

別紙様式（Ⅱ）

商品名：ほっと食事の生茶

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> <hr/> <p><当該製品と同じ機能性関与成分を同等量含む商品> キリンメッツコーラ（特定保健用食品：関与成分として難消化性デキストリンを含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 摂取集団：脂肪の多い食事を摂りがちな方、食後の中性脂肪が気になる方を主に対象としているが、日本全国、幅広い年齢層の男女に飲用されている。 ・ 摂取形状：ペットボトル飲料 ・ 摂取頻度：食事の際に1本（480 mL）、1日1回を目安に飲用 ・ 食習慣を踏まえた関与成分の日常的な摂取量：5g/日 ・ 関与成分の含有量：5g/480mL ・ 販売期間：2012年4月24日に発売され、現在も販売されている。 ・ 販売量：約4億本(2014年12月末時点) ・ 健康被害情報：本品に起因する重大な健康被害の報告は無い。 <p><当該製品と同じ機能性関与成分を同等量含む商品> キリン午後の紅茶ストレートプラス（特定保健用食品：関与成分として難消化性デキストリンを含む）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 摂取集団：食後の血糖値が気になる方を主に対象としているが、日本全国、幅広い年齢層の男女に飲用されている。 ・ 摂取形状：ペットボトル飲料 ・ 摂取頻度：食事の際に1本（350 mL）、1日1回を目安に飲用 ・ 食習慣を踏まえた関与成分の日常的な摂取量：5g/日 ・ 関与成分の含有量：5g/350mL ・ 販売期間：2009年6月2日から2013年3月末 ・ 販売量：350mL 約724万本 ・ 健康被害情報：本品に起因する重大な健康被害の報告は無い。 <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>注）同じ機能性関与成分を同等量含む商品について喫食実績があるが、更なる安全性を確認するため以下②④での2次情報を調査した。</p>
---------------------------------	--

別紙様式（Ⅱ）

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 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→③へ
		(食経験に関する安全性の評価) 難消化性デキストリンはトウモロコシデンプン由来の食物繊維であり、原料であるデキストリンは米国でGRASに分類されている。 難消化性デキストリンを使用した特定保健用食品は、377 品目(平成9年11月21日～平成27年7月22日)許可されており、清涼飲料水・粉末清涼飲料、味噌汁、ゼリー、米飯等の食品に広く使用されており、清涼飲料において当該素材を5g以上配合した製品が許可されている ¹⁾ 。 国立健康・栄養研究所のデータベースにおいて特定保健用食品の安全性に関する情報が開示されている。その中で難消化性デキストリンを関与成分とし、当該製品と同カテゴリーである緑茶飲料として「京優茶 緑茶」、「健茶王緑茶」、「緑の力茶」、「クロスタニンのお茶」、「クロスタニンのお茶500」、「グルコケア 粉末スティック」、「グルコケア 粉末スティック 濃い茶」が収載されている ²⁾ 。これらの製品の難消化性デキストリンの1日摂取目安量は4.4～13.2 gであり当該製品と同等以上である。また、これらの商品は日本国内での流通実績があり、食経験があると考えられる。 当該製品にもこれらと同等と考えられる難消化性デキストリンを用いていることから、当該製品の安全性評価にこれら商品の食経験情報を適用することは妥当であると考えられる。 ※ <input checked="" type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→③へ	
		(データベース名) 1) 特定保健用食品許可(承認)品目一覧(平成9	

別紙様式（Ⅱ）

		年11月21日～平成27年7月22日) 2) 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報
	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 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
		<p>難消化性デキストリンを配合した緑茶飲料において、長期摂取及び過剰摂取の安全性が確認されている。また、難消化性デキストリンについて <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験により安全性が確認されている。</p> <p>難消化性デキストリンは規格基準型特定保健用食品の関与成分として成分規格が定められている。当該製品に含まれる難消化性デキストリンはその成分規格に適合したものである。また、既許可品である緑茶飲料にもこれと同等品と考えられる難消化性デキストリンを配合していることから、これらのヒト試験結果から得られた知見を当該製品の安全性評価に適用することは妥当であると判断した。</p>	

