfannkuch F, Wolz E, Aebischer CP, Schierle J, Green C. Ro 15-3971/000 (10%): 13-week oral toxicity (dietary administration) toxicity study in the rat with a 4-week treatment-free period (Roche project 952V99). Unpublished report project No. 161/354 from Covance Laboratories Ltd, Harrogate UK. Submitted to WHO by Roche, Basle, Switzerland (2000).
3. Harikumar KB, Nimita CV, Preethi KC, Kuttan R, Shankaranarayana ML Deshpande J. Toxicity profile of lutein and lutein ester isolated from marigold flowers (*Tagetes erecta*). International Journal of Toxicology 2008; 27: 1-9.
4. Kruger C, Murphy M, DeFreitas Z, Pfannkuch F and Heimbach J. An innovative approach to the determination of safety for a dietary ingredient derived from a new source: case study using a lutein product. Food and Chemical Toxicology 2002; 40: 1535-1549.
5. Ravikrishnan R<sup>1</sup>, Rusia S, Ilamurugan G, Salunkhe U, Deshpande J, Shankaranarayanan J, Shankaranarayana ML, Soni MG. Safety assessment of lutein and zeaxanthin (Lutemax 2020): subchronic toxicity and mutagenicity studies. Food

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<p>Chem Toxicol. 2011; 49: 2841-8.</p> <p>6. Pfannkuch F, Wolz E, Aebischer CP, Schierle J, Niggemann B and Zuhlke U, 2000b. Ro 01-9509/000 (zeaxanthin 10%) and Ro 15-3971/000 (lutein 10%): combined 52-week oral (gavage) pilot toxicity study with two carotenoids in the cynomolgus monkey (Roche project No. 904V98). Unpublished report No. 161-298, dated May 11, from Covance Laboratories Ltd, Harrogate UK. Submitted to WHO by Roche, Basle, Switzerland.</p> <p>7. 同上, Unpublished report No. B-171-423, Amendment to Final Report No. 1, dated December 18, Submitted to WHO by Roche, Basle, Switzerland (2000).</p> <p>8. Pfannkuch F. Ro 01-9509/000 (zeaxanthin 10%) and Ro 15-3971 (lutein 10%): combined 52-week oral (gavage) pilot toxicity study with two carotenoids in the cynomolgus monkey. (Roche Research report No.: B-171-423). Comprehensive overview on eye examinations. Unpublished report No. 1004238, dated March 15. Submitted to WHO by Roche, Basle, Switzerland (2001).</p> <p>9. Khachik F, London E, De Moura FF, Johnson M, Steidl S, DeTolla L, Shipley S, Sanchez R, Chen XQ, Flaws J, Luty G, McLeod S, Fowler B. Chronic ingestion of (3R,3'R)-lutein and (3R,3'R)-zeaxanthin in the female rhesus macaque. Investigative Ophthalmology. and Visual Sciences 2006; 47: 5476-5485.</p> <p>10. Scientific Opinion on the re-evaluation of lutein (E 161b) as a food additive. EFSA Journal 2010; 8:1678.</p> <p>11. Edwards J, Pfannkuch F, Marsden E. Lutein 10% WS (Ro 15-3971/000 - developmental toxicity study by the oral route (dietary admixture) in the rat (study No. 161/567). Unpublished regulatory document No. RDR 1008196, dated August 28. Submitted to WHO by Hoffmann-La Roche Ltd., Basle, Switzerland (2002).</p> <p>(その他)</p>
<p>安全性試験 の実施によ</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試 験及び <i>in vivo</i></p>	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

る評価	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	<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> <p>ビルベリー由来アントシアニン</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>「健康食品」の安全性・有効性情報（国立健康・栄養研究所ホームページ）</li> <li>ナチュラルメディシン・データベース</li> </ol> <p>ルテイン</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>「健康食品」の安全性・有効性情報（国立健康・栄養研究所ホームページ）</li> <li>ナチュラルメディシン・データベース</li> <li>NUTRI-FACTS</li> </ol>
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>(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> <p>参考にしたデータベースには、機能性関与成分同士の相互作用に関する情報は見当たらなかった。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>「健康食品」の安全性・有効性情報（国立健康・栄養研究所ホームページ）</li> <li>ナチュラルメディシン・データベース</li> </ol> <p>※以上、ビルベリー由来アントシアニンとルテインの相互作用において。</p> <p>1次情報として、当該届出製品において機能性関与成分の供給源として使用しているビルベリーエキスとルテインは、原材料メーカーによって当該届出製品の10倍量以上を同時摂取した場合の安全性が評価されており、試験食品に起因すると考えられる有害事象は観察されなかったことから[1]、また当該製品の喫食実績から、当該届出製品における機能性関与成分同士の相互作用に問題はないと判断した。</p> <p>参考文献</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>廣田ら, 健常な成人男女を対象とした標準ビルベリーエキスおよびルテインの同時過剰摂取安全性試験—非盲検単群試験—, 薬理と治療, 2019; 47(8): 1287-1295.</li> </ol>

別紙様式（Ⅲ）-3 【添付ファイル用】

商品名：ブルーベリー&ルテイン

原材料及び最終製品の分析に関する情報

第1 食品の分析		
(1) 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	
(2) 機能性関与成分の 定性試験	定性試験の方法	【ビルベリー由来アントシアニン】 HPLC法(アントシアニン15種類のピークパターン確認) 【ルテイン】 定量試験に兼ねる。(カロテノイド定量法(吸光光度法/HPLC法))
(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： )	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	機能性関与成分	

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

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）	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)及び試験機関の種類	
	ビルベリー由来アントシアニン HPLC 法 （参考文献：Journal of AOAC International Vol. 90, No4, 911-919 (2007)） カラム：Kinetex 5 $\mu$ C18 4.6 mm x 250 mm 塩化シアニジン-3-グルコシド換算値 測定誤差 $\pm$ 5%		株式会社オムニカ(届出者の利害関係者)及び日本食品分析センター（登録試験機関）	
	ルテイン カロテノイド定量法（吸光度法/HPLC 法 測定誤差 $\pm$ 5%）		株式会社オムニカ(届出者の利害関係者)及び日本食品分析センター（登録試験機関）	
	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)及び試験機関の種類	
(5) 届出後における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 type="checkbox"/> あり	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
	崩壊性試験 日本薬局方 一般試験法 崩壊性試験法	株式会社オムニカ（届出者の利害関係者）	ロット毎	
	基原（ビルベリーエキス末） HPLC 法（アントシアニン 15 種類のピークパターン確認）	株式会社オムニカ（届出者の利害関係者）	原材料ロット毎	

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

(6) その他特記すべき事項	ビルベリー由来アントシアニンに関しては、製造した製品ロット毎に、ビルベリー由来アントシアニン（15種アントシアニン）の定量を行うとともにピークパターンによる定性確認を実施します。			

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。