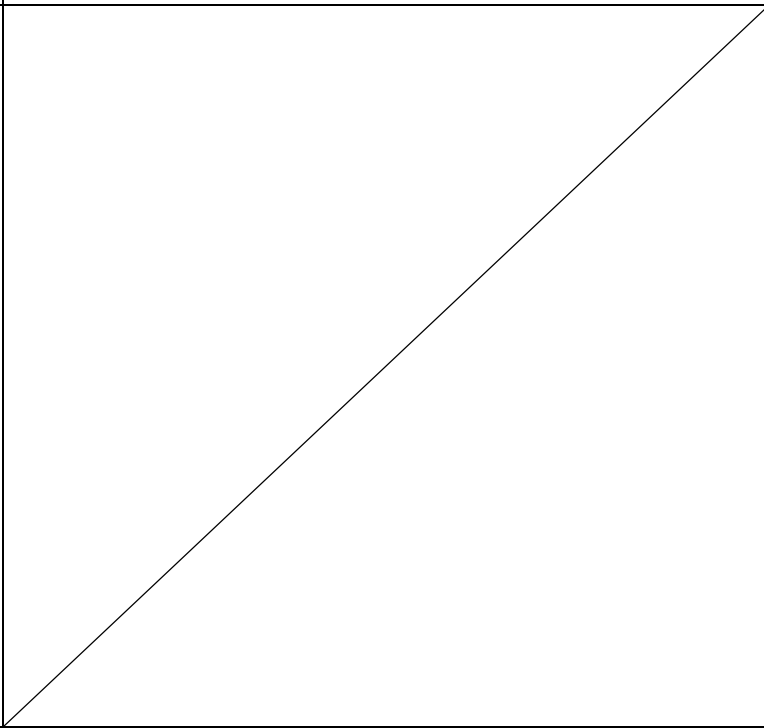


商品名：蹴脂粒

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	アビ株式会社 池田工場
	製造所所在地	岐阜県揖斐郡池田町小牛字小牛村前 743-1
	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	RA
(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	（公財）日本健康・栄養食品協会
	承認書等番号	No. 113-B-04
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。		

<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>	

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 type="checkbox"/> あり <input checked="" 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 ※ <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		
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 checked="" type="checkbox"/> なし
		(なしの場合) 民間や研究者などが 調査・作成したデー タベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" 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 checked="" 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 checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 評価が不十分→④へ	

別紙様式（Ⅱ）

		(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 checked="" type="checkbox"/> なし
		(なしの場合) 民間や研究者などが調査・作成したデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 評価が不十分→⑤へ	
		(データベース名)	
既存情報による安全性試験の評価	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 checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	※「なし」の場合→⑥へ
		(調査時期)	2015年3月
		(検索条件)CiNiiにて(毒性試験 <input type="checkbox"/> OR <input type="checkbox"/> 過剰摂取 <input type="checkbox"/> OR <input type="checkbox"/> 安全性) <input type="checkbox"/> AND <input checkbox"="" type="checkbox/>(エノキタケ抽出物<input type="/> OR <input type="checkbox"/> キトグルカン <input type="checkbox"/> OR <input type="checkbox"/> キノコキトサン)	
		(検索した件数)	6件
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)	4件(6件中3件は同一文献のため除外)
		(安全性の評価)	マウスを用いた90日間反復投与試験及び過剰摂取試験による安全性は確認されたが、長期摂取における安全性試験がさらに必要と考えられる。

