

別紙様式（Ⅱ）

商品名：三ヶ日みかん

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）		
	【食経験の評価】		
	当該製品は、うんしゅうみかんである。うんしゅうみかんは、全国規模で極めて長い期間の喫食実績があり、海外の先進国においても30年以上の喫食実績があることから、その安全性は自明である。		
	【喫食実績の内容】		
	うんしゅうみかんは、日本原産で、中国から渡来したかんきつから500～600年前に偶発的に発生したと考えられており、300年以上前に鹿児島県で発見されて以来、老若男女問わず広く親しまれてきた日本の果物の代表的である。		
	国内においては冬期を中心に9月から3月頃まで全国流通しており、ほとんどが手軽に生食されている。一度に食べられている量は、1個から数個で、統計調査の結果によると、うんしゅうみかんは年間約80万トン出荷されており、日本人は、1人当たり年間4kg程度を消費（平成25年）している。		
	また、年間3千トン程（平成26年）が海外に輸出されており、とりわけ、カナダ向けでは30年以上の長い輸出実績があることから、クリスマスシーズンのテーブルオレンジとして定着し、多くの人に喫食されている。		
	【参考文献】		
	山崎耕宇、久保祐雄、西尾俊彦、石原邦監修（2004）『新編 農学大事典』養賢堂		
	梶浦一郎（2008）『日本果物史年表』養賢堂		
	『果樹生産出荷統計』農林水産省、『家計調査』総務省、『貿易統計』財務省		
	※ <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

別紙様式（Ⅱ）

		<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>
	③ 1次情報	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ※「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. 2. 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	

別紙様式（Ⅱ）

		<p>の詳細を記載すること)</p> <p style="text-align: right;">※<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>
	<p>⑤ 1次情報 (各項目は「あり」の場合に詳細を記載)</p>	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「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 style="text-align: right;">※<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	
※安全性が評価された場合→⑧へ	⑦ 臨床試験	

別紙様式（Ⅱ）

--	--	--

（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。）

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. 国立健康・栄養研究所の管理する健康食品の安全性や有効性の情報 https://hfnet.nih.go.jp/ 2. 城西大学薬学部食品-医薬品相互作用データベース Ver.10.0 http://www.josai.ac.jp/facpharm/DB/cdhndb.htm 3. アメリカの民間の健康情報サイト Drugs.com 中にある薬物相互作用検索ページ(Drug Interactions Checker) http://www.drugs.com/drug_interactions.php <p>【1次情報】</p> <p>β-クリプトキサンチンと医薬品との相互作用に関する 2 次情報が得られなかったため、医学・生物学分野の学術文献検索サービスを用いて、更に検索を行った。</p> <p>(1) 参考にしたデータベース</p> <p>アメリカ国立医学図書館の国立生物工学情報センター(NCBI)が運営する医学・生物学分野の学術文献検索サービスを用いて、文献検索を行った。 http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/</p> <p>(2) 検索方法</p> <p>検索式[Interact] AND [Cryptoxanthin] AND [Drug] により検索を行った。</p> <p>(3) 相互作用の有無</p> <p>上記(1)の学術文献検索データベースを用いて、上記(2)の検索式による検索を行ったところ、報告されている論文は皆無だった。このため、β-クリプトキサンチンと医薬品との相互作用はないと判断した。</p> <hr/> <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</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p>

別紙様式（Ⅱ）

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）	1. 2. 3.
	相互作用の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし （「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）

商品名：三ヶ日みかん

生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報（生鮮食品）

（１）生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及びこれらを行う所在地等	生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称	三ヶ日町農業協同組合
	生産・採取・漁獲等を行う場所又は地域	静岡県浜松市北区三ヶ日町及びその周辺地域（浜松市北区、湖西市）
	選別・出荷等を行う場所の名称	三ヶ日町農業協同組合 柑橘選果場
	選別・出荷等を行う場所の所在地	静岡県浜松市北区三ヶ日町三ヶ日 885 番地
	届出者か否か	<input checked="" type="checkbox"/> 届出者 <input type="checkbox"/> 届出者以外
（２）生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制	<p>静岡県が生産者の安全・安心への取組を認証する「しずおか農水産物認証制度」に基づく管理マニュアルにしたがって、うんしゅうみかんの生産・衛生管理を実施しています。</p> <p>この制度の下で、毎年、「内部検査計画」を策定し、最低年1回の内部検査を実施しています。また、第三者による定期監査が年1回、実施され、生産・衛生管理が適正に実施されていることの確認が行われます。</p> <div style="text-align: center;">  <p>静岡県の認証マーク</p> </div>	
（３）生鮮食品の均質性とその管理体制	<p>○生産段階における均質性の確保・高品質生産の管理体制</p> <p>「三ヶ日みかん管理マニュアル」や柑橘選果場の選果システムと連携した、独自の情報管理システムの導入により、全ほ場の栽培状況を把握し、品質管理を実施しています。</p> <p>うんしゅうみかんは、生産者が収穫後、柑橘選果場において選果システムによる生産者ごと・ほ場ごとの品質（大きさ・糖度・酸度・色・キズなど）の情報を管理しており、この情報を基に、当組合の指導員が、ほ場ごとの最適な施肥・灌水・剪定方法などの栽培指導を実施する体制としています。</p> <p>この体制により、全ほ場での均質性の確保及び高品質なうんしゅうみかん生産に取り組んでいます。</p> <p>○選果・選別段階における衛生管理体制</p> <p>平成13年度に整備された柑橘選果場は、みかんの選果場としては日本一の規模を誇り、出荷最盛期の処理量は700ト</p>	

