

別紙様式（Ⅱ）

商品名：メラックス

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>当該製品は1日1粒を目安に摂取するソフトカプセル錠であり、機能性関与成分ルテインを20 mg/粒 含んでいる。同一製剤バルクを用いた製品「めばえ」は日本国内で成人男女を対象に2013年7月1日に発売され、2015年8月17日時点で80,638パック（30粒入）を出荷、実質13,270人に飲用されている。当該製品飲用による2015年8月17日までの健康被害情報について下記Ⅰ、Ⅱの方法で調査した結果、死亡、入院及び回収等に繋がる重篤な副作用情報はなかった。</p> <p>Ⅰ．弊社ではお客様からの重篤な副作用情報は品質管理課へ調査依頼される仕組みになっているが、2015年8月17日までに「めばえ」に対しての該当する調査依頼はなかった。</p> <p>Ⅱ．比較的重篤性の高い健康被害情報が記録されているお客様との会話記録の中から「めばえ」購入者を対象に区分①クレーム/意見/不安、区分②商品（サプリ）、区分③アレルギー（発疹/痒み/咳/呼吸/腫れ）及び身体異常（アレルギー以外）の条件で抽出を行い、16件検出されたが、その内容は当該製品との因果関係が不明、一時的症状及び個別の症例等であり、重篤な副作用に関する情報はなかった。</p> <p>以上より本品は摂取量を守り、適切に摂取する場合、安全であると判断する。</p> <p style="text-align: right;">※<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><input checked="" 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 style="text-align: right;">※「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> <ul style="list-style-type: none"> ・危害情報として 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。 ・「めばえ」の摂取による柑皮症のお申し出は現時点で無いため、20mg の摂取で柑皮症を発症する可能性は低いと考える。 ・JECFA(2004)はマリーゴールド花由来で総カロテノイド 80%以上、ルテイン 70%以上、ゼアキサントシン 9%未満の純度のものに対して ADI が 0～2 mg/kg 体重と評価している。 ・経口で適切に摂取する場合、おそらく安全と思われる。 <p>※<input checked="" 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) 独立行政法人国立健康・栄養研究所 「健康食品」の素材情報データベース</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> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <p>(その他)</p>

別紙様式（Ⅱ）

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)		
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)		
		(安全性の評価)		
		※ <input 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)		
		1.		
		2.		
		3.		
		(その他)		

別紙様式（Ⅱ）

<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

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 「健康食品」の素材情報データベース 2. 3.
	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：メラックス

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	カプセル製造者 中日本カプセル株式会社
	製造所所在地	岐阜県大垣市荒尾町 229-2
	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 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	GMP：公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 ISO22000：一般財団法人 日本品質保証機構
	承認書等番号	GMP：169-B02-02 ISO22000：JQA-FS0122
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	

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：メラックス

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	小分け包装者 八幡物産株式会社
	製造所所在地	鳥取県米子市二本木 498-2
	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	GMP：公益財団法人 日本健 康・栄養食品協会 ISO22000、FSSC22000：一 般社団法人日本能率協会
	承認書等番号	GMP：145-B01-03 ISO22000：JMAQA-F029 FSSC22000：JMAQA-FC003
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：メラックス

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）	マリーゴールド色素	
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
	高速液体クロマトグラフ法	一般財団法人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		
<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> <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<p>確認する項目（基原等）及び試験方法</p>	<p>試験機関の名称及び種類</p>	<p>確認の頻度</p>	<p>その他</p>
	<p>マリーゴールド色素（ルテイン・ゼアキサントチン原末） 色価 食品添加物公定書 一般試験法 色価測定法</p>	<p>一般財団法人日本食品分析センター （登録試験機関、登録検査機関）</p>	<p>マリーゴールド色素（原末）ロット毎</p>	<p>色価はマリーゴールド色素製剤（オイルサスペンション）では測定不可の為、原末で試験</p>
	<p>マリーゴールド色素（ルテイン・ゼアキサントチン原末） 食品添加物公定書 マリーゴールド色素確認試験 (2)</p>	<p>一般財団法人日本食品分析センター （登録試験機関、登録検査機関）</p>	<p>マリーゴールド色素（原末）ロット毎</p>	<p>色価と合わせて原末で試験</p>
	<p>マリーゴールド色素製剤（オイルサスペンション） 鉛（Pbとして） 食品添加物公定書 一般試験法 鉛試験法</p>	<p>一般財団法人日本食品分析センター （登録試験機関、登録検査機関）</p>	<p>マリーゴールド色素（原末）ロット毎</p>	<p>第9版食品添加物公定書（案）マリーゴールド色素純度試験</p>

	マリーゴールド色素製剤（オイルサスペンション） ヒ素（Asとして） 食品添加物公定書 一般試験法 ヒ素試験法	一般財団法人日本食品分析センター （登録試験機関、登録検査機関）	マリーゴールド色素（原末）ロット毎	第9版食品添加物公定書 （案）マリーゴールド色素純度試験
	崩壊性 日本薬局法 一般試験法 崩壊試験法	・中日本カプセル株式会社 （利害関係者） ・公益社団法人日本食品衛生協会 （登録検査機関）	・製剤バルク ロット毎 （利害関係者） ・マリーゴールド色素（原末）ロット毎 （登録試験機関）	
（6）その他特記すべき事項	分析試験は、同一製剤バルクを用いた製品「めばえ」として実施する。			

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。