

別紙様式（Ⅱ）

商品名：メディファット&グルコ

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> <p>2014年4月より、本品と同程度の難消化性デキストリンを配合した類似処方の商品が販売されているが、これまでに健康被害情報は確認されていない。</p> <p>但し、販売開始から1年程度であり、喫食実績のみから安全性を判断するには根拠が不十分であると判断した。</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" 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>（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 checked="" 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>難消化性デキストリンは特定保健用食品の関与成分として数多くの商品での使用実績があり、清涼飲料水や粉末清涼飲料等、様々な食品で許可されている。</p> <p>本品は、1日摂取目安量あたりに難消化性デキストリンを食物繊維として5g含有する粉末茶飲料である。データベースを用いた調査の結果、食品形態がいわゆる粉末茶飲料である特定保健用食品が5品収載されている。これらの商品の難消化性デキストリン含有量は食物繊維として4.4～6.8g/袋と本品と同程度であり、最初の許可は1998年5月と約17年前である。なお、本品中の難消化性デキストリン以外の原材料は、緑茶末等の一般的に食品として用いられるものである。</p> <p>また、データベース検索において、難消化性デキストリンの健康被害に関する情報は認められな</p>			

別紙様式（Ⅱ）

		<p>かったが、「過剰摂取をすると下痢を誘発することが知られている」との記載があることから、本品のパッケージにおいて注意喚起を行うこととした。</p> <p>以上より、国内において、本品と同様の食品形態であり、同程度の難消化性デキストリンを含む食品の食経験はあると考えられ、本品の安全性に問題はないと判断した。</p> <p>なお、本品にもこれらと同等と考えられる難消化性デキストリンを用いていることから、本品の安全性評価として適用できるものと考えられる。</p> <p>※<input checked="" 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>・国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 (旧 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</p>
	③ 1次情報	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→④へ</p> <p>(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)</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→④へ</p>
		<p>(参考文献一覧)</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
		<p>(その他)</p>

安全性試験に関する評価

既存情報による安全性	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
------------	--------	----------------	---

別紙様式（Ⅱ）

試験の評価	<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>※「なし」の場合→⑤へ</p>
	<p>(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)</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>(データベース名)</p>
⑤ 1次情報 (各項目は「あり」の場合に詳細を記載)	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→⑥へ</p>
	(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)
	<p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑥へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
	(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

別紙様式（Ⅱ）

※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. 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 (旧 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</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <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> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</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：メディファット&グルコ

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	株式会社東洋新薬 鳥栖工場
	製造所所在地	佐賀県鳥栖市弥生が丘 7-28
	届出者か否か	<input checked="" type="checkbox"/> 届出者 <input 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 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 checked="" type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	・国内 GMP：公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 ・米国 GMP：NSF International ・ISO 22000：ペリージョンソン ホールディング株式会社 ペリージョンソン レジス トラー
	承認書等番号	・国内 GMP：211-B01-01 ・米国 GMP：C0095802-05 ・ISO 22000：C2014-00481-R1
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		

別紙様式（Ⅲ）-1

<p>記載したい事がある場合 右欄に記載する。</p>	
<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：メディファット&グルコ

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	株式会社松本園
	製造所所在地	奈良県奈良市月ヶ瀬尾山 1925
	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	TM
(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	139-B02-03
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：メディファット&グルコ

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）	難消化性デキストリン（水溶性食物繊維）	
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 checked="" 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	
(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
	酵素-HPLC法（変法）、食物繊維	株式会社東洋新薬、届出者

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		
	該当せず			
(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	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。