

商品名： プレミアリッチ パーフェクトアスタヒアルロン酸パウダー

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の1日摂取目安量であるヒアルロン酸Na 120mg以上を配合した類似商品が全国のドラッグストアで売られている。食品添加物規定上、ヒアルロン酸Naの原料名はヒアルロン酸であるため、表記としてはヒアルロン酸となっている。国内での売上統計データ XXXXXXXXXX（XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX調査年月2015年2月）によると、ドラッグストアで販売されている1日摂取目安量当たり120mg以上のヒアルロン酸を配合した主な11商品の2002年から2015年1月までの販売累計個数は、それぞれ以下の通りである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX（1日摂取目安量当たりヒアルロン酸150mg配合ソフトカプセル）、20日分：205万3千個 ・ XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX（1日摂取目安量当たりヒアルロン酸含有ムコ多糖類複合体420mg配合錠剤）、20日分：60万個 ・ XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX（1日摂取目安量当たりヒアルロン酸180mg配合ソフトカプセル）、30日分：18万4千個 ・ XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX（1日摂取目安量当たりヒアルロン酸150mg配合ソフトカプセル）、60日分：17万7千個 ・ XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX（1日摂取目安量当たりヒアルロン酸含有ムコ多糖類複合体180mg配合ソフトカプセル）、約16日分：17万個 ・ XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX（1日摂取目安量当たりヒアルロン酸含有ムコ多糖類複合体420mg配合ソフトカプセル）、30日分：6万0千個 ・ XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX（1日摂取目安量当たりヒアルロン酸120mg配合ソフトカプセル）、30日分：6万5千個 ・ XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX（1日摂取目安量当たりヒアルロン酸150mg配合ソフトカプセル）、15日分：5万6千個 ・ XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX（1日摂取目安量当たりヒアルロン酸120mg配合粉末食品）、30日分：3万2千個 ・ XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX（1日摂取目安量当たりヒアルロン酸含有ムコ多糖1、125mg配合粉末食品）、30日分：2万3千個 ・ XXXXXXXXXX、XXXXXXXXXX（1日摂取目安量当たりヒアルロン酸125mg配合錠剤）、30日分：1万個
---------------------------------	--

別紙様式（Ⅱ）

	<p>上記の類似商品は約13年間で合計343万9千個販売されているが、これはドラッグストア全国規模の実績であり、国内全体としての喫食実績は不十分と判断し既存情報についても検索を行った。</p> <p>なお、2015年2月時点で上記の類似商品に関する重篤な健康被害は公になっていない。</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>	
既存情報を用いた評価	② 2次情報	<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)</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>※「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>ヒアルロン酸の経口摂取の安全性について、以下の情報がある^[1]。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口摂取の安全性については信頼できる十分なデータが見当たらない。 ・妊娠中の経口摂取の安全性については信頼できる十分なデータが見当たらないので使用を避ける。 ・ヒアルロン酸が母乳中に分泌されるか否かは不明であるため、経口、非経口での使用を避ける。 <p>安全性に関して信頼できる十分なデータがないため、評価は不十分であると判断した。</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>
	③ 1次情報	<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: center;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→④へ</p>
		<p>(参考文献一覧)</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 style="text-align: right;"><input checked="" type="checkbox"/>あり <input 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 style="text-align: right;"><input type="checkbox"/>あり <input 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>ヒアルロン酸の経口投与による毒性試験に関して以下の情報がある^[2]。</p> <p>1. LD50 (半数致死量)</p> <p>・ヒアルロン酸ナトリウムを投与：ラット経口800mg/kg以上、マウス経口2,400mg/kg以上、ウサギ経口1g/kg以上</p> <p>2. TDLo (最小中毒量)</p> <p>・ヒアルロン酸ナトリウムを投与：ラット経口(間欠的)2,275mg/kg/13週</p> <p>3. NOAEL (最大無毒性量)</p> <p>・ヒアルロン酸ナトリウムを投与：ラット経口(雄)3,462mg/kg/日、(雄)3,563mg/kg/日</p> <p>また、ヒアルロン酸による変異原性に関して以下の情報がある^[2]。</p>

