

別紙様式（Ⅲ）- 1 【添付ファイル用】

商品名：・ダイエットのみかた

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	株式会社オムニカ 裾野 工場
	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	静岡県裾野市今里 492-1
	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	B F
(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	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	一般社団法人 日本健康 食品規格協会
	承認書等番号	製-0036
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"/> 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。		

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

<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）-1【添付ファイル用】

商品名：・ダイエットのみかた

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AFC-HDアムスライフサイエンス 国吉田工場
	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	静岡県静岡市駿河区国吉田2丁目6番7号
	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	AG
(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	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	20212
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"/> 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		

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

<p>制について具体的に右欄に記載する。</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）-1【添付ファイル用】

商品名：・ダイエットのみかた

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AFC-HDアムスライフサイエンス 本社工場
	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	静岡県静岡市駿河区豊田3-6-36
	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	1 1
(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	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	11105
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"/> 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		

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

<p>制について具体的に右欄に記載する。</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（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2020年6月10日

商品名：・ダイエットのみかた

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、2018年10月より国内の健常成人を対象に販売されており、2020年5月31日時点これまで累計132,000個（食数にして約300万食）の実績があるが、これまで健康被害の報告はなかった。</p> <p>類似食品としては、当該製品の機能性関与成分「エラグ酸」の原材料であるアフリカマンゴノキエキスを同量含む食品は、原料供給会社にて2010年9月より全国販売している食品を含め、幾つかの類似食品（機能性表示食品を含む）が全国販売されている。それらの喫食実績をもとに安全性を評価し、安全であることを確認した。</p> <ul style="list-style-type: none">・摂取集団：日本人、成人男女、健常者、全国規模・摂取形状：サプリメント形状（錠剤、カプセル、粉末）・摂取方法・頻度：機能性関与成分であるエラグ酸3mgを含む食品を1日当たり1回あるいは2回に分けて水とともに摂取・機能性関与成分の含有量：1日当たりエラグ酸3mgを含有・販売期間：2010年9月より流通（約10年間）・販売数量：機能性関与成分3mg/食として1億2,800万食以上・健康被害情報：2020年5月31日時点で、当該製品及び類似食品において重大・重篤な健康被害は発生していない <p>※当該製品は、類似食品と同一の機能性関与成分（同じ原料メーカーの同一原料）を同等量含み、その他の配合原料が異なることもあるが、崩壊性は同等であり、機能性関与成分の消化・吸収過程には影響がないものと考えられる。また、定量分析の実施により、食品中の成分や加工工程等による機能性関与成分への影響がないことを確認している。</p> <p>その他、機能性関与成分「エラグ酸」は、イチゴ、ラズベリー、クランベリー、ザクロ、クルミ等をはじめ、多くの果物・野菜・ナッツ類に含まれている成分であり、日本において十分な食経験がある。また、これらの食品に含まれるエラグ酸も同じ構造であり、同等性は同様に担保されている。</p> <p>以上の状況から当該製品ならびに機能性関与成分「エラグ酸」には十分な食経験があり、当該製品の1日当たりの摂取目安量を摂取した場合、人の健康を害する恐</p>
-----------------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>れはないと判断され、安全性の評価は十分であると考ええる。しかし、当該製品がサプリメント形状であることから、念のため、安全性試験に関する評価を実施した。</p>	
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2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>③ 1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. 2. 3.</p>		
		<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>(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> <p>ナチュラルメディシン・データベースにおいてエラグ酸は、「安全性についての十分なデータは得られていません。<妊娠中及び母乳授乳期>妊娠中及び母乳授乳期の使用の安全性についてはデータが不十分です。安全性を考慮し、摂取は避けてください。」と記載されている。</p> <p>しかし、摂取量及び安全性に関する情報が不足していることから、安全性の評価としては不十分であると考えられる。そこで、さらに安全性を確認するため、安全性試験に関する1次情報の調査を実施した。</p>
		<p>(データベース名)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「健康食品」の安全性・有効性情報 (国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所) ・食品安全情報 (国立医薬品食品衛生研究所) ・ナチュラルメディシン・データベース (一般社団法人 日本健康食品・サプリメント情報センター)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>⑤ 1次情報 （各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載）</p>	<p>（調査時期） 2020年5月12日～5月15日</p>
	<p>（検索条件） 日本語検索：（エラグ酸 OR アフリカマンゴノキ）AND（臨床試験） 英語検索：“clinical study” AND “ellagic acid” OR “clinical study” AND “irvingia gabonensis” 検索データベース：Google Scholar</p>
	<p>（検索した件数） 122件</p>
	<p>（最終的に評価に用いた件数と除外理由） 最終的に評価に用いた件数：3 除外理由：下記の理由で除外した。 ・原著ではない ・学术论文ではない ・臨床試験ではない ・機能性関与成分のエラグ酸の安全性に係る研究ではない ・アフリカマンゴノキエキスのエラグ酸含量が不明である</p>
	<p>（安全性の評価） 当該製品の機能性関与成分である「エラグ酸」及び「エラグ酸」を含む原料である「アフリカマンゴノキエキス」において安全性の評価を行った。そこで、安全性の評価に用いた各種試験（研究論文）の概要は、下記の通りである。</p> <p>○参考文献1 研究デザイン：無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験 被験者：健康な過体重者44名（20-64歳、男女、BMI値25以上30kg/m²未満、プラセボ群：22名、介入群：22名） 試験食品：プラセボ群；結晶セルロース、介入群；エラグ酸3.0mgを配合した白色ハードカプセルを、主要な食事の30分前に摂取 エラグ酸の摂取量：3mg/日 摂取期間：12週間（さらに摂取後に4週間の観察を設けた） 試験実施国：日本 安全性の要約：有害事象については、プラセボ群で7名12件、介入群で10名12件を確認したが、重篤な有害事象は両群ともに報告されなかった。また、試験期間を通して、医師による問診及び被験者の生活記録において、介入群と</p>

