

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：ヘラスリム

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	株式会社東洋新薬 鳥栖工場
	製造所所在地	佐賀県鳥栖市弥生が丘 7-28
	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	S T
(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 <input type="checkbox"/> いいえ	種類	<input checked="" type="checkbox"/> 国内GMP <input checked="" type="checkbox"/> 米国GMP (<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	・国内 GMP：公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 ・米国 GMP：NSF International ・ISO 22000：ペリージョンソ ンホールディング株式会社 ペリージョンソン レジス トラー
	承認書等番号	・国内 GMP：211-B01-01 ・米国 GMP： C0095802-05 C0095802-06 (2016.1.20 更 新) ・ISO 22000：C2014-00481-R1
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 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

<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>	<p>特になし</p>

別紙様式（Ⅱ）

商品名：ヘラスリム

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	喫食実績の有無： <input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし		
	（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載） 本品としての喫食実績はない。 但し、本品の機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン」を含む原材料である「葛の花抽出物」については、平成16年より製造・販売されている。 ※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input checked="" type="checkbox"/> 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	② 2次情報	公的機関のデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 評価が不十分→③へ		
		（データベース名） ・（独）国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報 ・ナチュラルメディシン・データベース 「健康食品のすべて」	
	③ 1次情報	1次情報の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→④へ	

別紙様式（Ⅱ）

		<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>中国の南部、特に広東省において、最もメジャーなハーブティーの1つである「五花茶」の原料として、葛の花は利用されている¹⁾。</p> <p>「五花茶」は香港において、少なくとも1950年代から一般的に飲用されるようになった²⁾。</p> <p>中国の広東省、その近辺の香港、マカオ、マレーシア、シンガポールなどの高温多湿地域では、「五花茶」というお茶として、葛の花は利用されている。</p> <p>「五花茶」は、PETボトル飲料や乾燥花が売られている他、涼茶舗と呼ばれるスタンドで広く飲用されている³⁾。</p>	
		<p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→④へ</p>	
		<p>（参考文献一覧）</p> <ol style="list-style-type: none"> Chen Q. <i>et al.</i> The study of anti-inflammatory and anti-oxidant effects of the five edible plants., <i>J. Med. Plants Res.</i>, 6, 3351-3358, 2012. Evans G. <i>et al.</i>, Hong Kong : The Anthropology of a Chinese Metropolis., <i>University of Hawai'i Press</i>, 51-58, 1997. 吉江紀明 ら, 葛の花の食品としての利用の歴史., <i>Food Style 21</i>, 17, 33-36, 2013. 	
		<p>（その他）</p> <p>参考文献一覧の海外で実施された研究について、筆頭著者の所属する機関の国名を以下に記す。</p> <ol style="list-style-type: none"> 中国、2. 香港 	

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	④ 2次情報	公的機関のデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> なし
<p>※「なし」の場合→⑤へ</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</p>				

別紙様式（Ⅱ）

		<p>の詳細を記載すること)</p> <p style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p>
<p>⑤ 1次情報 （各項目は 「あり」の場 合に詳細を記 載）</p>	<p>1次情報の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「なし」の場合→⑥へ</p>	<p>(データベース名)</p> <p>・(独) 国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報</p> <p>・ナチュラルメディシン・データベース 「健康食品のすべて」</p>
	<p>(調査時期)</p> <p>2015年2月16日～2月23日</p>	
		<p>(検索条件)</p> <p>検索サイト：PubMed</p> <p>Pueraria flower side-effect Pueraria flower subacute Pueraria flower subchronic Pueraria flower mutagenicity Pueraria flower reproductive Pueraria flower isoflavone side-effect Pueraria flower isoflavone subacute Pueraria flower isoflavone subchronic Pueraria flower isoflavone mutagenicity Pueraria flower isoflavone reproductive Pueraria thomsonii side-effect Pueraria thomsonii subacute Pueraria thomsonii subchronic Pueraria thomsonii mutagenicity Pueraria thomsonii reproductive Tectorigenin side-effect Tectorigenin subacute Tectorigenin subchronic Tectorigenin mutagenicity Tectorigenin reproductive</p> <p>検索サイト：Chemical Abstracts</p> <p>Pueraria flower subacute Pueraria flower subchronic</p>