別紙様式（Ⅱ）

		<p>・ヒアルロン酸ナトリウム（平均分子量240万）をマウスに最大300mg/kgを24時間の間隔をあけて2回腹腔内投与したところ、小核試験による変異原性は認められなかったという報告がある。</p> <p>・in vitro試験において、ヒアルロン酸ナトリウム（平均分子量188万）に変異原性は認められなかったという報告がある。</p> <p>また、ヒアルロン酸は食品添加物として登録されており、その安全性については「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」（主任研究者 林祐造：1998）において評価されている。その中で、動物を用いたヒアルロン酸の一般毒性、生殖発生毒性試験、抗原性試験、さらに変異原性試験の成績から、安全性に問題がないことが確認されている。</p> <p>さらに、ヒトにおける安全性試験が実施されており、22名の乾燥肌に悩む成人健常者にヒアルロン酸ナトリウムを240mg/日で1ヶ月間経口摂取させた臨床試験^[3]及び39名の乾燥肌に悩む成人健常者に同量のヒアルロン酸ナトリウムを3ヶ月経口摂取させた臨床試験^[4]において、副作用の報告はない。</p> <p>以上の結果から、ヒアルロン酸は食品添加物としての安全性が確認されていること、動物及び臨床試験で安全性が確認されていることから、120mg/日の摂取による有害事象の発生の可能性は低いと判断した。</p> <p style="text-align: center;">※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>(データベース名)</p> <p>[2] 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，ヒアルロン酸の項，動物他での毒性試験，検索日2015年3月10日</p> <p>(参考文献)</p> <p>[3] 梶本修身他：乾燥肌に対するヒアルロン酸含有食品の臨床効果，新薬と臨床，50（5），2001.</p> <p>[4] 佐藤稔秀他：乾燥肌の皮膚水分値に対するヒアルロン酸含有食品の臨床効果，日本美容皮膚科学会雑誌 <i>Aesthetic Dermatology</i>，17，33-39，2007.</p>
	<p>⑤ 1次情報 (各項目は</p>	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「なし」の場合→⑥へ</p>

別紙様式（Ⅱ）

	「あり」の場合に詳細を記載)	(調査時期)
		(検索条件)
		(検索した件数)
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価) ※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑥へ
		(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, ヒアルロン酸の項, 医薬品等との相互作用, 検索日2015年3月10日.</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) 1. 2.</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：プレミアリッチ パーフェクトアスタヒアルロン酸パウダー

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	バイホロン株式会社大沢 野事業所
	製造所所在地	〒939-2243 富山県富山市中大久保3 57-1
	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	HBH
(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 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：Natural Products Association
	承認書等番号	国内GMP： 160-B-03 160-B01-02 NPA-GMP：1439 -14-154497
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。		

別紙様式（Ⅲ） - 1

<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>	

商品名：プレミアリッチ パーフェクトアスタヒアルロン酸パウダー

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）	ヒアルロン酸	
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
	高速液体クロマトグラフィー（ヒアルロン酸Na）	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

	1. 確認項目： 製造品中のヒアルロン 酸Na		分析頻度： 製造品初回3ロット、その後半 年に1回1ロット	
	2. 確認方法： 高速液体クロマトグラ 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	バイホロン株式会社：利害関係者	原料受入れ ロット毎	
	1. 確認項目： 溶解性 2. 確認方法： バイホロン社内試験方法	バイホロン株式会社：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： 食品衛生検査指針準拠	バイホロン株式会社：利害関係者	製造ロット毎	
	1. 確認試験： ヒ素 2. 確認方法： 食品添加物公定書法	バイホロン株式会社：利害関係者	初回3ロット 測定後、年1回 初回ロット	
	1. 確認試験：	バイホロン株	初回3ロット	

別紙様式（Ⅲ）-3

	重金属 2. 確認方法： 食品添加物公定 書法	株式会社：利害 関係者	測定後、年1回 初回ロット	
(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。

別紙様式（Ⅱ）

商品名： プレミアリッチ パーフェクトアスタヒアルロン酸パウダー

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の1日摂取目安量であるヒアルロン酸Na 120mg以上を配合した類似商品が全国のドラッグストアで売られている。食品添加物規定上、ヒアルロン酸Naの原料名はヒアルロン酸であるため、表記としてはヒアルロン酸となっている。国内での売上統計データ（調査年月2015年2月）によると、ドラッグストアで販売されている1日摂取目安量当たり120mg以上のヒアルロン酸を配合した主な11商品の2002年から2015年1月までの販売累計個数は約13年間で合計343万9千個販売されているが、これはドラッグストア全国規模の実績であり、国内全体としての喫食実績は不十分と判断し既存情報についても検索を行った。</p> <p>なお、2015年2月時点で上記の類似商品に関する重篤な健康被害は公になっていない。</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>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><input type="checkbox"/>あり <input 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>ヒアルロン酸の経口摂取の安全性について、以下の情報がある^[1]。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経口摂取の安全性については信頼できる十分なデータが見当たらない。 ・妊娠中の経口摂取の安全性については信頼できる十分なデータが見当たらないので使用を避ける。 ・ヒアルロン酸が母乳中に分泌されるか否かは不明であるため、経口、非経口での使用を避ける。 <p>安全性に関して信頼できる十分なデータがないため、評価は不十分であると判断した。</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>			