		<p>〔ヒト摂取試験〕</p> <p>① 京優茶 緑茶</p> <p>健常成人男女11名（平均年齢36.8±7.3歳）を対象とし、難消化性デキストリンを食物繊維として5 gを含有する緑茶飲料を1日3回の食事と共に連続12週間の長期摂取試験を行い、摂取前、摂取4、8、12週後の計4回、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、血圧、身体測定を行った。その結果、臨床上問題となる所見は認められず、有害事象も観察されなかった（河合博成ら，健康・栄養食品研究 Vol.5 No.4 Page.33-45（2002））。</p> <p>② 健茶王緑茶</p> <p>健常成人男女16名（平均年齢29.2±6.2歳）を対象とし、難消化性デキストリンを食物繊維として5.5 g/食を含有する茶飲料（緑茶、麦茶、ハト麦茶、烏龍茶、ほうじ茶の混合）を1日3回、12週間連続摂取させ、摂取前、摂取4、8、12週後に、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、血圧、身体測定を行った。その結果、臨床上問題となる所見は認められず、有害事象も観察されなかった（梶本修身ら，健康・栄養食品研究 Vol.4 No.2 Page.19-26（2001））。</p> <p>③ 緑の力茶</p> <p>健常成人男女10名を対象に、難消化性デキストリンを食物繊維として4.4 g配合した緑茶飲料100 mL、または難消化性デキストリンを配合しないプラセボ緑茶飲料100 mLを、食事とともに1日3回、12週間長期連続摂取させた。摂取前、摂取4、8、12週後に、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、身体測定を実施した結果、安全上問題となる変化は認められなかった（中川致之ら，健康・栄養食品研究 Vol.6 No.1 Page.81-88（2003））。</p> <p>④ クロスタニンのお茶</p> <p>空腹時に血糖値がやや高い健常成人男女20名を対象に、1本(200 mL)あたり、難消化性デキストリンを食物繊維として6.0 g 配合した緑茶飲料(試験飲料)</p>
--	--	--

	<p>または難消化性デキストリンを配合しない緑茶飲料（プラセボ）を1日3回、毎食時に12週間長期連続摂取させた。12週間後、電解質の吸収阻害を認めなかった。また、血液学的検査、血液生化学検査、身体測定を行った結果、臨床上問題となる変化は認められなかった（福田悟志ら，健康・栄養食品研究 Vol.5 No.2 Page.21-29（2002））。</p> <p>⑤ クロスタニンのお茶500</p> <p>健常成人男女20名を対象に、難消化性デキストリンを1本（500 ml）あたり12.0 g配合した緑茶飲料（試験飲料）またはプラセボ（試験飲料から難消化性デキストリンのみ除去した緑茶）を250 mLずつ、1日3回食事と共に12週間長期連続摂取した。摂取前、摂取4、8、12週後に、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、血圧、身体測定を行った結果、臨床上問題となる変化は認められず安全性が確認された（福田悟志ら，日本臨床生理学会雑誌 Vol.32 No.4 Page.207-212（2002））。</p> <p>⑥ グルコケア 粉末スティック</p> <p>健常成人男女10名を対象に、難消化性デキストリンを食物繊維として4.4 g配合した緑茶飲料100 mL、または難消化性デキストリンを配合しないプラセボ緑茶飲料100 mLを、食事とともに1日3回、12週間長期連続摂取させた。摂取前、摂取4、8、12週後に、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査、身体測定を実施した結果、安全上問題となる変化は認められなかった（中川致之ら，健康・栄養食品研究 Vol.6 No.1 Page.81-88（2003））。</p> <p>⑦ グルコケア 粉末スティック 濃い茶</p> <p>健常成人10名および境界域血糖値6名の計16名を対象に、難消化性デキストリンを食物繊維として4.4 g配合した本製品の3倍量を1日1回、4週間連続摂取させ、生理学的検査、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、診察・問診を行った。その結</p>
--	---

		<p>果、臨床上問題となる所見は認められなかった。（販売会社申請資料）</p> <p>健常成人10名を対象に難消化性デキストリンを食物繊維として4.4 g 配合した本製品を1日3回、食事とともに12週間摂取させ、4週間毎に生理学的検査、血液生化学検査、血液学的検査、尿検査を行い検査値の変化等を観察した。その結果、臨床上問題となる臨床検査値の変動は認められず、本製品の摂取が原因と考えられる胃腸症状や有害事象も認められなかった。（販売会社申請資料）</p> <p>〔<i>in vitro</i>試験及び<i>in vivo</i>試験〕</p> <p>難消化性デキストリンについては大腸菌及びネズミチフス菌を用いた変異原性試験は陰性であることが確認されている。マウスを用いた急性毒性試験においては、死亡例は認められず、LD50値は本試験の最大用量の20 g/kg以上と推定された（若林茂ら、食品衛生学雑誌 Vol. 33 No. 6 Page. 557-562 (1992)）。</p> <p>ラットを用いた難消化性デキストリンの5週間連続投与試験においては、体重増加曲線、血清総蛋白質及び血清カルシウム値について難消化性デキストリン非投与群との差異が認められなかったことから、ミネラルを含めた栄養素の吸収阻害作用はないことが示唆されている。また、肝機能の指標である血清GOT及びGPT値についても、難消化性デキストリン非投与群との差異は認められていない（若林茂ら、日本栄養・食糧学会誌 Vol. 44 No. 6 Page. 471-478 (1991)）。</p> <p style="text-align: center;">※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p style="text-align: center;">(データベース名)</p> <p>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</p>	<p>1次情報の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「なし」の場合→⑥へ</p>	<p>注) 難消化性デキストリンの安全性については、食</p>

