

商品名：ざくろ黒酢ストレート

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 | 喫食実績の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|---|--|--|---------------------|--------------------------|------|-------|-------|----|---------|---------|---------|----|----|---------|--------|--------|-------------------------|--------|--------|------|---|
| | <p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>1. 届出食品である「ざくろ黒酢ストレート」について</p> <p>「ざくろ黒酢ストレート」（以下、届出食品とする）は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。最終製品での喫食経験はないため、類似する食品での喫食実績による食経験および安全性の評価を以下に記載する。</p> <p>2. 類似する食品の喫食経験について</p> <p>「届出食品と類似する食品」として特定保健用食品「マインズ」が挙げられる。理由として</p> <p>①「マインズ」は一日摂取目安量 100ml あたり、機能性関与成分＝酢酸を 750mg 含有している。これは届出食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分であり、かつ一日摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量が同等である。</p> <p>②「マインズ」は届出食品と同じ清涼飲料水であるため、機能性関与成分の消化吸収過程に大きな違いはない。</p> <p>③「マインズ」は届出食品と同じ清涼飲料水であるため、含有成分および加工工程は届出食品と似通っており、機能性関与成分が変質するような食品ではない。</p> <p>以下、上記を含め摂取集団、摂取形状、摂取方法、摂取頻度、食習慣などを踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量、機能性関与成分の含有量、販売期間、販売量、健康被害情報をまとめた。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>類似する食品として 「マインズ」</th> <th>（比較）届出食品 「ざくろ黒酢ストレート」</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>食品形態</td> <td>清涼飲料水</td> <td>清涼飲料水</td> </tr> <tr> <td>特徴</td> <td>特定保健用食品</td> <td>機能性表示食品</td> </tr> <tr> <td>機能性関与成分</td> <td>酢酸</td> <td>酢酸</td> </tr> <tr> <td>一日摂取目安量</td> <td>100 ml</td> <td>500 ml</td> </tr> <tr> <td>一日摂取目安量あたりに含まれる機能性関与成分量</td> <td>750 mg</td> <td>750 mg</td> </tr> <tr> <td>摂取集団</td> <td>日本の成人男女全てを摂取集団とし、特定保健用食品としては「血圧が高めの方」を主な摂取対象の健康</td> <td>対象者としては日本の成人男女全てを摂取集団とし、機能性表示食品としては「肥満気味の方」を主な</td> </tr> </tbody> </table> | | | 類似する食品として 「マインズ」 | （比較）届出食品 「ざくろ黒酢ストレート」 | 食品形態 | 清涼飲料水 | 清涼飲料水 | 特徴 | 特定保健用食品 | 機能性表示食品 | 機能性関与成分 | 酢酸 | 酢酸 | 一日摂取目安量 | 100 ml | 500 ml | 一日摂取目安量あたりに含まれる機能性関与成分量 | 750 mg | 750 mg | 摂取集団 | 日本の成人男女全てを摂取集団とし、特定保健用食品としては「血圧が高めの方」を主な摂取対象の健康 |
| | 類似する食品として 「マインズ」 | （比較）届出食品 「ざくろ黒酢ストレート」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 食品形態 | 清涼飲料水 | 清涼飲料水 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 特徴 | 特定保健用食品 | 機能性表示食品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 機能性関与成分 | 酢酸 | 酢酸 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一日摂取目安量 | 100 ml | 500 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一日摂取目安量あたりに含まれる機能性関与成分量 | 750 mg | 750 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 摂取集団 | 日本の成人男女全てを摂取集団とし、特定保健用食品としては「血圧が高めの方」を主な摂取対象の健康 | 対象者としては日本の成人男女全てを摂取集団とし、機能性表示食品としては「肥満気味の方」を主な | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