		<p>(参考文献一覧)</p> <p>1. 久保 光志, 堀 祐輔, 茅野 大介, 今利 宗雅, 浦丸 直人, 脇 能広, 渡邊 泰雄: エノキタケ抽出物および含有脂肪酸複合体の内臓脂肪減少作用 : Tsumura-Suzuki Obese Diabetes (TSOD) マウスを用いて, 応用薬理 77(3), 101-106, 2009</p> <p>2. 堀 祐輔, 清水 隆磨, 松山 明正, 渡邊 泰雄: エノキタケ抽出物含有食品の過剰摂取による安全性の検証, 応用薬理 76(1), 25-31, 2009</p> <p>3. 堀 祐輔, 宮澤 啓介, 清水 隆磨 [他], 佐野 元春, 渡邊 泰雄: エノキタケ抽出物(キトグルカン)含有茶飲料の健常人に対する過剰摂取による安全性の検討, 東京醫科大學雑誌 67(1), 52-59, 2009</p> <p>4. 江口 文陽, 松岡 寛樹, 菊川 忠裕, 渡邊 泰雄, 松田 隆秀: 90 日間亜慢性投与毒性試験及び遺伝毒性試験によるエノキタケ抽出物(キトグルカン)の安全性解析, 応用薬理 75(1), 25-31, 2008</p> <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p>	<p>⑥<i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験</p>	<p>1. 急性毒性試験</p> <p>5 週齢の Wistar 系ラットを対象に、エノキタケ抽出物の急性毒性試験を行った。2000mg/kg の用量で経口投与を行い、14 日間観察した。その結果、死亡例や一般状態の異常は認められず、全例において、器官や組織に異常は認められなかった。以上により、LD₅₀ は 2000mg/kg 以上であることが確認された。</p> <p>当該試験の報告書は別途添付</p> <p>2. 90 日間反復投与試験</p> <p>4 週齢の Crlj : CD1(ICR)マウス(各群雌雄各 10 匹)を対象に、エノキタケ抽出物の 90 日間反復投与毒性試験を行った。エノキタケ抽出物の投与量別に、コントロール、100、350、500、1000、2000mg/kg を設定し、強制経口投与を行った。</p> <p>その結果、死亡例や一般症状に異常はみられなかった。また、体重増加や摂食量についても群間に有意な差はな</p>

		<p>く、血液学検査及び尿検査についても対照群との明らかな有意差、剖検における肉眼的病変は認められなかった。以上の結果よりエノキタケ抽出物には、毒性学的問題がないことが確認された。</p> <p>3. Ames 試験 <i>Salmonella typhimurium</i> TA98, TA100, TA1535, TA1537 及び <i>Escherichia coli</i> WP2/uvrA-を対象に、エノキタケ抽出物の Ames 試験を行った。その結果、本試験の変異原性は 5000µg/Plate（試験最高濃度）で <i>S.typhimurium</i> 及び <i>E.coli</i> に対して陰性であった。</p> <p>（2及び3参考文献） 江口 文陽, 松岡 寛樹, 菊川 忠裕, 渡邊 泰雄, 松田 隆秀：90 日間亜慢性投与毒性試験及び遺伝毒性試験によるエノキタケ抽出物(キトグルカン)の安全性解析, 応用薬理 75(1), 25-31, 2008)</p>
	<p>⑦臨床試験</p>	<p>1. 過剰摂取試験 当該試験は、20 歳以上 59 歳以下の男女で、BMI25 以上の者 12 名、25 未満の者 12 名、試験統括医師は本試験への参加を適当であると判断した計 24 名を対象に、当該製品 1 日あたりの摂取目安量の 5 倍量（1 日 20 粒）を 4 週間連続摂取させるオープン試験を行った（平成 20 年 6 月～平成 20 年 8 月）。</p> <p>消化器症状、体構造測定、血圧測定、脈拍測定、血液学検査、尿検査及び問診は、摂取 2 週間前、摂取開始時、摂取 2 週間後、摂取 4 週間後及び摂取終了 2 週間後の計 5 回行った。</p> <p>その結果、各測定項目について、異常な値は認められず、BMI の差による変化も認められなかった。</p> <p>また、臨床上問題となるような有害事象も認められず、BMI の違いに関わらず健康上の問題が生じる可能性は低いと考えられた。したがって、当該製品を 5 倍量、4 週間連続摂取した場合でも、健康上の問題が生じる可能性は低いことが示唆された。</p>

