

商品名:パーフェクトフリー

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><当該製品と同じ関与成分を同等量含む商品> キリンメッツコーラ(特定保健用食品:関与成分として難消化性デキストリンを含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・摂取集団:脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪が気になる方を主に対象としているが、日本全国、幅広い年齢層の男女に飲用されている。 ・摂取形状:ペットボトル飲料 ・摂取頻度:食事の際に1本(480ml)、1日1回を目安に飲用 ・食習慣を踏まえた機能性関与成分の日常的な摂取量:5g/日 ・機能性関与成分の含有量:5g/480mL ・販売期間:2012年4月24日に発売され、現在も販売されている。 ・販売量:約4億本(2014年12月末時点) ・健康被害情報:本品に起因する重大な健康被害の報告は無い。 <p><当該製品と同じ関与成分を同等量含む商品> キリン午後の紅茶ストレートプラス(特定保健用食品:関与成分として難消化性デキストリンを含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・摂取集団:食後の血糖値が気になる方を主に対象としているが、日本全国、幅広い年齢層の男女に飲用されている。 ・摂取形状:ペットボトル飲料 ・摂取頻度:食事の際に1本(350ml)、1日1回を目安に飲用 ・食習慣を踏まえた機能性関与成分の日常的な摂取量:5g/日 ・機能性関与成分の含有量:5g/350ml ・販売期間:2009年6月2日から2013年3月末 ・販売量:約724万本 ・健康被害情報:本品に起因する重大な健康被害の報告は無い。 <p>■評価が十分→⑧へ、□喫食実績なし又は評価が不十分→②へ (注)同じ関与成分を同等量含む商品について喫食実績があるが、更なる安全性を確認するため以下②④で2次情報を調査した。</p>					
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>②2次情報</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="395 1413 807 1487"> <p>公的機関のデータベースの情報</p> </td> <td data-bbox="807 1413 1347 1487"> <p><input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="395 1487 807 1630"> <p>(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</p> </td> <td data-bbox="807 1487 1347 1630"> <p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ※「なし」の場合→③へ</p> </td> </tr> </table>	<p>公的機関のデータベースの情報</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	<p>(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</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ※「なし」の場合→③へ</p>	<p>(食経験に関する安全性の評価) 難消化性デキストリンはトウモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRASに分類されている。 難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品は、364品目(平成9年11月21日～平成27年2月18日)許可されており、清涼飲料水・粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米飯等の食品に広く使用されており、清涼飲料において当該素材を5g以上配合した製品が許可されている。¹⁾</p> <p>国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されており、難消化性デキストリンを関与成分とする炭酸飲料として「キリンメッツコーラ」、「ペプシスペシャル」が記載されている²⁾。これらの製品には当該製品と同量の難消化性デキストリン(食物繊維として5g)が含まれている。また、これらの製品は日本国内での流通実績があり、食経験があると考えられる。</p>
<p>公的機関のデータベースの情報</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>					
<p>(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</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ※「なし」の場合→③へ</p>					

