

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		まめ鉄				
取り扱い区分		食品				
STEP1	点検対象原材料	大豆抽出物	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	soy 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( 233 )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	有害性ではないが、主に大豆イソフラボンでの副作用				
	人の健康を害する可能性	原料にイソフラボンが微量でしか残留しないため、問題なし				
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	豆由来フェリチン				
	データベース名	Pubmed				
	キーワード	beans ferritin safety (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( 2 )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	鉄として過剰症あり				
	人の健康を害する可能性	鉄の耐容上限量を超えない摂取であれば問題ない				
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	まめ鉄	有	LD50:5000mg/kg/day ラット雄雌
		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	まめ鉄	有	1950mg/kg/day ラット雄雌
		Ames試験	試験品	-	無	-
		染色体異常誘発試験	試験品	まめ鉄	有	2000mg/kg マウス
		小核試験	試験品	-	無	-
		ヒト試験	試験品	まめ鉄(Pea)	有	問題なし
			摂取量	100 ~ 200	mg/日	摂取期間 : 63 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	
		新たな知見が得られた場合はSTEP2から再度確認				