

別紙様式（Ⅲ）－１【添付ファイル用】

商品名：リフレの^{デ・イーエイチエーアント・イービ・ーエー}DHA & EPA

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	中日本カプセル株式会社 (本社工場)
	種類	☐ 中間製品まで製造・加工 を行う ☒ 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	岐阜県大垣市荒尾町 229-2
	届出者か否か	☐ 届出者 ☒ 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	+ A Q
(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。 ☒ はい	種類	☒ 国内 GMP ☐ 米国 GMP （ ☐ 認証を受けている） ☐ 総合衛生管理製造過程 ☐ 都道府県等 HACCP ☒ ISO 22000 ☐ FSSC 22000
	承認書等発行者	国内 GMP/公益財団法人 日 本健康・栄養食品協会 理 事長 下田智久 ISO22000/一般財団法人 日本品質保証機構 理事長 森本修
	承認書等番号	国内 GMP/ 16909 ISO22000/JQA-FS0122
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。		☐ GMP ☐ H A C C P 国名又は地域名

別紙様式（Ⅲ）－１【添付ファイル用】

☐ はい	
③ ☐ 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。 ☐ 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。	
（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 ☒ （２）①の認証等に従い実施している。 ☐ （２）②の基準に従い実施している。 ☐ 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	製造規模が大きくなり生産能力を超えた場合には、当工場にて中間品までの製造を行い、他の届出工場ラインにて充填を行う場合がある。

別紙様式（Ⅲ）－１【添付ファイル用】

商品名：リフレの^{デ・イーエイチエーアント・イービ・ーエー}DHA & EPA

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	中日本カプセル株式会社 (養老工場)
	種類	☐ 中間製品まで製造・加工 を行う ☒ 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	岐阜県養老郡養老町一色 1176 番地
	届出者か否か	☐ 届出者 ☒ 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	+ A K
(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。 ☒ はい	種類	☒ 国内 GMP ☐ 米国 GMP (☐ 認証を受けている) ☐ 総合衛生管理製造過程 ☐ 都道府県等 HACCP ☒ ISO 22000 ☐ FSSC 22000
	承認書等発行者	国内 GMP/公益財団法人 日 本健康・栄養食品協会 理 事長 下田智久 ISO22000/一般財団法人 日本品質保証機構 理事長 森本修
	承認書等番号	国内 GMP/16909 ISO22000/JQA-FS0122
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		☐ GMP ☐ H A C C P
		国名又は地域名

別紙様式（Ⅲ）－１【添付ファイル用】

いるか。 ☐はい	
③ ☐ 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。 ☐ 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。	
（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 ☒（２）①の認証等に従い実施している。 ☐（２）②の基準に従い実施している。 ☐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	製造規模が大きくなり生産能力を超えた場合には、当工場にて中間品までの製造を行い、他の届出工場ラインにて充填を行う場合がある。

別紙様式（Ⅲ）－１【添付ファイル用】

商品名：リフレのDHA & EPA

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	株式会社テクノフーズ
	種類	☐ 中間製品まで製造・加工 を行う ☒ 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	岐阜県土岐市泉町定林寺 962-38
	届出者か否か	☐ 届出者 ☒ 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	+ A S
(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。 ☒ はい	種類	☒ 国内GMP ☐ 米国GMP (☐ 認証を受けている) ☐ 総合衛生管理製造過程 ☐ 都道府県等 HACCP ☐ ISO 22000 ☐ 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 理事長 下田智久
	承認書等番号	製品 217-B0-01
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。 ☐ はい	☐ GMP ☐ HACCP	
	国名又は地域名	
③		
☐ ①及び②以外の場合		

別紙様式（Ⅲ）－１【添付ファイル用】

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。 ☐ 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。	
（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 ☒（２）①の認証等に従い実施している。 ☐（２）②の基準に従い実施している。 ☐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	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2016 年 3 月 11 日