<p>場合に詳細を記載)</p>	<p>経験や特定保健用食品の評価実績から確認されているが、当該製品の安全性を適切に評価するために、⑤において難消化性デキストリン配合の同カテゴリー飲料に関する安全性情報の更なる調査を行った。</p>
	<p>(調査時期) 2015年7月1日</p> <p>(検索条件) 使用データベース：J-DreamⅢ、PubMed、ProQuestDialog (MEDLINE、Embase、RTECS)、TOXNET 検索条件は検索件数とともに下欄に示す。</p> <p>(検索した件数) ・J-DreamⅢ：難消化性デキストリン AND 安全性 77件、難消化性デキストリン AND 毒性 4件 ・PubMed：resistant maltodextrin AND safety 1件、resistant maltodextrin AND toxicity 4件 ・ProQuestDialog (MEDLINE、Embase、RTECS)：resistant maltodextrin AND safety 10件、resistant maltodextrin AND toxicity 5件 ・TOXNET：resistant maltodextrin 22件</p>
	<p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>・J-DreamⅢ 検索式：難消化性デキストリン AND 安全性 当該製品と類似する難消化性デキストリンを含む緑茶飲料および緑茶粉末飲料の安全性を評価したものを採用し、2次情報と重複するものを削除した結果4件となった。 検索式：難消化性デキストリン AND 毒性 当該製品の難消化性デキストリン素材の安全性と関連性のないもの、または2次情報と重複するものを削除した結果0件となった。</p> <p>・PubMed 検索式：resistant maltodextrin AND safety 当該製品の難消化性デキストリン素材の安全性と関連性のないものを削除した結果0件となった。 検索式：resistant maltodextrin AND toxicity 当該製品の難消化性デキストリン素材の安全性と</p>

	<p>関連性のないものを削除した結果 0件となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> • ProQuestDialog (MEDLINE、Embase、RTECS) 検索式：resistant maltodextrin AND safety 当該製品の難消化性デキストリン素材の安全性と関連性のないもの、または上述のJ-DreamⅢの検索結果と重複するものを削除した結果 1件となった。 検索式：resistant maltodextrin AND toxicity 当該製品の難消化性デキストリン素材の安全性と関連性のないものを削除した結果 0件となった。 • TOXNET 検索式：resistant maltodextrin 当該製品の難消化性デキストリン素材の安全性と関連性のないもの、または上述のProQuestDialogの検索結果と重複するものを削除した結果 0件となった。
	<p>(安全性の評価)</p> <p>当該製品と類似すると考えられる難消化性デキストリンを配合した緑茶飲料および粉末緑茶のヒト長期摂取または過剰量摂取試験結果が報告されており¹⁻⁴⁾、いずれも難消化性デキストリン摂取に起因する健康被害は認められなかった。</p> <p>一方、ヒトが難消化性デキストリンを単回摂取した試験では、下痢に対する最大無作用量が、男性1.0 g/kg、女性1.1 g/kgとの報告があった⁵⁾。当該製品の難消化性デキストリンの配合量は5 gであることから、適正に飲用する範囲では下痢のリスクは低いと考えられた。</p> <p>当該製品にはこれらの試験に用いられている難消化性デキストリンと同様の素材を用いている。したがって、これらヒト試験結果から得られた知見を当該製品の安全性評価に適用することは妥当であると考えられる。以下に文献報告を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 健常成人男女19名（平均年齢41.2±2.2歳）を対象に、難消化性デキストリンを食物繊維として5.6 g配合した緑茶を1日3回の食事とともに12週間摂取させたオープン試験を実施した。摂取前、摂取4、8、12