	<p>(参考文献)</p> <p>堀 祐輔, 清水 隆麿, 松山 明正, 渡邊 泰雄: エノキタケ抽出物含有食品の過剰摂取による安全性の検証, 応用薬理 76(1), 25-31, 2009</p> <p>2. 長期連続摂取試験</p> <p>当該試験は、体重 95kg 以内、BMI25 以上、30 歳以上 60 歳以下の試験統括医師は本試験への参加を適当であると判断した計 80 名を対象に、当該製品及びプラセボ食品を用い、1 日摂取目安量の 4 粒を 12 週間連続摂取させる無作為化割付プラセボ対照二重盲検法による並行群間比較を行った(平成 20 年 4 月～平成 20 年 9 月)。体構造測定、血圧測定、脈拍測定、血液検査、尿検査、身体各部計測及び問診は、摂取 2 週間前、摂取開始時、摂取 4 週間後、摂取 8 週間後、摂取 12 週間後及び摂取終了 4 週間後の計 6 回行った。</p> <p>血液検査及び尿検査の結果では、各群とも異常な変動は認められず、長期間の連続摂取による健康への影響はないと考えられた。また、副次作用等の臨床学的に問題となる有害事象も認められなかったことから、安全性の高い食品であることが確認された。</p> <p>(参考文献)</p> <p>堀 祐輔, 清水 隆麿, 松山 明正, 渡邊 泰雄: エノキタケ抽出物含有食品の連続摂取による内臓脂肪減少効果の検証, 応用薬理 76(1), 15-24, 2009</p>
--	--

(安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を必ず添付すること。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）

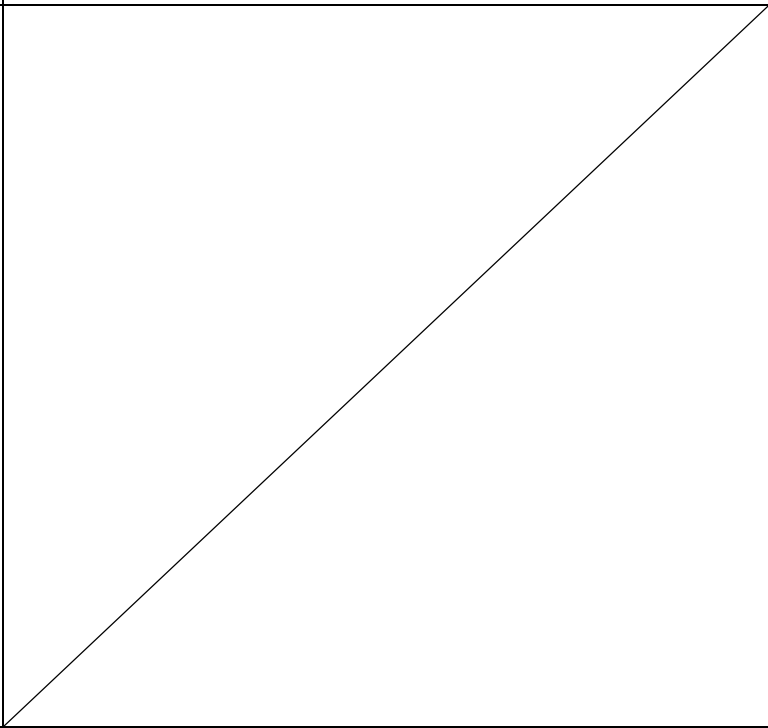
機能性関与成分の相互作用に関する評価

<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. 国立健康・栄養研究所：「健康食品」有効性・安全性データベース 2. 城西大学 食品 - 医薬品相互作用データベース 3. CiNii 論文検索 4. Pub Med 5. J-STAGE
	<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>
	<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：蹴脂粒

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)

