

別紙様式（Ⅱ）

商品名： 快眠サポート

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績 による食経 験の評価	<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>当該製品と同量の L-セリンを一日の摂取量として 3g 含む類似製品（商品名：セリンドリンク すやりん<sup>*</sup>）における喫食実績</p> <p>[摂取集団] 日本人、18 歳以上、男女、健常人、全国</p> <p>[摂取形状] ドリンク剤</p> <p>[摂取方法] 軽く振ってから摂取</p> <p>[摂取目安量] 1 日 1 本</p> <p>[食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は含有する食品の日常摂取量] たんぱく質は平成 25 年の調査において、1 日あたりの摂取量が 20 歳以上男性：平均 77.0g、20 歳以上女性：平均 63.6g、アミノ酸である L-セリンは情報なし<sup>1)</sup></p> <p>[機能性関与成分の含有量] L-セリン 3g/本</p> <p>[市販食品の販売期間] 2008 年から販売</p> <p>[これまでの販売量] 販売開始より約 70 万本</p> <p>[健康被害情報] 弊社への連絡があった内容について解析を行った。重篤な健康被害の発生はなく、また、個人の体質や体調による起因が大きく影響していると判断した。よって、当該製品が原因と考えられる健康被害の発生は、確認されなかった。</p> <p>届出の当該製品は、粉末状であり、喫食実績のある類似製品（飲料）と形状が異なるが、製造工程による製品中の機能性関与成分（L-セリン）の変質等の影響はなく、1 日の摂取量も同等であり、当該製品の摂取時も水などに溶かして飲料として摂取するため消化・吸収にも大きな影響を与えることも考えにくいため、形状の違いによる安全性への影響は、ないと判断した。</p> <p>※「セリンドリンク すやりん」配合成分量(1 本あたり)： L-セリン 3g、テアニン 10mg、ビタミン B6 1.4 mg、ビタミン B12 2.4μg、ナイアシン 15mg</p> <p>尚、L-セリンは食品添加物として食品への使用が認可されている。安全性の指標となる、一日摂取許容量（ADI：Acceptable Daily Intake）は定められておらず、使用基準もない。食品添加物としても一般に使用されており、喫食実績があると考えられる。また、届出の当該製品に使用する L-セリンは、食品添加物として製造されたものである。</p>
------------------------	---

別紙様式（Ⅱ）

	1) 平成 25 年厚生労働省国民健康・栄養調査	
	※ <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	
既存情報を用いた評価	② 2次情報	<p>公的機関のデータベースの情報 <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 <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> <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</p> <p>※「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>(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

<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"> <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 素材情報データベース</li> <li>2. Natural Medicines Comprehensive Database</li> <li>3. PubMed</li> </ol> <hr/> <p>相互作用の有無： <input type="checkbox"/>あり <input checked="" 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><b>L-セリン</b></p> <p>2次情報において相互作用の記載がない<sup>1)</sup>、もしくは成分自体の項目がない<sup>2)</sup>。文献検索<sup>3)</sup>において医薬品との相互作用に関する報告はない。</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)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> </ol> <hr/> <p>相互作用の有無： <input 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>

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：快眠サポート

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	住岡食品株式会社 浜北工場
	製造所所在地	静岡県浜松市浜北区平口 5201-1
	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	
(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 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
	承認書等番号	157-B-03
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： 快眠サポート

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）	L-セリン	
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 <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
	アミノ酸自動分析法（遊離セリン）	一般財団法人日本食品分析センター(登録試験機関)

別紙様式（Ⅲ）-3

	アミノ酸自動分析法 (遊離セリン)		株式会社ファンケル (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	
(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				

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。