

別紙様式（Ⅱ）

商品名：サラトナ

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績による食経験の評価</p>	<p>喫食実績の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" 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>本品としての喫食実績はありません。</p> <p>但し、主原料として使用しているマルハニチロ株式会社の DHA・EPA 含有精製魚油は 1990 年の販売開始から累計で 5,000 トン以上の販売実績を有しています。</p> <p>サプリメントや魚肉ソーセージなどの加工食品、特定保健用食品（リサーラソーセージ、DHA850mg、EPA200mg/本、2005 年販売）などに使用されており、これらの製品は全国規模で流通していますが、これまで健康被害に関する重篤な報告はありません。</p> <p>※<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</p>					
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2次情報</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="659 916 970 1003"> <p>公的機関のデータベースの情報</p> </td> <td data-bbox="976 916 1390 1003"> <p><input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="659 1012 970 1196"> <p>（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</p> </td> <td data-bbox="976 1012 1390 1196"> <p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→③へ</p> </td> </tr> </table> <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>独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性・有効性情報<sup>(1)</sup> 被害関連情報において DHA、EPA 及び魚油について検索した結果(2015 年 8 月 17 日実施)、DHA 及び EPA を原因とする被害情報は認められませんでした。</p> <p>以下は公的機関情報からの引用となります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・米国では GRAS(一般的に安全と見なされた物質)認定を受けている。<sup>(1)</sup></li> <li>・通常食品に含まれる量を経口摂取する場合、おそらく安全である。<sup>(1)</sup></li> <li>・経口摂取時、一般に 3～4 g /日以下であれば耐用性が高い。<sup>(1)</sup></li> <li>・米国 FDA の限定的健康表示規格においては、サプリメントからの摂取は DHA と EPA を合わせて 1 日</li> </ul>	<p>公的機関のデータベースの情報</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	<p>（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</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→③へ</p>
<p>公的機関のデータベースの情報</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>					
<p>（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</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→③へ</p>					

別紙様式（Ⅱ）

		<p>2g を超えないようにとされている。<sup>(1)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成 22 年、23 年国民健康栄養調査の結果では、DHA、EPA を含む n-3 系脂肪酸の 30～49 歳の日本人における摂取中央値は、男性で 2.1g/日、女性で 1.6g/日である。<sup>(2)</sup></li> <li>日本人の食事摂取基準(2015 年版)では、DHA、EPA を含む n-3 系脂肪酸の食事摂取基準は、成人男性で 2.0～2.4g/日、成人女性で 1.6～2.0g/日とされている。<sup>(2)</sup></li> </ul> <p>摂取目安量として DHA と EPA をあわせて 862mg/日と設定した当該製品「サラトナ」は、以上の情報から安全性は高いと考えられます。喫食実績による食経験の評価欄に記載した主原料である DHA・EPA 含有精製魚油の流通実績及びこれまでの間に健康被害に関する重篤な報告がない事と合わせて、安全性評価は十分であると判断しました。</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→③へ</p> <hr/> <p>(データベース名)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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>)</li> <li>厚生労働省 日本人の食事摂取基準(2015 年版)</li> </ol>
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 style="text-align: right;">※「なし」の場合→④へ</p> <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> <hr/> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li></li> <li></li> <li></li> </ol> <hr/> <p>(その他)</p>

別紙様式（Ⅱ）

--	--	--

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 (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  <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑤へ
	(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)   ※ <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)		
⑤ 1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)		
	※ <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)			

別紙様式（Ⅱ）

<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>⑦ 臨床試験</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"> <li>(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)</li> <li>第70回食品安全委員会会議資料 府食第1143号 資料1-2 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について</li> </ol>
<p>相互作用の有無： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input 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>	
<p>&lt;理論的に考えられる相互作用(上記出展1)&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・魚油(DHA・EPAを含有する魚油をいう)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>・魚油(DHA・EPAを含有する魚油をいう)は、血圧を下げることもある。血圧降下剤を服用中の人では相乗効果が起き、血圧が下がりすぎる可能性があるため注意が必要である。</li> <li>・臨床検査値に影響を与えることがあるため(インスリン、トリグリセリド、コレステロールは低下、プロトロンビン時間は延長、肺機能試験は改善の可能性あり)、検査の際には利用中であることを医師に伝えた方がよい。</li> </ul> <p>DHA及びEPAを含んだ食品として、マルハニチロ株式会社の製品「DHA入りリサーラソーセージ」があります。この製品はDHAとEPAの総量が1日摂取目安量当たり1,050mgを含んでいますが、内閣府食品安全性委員会で安全性に問題は無いと結論付けられています(上記出典2)。本届出品のDHAとEPAの1日摂取目安量当たりの含有量は862mgであり、上記製品を超えない量であるため、十分な安全性が確保されていると考えます。</p> <p>本届出品の対象は健常成人であります。医薬品を服用されている方に対して医師への相談を促す注意喚起を行っています。</p> <p>以上の点から、本届出品を機能性表示食品として販売することは適切であると判断しました。</p>	
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用</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"> <li>(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>)</li> </ol>

別紙様式（Ⅱ）

（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）	2. PubMed ( <a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a> )
	DHA と EPA の相互作用について調査
	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）

商品名：サラトナ

## 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	アビ株式会社 池田工場
	製造所所在地	〒503-2404 岐阜県揖斐郡池田町小牛 743-1
	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、ISO22000、FSSC22000 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 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"/> ISO22000 <input type="checkbox"/> FSSC22000
	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	113 - B - 04
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又は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。		

(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等	以下のいずれかにチェック <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。)
(4) その他特記すべき事項	なし



商品名：サラトナ

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）	DHA・EPA 含有精製魚油	
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： ) □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による分析	名称：(一財)日本食品分析センター 種類：登録検査機関

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 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
	崩壊性試験【日本薬局方（補助盤有）】	アピ(株)（利害関係者）	毎ロット	
(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。