

別紙様式（Ⅱ）

商品名：アサヒ めめはな茶

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		
	（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載） 当該製品と同じメチル化カテキン 17mg/350ml を含む製品を 2005 年から 2014 年まで累計約 25 万函販売してきた。10 年間販売してきた中で、お客様から体調不良等の意見は寄せられていない。 したがって、当該製品には安全性を有すると判断する。 ※ <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		

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"> 1. ナチュラルメディシン・データベース日本語版 2. 国立健康・栄養研究所 「健康食品」の素材情報データベース 3.
	<p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" 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>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.
	<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>

別紙様式（Ⅲ）-1

商品名：アサヒ めめはな茶

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	九星飲料工業株式会社
	製造所所在地	福岡県糸島市波多江字中川原 100
	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	KI
(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、ISO22000、 FSSC22000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 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 checked="" type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	ISO 22000・FSSC 22000：ロ イドレジスター
	承認書等番号	ISO 22000・FSSC 22000： YKA4004912
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。		
	(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	特になし。	

別紙様式（Ⅲ）-1

商品名：アサヒ めめはな茶

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	株式会社ジェイエイビバレッジ 佐賀 関東工場
	製造所所在地	栃木県下野市下石橋561
	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	JT
(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、ISO22000、 FSSC22000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 type="checkbox"/> 国内 GMP <input type="checkbox"/> 米国 GMP (<input type="checkbox"/> 認証を受けている) <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	総合衛生管理製造過程：厚生労働大臣 ISO 22000/ FSSC 22000 : SGS
	承認書等番号	総合衛生管理製造過程：厚生労働省発関厚 0309 第 3 号 ISO 22000 : JP11/030178 FSSC 22000 : JP13/030179
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。		
(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	特になし。	

別紙様式（Ⅲ）-1

商品名：アサヒ めめはな茶

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	株式会社日本キャンパック赤城 工場
	製造所所在地	群馬県前橋市粕川町室沢 1171
	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	CA
(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、ISO22000、 FSSC22000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 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 checked="" type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	ペリージョンソン レジストラ ー
	承認書等番号	C2015-00152-T
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。		
(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	特になし。	

別紙様式（Ⅲ）-1

商品名：アサヒ めめはな茶

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	株式会社ニッセー 第7工場
	製造所所在地	静岡県焼津市利右衛門1-1
	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	N7
(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、ISO22000、 FSSC22000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 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 checked="" type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	ISO 22000 /FSSC 22000 : SGS
	承認書等番号	ISO 22000 /FSSC 22000 : JP13/030223
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。		
(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	特になし。	

商品名：アサヒ めめはな茶

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）	緑茶（国産）（べにふうき）	
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
	機能性関与成分：メチル	試験機関の名称：アサヒ飲料株式

	化カテキン〔エピガロカ テキン-3-O-(3-O-メ チル) ガレートおよびガ ロカテキン-3-O-(3- O-メチル) ガレート〕		会社	
	分析方法：各工場初回製 造品の初期値を分析す る。また、初回製造品を 常温にて保管し、保存4ヶ 月後、7 か月後に分析す る。操作手順は（2）で 記載した資料に準じて行 う。		分析機関の種類：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	
<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>■あり □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
	確認する項目： メチル化カテキ ン〔エピガロカ テキン-3-O- (3-O-メチ ル) ガレートお よびガロカテキ ン-3-O-(3- O-メチル) ガ レート〕	試験機関の名 称：一般財団 法人日本食品 分析センター	加工ロット毎	
	試験方法：（2） で記載した資料 に準じる	試験機関の種 類：登録試験 機関		

別紙様式（Ⅲ）-3

(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。