

商品名：無洗米^{ギャバ}GABAライス

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>喫食実績の有無： <input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし</p>
	<p>（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を記載）</p> <p>無洗米 GABA ライスは、日本人の主食であり、十分な喫食実績、安全性を有する米を原料とする。無洗米 GABA ライスの喫食実績、製法および機能性成分の喫食実績から安全性を評価し、以下に示す。</p> <p>1. 無洗米 GABA ライスについて</p> <p>1-1. 喫食実績</p> <p>無洗米 GABA ライスは、2011 年 12 月から 2014 年 12 月までに約 94 t の出荷実績がある。販売形態は、袋詰めされた生米の他に、炊飯したご飯をおむすびにして店舗販売もされており、幅広い世代で摂取されていると思われる。これまでに無洗米 GABA ライスに起因すると考えられる重篤な健康被害は報告されていない。</p> <p>また、米の発芽促進を行うことで、無洗米 GABA ライスのようにγ-アミノ酪酸(以下、GABA と略す)等の機能性成分を増加させた食品として発芽玄米がある。発芽玄米の年間流通量は 1 万 5000t(平成 16 年 中央農研 北陸地域基盤研究部 稲育種研究室より)であり、喫食実績は十分にあるといえる。発芽玄米の GABA に起因する重篤な健康被害は報告されていない。</p> <p>1-2. 製法</p> <p>無洗米 GABA ライスに含まれる GABA は、加湿熱風を 2 時間以上粳米に通風し、米が自然に発芽する作用を促すことで、胚芽部に蓄積されたグルタミン酸から、グルタミン酸脱酸素酵素の作用によって増加される機能性成分である。この一連の反応は自然に起こる発芽の作用機序に近く、無洗米 GABA ライスは人為的に成分を添加していないので、主食として適した食品といえる。</p> <p>2. 機能性成分について</p> <p>2-1. GABA の喫食実績</p> <p>GABA は漬物や醤油等の発酵食品、トマト、ジャガイモ、ナス等の野菜、ミカン・ブドウ等の果物や茶葉に多く含まれている。一日当たりの摂取量は 100~200mg 程度であり、我々の食生活の中で通常摂取している食品成分の一つといえる¹⁾²⁾。</p> <p>2-2. GABA を含む製品</p> <p>機能性成分 GABA を含む特定保健用食品として、以下の 4 種類が販売されている。</p>

別紙様式（Ⅱ）

	<p>○食品名：南瓜緑茶プレスカット 形態：緑茶飲料 GABA含有量：20mg/本(280g)</p> <p>○食品名：ギャバ・20 タブレット 形態：錠菓 GABA含有量：20mg/錠(1.1g)</p> <p>○プレティオ 形態：乳製品乳酸菌飲料 GABA含有量：10mg/本(100ml)</p> <p>○ナチュラルケア 粉末スティック 〈GABA〉 形態：粉末清涼飲料 GABA含有量：20mg/包(3g)</p> <p>1) 山元一弘, ギャバの機能特性と健康志向食品への展開, 食品加工技術, 26, 34-39, 2006.</p> <p>2) 横越 英彦, [各論]8. GABA(ギャバ), 臨牀透析, Vol. 24, No. 13, 2008.</p> <p>※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>喫食実績なし又は評価が不十分→②へ</p>		
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2次情報</p>	<p>公的機関のデータベースの情報</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p>
		<p>(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</p>	<p><input type="checkbox"/>あり <input checked="" type="checkbox"/>なし</p> <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>	
	<p>③ 1次情報</p>	<p>1次情報の有無：<input type="checkbox"/>あり <input checked="" 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: right;">※<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.</p> <p>2.</p> <p>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><input checked="" 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><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>GABA を配合した特定保健用食品において、長期摂取および過剰摂取の安全性が確認されている。</p> <p>【ヒト摂取試験】</p> <p>○食品名：ギャバ・20 タブレット</p> <p>[長期摂取試験]</p> <p>(1) 軽症高血圧者 7 名(収縮期血圧 147±7mmHg、拡張期血圧 77±16mmHg(mean±SE))及び正常血圧者 7 名(収縮期血圧 121±7mmHg、拡張期血圧 75±8mmHg)を対象に「ギャバ・20 タブレット」を 1 粒/日(GABA として 20mg)、90～180 日間摂取させた結果、軽症高血圧者に血圧降下が確認されたが、正常血圧者に変動は確認されず、両群共に心拍数、血液学検査、血液生化学検査、尿検査、医師による問診において「ギャバ・20 タブレット」に起因する異常な変動及び問題となる症状は確認されなかった。</p>

