

別紙様式（Ⅱ）

商品名：飲む食べる私のサプリ

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>・富士フィルム株式会社は、サラシア由来サラシノールを含有する錠剤型サプリメントを通信販売及び店頭販売しており、以下に示した実績を有する。</p> <p>摂取集団：健康成人</p> <p>摂取形状：錠剤、摂取方法：水と共に摂取を推奨</p> <p>機能性関与成分の含有量：サラシノール 0.8 mg/日目安</p> <p>販売期間：H19年10月からH27年4月現在まで継続販売中</p> <p>販売実績：2,930,000個以上</p> <p>摂取集団において重篤有害事象は無い。</p> <p>補足： 上述の既存製品は、機能性関与成分サラシノールを0.8mg/日目安としており、これは1回の摂取において0.2-0.4mg/回目安に相当する。商品名「飲む食べる私のサプリ」の機能性関与成分は、0.2mg/日目安としており、これは、上述既存製品の1回量と同等であり、これによる継続摂取による安全性に問題はないと考える。</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>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>

別紙様式（Ⅱ）

		(データベース名)
	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	1次情報の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑥へ
		(調査時期)	

別紙様式（Ⅱ）

	<p>載)</p>	<p>(検索条件)</p> <hr/> <p>(検索した件数)</p> <hr/> <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> <hr/> <p>※ <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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol> <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>	

## 別紙様式（Ⅱ）

（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。）

## 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	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>2. ㈱同文書院 ナチュラルメディシン・データベース</li> <li>3. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構データベース (サラシア・コタラヒム・コタラで検索 → 該当無し)</li> <li>4. 新潟薬科大学 高度薬剤師教育研究センターデータベース (サラシア・コタラヒム・コタラで検索 → 該当無し)</li> <li>5. 城西大学薬学部 食品-医薬品相互作用データベース (サラシア・コタラヒム・コタラで検索 → 該当無し)</li> </ol>
<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)</p> <p>・サラシア抽出物は、動物実験(マウス)において、総 CYP 含量を減少および CYP1A1、CYP2B 活性を増加させ、in vitro 試験(マウス、ヒト肝ミクロソーム)において、CYP1A2 活性を阻害したという報告がある (PMID:23470874)が、この試験量はヒト換算では 530 mg/kg 相当となり、現実的に摂取しにくい量であり、かつ医薬品との相互作用に関する文献が見当たらないことから、本食品摂取により CYP 活性変化による副作用が引き起こされる可能性は低いと考えられる(文献 a)。</p> <p>・また、本食品は血糖上昇抑制作用を持つため、糖尿病患者が治療薬と本食品を併用した場合、低血糖を引き起こす可能性が懸念される。但し、糖尿病治療薬(SU、メトホルミン又はインスリン)及び食事療法で治療中の2型糖尿病患者に対して、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤「アカルボース」を1年間併用した場合でも低血糖発生率を上昇させなかった報告(文献 b)、SUで十分な血糖コントロールが得られない2型糖尿病患者に対し、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤であるミグリトールを52週間併用した場合でも低血糖の発現を増加させなかった報告(文献c)、SU使用で良好な血糖コントロールが得られない2型糖尿病患者に対し、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤である「ボグリボース」を28週間併用した場合に安定した血糖コントロールが得られた報告(文献d)、及び<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害剤を含む糖尿病治療薬で治療中の2型糖尿病患者に対し、<math>\alpha</math>-グルコシダーゼ阻害活性成分を含有するグアバ葉飲料を2ヶ月間飲用させた場合であっても副作用発生や症状悪化例が認められなかったとの報告(文献e)が示されている。これらのことから、糖尿病治療薬で治療中の2型糖尿病患者が本食品を摂取しても低血糖を引き起こす可能性は低いと考えられる。</p> <p>文献a) 食衛誌, <b>54 (1)</b>, 56-64 (2012)</p>	

別紙様式（Ⅱ）

	<p>文献b) <i>Ann Intern Med.</i>, <b>121</b>, 928-935 (1994)</p> <p>文献c) <i>薬理と治療</i>, <b>34</b>, 79-90 (2006)</p> <p>文献d) <i>新薬と臨床</i>, <b>41</b>, 2-18 (1992)</p> <p>文献e) <i>栄養-評価と治療</i>, <b>22</b>, 185-189 (2005)</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> <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：飲む食べる私のサプリ

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	アリメント工業株式会社 本社工場
	製造所所在地	山梨県南巨摩郡南部町南 部 7764 番地
	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	FA
(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 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、Moody International Certification Ltd
	承認書等番号	112-B-04、123-B-04 12190810001
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	



別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：飲む食べる私のサプリ

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	アリメント工業株式会社 新富士第二工場
	製造所所在地	静岡県富士市蓼原 1082 番地 の 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	FB
(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 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、Moody International Certification Ltd
	承認書等番号	112-B-04、123-B-04 12190810001
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：飲む食べる私のサプリ

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）	サラシア濃縮エキス	
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 checked="" 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	
(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
	液体クロマトグラフ-質量分析法(サラシノール)	一般財団法人 日本食品分析センター(登録検査機関)

	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		
<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
	サラシノール、標準作業手順書による。	一般財団法人日本食品分析センター（登録検査機関）	年1回	
	崩壊試験試験標準書(崩壊試験)による。	アリメント工業株式会社(届出者又は利害関係者)	毎ロット	
(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。