

商品名：ラクトウエル

### 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>1. 評価対象</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・当該食品：「ラクトウエル」</li></ul> <p>2. 評価方法</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・摂取集団：日本の成人男女全て</li><li>・摂取形状：錠剤</li><li>・摂取方法：水などと一緒に摂取する</li><li>・1日摂取目安量および機能性関与成分の含有量：「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP) 4.8mg (VPP換算) /3粒/日</li><li>・販売期間および販売量：2011年から「しなやかケア」という製品名で販売されており、過去6年間弱で約120万個を販売</li><li>・健康被害情報：因果関係のある健康被害例は確認されていない</li></ul> <p><b>【補足】</b></p> <p>「ラクトトリペプチド」：バリン-プロリン-プロリン (Valine-Proline-Proline または Val-Pro-Pro または VPP)、イソロイシン-プロリン-プロリン (Isoleucine-Proline-Proline または Ile-Pro-Pro または IPP) という、アミノ酸3残基よりなる2種類のペプチドの総称である。</p> <p>カルピス酸乳およびこれより分離されたラクトバチルス・ヘルベティカスを用いた発酵乳を主原料とする「カルピス酸乳/アミールS」(「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP) 3.4mg (VPP換算) /本/日) を含むは1997年に特定保健用食品として許可され、発売から約20年間の喫食実績を有するが、安全性に関わる問題は発生していない。</p> <p>一方、牛乳由来のカゼインを麹菌由来のタンパク質分解酵素により分解して「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を得る方法が知られており、当該製品「ラクトウエル」はそれを原料として使用している。同様の原料を使用している製品(「アミールS/毎朝野菜」など)も、2003年の発売から約14年の喫食実績を有するが、安全性に関わる問題は発生していない。「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)3.4mg (VPP換算) /本/日を含む「アミールS/毎朝野菜」は、2005年に食品安全委員会の安全性審査を通過し特定保健用食品の許可を受けているのに加え、タンパク質分解酵素により分解して得られる「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)は、2007年に米国においてGRAS (Generally Recognized As Safe) 認定されている。</p>
---------------------------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>3. 結論</p> <p>「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP) 含有食品は特定保健用食品等の実績を通じて、日本国内の成人において、十分な喫食実績と安全性を有している。しかしながら、1日摂取目安量4.8mg(VPP換算)を含む当該食品の喫食実績は6年弱であるため、既存情報を用いた評価を実施することとした。</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>機能性関与成分「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)の食経験について、当該食品と同じ機能性関与成分を含む、「カルピス酸乳／アミールS」、「アミールS／毎朝野菜」、「アミール」サプリメント、「しなやかケア」を文献検索の対象とした。</p> <p>その結果、7報が抽出された(1)～(7)。それぞれ「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)を含有する食品の摂取集団、摂取形式、摂取方法、摂取頻度、1日摂取目安量、機能性関与成分の含有量が記されており、安全性試験において有害事象は確認されなかった旨が報告されており、健康被害情報がないことが確認されたが、販売期間および販売量の報告はなく、食経験による評価の報告としては十分とはいえない。</p>
		<p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ジャパンフードサイエンス <b>37</b>(2), 37-41 (1998)</li> <li>2. 日本農芸化学会誌 <b>78</b>(5), 44-46 (2004)</li> <li>3. 栄養評価と治療 <b>23</b>(1), 23-27 (2006)</li> <li>4. 血圧 <b>13</b>(2), 43-47 (2006)</li> <li>5. 食品工業 <b>50</b>(18), 72-79 (2007)</li> <li>6. シーエムシー出版「機能性ペプチドの最新応用技術—食品・化粧品・ペットフードへの展開—」, 223-229 (2009)</li> <li>7. <i>Anti-aging Science</i>. <b>1</b>(1), 45-49 (2009)</li> </ol>
		<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

