

別紙様式（Ⅱ）

商品名：大豆イソフラボン子大豆もやし

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>大豆もやしは、平安時代より日本で食されてきた食品である。当該製品である子大豆もやしは、弊社において1991年の発売以来日本全国に年間約2400 t以上販売し、年齢、性別を問わず幅広く、日常的な加熱調理用野菜として、1回に食する量として平均的には1袋200 g程度食されてきているが、これまでに問題となる健康被害は報告されておらず、食経験上から安全性は高いものと推察される。</p> <p>喫食実績の評価で安全性は十分であると考えているが、機能性関与成分である大豆イソフラボンの摂取基準量等については、食品安全委員会「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」に報告があるため、④にその報告の概要を記載する。</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	<p>公的機関のデータベースの情報 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>（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</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>※<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</p> <p>※「なし」の場合→④へ</p>

別紙様式（Ⅱ）

		<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 style="text-align: center;">※<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>（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	<p>公的機関のデータベースの情報</p> <p style="text-align: right;"><input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</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 style="text-align: right;"><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「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>2006年5月、内閣府の食品安全委員会は大豆イソフラボンの安全な一日摂取目安の上限を70～75 mg/日、特定保健用食品として摂取する場合の安全な一日上乗せ摂取量の上限をアグリコン換算（糖が外れた構造に換算）で30 mg/日に設定している。当該製品は一般的な大豆食品の一つであることと、当該製品の一日推奨摂取量200 gに含まれるイソフラボン量は56 mg、アグリコン換算で36mgであり、加熱調理用野菜のため、加熱調理による若干の含有量の減少も考慮すれば、特定保健用食品の基準と同等レベルであるため安全性は高いと言える。</p> <p style="text-align: right;">※<input checked="" 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>「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」2006年5月 食品安</p>	

別紙様式（Ⅱ）

		全委員会
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)	
	(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.
(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	

(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. 「大豆イソフラボンを含む特定保健用食品の安全性評価の基本的な考え方」 2006年5月 食品安全委員会 2. 大豆及び大豆イソフラボンに関する Q&A 内閣府食品安全委員会事務局（平成 18 年 5 月 16 日更新） 3. 「健康食品」の安全性・有効性情報 独立行政法人 国立健康・栄養研究所
	<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) 上記データベースにおいて、抗凝血薬、経口避妊薬、エストロゲン製剤、タモキシフェンなどとの併用には作用の増強や競合的阻害などの作用の可能性があるに注意を要する。また、抗生物質は大豆イソフラボンの活性化を阻害する可能性がある。と報告されている。 しかし、いずれの報告も多量のイソフラボンを摂取した場合の試験評価であり、通常食品に含まれる量を経口摂取する場合はおそらく安全と思われる。と結論付けられている。よって、本機能性表示食品を販売する上で、医薬品との相互作用について問題ないと考えられる。</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）-2

商品名：大豆イソフラボン子大豆もやし

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	株式会社サラダコスモ
	生産・採取・漁獲等を行う場所又は地域	長野県駒ヶ根市赤穂 497
	選別・出荷等を行う場所の名称	株式会社サラダコスモ
	選別・出荷等を行う場所の所在地	長野県駒ヶ根市赤穂 497
	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	弊社他工場にて取得している FSSC22000 に準じた衛生管理を実施	
(3) 生鮮食品の均質性とその管理体制	気象条件の変動を排した施設内にて、年間を通じ温度管理された散水条件で栽培する。また専用の洗浄ラインで洗浄・混合し均質化する。詳細は添付資料 商品仕様書を参照ください。	
(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等	外部機関にて、機能性関与成分の検査実施 検査室にて食中毒菌の検査実施、 金属検出機による全数検査実施 HACCP に基づいた衛生管理を実施	
(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	再梱包なし	
(6) その他特記すべき事項	無し	

商品名：大豆イソフラボン子大豆もやし

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	(一財) 食品分析開発センターSUNATEC
	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
	イソフラボン HPLC 分析	(一財) 食品分析開発センター SUNATEC 厚生労働大臣登録試験機関

別紙様式（Ⅲ）-3

	イソフラボン HPLC 分析	岐阜県産業技術センター		
	イソフラボン HPLC 分析	国立大学法人岐阜大学		
	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。