	<p>(2) 正常血圧者 14 名(収縮期血圧 122±5mmHg、拡張期血圧 74±5mmHg)を対象に「ギャバ・20 タブレット」を 1 粒/日(GABA として 20mg)、12 週間摂取させた結果、血圧、心拍数、血液学検査、血液生化学検査、尿検査、医師による問診において「ギャバ・20 タブレット」に起因する異常な変動及び問題となる症状は確認されなかった。</p> <p>[過剰摂取試験]</p> <p>(3) 軽症高血圧者 2 名(収縮期血圧 143±1mmHg、拡張期血圧 79±10mmHg)及び正常血圧者 7 名(収縮期血圧 111±5mmHg、拡張期血圧 70±6mmHg)を対象に「ギャバ・20 タブレット」を一日摂取目安量の 2.5 倍量(GABA として 50mg)を、90~180 日間摂取させた結果、軽症高血圧者に血圧降下が確認されたが、正常血圧者に変動は確認されず、両群共に心拍数、血液学検査、血液生化学検査、尿検査、医師による問診において「ギャバ・20 タブレット」に起因する異常な変動及び問題となる症状は確認されなかった。</p> <p>(4) 軽症高血圧者 13 名(収縮期血圧 149±12mmHg、拡張期血圧 94±13mmHg)、正常高値血圧者 12 名(収縮期血圧 135±10mmHg、拡張期血圧 86±11mmHg)及び正常血圧者 15 名(収縮期血圧 116±8mmHg、拡張期血圧 74±8mmHg)を対象に「ギャバ・20 タブレット」を 3 粒/日(GABA として 60mg)、4 週間摂取させた結果、軽症高血圧者及び正常高値血圧者に血圧降下が確認されたが、正常血圧者に変動は確認されず、何れの群も心拍数、血液学検査、血液生化学検査、尿検査、医師による問診において「ギャバ・20 タブレット」に起因する異常な変動及び問題となる症状は確認されなかった。</p> <p>(5) 健常者 5 名を対象に GABA 粉末(GABA10%含有、「ギャバ・20 タブレット」に關与成分として添加)を 1,189mg/日(GABA として 100mg)、7 日間摂取させた結果、血圧、心拍数、血液学検査、血液生化学検査、尿検査、医師による問診において GABA 粉末に起因する異常な変動及び問題となる症状は確認されなかった。</p> <p>○食品名：南瓜緑茶 プレスカット</p> <p>[長期摂取試験]</p> <p>対象：I 度高血圧者と正常高値血圧者、計 83 名</p> <p>試験食：GABA 含有緑茶飲料(280g/本、GABA20mg/本、南瓜</p>
--	--