	<p>当該製品にもこれらと同等と考えられる難消化性デキストリンを用いていることから、当該製品の安全性評価にこれら商品の食経験情報を適用することは妥当であると考えられる。</p> <p>※■評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→③へ</p>
	<p>(データベース名)</p> <p>1) 特定保健用食品許可(承認)品目一覧(平成9年11月21日～平成27年2月18日)</p> <p>2) 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報</p>
③1次情報	<p>1次情報の有無:□あり □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>※□評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→④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	④2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
<p>当該製品と同様に難消化性デキストリンを5g含む炭酸飲料(①キリンメッツコーラ、②ペプシスペシャル)において、長期摂取及び過剰摂取の安全性が確認されている。また、難消化性デキストリンについて <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験により安全性が確認されている。</p> <p>難消化性デキストリンは規格基準型特定保健用食品の関与成分として成分規格が定められている。当該製品に含まれる難消化性デキストリンはその成分規格に適合したものである。また、既許可品である炭酸飲料にもこれと同様と考えられる難消化性デキストリンを配合していることから、これらのヒト試験結果から得られた知見を当該製品の安全性評価に適用することは妥当である判断した。</p> <p>[ヒト摂取試験]</p> <p>①キリンメッツコーラ 空腹時血中中性脂肪値が正常から高値の成人男女18名(平均年齢48.6±13.8歳)を対象とし、12週間に亘って1日1回いずれかの食事の際に難消化性デキストリンを食物繊維として5g配合した炭酸飲料を1本摂取させた。試験はオープンテストとした。摂取開始前、摂取4、8、12週後に理化学的検査、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査及び医師診察を行った。その結果、試験飲料の摂取に起因する临床上問題となる有害事象は確認されなかった(鈴木深保子ら、薬理と治療 Vol.38 No.7 Page.627-635 (2010))。</p> <p>空腹時血中中性脂肪値が正常から高値の成人男女18名(平均年齢48.2±14.4歳)を対象とし、4週間に亘って1日1回いずれかの食事の際に難消化性デキストリンを食物繊維として15gを配合した炭酸飲料を1本摂取させた。試験はオープンテストとした。摂取開始前、摂取2、4週後に理化学的検査、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査及び医師診察を行った。その結果、試験飲料の摂取に起因する临床上問題となる有害事象は認められなかった(鈴木深保子ら、薬理と治療 Vol.38 No.7 Page.627-635 (2010))。</p> <p>②ペプシスペシャル 空腹時血中中性脂肪値が、正常域からやや高値域に属する成人男女48名(平均年齢40.7±10.0歳)を対象に、難消化性デキストリンを食物繊維として15g配合した炭酸飲料(試験飲料)、あるいは難消化性デキストリンを配合していない炭酸飲料(対照飲料)を、1日1回、4週間継続摂取させる二重盲検並行群間比較試験を実施した。その結果、身体計測、生理学的検査および血液・尿検査において、临床上問題となる変動は認められず、試験飲料に起因する有害事象も認められなかった(石倉義之ら、薬理と治療, Vol.39 No.9 Page.823-831 (2011))。</p> <p>空腹時血中中性脂肪値が、正常域からやや高値域に属する成人男女48名(平均年齢40.7±7.9歳)を対象に、難消化性デキストリンを食物繊維として5g配合した炭酸飲料(試験飲料)、あるいは難消化性デキストリンを配合していない炭酸飲料(対照飲料)を、1日1回、12週間継続摂取させる二重盲検並行群間比較試験を実施した。その結果、身体計測、生理学的検査および血液・尿検査において、試験飲料によると考えられる临床上問題となる変動は認められず、試験飲料に起因する有害事象も認められなかった(田中康浩ら、薬理と治療, Vol.39 No.10 Page.901-910 (2011))。</p>			

[*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験]

難消化性デキストリンについては、大腸菌及びネズミチフス菌を用いた変異原性試験は陰性であることが確認されている。マウスを用いた急性毒性試験においては、死亡例は認められず、LD50値は本試験の最大無作用量の20 g/kg以上と推定された(若林茂ら, 食品衛生学雑誌, Vol.33 No.6 Page.557-562 (1992))。

ラットを用いた難消化性デキストリンの5週間連続投与試験においては、体重増加曲線、血清総蛋白質及び血清カルシウム値について難消化性デキストリン非投与群との差異が認められなかったことから、ミネラルを含めた栄養素の吸収阻害作用はないことが示唆されている。また、肝機能の指標である血清GOT及びGPT値についても、難消化性デキストリン非投与群との差異は認められていない(若林茂ら, 日本栄養・食糧学会誌, Vol.44 No.6 Page.471-478 (1991))。

※■評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→⑤へ

(データベース名)

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

⑤1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→⑥へ

注)難消化性デキストリンの安全性については、食経験や特定保健用食品の評価実績から確認されているが、当該製品の安全性を適切に評価するために、難消化性デキストリン配合の同カテゴリー飲料に関する安全性情報の更なる調査を行った。

(調査時期) 2015年2月26日

(検索条件)

