

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

商品名：オメガエイド

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>（喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>当該製品は、機能性関与成分として1日あたりDHA 300mg、EPA 100mg、ARA 120mgを含むカプセル剤形状の食品である。DHA、EPA、ARAは魚介類、肉、卵などから日常的に摂取されている栄養素である。日本人の平均摂取量はそれぞれ1日あたり414～718mg、217～403mg、144～185mg程度と報告されており（1）、当該製品の機能性関与成分の摂取量は日常的な食経験の範囲内である。また、当該製品は日本国内の健康な成人男女に対して5年以上の販売期間があり、その出荷数量は約330万本（※）であることから、喫食実績がある。当該製品に起因する重大な健康被害情報も認められていない。以上より、当該製品について十分な安全性が担保できているものと考えられる。</p> <p>※2011年11月から2017年8月の出荷数量を標準容器である180粒入りボトル（30日分）に換算した本数</p> <p>（参考文献）</p> <p>1. Otsuka R., et al., Lipids; 48: 719-727. (2013)</p>	
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>②2次情報</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>（データベース名）</p>
	<p>③1次情報</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>（参考文献一覧）</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p>
		<p>（その他）</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

--	--	--

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	(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)
		(データベース名)
	⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)	(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)
		(参考文献一覧) 1. 2. 3.
		(その他)
安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦ 臨床試験	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

--	--	--

（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

<p>⑧ 医薬品との相互作用に関する評価</p>	<p>■各機能性関与成分（DHA、EPA、ARA）に関して</p> <p>国立健康・栄養研究所の『「健康食品」の素材情報データベース』によると、DHA と EPA については、＜理論的に考えられる相互作用＞として、凝血能、血圧及び臨床検査値（インスリン、トリグリセリド、コレステロール、プロトンビン時間、肺機能試験）に影響を及ぼす医薬品との相互作用が報告されている。また、EPA については、上記に加えて、エトレチネートとの併用で乾癬に対する効果を増強することや血糖値に影響を及ぼす医薬品との相互作用が報告されている。ただし、DHA、EPA とも＜ヒト＞や＜試験管内・動物＞に記載はない。ARA については、医薬品との相互作用が調べた文献の中には見当たらないと報告されている。</p> <p>■DHA、EPA、ARA の組み合わせに関して</p> <p>国立健康・栄養研究所の『「健康食品」の素材情報データベース』によると、各機能性関与成分に関して 2 成分の組み合わせ、あるいは 3 成分の組み合わせにおいても、前項に記載した DHA と EPA についての＜理論的に考えられる相互作用＞以外の報告はない。</p> <p>さらに、当該製品に含まれる 1 日あたり DHA 300mg、EPA 100mg、ARA 120mg の配合量は日本人が日常的に食事から摂取している量の範囲内である。</p> <p>以上より、各機能性関与成分と医薬品との相互作用及び、DHA、EPA、ARA の 3 成分を組み合わせで摂取することによる医薬品との相互作用が生じる可能性は低いと考えられた。</p> <p>安全を期すために、凝血能、血圧、血糖のコントロールに関する影響について利用者への情報提供が適切と考え、摂取する上での注意事項として、「摂り過ぎに注意してください。抗凝固剤、血糖降下剤、降圧剤等を処方されている方は、医師、薬剤師に相談してください。」を記載することとした。</p> <p>これにより、健常成人が適切に摂取する場合において機能性表示食品として販売することは適切であると判断した。</p>
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用</p>	<p>国立健康・栄養研究所の『「健康食品」の素材情報データベース』から、DHA と EPA に共通する作用として、多量摂取による凝血能低下作用、血圧低下作用、臨床検査値（インスリン、トリグリセリド、コレステロール、プロトン</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>（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>ビン時間、肺機能試験）への影響が理論的に考えられるが、＜ヒト＞や＜試験管内・動物＞に記載はない。また、ARA の相互作用についても、調べた限り見当たらない。</p> <p>さらに、当該製品に含まれる 1 日あたり DHA 300mg、EPA 100mg、ARA 120mg の配合量は日本人が日常的に食事から摂取している量の範囲内である。</p> <p>以上より、当該製品の摂取において機能性関与成分（DHA、EPA、ARA）同士の相互作用が生じる可能性は低いと考えられ、健常成人が適切に摂取する場合において機能性表示食品として販売することは適切であると判断した。</p>
---------------------------------------	---

別紙様式（Ⅲ）－１【添付ファイル用】

商品名：オメガエイド

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	株式会社ニッポー
	種類	<input type="checkbox"/> 中間製品まで製造・加工を行う <input checked="" type="checkbox"/> 原材料又は中間製品から最終的な容器包装に入れる工程まで行う
	製造所所在地	静岡県富士宮市北山 4242 番地 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	TP
(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	125-B-04
② 国外で製造される場合において、当該外国で販売する食品 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		

別紙様式（Ⅲ）－１【添付ファイル用】

<p>る。</p> <p><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。</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）-3【添付ファイル用】

商品名：オメガエイド

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）	機能性関与成分DHA：DHA・EPA 含有精製魚油 機能性関与成分EPA：DHA・EPA 含有精製魚油 機能性関与成分ARA（アラキドン酸）：ARA 含有食用油脂	
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	DHA：一般財団法人日本食品分析センター EPA：一般財団法人日本食品分析センター ARA（アラキドン酸）：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	機能性関与成分	
	分析方法、代替指標の場	試験機関の名称（あらかじめ規定

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分)	合はその成分名を併記		されている場合のみ) 及び分析機関の種類	
	DHA : GC 法		一般財団法人日本食品分析センター (登録検査機関)	
	EPA : GC 法		一般財団法人日本食品分析センター (登録検査機関)	
	ARA (アラキドン酸) : GC 法		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	
(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
	崩壊性 (日本薬局方に準じる)	富士カプセル株式会社 (利害関係者)	ロット毎	
	生菌数 (食品衛生検査指針に準じる)	富士カプセル株式会社 (利害関係者)	ロット毎	
	大腸菌群 (食品衛生検査指針に準じる)	富士カプセル株式会社 (利害関係者)	ロット毎	
	ヒ素 (As_2O_3 として) (基準油脂分析試験法に準じる)	富士カプセル株式会社 (利害関係者)	1 年に 1 回	
	重金属 (Pb として) (食品添加物公定書に準じる)	富士カプセル株式会社 (利害関係者)	1 年に 1 回	

別紙様式（Ⅲ）-3 【添付ファイル用】

(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。