

別紙様式（Ⅱ）

商品名：おいしい蒸し豆 蒸し大豆

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 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>当該製品について</p> <p>当該製品は大豆に塩と酢を加え、まるごと蒸しあげた商品です。本品に使用したこれらの原材料は一般に広く利用され、喫食実績は十分であると判断しております。原材料に大豆を使用しているため、大豆に対してアレルギー体質の方は摂取に際して医師に相談いただく必要があります。</p> <p>摂取集団： 骨を丈夫に維持したい成人女性を対象としておりますが、それだけでなく日本全国で幅広い年齢層の男女に対して現在も販売しております。</p> <p>摂取形状： 一般加工食品</p> <p>摂取方法： そのまま摂取いただけますし、料理などにもお使いいただけます。</p> <p>摂取頻度： 1日の目安量 25g</p> <p>機能性関与成分の日常的な摂取量： 18mg</p> <p>機能性関与成分の含有量： 25mg/25g（アグリコン換算）</p> <p>販売期間： 本商品は2004年1月に販売を開始し、10年以上販売を継続しております。</p> <p>販売量： 2014年には約400万p/年の販売実績となっております。</p> <p>上記のとおり本商品は10年以上販売を継続しており、昨年の販売実績は約400万pとなっておりますが、現在までに健康被害の報告は受けておりません。</p> <p>この本品の喫食実績による食経験から安全性は十分に確認されていると考えます。</p> <p>また、機能性関与成分の大豆イソフラボンの安全性に関しては食品安全委員会より「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」として安全性試験に基づいた報告がまとめられているため、その内容を④に記しております。</p> <p style="text-align: center;">※<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>		
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>②2次情報</p>	<p>公的機関のデータベースの情報 (なしの場合)</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>

別紙様式（Ⅱ）

		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)	

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 checked="" 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	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

		成したデータベースの情報	※「なし」の場合→⑤へ
		<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>機能性関与成分である大豆イソフラボンに関しては、食品安全委員会により 2006 年に「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」が報告されており、安全な摂取量の上限値が定められています。</p> <p>その内容を記載すると「大豆イソフラボンを 57.3mg/日及び 147mg/日摂取した試験において、血清 E2 濃度の低下と月経周期の延長が併せて見られることから、より小さな摂取量である大豆イソフラボン 57.3mg/日を、上乗せして摂取する場合の最低影響量とした。試験設計の差や個人差等を考慮し、57.3mg/日の 2 分の 1、おおよそ 30mg/日 (アグリコン換算) を閉経前女性における、特定保健用食品としての大豆イソフラボンの安全な一日上乗せ摂取量の上限値として設定する。閉経後女性及び男性の日常の食生活に上乗せして摂取する量の上限値については、検討できる報告がないが、閉経後女性の感受性が閉経前女性に比べて低くはないこと、男性の感受性が大きく女性と異なる必然性が見いだされないことから、閉経前女性の結果を外挿し、30mg/日 (アグリコン換算) とする。」、「現時点における大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安量の上限値は、70～75mg/日 (アグリコン換算) とする」と報告されております。</p> <p>また安全性評価の結果も記されており、「日常の食生活において、大豆イソフラボンを大豆食品から日常摂取量を毎日摂取している閉経前・閉経後の女性、及び男性については日常の食生活に加えて、特定保健用食品により摂取する大豆イソフラボンの摂取量が、30mg/日 (アグリコン換算) の範囲に収まるように適切にコントロールを行うことができるのであれば、安全上の問題はないものと考えられる。」とあります。(一部表現を改変しております)</p> <p>本品の 1 日摂取目安量である 25g 中の大豆イソフラボンは 25mg (アグリコン換算) です。本品 25 g を摂取</p>	

		<p>しても、1日の摂取目安上限値 30mg は超えません。 このことから安全であると考えます。</p> <p>また、上述の資料には妊婦(妊娠の可能性のある方を含む)及び胎児に関して「動物実験において有害作用が報告されていること、大豆イソフラボンのトポイソメラーゼⅡ阻害作用を鑑みると、特定保健用食品として大豆イソフラボンを日常的な食生活に上乗せして摂取することは、推奨できない」、乳幼児及び小児に関して「動物実験において、新生児動物または未成熟動物に対する大豆イソフラボンの高濃度暴露により、生殖機能への影響等を示唆する報告があること、及び大豆イソフラボンがERを介する作用を持つことを考慮すると、生殖機能が未発達な乳幼児及び小児に対して、特定保健用食品として大豆イソフラボンを日常的な食生活に上乗せして摂取することは、安全性が明確でないかぎり、推奨できないと考えられる」と記載されております。</p> <p>これらの方に対しては、摂取上の注意として、すでに受理されており本品と同様あるいは類似の使用方法だと思われる大豆イソフラボンを機能性関与成分とした機能性表示食品と同様に「妊娠中の方、授乳中の方、乳幼児および小児については、これまでと同様、蒸し大豆を召しあがっていただく分には全く問題ありませんが、過剰に上乗せして大豆イソフラボンを摂取することは推奨されていません。」の文言を記載しております。</p> <p style="text-align: right;">※■評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→⑤へ</p> <p>(データベース名) 食品安全委員会「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」2006年5月</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： □あり □なし ※「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> <ol style="list-style-type: none"> 1. PubMed 2. 「健康食品」の安全性・有効性情報 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 3. 大豆のすべて (株)サイエンスフォーラム社 4. ナチュラルメディシン・データベース 株式会社同文書院 <hr/> <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" 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)</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"> 1. 2. 3. <hr/> <p>相互作用の有無： <input 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)</p>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：おいしい蒸し豆 蒸し大豆

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 小倉屋柳本 社工場
	製造所所在地	兵庫県加東市沢部 655 番地
	届出者か否か	<input checked="" type="checkbox"/> 届出者 <input 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。	IS09001 および HACCP の考え方を参考に規定した社 内の衛生管理、危害管理手順に基づいて品質マニユ アルを策定し、品質管理を行っております。 IS09001 を 2006 年に取得。 認証組織：日本海事検定キューエイ株式会社	

<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>■それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>ISO9001 および HACCP の考え方を参考に規定した社内の衛生管理、危害管理手順に基づいて品質マニュアルを策定し、品質管理を行っております。</p> <p>ISO9001 を 2006 年に取得。</p> <p>認証組織：日本海事検定キューエイ株式会社</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p>本商品は大豆をそのまま蒸しあげた商品であるため、原料の産地、年産によって大豆イソフラボン含有量にバラツキが生じる可能性があります。したがって、表示している成分含有量の下限値を保証すること、現在使用している原料の大豆イソフラボン含有量の分析結果、安全な1日上乗せ摂取量の上限值、以上を踏まえて大豆イソフラボン含有量が 25～30mg/25g(アグリコン換算)に収まるように製造・出荷等の管理を実施いたします。</p>

商品名：おいしい蒸し豆 蒸し大豆

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）	大豆	
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 日本冷凍食品検査協会
	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
	HPLC 法	一般財団法人 日本冷凍食品検査協会、登録試験機関 年産ごとに分析実施予定

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 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	本品は大豆をそのまま蒸しあげた商品であるため、原料の産地、年産によって大豆イソフラボン含有量にバラツキが生じる可能性があります。したがって、表示している成分含有量の下限値を保証すること、現在使用している原料の大豆イソフラボン含有量の分析結果、安全な1日上乗せ摂取量の上限值、以上を踏まえて大豆イソフラボン含有量が25～30mg/25g（アグリコン換算）に収まるように製造・出荷等の管理を実施いたします。			

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。