使用データベース: J-Dream III、PubMed、ProQuestDialog (MEDLINE、Embase、RTECS)、TOXNET

検索条件は検索件数とともに下欄に示す

(検索した件数)

•J-Dream III: 難消化性デキストリン*安全性 77件、難消化性デキストリン*毒性 4件

•PubMed: resistant maltodextrin* safety 1件、resistant maltodextrin* toxicity 4件

•ProQuestDialog (MEDLINE、Embase、RTECS): resistant maltodextrin* safety 10件、resistant maltodextrin* toxicity 5件

•TOXNET: resistant maltodextrin 15件

(最終的に評価に用いた件数と除外理由)

•J-Dream III

検索式: 難消化性デキストリン*安全性

当該製品と類似する難消化性デキストリンを含む炭酸飲料の安全性を評価したものを採用し、2次情報と重複するものを削除した結果 4件となった

検索式: 難消化性デキストリン*毒性

当該製品の難消化性デキストリン素材の安全性と関連性のないもの、または、2次情報と重複するものを削除した結果 0件となった。

•PubMed

検索式: resistant maltodextrin* safety

当該製品の難消化性デキストリン素材の安全性と関連性のないものを削除した結果 0件となった。

検索式: resistant maltodextrin* toxicity

当該製品の難消化性デキストリン素材の安全性と関連性のないものを削除した結果 0件となった。

•ProQuestDialog (MEDLINE、Embase、RTECS)

検索式:resistant maltodextrin * safety

当該製品の難消化性デキストリン素材の安全性と関連性のないもの、または上述のJ-DreamⅢの検索結果、もしくは2次情報と重複するものを削除した結果 1件となった。

検索式:resistant maltodextrin * toxicity

当該製品の難消化性デキストリン素材の安全性と関連性のないものを削除した結果 0件となった。

•TOXNET

検索式:resistant maltodextrin

当該製品の難消化性デキストリン素材の安全性と関連性のないもの、または上述のProQuestDialogの検索結果と重複するものを削除した結果 0件となった。

(安全性の評価)

当該製品と同様に難消化性デキストリンを5g配合した炭酸飲料のヒト長期摂取または過剰量摂取試験結果が複数報告されており¹⁻⁴⁾、いずれも難消化性デキストリン摂取に起因する健康被害は認められなかった。

一方、ヒトが難消化性デキストリンを単回摂取した試験では、下痢に対する最大無作用量が、男性1.0g/kg、女性1.1g/kgとの報告があった⁵⁾。当該製品の難消化性デキストリンの配合量は5gであることから、適正に飲む範囲では下痢のリスクは低いと考えられた。

当該製品には、これらの試験に用いられている難消化性デキストリンと同様の素材を用いている。したがって、これらヒト試験結果から得られた知見を当該製品の安全性評価に適用することは妥当であると考えられる。以下に文献報告を示す。

•成人男女40名(平均年齢42.7±7.3歳)を対象に、難消化性デキストリンを食物繊維として5g配合した炭酸飲料を1日1本、12週間摂取する長期摂取試験を実施した。同様に成人男女40名(平均年齢39.9±10.7歳)を対象に難消化性デキストリンを食物繊維として5g配合した炭酸飲料を1日3本、4週間摂取する過剰摂取試験を実施した。試験デザインは、いずれもプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験とした。

長期摂取試験において理学的検査、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査および医師診察を実施し、安全性に問題がないことを確認した。過剰摂取試験においても血液学的検査、血液生化学検査および尿検査で有意な変動が散見されたが、いずれも基準値内の変動であり、安全性に問題ないことを確認した¹⁾。

•空腹時血中トリグリセリド(TG)が正常からやや高めの成人男女30名を対象とし、難消化性デキストリンを食物繊維として5g配合した炭酸飲料を、1日1本12週間摂取する長期摂取試験ならびに通常の3倍量を4週間摂取する過剰摂取試験を実施した。試験デザインは、いずれの試験も、プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験とした。長期摂取試験および過剰摂取試験において、理学的検査、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査および問診、自覚症状に臨床問題となる所見は認めなかった²⁾。

