

別紙様式（Ⅱ）

商品名：アミノケア。ゼリー ロイシン 40

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>本品は、安全性が十分に確認された食品と食品添加物（9種の必須アミノ酸（ロイシン、リジン、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン、トリプトファン）、甘味料等）を原材料としています。</p> <p>本品（一日の摂取量としてロイシン40%配合必須アミノ酸3gを含む「アミノケア。ゼリー ロイシン40」）は、2014年から販売を開始し、これまで50万袋以上の販売実績があります。これまでの販売期間中に本品が原因と判断できる健康被害は報告されておりません。これらの喫食実績の評価から、本品の安全性を確認しています</p> <p>※<input checked="" type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input 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	②2次情報	公的機関のデータベースの情報	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
		（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	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	<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>		
③1次情報	<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→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 style="text-align: center;">※<input 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> <p>1. 2. 3.</p>
		<p>（その他）</p>

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	<p>公的機関のデータベースの情報</p> <p style="text-align: right;"><input type="checkbox"/>あり      <input 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 style="text-align: right;"><input type="checkbox"/>あり      <input type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「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> <p style="text-align: center;">※<input 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>
	⑤ 1次情報 （各項目は「あり」の場合に詳細を記載）	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり      <input type="checkbox"/>なし</p> <p style="text-align: right;">※「なし」の場合→⑥へ</p>
		（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）

別紙様式（Ⅱ）

		<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> <p>1. 2. 3.</p>
		<p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験 及び <i>in vivo</i> 試験</p>	
<p>※安全性が評価された場合→⑧へ</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> <p>1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構：医療用医薬品／一般用医薬品の添付文書</p> <p>2. 独立行政法人国立健康・栄養研究所：[健康食品]の安全性・有効性情報 素材情報データベース</p>
<p>相互作用の有無： <input checked="" 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> <p>1. 医療用医薬品／一般用医薬品の添付文書</p> <p>(1) 「イソニアジド」(抗結核剤)あるいはセロトニン再取り込み阻害剤およびノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤の添付文書の相互作用の欄に本品の機能性関与成分に含まれる必須アミノ酸のヒスチジンあるいはトリプトファンを含有する食品との併用を注意する記載がみられます。本品の機能性関与成分ロイシン40%配合必須アミノ酸は牛乳のホエイタンパク質の必須アミノ酸組成を基本として作られており、他のタンパク質と比べ特にヒスチジンおよびトリプトファンの含有量が多いとは考えられないこと、更に日本人の成人はヒスチジンおよびトリプトファンを含む必須アミノ酸を1人1日当たり約30gと相当量摂取していると考えられる(文部科学省日本食品標準成分表準拠アミノ酸成分表2010および厚生労働省平成25年国民健康・栄養調査、栄養素等摂取状況調査から推定)ことから、ロイシン40%配合必須アミノ酸を1日3g摂取してもヒスチジンおよびトリプトファンを含む必須アミノ酸の摂取量が日常から大きく変化するとは考え難く、添付文書に記載されたような相互作用の可能性はないものと考えられます。一般用医薬品の添付文書の使用上の注意の欄にはいずれの必須アミノ酸についても記載はみられませんでした。</p> <p>(2) 必須アミノ酸を配合する医療用医薬品としては、必須アミノ酸9種類の配合剤である「アミュー配合顆粒」(アミノ酸量として1包2.1236g、1日3回摂取)、必須アミノ酸9種類とアルギニンとグリシンを配合した「ESポリタミン配合顆粒」(アミノ酸量として1包1.4g、1日1~3回摂取)および成分栄養剤の「エレンタール」(アミノ酸量として1包13.2g)がありますが、これらの医療用医薬品の添付文書において、薬剤との相互作用があるとの報告はみられませんでした。</p>	
<p>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</p>	<p>(参考にしたデータベース名又は出典)</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（Ⅱ）

品のみ記載)	
--------	--

## 別紙様式（Ⅱ） 補足説明資料

国立研究開発法人国立健康・栄養研究所の[健康食品]の安全性・有効性情報素材情報データベースに、理論的に考えられる相互作用として、必須アミノ酸のトレオニン(スレオニン)に関しては、「アラニンや分枝鎖アミノ酸、フェニルアラニン、セリン、トリプトファン、チロシンなどのアミノ酸は、トレオニンの中枢移行性を減少させることが考えられる(PMID:1905383)」及び「トレオニンは脳血液関門を通過する際に他のアミノ酸（アラニンや分岐鎖アミノ酸、フェニルアラニン、セリン、トリプトファン、チロシンなど）と競合すると思われるので、他のアミノ酸濃度が高いとトレオニンの中枢における作用が減弱されることが考えられる(PMID:1905383)」との記載がありますが、必須アミノ酸を配合する医療用医薬品の添付文書においては、必須アミノ酸同士によるトレオニンの中枢移行性への影響に関する報告はみられませんでした。

したがって、本品摂取により素材情報データベースに報告されたような、アミノ酸同士の相互作用の可能性はないと考えられます。

### 参考文献

(PMID:1905383) Roufs JB. L-threonine as a symptomatic treatment for amyotrophic lateral sclerosis (ALS). *Med Hypotheses*.1991; 34(1): 20-3.

別紙様式（Ⅲ） - 1

商品名：アミノケアゼリー ロイシン 40

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	株式会社トッパンパッ ケーシングサービス 嵐 山工場
	製造所所在地	埼玉県比企郡嵐山町花見 台 6-3
	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 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	一般財団法人日本品質保 証機構
	承認書等番号	登録証番号：JQA-FC0001
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 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。		

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：アミノケアゼリー ロイシン 40

## 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）	ロイシン、リジン、バリン、イソロイシン、スレオニン、フェニルアラニン、メチオニン、ヒスチジン、トリプトファン	
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 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	
(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： ) <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	一般財団法人日本食品分析センター

		（登録試験機関）		
	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 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	<p>&lt;機能性関与成分量の算出&gt;</p> <p>本製品の機能性関与成分は、リジン及びヒスチジンはそれぞれリジン塩酸塩、ヒスチジン塩酸塩一水和物、それ以外は遊離アミノ酸（フリー体）で構成されている。HPLC法で定量した遊離アミノ酸分析値から、本製品1袋あたりの機能性関与成分量を計算する場合、以下のように計算する。</p> $\text{機能性関与成分量(g/袋)} = \text{アミノ酸総量 (g/100g)} \times \text{内容量 (g)} \times 0.01$ $\text{アミノ酸総量 (g/100g)} = [\text{リジン塩酸塩量}] + [\text{ヒスチジン塩酸塩一水和物量}] + [\text{リジン及びヒスチジン以外の遊離アミノ酸分析値}]$ <p>内容量(g)：100～110g</p> <p><b>【リジン塩酸塩量への換算方法】</b></p> <p>リジン塩酸塩量                      = 遊離リジンの分析値 (g/100g) × 182.65 / 146.19                      182.65：リジン塩酸塩の分子量                      146.19：リジンの分子量</p> <p><b>【ヒスチジン塩酸塩一水和物量への換算方法】</b></p> <p>ヒスチジン塩酸塩一水和物量                      = 遊離ヒスチジンの分析値 (g/100g) × 209.63 / 155.15                      209.63：ヒスチジン塩酸塩一水和物の分子量</p>			

	<p>155.15 : ヒスチジンの分子量</p> <p>&lt;必須アミノ酸組成の定性確認について&gt;</p> <p>製品中に含まれる 9 種の必須アミノ酸が、規定の割合*で配合していることを確認している。</p> <p>*規定の割合 : Amino L40 文献組成</p>
--	---

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。