<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>「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP)</p> <p>1. 安全性</p> <p>1) 危険情報&lt;一般&gt;</p> <p>ラクトトリペプチドを関与成分とした特定保健用食品では、個別に製品ごとの安全性が評価されている(1)～(3)が、ラクトトリペプチドとしてのヒトでの安全性については、信頼できる十分な情報が見当たらない。</p> <p>2) 禁忌対象者</p> <p>調べた文献の中に見当たらない。</p> <p>3) 医薬品等との相互作用</p> <p>調べた文献の中に見当たらない。</p> <p>4) 動物他での毒性試験</p> <p>特定保健用食品として許可されているラクトトリペプチド含有発酵乳粉末についてはチャイニーズ・ハムスターの培養細胞を用いた染色体異常試験、マウスを用いた小核試験、ラットにおける単回経口投与毒性試験、ラットにおける4週間反復経口投与毒性試験で問題のないことが確認されている。</p> <p>5) AHPA クラス分類及び勧告</p> <p>参考文献中に記載なし。</p> <p>2. 総合評価</p> <p>1) 安全性</p> <p>ヒトに対する安全性については、ラクトトリペプチドとしてのデータは十分ではないが、特定保健用食品では個別に製品ごとの安全性が評価されている。</p> <p>2) 参考文献</p> <p>1. 日本臨床栄養学会雑誌 23, 26-31 (2001)</p> <p>2. 日本栄養・食糧学会誌 54, 347-354 (2001)</p> <p>3. 健康・栄養食品研究 7(1), 123-137 (2004)</p> <p>(データベース名)</p> <p>・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』『健康食品」の素材情報データベース</p>
	<p>⑤ 1次情報 (各項目は 1)</p>	<p>(調査時期)</p> <p>2017年5月</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>次情報「あり」 の場合に詳細 を記載)</p>	<p>(検索条件)</p> <p>1. 英語文献 &lt;Pub Med&gt; (lactotripeptide OR lactotripeptides OR ipp OR ile-pro-pro OR vpp OR val-pro-pro) AND (safety OR toxicity OR “adverse events” OR “side effects”): 173 件</p> <p>2. 日本語文献 &lt;J Dream III&gt; ラクトトリペプチド and (安全性 or 毒性 or 有害事象 or 副作用) : 22 件</p> <p>&lt;Google scholar&gt; ラクトトリペプチド and (安全性 or 毒性 or 有害事象 or 副作用) : 24 件</p>
	<p>(検索した件数)</p> <p>上記の (検索条件) に併せて記載</p>
	<p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>1. 英語文献: 13 件 英語文献は、Pub Med で検索した 173 件のうち、「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP) および IPP の安全性について評価している文献(13 件)を評価対象とした。</p> <p>2. 日本語文献: 11 件 日本語文献は、J Dream III で検索した 22 件中、英語文献(2 件)、過去の報告の引用に基づく二次文献や関連の無いもの(10 件)を除く 10 件、および Google scholar で検索した 24 件中、二次文献や関連の無いもの (21 件) を除く 3 件 (うち 2 件は J DreamIII と重複) の計 11 件を評価対象とした。</p>
	<p>(安全性の評価)</p> <p>1. 英語文献 英語文献 13 件の内、(1)～(3)の 3 件は「ラクトトリペプチド」(VPP、IPP) 含有食品のヒト試験に関するものである。(1)はフィンランドで実施された試験であり、ラクトバチルス・ヘルベティカス発酵乳 (1 日摂取量 68.3mg (VPP 換算)) の摂取は有害事象など安全性に問題がなかったことを報告している。(2)はラクトバチルス・ヘルベティカス発</p>

酵乳粉末（1日摂取量 16.3mg（VPP換算））、(3)は乳タンパク質酵素分解物（1日摂取量 23.8mg（VPP換算））の摂取において、臨床検査および有害事象の安全性に問題が無かったことを報告している。

(4)～(13)の10件は「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）もしくはIPPを用いた動物または細胞試験に関するものであり、毒性試験の結果、問題なかったことを報告している。