比較して、プラセボ群の方は「頭痛」が有意に高値であったが ($P < 0.05$)、試験責任医師により試験食品との因果関係はないものと診断された。さらに、医師による問診、生活記録に記録された自覚症状及び他覚所見に大きな異常は認められず、随伴症状は認められなかった。以上のことから、エラグ酸摂取に伴う副作用はなく、安全性には問題ないと結論付けられた。

○参考文献2

研究デザイン：無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
被験者：肥満または過体重者 102 名 (19-50 歳、男女、BMI 値 26 以上 $40\text{kg}/\text{m}^2$ 未満、プラセボ群：50 名、介入群：52 名)
試験食品：プラセボ群；マルトデキストリン、介入群；エラグ酸 1.5mg を含むアフリカマンゴノキエキスを配合したハードカプセルを、昼食及び夕食の 30-60 分前に摂取
エラグ酸の摂取量：3mg/日

摂取期間：10 週間

試験実施国：カメルーン共和国

安全性の要約：被験者の試験食品に対する忍容性は良好であった。また、発生が 3 名以上の有害事象については、「頭痛 (5 名)」、「睡眠困難 (6 名)」、「鼓腸 (6 名)」であった。しかし、報告されたすべての有害事象は、介入群だけではなく、プラセボ群でも同様の発生率であり、介入群での副作用とは考えにくいと結論付けられた。

○参考文献3

研究デザイン：無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験
被験者：肥満または過体重者 72 名 (21-44 歳、男女、BMI 値 $26\text{kg}/\text{m}^2$ 以上、プラセボ群：24 名、介入群：各 24 名)
試験食品：プラセボ群；記述なし、介入群①；*Cissus quadrangularis* (シカクヤブガラシ) エキスのみ、介入群②；シカクヤブガラシエキス+エラグ酸 1.0mg を含むアフリカマンゴノキエキスを配合したハードカプセルを、1 日 2 回の食事前に摂取

エラグ酸の摂取量：2mg/日

摂取期間：10 週間

試験実施国：カメルーン共和国

安全性の要約：発生が 3 名以上の有害事象については、「頭

	<p>痛(4名)」、「睡眠不足(4名)」、「鼓腸(5名)」であった。しかし、報告されたすべての有害事象は、介入群だけではなく、プラセボ群でも同様に発生しており、介入群での副作用とは考えにくいと結論付けられた。</p> <p>以上、上述した研究論文において、参考文献1には機能性関与成分である「エラグ酸」が用いられており、また参考文献2及び3には当該製品と同じ原料である機能性関与成分「エラグ酸」を含むアフリカマンゴノキエキス(同じ原料メーカーの同一原料)が用いられていることから、上述の研究は当該製品との同等性が十分にあると判断できる。</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Shiojima Y, Takahashi M, <i>et al.</i>, Effect of ellagic acid on body fat and triglyceride reduction in healthy overweight volunteers: a randomized, double-blind, placebo-controlled parallel group study. <i>Funct Foods Health Dis.</i> 2020, 10(4), 180-194 2. Ngondi J, Etoundi BC, <i>et al.</i>, IGOB131, a novel seed extract of the West African plant <i>Irvingia gabonensis</i>, significantly reduces body weight and improves metabolic parameters in overweight humans in a randomized double-blind placebo controlled investigation. <i>Lipids Health Dis.</i> 2009, 8, 7 3. Oben JE, Ngondi JL, <i>et al.</i>, The use of a <i>Cissus quadrangularis</i> / <i>Irvingia gabonensis</i> combination in the management of weight loss: a double-blind placebo-controlled study. <i>Lipids Health Dis.</i> 2008, 7, 12 <p>(その他)</p> <p>上述した以外に、機能性関与成分「エラグ酸」を含む原料であるアフリカマンゴノキエキスを用いた試験研究について下記に示す。</p> <p>○日本人における過剰摂取試験について</p> <p>試験デザイン：過剰摂取試験(オープン試験)</p> <p>被験者：健常な日本人 19名(20-64歳、男女比9:10)</p> <p>試験食品：機能性関与成分であるエラグ酸について、摂取</p>
--	--

