

別紙様式（Ⅱ）

商品名：グルコデザインカプセル

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	<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>0.19 小麦アルブミンは哺乳動物の膵α-アミラーゼに対する阻害活性を持つことから、小腸での糖質（でんぷん）の消化速度が一時的に低下し、吸収が遅延するため食後の血糖値の上昇を抑制すると考えられている。0.19 小麦アルブミンは消化されアミノ酸として吸収されることから、その作用は一時的であり消化管機能及び膵臓機能・形態には影響を及ぼさないことが動物試験で報告されている。(1)</p> <p>小麦アルブミンには、0.19 小麦アルブミンの他にも膵α-アミラーゼ阻害活性をもつ成分が含まれているが、本品では活性の大部分を担う 0.19 小麦アルブミンを機能性関与成分としている。本品は 0.19 小麦アルブミンを 1 パック（3 カプセル）当たり 125mg 含み、水又はぬるま湯とともに摂取するカプセル剤形態のサプリメントである。食事とともに 1 パック、1 日 3 パックを目安に摂取することを推奨している。1 日当たりの 0.19 小麦アルブミン摂取目安量は 375mg である。</p> <p>0.19 小麦アルブミンの原料である小麦は広く食されている(1-2)。我が国及びヨーロッパでは小麦粉からでんぷんやグルテンを分離する過程で副次的に発生する小麦アルブミンを食品に利用している。小麦アルブミンは溶解性が高く、乳化力、保水力、熱凝固性に優れることから肉製品（ソーセージ、ハム等）、ドレッシング、ソース、アイスクリーム等に幅広く用いられている。</p> <p>0.19 小麦アルブミンの食経験として、0.19 小麦アルブミンを本品と同量含む乾燥スープ形態の食品が 2000 年に特定保健用食品として許可され、販売されている。また、本品の摂取目安量の 2 倍量・12 週間の摂取試験及び 5 倍量・4 週間の摂取試験で安全性が報告されている。(1-3)</p> <p>本品は、国内で 2000 年度から 2014 年度までに約 663 万パックの販売実績がある。この間、作用機序から想定される軽微かつ一過性の健康被害の報告として軟便、便秘、消化不良が計 7 件報告されたが、重篤な健康被害は報告されていない。以上より、本品は 15 年間の販売実績を有し、小麦アレルギーを有さない人が適切に摂取すれば安全であると考えられる。</p> <p>【参照】</p> <p>(1) 「健康食品」の安全性・有効性情報（(独)国立健康・栄養研究所）</p> <p>(2) ナチュラルメディシン・データベース 健康食品・サプリメント[成分]のすべて 2015（(一社)日本健康食品・サプリメント情報センター）</p>
------------------------	--

別紙様式（Ⅱ）

	(3) 特定保健用食品評価書 グルコバスター カプセル（食品安全委員会） ※ <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		
既存情報を用いた評価	② 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→③へ
	(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)		
	※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→③へ (データベース名)		
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. 2. 3. (その他)		

別紙様式（Ⅱ）

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)			
		(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)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. 				
(その他)					

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. 「健康食品」の安全性・有効性情報 ((独)国立健康・栄養研究所) 2. ナチュラルメディシン・データベース 健康食品・サプリメント[成分]のすべて 2015 ((一社)日本健康食品・サプリメント情報センター) 3. 特定保健用食品評価書 グルコバスター カプセル (食品安全委員会) 4. 佐藤弘希, et al. "天然高分子サプリメントに対する薬物の結合性評価." 医療薬学 31.9 (2005): 744-748. <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) 二次情報の調査では、0.19 小麦アルブミンと医薬品との相互作用に関する記載は無かった(1-3)。なお、0.19 小麦アルブミンが試験管内で一部の医薬品と化合物同士の結合性を示す論文が1報あったが(4)、生物試料やヒトで有害な報告が見られなかったことから、医薬品との相互作用はないと判断した。</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：グルコデザインカプセル

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	アリメント工業株式会社 本社工場
	製造所所在地	山梨県南巨摩郡南部町南 部 7764 番地
	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 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 checked="" type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	国内 GMP : (公財) 日本健康・栄養食 品協会 ISO22000 : インターテック・サーティ フィケーション (株)
	承認書等番号	国内 GMP : 112-B-04 ISO22000 : 12190810001
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		

別紙様式（Ⅲ） - 1

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 <input checked="" type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。 <input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。 <input type="checkbox"/> 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：グルコデザインカプセル

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）	小麦アルブミン	
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	該当しない
(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
	0.19 小麦アルブミン	一般財団法人 日本食品分析センター 登録検査機関

	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> <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
	長径（ノギス）	アリメント工業(株)：利害関係者	1ロット毎	
	総重量（電子天秤）			
	皮膜重量（電子天秤）			
	内容物重量（電子天秤）			
	崩壊試験（日本薬局方）			
	内容物水分（常圧乾燥減量法 105℃、2h.）			
	基原：小麦アルブミン含量（配合量計量）	アリメント工業(株)：利害関係者	10ロット毎	
	ヒ素（食品衛生検査指針）			
	重金属（食品衛生検査指針）		1ロット毎	
	一般生菌数（食品衛生検査指針 標準寒天平板培養法）			
	大腸菌群（食品衛生検査指針 デソキシコレート法）			
(6) その他特記すべき事項	なし			

別紙様式（Ⅲ）-3

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。