別紙様式 (II)

		<p>Pueraria flower mutagenicity Pueraria flower reproductive Pueraria flower isoflavone subacute Pueraria flower isoflavone subchronic Pueraria flower isoflavone mutagenicity Pueraria flower isoflavone reproductive Pueraria thomsonii subacute Pueraria thomsonii subchronic Pueraria thomsonii mutagenicity Pueraria thomsonii reproductive Tectorigenin subacute Tectorigenin subchronic Tectorigenin mutagenicity Tectorigenin reproductive</p> <hr/> <p>(検索した件数) 検索サイト : PubMed Pueraria flower side-effect (0 件) Pueraria flower subacute (0 件) Pueraria flower subchronic (1 件) Pueraria flower mutagenicity (1 件) Pueraria flower reproductive (0 件) Pueraria flower isoflavone side-effect (0 件) Pueraria flower isoflavone subacute (0 件) Pueraria flower isoflavone subchronic (0 件) Pueraria flower isoflavone mutagenicity (1 件) Pueraria flower isoflavone reproductive (0 件) Pueraria thomsonii side-effect (0 件) Pueraria thomsonii subacute (0 件) Pueraria thomsonii subchronic (1 件) Pueraria thomsonii mutagenicity (0 件) Pueraria thomsonii reproductive (0 件) Tectorigenin side-effect (0 件) Tectorigenin subacute (1 件) Tectorigenin subchronic (0 件) Tectorigenin mutagenicity (2 件) Tectorigenin reproductive (1 件)</p>
--	--	--

	<p>検索サイト：Chemical Abstracts Pueraria flower subacute (0 件) Pueraria flower subchronic (1 件) Pueraria flower mutagenicity (1 件) Pueraria flower reproductive (1 件) Pueraria flower isoflavone subacute (0 件) Pueraria flower isoflavone subchronic (0 件) Pueraria flower isoflavone mutagenicity (0 件) Pueraria flower isoflavone reproductive (1 件) Pueraria thomsonii subacute (0 件) Pueraria thomsonii subchronic (1 件) Pueraria thomsonii mutagenicity (0 件) Pueraria thomsonii reproductive (0 件) Tectorigenin subacute (1 件) Tectorigenin subchronic (0 件) Tectorigenin mutagenicity (2 件) Tectorigenin reproductive (2 件)</p> <hr/> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由) 最終評価に用いた件数：4 件 【除外理由】 ・ 検索条件間で文献が重複していたため (11 件) ・ 安全性に関する文献ではないため (3 件)</p> <hr/> <p>(安全性の評価) PubMed 及び Chemical Abstracts で検索した結果、4 報の文献が選定された。これらの文献情報より、本品の機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン」の安全性に大きな問題はないと考えられるものの、「葛の花由来イソフラボン」の一種である Tectorigenin は弱いエストロゲン様作用及び弱い変異原性を有することが報告されている。 以下、それぞれの文献について安全性の評価を記載した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ Ha le M らは、<i>in vivo</i> 試験にて <i>Belamcanda chinensis</i> に含まれる Tectorigenin の急性毒性、亜急性毒性を評価し、安全性に問題はないと評価した¹⁾。 ・ Takano A らは、<i>in vivo</i> 試験にて葛の花抽出物の
--	--

