

商品名：サラシア

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）	サラシアエキス	
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
	サラシノール (HPLC-MS 法)	森下仁丹(株)（届出者） 又は 一般財団法人 日本食品分析センター（登録試験機関）

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		
(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	森下仁丹株式会社 (届出者)	毎ロット	
(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：サラシア

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	
	<p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>サラシア由来サラシノールを含む食品の「サラシア」は、当社にて 1998 年から 2014 年 12 月までの 16 年間、製品数として累計 171 万個以上の国内外での販売実績があります。</p> <p>本品の内容量は 42 粒、120 粒、180 粒入り（錠剤）で、1 日の摂取目安量 6 粒当たり、機能性関与成分サラシア由来サラシノールが 0.6mg 含まれます（1 回当たりの目安量 2 粒当たり、サラシア由来サラシノール 0.2mg 含有）。これまでにサラシア由来サラシノールに起因すると考えられる安全性上の大きな有害事象はみられていません。また、サラシア由来サラシノールには、医薬成分との相互作用の報告はありません。ただし、糖尿病の薬との併用では低血糖の発現はありませんが注意が必要です。</p> <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>	
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	

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
		(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.
		2.
		3.
		(その他)
<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>	⑥ <i>in vitro</i> 試験 及び <i>in vivo</i> 試験	
	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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 国立健康・栄養研究所「健康食品の安全性・有効性情報」データベース</li> <li>2. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品の添付文書</li> <li>3. 新潟薬科大学 高度薬剤師教育センター サプリメント、健康食品と医療用医薬品の飲み合わせ</li> <li>4. 城西大学薬学部 食品-医薬品相互作用データベース</li> <li>5. ナチュラルメディシン・データベース</li> <li>6. 厚生労働省 e-ヘルスネット 食物と薬の相互作用</li> </ol>
<p>相互作用の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	
<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>本食品は、食後の血糖値の上昇をゆるやかにする機能（<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害による機能）を有することから、糖尿病の治療薬に影響することが考えられますが、下記の報告より糖尿病治療薬で治療中の2型糖尿病患者が本食品を1日の摂取目安量を守って摂取する範囲においては低血糖を引き起こす可能性は低いと判断しました。また、ラットにサラシアエキス300mg/kg（体重50kgのヒトに換算するとサラシアエキス15g相当）とボグリボース0.1mg/kgを併用した実験においても低血糖は起こさなかったとする報告（<i>機能性食品と薬理栄養</i>, 3, 25-30 (2005)）があることから、過剰量を摂取しても相互作用を引き起こす可能性は低いと考えられます。尚、糖尿病治療薬以外の薬との相互作用に関しては報告がないため、特に問題はありません。以上より、本食品と医薬品との相互作用について問題ないと考えられます。</p> <p>ただし、想定外の過剰摂取による糖尿病薬との相互作用の可能性が皆無とはいえないので、販売に際しては、商品パッケージに、摂取上の注意として、「1日の摂取目安量を守ってください。糖尿病の薬を使用されている方は、使用前に医師、薬剤師に相談してください。」と記載し、注意喚起を促しています。</p> <p style="text-align: center;">記</p> <p>糖尿病治療薬（SU、メトホルミン又はインスリン）及び食事療法で治療中の2型糖尿病患者に対し、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤であるアガルボースを1年間併用した場合に低血糖の発生率を上昇させなかったとの報告（<i>Ann Intern Med.</i>, 121, 928-935 (1994)）、SUで十分な血糖値コントロールが得られない2型糖尿病患者に対し、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤であるミグリトール</p>	

別紙様式（Ⅱ）

	<p>を 52 週間併用した場合に低血糖の発現を増加させることはなかったとの報告（<i>薬理と治療</i>, <b>34</b>, 79-90 (2006)）、SU 使用で良好な血糖値コントロールが得られない 2 型糖尿病患者に対し、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤であるボグリボースを 28 週間併用した場合に安定した血糖値コントロールが得られたとの報告（<i>新薬と臨床</i>, <b>41</b>, 2-18 (1992)）及び<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤を含む糖尿病治療薬で治療中の 2 型糖尿病患者に対し、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害活性成分を含有するグァバ葉飲料を 2 ヶ月間飲用させた場合に副作用の発生や症状が悪化した例は認められないとの報告（<i>栄養-評価と治療</i>, <b>22</b>, 185-189 (2005)）があります。</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> <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <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：サラシア

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	富山県富山市中大久保 357-1
	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	MB
(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	公益財団法人 日本健康・ 栄養食品協会 Natural Products Association
	承認書等番号	国内 GMP:160-B01-02 米国 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。  <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

(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：サラシア

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）	サラシアエキス	
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
	サラシノール (HPLC-MS 法)	森下仁丹(株)（届出者） 又は 一般財団法人 日本食品分析センター（登録試験機関）

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		
(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	森下仁丹株式会社 (届出者)	毎ロット	
(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。