

錠剤・カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン確認表

製品名		ジオスゲニンCD				
取り扱い区分		食品/添加物				
STEP1	点検対象原材料	ヤマイモ抽出物 γ-シクロデキストリン	点検対象以外の原材料	-		
STEP2	点検対象原材料について以下を確認すること					
	基原、使用部位を証明する方法		7. 原材料情報を参照			
	「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」に該当しないか		該当しない			
	製造方法を保証する方法		4. 製造工程を参照			
	一定の品質を保証する方法		2. 規格・有害物質等及び3. 栄養成分を参照			
STEP3	点検対象原材料及びそれ以外の原材料が通常形態の食品で使用されているか		使用されている			
	通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量か		同等以下			
	通常形態の食品で使用されており、同等以下の場合はSTEP7へ、それ以外はSTEP4へ					
STEP4	点検対象原材料及びその基原材料の安全性・毒性に関する文献調査					
	データベース名	Pubmed				
	キーワード	Dioscorea safety "adverse effects"				
	有害情報件数 / 総ヒット件数	有害情報件数(0)件 / 総ヒット件数(20)件				
	有害性を示す文献報告	ない				
	文献上報告されている有害性	-				
	人の健康を害する可能性	-				
STEP5	点検対象原材料及び基原材料に含まれる成分に関する文献調査					
	成分名	ジオスゲニン				
	データベース名	Pubmed				
	キーワード	diosgenin safety "adverse effects" (2025.11.20)				
	有害情報件数 / 総ヒット件数	有害情報件数(0)件 / 総ヒット件数(14)件				
	有害性を示す文献報告	ない				
	文献上報告されている有害性	-				
	人の健康を害する可能性	-				
STEP6 安全性試験に進む判断内容		省略できる(STEP 3～5 で収集した情報などを基に安全性を評価できる合理的な理由ある)				
STEP5	点検対象原材料及び基原材料に含まれる成分に関する文献調査					
	成分名	γ-シクロデキストリン				
	データベース名	Pubmed				
	キーワード	γ-Cyclodextrin safety "adverse effects" (2025.11.20)				
	有害情報件数 / 総ヒット件数	有害情報件数(0)件 / 総ヒット件数(27)件				
	有害性を示す文献報告	ない				
	文献上報告されている有害性	-				
	人の健康を害する可能性	-				
	STEP6 安全性試験に進む判断内容		省略できる(STEP 3～5 で収集した情報などを基に安全性を評価できる合理的な理由ある)			
STEP6	安全性試験の実施状況	安全性試験項目			実施有無	結果
		急性毒性試験	試験品	ジオスゲニンCD	有	2000mg/kg/day マウス雌
		28日反復経口投与試験	試験品	-	無	-
		90日反復経口投与試験	試験品	-	無	-
		Ames試験	試験品	-	無	-
		染色体異常誘発試験	試験品	-	無	-
		小核試験	試験品	-	無	-
		ヒト試験	試験品	-	無	問題なし
			摂取量	500 ~ 500	mg/日	摂取期間 : 28 日
		その他資料	-			
STEP7	点検対象原材料及び基原材料の安全性情報 の継続的な収集	安全性が懸念される 新たな知見が得られたか		いいえ		

	の継続的な収集	新たな知見が得られた場合はSTEP2から再度確認
--	---------	--------------------------