## 2. 日本語文献

また、11件の日本語文献の内、(14)～(18)の5件はラクトバチルス・ヘルベティカスを用いた発酵乳から得られた「ラクトトリペプチド(VPP、IPP)」(1日摂取量 4.8～37.3mg（VPP換算））、(19)～(22)の4件は牛乳由来のカゼインを麹菌酵素により分解して得られた「ラクトトリペプチド（VPP、IPP）」(1日摂取量 5.1～22.8mg（VPP換算））を含む試験食品を用いたヒト試験であるが、いずれのヒト試験においても血液成分、尿検査等の臨床検査値に異常変動はなく、問題は報告されていない。

(23)の「カルピス酸乳／アミール S」（特定保健用食品）を用いた1試験において、咳の出現が1例報告されているが、特定保健用食品の審査における安全性評価において、「体質によりまれにせきができることがあります。その際は医師にご相談ください。」と摂取上の注意を表示することにより、問題ないものと判断されている。

(24)のタブレットを用いた試験は、VPP1.4 mg、IPP2.0 mgを含有（「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）として 4.8 mg（VPP換算））した当該製品のヒト試験であるが、試験食品に起因する有害事象やACE阻害剤で懸念される空咳などは認められておらず、問題ないことが報告されている。

以上より、「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）について、十分な安全性が確認できた。しかしながら、日本人を対象とした場合、1日摂取目安量 4.8mg（VPP換算）の5倍量以上の安全性に関する情報が得られなかったため、新たに日本人を対象とした過剰摂取試験による安全性評価も実施した。

### （参考文献一覧）

1. *Am J Hypertens* 18, 1600-1605 (2005)
2. *J Am Coll Nutr* 24, 257-265 (2005)

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

		<ol style="list-style-type: none"> <li>3. <i>Biosci Biotechnol Biochem</i> 75, 427-433 (2011)</li> <li>4. <i>Int J Toxicol</i> 24, 13-23 (2005)</li> <li>5. <i>Int J Toxicol</i> 24, 25-39 (2005)</li> <li>6. <i>Int J Toxicol</i> 24, 41-59 (2005)</li> <li>7. <i>Int J Toxicol</i> 24, 61-89 (2005)</li> <li>8. <i>Int J Toxicol</i> 24, 91-96 (2005)</li> <li>9. <i>Int J Toxicol</i> 24, 97-105 (2005)</li> <li>10. <i>Int J Toxicol</i> 24, 107-113 (2005)</li> <li>11. <i>Food Chem Toxicol</i> 45, 1468-1477 (2007)</li> <li>12. <i>Food Chem Toxicol</i> 47, 55-61 (2009)</li> <li>13. <i>Peptide</i> 71, 1-7 (2015)</li> <li>14. 健康・栄養食品研究 4(4), 37-46 (2001)</li> <li>15. 健康・栄養食品研究 4(3), 63-72 (2001)</li> <li>16. 健康・栄養食品研究 4(3), 51-61 (2001)</li> <li>17. 健康・栄養食品研究 5(3), 55-66 (2002)</li> <li>18. 健康・栄養食品研究 7(1), 123-137 (2004)</li> <li>19. 健康・栄養食品研究 7(4), 17-30 (2004)</li> <li>20. 薬理と治療 34(10), 1107-1117 (2006)</li> <li>21. 新薬と臨床 56(12), 2039-2047 (2007)</li> <li>22. 薬理と治療 35(12), 1249-1260 (2007)</li> <li>23. 臨床薬理 31(2), 361-362 (2000)</li> <li>24. 薬理と治療 44 (7) ,1025-1034 (2016)</li> </ol> <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>1. 単回投与毒性試験</p> <p>単回投与毒性を検討するため、VPP(40、200、400mg/kg)、「ラクトリペプチド」含有カゼイン酵素分解物(2000mg/kg)、<i>L. helveticus</i> 発酵乳粉末(2000、4000mg/kg)をSD系ラット雌雄各5匹に単回経口投与し、投与後14日までの一般状態観察、体重測定を行い、15日目に剖検した結果、一般状態、体重推移、並びに剖検で異常はみられず、これらの濃度では急性毒性を示さないものと判断された。また、反復投与毒性を検討するため、28日間連続で <i>L. helveticus</i> 発酵乳粉末(0、500、1000、2000mg/kg)を投与した結果、なんら毒性を示さず、特異的な標的臓器もなかった(1)。</p>