	<p>緑茶 プレスカット同等品)またはプラセボ飲料 摂取方法：試験食(280g)を12週間毎日摂取 結果：試験期間中の生理学的検査、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査において、既許可食品摂取に起因すると思われる異常な変動や問題となる症状は観察されず、また、試験担当医師による問診や自覚症状においても異常は認められなかった。</p> <p>[過剰摂取試験] 対象：I度高血圧者、正常高値血圧者、および正常血圧者、計22名 試験食：GABA含有緑茶飲料(GABA20mg/本、南瓜緑茶 プレスカット同等品) 摂取方法：1日摂取目安量の3倍量(3本)を4週間毎日摂取 結果：試験期間中の生理学的検査、血液学的検査、血液生化学的検査、尿検査において、既許可食品摂取に起因すると思われる異常な変動や問題となる症状は観察されず、また、試験責任医師による問診や自覚症状においても異常は認められなかった。</p> <p>○食品名：ナチュラルケア 粉末スティック〈GABA〉 [長期摂取試験] 長期摂取試験として、正常高値血圧から軽症高血圧者80名(GABA含有粉末緑茶:40名)を対象に、GABA20mgを1日1回、12週間摂取させた。過剰摂取試験として、正常血圧者、正常高値血圧者及び軽症高血圧者20名を対象に、GABA20mgを含む粉末緑茶を1日3回、4週間摂取させた。長期摂取試験ならびに過剰摂取試験において血液検査値、尿検査値および自覚症状において異常な変動や問題となる症状は観察されなかった。</p> <p>○食品名：プレティオ [長期摂取試験] (1) 軽症高血圧者18名(収縮期血圧155±3mmHg、拡張期血圧93±2mmHg(mean±SE以下同じ))において、「プレティオ」を1日1本(GABAとして10mg程度)、12週間飲むことにより血圧降下作用が認められたが、飲用終了後のリバウンド現象は認められず、心拍数、血液検査、尿検査、問診等でも「プレティオ」の飲用に起因する異常変動や有害事象はみられなかった。</p>
--	--

		<p>(2) 正常高値血圧者および軽症高血圧者 43 名(収縮期血圧 144±1mmHg、拡張期血圧 86±1mmHg)において、「プレティオ」を 1 日 1 本(GABA として 10mg 程度)、12 週間飲用することにより、血圧降下が認められたが、飲用終了後のリバウンド現象は認められず、心拍数、血液検査、尿検査、問診等でも「プレティオ」の飲用に起因する異常変動や有害事象はみられなかった。</p> <p>(3) 正常高値血圧者 54 名(収縮期血圧 134±0.4mmHg、拡張期血圧 76±1mmHg)において、「プレティオ」を 1 日 1 本(GABA として 10mg 程度)、12 週間飲用することにより、血圧降下が認められたが、飲用終了後のリバウンド現象は認められず、心拍数、血液検査、尿検査、問診等でも「プレティオ」の飲用に起因する異常変動や有害事象はみられなかった。</p> <p>[過剰摂取試験]</p> <p>(4) 正常血圧者に「プレティオ」を 1 日 1 本、8 週間(8 名、収縮期血圧 114±11mmHg、拡張期血圧 74±5mmHg)または 1 日 3 本(GABA として 30mg 程度)、2 週間(8 名、収縮期血圧 104±13mmHg、拡張期血圧 69±10mmHg)飲用させても、血圧降下が認められず、また心拍数、血液検査、尿検査、問診等でも「プレティオ」の飲用に起因する異常変動や有害事象はみられなかった。</p> <p style="text-align: right;">※<input type="checkbox"/>評価が十分→⑧へ、<input checked="" type="checkbox"/>評価が不十分→⑤へ</p> <p>(データベース名) 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報</p>
<p>⑤ 1 次情報 (各項目は「あり」の場合に詳細を記載)</p>	<p>1 次情報の有無：<input checked="" type="checkbox"/>あり <input type="checkbox"/>なし ※「なし」の場合→⑥へ</p> <p>(調査時期) 2015 年 5 月 22 日</p> <p>(検索条件) [J-stage] GABA or γ-アミノ酪酸 and (安全性 and ヒト and 試験) 38 件 [J DreamⅢ] J1. 375G and (GABA or γ-アミノ酪酸 or γ-アミノブタン酸 or γ-アミノ酪酸 or アミナロン or ガバ or ガバロン or ガマル or ガマレックス or ガンマ-アミノ酪酸 or ガンマソール or ガンマロン or ギャバ or</p>	