		<p>急性毒性、亜慢性毒性を評価し、安全性に問題はないと評価した²⁾。</p> <p>・Ezaki S は、<i>in vivo</i> 試験にて Tectorigenin のエストロゲン様作用及び急性毒性を評価したところ、一部子宮重量の増加が認められたが、用量依存性はなかった。また、急性毒性は非常に弱いと評価した³⁾。</p> <p>・Nagao M らは、<i>in vitro</i> 試験において Tectorigenin の変異原性を評価したところ、弱い変異原性が確認された⁴⁾。</p> <p style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→⑥へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ha le M. <i>et al.</i>, Toxicity, analgesic and anti-inflammatory activities of tectorigenin., <i>Immunopharmacol Immunotoxicol.</i>, 35, 336-340, 2013. 2. Takano A. <i>et al.</i>, Oral toxicological studies of pueraria flower extract: acute toxicity study in mice and subchronic toxicity study in rats., <i>J Food Sci.</i>, 78, T1814-T1821, 2013. 3. Ezaki S., Pharmacological studies of tectoridin and tectorigenin., <i>Nihon Yakurigaku Zasshi</i>, 64, 186-198, 1968. 4. Nagao M. <i>et al.</i>, Mutagenicities of 61 flavonoids and 11 related compounds., <i>Environ Mutagen.</i>, 3, 401-419, 1981. <p>(その他)</p> <p>参考文献一覧の海外で実施された研究について、筆頭著者の所属する機関の国名を以下に記す。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ベトナム
<p>安全性試験の実施による評価</p> <p>※安全性が評価された場合→⑧へ</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験 及び <i>in vivo</i> 試験</p>	<p>以下、機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン」を含む原材料である「葛の花抽出物」の安全性を評価した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 急性毒性試験¹⁾ <p>6週齢の ddY 雌雄マウス各 5 匹に葛の花抽出物 5 g/kg 体重を単回強制経口投与し、葛の花抽出物の急性毒</p>

	<p>性について検討した。その結果、葛の花抽出物投与群において雌雄ともに死亡例はなく、観察期間中、一般状態、体重及び摂餌量に異常は認められなかった。また剖検においても、主要器官・組織に異常な所見は認められなかった。</p> <p>以上のことから、マウスにおける葛の花抽出物のLD₅₀は5 g/kg以上と考えられた。</p> <p>2. 亜慢性毒性試験¹⁾</p> <p>6週齢のSD雌雄ラットに葛の花抽出物0.5%（雄、雌でそれぞれ0.28、0.34 g/kg体重/日）、1.5%（雄、雌でそれぞれ0.85、1.0 g/kg体重/日）及び5.0%（雄、雌でそれぞれ3.0、3.5 g/kg体重/日）を90日間連続で混餌投与し、葛の花抽出物の亜慢性毒性について検討した。その結果、葛の花抽出物投与群において雌雄ともに死亡例はなく、一般状態にも異常は認められなかった。体重、摂餌量、心拍数、血圧、眼科学検査、尿検査、血液検査、器官重量、病理組織学的検査及び剖検所見において、毒性学的に意義のある変化もしくは葛の花抽出物に直接起因すると考えられる変化は認められなかった。</p> <p>以上のことから、ラットにおける葛の花抽出物の無毒性量は、5.0%混餌量に相当する投与量と考えられた。</p> <p>3. 遺伝毒性試験²⁾</p> <p>葛の花抽出物の遺伝毒性能を評価することを目的として、細菌を用いる復帰突然変異試験（<i>in vitro</i>試験）、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験（<i>in vitro</i>試験）、げっ歯類を用いる小核試験（<i>in vivo</i>試験）を行った。</p> <p>復帰突然変異試験（<i>in vitro</i>試験）においては、代謝活性化の有無にかかわらず、いずれの菌株においても復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。染色体異常試験（<i>in vitro</i>試験）においては、構造異常細胞の用量依存的な増加が認められ、そのD₂₀値は、1.8 mg/mL（代謝活性化しない場合）、7.7 mg/mL（代謝活性化する場合）であった。げっ歯類を</p>
--	--

	<p>用いる小核試験（<i>in vivo</i> 試験）においては、500～2,000 mg/kg/日投与時において小核を有する幼若赤血球（MNPCE）の出現頻度の増加は認められなかった。以上のことから、葛の花抽出物は染色体異常試験では代謝活性化の有無にかかわらず陽性を示したが、比較的高用量域で生じていること、染色体異常を指標とするマウスを用いた小核試験の結果が陰性であること、並びに細菌を用いた復帰突然変異試験においても陰性であったことから、生体にとって問題となるものではないと考えられた。</p> <p>4. 子宮肥大試験³⁾</p> <p>葛の花抽出物及びその主要イソフラボンのエストロゲン様作用に関する安全性を検証することを目的として、①エストロゲン受容体 α/β に対するアゴニスト活性、②子宮肥大試験を実施した。</p> <p>その結果、葛の花抽出物の主要イソフラボンのアグリコン型である 6-Hydroxygenistein 及び Tectorigenin のアゴニスト活性は、大豆イソフラボンである Genistein と比較して 1/100～4/100 程度の微弱なエストロゲン活性しか有さないことが確認された。</p> <p>また、子宮肥大試験の結果、OECD のガイドラインで定められる最高用量である 1,000 mg/kg/日投与時においても、葛の花抽出物投与時には子宮重量への影響やその他異常となる剖検所見は認められなかった。</p> <p>以上のことから、葛の花抽出物は強いエストロゲン様作用を有する成分を含有せず、生体内でエストロゲン様作用を発揮しないものと考えられた。</p> <p>【機能性関与成分を含む原材料の試験結果を本品に外挿できる理由】</p> <p>本品は、葛の花抽出物の他に、還元パラチノース、セルロース、ショ糖脂肪酸エステル、二酸化ケイ素、カラメルから構成される食品である。還元パラチノース以外は、食品添加物として使用が認められて</p>
--	---