	<p>2. 反復投与毒性試験</p> <p>反復投与毒性を検討するため、VPP (0、2、8、16mg/kg) を、SD系ラット雌雄各20匹、および、ビーグル犬雌雄5匹に8週間経口投与した。その結果、いずれにおいても毒性は認められず、8週間連続投与したときの無影響量と最大耐性量はいずれも16mg/kg/day以上と考えられた(2)。</p> <p>3. 亜慢性毒性試験</p> <p>亜慢性毒性を検討するため、「ラクトトリペプチド」含有カゼイン酵素分解物40、200、1000mg/kgをSD系ラット雌雄各12匹に13週間連日経口投与した。その結果、一般状態、体重・摂餌量測定、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査、眼科学的検査、剖検及び病理学的検査のいずれにおいても、「ラクトトリペプチド」含有カゼイン酵素分解物投与に起因すると思われる毒性変化は認められなかったことから、1000mg/kg以下の投与量では毒性を示さないものと判断された(3)。</p> <p>4. 生殖発生毒性試験</p> <p>生殖能力への影響を調べるため、「ラクトトリペプチド」含有 <i>L. helveticus</i> 発酵乳粉末 (0、500、1000、2000mg/kg) をSD系ラット各21匹に経口投与した結果、雌雄ラットの生殖能、受胎能、妊娠ラットにおける胎児の発生、F1世代の生殖能力に影響を与えなかった(4)。</p> <p>5. 変異原性試験</p> <p>1) 変異原性 (in vivo) を検討するため、SD系ラットの骨髓細胞を用いて、小核を有する多染性赤血球 (MNPCEs) の誘発性を調べた。「ラクトトリペプチド」含有カゼイン酵素分解物 (0、500、1000、2000mg/kg) を2日間経口投与し、骨髓細胞における MNPCEs の出現頻度及び多染性赤血球 (PCEs) の出現頻度を調べた結果、ラット骨髓細胞に対する小核誘発作用は認められず、「ラクトトリペプチド」含有カゼイン酵素分解物の変異原性は陰性と判断された(5)。</p> <p>2) 変異原性を検討するため、チャイニーズ・ハムスター肺由来の細胞株 (CHL/IU) に対する染色体異常誘発性について</p>
--	---

