

別紙様式（Ⅱ）

商品名：素肌うるおいヒアルロン酸

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>ヒアルロン酸は既存添加物として使用されており、1989年に発行された「化学的合成品以外の食品添加物リスト」（1988年に厚生省が製造・使用実態調査を行い、その結果及び国内外からの意見及び国際的状況を考慮して作成）にも収載されている。</p>			
<p>原料供給元であるキューピー株式会社では、食品添加物「ヒアルロン酸」を原料として1992年より販売している。販売量は、過去10年において累計80トン以上である。ヒアルロン酸は、健康食品や一般加工食品に利用され、国内をはじめとし、韓国、アメリカ、カナダ等でも広く販売されている。</p>			
<p>また、原料供給元であるキューピー株式会社では、この食品添加物「ヒアルロン酸」を1日当たり240mgを目安としたソフトカプセル形態の栄養補助食品を2002年より全国的に通信販売を行っている。（本品のヒアルロン酸含有量は1日目安量当たり120mgであり一致していないが、安全性を判断するという点では、含有量が多い製品の喫食実績から本品の安全性を確認出来るため、類似製品と見なせると判断した。）これまでに累計60万袋以上販売しているが、発疹、吹き出物のお申し出を数件いただいているのみである。お申し出件数は少なく、しかもいずれも単発であることから、ヒアルロン酸に起因するものではないと考える。尚、いずれの事例も重篤なものではない。</p>			
<p>本品は打錠品であり、上記のソフトカプセルとは「同一製品」ではないが、配合しているヒアルロン酸はいずれも食品添加物グレードであり、「当該食品と類似する食品」とみなせると考える。</p>			
<p>以上のような状況から本品に使用するヒアルロン酸は十分な食経験があり、本品の1日摂取目安量 120 mgを摂取した場合、人の健康を害する恐れはないと判断される。</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>			
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2次情報</p>	<p>公的機関のデータベースの情報</p>	<p><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</p>		<p><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>	<p>※「なし」の場合→③へ</p>

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	<p>公的機関のデータベースの情報</p> <p><input 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><input type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ※「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</p>

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 ※「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 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <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>	

別紙様式（Ⅱ）

	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

⑧ 医薬品との相互作用に関する評価	(参考にしたデータベース名又は出典) 1. 独立行政法人 国立健康・栄養研究所 素材情報データベース
	相互作用の有無： <input type="checkbox"/> あり <input checked="" 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)
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)	(参考にしたデータベース名又は出典) 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)

別紙様式（Ⅲ）- 1

商品名：素肌うるおいヒアルロン酸

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	オリヒロプランデュ株式会社
	製造所所在地	群馬県高崎市下大島町 613
	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 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 checked="" type="checkbox"/> ISO 22000 <input checked="" 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 ISO 22000・FSSC 22000： SGS/UKAS
	承認書等番号	国内 GMP：154-B-03 FSSC 22000：GB13/88526 ISO 22000：GB13/88527
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 ■ (2) ①の認証等に従い実施している。 □ (2) ②の基準に従い実施している。 □ 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：素肌うるおいヒアルロン酸

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）	ヒアルロン酸	
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) 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
	1. 確認項目：ヒアルロン酸 Na	(一財) 日本食品分析センター 分析機関の種類：登録試験機関又は登録検査機関

	2. 確認方法：高速液体クロマトグラフによる分析			
	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	
<p>(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）</p> <p>■あり □なし</p>	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
	1. 確認項目：崩壊試験	オリヒロプランデュ(株)	ロット毎	
	2. 確認方法：日本薬局方崩壊試験法	研究所：届出者		
(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。