別紙様式（Ⅱ）

		(データベース名) [1] 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, ヒアルロン酸の項, 安全性, 危険情報, 検索日2015年3月10日.
	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)
	(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) ヒアルロン酸の経口投与による毒性試験に関して以下の情報がある ^[2] 。 1. LD50 (半数致死量) ・ヒアルロン酸ナトリウムを投与: ラット経口800mg/kg以上、マウス経口2,400mg/kg以上、ウサギ経口1g/kg以上 2. TDLo (最小中毒量)	

		<p>・ヒアルロン酸ナトリウムを投与：ラット経口（間欠的）2， 275mg/kg/13週</p> <p>3. NOAEL（最大無毒性量）</p> <p>・ヒアルロン酸ナトリウムを投与：ラット経口（雄）3，4 62mg/kg/日、（雄）3，563mg/kg/日 また、ヒアルロン酸による変異原性に関して以下の情報がある^[2]。</p> <p>・ヒアルロン酸ナトリウム（平均分子量240万）をマウス に最大300mg/kgを24時間の間隔をあけて2回 腹腔内投与したところ、小核試験による変異原性は認めら れなかったという報告がある。</p> <p>・i n v i t r o試験において、ヒアルロン酸ナトリウム （平均分子量188万）に変異原性は認められなかったと いう報告がある。</p> <p>また、ヒアルロン酸は食品添加物として登録されており、 その安全性については「既存天然添加物の安全性評価に関す る調査研究」（主任研究者 林祐造：1998）において評 価されている。その中で、動物を用いたヒアルロン酸の一般 毒性、生殖発生毒性試験、抗原性試験、さらに変異原性試験 の成績から、安全性に問題がないことが確認されている。</p> <p>さらに、ヒトにおける安全性試験が実施されており、22 名の乾燥肌に悩む成人健常者にヒアルロン酸ナトリウムを 240mg/日で1ヶ月間経口摂取させた臨床試験^[3]及び 39名の乾燥肌に悩む成人健常者に同量のヒアルロン酸ナ トリウムを3ヶ月経口摂取させた臨床試験^[4]において、副 作用の報告はない。</p> <p>以上の結果から、ヒアルロン酸は食品添加物としての安全 性が確認されていること、動物及び臨床試験で安全性が確認 されていることから、120mg/日の摂取による有害事象 の発生の可能性は低いと判断した。</p> <p style="text-align: center;">※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>（データベース名）</p> <p>[2] 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，ヒアルロン酸の項，動物他での毒 性試験，検索日2015年3月10日</p> <p>（参考文献）</p> <p>[3] 梶本修身他：乾燥肌に対するヒアルロン酸含有食品の 臨床効果，新薬と臨床，50（5），2001.</p>
--	--	---

別紙様式（Ⅱ）

		[4] 佐藤稔秀他：乾燥肌の皮膚水分値に対するヒアルロン酸含有食品の臨床効果, 日本美容皮膚科学会雑誌 <i>Aesthetic Dermatology</i> , 17, 33-39, 2007.
	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)
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価) ※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑥へ
		(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	

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) [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, ヒアルロン酸の項, 医薬品等との相互作用, 検索日2015年3月10日.</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) 1. 2.</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>

別紙様式（Ⅲ）- 1

商品名：プレミアリッチ パーフェクトアスタヒアルロン酸パウダー

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	バイホロン株式会社大沢 野事業所
	製造所所在地	〒939-2243 富山県富山市中大久保3 57-1
	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 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 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：Natural Products Association
	承認書等番号	国内GMP： 160-B-03 NPA-GMP：1439 -14-154497
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。	

別紙様式（Ⅲ） - 1

<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>	

商品名：プレミアリッチ パーフェクトアスタヒアルロン酸パウダー

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）	ヒアルロン酸	
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
	高速液体クロマトグラフィー（ヒアルロン酸Na）	(一財) 日本食品分析センター ：登録試験機関

	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		
<p>(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）</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	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	バイホロン株式会社：利害関係者	原料受入れロット毎	
	1. 確認項目：溶解性 2. 確認方法：バイホロン社内試験方法	バイホロン株式会社：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：食品衛生検査指針準拠	バイホロン株式会社：利害関係者	製造ロット毎	
	1. 確認試験：ヒ素 2. 確認方法：食品添加物公定書法	バイホロン株式会社：利害関係者	初回3ロット 測定後、年1回 初回ロット	
	1. 確認試験：重金属 2. 確認方法：食品添加物公定書法	バイホロン株式会社：利害関係者	初回3ロット 測定後、年1回 初回ロット	
(6) その他特記すべき事				

別紙様式（Ⅲ）-3

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。