

別紙様式（Ⅱ）

商品名：ブルーベリー&ルテイン/標準ビルベリーエキス(ビルベリー由来アントシアニン)

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>アントシアニン含有量やそのばらつきが制御された届出当該品の標準ビルベリー果実抽出物は、10年以上の期間にわたり、累計すると通常摂取量換算で数億日分に相当する量の販売実績があり、延べ人数で数千万人の日本人によって使用されてきた。</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>	
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 checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <hr/> <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 <input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→③へ</p> <hr/> <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> <ul style="list-style-type: none"> ・通常食事に含まれる量の果実の摂取はおそらく安全と思われる。過剰摂取した場合の安全性については十分なデータがない。 ・実は適切に使用する場合、安全に摂取することができる。 ・ビルベリーやその成分にアレルギーのある人は使用を避ける。 ・米国ハーブ製品協会のクラス分類で、適切に使用される場合、安全に摂取することができるハーブとしてクラス1に分類。 <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→③へ</p> <hr/> <p>（データベース名）</p> <p>「健康食品」の安全性・有効性情報（国立健康・栄養研究所ホームページ）</p>
	③ 1次情報	<p>1次情報の有無：<input checked="" 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> <ol style="list-style-type: none"> 20-40才の日本のオフィスワーカー男女88名にビルベリー果実抽出物480mg/日を8週間摂取させた試験において、頭痛や不定愁訴など15項目の軽度なものが報告されたが、審査官により、一過性であり介入との因果関係はないと判断された。 20-59才の日本の健常人男女30名にビルベリー果実抽出物160mg/日を4週間摂取させた試験において、介入群7名、プラセボ群3名に頭痛や下痢などの報告があったが、試験責任医師により、介入との関係はないと判断された。 30-60才の日本の健常人男女22名にルベリー果実抽出物160mg/日を28日間摂取させた試験において、1件の上気道症状が認められたが、責任医師により感冒症状であり介入食品とは無関係であると判定された。 <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"> Ozawa Y, Kawashima M, Inoue S, Inagaki E, Suzuki A, Ooe E. Bilberry extract supplementation for preventing eye fatigue in video display terminal workers. J Nutr Health Aging. 2015; 19: 548-54. 小齊平麻里衣, 北市伸義. 標準ビルベリー果実抽出物による眼疲労改善効果. 薬理と治療 2015; 43: 397-403. 瀬川潔, 橋本賢次郎, 川田晋, 八木さえ子, 山口英世. VDT 作業負荷による眼精疲労自覚症状および調節機能障害に対するビルベリー果実由来アントシアニン含有食品の保護的効果. 薬理と治療 2013; 41: 155-165.
		<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 checked="" type="checkbox"/> なし
		(なしの場合) 民間や研究者等が調査・作	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし

別紙様式（Ⅱ）

		<p>成したデータベースの情報</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>
	<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 checked="" type="checkbox"/>なし</p> <p>※「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> <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>(その他)</p>	
<p>安全性試験の実施による評価</p> <p>※安全性が評価された場合→⑧へ</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験 及び <i>in vivo</i> 試験</p>	<p>1) ラット反復投与毒性試験</p> <p>ビルベリー果実抽出物 (MyrtArgos[®]) 1000 または 3000mg/kg/day を 28 日間摂取させた場合の忍容性は良好であり、無毒性量は 3000mg/kg/day と推察された。</p> <p>2) Ames 試験</p> <p>ビルベリー果実抽出物 (MyrtArgos[®]) は 2222ug/plate 以上の</p>	

別紙様式（Ⅱ）

		<p>用量で TA98 を用いた場合の直接法において陽性反応を示した。しかしながら、主成分であるアントシアニンはポリフェノールであり、ルチンやカテキン等のポリフェノールも TA98 を用いた Ames 試験で陽性結果が報告されており、Ames 試験で陽性結果のポリフェノール類を含む食品が哺乳類細胞系や in vivo 遺伝毒性試験の結果から、直ちに人体への影響があるわけではないことが示唆されている。以上のことから、ビルベリー果実抽出物による生体への直接的な遺伝子突然変異性の影響は示唆されなかった。</p>
	<p>⑦臨床試験</p>	<p>20 歳以上 60 歳未満の器質的眼疾患がない眼精疲労を自覚している日本の健常人男女 33 名にビルベリーエキス 160mg または 480mg あるいは偽薬を 4 週間摂取させたところ、160mg 群 3 名、480mg 群 4 名、プラセボ群 6 名において 27 件の有害事象が観察されたが、被験者への聞き取り調査および問診等により、いずれの症状も重篤ではなく、試験食品との因果関係も認められない偶発症であると責任医師により判断された。また、理化学的検査、血液学的検査、血液生化学的検査あるいは尿検査における変化も特に問題はなかったことから、ビルベリーエキス配合食品摂取に伴う副作用はなく、安全性に問題はないと試験責任医師により判断された (UMIN000015253)。</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. 「健康食品」の安全性・有効性情報 (国立健康・栄養研究所ホームページ)</p> <p>2. ナチュラルメディシン・データベース</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> <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（Ⅱ）

