

別紙様式（ ）

商品名：アサヒスタイルバランスレモンソーテイスト

安全性評価シート

食経験の評価

喫食実績	喫食実績の有無： あり なし									
による食経験の評価	<p data-bbox="414 477 1085 515">（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p data-bbox="414 526 558 560">1．喫食実績</p> <p data-bbox="414 571 1348 750">喫食実績による食経験の評価対象として、当該食品と同じ機能性関与成分難消化性デキストリン（食物繊維）を含む以下3品の茶系飲料（いずれも販売者はアサヒ飲料株式会社）を選抜し、これらの喫食実績を合わせて評価した（以下対象品と表記）。</p> <table border="0"><tr><td data-bbox="430 761 798 795">「食事と一緒に十六茶」</td><td data-bbox="861 761 1005 795">販売開始</td><td data-bbox="1021 761 1149 795">2006年2月</td></tr><tr><td data-bbox="430 806 686 840">「十六茶プラス」</td><td data-bbox="861 806 1005 840">販売開始</td><td data-bbox="1021 806 1149 840">2012年2月</td></tr><tr><td data-bbox="430 851 798 884">「食事と一緒に十六茶 W」</td><td data-bbox="861 851 1005 884">販売開始</td><td data-bbox="1021 851 1149 884">2014年4月</td></tr></table> <p data-bbox="414 907 606 940">(1) 摂取集団</p> <ul data-bbox="462 952 909 1131" style="list-style-type: none"><li>・年齢：制限なし</li><li>・性別：制限なし</li><li>・健康状態：健常から疾病の境界域</li><li>・規模：日本全国</li></ul> <p data-bbox="414 1142 734 1176">(2) 摂取形状：茶系飲料</p> <p data-bbox="414 1187 734 1220">(3) 摂取方法：飲用摂取</p> <p data-bbox="414 1232 734 1265">(4) 摂取頻度：1日1回</p> <p data-bbox="414 1288 845 1321">(5) 機能性関与成分の摂取目安量</p> <p data-bbox="606 1332 1228 1366">：難消化性デキストリン（食物繊維として）5g/日</p> <p data-bbox="414 1377 798 1411">(6) 機能性関与成分の含有量</p> <p data-bbox="606 1422 1276 1456">：難消化性デキストリン（食物繊維として）5g/250ml</p> <p data-bbox="414 1478 702 1512">(7) 対象品の販売期間</p> <p data-bbox="606 1523 1260 1601">：2006年2月から「食事と一緒に十六茶」販売開始 2015年3月現在「食事と一緒に十六茶 W」販売中</p> <p data-bbox="414 1624 686 1657">(8) 対象品の販売量</p> <p data-bbox="606 1668 1324 1747">：2012年1月から2015年3月の間に約25百万リットル （250ml/回の摂取換算で約1億回摂取分に相当）</p> <p data-bbox="414 1769 654 1803">(9) 健康被害情報</p> <p data-bbox="606 1814 1260 1848">：なし（2006年販売開始から2015年3月現在まで）</p> <p data-bbox="414 1870 510 1904">2．評価</p> <p data-bbox="414 1915 1348 1993">対象品に含まれる難消化性デキストリンは、当該食品と同じ製造販売元の素材であるため、これらは定性的かつ定量的に同等品である。また、対</p>	「食事と一緒に十六茶」	販売開始	2006年2月	「十六茶プラス」	販売開始	2012年2月	「食事と一緒に十六茶 W」	販売開始	2014年4月
	「食事と一緒に十六茶」	販売開始	2006年2月							
「十六茶プラス」	販売開始	2012年2月								
「食事と一緒に十六茶 W」	販売開始	2014年4月								

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、 $\alpha$ -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（ ）

		<p>当たりの摂取量の3倍量までの健康被害情報」には該当しない。</p> <p>以上、喫食実績および公的機関のデータベースの情報による評価により当該食品の安全性に問題はないと考えられた。但し、飲用者の体質や体調を考慮し、「摂り過ぎ、あるいは体質・体調によりおなかがゆるくなることがあります」との摂取上の注意を表示することとした。</p> <p>評価が十分 へ、 評価が不十分 へ</p>
		<p>(データベース名)</p> <p>・ 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>
	1次情報	<p>1次情報の有無：    あり                    なし</p> <p style="text-align: right;">「なし」の場合 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: center;">評価が十分 へ、 評価が不十分 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	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
		(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)	評価が十分 へ、 評価が不十分 へ
		(データベース名)	

別紙様式( )

	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: あり なし 「なし」の場合 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) 評価が十分 へ、 評価が不十分 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	<i>in vitro</i> 試験 及び <i>in vivo</i> 試験	
安全性が評価された場合 へ	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（ ）

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レモンサワーテイスト

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 茨城工場
	製造所所在地	茨城県守谷市緑 1 - 1 - 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	B
(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	茨城県知事
	承認書等番号	21 - 1001
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。 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                  ( 2 ) の認証等に従い実施している。                  ( 2 ) の基準に従い実施している。                  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>アルコールの混入を防止するための体制                  ・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。                  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レモンサワーテイスト

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	アサヒ飲料株式会社 明石工場
	製造所所在地	兵庫県明石市二見町南二見 1 - 33
	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	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)		
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	総合衛生管理製造過程： 厚生労働大臣 FSSC 22000： 日本海事検定キューエイ株式会社
	承認書等番号	総合衛生管理製造過程： 厚生労働省発近厚 0301 第 2 号 FSSC 22000： NQF-14060051A
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

別紙様式 ( ) - 1

<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>「ISO 9001」(承認者等発行者：日本海事検定キ ーエイ株式会社、承認書等番号：NQA-13110146A) 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。</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>( 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>( 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"> <li>・ 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。</li> <li>・ ノンアルコール製品の製造前に製造ラインを念 に洗浄 ( ) する。</li> </ul> <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レモンソーテイスト

## 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。