別紙様式（Ⅱ）

| | | | |
|--|--------|--------------------------|--|
| | | 状態としている。 | 摂取対象の健康状態としている。 |
| 摂取形状 | | 飲料 | 飲料 |
| 摂取方法 | | そのまま飲用する | そのまま飲用する |
| 摂取頻度 | | 100 ml/日 | 500 ml/日 |
| 食習慣などを踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量 | | 不明 | 不明 |
| 機能性関与成分の含有量 | | 750 mg/100 ml | 750 mg/500 ml |
| 販売期間 | | 約 12 年間 (2004 年登録、発売) | |
| 販売量 | | 不明 | |
| 健康被害情報 | | なし | |
| <p>(補足)</p> <p>本製品は届出食品は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食酢の主成分である。酢酸を機能性関与成分とする食酢含有飲料である。食酢は古くから使われてきた調味料であり、江戸時代には握りずしに使われるようになった。弊社ではその江戸時代1804年の創業以降食酢の販売を行ってきた。</p> <p>飲用用途に用いられることが多い弊社「純玄米黒酢」は2003年以降全国で販売しており、12年の販売実績がある。また、食酢含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ(関与成分:酢酸750mg)」を2004年の登録以後販売しており、1012年以上の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に含まれる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。また、特定保健用食品ではないが同様に黒酢を含有する飲料として「梅はちみつ黒酢」を2004年に発売し、以降10年の販売実績がある。以上から、飲用用途として10~12年の食経験があると考え。</p> <p>以上から、機能性関与成分である酢酸は販売実績、食経験から安全であると考えが、製品ごとの含有量の違いや個人の食習慣による摂取量・摂取頻度の違いなどの評価が十分とは言い切れない要因があるため、引き続き既存情報を用いた安全性評価を行なった。</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> | | | |
| 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 checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |

| | | | |
|--|---------------|--|---|
| | | <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>(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>「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは機能性関与成分である酢酸（以下、酢酸とする）そのもののデータはなかったが、酢酸を含有する食酢の1種類として「黒酢」の安全性に関する情報が掲載されており、「黒酢」の安全性に関する情報として“黒酢を食品として摂取する場合はおそらく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けたほうがよい。黒酢に含まれる酢酸は、高濃度のものを摂取すると中毒を起こす可能性が示唆されている。”と記載があり、届出食品を通常の食品として摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品（酢酸濃度約0.15%）と比較して通常市販されている食酢と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。</p> <p>以上から、酢酸の摂取は、届出食品の飲用において安全と考えるが、念のために1次情報および既存情報を用いた評価を行なった。</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) 国立健康・栄養研究所 http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail850.html</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> |

別紙様式（Ⅱ）

| | | |
|--|--|--|
| | | <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: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>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 | ④ 2次情報 | <p>公的機関のデータベースの情報</p> <p><input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</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 type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「なし」の場合→⑤へ</p> |
| | | <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 style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> |
| | <p>（データベース名）</p> | |
| | ⑤ 1次情報 （各項目は「あり」の場合に詳細を記載） | <p>1次情報の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「なし」の場合→⑥へ</p> |
| | | <p>（調査時期）</p> <p>2015年3月2日</p> |
| | | <p>（検索条件）</p> <p>〔食酢飲料 安全性〕 ※会議録を除く 会議録記事を除く</p> <p>データベース：JDream III</p> |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>(検索した件数)</p> <p>4 件</p> <hr/> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>3 件</p> <p>除外理由：酢酸摂取量が不明だったため</p> <p>除外論文：田中泰史ら、「カルシウム高含有食酢飲料の過剰摂取における安全性評価」新薬と臨床, Vol. 58, No. 1, 2009</p> <hr/> <p>(安全性の評価)</p> <p>1-1. (長期摂取試験) 健常な男女 10 名 (男性 7 名、女性 3 名) を対象に、酢酸 750mg を含む飲料 (100ml/本) を 1 日 1 本、14 週間に渡って飲用する安全性評価試験。結果、血液検査、理学的検査、医師による問診から、食酢飲料と因果関係があると考えられる異常変動や重篤な有害事象は認められなかった。</p> <p>1-2. (過剰摂取試験) 健常な男女 10 名 (男性 6 名、女性 4 名) を対象に、酢酸 750mg を含む飲料 (100ml/本) を 1 日 3 本 (一日当たり 2250mg 摂取)、4 週間に渡って飲用する安全性評価試験。結果、血液検査、理学的検査、医師による問診から、食酢飲料と因果関係があると考えられる異常変動や重篤な有害事象は認められなかった。</p> <p>2-1. (過剰摂取試験) 健常者 12 名 (男女各 6 名) を対象に、酢酸 750mg を含む飲料 (100ml/本) を 1 日 3 本 (一日当たり 2250mg 摂取)、4 週間にわたって飲用する安全性評価試験。臨床上、問題となる異常変動はみられなかった。また体調異常を訴える被検者は認められず、消化器症状、空咳、皮膚症状、中枢症状なども認められなかった。</p> <p>2-2. (過剰摂取試験) 健常者 12 名 (男性 10 名、女性 2 名) を対象に、酢酸 1500mg を含む飲料 (100ml/本) を 1 日 3 本 (一日当たり 4500mg 摂取)、4 週間にわたって飲用する安全性評価試験。臨床上、問題となる異常変動はみられなかった。また体調異常を訴える被検者は認められず、消化器症状、空咳、皮膚症状、中枢症状なども認められなかった。</p> |
|--|--|---|

