

別紙様式（Ⅱ）

商品名：大麦生活 大麦ごはん

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
	(「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載)
	<p>1 大麦は、多くの国で主食とされてきた穀物です。日本には後期縄文時代に大陸より伝来し、以来国内で栽培が始まり、古代より現代に至るまで我が国においては米に次ぐ主食として広く喫食され続けてきた穀物です。</p>
	<p>2 当該製品（大麦生活 大麦ごはん、大麦生活 大麦ごはん 和風だし仕立て）は、2013年9月より日本全国で販売を開始しており、発売開始から2015年4月末までに、それぞれ357,952個、328,920個の累計販売実績があります。</p>
	<p>3 我が国における大麦(はだか麦を含む。はだか麦は大麦の1種です。)の消費量に関する公表資料(食糧庁並びに農林水産省「食料需給表」)によれば、</p> <p>昭和26年度国内消費仕向量(純食料)1,812千トン          1人1年当たり供給量 21.4kg、1人1日当たり供給量 58.6g</p> <p>昭和35年度国内消費仕向量(純食料)758千トン          1人1年当たり供給量 8.1kg、1人1日当たり供給量 22.2g</p> <p>平成24年度国内消費仕向量(純食料)29千トン          1人1年当たり供給量 0.2kg、1人1日当たり供給量 0.6g</p> <p>の喫食経験があります。</p>
	<p>大麦中のβ-グルカン含有量については、平成26年12月に全国精麦工業協同組合連合会が行った大麦・はだか麦30点(とう精歩留60%)の第三者機関による分析の結果、平均4.1%であり、昭和26年当時、全国民平均1日当たり約2.4gのβ-グルカンを摂取していたことが推定されます。</p>
	<p>5 法務省行政事業レビューにおける矯正施設の「被収容者生活経費」に係る参考資料(法務省矯正局)によると、成人及び少年(男性)の1日当たりの大麦の給与量は105～150gと報告されています。精麦の重量が炊飯時の吸水等により2倍に増加するとして、1日当たり52.5～75gの精麦を喫食していることとなります。これをβ-グルカ</p>

別紙様式（Ⅱ）

	<p>ン摂取量に置き換えると 1 日当たり 2.2～3.1g の喫食経験があることとなります。</p> <p>6 大麦β-グルカンは、麦ご飯としての摂取以外に、(1)大麦粉を原料にしたパン、クラッカー、スープ等の摂取、(2)①β-グルカン濃縮大麦粉、②抽出β-グルカン、③酵素処理β-グルカンに加工し、これを加工食品に添加して摂取する方法があります。</p> <p>(2)の販売実績は、①販売年数：40 年、販売実績：200 トン程度、②販売年数：10 年、販売実績：2 トン以下、③販売年数：5 年、販売実績：1 トン以下です。</p> <p>②は、米国 FDA(食品医薬品局)が GRAS(Generally Recognized as Safe,食品添加物に与えられる安全基準合格証)として認定した前例があります。また、当該抽出β-グルカンは、動物による過剰摂取試験でラットに 28 日間過剰摂取させ、(β-グルカン 0.6g/体重 kg/日⇒ヒトに換算すると 36g/日)、血液学的検査値、生理学的検査値及び解剖による器官重量を測定し、異常が観察されませんでした。</p> <p style="text-align: right;">※■評価が十分→⑧へ、□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 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</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 style="text-align: right;">※□評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→③へ</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>	

別紙様式（Ⅱ）

		※「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 (なしの場合)	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		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)	※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input 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 type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑥へ		
	(調査時期)		
	(検索条件)		
	(検索した件数)		

別紙様式（Ⅱ）

		<p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <hr/> <p>(安全性の評価)</p> <p style="text-align: right;">※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑥へ</p> <hr/> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol> <hr/> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Embase.com</li> <li>2. 医中誌</li> <li>3. JDream3(JSTPlus+JMEDPlus+JST7580)</li> </ol> <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol> <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>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：大麦生活 大麦ごはん

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	大塚食品株式会社 徳島工場
	製造所所在地	徳島市川内町加賀須野 463-55
	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 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 type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	厚生労働大臣 小宮山洋子
	承認書等番号	厚生労働省発中厚0627第2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 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

<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"><li>■（２）①の認証等に従い実施している。</li><li>□（２）②の基準に従い実施している。</li><li>□それ以外（取組状況について下記に記載する。）</li></ul>
<p>（４）その他特記すべき事項</p>	



商品名：大麦生活 大麦ごはん

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）	大麦	
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 <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
	日本バイオコン社製（β-グルカン測定キット）	大塚食品株式会社

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		
	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 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
	原料の大麦粉中のβ-グルカンのβ-グルカン測定キット	原料供給メーカー（届出者の利害関係者）	原料ロット毎	
(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。