

別紙様式（Ⅱ）

商品名：さば水煮

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 checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	<p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>当社には、さば水煮の缶詰（DHA・EPA の総量として製品100gあたり約 1～3 g を含む）を 50年以上製造し、年間約 1300万缶を販売してきた実績がある。この間に重篤な健康被害の報告は無く、さば水煮の缶詰は十分な食経験に裏付けされた安全な食品であると言える。</p> <p>当該製品は上述のさば水煮の缶詰と同等の製品であるため、同等の安全性を有しているものと考えている。</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>喫食実績なし又は評価が不十分→②へ</p>	
既存情報を用いた評価	② 2次情報	<p>公的機関のデータベースの情報 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>（なしの場合）</p> <p>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</p> <p>※「なし」の場合→③へ</p> <p>（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）</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→③へ</p> <p>（データベース名）</p>
	③ 1次情報	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→④へ</p>

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 style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→④へ</p>
		<p>（参考文献一覧）</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
		<p>（その他）</p>

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	<p>公的機関のデータベースの情報</p> <p><input type="checkbox"/>あり      <input type="checkbox"/>なし</p>
		<p>（なしの場合）</p> <p>民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報</p> <p><input type="checkbox"/>あり      <input type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「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 type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>（データベース名）</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 type="checkbox"/>あり      <input type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「なし」の場合→⑥へ</p> <p>（調査時期）</p> <p>（検索条件）</p> <p>（検索した件数）</p>	

別紙様式（Ⅱ）

		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価)
		※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑥へ
		(参考文献一覧) 1. 2. 3.
		(その他)
安全性試験の実施による評価  ※安全性が評価された場合→⑧へ	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> <p>1. (独)国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 (<a href="https://hfnet.nih.go.jp/">https://hfnet.nih.go.jp/</a> 検索式：DHA、EPA) 第70回食品安全委員会会議資料 府食第1143号 資料1-2 特定保健用食品許可食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について</p> <hr/> <p>相互作用の有無： <input checked="" 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) &lt;理論的に考えられる機能性関与成分との相互作用（上記出典1より）&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・魚油の多量摂取によって凝血能が低下することがある。抗凝血作用のあるハーブやサプリメント、医薬品との併用は、出血傾向の高い人は注意した方がよい。</li> <li>・DHA含有魚油は、血圧を下げることがあるので、血圧降下剤を服用中の人では相乗効果が起きることがある。</li> <li>・臨床検査値（インスリン、トリグリセリド、コレステロール、プロトロンビン時間、肺機能試験）に影響を与えることがある。</li> </ul> <p>DHA と EPA の両方を含む食品としては、当社の“DHA入りリサーラソーセージ”がある。これにはDHAとEPAが総量として1050mg（一日摂取目安量当たり）含まれているが、内閣府食品安全委員会で安全性に問題は無いと結論付けられている(上記出典2)。当該製品のDHAとEPAの合計含有量は860mgで、これはリサーラソーセージを超えないものであるため、十分な安全性が確保されていると言える。</p> <p>当該商品は健常成人を対象として開発されているが、上記のように、含まれている機能性関与成分と医薬品との相互作用が報告されているため、医薬品を服用中の方は医師等に相談するようラベルに表記して注意喚起を行っている。このように安全性には万全を期しており、機能性表示食品として当該商品を販売することは適切であると判断した。</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> <p>1. PubMed 2. (独)国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 3. (独)医薬品医療機器 医療品医薬品の添付文書情報 4. 新潟薬科大学 高度薬剤師教育研究センター サプリメントと医療用医薬品の飲み合わせ検索 5. 城西大学薬学部 食品-医薬品相互作用データベース 6. 医中誌 7. CiNii</p>

別紙様式（Ⅱ）

	<p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <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>
--	--

商品名：さば水煮

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	株式会社マルハニチロ 北日本 青森工場
	製造所所在地	青森県青森市港町 3-2-23
	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	
(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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 原材料規格書による原材料情報のチェック</li> <li>・ 製品規格書</li> <li>・ QC工程図の作成</li> <li>・ 危害分析表の作成</li> </ul> <p>衛生管理の方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施設設備の衛生管理</li> <li>・ 従事者の衛生教育</li> <li>・ 施設設備及び機械器具の保守点検</li> <li>・ そ族昆虫の防除</li> <li>・ 使用水の衛生管理</li> <li>・ 排水及び廃棄物の衛生管理</li> <li>・ 従事者の衛生管理</li> <li>・ 食品等の衛生的取扱い</li> <li>・ 製品の回収方法</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検記録</li> <li>・ 重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証の記録</li> <li>教育</li> <li>・ 弊社 環境・品質保証部による定期的な監査を実施</li> </ul>
<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>さば原料買付前検品</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 金属検出機、X線異物検出機排除品は専用ボックスに入れ、専任者のみ取り扱い</li> <li>・ 翌日開缶検査</li> </ul>
<p>（4）その他特記すべき事項</p>	<p>特になし</p>

商品名：さば水煮

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）	さば	
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 <input type="checkbox"/> 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
	ガスクロマトグラフ法	一般財団法人 日本食品分析センター

別紙様式（Ⅲ）-3

	(登録試験機関)			
	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				

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。