

別紙様式（Ⅱ）

商品名：ナグプラス うるるん肌ドリンク

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	喫食実績の有無： <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
	<p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>N-アセチルグルコサミンは、2014年より届出食品と同等品である「ナグプラス コラーゲンドリンク」に配合されている。製品の1食あたりのN-アセチルグルコサミンの配合量は1,000mgであり、販売実績は15万食となっている。</p> <p>※<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>	
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</p> <p><input type="checkbox"/>あり <input checked="" 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</p> <p><input type="checkbox"/>あり <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p> <p>※「なし」の場合→④へ</p>

別紙様式（Ⅱ）

		<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>N-アセチルグルコサミンは、2003年よりメグミルク社（現雪印メグミルク社）の「グルコサミンパワー」「グルコサミンパワーすっきりタイプ」「グルコサミンパワーヨーグルト」に配合されている。各製品の1食あたりのN-アセチルグルコサミンの配合量は1,200mgであり、販売実績は9億5千万食となっている。</p> <p>2004年より焼津水産化学工業100%出資の子会社であるUMI ウェルネス社の「N-アセチルグルコサミン」に配合されている。製品の1食あたりのN-アセチルグルコサミンの配合量は1,000mgであり、販売実績は200万袋（1袋あたり30食分）となっている。数例の軽度な腹部症状（下痢、便秘、膨満感）が報告されているものの、当該成分が原因と疑われる危害事象は発生していないものと判断している。</p> <p style="text-align: center;">※ <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. 市乳宅配市場に関する調査（2014年）（総合プランニング） 2. 自社データ 3. <p>（その他）</p>
--	--	---

安全性試験に関する評価

<p>既存情報による安全性試験の評価</p>	<p>④ 2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: center;">※ 「なし」の場合→⑤へ</p>
		<p>（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）</p>	

別紙様式（Ⅱ）

		<p>1群あたり雌雄各10匹のF344ラットに0, 1.25, 2.5, 5%のN-アセチルグルコサミン含有餌を52週与える試験を実施したところ、臨床症状、脂肪率、血液学、血液生化学、組織学的評価で毒性は認められなかった。また、1群あたり雌雄各50匹のF344ラットに0, 2.5, 5%のN-アセチルグルコサミン含有餌を104週与える試験を実施したところ、毒性および発がん性は認められなかった。よって、最大無作用量は雌雄各2323、2345 mg/kg/dayと算出された（PMID: 19103248）。13週間投与でも同様の結果が示されている（PMID: 15019194）。</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>（データベース名）</p> <p>「健康食品」の素材情報データベース（独立行政法人 国立健康・栄養研究所）</p>
<p>⑤ 1次情報 （各項目は「あり」の場合に詳細を記載）</p>		<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→⑥へ</p> <p>（調査時期）</p> <p>（検索条件）</p> <p>（検索した件数）</p> <p>（最終的に評価に用いた件数と除外理由）</p> <p>（安全性の評価）</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input type="checkbox"/>評価が不十分→⑥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）

<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"> 1. PubMed 2. JDreamIII (JSTPlus、JMedPlus) 3. 「健康食品」の素材情報データベース (独立行政法人 国立健康・栄養研究所) 4. Natural Medicines Comprehensive Database
	<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>アセトアミノフェン (4) との相乗作用については、グルコサミン硫酸塩・塩酸塩での報告はあるが、N-アセチルグルコサミンでは報告がない。</p> <p>抗肥満薬の作用を減弱させインスリン抵抗性を高めるとの記載 (3、4) についても N-アセチルグルコサミンでは報告がない。また、グルコサミンとグルコースの糖代謝酵素 (GLUT4, hexokinase) における競合に由来する理論であり、グルコースと競合を起こさない N-アセチルグルコサミンには該当しないと考えられる (PMID: 11290798)</p> <p>アドリアマイシン抵抗性の誘導 (4) については、N-アセチルグルコサミンでは報告がない。</p> <p>ワルファリン (3、4) については、N-アセチルグルコサミンでは臨床報告例がなく、かつ相互作用の原因として挙げられている血小板凝集抑制作用について、グルコサミンとは異なり N-アセチルグルコサミンには凝集抑制作用はないと論文 (PMID: 15654516, 16389570) で報告されている。</p> <p>以上より、N-アセチルグルコサミンには既知の医薬品との相互作用はなく、機能性表示食品として適切であると考えられる。</p>
<p>⑨ 機能性関与成分同士の相互作用</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</p>
<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>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：ナグプラス うるるん肌ドリンク

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	大同薬品工業株式会社
	製造所所在地	奈良県葛城市新村 214-1
	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 checked="" 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 FSSC 22000：ロイド レジスター クオリティー アシュアランス リミテッド
	承認書等番号	国内 GMP：163-B01-02 FSSC 22000：YKA4005036/A
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 checked="" 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。	国内医薬品 GMP： 承認書等発行者：奈良県 承認書等番号：29AZ000262	

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：ナグプラス うるるん肌ドリンク

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）	キチン分解品（デキストリン、キチン分解物）	
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	(一財) 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
	HPLC 法	自社

別紙様式（Ⅲ）-3

	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。