•空腹時トリグリセリド(TG)が正常からやや高めの成人男女30名(平均年齢46.1±10.1歳)を対象とし、難消化性デキストリンを食物繊維として5g配合した炭酸飲料の長期摂取時の安全性を検討した。また同様の成人男女30名(平均年齢47.4±9.5歳)を対象に、1日3本、4週間摂取する過剰摂取時の安全性を検討した。試験デザインは、いずれの試験も、プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較法とした。

長期摂取試験では1日1本を12週間摂取させ、摂取期間中の理学的検査、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査の結果および被験者日誌の内容から安全性を評価した。過剰摂取試験では、1日3本を4週間摂取させ、長期摂取試験と同様に安全性を評価した。理学的検査、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査および問診において、臨床問題となる所見は認めなかった。また、試験飲料に起因すると考えられる有害事象の発生も認めなかった。以上の結果より、本試験に用いた難消化性デキストリン含有炭酸飲料の長期摂取および過剰摂取における安全性に問題がないことを確認した³⁾。

		<p>・空腹時血中トリグリセリド(TG)値が正常域から軽度高値域成人男女40名(平均年齢40.2±8.6歳)を対象に、難消化性デキストリンを食物繊維として5g配合した炭酸飲料を1日1本、12週間摂取する長期摂取試験を実施した。また同様の成人男女40名(平均年齢41.1±9.0歳)を対象に、1日3本、4週間摂取する過剰摂取試験を実施した。試験デザインはいずれの試験も、プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較法とした。長期摂取試験および過剰摂取試験ともに理学的検査、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査および問診、自他覚症状に臨床上問題となる所見は認められなかった⁴⁾。</p> <p>・健常人男女10名(40.8±9.5歳)を対象として難消化性デキストリンの単回投与試験を行い、難消化性デキストリンが誘発する一過性の下痢に関する最大無作用量を調べた。その結果、下痢に対する最大無作用量は男性1.0g/kg、女性1.1g/kgであった⁵⁾。</p> <p>※■評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→⑥へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.足海洋史, 小林夕美恵, 金子裕司, 形山幹生, 重原哲也 難消化性デキストリン配合炭酸飲料の長期摂取,過剰摂取における安全性の検討—プラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験—薬理と治療 Vol.42 No.9 Page.671-685 (2014) 2.篠田有希, 亀谷典弘, 宇野恭史, 岡本武久, 塩谷順彦, 小森美加, 杉村春日, 重原哲也 難消化性デキストリン配合炭酸飲料の食後中性脂肪上昇抑制作用および長期摂取時,過剰摂取時における安全性の検証 薬理と治療 Vol.42 No.4 Page.265-279 (2014) 3.高橋朋子, 藤原響子, 野里直子, 清水二郎, 伊藤慎介, 大橋巧弥, 塩谷順彦, 小森美加, 杉村春日 難消化性デキストリン含有炭酸飲料の長期摂取時および過剰摂取時における安全性の検討 薬理と治療 Vol.42 No.1 Page.35-45 (2014) 4. 小林夕美恵, 金子裕司, 形山幹生, 板倉弘重 難消化性デキストリン配合炭酸飲料の食後中性脂肪値上昇抑制効果および長期摂取,過剰摂取における安全性の検討 薬理と治療 Vol.41 No.9 Page.863-875 (2013) 5. Kishimoto Y, Kanahori S, Sakano K, Ebihara S.The maximum single dose of resistant maltodextrin that does not cause diarrhea in humans.J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo). Vol.59 No.4 Page.352-357 (2013) <p>(その他)</p>
<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>	

