

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：メディコレス （4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	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 C0095802-06（※） ※2016年1月発行の番号 今後、更新等により末尾番号 が変わることがあります。 （2016.3.2 変更） ・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		

別紙様式（Ⅲ）- 1

<p>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。</p> <p><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>	
<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（Ⅱ）

商品名：メディコレス （4粒）

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	
	<p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>本品としての喫食実績はない。</p> <p>但し、本品の機能性関与成分「松樹皮由来プロシアニジン」を含む原材料である「松樹皮抽出物」については、当社において 2001 年より製造・販売を行っている。</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>	
既存情報を 用いた評価	② 2次情報	公的機関のデータ <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ベースの情報
		<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 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ベースの情報</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>2次情報より、松樹皮抽出物の由来原料である松樹皮が古くから利用されていることが確認できるが、日本における食経験は不明であり、評価は不十分と判断した。</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→③へ</p>	
	<p>（データベース名）</p> <p>・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	1次情報の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→④へ

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>1次情報を調査した結果、松樹皮は古くから松皮餅などとして利用されてきたことが分かった。また、松皮餅は赤い色や松という名のめでたさから、ハレの日の行事のもちとして利用され、今では三月節句の三色の菱もちとして伝えられていることが分かった。</p> <p>しかしながら、摂取量等は不明であり、評価は不十分と判断した。</p> <p style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→④へ</p>
		<p>（参考文献一覧）</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 大久長範ら，各地の伝統食品と伝統料理（松皮餅），畑江敬子編，伝統食品の研究 No. 17，日本伝統食品研究会，p57-59，1996. 2. 佐藤常雄ら編，日本農書全集 67 災害と復興 2，（社）農山漁村文化協会（東京），p316-319，1998. 3. 佐々木ハツ，松皮色素入りもち，（社）農山漁村文化協会編，地域資源活用 食品加工総覧 第4巻 加工品編，（社）農山漁村文化協会（東京），p171-174，1999. 4. 藤田秀司ら編，日本の食生活全集5 聞き書 秋田の食事，（社）農山漁村文化協会（東京），p333-334，1986. 5. 木村正太郎ら編，日本の食生活全集6 聞き書 山形の食事，（社）農山漁村文化協会（東京），p278，1988. 6. 高嶋雄三郎，ものと人間の文化史 16・松，法政大学出版局（東京），p151-159，163-164，174-176，1975.
		<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 checked="" 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				

		<p>の詳細を記載すること)</p> <p>2次情報によると、松樹皮抽出物は1日あたり200～450mg、3ヶ月間摂取しても安全であることが確認されている。これは本品の一日摂取目安量に含まれる松樹皮抽出物の5倍量以上に相当し、本品は十分安全であると考えられる。</p> <p>また、2次情報では松樹皮抽出物摂取により重度のめまいや胃腸障害、頭痛、口内炎が生じる可能性が挙げられているが、当社の松樹皮抽出物の製造・販売実績上そのような健康被害は報告されていない。</p> <p>また、2次情報によると松樹皮抽出物又はその成分のいずれかにアレルギーがある人は使用してはならないとされている。アレルギーに関しては、本品のパッケージにおいて注意喚起を行うため、適切に摂取する上で安全性に懸念はないと考えられる。</p> <p>【機能性関与成分の評価結果が最終製品に適用できる理由】</p> <p>本品の機能性関与成分以外の原材料は一般的に食品として用いられるもの、及び食品添加物である。したがって、本品の機能性関与成分以外の原材料において安全性に懸念はなく、機能性関与成分を含む原材料の安全性評価結果を最終製品に適用できると考えられる。</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>・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>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 ※「なし」の場合→⑥へ</p> <p>(調査時期)</p> <p>(検索条件)</p> <p>(検索した件数)</p> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p>	

別紙様式（Ⅱ）

		<p>(安全性の評価)</p> <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>
		<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>※安全性が評価された場合→⑧へ</p>	<p>⑦ 臨床試験</p>	

(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. 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：メディコレス （4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	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 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：C0095802-06(※) ※2016年1月発行の番号 今後、更新等により末尾番号 が変わることがあります。 ・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		

別紙様式（Ⅲ） - 1

<p>る。</p> <p><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>	
<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：メディコレス（4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	日成興産株式会社 本社工場
	製造所所在地	大阪府東大阪市菱江 2-7-4
	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	
（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 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 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	155-B-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>

別紙様式（Ⅲ）-3

商品名：メディコレス（4粒）

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）	松樹皮抽出物	
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
	HPLC 法、プロシアニジン B1	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 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
	原料の基原、HPLC法	株式会社東洋新薬、届出者	原料ロット毎	
	製品の崩壊性、日本薬局方崩壊試験法	株式会社東洋新薬、届出者	製品ロット毎	
(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。