| | | |
|---|--|---|
| | | <p>3. 便秘傾向のある健常な男女 46 名（20-60 歳、男性 17 名・女性 29 名）にキシロオリゴ糖を含む食酢飲料を 2 週間過剰摂取させ、その安全性および便通に対する効果を検討した。試験デザインは、プラセボを対照とした二重盲検クロスオーバー試験であり、一日当たり食酢飲料として酢酸 400mg を 2 週間摂取した。結果として、キシロオリゴ糖配合食酢飲料と因果関係があると考えられる臨床検査値の異常変動および重篤な有害事象は認められなかった。</p> <p>以上から、機能性関与成分「酢酸」の安全性の評価が十分に確認できた。</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑥へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 伏見宗士ら、「食酢飲料の安全性の検討」生活衛生 2005, Vol. 49, No. 5, 267-278. 2. 岸幹也ら, 「食酢飲料の過剰摂取における安全性の検討」日本臨床栄養学会雑誌 2006, Vol. 27, No. 3, 313-320. 3. 三浦克之ら、「キシロオリゴ糖配合食酢飲料の健常人に対する過剰摂取時の安全性試験」生活衛生 2007, Vol. 51, No. 2, 85-91. <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> | |

別紙様式（Ⅱ）

| | | |
|--|-------|--|
| | 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> <p>1. 「国立健康・栄養研究所」の情報データベース (http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail850.html)</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <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> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <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> |

商品名：ざくろ黒酢ストレート

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 | 喫食実績の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|---|--|--|---------------------|--------------------------|------|-------|-------|----|---------|---------|---------|----|----|---------|--------|--------|-------------------------|--------|--------|------|---|
| | <p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>1. 届出食品である「ざくろ黒酢ストレート」について</p> <p>「ざくろ黒酢ストレート」（以下、届出食品とする）は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。最終製品での喫食経験はないため、類似する食品での喫食実績による食経験および安全性の評価を以下に記載する。</p> <p>2. 類似する食品の喫食経験について</p> <p>「届出食品と類似する食品」として特定保健用食品「マインズ」が挙げられる。理由として</p> <p>①「マインズ」は一日摂取目安量 100ml あたり、機能性関与成分＝酢酸を 750mg 含有している。これは届出食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分であり、かつ一日摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量が同等である。</p> <p>②「マインズ」は届出食品と同じ清涼飲料水であるため、機能性関与成分の消化吸収過程に大きな違いはない。</p> <p>③「マインズ」は届出食品と同じ清涼飲料水であるため、含有成分および加工工程は届出食品と似通っており、機能性関与成分が変質するような食品ではない。</p> <p>以下、上記を含め摂取集団、摂取形状、摂取方法、摂取頻度、食習慣などを踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量、機能性関与成分の含有量、販売期間、販売量、健康被害情報をまとめた。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>類似する食品として 「マインズ」</th> <th>（比較）届出食品 「ざくろ黒酢ストレート」</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>食品形態</td> <td>清涼飲料水</td> <td>清涼飲料水</td> </tr> <tr> <td>特徴</td> <td>特定保健用食品</td> <td>機能性表示食品</td> </tr> <tr> <td>機能性関与成分</td> <td>酢酸</td> <td>酢酸</td> </tr> <tr> <td>一日摂取目安量</td> <td>100 ml</td> <td>500 ml</td> </tr> <tr> <td>一日摂取目安量あたりに含まれる機能性関与成分量</td> <td>750 mg</td> <td>750 mg</td> </tr> <tr> <td>摂取集団</td> <td>日本の成人男女全てを摂取集団とし、特定保健用食品としては「血圧が高めの方」を主な摂取対象の健康</td> <td>対象者としては日本の成人男女全てを摂取集団とし、機能性表示食品としては「肥満気味の方」を主な</td> </tr> </tbody> </table> | | | 類似する食品として 「マインズ」 | （比較）届出食品 「ざくろ黒酢ストレート」 | 食品形態 | 清涼飲料水 | 清涼飲料水 | 特徴 | 特定保健用食品 | 機能性表示食品 | 機能性関与成分 | 酢酸 | 酢酸 | 一日摂取目安量 | 100 ml | 500 ml | 一日摂取目安量あたりに含まれる機能性関与成分量 | 750 mg | 750 mg | 摂取集団 | 日本の成人男女全てを摂取集団とし、特定保健用食品としては「血圧が高めの方」を主な摂取対象の健康 |
| | 類似する食品として 「マインズ」 | （比較）届出食品 「ざくろ黒酢ストレート」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 食品形態 | 清涼飲料水 | 清涼飲料水 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 特徴 | 特定保健用食品 | 機能性表示食品 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 機能性関与成分 | 酢酸 | 酢酸 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一日摂取目安量 | 100 ml | 500 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一日摂取目安量あたりに含まれる機能性関与成分量 | 750 mg | 750 mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 摂取集団 | 日本の成人男女全てを摂取集団とし、特定保健用食品としては「血圧が高めの方」を主な摂取対象の健康 | 対象者としては日本の成人男女全てを摂取集団とし、機能性表示食品としては「肥満気味の方」を主な | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

