

象品は摂取方法や摂取頻度、機能性関与成分の1日摂取目安量が当該食品と同一の飲料である。1日当たりの摂取目安量は対象品の250mlに対し当該食品は350mlであり、対象品の1.4倍である。当該食品の方が摂取量はやや多いが、機能性関与成分の消化・吸収過程には影響を与えない範囲と考えられ、過剰量摂取のリスクは当該食品の方がより低いと考えられた。以上より、対象品は当該食品と類似した食品として評価して問題ないと判断した。

摂取集団については、当該食品がノンアルコール炭酸飲料であるため、販売対象を20歳以上の方としているのに対し、対象品は茶系飲料であり年齢を問わず販売されているため、当該食品で想定される購入者より広範な年齢層の方に摂取されていると考えられた。2012年1月から2015年3月までの合計販売数量は25百万リットルで、これは250ml/回の摂取回数に換算すると約1億回分の飲用量に相当する。2006年1月の販売開始から2015年3月まで対象品と因果関係が確認された健康被害情報はないことから、対象品の喫食実績評価において問題となる事象はないと判断した。

対象品および当該食品に使用している難消化性デキストリンは、トウモロコシでんぷんに微量の塩酸を加えて加熱し、 α -アミラーゼおよびグルコアミラーゼで処理して得られた食物繊維画分を分取した水溶性の食物繊維であり、液体クロマトグラフィーを用いた分析により、定性および定量が可能な成分である。この難消化性デキストリンは1989年に発売され、販売期間は約26年間、販売数量はおよそ25万トンであり、健康被害情報はなかった。また、難消化性デキストリンは米国連邦規則集ではタイトル21(21CFR)のパート184,1277(GRAS:一般に安全であるとみなされている)に分類され、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)の評価において、「ADI(1日摂取許容量)を特定しない」とされている。これらの難消化性デキストリンを配合した食品は国内で多数販売されており、特定保健用食品としても十分な実績があることから、日本人に広く摂取されていると考えられた。なお、特定保健用食品(規格基準型)における難消化性デキストリンの1日摂取目安量は、食物繊維として3~8gである。

以上、対象品の喫食実績評価の結果および難消化性デキストリンの使用実績より、当該食品の安全性に関して問題はないと考えられた。但し、対象品の販売期間が10年以下であることから、補足的に公的データベース情報も併せて評価するのが好ましいと判断し次項にて実施した。

評価が十分 へ 喫食実績なし又は評価が不十分 へ

別紙様式 ()

既存情報を用いた評価	2次情報	公的機関のデータベースの情報	あり なし
		(なしの場合)	あり なし
		民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報	「なし」の場合へ
<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>1. データベース情報</p> <p>(1) 使用したデータベース：独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品の素材情報データベース」</p> <p>(2) 検索ワード：「デキストリン」*</p> <p>* 難消化性デキストリンを包含し、より広い定義範囲である「デキストリン」について検索を実施した (実施日：2015年3月20日)。</p> <p>(3) 結果：「デキストリン」の項に健康被害情報なし。但し、以下の留意すべき情報あり。</p> <p>-----データベースで「危険情報」と指摘された文献情報-----</p> <p>【概要】健常人50人を10人(男女各5人)の5群に分け、分岐コーンシロップ(難消化性デキストリンを塩酸添加、加熱処理によって生成。平均分子量500、難消化性画分45%含有)を難消化性画分換算で体重(kg)当たりそれぞれ0.2、0.3、0.4、0.5、0.6g経口投与した。女性被験者に下痢症状はみられなかったが、0.6gを摂取した男性5人中2人に下痢の症状がみられた。分岐コーンシロップの最大無作用量は、難消化性画分換算で体重(kg)当たり男性0.5g、女性は0.6g以上と推察された。</p> <p>Kishimoto Y. <i>et. al.</i>, J. Nutr. Sci. Vitaminol : 2001; 47: 126-131 より引用</p> <p>-----</p> <p>2. 評価</p> <p>上記文献に記述のある男性被験者の下痢症状について、その摂取量を試算すると、男性の体重を60kgとした場合36g(分岐コーンシロップ難消化性画分換算として)となる。これは当該食品による1日当たりの摂取目安量に含まれる難消化性デキストリン量5gの約7倍量に相当するため、消費者庁が確認すべき健康被害情報として機能性表示食品の届出等に関するガイドラインで設定している「1日</p>			