		<p>いる成分であり、還元パラチノースについても 20 年以上の販売実績がある。したがって、本品に含まれる葛の花抽出物以外の原材料において、安全性上の懸念はないことから、機能性関与成分を含む原材料（葛の花抽出物）の試験結果を本品に外挿できると考えられる。</p>
	<p>⑦臨床試験</p>	<p>以下、機能性関与成分「葛の花由来イソフラボン」を含む原材料である「葛の花抽出物」の安全性を評価した。</p> <p>1. 過剰摂取試験⁴⁾</p> <p>葛の花抽出物の過剰量摂取時の安全性を検証することを目的として、BMI が 30 未満の被験者 30 名を対象に、葛の花抽出物を含有する粉末茶飲料（テクトリゲニン類として 124.8 mg/日）又は葛の花抽出物を含まない粉末茶飲料（対照食品）を 4 週間にわたり摂取させる二重盲検並行群間試験を実施した。検査項目としては、身体検査・バイタルサイン、血液学検査、生化学検査、内分泌学検査、尿検査を行った。なお、試験は、2011 年 3 月 21 日に倫理委員会で承認された上で実施された。</p> <p>その結果、解析対象者 29 名において、臨床上問題となる変動は認められず、試験食品と因果関係のある有害事象は認められなかった。</p> <p>以上のことから、過剰量の葛の花抽出物を 4 週間摂取しても、安全性に問題はないと考えられた。</p> <p>2. 長期摂取試験①⁵⁾</p> <p>葛の花抽出物の長期摂取時の安全性を検証することを目的として、BMI が 25 以上 30 未満の被験者 100 名を対象に、葛の花抽出物を含有する粉末茶飲料（テクトリゲニン類として 34.9 mg/日）又は葛の花抽出物を含まない粉末茶飲料（対照食品）を 12 週間にわたり摂取させる二重盲検並行群間試験を実施した。検査項目としては、身体検査・バイタルサイン、血液学検査、生化学検査、内分泌学検査、尿検査を行っ</p>

	<p>た。なお、試験は、2011年3月21日に倫理委員会で承認された上で実施された。</p> <p>その結果、解析対象者97名において、臨床上問題となる変動は認められず、試験食品と因果関係のある有害事象は認められなかった。</p> <p>3. 長期摂取試験②⁶⁾・・・本品を用いた試験</p> <p>葛の花抽出物の長期摂取時の安全性を検証することを目的として、BMIが25以上の被験者90名を対象に、二重盲検並行群間試験を実施した。90名を、性別及びBMIが均等になるよう無作為に3群に割付け、葛の花抽出物（テクトリゲニン類として42mg/日）を含む錠剤（本品）、葛の花抽出物（テクトリゲニン類として28mg/日）を含む錠剤、又は葛の花抽出物を含まない錠剤を、12週間にわたり摂取させた。検査項目としては、生化学検査を行った。</p> <p>その結果、試験期間を通じて、試験食品と因果関係のある有害事象の発現はなかった。</p> <p>以上2試験より、葛の花抽出物を長期間摂取しても、安全性に問題はないと考えられた。</p> <p>【機能性関与成分を含む原材料の試験結果を本品に外挿できる理由】</p> <p>本品は、葛の花抽出物の他に、還元パラチノース、セルロース、ショ糖脂肪酸エステル、二酸化ケイ素、カラメルから構成される食品である。還元パラチノース以外は、食品添加物として使用が認められている成分であり、還元パラチノースについても20年以上の販売実績がある。したがって、本品に含まれる葛の花抽出物以外の原材料において、安全性上の懸念はないことから、機能性関与成分を含む原材料（葛の花抽出物）の試験結果を本品に外挿できると考えられる。</p> <p>(引用文献一覧)</p> <p>1. Takano A. <i>et al.</i>, Oral Toxicological Studies of Pueraria Flower Extract: Acute Toxicity</p>
--	--

