

商品名：アミノエール。

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	味の素パッケージング株式 会社関西工場
	製造所所在地	大阪府高槻市下田部町二 丁目7番1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	
(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 checked="" 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	24216
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 checked="" 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。	<p>※資料修正日：2016年4月15日</p> <p><del>製造施設では ISO9001:2008 を認証取得し、原材料管理から製品出荷まで徹底した工程管理を行い、安全で高品質な製品を提供しています。具体的には以下の通り取り組んでいます。</del></p> <p>1.衛生管理</p> <p>①従業員</p> <p><del>・包装エリアに入室する従業員は、体毛落下防止のインナー付き作業服（手首・足首はゴムで絞った形</del></p>	

	<p><del>状）を着用し、頭髪はヘアネットで覆った上に垂れ付きの作業帽子を着用しています。</del></p> <ul style="list-style-type: none"><li><del>・包装工程へ入室する前に、着衣に付着した異物の除去（エア―掛け、粘着ローラー―掛け）を行い、手洗い、手指の消毒を実施しています。</del></li><li><del>・中身が露出する工程（中間製品の投入室、一次充填室）ではマスクを着用しております。</del></li></ul> <p>②充填包装設備</p> <p><del>―品種切り替え時には、分解洗浄し、十分に乾燥させた後、アルコール噴霧による消毒を行い、実施記録を残しています。</del></p> <p>③防虫防鼠体制</p> <p><del>―専門業者へ委託し、歩行性昆虫、飛翔性昆虫、鼠族それぞれに対するトラップを設置し、製品への侵入を防止しております。また、これらのトラップについて、1回/月のモニタリングを行い、課題箇所の抽出と改善に取り組んでいます。</del></p> <p>④環境衛生管理</p> <ul style="list-style-type: none"><li><del>・ゾーニングとして、清潔区、準清潔区、汚染区に区分しており、各エリアの定義は以下の通りです。</del></li></ul> <p><del>清潔区：包装設備を有する区域、原材料が環境中に露出する区域。（充填室、原料投入室、ブレンド室、造粒室、計量室）</del></p> <p><del>準清潔区：清潔区、汚染区以外の一般製造ゾーン（2次包装室、原料室（保管エリア））</del></p> <p><del>汚染区：原料、製品搬出入箇所、外部と接触する区域で汚染の確率が高いゾーン（原材料搬入口、製品搬入口、アソート作業場）</del></p> <ul style="list-style-type: none"><li><del>・1回/年に清潔区（中間製品投入室、一次充填室）に対し、空中落下菌の測定を実施しています。</del></li></ul>
--	---

	<p><del>2. 工程管理</del></p> <p><del>①トレーサビリティについて</del></p> <p><del>使用する中間製品は、投入時間と投入したロットを記録し、包装済み製品の外箱にはケースNo. (連番)を印字することで、不具合発生時には、その影響範囲を特定できるように管理しています。</del></p> <p><del>②抜き取り検査について</del></p> <p><del>—各工程内では点検表に基づいて製品を抜き取り、充填量、シール状態、賞味期限印字状態などが問題なく生産されているか検査し、不良品を作らない・流出させないように品質管理に取り組んでいます。</del></p> <p><del>3. 分析検査</del></p> <p><del>—微生物検査（大腸菌群、一般生菌数、カビ・酵母類等）、水分測定、異物検査、比容測定、官能検査などを実施しています。なお機能性成分の分析は外部の分析機関へ委託又はグループ内施設で実施しています。また、異物や包装資材等の分析のために赤外分光光度計（FT-IR）を用いた同定を行うことができます。</del></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 checked="" type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p> <p>※資料修正日：2016年4月15日</p> <p>上述の通り工程管理及び製品分析を実施し、製造部門と品質部門との合否判定を以て出荷可否判定を行い、規格外の流通の防止に努めています。</p>

<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p><u>運送・保管中の事故等を防止するための体制</u> 製品を出荷するまでの運送・保管においては、製品の潰れなど品質を損なわないよう強度設計された段ボールに封緘し、指定されたパレットに積み付け、投げ出し厳禁などの扱い方法を定め、事故等の防止策を講じています。</p>

別紙様式（Ⅱ）

商品名：アミノエール®

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を含む顆粒タイプサプリメント「アミノエール。」）は、2013年から販売を開始し、これまで1400万食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）

		（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）  ※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→④へ
		（参考文献一覧）
		（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	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 ※「なし」の場合→⑤へ
		（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） ※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑤へ （データベース名）
	⑤ 1次情報 （各項目は「あり」の場合に詳細を記載）	1次情報の有無： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ※「なし」の場合→⑥へ
		（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）

		(安全性の評価)  ※ <input type="checkbox"/> 評価が十分→⑧へ、 <input type="checkbox"/> 評価が不十分→⑥へ
		(参考文献一覧)
		(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	
※安全性が評価された場合→⑧へ	⑦ 臨床試験	

(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。)

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. 国立研究開発法人国立健康・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</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>



## 別紙様式（Ⅱ）

（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）	（「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）
--------------------------------	--

## 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.

商品名：アミノエール。

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	味の素パッケージング株式会社関西工場
	製造所所在地	大阪府高槻市下田部町二丁目7番1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	
(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	24216
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。	※資料修正日：2016年4月15日	

<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>※資料修正日：2016年4月15日</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p><u>運送・保管中の事故等を防止するための体制</u></p> <p>製品を出荷するまでの運送・保管においては、製品の潰れなど品質を損なわないよう強度設計された段ボールに封緘し、指定されたパレットに積み付け、投げ出し厳禁などの扱い方法を定め、事故等の防止策を講じています。</p>

商品名：アミノエール<sup>®</sup>

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 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	味の素株式会社（届出者）



	<p>=遊離ヒスチジンの試験結果×209.63/155.15 *155.15：遊離ヒスチジンの分子量 *209.63：ヒスチジン塩酸塩一水和物の分子量</p> <p>2. 必須アミノ酸組成の定性確認について</p> <p>製品中に含まれる9種の必須アミノ酸がロイシン40%配合必須アミノ酸「Amino L40」組成規格に合致していることの確認を行っている。</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。