

別紙様式（Ⅱ）

商品名： ディアナチュラゴールド イービーイー EPA&DHA ディーエイチイー

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>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>本届出商品の機能性関与成分1日摂取目安量であるEPA600mg + DHA260mg以上を配合した類似商品として、EPA600mg + DHA260mg / 日を配合した特定保健用食品イマーク（2004年発売）及びイマークS（2011年発売）が日本水産株式会社より発売されている。日本水産株式会社のホームページによると、2012年10月1日～2014年4月25日までの約1年半で、2商品の累計販売数量として約1,200万本販売しており、全国規模での喫食実績は豊富である。しかし、調査可能期間が約1年半と短期であったため既存情報についても検索を行った。なお、2015年2月時点で類似2商品に関する重篤な健康被害は公になっていない。</p> <p style="text-align: right;">※<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><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>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</p> <p style="text-align: right;">※「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>以下の情報から、本届出商品は1日摂取目安量あたりEPA及びDHAを合わせて860mg含む魚油カプセルであるため、安全性は高いと考えられた。よって、安全性評価は十分であると判断した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・通常食品に含まれる量を経口摂取する場合、おそらく安全と思われる^[1]。 ・経口摂取時、一般に3～4g / 日以下であれば耐容性が高い^[1]。 ・魚油由来DHA + EPA 3g までについて米国のFDA（食品医薬局）のGRAS制度に基づき、自己認証GRAS（Self determined Generally Recogniz

		<p>e d A s S a f e) が取得され、安全性が確認されている。一方で、米国の限定的強調表示ではDHA+EPA 2 g まででの強調表示が許可されていることから配合量は合計で 2 g を限度とするのが適切であると考えられる^[1]。</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成 22 年、23 年国民健康・栄養調査（厚生労働省）の結果によれば、DHA・EPA を含む ω-3 系脂肪酸の日本人 30～49 歳の摂取中央値は、2.1 g/日（男性）、1.6 g/日（女性）である^[2, 3]。 日本人の食事摂取基準（2015 年度版）によれば DHA・EPA を含む、ω-3 系脂肪酸の 1 日摂取目安量は成人男性 2～2.4 g/日、成人女性 1.6～2.0 g/日である^[4]。 <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input 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」安全性・有効性情報，魚油の項，安全性，危険情報，検索日 2015 年 3 月 10 日。</p> <p>[2] 平成 22 年国民健康・栄養調査（厚生労働省）</p> <p>[3] 平成 23 年国民健康・栄養調査（厚生労働省）</p> <p>[4] 日本人の食事摂取基準（2015 年度版）（厚生労働省）</p>
	<p>③ 1 次情報</p>	<p>1 次情報の有無： <input type="checkbox"/>あり <input 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	<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>※「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>※□評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→⑤へ</p> <p>(データベース名)</p>	<p>□あり □なし</p> <p>□あり □なし</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： □あり □なし</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> <p>(安全性の評価)</p> <p>※□評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→⑥へ</p>	<p>※「なし」の場合→⑥へ</p>

別紙様式（Ⅱ）

		(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，魚油の項，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) 医薬品との相互作用に関して、下記が報告されている^[5]。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 3～6 g／日の魚油の摂取はワーファリン使用患者におけるINR（国際標準比）に影響を与えなかったという予備的な知見がある。 ・ 魚油（n－3系不飽和脂肪酸として10 g／日）の摂取はアセチルサリチル酸（100 mg）の作用に影響は見られなかったという報告がある。 ・ 魚油3±1.25 gの摂取はアスピリン（161±115 mg）及びクロピドグレル（平均75 mg）との併用患者（61±11歳）の出血傾向に影響を与えなかったという報告がある。 ただし、理論的に考えられる相互作用として以下の報告がある^[5]。 ・ 高用量の魚油は抗血小板作用を有するため、抗凝固薬や抗血小板凝集薬およびこれらの作用を有するハーブと併用すると出血のリスクが増大する可能性がある。 ・ 魚油には血圧降下作用があり、降圧薬治療を受けている患者には相加作用を及ぼすことがあるため注意が必要である。 ・ 避妊薬は魚油によるトリグリセリド低下作用を阻害する可能性がある。 ・ 末梢性肥満改善薬（脂肪吸収阻害）：消化管でリパーゼと結合し、脂肪の吸収を阻害するオーリスタット（orlistat）は、魚油と併用することで魚油の脂肪酸の吸収を阻害する。潜在的相互作用を避けるために、少なくとも2時間の間隔を空けること。 本届出商品の対象者は健常成人であるが、上記の情報が報告されているため、医薬品を服用されている方は医師への相談を促す注意表示を行っており、機能性表示食品として本届出商品を販売することは適切であると判断した。
<p>⑨ 機能性関与成分同士</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典) [6] 独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・</p>

