

別紙様式 (II)

商品名：大麦効果

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績による食経験の評価	<p>喫食実績の有無： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>(「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載)</p> <p>当該食品は麦ごはん用の大麦であり、機能性関与成分大麦β-グルカンは1日摂取目安量当たり3.0g配合したその他加工食品です。</p> <p>①喫食実績(喫食実績1.1)及び3.)による食経験も、麦ごはんであり、機能性成分の大麦β-グルカンの含有量は、2.0~3.1gです。</p> <p>②同じ麦ごはんであるので消化・吸収には大きな違いはありません。</p> <p>③基本は大麦を搗精して炊飯するだけです。食品中の成分や加工による変質はほぼ考えられません</p> <p>以上より、喫食実績による食経験の評価は、当該食品と類似する食品で行いました。</p> <p>喫食実績による食経験を下記に示します。</p> <p style="text-align: center;">記 (喫食実績)</p> <p>1. 我が国における大麦(はだか麦を含む。はだか麦は大麦の一種です。)の消費量に関する公表資料(食糧庁並びに農林水産省「食料需給表」)によれば、</p> <p>1) 昭和26年度国内消費仕向量(純食料)1,812千トン 1人1年当たり供給量 21.4kg、1人1日当たり供給量 58.6g</p> <p>2) 昭和35年度国内消費仕向量(純食料)758千トン 1人1年当たり供給量 8.1kg、1人1日当たり供給量 22.2g</p> <p>3) 平成24年度国内消費仕向量(純食料)29千トン 1人1年当たり供給量 0.2kg、1人1日当たり供給量 0.6g の麦ごはんの喫食実績があります。</p> <p>2. 大麦中のβ-グルカン含有量については、平成26年12月に全国精麦工業協同組合連合会が行った大麦・はだか麦30点(とう精歩留60%)の第三者機関による分析の結果、平均4.1%であり、昭和26年当時、国民平均1日当たり約2.4gのβ-グルカンを摂取していたことが推定されます。</p> <p>3. 法務省行政事業レビューにおける矯正施設の「被収容者生活経費」に係る参考資料(法務省矯正局)によると、成人(男性)の1日当たりの大麦の給与量は105~150g、成人(女性)の1日当たりの大麦の給与量は96~123gと報告されています。精麦の重量が炊飯時の吸水等により2倍に増加するとして、1日当たり48~75gの精麦を喫食していることとなります。これを機能性成分のβ-グルカン摂取量に置き換えると1日当たり2.0~3.1gの喫食実績があることとなります。</p>
----------------	---

喫食実績の評価を下記の通り行いました。

記（喫食実績の評価項目（評価））

- ・ 摂取集団（国籍：日本人 年齢：不明(矯正施設 20 才以上)、性別：男女 健康状態：不明、規模：全国）
- ・ 摂取形状（炊飯）
- ・ 摂取方法（加熱して摂取）
- ・ 摂取頻度 不明（矯正施設は毎食）
- ・ 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（炊飯用大麦：昭和 26 年度 58.6g(矯正施設 48～75g)/日）
- ・ 機能性関与成分の含有量（昭和 26 年度 2.4g(矯正施設 2.0～3.1g)/日）
- ・ 市販食品の販売期間（1883 年以前(海軍で 1883 年に兵食改革として麦食を取り入れた記録より推察)～現在に至るまで）
- ・ これまでの販売量（精麦製品 183 万トン（1999～2008 年累計）資料：農林水産省米麦加工食品生産動態統計調査）
- ・ 健康被害情報（重篤な健康被害は報告されていない。健康被害情報ではないが、大麦での小児のアレルゲン特異的 IgE 抗体陽性反応の知見、セリアック病患者が大麦の摂取により症状が悪化した知見がある）

以上より、大麦β-グルカンを1日3.0gを摂取することについての安全性には問題は無いと考えられる。

※評価十分→⑧へ、喫食実績なし又は評価が不十分→②へ

既存情報を用いた評価	②2次情報	公的機関のデータベースの情報	<input 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→③へ
		(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)	
	※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→③へ (データベース名)		
	③1次情報	1次情報の有無：	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→④へ
		(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入すること)	

		※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→④へ
		(参考文献一覧) 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	④2次情報	公的機関のデータベースの情報	<input 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→⑥へ
		(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)	
		※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑤へ	
		(データベース名)	
	⑤1次情報 (各項目は「あり」の場合に詳細を記載)	1次情報の有無：	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑥へ
		(調査時期)	
		(検索条件)	
		(検索した件数)	
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)	
		(安全性の評価)	
		(参考文献一覧) 1. 2.	

[テキストを入力]

		3.
		(その他)
安全性試験 の実施によ る評価	⑥ <i>in vitro</i> 試 験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦臨床試験	

(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	(参考にしたデータベース名又は出典)
	1. 「ハーブ&サプリメント・NATURAL STANDARD による有効性評価」 2. 「健康食品データベース」 3. 「機能性食品素材便覧」 4. 「ナチュラルメディシンデータベース」
	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)
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 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
--	--------------------------------------

商品名：大麦効果

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	株式会社はくばく 中央 工場
	製造所所在地	山梨県中央市西花輪 4629
	届出者か否か	<input checked="" type="checkbox"/> 届出者 <input 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	
(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 type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	種類	<input 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	
	承認書等番号	
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 checked="" 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。 <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。	弊社では、製造施設・従業員の衛生管理等を確実に に維持するための手順を「一般衛生管理基本規定」 に定め、その体制を確実に維持している。 別途「一般衛生管理基本規定」は消費者庁等から の求めに応じて速やかに提示できるよう、適切に保 管されている。	

別紙様式（Ⅲ）-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</p> <p><input 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 checked="" type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>弊社では、不適合品（規格外の製品を含む）を誤って使用する、又は引渡すことを防止するため、要求事項に適合しない製品を識別し、管理することを確実にするための手順を「不適合品管理規定」に定め、その体制を確実に維持している。</p> <p>別途「不適合品管理規定」は消費者庁等からの求めに応じて速やかに提示できるよう、適切に保管されている。</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p>特に無し</p>

商品名：大麦効果

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）	大麦	
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	(一財) 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	
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 □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
	AOAC Method 995.16	自社分析 登録試験機関又は登録検査機関による自社分析精度の確認

別紙様式（Ⅲ）-3

	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		
(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 type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし	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
(6) その他特記すべき事項	特に無し			

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。