

**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	-			
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					
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							
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					
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			
		急性毒性試験	試験品	まめ鉄			
		28日反復経口投与試験	試験品	-			
		90日反復経口投与試験	試験品	まめ鉄			
		Ames試験	試験品	-			
		染色体異常誘発試験	試験品	まめ鉄			
		小核試験	試験品	-			
		ヒト試験	試験品	まめ鉄(Pea)			
			摂取量	100 ~ 200 mg/日			
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					