	<p>ン/日にもなります。</p> <p>選果ラインでは、①熟練した選果スタッフによる外観の選別（腐敗・生傷・規格外果の除去）、②「光センサー糖度計」や「酸度センサー」による味の選別、③「腐敗果センサー」による選別、④「外観カメラ」による大ききの選別、⑤熟練した選果スタッフによる入念な最終確認等を行い、あらゆる観点からの確認とこれら一連の行程管理により「規格」に合致するうんしゅうみかんを出荷しています。</p> <p>なお、独立行政法人等試験・研究機関の研究により、果肉中のβ-クリプトキサンチン含有量は、糖度と高い相関関係にあることが知られているため（相関係数 $r=0.687$, $P<0.001$）、糖度が一定基準より低いうんしゅうみかんを規格外として除外することにより、機能性表示の対象となる商品の含有量を担保しています。</p>
<p>（４）規格外の製品の流通を防止するための体制等</p>	<p>柑橘選果場の選果ラインでは、最新鋭の自動化システムにより、規格ごとに選果し、規格外品を除外することができます（（３）参照）。</p> <p>選果されたうんしゅうみかんは、自動箱詰機で箱詰めされ、その際、１箱ごとに自動的に製品規格（大きさ・等級）が印字されるとともに、管理用バーコードを貼付し、出荷後のトレースが可能な体制となっています。</p> <p>また、箱詰めされたうんしゅうみかんは、製品ごとにコンピュータ制御された自動倉庫に収められるため、別規格のものが混合することはありません。</p>
<p>（５）届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合（出荷後のリパック等を行う場合）の取り決め事項</p>	<p>当組合が機能性表示食品の表示を行ったうんしゅうみかんは、全て段ボール箱に入った状態で出荷されますが、小売店では、消費者が購入しやすいよう、ビニールやネットなどの袋や容器に詰め替えられた状態で販売されることが一般的です。このため、当組合では、小分け包装などの詰め替えを行う者との間で適正な表示のための取り決めを行っています。</p> <p>【取り決め内容】</p> <p>（１）リパック作業の従事者等に表示対象商品の取扱いの注意事項を周知徹底し、うんしゅうみかんの詰め替え、小分け包装等のリパック作業を適切に行うこと</p> <p>（２）表示販売を行う場合は、当組合が供給した指定の包装容器を必ず使用すること</p> <p>（３）表示販売を行わない場合は、当組合が供給した指定の容器包装を使用しないこと</p> <p>（４）他の産地から出荷されたうんしゅうみかんやうんしゅ</p>

	<p>うみかん以外の届出していない柑橘類を混合しないこと</p> <p>(5) バラ売り、かご盛り等の制度の対象外となる販売形態では、機能性表示を行わないこと 等</p>
<p>(6) その他特記すべき事項</p>	<p>①三ヶ日みかんは、出荷時期により以下の様な通称名で販売されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・三ヶ日みかん (11月上旬～12月下旬) ・三ヶ日みかん ミカエース® (11月上旬～12月下旬) ・三ヶ日みかん 心 (12月中旬～12月下旬) ・三ヶ日みかん 和み (1月) ・三ヶ日みかん 青島 (12月中旬～4月) ・三ヶ日みかん 青島ミカエース® (12月中旬～4月) ・三ヶ日みかん 濃蜜青島 (2月下旬～3月上旬) ・三ヶ日みかん 寿太郎 (3月) ・三ヶ日みかん 青島誉れ (3月～4月) <p>②三ヶ日みかんは、等級（特選、秀、優、良、味美人等の品質）と、階級（L、M、S等のサイズ）ごとに選果されます。</p> <p>③「寿太郎」は品種登録されているものの、「青島」の枝変わり品種であるため青島と非常に近い特性をもち、β-クリプトキサンチンの含有量についても、「青島」と同程度であることが報告されています。</p> <p>(参考文献：濱崎櫻 大城晃. 2003. ウンシュウミカンの果肉に含まれるβ-クリプトキサンチン量に対する栽培方法や貯蔵の影響. 静岡柑試研報 32)</p> <p>規格に合致しないみかんは規格外とし、表示対象外としているため、いずれの名称・規格でも、基準を超えるβ-クリプトキサンチンを含有しています。</p>

商品名：三ヶ日みかん

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）	—	
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 食品環境検査協会
	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

別紙様式（Ⅲ）-3

	表示対象の全果実を柑橘選果場の光センサー式非破壊糖度計で糖度を測定。 糖度と果肉中のβ-クリプトキサンチン含有量には、相関関係（相関係数 $r=0.687$, $P<0.001$ ）がある。		三ヶ日町農業協同組合（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		
(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。