別紙様式（Ⅱ）

| | | | |
|---|---------|-------------------------------------|--|
| | | 状態としている。 | 摂取対象の健康状態としている。 |
| 摂取形状 | | 飲料 | 飲料 |
| 摂取方法 | | そのまま飲用する | そのまま飲用する |
| 摂取頻度 | | 100 ml/日 | 500 ml/日 |
| 食習慣などを踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量 | | 不明 | 不明 |
| 機能性関与成分の含有量 | | 750 mg/100 ml | 750 mg/500 ml |
| 販売期間 | | 約 12 年間 (2004 年登録、発売) | |
| 販売量 | | 不明 | |
| 健康被害情報 | | なし | |
| <p>(補足)</p> <p>届出食品は清涼飲料水であり、機能性関与成分以外は喫食実績により安全性が十分に確認された食品および食品添加物が原料である。機能性関与成分である「酢酸」は食酢の主成分である。食酢は古くから使われてきた調味料であり、弊社では 1804 年の創業以降食酢の販売を行なってきた。</p> <p>食酢含有飲料としては弊社では特定保健用食品「マインズ」を 2004 年の登録以後販売しており、12 年の販売実績がある。「マインズ」は届出食品の機能性関与成分と同じ「酢酸」を含み、一日当たりの摂取目安量に含まれる酢酸の量も届出食品と同じであって、安全性に関する問題は発生していない。以上から、飲用用途として 12 年の食経験があると考えます。</p> <p>以上から、機能性関与成分である酢酸は販売実績、食経験から安全であると考えますが、製品ごとの含有量の違いや個人の食習慣による摂取量・摂取頻度の違いなどの評価が十分とは言い切れない要因があるため、引き続き既存情報を用いた安全性評価を行なった。</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> | | | |
| 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 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→③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>「国立健康・栄養研究所」の情報データベースでは機能性関与成分である酢酸（以下、酢酸とする）そのもののデータはなかったが、酢酸を含有する食酢の1種類として「黒酢」の安全性に関する情報が掲載されており、「黒酢」の安全性に関する情報として“黒酢を食品として摂取する場合はおそらく安全と思われる。妊娠中・授乳中の摂取における安全性については十分なデータが見当たらないため、食事以外からの過剰摂取は避けたほうがよい。黒酢に含まれる酢酸は、高濃度のものを摂取すると中毒を起こす可能性が示唆されている。”と記載があり、届出食品を摂取する場合には安全と考える。高濃度のものの報告事例としては30%酢酸を約100mL摂取した際の有害報告があるが、届出食品(酢酸濃度約0.15%)と比較して、非常に高濃度であり該当しないと考える。</p> <p>以上から、酢酸の摂取は、届出食品の飲用において安全と考えるが、念のために1次情報および既存情報を用いた評価を行なった。</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) 国立健康・栄養研究所 http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail850.html</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 ※「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 checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→④へ</p> |

