

別紙様式（Ⅱ）

商品名：ディアナチュラゴールド グルコサミン

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>国内では、本届出商品の機能性関与成分1日摂取目安量であるグルコサミン塩酸塩2,000mg以上を配合した類似商品が全国のドラッグストアで販売されている。[]（[]、調査年月2015年2月）によると、2002年1月から2015年1月までの約13年間の販売累計個数はそれぞれ以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> • []， []（1日摂取目安量当たりグルコサミン2,000mg配合錠剤），30日分：32万3千個 • []， []（1日摂取目安量当たりグルコサミン2,000mg配合錠剤），60日分：28万6千個 • []， []（1日摂取目安量当たりグルコサミン2,000mg配合錠剤），30日分：26万6千個 • []， []（1日摂取目安量当たりグルコサミン2,000mg配合錠剤），30日分：5万9千個 • []， []（1日摂取目安量当たりグルコサミン3,000mg配合錠剤）：4万4千個 • []， []（1日摂取目安量当たりグルコサミン2000mg配合錠剤），30日分：1万1千個 <p>上記の類似商品は約13年間で合計99万2千個販売されているが、これはドラッグストア全国規模の実績であり、国内全体としての喫食実績は不十分と判断し既存情報についても検索を行った。</p> <p>なお、2015年2月時点で上記の類似商品に関する重篤な健康被害は公になっていない。</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>②2次情報</p>	<p>公的機関のデータベースの情報</p> <p>（なしの場合）</p> <p>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 checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</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>(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>グルコサミン塩酸塩（塩酸グルコサミンと同一物）の安全性に関して以下の情報が報告されている^[1]。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・塩酸グルコサミンは短期間、適切に用いれば経口摂取で安全性が示唆されている。塩酸グルコサミンを24週間使用した際の安全性に関する情報はあがるが、長期間摂取した場合の情報は十分ではない。 ・塩酸グルコサミン経口摂取の副作用としては、軽い胃腸症状（鼓腸、ガス、さしこみなど）が報告されている。また、腎毒性の報告もあるが、長期的な投与での腎機能への影響は報告されていない。 ・妊婦・授乳婦に関しては、塩酸グルコサミンの安全性に関して信頼できる十分な情報が見当たらないため使用を避ける。 <p>グルコサミン塩酸塩の安全性に関して複数の情報があるが、長期間摂取した場合の情報は十分ではないため、評価は不十分と判断した。</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→③へ</p> <p>(データベース名)</p> <p>[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，グルコサミンの項，安全性，危険情報，検索日2015年3月10日。</p>
	<p>③ 1次情報</p>	<p>1次情報の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <p>※「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>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→④へ</p>

別紙様式（Ⅱ）

	(参考文献一覧)
	(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→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) グルコサミン塩酸塩(塩酸グルコサミンと同一物, グルコサミンと同等物)の毒性試験に関して下記が報告されている[2]。 1. LD50(半数致死量) ・塩酸グルコサミンを投与：マウス経口15g/kg 2. TDLo(最小中毒量) ・グルコサミンを投与：ラット経口12g/kg/6週 また、グルコサミン塩酸塩の <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験に関して以下の情報がある。グルコサミン塩酸塩を0, 0.5, 1.67及び5.0%混餌でラットに90日間摂取させた結果、1.67%までの混餌では、体重増加、一般症状に影響はなく、生化学的検査値、臓器重量の変化も認められなかった[3]。5.0%群の雌に肝臓重量の増加、雄では摂水量増加や尿比重低下等の生化学検査値の軽度の変化が観察された。したがってグルコサミン塩酸塩の無毒性量は1.67%(雌：1,158mg/kg/日、雄：1,075mg/kg/日)と算出された。よって、グルコサミン塩酸塩の無毒性量は雌：1,158mg/kg/日、雄：1,075mg/kg/日と評価された。 さらに、グルコサミン塩酸塩の臨床試験に関して以下の情報がある。競輪選手41名(平均20.3歳)を3群に分け、		

別紙様式（Ⅱ）

		<p>それぞれグルコサミン塩酸塩を1.5g/日、3.0g/日及びプラセボとしてコーンスターチ0.9g/日を3ヶ月間投与し、安全性を確認した。その結果、3.0g/日投与でも、体重・血圧・脈拍および血液生化学検査値に問題となるような有害事象は認められなかった^[4]。よって、グルコサミン塩酸塩3.0g/日摂取で、問題となるような有害事象は認められなかった。</p> <p>以上の結果から、2,000mg/日摂取に対する既存情報による安全性試験の評価は十分であると判断した。</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>(データベース名)</p> <p>[2] 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，グルコサミンの項，動物他での毒性試験，検索日2015年3月10日。</p> <p>(参考文献)</p> <p>[3] 河部真弓他，日本食品化学学会誌，12（1），15－22，2005。</p> <p>[4] Momomura R. et al., Evaluation of the effect of glucosamine administration on biomarkers of cartilage and bone metabolism in bicycle racers, Molecular Medicine Reports, 7, 742－746, 2013.</p>
	<p>⑤1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：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>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> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p>

