

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：高めの血圧対策 b

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	【γ-アミノ酪酸（ギャバ）】 一般財団法人 日本食品検査 【カツオ由来エラスチンペプチド】 一般財団法人 日本食品検査
	試験機関の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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	
(2) 機能性関与成分の定性試験	定性試験の方法	【γ-アミノ酪酸（ギャバ）】 定量試験に兼ねる 【カツオ由来エラスチンペプチド】 定量試験に兼ねる
(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：)	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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	機能性関与成分	

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

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）	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	
	【 γ -アミノ酪酸（ギャバ）】 アミノ酸自動分析法（ γ -アミノ酪酸）		以下のいずれかの機関で実施 ① 株式会社ディーエイチシー（届出者） ② 一般財団法人 日本食品検査（登録検査機関） ③ 三和酒類株式会社（利害関係者）	
	【カツオ由来エラスチンペプチド】 アミノ酸自動分析法（デスモシン、イソデスモシン）		以下のいずれかの機関で実施 ① 株式会社ディーエイチシー（届出者） ② 一般財団法人 日本食品検査（登録検査機関） ③ 林兼産業株式会社（利害関係者）	
	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） <input type="checkbox"/> 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
	崩壊性試験（日本薬局方 崩壊試験法準拠）	・(株)ディーエイチシー(届出者)及び ・アリメント工業(株) (利害関係者)	バルクロット 毎に届出者及び製造者の双方で実施	
	微生物試験（一般生菌・大腸菌群）（衛生試験法準拠）	・(株)ディーエイチシー(届出者)及び ・アリメント工業(株) (利害関係者)	バルクロット 毎に届出者及び製造者の双方で実施	

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

<p>(6) その他特記すべき事項</p>	<p>機能性関与成分であるカツオ由来エラスチンペプチドについて、原料ロットごとにHPLCにより全アミノ酸分析を実施し、組成確認を行っている。エラスチンのアミノ酸組成は特徴的であり、哺乳類由来エラスチンペプチドとの区別が可能であるため、全アミノ酸組成を確認する事で、カツオ由来エラスチンペプチドであることの定性確認を行っている。加えてカツオ由来エラスチンペプチドに特有のアミノ酸であるデスマシン及びイソデスマシンの含量を確認し、エラスチンペプチドとしての定量確認を行っている。これにより、本製品中のカツオ由来エラスチンペプチドについて機能性への同等性が担保されていることを確認している。また、機能性関与成分であるカツオ由来エラスチンペプチドのデスマシン及びイソデスマシンの含量は規格化されており、JHFA規格（JHFA規格：財団法人 日本健康・栄養食品協会が健康食品の規格基準の設定とその基準に関わる認定制度により、審査後に許可した栄養成分、有用成分、安全性などに関する規格）にも適合したものとなっている。JHFA規格により、哺乳類由来エラスチンペプチドのデスマシン類（イソデスマシン及びデスマシン）は0.8%以上と定められており、カツオ由来エラスチンペプチドが該当する規格は、0.1%以上となることから、哺乳類由来エラスチンペプチドとは明確に区別することが可能である。従って、哺乳類由来（豚由来）、及びカツオ由来エラスチンペプチドのアミノ酸分析によるクロマトグラムの結果から、デスマシン類（イソデスマシン及びデスマシン）のピーク面積の大きさより、カツオ由来エラスチンペプチドは、哺乳類由来（豚由来）エラスチンペプチドと区別できる。</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。