別紙様式（Ⅱ）

| | |
|--|----------------|
| | (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 type="checkbox"/> あり <input checked="" 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 checked="" 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) | |
| | | ※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし | ※「なし」の場合→⑥へ |
| | | (調査時期) 2015年3月2日 | |
| | | (検索条件) [食酢飲料 安全性] ※会議録を除く 会議録記事を除く データベース:JDream III | |
| | | (検索した件数) 4件 | |
| | | (最終的に評価に用いた件数と除外理由) 3件 除外理由：酢酸摂取量が不明だったため 除外論文：田中泰史ら、「カルシウム高含有食酢飲料 | |

| | |
|--|--|
| | <p>の過剰摂取における安全性評価」新薬と臨床, Vol. 58, No. 1, 2009</p> <p>(安全性の評価)</p> <p>1-1. (長期摂取試験) 健常な男女 10 名 (男性 7 名、女性 3 名) を対象に、酢酸 750mg を含む飲料 (100ml/本) を 1 日 1 本、14 週間に渡って飲用する安全性評価試験。結果、血液検査、理学的検査、医師による問診から、食酢飲料と因果関係があると考えられる異常変動や重篤な有害事象は認められなかった。</p> <p>1-2. (過剰摂取試験) 健常な男女 10 名 (男性 6 名、女性 4 名) を対象に、酢酸 750mg を含む飲料 (100ml/本) を 1 日 3 本 (一日当たり 2250mg 摂取)、4 週間に渡って飲用する安全性評価試験。結果、血液検査、理学的検査、医師による問診から、食酢飲料と因果関係があると考えられる異常変動や重篤な有害事象は認められなかった。</p> <p>2-1. (過剰摂取試験) 健常者 12 名 (男女各 6 名) を対象に、酢酸 750mg を含む飲料 (100ml/本) を 1 日 3 本 (一日当たり 2250mg 摂取)、4 週間にわたって飲用する安全性評価試験。臨床上、問題となる異常変動はみられなかった。また体調異常を訴える被検者は認められず、消化器症状、空咳、皮膚症状、中枢症状なども認められなかった。</p> <p>2-2. (過剰摂取試験) 健常者 12 名 (男性 10 名、女性 2 名) を対象に、酢酸 1500mg を含む飲料 (100ml/本) を 1 日 3 本 (一日当たり 4500mg 摂取)、4 週間にわたって飲用する安全性評価試験。臨床上、問題となる異常変動はみられなかった。また体調異常を訴える被検者は認められず、消化器症状、空咳、皮膚症状、中枢症状なども認められなかった。</p> <p>3. 便秘傾向のある健常な男女 46 名 (20-60 歳、男性 17 名・女性 29 名) にキシロオリゴ糖を含む食酢飲料を 2 週間過剰摂取させ、その安全性および便通に対する効果を検討した。試験デザインは、プラセボを対照とした二重盲検クロスオーバー試験であり、一日当たり食酢飲料として酢酸 400mg を 2 週間摂取し</p> |
|--|--|

別紙様式（Ⅱ）

| | | |
|---|--|---|
| | | <p>た。結果として、キシロオリゴ糖配合食酢飲料と因果関係があると考えられる臨床検査値の異常変動および重篤な有害事象は認められなかった。</p> <p>以上から、機能性関与成分「酢酸」の安全性の評価が十分に確認できた。</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑥へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 伏見宗士ら、「食酢飲料の安全性の検討」生活衛生 2005, Vol. 49, No. 5, 267-278. 2. 岸幹也ら, 「食酢飲料の過剰摂取における安全性の検討」日本臨床栄養学会雑誌 2006, Vol. 27, No. 3, 313-320. 3. 三浦克之ら、「キシロオリゴ糖配合食酢飲料の健常人に対する過剰摂取時の安全性試験」生活衛生 2007, Vol. 51, No. 2, 85-91. <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> | |

別紙様式（Ⅱ）

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

（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> <p>1. 「国立健康・栄養研究所」の情報データベース (http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail850.html)</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <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> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <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> |

商品名：ざくろ黒酢ストレート

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 | 株式会社 Mizkan Sanmi 三木工場 |
| | 製造所所在地 | 兵庫県三木市吉川町畑枝395-1 |
| | 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 | |
| (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。 | |
| | | IS09001 認証を取得しており、それに基づいた品質マニュアルを策定し管理している。 【認証情報】 一般財団法人 日本品質保証機構による認証 JQA-QMA13916 ※品質マニュアル該当箇所を別途添付 (非公開) |

| | |
|---------------------------------|---|
| <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>ISO9001 認証を取得しており、それに基づいた品質マニュアルを策定し管理している。</p> <p>【認証情報】</p> <p>一般財団法人 日本品質保証機構による認証 JQA-QMA13916</p> <p>※品質マニュアル該当箇所を別途添付（非公開）</p> |
| <p>(4) その他特記すべき事項</p> | |

商品名：ざくろ黒酢ストレート

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） | 米黒酢 | |
| 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 □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 | 届出者もしくは各工場にて測定実施。また年に1回を目安に登録試験機関にて分析実施。 |

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 | | | | |

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。