商品名：リフレの ディープイッシュアントイビーユー DHA & EPA

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	（喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載） 主原料として用いているマルハニチロ株式会社の DHA・EPA 含有精製魚油は累計で 5,000 トン以上の販売実績があります。 類似食品としては原料メーカーで製造したサプリメント（関与成分、成分量、ソフトカプセル形状において当該製品と同等製品）が 2008 年以降、日本国内健康人に対して販売されており、累計出荷数は約 70,000 製品に及びますが、これまで健康被害に関する重篤な報告はありません。 また、加工食品としては魚肉ソーセージなどの加工初期品、特定保健用食品（リサーラソーセージ、DHA850mg・EPA200mg/本、2005 年販売）などに使用されています。これらの製品は国内において全国規模で流通しておりますが、これまで健康被害に関する重篤な報告はありません。	
既存情報を 用いた評価	② 2 次情報	（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） 独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性・有効性情報⁽¹⁾ 被害関連情報において DHA、EPA 及び魚油について検索した結果(2015 年 8 月 17 日実施)、DHA 及び EPA を原因とする被害情報は認められませんでした。 以下は公的機関情報から引用しました。 ・ 米国では GRAS（一般的に安全と見なされた物質）認定。⁽¹⁾ ・ 通常食品に含まれる量を経口摂取する場合、おそらく安全である。⁽¹⁾ ・ 経口摂取時、一般に 3～4 g/日以下であれば耐容性が高い。⁽¹⁾ ・ 米国 FDA の限定的健康表示規格においては、サプリメントからの摂取は DHA と EPA を合わせて 1 日 2 g を超えないようにとされている。⁽¹⁾ ・ 平成 22 年、23 年国民健康・栄養調査の結果に基づく、n-3 系脂肪酸の日本人 30～49 歳の

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		中央値は、2.1 g/日（男性）、1.6 g/日（女性）。⁽²⁾ DHA・EPA を含む n-3 系脂肪酸の食事摂取基準は、成人男性 2.0～2.4g/日、成人女性 1.6～2.0g/日。⁽²⁾ 摂取目安量として DHA と EPA を合わせて 980mg/日と設定した当該商品「リフレの DHA&EPA」は、以上の情報から安全性は高いと考えられます。①喫食実績による食経験の評価と合わせて、安全性評価は十分であると判断しました。
		(データベース名) (1)独立行政法人国立健康・栄養研究所「健康食品」安全性情報・有効性情報 (2)厚生労働省 日本人の食事摂取基準（2015 年度版）
	③ 1 次情報	(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)
		(参考文献一覧) 1. 2. 3.
		(その他)

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)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		(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 (ヒト試験)	

(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。)

機能性関与成分の相互作用に関する評価

⑧ 医薬品との相互作用に関する評価	(相互作用が「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) 1. (独)国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報 tps://hfnet.nih.go.jp/ 検索式：DHA、EPA 2. 第70回食品安全委員会会議資料 府食第1143号 資料1-2 特定保健用食品に係る食品健康影響評価に関する審議結果について
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)	(相互作用が「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) 1. (独)国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性情報 (https://hfnet.nih.go.jp/) 2. PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/) DHA と EPA の相互作用について調査

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：リフレのDHA & EPA

原材料及び最終製品の分析に関する情報

第1 食品の分析		
(1) 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	☒ 登録試験機関又は登録検査機関 ☐ 農業試験場等(生鮮食品に限る) ☐ その他の第三者機関 ☐ 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	☐ 標準作業手順書 ☒ 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	
(2) 機能性関与成分の定性試験	定性試験の方法	定量試験に兼ねる (DHA、EPA 分析方法：ガスクロマトグラフ)
(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：)	試験機関の名称	
	試験機関の種類	☐ 登録試験機関又は登録検査機関 ☐ 農業試験場等(生鮮食品に限る) ☐ その他の第三者機関 ☐ 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	☐ 標準作業手順書 ☐ 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)及び試験機関の種類
	成分名：DHA、EPA 分析方法：ガスクロマトグラフ	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）及び試験機関の種類		
（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） ☒ あり	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
	確認項目：崩壊性試験/日本薬局方崩壊試験法	中日本カプセル株式会社(利害関係者)	製品ロット毎	
（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。