商品名：ブルーベリー&ルテイン/マリーゴールド由来高純度ルテイン（ルテイン）

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>マリーゴールド由来の高純度ルテインを主成分とする当該届出関与成分としての販売実績が10年以上あり、日本人を対象に累計すると通常摂取量換算で数億日分が消費され、延べ人数で一千万人以上の個体で使用されてきた。また、当該届出関与成分はFDAにおいて安全性が確認されGRAS認定されている。当該届出関与成分の成分組成規格と同一であることを前提として、第63回JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES（JECFA, 2004.6）において、マリーゴールド由来のルテインとして1日摂取許容量(ADI)は体重あたり0-2mg/kgとされた。</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>		
既存情報を用いた評価	②2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
		<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>経口で適切に摂取する場合、おそらく安全と思われる。被害事例として、62歳女性（日本）がルテインを毎日、2年間摂取（摂取量は不明）したところ、柑皮症を発症したという報告がある（2006042358）。</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>「健康食品」の安全性・有効性情報（国立健康・栄養研究所ホームページ）</p>	
	③1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

		<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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 50-70才日本健常人男女17名がルテイン30mgを含有するサプリメントを6週間摂取したが、ルテイン摂取に関連するあるいは関連する可能性が否定できない有害事象は認められなかった。 2. 25-47才中国健常人男女60名がルテイン20mgを含有するサプリメントを1年間摂取したが、顕著な副作用や生化学的あるいは血液学的な変化は観察されなかった。また、柑皮症の発現もなかった。 3. 20-80才中国健常人77名がルテイン10または20mgを含有するサプリメントを12週間摂取したが、副作用の報告はなかった。 4. 25-45才欧州（フランス、北アイルランド、アイルランド、オランダ、スペイン）健常人90名がルテイン15mgまたは20mgを含有するサプリメントを12週間摂取したが、顕著な生化学的あるいは血液学的な変化は観察されなかった。スペインの試験（合計64名）においては、<input type="checkbox"/>βカロテン15mg摂取群で95%、ルテイン15mg摂取群で40%、リコペン15mg摂取群で25%の被験者から柑皮症の報告があった。スペイン以外で行われた試験における有害事象の報告は記載がなかった。 5. 第63回 JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES (JECFA, 2004.6) において、マリーゴールド由来のルテインの1日摂取許容量(ADI)は体重あたり0-2mg/kgとされた。 <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. 濱舘ら、視機能低下を自覚する中高年者における視力ならびに視覚関連QOLに対するルテイン含有サプリメントの効果. 薬理と治療、2014; 42: 603-612. 2. Yao ら、Lutein supplementation improves visual performance in Chinese drivers: 1-year randomized, double-blind, placebo-controlled study. Nutrition 2013; 29: 958-64. 3. Wang ら、Lutein supplementation reduces plasma lipid peroxidation and C-reactive protein in healthy nonsmokers. Atherosclerosis. 2013; 227: 380-5. 4. Olmedilla ら、A European multicentre, placebo- controlled supplementation study with alpha- tocopherol, carotene-rich palm oil, lutein or lycopene: analysis of serum responses. Clin. Sci.
--	--	---

別紙様式（Ⅱ）

		2002; 102: 447-56. 5. http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/Summary63final.pdf
		(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 (なしの場合)	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		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の詳細を記載すること) (1)90日間ラット試験における無毒性量(NOAEL)が200mg/kg体重/日(試験された最高用量)であること、(2)毒性が1,000mg/kg体重/日の用量(試験された最高用量)で認められなかったこと、(3)ルテインに遺伝毒性がないこと、(4)90日間試験において生殖器官に影響が認められなかったこと、及び、(5)ルテインが食事の通常の成分であることを根拠として、一日許容摂取量(ADI)を算定することができる結論づけた。多世代生殖毒性試験及び慢性毒性/発がん性試験が行われていないことを前提として、不確実係数200を適用し、ADIを1mg/kg体重/日に設定。EFSA Journal 2012;10:2589 ※ <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) EFSA ; publications		
	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： (調査時期) 2015年3月30日 (検索条件) PubMed : lutein AND safety、医中誌：ルテインおよび安全性、EFSA ホームページ (PUBLICATIONS ページ) : lutein AND safety	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑥へ

		<p>(検索した件数)</p> <p>156 件</p> <hr/> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>10 件、遊離体でないルテインを用いた毒性試験は除外した。</p> <hr/> <p>(安全性の評価)</p> <p>ラット単回投与毒性試験：LD50>2g/kg bw [1]、4g/kg bw で死亡例は認められなかった[2]。</p> <p>ラット反復投与毒性試験：611mg/kg bw/day、4週間投与で忍容性は良好であり、13週間投与における無毒性量は200mg/kg bw/dayであった[3]。別の報告では13週間投与における無毒性量は333mg/kg bw/dayであった[4]。</p> <p>サル反復投与毒性試験：13 週間投与における無毒性量は20mg/kg bw/day であった[5-7]。9.34mg/kg bw/day、1 年間投与において眼や腎臓に関する毒性はなかった[8]。</p> <p>Ames試験：複数の菌株（TA1535、TA97、TA98、TA100、TA102）において代謝活性化の有無に関わらず12.8mg-1280mg lutein/plateで変異原性は認められなかった[9]。</p> <p>ラット催奇形性：胎児毒性/催奇形性に関する無毒性用量は1000mg/kg bw/day であった[10]。</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→⑥へ</p> <hr/> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pfannkuch F, Wolz E, Aebischer CP, Schierle J, Green C. Ro 15-3971/000 (10%): 13-week oral toxicity (dietary administration) toxicity study in the rat with a 4-week treatment-free period (Roche project 952V99). Unpublished report project No. 161/354 from Covance Laboratories Ltd, Harrogate UK. Submitted to WHO by Roche, Basle, Switzerland (2000). 2. Harikumar KB, Nimita CV, Preethi KC, Kuttan R, Shankaranarayana ML Deshpande J. Toxicity profile of lutein and lutein ester isolated from marigold flowers (Tagetes erecta). International Journal of Toxicology 2008; 27: 1-9. 3. Kruger C, Murphy M, DeFreitas Z, Pfannkuch F and Heimbach J. An innovative approach to the determination of safety for a dietary ingredient derived from a new source: case study using a lutein product. Food and Chemical
--	--	--

		<p>Toxicology 2002; 40: 1535-1549.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Ravikrishnan R¹, Rusia S, Ilamurugan G, Salunkhe U, Deshpande J, Shankaranarayanan J, Shankaranarayana ML, Soni MG. Safety assessment of lutein and zeaxanthin (Lutemax 2020): subchronic toxicity and mutagenicity studies. Food Chem Toxicol. 2011; 49: 2841-8. 5. Pfannkuch F, Wolz E, Aebischer CP, Schierle J, Niggemann B and Zuhlke U, 2000b. Ro 01-9509/000 (zeaxanthin 10%) and Ro 15-3971/000 (lutein 10%): combined 52-week oral (gavage) pilot toxicity study with two carotenoids in the cynomolgus monkey (Roche project No. 904V98). Unpublished report No. 161-298, dated May 11, from Covance Laboratories Ltd, Harrogate UK. Submitted to WHO by Roche, Basle, Switzerland. 6. 同上, Unpublished report No. B-171-423, Amendment to Final Report No. 1, dated December 18, Submitted to WHO by Roche, Basle, Switzerland (2000). 7. Pfannkuch F. Ro 01-9509/000 (zeaxanthin 10%) and Ro 15-3971 (lutein 10%): combined 52-week oral (gavage) pilot toxicity study with two carotenoids in the cynomolgus monkey. (Roche Research report No.: B-171-423). Comprehensive overview on eye examinations. Unpublished report No. 1004238, dated March 15. Submitted to WHO by Roche, Basle, Switzerland (2001). 8. Khachik F, London E, De Moura FF, Johnson M, Steidl S, DeTolla L, Shipley S, Sanchez R, Chen XQ, Flaws J, Luty G, McLeod S, Fowler B. Chronic ingestion of (3R,3'R,6'R)-lutein and (3R,3'R)-zeaxanthin in the female rhesus macaque. Investigative Ophthalmology. and Visual Sciences 2006; 47: 5476-5485. 9. Scientific Opinion on the re-evaluation of lutein (E 161b) as a food additive. EFSA Journal 2010; 8:1678. 10. Edwards J, Pfannkuch F, Marsden E. Lutein 10% WS (Ro 15-3971/000 - developmental toxicity study by the oral route (dietary admixture) in the rat (study No. 161/567). Unpublished regulatory document No. RDR 1008196, dated August 28. Submitted to WHO by Hoffmann-La Roche Ltd., Basle, Switzerland (2002).
--	--	---