別紙様式（Ⅱ）

<p>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>有効性情報，EPA及びDHAの項，安全性，危険情報，検索 日2015年3月10日.</p>
	<p>相互作用の有無： <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）</p> <p>DHAは単独では経口摂取の副作用は報告されていないが、EPA、DHAを含む魚油では、げっぷ、吐き気、鼻血、軟便が知られている^[6]。</p> <p>ただし本届出商品は、機能性関与成分として特定保健用食品のイマーク及びイマークS（いずれも日本水産株式会社の商品）と同量の1日摂取量当たりEPA600mg及びDHA260mgを配合した商品であることから、副作用に関しては問題ないレベルであると判断した。</p>

商品名：ディアナチュラゴールド イービーエー ディーエイチエー EPA&DHA

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	アリメント工業株式会社 新富士工場
	製造所所在地	〒416-0931 静岡県富士市蓼原889 -2
	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 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 checked="" 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： NSF International ISO 22000： インターテック・サー ティフィケーション
	承認書等番号	国内GMP： 123-B-04 米国GMP： C0126087-05 ISO 22000： 12190810001
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		

別紙様式（Ⅲ）- 1

<p>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。</p> <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>アリメント工業株式会社新富士工場ではソフトカプセルの製造工程を行う。</p>

商品名：ディアナチュラゴールド イービーイー ディーエイチイー EPA&DHA

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	アリメント工業株式会社 新富士第二工場
	製造所所在地	〒416-0931 静岡県富士市蓼原108 2-1
	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	HAF
(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 checked="" 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： NSF International ISO 22000： インターテック・サー ティフィケーション
	承認書等番号	国内GMP： 123-B-04 米国GMP： C0126087-05 ISO 22000： 12190810001
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		

別紙様式（Ⅲ）- 1

<p>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。</p> <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>アリメント工業株式会社新富士第二工場ではソフトカプセル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 イービーユー E P A & ディーエイチユー D H A

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）	E P A含有精製魚油	
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	(一財) 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
	1. 確認項目：	試験機関名： (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

製造中のE P A及びD

	HA	分析頻度：製造品初回3ロット、その後半年1回1ロット		
	2. 確認方法： ガスクロマトグラフィーによる分析			
	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	アリメント工業株式会社品質管理課／利害関係者	原料受入れ ロット毎	
	1. 確認項目： 崩壊性試験 2. 確認方法： 第16改正 日本薬局方一般試験 崩壊試験	アリメント工業株式会社品質管理課／利害関係者	製造ロット毎	
	1. 確認項目： 微生物（一般細菌数、大腸菌群、真菌数） 2. 確認方法： 食品衛生検査指針 微生物試験	アリメント工業株式会社品質管理課／利害関係者	製造ロット毎	
	1. 確認試験： 重金属、ヒ素 2. 確認方法： 第16改正 定日本薬局方一般試験 重金属試験法第2法、ヒ	アリメント工業株式会社品質管理課／利害関係者	初回3ロット 測定後、年1回 初回1ロット	

別紙様式（Ⅲ）-3

	素試験法第3法			
(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。