別紙様式（Ⅱ）

		<p>Study in Mice and Subchronic Toxicity Study in Rats., <i>J. Food Sci.</i>, 78, 1814-1821, 2013.</p> <p>2. 神谷智康ら, 葛花抽出物(葛の花エキス)の遺伝毒性に関する安全性評価., 応用薬理, 84, 53-58, 2013.</p> <p>3. Kamiya T. <i>et al.</i>, Evaluation of the estrogenic activity of Pueraria (Kudzu) flower extract and its major isoflavones using ER-binding and uterotrophic bioassays., <i>Pharmacology & Pharmacy</i>, 4, 255-260, 2013.</p> <p>4. 神谷智康ら, 葛の花エキス含有粉末茶飲料の肥満者を含む健常成人に対する過剰量摂取時の安全性に関する検討., 薬理と治療, 41, 167-182, 2013.</p> <p>5. 神谷智康ら, 葛の花エキス含有粉末茶飲料の腹部脂肪面積低減作用及び長期摂取時の安全性に関する検討., 機能性食品と薬理栄養, 7, 233-249, 2012.</p> <p>6. Kamiya T. <i>et al.</i>, Consumption of Pueraria flower extract reduces Body Mass Index via a decrease in the visceral fat area in obese humans., <i>Biosci. Biotechnol. Biochem.</i>, 76, 1511-1517, 2012.</p>
--	--	---

(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。)

別紙様式（Ⅱ）

機能性関与成分の相互作用に関する評価

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. (独) 国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報 2. ナチュラルメディシン・データベース 「健康食品のすべて」 3. PubMed <hr/> <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <hr/> <p>(「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>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>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <hr/> <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <hr/> <p>(「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>

別紙様式（Ⅲ）- 1

商品名：ヘラスリム

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	株式会社東洋新薬 鳥栖工場
	製造所所在地	佐賀県鳥栖市弥生が丘 7-28
	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	S T
(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 <input type="checkbox"/> いいえ	種類	<input checked="" type="checkbox"/> 国内GMP <input checked="" type="checkbox"/> 米国GMP （ <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	・国内 GMP：公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 ・米国 GMP：NSF International ・ISO 22000：ペリージョンソン ンホールディング株式会社 ペリージョンソン レジス トラー
	承認書等番号	・国内 GMP：211-B01-01 ・米国 GMP：C0095802-06 ・ISO 22000：C2014-00481-R1
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 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		

別紙様式（Ⅲ） - 1

<p>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> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/>（2）①の認証等に従い実施している。<input type="checkbox"/>（2）②の基準に従い実施している。<input type="checkbox"/>それ以外（取組状況について下記に記載する。）
<p>（4）その他特記すべき事項</p>	<p>特になし</p>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：ヘラスリム

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	日成興産株式会社 本社工場
	製造所所在地	大阪府東大阪市菱江 2-7-4
	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	S S
(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 <input type="checkbox"/> いいえ	種類	<input checked="" type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP (<input checked="" 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	155-B-03
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 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。		

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 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>	<p>特になし</p>

商品名：ヘラスリム

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）	葛の花抽出物	
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	
(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
	HPLC 法、テクトリゲニン類	株式会社東洋新薬、利害関係者

	(Tectorigenin-7-O-xylosylglucoside、Tectoridin、Tectorigenin)			
	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		
	該当せず			
(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 checked="" type="checkbox"/> あり <input 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
	原料の基原、HPLC法	株式会社東洋新薬、利害関係者	原料ロット毎	
	製品の崩壊性、日本薬局方崩壊試験法	株式会社東洋新薬、利害関係者	製品ロット毎	
(6) その他特記すべき事項	特になし			

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。