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または出典) 1. 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 2. ナチュラルメディシン・データベース 3. J-DreamⅢ(JSTPlus+JMEDPlus) 4. PubMed,ProQuestDialog(MEDLINE、Embase、RTECS) 5. TOXNET</p>
	<p>相互作用の有無: <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>
	<p>難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は1件あった(水溶性食物繊維とアセトアミノフェンの相互作用. 日本食品化学学会誌、Vol.20 No.3, Page.141-146 (2013)). 内容は、以下の通りである。生体内での難消化性デキストリンと医薬品の相互作用の可能性を調べるため、胃への試料注入用カテーテルで難消化性デキストリンおよびアセトアミノフェンをラットに強制経口投与した場合のアセトアミノフェンの吸収を調べた。その結果、難消化性デキストリン30%の濃度では、アセトアミノフェンの吸収阻害は認められなかったが、60%の濃度では吸収阻害が認められた。しかし、吸収阻害が認められた難消化性デキストリンの投与量は、体重50kgのヒトに換算すると504g相当であり、実際には摂取できない量であることからアセトアミノフェンの吸収低下はほとんど起こりえないものと考えられた。 その他医薬品との相互作用についても懸念する情報は認められなかった。よって、本機能性表示食品を販売する上で、医薬品との相互作用について問題ないと考えられる。</p>
<p>⑨ 機能性関与 成分同士の 相互作用</p>	<p>(参考にしたデータベース名または出典) 1. 2. 3.</p>
	<p>相互作用の有無: <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし (該当なし)</p>

商品名:パーフェクトフリー

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	麒麟麦酒株式会社 滋賀工場
	製造所所在地	滋賀県犬上郡多賀町敏満寺1600
	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	17
(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 checked="" 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。	製造、製品やサービスの品質保証に関するシステムであるISO9001を取得している。 衛生管理体制に関しては「総合衛生管理製造過程」で規定されている内容を踏まえ、「キリンビール株式会社 品質マニュアル」の中で「工場衛生管理基準」、「管理基準」などを規定し、運用している。	
(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 type="checkbox"/> ②①の認証等に従い実施している。 <input type="checkbox"/> ②②の基準に従い実施している。 <input checked="" type="checkbox"/> それ以外(取組状況について下記に記載する。) キリンビール製造工場で製造する酒類・飲料の出荷判定基準を遵守・運用することで、規格外製品の誤出荷を防止する体制をとっている。	
(4)その他特記すべき事項	なし	

商品名: パーフェクトフリー

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	麒麟麦酒株式会社 岡山工場
	製造所所在地	岡山県岡山市東区瀬戸町 万富678
	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	15
(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 checked="" 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。	
		製造、製品やサービスの品質保証に関するシステムである ISO9001を取得している。 衛生管理体制に関しては「総合衛生管理製造過程」で規定されている内容を踏まえ、「キリンビール株式会社 品質マニュアル」の中で「工場衛生管理基準」、「管理基準」などを規定し、運用している。

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 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 checked="" type="checkbox"/>それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>キリンビール製造工場で製造する酒類・飲料の出荷判定基準を遵守・運用することで、規格外製品の誤出荷を防止する体制をとっている。</p>
<p>（４）その他特記すべき事項</p>	<p>なし</p>

商品名: パーフェクトフリー

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	麒麟麦酒株式会社 取手工場
	製造所所在地	茨城県取手市桑原188-1
	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	24
(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 checked="" 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。	製造、製品やサービスの品質保証に関するシステ ムであるISO9001を取得している。 衛生管理体制に関しては「総合衛生管理製造過 程」で規定されている内容を踏まえ、「キリンビー ル株式会社 品質マニュアル」の中で「工場衛生管 理基準」、「管理基準」などを規定し、運用してい 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 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 checked="" type="checkbox"/>それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>キリンビール製造工場で製造する酒類・飲料の出荷判定基準を遵守・運用することで、規格外製品の誤出荷を防止する体制をとっている。</p>
<p>（４）その他特記すべき事項</p>	<p>なし</p>

商品名：パーフェクトフリー

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	
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	該当なし
(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
	特定保健用食品（規格基準型）に係る「難消化性	一般財団法人日本食品分析センター

別紙様式（Ⅲ）-3

	デキストリン」の成分規格で定める定量法（高速液体クロマトグラフィー法）に準ずる分析法			
	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	
	該当なし		該当なし	
(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） <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	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。