		<p>ピペリジン酸 or ミエロゲン or ミエロマド or 4-アミノブタン酸 or 4-アミノ酪酸 or DF-468 or GABA) and 安全性 and ヒト 223 件</p> <p>[PubMed]</p> <p>gamma-aminobutyric-acid and (Humans and Clinical-Trials and Safety not Rats not gabapentin not pregabalin) 92 件</p> <hr/> <p>(検索した件数)</p> <p>(検索条件)に併記</p> <hr/> <p>(最終的に評価に用いた件数と除外理由)</p> <p>以下の基準に当てはまる論文を除外し、最終的に 9 報を参考文献とした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・内容が重複している文献 ・ヒト以外の試験 ・機能性関与成分の投与量が記載しないあるいは明らかに分からない論文 ・査読付きでない論文 ・評価対象機能との直接性がない論文 ・被験者は軽症者高血圧より重篤患者に関する研究 ・評価対象成分に関する研究ではない論文 ・統計学的解析による有意差検定により、効果の有無を判定していない論文 ・安全性をメインとした試験を行っていない論文 <p>[J-stage] : 0 件</p> <p>[J DreamⅢ] : 9 件</p> <p>[PubMed] : 0 件</p> <hr/> <p>(安全性の評価)</p> <p>評価に用いた論文は全てヒトを対象とした、GABA を含んだ食品の経口投与試験であり、長期摂取、過剰摂取、安全性確認による試験結果が報告されている。</p> <p>試験食に含まれる GABA 含有量は 20~400mg、試験食摂取期間は 2 週間~6 ヶ月となっている。</p> <p>(1) 長期摂取試験：2 報</p> <p>長期摂取試験は、試験食品が血圧降下作用を発揮する量を一定期間投与し、安全性を確認する目的で行われている。試験対象者は正常者、正常高値血圧者、軽症高値血圧者であり、GABA 投与量・期間は 80mg/日・12</p>
--	--	--

		<p>週¹⁾、20・50mg/日・6ヶ月²⁾となっている。</p> <p>どちらの報告においても、被験者に試験食と因果関係のあるような臨床上の問題は見られなかった。</p> <p>(2) 過剰摂取試験：5報</p> <p>過剰摂取試験は、試験食品が血圧降下作用を発揮する量の3～5倍量を投与し、安全性を確認する目的で行われている。試験対象者は正常者、正常高値血圧者、軽症高値血圧者であり、GABA投与量・期間は60mg/日・4週³⁾、60mg/日・4週⁴⁾、120mg/日・4週⁵⁾、400mg/日・4週⁶⁾、30～40mg/日・2週⁷⁾となっている。</p> <p>全ての報告において、被験者に安全上問題となるような事象は認められなかった。</p> <p>(3) 安全性確認試験：2報</p> <p>安全性確認試験は健常者に対し、GABA量・期間を60mg/日・4週⁸⁾、250mg/日・30日⁹⁾投与し、安全性を確認する試験である。どちらの報告においても、臨床上問題となるような所見はなかった。</p> <p>以上より、GABAを含む食品の安全性は十分に評価され、GABAの摂取目安量を10mg/日としている無洗米GABAライスへ適用が可能であると考ええる。</p> <p style="text-align: right;">※<input checked="" 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) 梶本修身，「GABA含有錠菓」の正常高値および軽症高血圧者に対する長期摂取時の有効性および安全性試験，薬理と治療，Vol. 32, No. 12, 929-944, 2004. 2) 福渡靖，γ-アミノ酪酸(GABA)含有タブレットによる血圧降下作用と安全性の研究，東方医学，Vol. 7, No. 3, 1-7, 2001. 3) 梶本修身，「GABA含有錠菓」過剰摂取時の安先性試験，新薬と臨床，Vol. 53, No. 12, 1492-1508, 2004. 4) 中川致之，γ-アミノ酪酸含有粉末緑茶の長期摂取時の血圧降下作用と安全性および過剰摂取時の安全性，健康・栄養食品研究，Vol. 10, No. 2, 9-22, 2008. 5) 中川致之，γ-アミノ酪酸(GABA)含有緑茶飲料の正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する長期摂取時の血圧降下作用と安全性および正常高値血圧者および軽症高血圧者に対する過剰摂取時の安全性，健康・栄養食品研究，Vol. 10, No. 1, 21-35, 2007.
--	--	---

