

別紙様式（Ⅱ）

商品名：ブルーベリー & アサイー^{アンド}ミックス Mix

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>ブルーベリー&アサイーは株式会社伊藤園から製造販売されており、2013年10月より販売実績がある。</p> <p>ヘマトコッカス藻アスタキサンチンは、「ヘマトコッカス藻色素」で既存添加物として収載されている。既存添加物名簿番号は（403）である。</p> <p>アスタキサンチンを使用したサプリメント商品（ヘマトコッカス藻由来アスタキサンチンを充填したカプセル剤で、1日当たり2粒または3粒を水などと一緒に嚙まずに連日摂取される商品：アスタキサンチン摂取目安量2～9mg/日）は、素材メーカーから製造販売されており、販売を開始した2000年から現在まで日本国内で通信販売及び店頭販売されている。これらサプリメント商品は、誰でも購入でき、未成年や妊産婦を除いては性別や年齢に関係なく摂取される状況にある。これまでに重大な健康被害の報告は無い。</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>② 2次情報</p>	<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） 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>※「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>※<input 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>			

別紙様式（Ⅱ）

	③ 1次情報	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	
		(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) ナチュラルメディスンデータベース アスタキサンチンは、食べ物から摂取する量なら安全である。また健康食品・サプリメントとしての経口摂取はおそらく安全である。アスタキサンチン単独の場合は1日4~40mg、12週間までの摂取であれば安全に使用されている。 国立健康・栄養研究所 ・食品に含まれる量であればおそらく安全と思われる。副作用は報告されていない。しかし、構造的に類似するカロテノイド類では、網膜の結晶化と視力の減退が1例みられたので、アスタキサンチン使用中に視覚の変化がみられた場合は、直ちに中止する。	

別紙様式（Ⅱ）

		<p>・健康な成人において、ヘマトコッカス藻由来のアスタキサンチン 16 mg (8 mg×2 回) /日×12 週間、または 30 mg/日×4 週間、2 mg×3 回/日、8 週間は、経口摂取で安全に使用できたという報告がある。</p> <p>・ヘマトコッカス藻由来のアスタキサンチンを 6 mg/日の摂取量を中心に、20 mg/日まで 4 週間反復摂取させた臨床試験において、有害作用は見出されていない。</p> <p><妊婦・授乳婦></p> <p>・食品に含まれる量であればおそらく安全と思われる。サプリメントとして経口摂取した場合や外用した場合の安全性については信頼できるデータが十分ないので、使用を避けた方がよい。</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) ナチュラルメディシンデータベース、国立健康・栄養研究所</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> <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 style="text-align: right;">※□評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→⑥へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <p>1. 2. 3.</p> <p>(その他)</p>

別紙様式（Ⅱ）

<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>	

（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. アスタキサンチンの薬物代謝酵素 CYP に対する酵素阻害作用と酵素誘導作用の検討 (塚原寛樹 日本補完代替医療学会誌 12 (1) (2015) 51-54 2. ヘマトコッカス藻由来アスタキサンチン：アスタリールの安全性 (高橋二郎 日本補完代替医用学会誌 12 (1) (2015) 9-17 3. <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" 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>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. <p>相互作用の有無： <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>

商品名：ブルーベリー ^{アンド} & ^{ミックス} アサイー Mix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	株式会社ジェイエイフー ズおおいた
	製造所所在地	大分県杵築市大字本庄 1453 番地の 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	A47
(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 type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP (<input type="checkbox"/> 認証を受けている) <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	厚生労働大臣 DNV
	承認書等番号	厚生労働省発九厚 0405 第 1 号(更新申請中) 145866-2013-FSMS-JPN-R v A
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。		

(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 ■ (2) ①の認証等に従い実施している。 □ (2) ②の基準に従い実施している。 □ 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	

商品名：ブルーベリー ^{アンド} & ^{ミックス} アサイー Mix

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	大東乳業株式会社
	製造所所在地	岐阜県岐阜市向加野1丁目 2番24号
	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	A53
(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 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 checked="" type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	SGS
	承認書等番号	JP13/030152
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。		

<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> <ul style="list-style-type: none">■（２）①の認証等に従い実施している。□（２）②の基準に従い実施している。□それ以外（取組状況について下記に記載する。）
<p>（４）その他特記すべき事項</p>	

商品名：ブルーベリー ^{アンド} & ^{ミックス} アサイーMix

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）	カロテノイド色素	
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	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 checked="" 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	
(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	届出者

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。