別紙様式（Ⅱ）

		(その他) なし
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	なし
※安全性が評価された場合 →⑧へ	⑦ 臨床試験	なし

(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. 「健康食品」の安全性・有効性情報 (国立健康・栄養研究所ホームページ) 2. ナチュラルメディシン・データベース 3. NUTRI-FACTS <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> <hr/> <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（Ⅱ）

商品名：ブルーベリー&ルテイン（製品）

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>当該商品における喫食経験</p> <p>[摂取集団]日本人、男女、健常者、全国</p> <p>[摂取形状]ソフトカプセル剤</p> <p>[摂取方法]水と一緒に摂取</p> <p>[摂取目安量]1日1粒</p> <p>[機能性関与成分の含有量]ビルベリー由来アントシアニン 40mg、ルテイン 6mg</p> <p>[販売期間・販売量]2004年発売、累計販売数 8,000,000袋（×31日分）</p> <p>[健康被害情報]重篤な健康被害は発生していない</p> <p>*製品そのものの喫食経験が10年、80,000,000袋（2億4千8百万食）ではあるが、これを以て安全性評価が十分と断定できないため、別途、関与成分ごとに安全性評価シートを添付する。</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>		
<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 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>※<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>

別紙様式（Ⅱ）

	③ 1次情報	1次情報の有無： <input type="checkbox"/> あり <input 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 type="checkbox"/> 評価が不十分→④へ
		(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 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の詳細を記載すること) ※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑤へ
		(データベース名)
	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)

別紙様式（Ⅱ）

		<p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <hr/> <p>(安全性の評価)</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→⑥へ</p> <hr/> <p>(参考文献一覧)</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <hr/> <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p> <p>※安全性が評価された場合→⑧へ</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験 及び <i>in vivo</i> 試験</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> <ol style="list-style-type: none"> 「健康食品」の安全性・有効性情報 (国立健康・栄養研究所ホームページ) ナチュラルメディシン・データベース NUTRI-FACTS <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> <ol style="list-style-type: none"> 「健康食品」の安全性・有効性情報 (国立健康・栄養研究所ホームページ) ナチュラルメディシン・データベース 当該製品 (二つの機能性関与成分含有) の喫食実績 <p>※以上、ビルベリー由来アントシアニンとルテインの相互作用において</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>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：ブルーベリー&ルテイン

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	株式会社オムニカ
	製造所所在地	東京都板橋区板橋 4-21-7
	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	92
(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	一般社団法人日本健康食 品規格協会
	承認書等番号	製-0017
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>	

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：ブルーベリー&ルテイン

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	株式会社カマタ
	製造所所在地	千葉県千葉市緑区大野台 2丁目8番4号
	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	AI
(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	197-B-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。		

別紙様式（Ⅲ） - 1

(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等	以下のいずれかにチェック <input checked="" type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。 <input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。 <input type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）
(4) その他特記すべき事項	

商品名：ブルーベリー&ルテイン

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)	ビルベリーエキス末(関与成分:ビルベリー由来アントシアニン) マリーゴールド色素(関与成分:ルテイン)	
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
(4) 届出後における分析の実施に関する資料(機能)	機能性関与成分	
	分析方法、代替指標の場合は	試験機関の名称(あらかじめ規

別紙様式（Ⅲ）-3

性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分)	その成分名を併記		定されている場合のみ) 及び分析機関の種類		
	ビルベリー由来アントシアニン HPLC 法 (参考文献: Journal of AOAC International Vol. 90, No4, 911-919(2007) カラム: Kinetex 5 μ C18 4.6 mm x 250 mm シアニジン-3-グルコシド塩 酸塩換算値 測定誤差 \pm 5%)		株式会社オムニカ (届出者の利害関係者) 及び日本食品分析センター (登録試験機関)		
	ルテイン カロテノイド定量法(吸光度法/HPLC 法 測定誤差 \pm 5%)		株式会社オムニカ (届出者の利害関係者) 及び日本食品分析センター (登録試験機関)		
	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	
	崩壊性試験 日本薬局方 一般試験法 崩壊性試験法	株式会社オムニカ (届出者の利害関係者)	ロット毎		
(6) その他特記すべき事項					

別紙様式（Ⅲ）-3

--	--

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。