		<p>週後に、血液学的検査、血液生化学検査、生理学的検査を実施した結果、臨床上問題となる異常は見られなかった¹⁾。</p> <p>・健常成人男女12名（平均年齢48.1±15.3歳）を対象として、難消化性デキストリンを食物繊維として4.7 gを配合した緑茶飲料または対照飲料を1日3回食事の際に12週間長期摂取させた。試験はオープンテストで実施し、摂取前、摂取4、8、12週後に理学的検査、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査を実施した。その結果、臨床上問題となる変動はなく、試験食品摂取に起因する有害事象は認められなかった²⁾。</p> <p>・糖尿病境界型の成人男女14名を対象に無作為に7名ずつに分けて、難消化性デキストリンを1包あたり4.5 g配合した粉末緑茶を日常の食事とともに1日3回、1包または2包ずつ12週間摂取させ、摂取前、摂取4、8、12週後に、生理学的検査、血液学的検査、血液生化学検査を実施した。その結果、1日6包摂取においては1例に軽度の便秘が観察されたが、症状は短期間に無処置で消失した。一方、1日3包摂取においては臨床上問題となる所見は認められなかった³⁾。</p> <p>・成人男性10名（食後血糖値が上がりやすい者8名、健常者2名、平均年齢46.2±7.3歳）を対象として、難消化性デキストリンを食物繊維として5.6 g配合した粉末緑茶を、120 mLのお湯に溶かして1日3回食事とともに12週間摂取させたオープン試験を実施した。摂取前、摂取4、8、12週後に臨床検査、血液学的検査、血液生化学検査、尿検査を実施した。脈拍数、総ビリルビン、Na、ヘマトクリット値、尿比重において変動がみられたが、基準範囲内の変動で臨床上問題はなかった。他の検査項目においては有意な変動はみられなかった。以上より、難消化性デキストリン配合粉末緑茶は、長期摂取において安全な食品であることが示唆された⁴⁾。</p>
--	--	--

別紙様式（Ⅱ）

		<p>・健常人男女10名(40.8±9.5歳)を対象として難消化性デキストリンの単回投与試験を行い、難消化性デキストリンが誘発する一過性の下痢に関する最大無作用量を調べた。その結果、下痢に対する最大無作用量は男性1.0 g/kg、女性1.1 g/kgであった⁵⁾。</p>
		<p>※<input checked="" 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)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 金田亮、筒井泰行、塩谷賢一 難消化性デキストリン配合粉末緑茶飲料の食後血糖値への影響と過剰摂取及び長期摂取の安全性 日本食品新素材研究会誌 Vol.8 No.2 Page.119-124 (2005) 2. 岩塚英文、森下彰久、Che Ujya、永長正樹、福原育夫、竹原功 難消化性デキストリン配合茶飲料(グルコカット)の食後血糖値上昇抑制効果および長期摂取における安全性の検討 臨床栄養 Vol.111 No.3 Page.363-370 (2007) 3. 長田正久、高塚洋二 難消化性デキストリン配合粉末緑茶の長期摂取における血糖値および安全性に対する影響 Prog. Med. Vol.27 No.4 Page.1023-1029 (2007) 4. 田村博英、草野崇一、岡田篤典、安芸修、久保明、難消化性デキストリン配合粉末緑茶摂取における食後血糖値への影響及び長期連続摂取時の安全性 健康・栄養食品研究 Vol.6 No.3 Page.55-63 (2003) 5. Kishimoto Y, Kanahori S, Sakano K, Ebihara S. The maximum single dose of resistant maltodextrin that does not cause diarrhea in humans. J Nutr Sci Vitaminol (Tokyo). Vol.59 No.4 Page.352-357 (2013) <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>	

別紙様式（Ⅱ）

※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. 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報 2. ナチュラルメディシン・データベース 3. J-DreamⅢ (JSTPlus+JMEDPlus) 4. PubMed、ProQuestDialog (MEDLINE、Embase、RTECS)
	<p>相互作用の有無： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>
	<p>難消化性デキストリンと医薬品との相互作用に関する報告は 1 件あった（水溶性食物繊維とアセトアミノフェンの相互作用、日本食品化学学会誌、Vol. 20 No. 3, Page.141-146 (2013)）。生体内での難消化性デキストリンと医薬品の相互作用の可能性を調べるため、胃への試料注入用カテーテルで難消化性デキストリンおよびアセトアミノフェンをラットに強制経口投与した場合のアセトアミノフェンの吸収を調べた。その結果、難消化性デキストリン 30%の濃度では、アセトアミノフェンの吸収阻害は認められなかったが、60%の濃度では吸収阻害が認められた。しかし、吸収阻害が認められた難消化性デキストリンの投与量は、体重 50 kg のヒトに換算すると 504 g 相当であり、実際には摂取できない量であることからアセトアミノフェンの吸収低下はほとんど起こりえないものと考えられた。</p> <p>その他医薬品との相互作用についても懸念する情報は認められなかった。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> <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし (該当なし)</p>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：ほっと食事の生茶