		<p>て、短時間処理法及び連続処理法で調べた。<i>L. helveticus</i> 発酵乳粉末または「ラクトトリペプチド」含有カゼイン酵素分解物 1.25、2.5、5mg/ml で検討した結果、いずれも細胞増殖、染色体異常の発現、倍数体の発現に有意な変化を与えなかったことから、染色体異常誘発性は陰性と判断された(6)。</p> <p>3) VPP の潜在的突然変異誘発性を調べるため、標準的な Ames テストにより、<i>Salmonella typhimurium</i> LT2 変異株 TA1535、TA1537、TA98、TA100 および <i>Escherichia coli</i> WP2uvrA における突然変異誘発能を調べたところ、VPP (0、156.2、312.5、625、1250、2500、5000 <math>\mu</math>g/プレート) に誘導された復帰突然変異コロニーの増加はみられず、VPP に突然変異誘発能は認められなかった(7)。</p> <p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Int J Toxicol</i> 24, 13-23 (2005)</li> <li>2. <i>Int J Toxicol</i> 24, 25-39 (2005)</li> <li>3. <i>Int J Toxicol</i> 24, 41-59 (2005)</li> <li>4. <i>Int J Toxicol</i> 24, 61-89 (2005)</li> <li>5. <i>Int J Toxicol</i> 24, 91-96 (2005)</li> <li>6. <i>Int J Toxicol</i> 24, 97-105 (2005)</li> <li>7. <i>Int J Toxicol</i> 24, 107-113 (2005)</li> </ol>
	<p>⑦臨床試験</p>	<p>1. 過剰摂取試験（報告書添付）</p> <p>日本人における「ラクトトリペプチド」の過剰摂取時の安全性を検証することを目的として、健康な 20～64 歳の日本人の男女 40 名を対象に当該食品を 1 日摂取目安量の 7 倍量の 21 粒（「ラクトトリペプチド」44.4mg (VPP 換算) /日)、または「ラクトトリペプチド」を含まない対照食品を 4 週間摂取させる二重盲検並行群間比較試験を実施した。検査項目として、身体計測、生理学的検査、血液検査、尿検査を行った。測定は摂取 0、2、4 週間および後観察期間開始 2 週後に実施した。摂取時期は 2016 年 5 月 17 日～2016 年 6 月 13 日であった。</p> <p>その結果、解析対象者 39 名において、臨床上異常を示す変動は認められなかった。また、有害事象についても群間差は認められなかった。</p> <p>以上のことから、日本人が過剰量の「ラクトトリペプチド」</p>

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	<p>を 4 週間継続摂取しても、臨床検査上は安全性に問題はないと考えられた。</p> <p>2. 長期摂取試験（⑤ 1 次情報の参考文献 24 に該当）</p> <p>健康な 40～69 歳の日本人の男女 100 名を対象に、「ラクトトリペプチド」（VPP、IPP）」を含有する被験食品（VPP 1.4mg、IPP 2.0mg、VPP 換算 4.8mg/日）またはプラセボ食品を 12 週間摂取させる二重盲検並行群間比較試験を実施した。検査項目として、身体計測は摂取 0、4、8、12 週後に、血液および尿検査は摂取 0、12 週後にそれぞれ実施した。なお、摂取時期は 2015 年 9 月 5 日～12 月 20 日であった。</p> <p>その結果、解析対象者 100 名において、臨床上問題となる変動は認められず、被験食品と因果関係のある有害事象も認められなかった。</p> <p>以上のことから、日本人が「ラクトトリペプチド（VPP、IPP）」含有食品を長期間摂取しても、安全性に問題はないと考えられた(1)。</p> <p>(参考文献)</p> <p>1. 「ラクトトリペプチド（VPP、IPP）」を含有するタブレットの摂取が健常者の血管内皮機能に及ぼす影響 薬理と治療 44(7), 1025-1034 (2016)</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。)

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>(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)</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品のみ記載)</p>	<p>(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)</p>

別紙様式（Ⅲ）-1 【添付ファイル用】

商品名：ラクトウェル

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	株式会社三協 日の出工場
	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	静岡県富士市伝法 3178-1
	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	SNN
(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	118-B-04
② 国外で製造される場合において、当該外国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。	

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：ラクトウェル

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	アピ株式会社 池田工場
	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	岐阜県揖斐郡池田町小牛743-1
	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	AP
(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	113-B-04
② 国外で製造される場合において、当該外国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		

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）-3【添付ファイル用】

商品名：ラクトウエル

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）	カゼインペプチド	
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 □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
	高速液体クロマトグラフ質量分析装置による「ラクトリペプチド」(VPP、	いずれかにおいて分析を実施 ①アサヒカルピスウェルネス株式会社：届出者 ②アサヒグループホールディングス株式会社：利害関係者

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

	IPP) の分析方法	③アサヒ飲料株式会社：利害関係者 ④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 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
	製品の崩壊性 日本薬局方崩壊試験法	①株式会社三協：利害関係者 ②アピ株式会社：利害関係者	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。