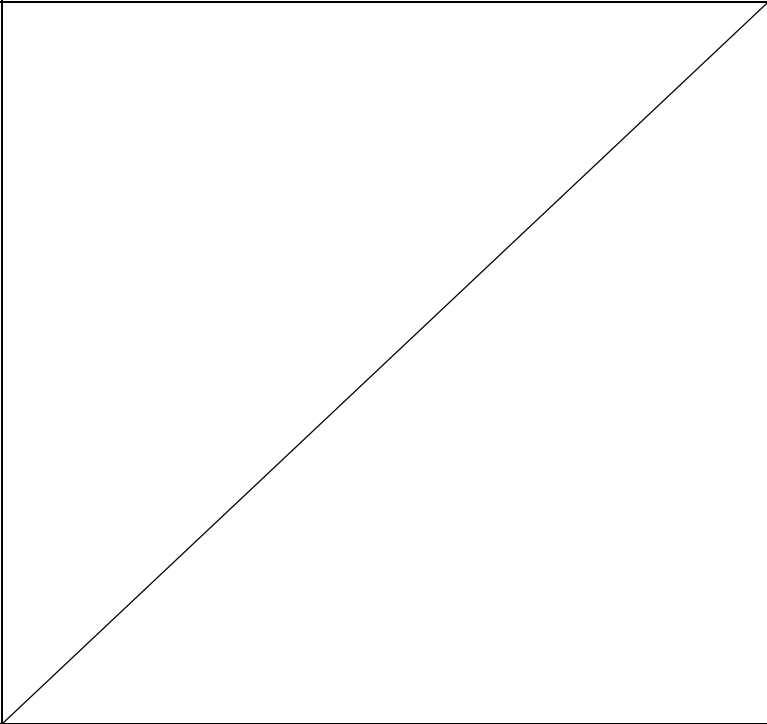
(1) 製造者氏名、製造所所在地等情報	製造者氏名又は製造所名	アビ株式会社 池田工場
	製造所所在地	岐阜県揖斐郡池田町小牛字小牛村前 743-1
	届出者か否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input checked="" type="checkbox"/> 届出者以外
	製造所固有記号で表示される場合はその記号	RA
(2) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制（以下の項目をチェック又は記載。重複可）		
① GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されているか。 <input checked="" type="checkbox"/> 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	（公財）日本健康・栄養食品協会
	承認書等番号	No. 113-B-04
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。		

<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>	

商品名：蹴脂粒

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	アビ株式会社 ネクストステージ工場
	製造所所在地	岐阜県揖斐郡揖斐川町市場 1547-3
	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	RAN
(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	（公財）日本健康・栄養食品協会
	承認書等番号	No. 167-B01-02
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。	/	

<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>	

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）	キトグルカン（エノキタケ抽出物）	
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 日本冷凍食品検査協会
	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	キトグルカン（エノキタケ抽出物）：エノキタケ由来遊離脂肪酸混合物
	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
	(2) 機能性成分の定量試験と同様の方法	株式会社リコム（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 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
	性状（目視及び官能検査）	アビ株式会社（製造者）	製造ロット毎	
	平均重量（電子天秤）	アビ株式会社（製造者）	製造ロット毎	
	重量偏差（重量偏差試験法）	アビ株式会社（製造者）	製造ロット毎	
	崩壊性（崩壊試験法）	アビ株式会社（製造者）	製造ロット毎	
	乾燥減量（乾燥減量試験法）	アビ株式会社（製造者）	製造ロット毎	
	一般生菌数（標準寒天平板培養法）	アビ株式会社（製造者）	製造ロット毎	
	大腸菌群（BGLB法）	アビ株式会社（製造者）	製造ロット毎	
	重金属（重金属試験法）	第三者機関	5ロットに1回	
	ヒ素（ヒ素試験法）	第三者機関	5ロットに1回	
	関与成分（社内試験法）	株式会社リコム（届出者）	製造ロット毎	

<p>(6) その他特記すべき事項</p>	<p>・用量設定試験</p> <p>当該試験は、体重 100 kg以内、BMI25 以上、30 歳以上 59 歳以下の日本人男女で試験統括医師が本試験への参加が適当であると判断した計 48 名（最終被験者数 46 名）を対象に、キトグルカン（エノキタケ抽出物）を 200 mg、400 mg、800 mgを含む食品およびプラセボ食品を 8 週間連続摂取させるプラセボ対照二重盲検法による並行群間比較を行った。</p> <p>その結果、総合的な効果および摂取の容易さなどから考察すると、400 mg群の有用性が最も高いと思われた。</p> <p>（参考文献）</p> <p>堀 祐輔，清水 隆麿，小池田 崇史，渡辺 泰雄：ヒト試験でのキノコキトサン含有サプリメント摂取による抗メタボリックシンドローム効果，応用薬理 73(3/4)，245-253，2007</p>
-----------------------	---