別紙様式（Ⅱ）

		<p>6) 稲富聡, 正常高値血圧者でのγ-アミノ酪酸含有アガリクスエキス[®]の長期多量摂取の安全性, 薬理と治療, Vol. 34, No. 12, 1311-1321, 2006.</p> <p>7) 木村雅行, γ-アミノ酪酸(GABA)含有はっ酵乳製品の健常成人に対する影響, 日本食品化学学会誌, Vol. 9, No. 1, 1-6, 2002.</p> <p>8) 長谷川節, γ-アミノ酪酸(GABA)富化クロレラのヒト安全性試験, 薬理と治療, 30(7), 533-538, 2002.</p> <p>9) HORIE Noriko, Long-term Human Safety Test of Orally Administered GABA, 薬理と治療, 39, 7, 665-669, 2011</p> <p>(その他)</p>
<p>安全性試験の実施による評価</p> <p>※安全性が評価された場合 →⑧へ</p>	<p>⑥ <i>in vitro</i> 試験 及び <i>in vivo</i> 試験</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) 国立健康・栄養研究所「健康食品」の安全性・有効性情報</p> <hr/> <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>[理論的に考えられる相互作用]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 降圧薬や降圧作用を有するハーブとの併用により、低血圧を起こす可能性がある。 ・ 臨床検査値や疾病などの健康状態に対する影響は知られていない。 <p>[被害事例]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高血圧症で活性型ビタミン D3 製剤、カルシウム拮抗薬、抗血小板薬を服用していた 68 歳男性(日本)が、GABA 含有乳酸菌飲料を 1 日 1 本(GABA10mg 含有)摂取し(摂取期間は不明)、薬物性肝障害と診断され、摂取中止により回復したという報告がある。 <p>[総論]</p> <p>医薬品との相互作用に関する評価として、理論的に考えられる相互作用に関しては、臨床検査値や疾病などの健康状態に対する影響は知られていないことより、注意喚起は必要ないと判断した。一方、被害事例の薬物性肝障害に関しては実際に発生した事例ではあるものの、「疾病を罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」と記載していること、更には当該製品が想定する主な対象者は疾病に罹患していない健常者であることから、安全上問題ないと考えられる。</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>(参考にしたデータベース名又は出典)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3. <hr/> <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>

商品名：無洗米^{ギャバ}GABAライス

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	佐竹鉄工株式会社
	製造所所在地	広島県東広島市豊栄町 清武 1595
	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	該当なし
(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 type="checkbox"/> はい <input checked="" 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 type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	
	承認書等番号	
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 checked="" 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。	IS09001 認証を取得しており、それに基づいた無洗 米 GABA ライス生産業務フローを策定し管理してい る。認証情報は以下の通りである。 【登録番号】 JSAQ2714 【認証機関】 一般財団法人 日本規格協会による認証 無洗米 GABA ライス生産業務フロー該当箇所を別途 添付(非公開)	

<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 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>ISO9001 認証を取得しており、それに基づいた無洗米 GABA ライス生産業務フローを策定し管理している。認証情報は以下の通りである。</p> <p>【登録番号】 JSAQ2714</p> <p>【認証機関】 一般財団法人 日本規格協会による認証 無洗米 GABA ライス生産業務フロー該当箇所を別途添付(非公開)</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	<p>なし</p>

商品名：無洗米^{ギャバ}GABAライス

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）	うるち米(国内産)	
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	該当なし
(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
	UHPLC 法	株式会社サタケ

別紙様式（Ⅲ）-3

		穀物分析センター(届出者)		
		出荷判定として分析を実施する。 測定対象は GABA 加工された玄米とし、その GABA 含有量を出荷判定の代替指標として使用する。		
	HPLC 法	一般財団法人 日本食品分析センター(登録検査機関) その他必要時に分析を実施		
	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		
	該当なし	該当なし		
(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	なし			

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。