

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：内脂サポート

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）	ビフィズス菌末 (機能性関与成分名：ビフィズス菌 BB536 (<i>B. longum</i>))	
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	株式会社ファンケル
	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 checked="" 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	当該製品はビフィズス菌 BB536 及びビフィズス菌 B-3 を配合しているため、2種のビフィズス菌を分離し、定性・定量評価を実施する必要があると考えます。本分析手法においては熟練を要するため、現在、第三者分析機関への移管準備を進めております。第三者機関での分析体制が適切との判断に至るまでは、自社にて分析を実施することと致します。
(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	

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	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		
	BL 寒天平板嫌気培養法（ビフィズス菌 (<i>B. longum</i>))	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 checked="" type="checkbox"/> あり <input 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
	製品の崩壊性試験	株式会社ファンケル美健(利害関係者)	製品ロット毎に	
	原料の微生物同定試験(RAPD法)	株式会社ファスマック(その他の第三者機関)	1回以上/年	
(6) その他特記すべき事項	○機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 (<i>B. longum</i>) およびビフィズス菌 B-3 (<i>B. breve</i>) の原材料名は共に「ビフィズス菌末」であることから、統一して表示を行っているが、個々について別紙様式Ⅲを作成している ○機能性関与成分ビフィズス菌 BB536 (<i>B. longum</i>) は以下の方法により定性および定量評価している ・原料での微生物同定試験(RAPD法)により、当該製品に配合する原料において、ビフィズス菌			

別紙様式（Ⅲ）-3 【添付ファイル用】

	<p>BB536 (<i>B. longum</i>) を含むことを確認する</p> <ul style="list-style-type: none">・ 原材料にて、ビフィズス菌 BB536 (<i>B. longum</i>) が規格値以上であることを試験成績書より確認する・ 当該製品の製造工程による、構成成分の減損がないことを確認する・ 当該製品でのビフィズス菌 (<i>B. longum</i>) 数を確認する
--	--

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。

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：内脂サポート

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）	ビフィズス菌末 (機能性関与成分名：ビフィズス菌 B-3(<i>B. breve</i>))	
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	株式会社ファンケル
	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 checked="" 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	当該製品はビフィズス菌 BB536 及びビフィズス菌 B-3 を配合しているため、2種のビフィズス菌を分離し、定性・定量評価を実施する必要があると考えます。本分析手法においては熟練を要するため、現在、第三者分析機関への移管準備を進めております。第三者機関での分析体制が適切との判断に至るまでは、自社にて分析を実施することと致します。
(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	

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	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		
	BL 寒天平板嫌気培養法（ビフィズス菌 (<i>B. breve</i>))	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 checked="" type="checkbox"/> あり <input 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
	製品の崩壊性試験	株式会社ファンケル美健(利害関係者)	製品ロット毎に	
	原料の微生物同定試験(RAPD法)	株式会社ファスマック(その他の第三者機関)	1回以上/年	
(6) その他特記すべき事項	○機能性関与成分であるビフィズス菌 BB536 (<i>B. longum</i>) およびビフィズス菌 B-3 (<i>B. breve</i>) の原材料名は共に「ビフィズス菌末」であることから、統一して表示を行っているが、個々について別紙様式Ⅲ-3を作成している ○機能性関与成分ビフィズス菌 B-3 (<i>B. breve</i>) は以下の方法により定性および定量評価している ・原料での微生物同定試験(RAPD法)により、当該製品に配合する原料において、ビフィズス菌 B-3 (<i>B. breve</i>) を			

別紙様式（Ⅲ）-3 【添付ファイル用】

	<p>含むことを確認する</p> <ul style="list-style-type: none">・原材料にて、ビフィズス菌 B-3 (<i>B. breve</i>)が規格値以上であることを試験成績書より確認する・当該製品の製造工程による、構成成分の減損がないことを確認する・当該製品でのビフィズス菌 (<i>B. breve</i>) 数を確認する
--	--

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。

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：内脂サポート

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）	N-アセチルグルコサミン (機能性関与成分名：N-アセチルグルコサミン)	
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
	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）

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	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 checked="" type="checkbox"/> あり <input 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
	製品の崩壊性試験（日本薬局方）	株式会社ファンケル（利害関係者）	ロット毎	
(6) その他特記すべき事項	機能性関与成分を含む原材料については、原料メーカーにて全ロット以下の管理を実施する。 ・機能性関与成分：機能性関与成分の含有量を確認			

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。