

別紙様式（Ⅱ）

商品名：クッキリ一番

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） ルテインは、ほうれんそうなどの緑黄野菜に含まれる天然栄養成分である。身体に必要な成分として世界各国で販売されている。今回届出を行う「クッキリ一番」に配合されているルテインは、1999年より、日本において販売を開始し、これまでに、200製品以上に使用されている。これら製品のうち、サプリメントとして1日当たり10mg以上配合された製品は10以上ある。2014年の日本での販売量は4,500kgであり、これまでに有害事象の報告はない。また、「クッキリ一番」に配合されているゼアキサンチンは、2015年現在まで純品換算で600kgの販売実績があり、これまで有害事象について報告されていない。日本においては2014年夏より販売されており、これまで純品換算で20kgの販売実績があり、1日当り2mgの摂取量設定されている製品が2つあるが、これまで有害事象について報告されていない。</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>
		<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） ルテインについて、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の被害事例が報告されているものの、通常の食品に含まれる量を経口で適切に摂取する場合、妊娠中・授乳中においてもおそらく安全であると総合評価している。 同データベースにてゼアキサンチンについての安全性の評価は見当たらない。</p>	

別紙様式（Ⅱ）

		<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（独立行政法人 国立健康・栄養研究所）</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 style="text-align: right;">※「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>「クッキリー一番」に配合しているルテイン、ゼアキサンチンの原材料は、アメリカ食品医薬品局(FDA)より安全基準合格証（GRAS）を受けており、一般に安全と認められている¹⁾。また、国際連合食糧農業機関(FAO)/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)においてルテイン、ゼアキサンチンの安全性が評価されており、1日許容摂取量(ADI)は、0-2mg/kg体重と設定されている²⁾。これは、体重70kgの成人で1日のルテイン、ゼアキサンチンの摂取量が140mgを上限值として毎日摂取し続けても安全であると考えられることを示している。</p> <p>「クッキリー一番」に配合しているルテイン、ゼアキサンチンは、マリーゴールドから抽出していることからJECFAの規格に適合しており、「クッキリー一番」の1日摂取目安量あたりの機能性関与成分は、ADIの範囲内である。ルテイン、ゼアキサンチンに対するGRASおよびJECFAの安全性評価から「クッキリー一番」は、食品としての安全性を十分に担保しているものとする。</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→④へ</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Agency Response Letter GRAS Notice No. GRN 000140, CFSAN/Office of Additive Safety, June 14, 2004 2. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Sixty-third Meeting, Geneva, 8-17 June 2004 <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)			
安全性試験の実施によ	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in</i>				

別紙様式（Ⅱ）

る評価 ※安全性が評価された場合 →⑧へ	<i>vivo</i> 試験	
	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) 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</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) ルテイン、ゼアキサントンの医薬品との相互作用について 現在、ルテイン、ゼアキサントンを使用したヒト臨床試験が 100 本以上実施されたが、深刻な有害事象は報告されていない。そのヒト臨床試験の中には、数種の医薬品を服用している中高年者を用いた試験もあるが、ルテイン、ゼアキサントンの医薬品に影響をも及ぼしたという報告はない。</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) A Double-Blind, Placebo-Controlled Study on the Effects of Lutein and Zeaxanthin on Photostress Recovery, Glare Disability, and Chromatic Contrast, Billy R. Hammond, Laura M. Fletcher, Franz Roos, Jonas Wittwer, and Wolfgang Schalch, <i>Invest Ophthalmol Vis Sci.</i> 2014, 55(12), 8583-8589.</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) 健常人を対象にした 1 年間の臨床試験が実施されており、ルテイン、ゼアキサントンの併用による有害事象は報告されていない。</p>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：クッキリ一番

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	BG
(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 checked="" type="checkbox"/> 米国GMP (<input checked="" 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	国内 GMP : (公財) 日本健 康・栄養食品協会 cGMP : NSF-International ISO22000 : インターテッ ク・サーティファイケー ション(株)
	承認書等番号	国内 GMP : 112-B-04 cGMP : C0257823-01 ISO22000 : 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		

別紙様式（Ⅲ） - 1

<p>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</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：クッキー一番

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 1082-1
	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	BG3
(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 checked="" type="checkbox"/> 米国GMP (<input checked="" 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	国内 GMP : (公財) 日本健 康・栄養食品協会 cGMP : NSF-International ISO22000 : インターテッ ク・サーティファイケー ション(株)
	承認書等番号	国内 GMP : 123-B-04 米国 GMP : C0126087-05 ISO22000 : 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		

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	

商品名：クッキリ一番

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 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 □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
	(ルテイン) 高速液体クロマトグラフ	アリメント工業株式会社（同社品質管理部門、届出利害関係者）

	法			
	(ゼアキサンチン) 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（登録試験機関又は登録検査 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><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	試験機関の名 称及び種類	確認の頻度	その他
	総重量 電子天秤	アリメント工 業株式会社 (同社品質管 理部門、届出 利害関係者)	毎ロット	出荷判定 として実 施
	内容物重量 電子天秤	アリメント工 業株式会社 (同社品質管 理部門、届出 利害関係者)	毎ロット	出荷判定 として実 施
	皮膜重量 電子天秤	アリメント工 業株式会社 (同社品質管 理部門、届出 利害関係者)	毎ロット	出荷判定 として実 施
	皮膜水分量 日局乾燥減量 法	アリメント工 業株式会社 (同社品質管 理部門、届出 利害関係者)	毎ロット	出荷判定 として実 施
	崩壊性 日局崩壊試験 法	アリメント工 業株式会社 (同社品質管 理部門、届出 利害関係者)	毎ロット	出荷判定 として実 施
	性状	アリメント工	毎ロット	出荷判定

別紙様式（Ⅲ）-3

	官能試験	業株式会社 (同社品質管 理部門、届出 利害関係者)		として実 施
(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。