別紙様式（Ⅱ）

		(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)
		(その他)
安全性試験の実施による評価	⑥ <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→⑧へ	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) [5] 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, グルコサミンの項, 医薬品等との相互作用, 検索日2015年3月10日.</p>
<p>相互作用の有無:</p>	<p><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) グルコサミン塩酸塩は以下のとおり、医薬品との相互作用が報告されている[5]。 ・食品・医薬品の規制を担当しているオーストラリアTGA (Therapeutic Goods Administration) にワーファリンとグルコサミンの相互作用を示唆する報告が12件寄せられている。グルコサミン摂取により、ワーファリン治療で安定していたINR (国際標準比) が変化し、多くの場合は無症状であったが、1名は前房出血、もう1名では喀血と点状出血が起こったという報告がある。 ・メカニズムや用量などの詳細は不明だが、ワーファリンとグルコサミンの相互作用によりINR (国際標準比) 上昇 (出血しやすくなる) のリスクが指摘されており、ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は、クマリン系抗凝固薬を服用している患者がグルコサミン含有サプリメントを摂取すると、抗凝固作用が増幅されて出血のリスクが高まると指摘し、その評価が、2012年2月23日、欧州食品安全機関 (EFSA) でも承認された。 本届出商品は健常成人を対象としているため上記医薬品との併用の可能性は低いと考えられるが、商品パッケージに「医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」と注意表示することから、本届出商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た。</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) 1. 2.</p>
<p>相互作用の有無:</p>	<p><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：ディアナチュラゴールド グルコサミン

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	アサヒフードアンドヘル スケア株式会社 S C M本 部茨城工場
	製造所所在地	〒319-2134 茨城県常陸大宮市工業団 地5-7
	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 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 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	公益財団法人日本健康・栄 養食品協会
	承認書等番号	168-B02-02
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

(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	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社 S C M 本部茨城工場では錠剤の製造工程を行う。

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：ディアナチュラゴールド グルコサミン

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	バイホロン株式会社大沢 野事業所
	製造所所在地	〒939-2243 富山県富山市中大久保3 57-1
	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	HBH
(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	国内GMP：公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 米国GMP：Natural Products Association
	承認書等番号	国内GMP：160-B0 1-02 NPA-GMP：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。		

別紙様式（Ⅲ） - 1

<p><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。</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><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>	<p>バイホロン株式会社大沢野事業所では錠剤を容器に充填する工程及び最終包装工程を行う。</p>

商品名：ディアナチュラゴールド グルコサミン

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）	グルコサミン	
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	
	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

	1. 確認項目： 製造品中のグルコサミン塩酸塩 2. 確認方法： 高速液体クロマトグラフィによる分析		試験機関名： ①（一財）日本食品分析センター 分析機関の種類：登録試験機関 又は登録検査機関 ②アサヒフードアンドヘルスケア株式会社SCM本部茨城工場 分析機関の種類：届出者 分析頻度： 製造品初回3ロット、その後半年に1回1ロット実施	
	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
	1. 確認項目： 原料中のグルコサミン塩酸塩含有率 2. 確認方法： 食品添加物原料規格グルコサミン塩酸塩（1）確認試験及び定量法にて確認	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社SCM本部茨城工場：届出者	原料受入れ ロット毎	
	1. 確認項目： 原料試験成績書 2. 確認方法： 原料規格書との適合性チェック	アサヒフードアンドヘルスケア株式会社SCM本部茨城工場：届出者	原料受入れ ロット毎	

	<p>1. 確認項目： 一般製剤試験 (崩壊試験含む)</p> <p>2. 確認方法： 社内手順書準 拠。崩壊試験は 第16改正 日本薬局方 一般試験 崩 壊試験法準拠</p>	<p>アサヒフー ド アンドヘル ス ケア株式 会 社 SCM本部 茨 城工場： 届 出 者</p>	<p>商品製造 ロット 毎</p>	
	<p>1. 確認項目： 微生物（一般細 菌数、大腸菌 群、真菌数）</p> <p>2. 確認方法： 食品衛生検査 指針 微生物 試験</p>	<p>アサヒフー ド アンドヘル ス ケア株式 会 社 SCM本部 茨 城工場： 届 出 者</p>	<p>商品製造 ロット 毎</p>	
	<p>1. 確認試験： 重金属、ヒ素</p> <p>2. 確認方法： 第16改正 日本薬局方 一般試験 重 金属試験法（第 4法）、ヒ素試 験法（第3法）</p>	<p>アサヒフー ド アンドヘル ス ケア株式 会 社 SCM本部 茨 城工場： 届 出 者</p>	<p>製造品初 回3 ロット、 その後 年1回初 回 ロットで 実施</p>	
<p>(6) その他特記すべき事項</p>				

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。