

商品名：計圧サポート

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	<p>喫食実績の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input 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>■当該製品における喫食実績</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・摂取集団：日本人、18歳以上、男女、健常人、全国</li> <li>・摂取形状：丸型錠剤</li> <li>・摂取方法：水と一緒に摂取</li> <li>・摂取目安量：1日6粒</li> <li>・機能性関与成分の摂取量：イワシペプチド(バシルチロシンとして)400 <math>\mu</math>g/日</li> <li>・機能性関与成分の含有量：イワシペプチド(バシルチロシンとして)400 <math>\mu</math>g/6粒</li> <li>・市販食品の販売期間：2009年から販売</li> <li>・これまでの販売量：過去3年間で12万製品[30日分（内容量54.9g/180粒）]</li> <li>・健康被害情報：湿疹の発生など弊社への連絡の内容を解析した。その結果、重篤なものではなく、また、製品の購入者のみに発生している症状のものではなく、弊社で発売するサプリメント全般に共通した内容であること、製品のみでの摂取ではなく、その他のサプリメントや食事、さらには体調不良など色々な要因が関係しており、製品が確実に関係すると特定できなかった。そのため、個人の体質や体調による影響が大きく影響したものであると判断した。よって、当該製品が原因と考えられる健康被害の発生は、確認されなかった。</li> </ul> <p>また、当該製品には、注意表記として「長期間の摂取を続けるとまれにせきが出る可能性があること」を記載していた。一般のACE阻害作用薬では気道局所でのブラジキニンやサブスタンス P の増加が考えられ、これらが気道を刺激することにより空咳が起こることが報告されている<sup>1),2)</sup>。イワシペプチドも同様の作用機序を有することから、市販されているイワシペプチド含有食品には記載がなされていることが多い。このため、当該製品にも「体質により、長期間の摂取を続けるとまれにせきが出る場合があります。その場合は医師と相談の上、摂取してください。」との記載をしている。発症した場合は摂取を控えることが望ましい。尚、当該製品の摂取において、これまでせきの発生の報告はない。</p> <p>1) 総合臨床, 45(8), 1946, 1996</p>
------------------------	--

別紙様式（Ⅱ）

	2) Prog. Med. , 13(10), 2191, 1993 ※ <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		
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 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 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 type="checkbox"/> 評価が不十分→③へ	
		(データベース名)	
	③ 1次情報	1次情報の有無：	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→④へ
		(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)	
		※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→④へ	
		(参考文献一覧)	
		1.	
		2.	
		3.	
		(その他)	

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	<input type="checkbox"/> あり	<input 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 type="checkbox"/> なし
		(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>1. 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報 素材情報データベース</li> <li>2. PubMed</li> </ol> <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> <p><b>イワシペプチド（バリルチロシンとして）</b>                  2次情報<sup>1)</sup>において相互作用の記載はない。                  文献検索<sup>2)</sup>において医薬品との相互作用に関する報告はない。</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"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol> <p>相互作用の有無： <input 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>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：計圧サポート

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	バイホロン(株)
	製造所所在地	富山県富山市中大久保 393-1
	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	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 type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	公財) 日本健康・栄養食品協会 Natural Products ASSOCIATION
	承認書等番号	160-01-02 1439-14-154497
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。		

(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	

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：計圧サポート

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	(株)ファンケル美健
	製造所所在地	神奈川県横浜市栄区飯島町 51
	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	Y
(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 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	公財) 日本健康・栄養食品協会
	承認書等番号	115-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> <ul style="list-style-type: none"><li><input checked="" type="checkbox"/>（２）①の認証等に従い実施している。</li><li><input type="checkbox"/>（２）②の基準に従い実施している。</li><li><input type="checkbox"/>それ以外（取組状況について下記に記載する。）</li></ul>
<p>（４）その他特記すべき事項</p>	

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：計圧サポート

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	(株)ファンケル美健
	製造所所在地	神奈川県横浜市栄区飯島町 53
	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	YH
(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 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	公財) 日本健康・栄養食品協会
	承認書等番号	115-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>	

商品名：計圧サポート

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)	イワシペプチド	
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
	高速液体クロマトグラフ法(バリルチロシン)	一般財団法人日本食品分析センター (登録試験機関)

	高速液体クロマトグラフ 法(バリルチロシン)	株式会社ファンケル (届出者)		
	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
	製品の崩壊性 試験 (日本薬局方)	株式会社 ファンケル 美健 (利害関係 者)	ロット毎	
(6)その他特記すべき事 項	機能性関与成分を含む原材料については、原料メーカー にて全ロット以下の管理を実施する。 ・原料の基原：トレーサビリティ ・機能性関与成分：機能性関与成分の含有量を確認			

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。