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	キリンビバレッジ株式会 社 湘南工場
	製造所所在地	神奈川県高座郡寒川町倉 見 1620
	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	S
(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 type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP (<input type="checkbox"/> 認証を受けている) <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	総合衛生管理製造過程：厚 生労働大臣 FSSC 22000：一般社団法人 日本能率協会
	承認書等番号	総合衛生管理製造過程：厚 生労働省発関厚 0512 第 1 号 FSSC 22000：JMAQA-FC012
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 該当せず
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		

別紙様式（Ⅲ） - 1

右欄に記載する。	
(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	なし

商品名：ほっと食事の生茶

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	キリンビバレッジ株式会 社 滋賀工場
	製造所所在地	滋賀県犬上郡多賀町敏満 寺 1600
	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	K
(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 type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	種類	<input 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	—
	承認書等番号	—
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 該当せず
③ <input checked="" 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。	「FSSC 22000」に準拠した自社基準を制定し、製 造施設・従業員の衛生管理の要求事項を満たしてい 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 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 checked="" type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>「FSSC 22000」に準拠した自社出荷判定基準を制定し、出荷判定の合格品のみを出荷している。また、未判定品や不合格品は出荷できない仕組み（製品バーコード管理システム）を導入し、運用している。</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p>なし</p>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：ほっと食事の生茶

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	コープ果汁株式会社
	製造所所在地	千葉県富里市高野 700-1
	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	CL
(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 type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	種類	<input 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	—
	承認書等番号	—
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 該当せず
③ <input checked="" 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。	「FSSC 22000」に準拠した自社基準を制定し、製 造施設・従業員の衛生管理の要求事項を満たしてい 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 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 checked="" type="checkbox"/>それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>「FSSC 22000」に準拠した自社出荷判定基準を制定し、出荷判定の合格品のみを出荷している。また、未判定品や不合格品は出荷できない仕組み（製品バーコード管理システム）を導入し、運用している。</p>
<p>（4）その他特記すべき事項</p>	<p>なし</p>

商品名：ほっと食事の生茶

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	日本果実工業株式会社 山口工場
	製造所所在地	山口県山口市仁保下郷 1771
	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	KN、N1
(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 type="checkbox"/> はい <input checked="" type="checkbox"/> いいえ	種類	<input 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	—
	承認書等番号	—
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 該当せず
③ <input checked="" 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。	「FSSC 22000」に準拠した自社基準を制定し、製 造施設・従業員の衛生管理の要求事項を満たしてい 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 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 checked="" type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>「FSSC 22000」に準拠した自社出荷判定基準を制定し、出荷判定の合格品のみを出荷している。また、未判定品や不合格品は出荷できない仕組み（製品バーコード管理システム）を導入し、運用している。</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p>なし</p>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：ほっと食事の生茶

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	丸善食品工業株式会社 富士小山工場
	製造所所在地	静岡県駿東郡小山町菅沼 884-1
	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	MF
(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 type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP (<input type="checkbox"/> 認証を受けている) <input checked="" 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	総合衛生管理製造過程：厚 生労働大臣 ISO 22000：SGS ジャパン株 式会社 FSSC 22000：SGS ジャパン 株式会社
	承認書等番号	総合衛生管理製造過程：厚 生労働省発東海厚1225第2 号 ISO 22000：GB13/88326 FSSC 22000：JP13/030222
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 該当せず
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。		

別紙様式（Ⅲ） - 1

<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 <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。）</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p>なし</p>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：ほっと食事の生茶

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	日本果実工業株式会社 山口工場
	製造所所在地	山口県山口市仁保下郷 1771
	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	KN、N1
(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 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 checked="" type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	FSSC 22000 : SGS ジャパン 株式会社
	承認書等番号	FSSC 22000 : JP11/030109
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 該当せず
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	なし

商品名：ほっと食事の生茶

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）	難消化性デキストリン（食物繊維）	
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	該当なし
(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
	特定保健用食品（規格基準型）に係る「難消化性	名称：一般財団法人日本食品分析センター 種類：登録試験機関

	デキストリン」の成分規格で定める定量法（高速液体クロマトグラフィー法）に準ずる分析法			
	特定保健用食品（規格基準型）に係る「難消化性デキストリン」の成分規格で定める定量法（高速液体クロマトグラフィー法）に準ずる分析法	名称：キリン株式会社 種類：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		
	該当なし	該当なし		
(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	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。