

別紙様式（Ⅱ）

商品名：恵 ^{メグミ} megumi ガセリ菌 ^{エスビー} SP株 豆乳仕立て 100g

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> <ul style="list-style-type: none"> ・摂取集団：特に限定されない ・摂取形状：カップ入り発酵豆乳食品（生菓子） ・摂取方法：特に制約なし ・摂取頻度：1日1個(100g)程度 ・食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量：機能性関与成分であるガセリ菌 SP株 (<i>Lactobacillus gasseri</i> SBT2055) を含む発酵豆乳食品（生菓子）として1日1個（100g）程度 ・機能性関与成分の含有量：ガセリ菌 SP株 10億以上/100g ・市販食品の販売期間：2014年9月から現在-2015年2月まで ・これまでの販売量：約60万個（2015年2月現在） ・健康被害情報：なし <p>※<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>②2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>※「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 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.
		(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）

		(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) 1.
		(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)</p> <p>1. 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 トップページ (https://hfnet.nih.go.jp/) → 素材情報データベース → 乳酸菌、ビフィズス菌など → 医薬品等との相互作用</p> <hr/> <p>相互作用の有無： <input checked="" 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> <p>機能性関与成分であるガセリ菌 SP 株に関しては、医薬品との相互作用に係る報告はない。しかし、乳酸菌・ビフィズス菌という範囲では、ビフィズス菌の活性が抗生物質との併用で阻害されるおそれについて記載されている。当該機能性関与成分は、ラクトバチルス属の乳酸菌でありビフィズス菌ではないものの、乳酸菌としての活性が抗生物質によって影響される可能性は否定できない。しかし、データベースでは、同時に「併用する場合は少なくとも2時間以上の間隔をおくこと」という注意も記載されており、これを遵守することで機能性の消失は防ぐことができると考えられる。また、逆に乳酸菌やビフィズス菌が抗生物質の作用に影響することや、それに伴う健康被害の情報はない。</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> <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：恵 ^{メグミ} megumi ガセリ菌 ^{エスビー} SP株 豆乳仕立て 100g

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	トーラク株式会社
	製造所所在地	神戸市東灘区向洋町西5丁 目5番
	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 type="checkbox"/> はい <input checked="" 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 type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	
	承認書等番号	
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 checked="" type="checkbox"/> いいえ		<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP
		国名又は地域名
③ <input checked="" 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。	製造委託契約に付帯して品質管理規約を定め、定 期的に品質監査を行い、実施状況を確認している。 品質管理規約については、HACCP の考え方を取り入 れた内容となっている。世界標準の品質マネージメ ントシステムである ISO9001 と、食品の安全性を確 保するための衛生管理手法である HACCP の考え方を 取り入れた品質保証システム「雪印メグミルク品質保 証システム (MSQS)」による管理をしている。 委託先であるため、実施状況について定期的に監査 を行い、確認している。 (添付書類 6：雪印メグミルク品質保証システム (MSQS) の概要)	

<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 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>■それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>「不良品の流通を防止するための管理体制」に基づき、規格外の製品の流通を防止している。(添付書類7:不良品の流通を防止するための管理体制)</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	

別紙様式（Ⅱ）

商品名：恵 ^{メグミ} megumi ^{エスビー} ガセリ菌 S P 株 豆乳仕立て 100g

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> <ul style="list-style-type: none"> ・摂取集団：特に限定されない ・摂取形状：カップ入り発酵豆乳食品（生菓子） ・摂取方法：特に制約なし ・摂取頻度：1日1個(100g)程度 ・食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量：機能性関与成分であるガセリ菌 SP 株を含む発酵豆乳食品（生菓子）として1日1個（100g）程度 ・機能性関与成分の含有量：ガセリ菌 SP 株 10 億以上/100 g ・市販食品の販売期間：2014 年 9 月から 2015 年 2 月まで ・これまでの販売量：約 60 万個（2015 年 2 月現在） ・健康被害情報：なし <p>※<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>	<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><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</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>※<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 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.
		(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）

		(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) 1.
		(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)</p> <p>1. 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 トップページ (https://hfnet.nih.go.jp/) → 素材情報データベース → 乳酸菌、ビフィズス菌など → 医薬品等との相互作用</p> <hr/> <p>相互作用の有無： <input checked="" 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> <p>機能性関与成分であるガセリ菌 SP 株に関しては、医薬品との相互作用に係る報告はない。しかし、乳酸菌・ビフィズス菌という範囲では、ビフィズス菌の活性が抗生物質との併用で阻害されるおそれについて記載されている。当該機能性関与成分は、ラクトバチルス属の乳酸菌でありビフィズス菌ではないものの、乳酸菌としての活性が抗生物質によって影響される可能性は否定できない。しかし、データベースでは、同時に「併用する場合は少なくとも2時間以上の間隔をおくこと」という注意も記載されており、これを遵守することで機能性の消失は防ぐことができると考えられる。また、逆に乳酸菌やビフィズス菌が抗生物質の作用に影響することや、それに伴う健康被害の情報はない。</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> <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：恵 ^{メ グ ミ} megumi ^{エスビー} ガセリ菌 S P 株 豆乳仕立て 100g

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	トーラク株式会社
	製造所所在地	神戸市東灘区向洋町西5丁 目5番
	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 type="checkbox"/> はい <input checked="" 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 type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	
	承認書等番号	
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 checked="" 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。	製造委託契約に付帯して品質管理規約を定め、定 期的に品質監査を行い、実施状況を確認している。 品質管理規約については、HACCP の考え方を取り入 れた内容となっている。	

<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> <p><input 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>■それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>「不良品の流通を防止するための管理体制」に基づき、規格外の製品の流通を防止している。</p>
<p>（４）その他特記すべき事項</p>	

商品名：恵 megumi ガセリ菌 SP 株 豆乳仕立て 100g

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）	フローズン DVS <i>L. gasseri</i> SBT-2055	
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
	添付書類 10（機能性関与成分ガセリ菌 SP 株定量試	試験機関の名称： トーラク株式会社品質管理室

別紙様式（Ⅲ）-3

	験方法) に記載の方法		分析機関の種類： 利害関係者（委託先）	
	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。