

別紙様式（Ⅱ）

商品名：伝統にんにく卵黄(31粒入り・62粒入り)

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） 本製品「伝統にんにく卵黄」と同等の製品は、1993年11月より日本国内で全国規模の通信販売を開始し、現在まで全国250万人以上、累計1億1000万袋を超える販売実績とともに幅広い層での食経験があります。（2015年2月末時点）なお、機能性関与成分の一日当たりの摂取目安量（製品2粒あたりのGSAC含有量：1.2mg/2粒）についても、同等量含まれることを確認しております。販売開始から現在まで使用者の中で、摂取による重篤な健康被害の報告は無いことから、本製品は安全に摂取できる食品であると考えております。</p> <p style="text-align: right;">※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input 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>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="630 907 957 1003"> <p>公的機関のデータベースの情報</p> </td> <td data-bbox="957 907 1377 1003"> <p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="630 1003 957 1198"> <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> </td> <td data-bbox="957 1003 1377 1198"> <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> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="630 1198 1377 1736"> <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;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→③へ</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="630 1736 1377 1839"> <p>（データベース名）</p> </td> </tr> </table>	<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;">※<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>	
<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;">※<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>										
	<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 style="text-align: right;">※「なし」の場合→④へ</p>								

別紙様式（Ⅱ）

		（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 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） ※ <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"> 1. 2. 3. <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>	<p>1. 過剰摂取試験</p> <p>○試験方法</p> <p>20 歳から 69 歳以下の健常な男女 27 名(にんにく卵黄を 20 名、プラセボ食品を 7 名)に対して、二重盲検法にて通常摂取目安の 5 倍量にあたる一日 10 粒を 4 週間連続摂取。試験食品摂取開始から 2 週後、4 週後、および摂取終了後 2 週経過後の後観察での BMI、血圧、脈拍、臨床検査を実施。</p> <p>○試験デザイン</p> <p>オープン試験。但し、正常範囲は二重盲検でプラセ</p>

		<p>ボとの比較試験を行った。</p> <p>○摂取時期 2006年2月～2006年6月の期間中、4週間摂取</p> <p>○観察項目及び測定時期 BMI、血圧、脈拍、臨床検査値 2006年2月～2006年6月</p> <p>○参加者数及び参加者の特徴</p> <p>1)選択基準</p> <p>①年齢20歳以上69歳以下の健常な男女27名</p> <p>②うち、17名は摂取前の2回の検査において、来院時血圧が正常(収縮期130mmHg未満又は拡張期85mmHg未満)の範囲の方</p> <p>③うち、10名は摂取前の2回の検査において、来院時血圧が正常高値血圧又は軽症高血圧(収縮期130～159mmHg又は拡張期85～99mmHg)の範囲の方</p> <p>2)除外基準</p> <p>①血圧の改善を目的とした食品や、にんにく又は卵黄を主成分とした健康食品を常用していた方</p> <p>②試験期間中に妊娠、授乳の予定があった方</p> <p>③試験に関連する食物、授乳の予定があった方</p> <p>④本試験開始時に他の臨床試験に参加していた方</p> <p>○試験食に関する情報 届出の最終製品</p> <p>○結果 試験食品摂取開始から2週後、4週後、および摂取終了後2週経過後の後観察でのBMI、血圧、脈拍、臨床検査値において、臨床的に問題となる変化はみられなかった。</p>
--	--	---

	<p>2. 長期摂取試験</p> <p>○試験方法</p> <p>20 歳以上 70 歳未満の健常な男女 83 名 (にんにく卵黄を 41 名、プラセボ食品を 42 名)に 対して、二重盲検法にて一日 2 粒を 12 週間連続摂取。 試験食品摂取開始から 4 週後、8 週後、12 週後 および摂取終了後 4 週経過後の後観察での 臨床所見、理学検査、臨床検査および食事・運動量 調査、日誌による調査を実施。</p> <p>○試験デザイン</p> <p>無作為化二重盲検並行群間比較試験</p> <p>○摂取時期</p> <p>2005 年 12 月～2006 年 7 月の期間中、12 週間摂取</p> <p>○観察項目及び測定時期</p> <p>臨床所見、理学検査、臨床検査および食事・運動量 調査、日誌による調査 2005 年 12 月～2006 年 7 月</p> <p>○参加者数及び参加者の特徴</p> <p>1)選択基準</p> <p>①年齢 20 歳以上 70 歳未満の健常な男女 ②うち、来院時血圧が収縮期血圧 130mmHg 以上 140mmHg 未満かつ/または拡張期血圧 85mmHg 以上 90mmHg 未満の正常高値血圧者 ③うち、来院時血圧が収縮期血圧 140mmHg 以上 160mmHg 未満かつ/または拡張期血圧 90mmHg 以上 100mmHg 未満の軽症高血圧者</p> <p>2)除外基準</p> <p>①血圧の改善を目的とした医薬品や食品を 摂取している方 ②試験期間中に妊娠、授乳の予定がある方 ③試験に関連する食物及び薬剤アレルギーが みられる方 ④本試験開始時に他の臨床試験に参加している方 ⑤糖尿病、慢性腎疾患又は心血管病のいずれかに</p>
--	--

別紙様式（Ⅱ）

		<p>該当する方、あるいは既往歴のある方</p> <p>⑥二次性高血圧の方</p> <p>⑦白衣高血圧が疑われる方</p> <p>⑧軽症高血圧の場合、原則として、次のいずれか2つ以上の条件にあてはまる方</p> <ul style="list-style-type: none"> ・喫煙習慣がある方 ・BMI30以上かつ腹囲が男性85cm以上、女性90cm以上の内臓肥満型の肥満者 ・男性60歳以上、女性65歳以上 ・脂質代謝異常がある方 ・尿中微量アルブミンが陽性の方 <p>⑨1日のアルコール摂取量が60g以上の方</p> <p>⑩その他、試験責任医師により不相当と判断された方</p> <p>○試験食に関する情報 届出の最終製品</p> <p>○結果 試験食品摂取開始から4週後、8週後、12週後および摂取終了後4週経過後の後観察での臨床所見、理学検査、臨床検査および食事・運動量調査、日誌による調査をそれぞれ行った結果、安全性に問題となる変化はみられなかった。</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. 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 2. Natural Medicines Comprehensive Database 3. Pub Med 4. J-DreamIII <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"> 1. 2. 3. <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：伝統にんにく卵黄(31粒入り・62粒入り)

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	キャタレント・ジャパン 株式会社
	製造所所在地	静岡県掛川市倉真 1656
	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	CS
(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 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	公益財団法人 日本健 康・栄養食品協会
	承認書等番号	129-02-03
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> <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>特になし</p>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：伝統にんにく卵黄(31粒入り・62粒入り)

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	株式会社コッコファーム
	製造所所在地	熊本県菊池市下河原 3183
	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	K
(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 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	公益財団法人 日本健 康・栄養食品協会
	承認書等番号	132-C03-03
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> <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>特になし</p>

商品名：伝統にんにく卵黄 (31粒入り・62粒入り)

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）	にんにく	
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	公益社団法人 日本食品衛生協会
	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	株式会社健康家族 届出者

	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
	崩壊性試験	株式会社健康家族届出者	年1回	
(6) その他特記すべき事項	特になし			

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。