目安量の5倍量(エラグ酸 15mg/日、アフリカマンゴノキエキスとして 1500mg/日)を配合した打錠品を摂取

エラグ酸の摂取量：15mg/日

摂取期間：4週間（さらに摂取後に2週間の観察を設けた）

試験実施国：日本

安全性の要約：摂取前と比較して、複数の被験者において2週間目にカリウム値が上昇し基準値を超えたが摂取4週間目には正常範囲内に戻っているため、長期摂取による影響とは考えられない。また、尿潜血が見られた被験者がいたが、摂取4週目に症状が軽減していることより被験食品の影響とは考えにくいと医師が判断した。さらに、理学検査値においては、すべての項目で有意な変動は認められず、試験食品摂取による変動に問題はないと判断された。

なお、試験期間中にいくつかの自覚症状の訴えがあったが、生活習慣、季節的要因、体質による症状や、試験参加以前からの症状であり、試験食品に起因する有害事象は認められなかった。

以上により、エラグ酸を過剰量(5倍量)摂取した際においても安全性には問題なく、当該製品(エラグ酸 3mg/日)を適切に摂取する上で、健康被害が発生する可能性は極めて低いと考えられる。

(引用：第三者試験機関・報告書「エラグ酸含有食品(アフリカマンゴノキ配合食品)の過剰摂取試験」 ※非公開資料)

○その他の臨床試験について

研究デザイン：無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験

被験者：健康な過体重者 48名(23-55歳、男女、BMI値 26以上 30 kg/m²未満、プラセボ群：16名、介入群：各 16名)

試験食品：プラセボ群；オートブラン、介入群①；エラグ酸 3mg を含むアフリカマンゴノキエキス、介入群②；*Dichrostachys glomerata* エキスを配合したハードカプセルを、主要な食事の30分前に摂取

エラグ酸の摂取量：3mg/日

摂取期間：8週間

試験実施国：カメルーン共和国

安全性の要約：とくに有害事象は認められなかった。

(引用文献：Azantsa B, Kuate D, *et al.*, The effect of extracts of *Irvingia gabonensis* (IGOB131) and

		<p><i>Dichrostachys glomerata</i> (Dyglomera™) on body weight and lipid parameters of healthy overweight participants. <i>Funct Foods Health Dis.</i> 2015, 5(6), 200-208)</p> <p>○<i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験による安全性について</p> <p>当該製品の機能性関与成分であるエラグ酸を含むアフリカマンゴノキエキスにおいて、ラット(20匹/雌雄/群)を用いて90日間の亜慢性毒性試験(アフリカマンゴノキエキス量として0、100、1000、2500mg/kg body weight 投与)及び突然変異性試験を行った。その安全性試験の結果、死亡率や体重などの理学的検査では投与量による差は観察されなかった。また同様に血液学的検査、尿検査、器官重量においても投与量による違いは認められなかった。</p> <p>さらに、エームズ試験、染色体異常試験、及び小核試験によって評価される突然変異誘発性においても、エラグ酸を含むアフリカマンゴノキエキスの遺伝子毒性は観察されなかった。</p> <p>以上により、1日の無毒性量(NOEL)は1日当たり2500mg/kg body weight (エラグ酸として25mg/kg body weight)であり、安全性が高いと評価された。</p> <p>筆頭著者の所属する機関の国名：アメリカ合衆国</p> <p>(引用文献：Kothari SC, Shivarudraiah P, <i>et al.</i>, Subchronic toxicity and mutagenicity / genotoxicity studies of <i>Irvingia gabonensis</i> extract (IGOB131). <i>Food Chem Toxicol.</i> 2012, 50, 1468-1479)</p> <p>上述した3つの試験研究は、当該製品と同じ原料である機能性関与成分「エラグ酸」を含むアフリカマンゴノキエキス(同じ原料メーカーの同一原料)が用いられていることから、上述の研究は当該製品との同等性が十分にあると判断できる。</p> <p>以上、日本人における過剰摂取試験及びその他の臨床試験、ならびに <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験の結果から、1日当たりの摂取目安量としてエラグ酸を3mg配合した当該食品は、安全性に問題ないと判断できる。</p>
安全性試験	⑥ <i>in vitro</i> 試	

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

の実施による評価	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)
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)