別紙様式（ ）

機能性関与成分の相互作用に関する評価

<p>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.独立行政法人国立健康・栄養研究所 「健康食品の素材情報データベース」 「デキストリン」について検索を実施(実施日:2015年3月20日)</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
	<p>相互作用の有無: あり 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>機能性関与成分同士の相互作用(複数の機能性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または出典)</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
	<p>相互作用の有無: あり 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>

別紙様式 () - 1

商品名：アサヒスタイルバランス

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	アサヒビール株式会社 福島工場
	製造所所在地	福島工場本宮市荒井字上前畑 1
	届出者か否か	届出者 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	H
(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)		
GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されているか。 はい いいえ	種類	国内 G M P 米国 G M P (認証を受けている) 総合衛生管理製造過程 都道府県 HACCP ISO 22000 FSSC 22000
	承認書等発行者	
	承認書等番号	
国外で製造される場合において、当該外国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。 はい いいえ		G M P H A C C P 国名又は地域名
及び 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。 又は 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。	「ISO 9001」(承認者等発行者：日本海事検定キューエイ株式会社、承認書等番号：NQA-13100220A) および当社「食品衛生運営管理要綱」に則り、管理運営を実施。	

別紙様式() - 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>(2) の認証等に従い実施している。</p> <p>(2) の基準に従い実施している。</p> <p>それ以外(取組状況について下記に記載する。)</p> <p>当社「運用手順書」、「管理手順書」に則り管理運営を実施。</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p>アルコールの混入を防止するための体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品規格として「アルコール」の項目を設け、アルコール0.00%未満を満たすことを確認する。 ・ ノンアルコール製品の製造前に製造ラインを入念に洗浄()する。 <p>製造後の製品中のアルコール含有量が0.00%未満となることを予め確認した洗浄条件による</p>

別紙様式 () - 1

商品名：アサヒスタイルバランス

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	アサヒビール株式会社 吹田工場
	製造所所在地	大阪府吹田市西の庄町 1 - 45
	届出者か否か	届出者 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	U
(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)		
GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されているか。 はい いいえ	種類	国内 G M P 米国 G M P (認証を受けている) 総合衛生管理製造過程 都道府県 HACCP ISO 22000 FSSC 22000
	承認書等発行者	
	承認書等番号	
国外で製造される場合において、当該外国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。 はい いいえ		G M P H A C C P 国名又は地域名
及び 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。 又は 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。	「ISO 9001」(承認者等発行者：日本海事検定キューエイ株式会社、承認書等番号：NQA-13100220A) および当社「食品衛生運営管理要綱」に則り、管理運営を実施。	

別紙様式() - 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>(2) の認証等に従い実施している。</p> <p>(2) の基準に従い実施している。</p> <p>それ以外(取組状況について下記に記載する。)</p> <p>当社「運用手順書」、「管理手順書」に則り管理運営を実施。</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p>アルコールの混入を防止するための体制</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製品規格として「アルコール」の項目を設け、アルコール0.00%未満を満たすことを確認する。 ・ ノンアルコール製品の製造前に製造ラインを入念に洗浄()する。 <p>製造後の製品中のアルコール含有量が0.00%未満となることを予め確認した洗浄条件による</p>

商品名：アサヒスタイルバランス

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)	難消化性デキストリン(食物繊維)	
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	登録試験機関又は登録検査機関 農業試験場等(生鮮食品に限る) その他の第三者機関 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	標準作業手順書 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、その合理的な理由	該当なし
(3) 安全性を担保する必要がある場合成分の定量試験 あり (成分：) なし	試験機関の名称	
	試験機関の種類	登録試験機関又は登録検査機関 農業試験場等(生鮮食品に限る) その他の第三者機関 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	標準作業手順書 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、その合理的な理由	

別紙様式() - 3

(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	
	当社指定難消化性デキストリン分析法		(一財)日本食品分析センター	
	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	
	なし		なし	
(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) あり 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	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。