

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅱ

商品名

ルナのむヨーグルト

■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 ※

あり なし

(「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を添付すること)

最終製品の喫食実績で評価が十分

類似する食品の喫食実績で評価が十分

喫食実績なし又は評価が不十分

■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情報

あり なし

- ・民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報

あり なし

(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とデータベース名を添付すること)

評価が十分 評価が不十分

- ・(機能性関与成分について評価した場合) 既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

③1次情報

- ・1次情報の有無

あり なし

(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、参考文献一覧、その他を添付すること)

評価が十分 評価が不十分

- ・(機能性関与成分について評価した場合) 既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

■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

④2次情報

- ・公的機関のデータベース情報

あり なし

- ・民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報

あり なし

(データベースに情報が「あり」の場合:安全性試験の評価の詳細とデータベース名を添付すること)

評価が十分 評価が不十分

別紙様式（Ⅱ）【届出データベース入力画面】

- ・（機能性関与成分について評価した場合）既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

⑤ 1次情報

（「あり」の場合に調査時期、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、安全性の評価の詳細、参考文献一覧、その他を添付すること）

- ・ 1次情報の有無

あり なし

- ・ 安全性の評価

評価が十分 評価が不十分

- ・（機能性関与成分について評価した場合）既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

■安全性試験の実施による評価

⑥ in vitro 試験及び in vivo 試験の報告資料を添付すること

⑦ 臨床試験の報告資料を添付すること

（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。）

- ・ 安全性試験の実施による評価

評価が十分 評価が不十分

■機能性関与成分の相互作用に関する評価

⑧ 医薬品との相互作用に関する評価

- ・ 参考にしたデータベース名又は出典

1. 国立健康・栄養研究所 「健康食品」の安全性・有効性の情報
2. 城西大学薬学部 食品 - 医薬品相互作用データベース (Ver. 10.0)
3. 一般社団法人 愛知県薬剤師会 医薬品との併用に注意のいる健康食品
4. ガンマ-アミノ酪酸錠 (第一三共、ガンマロン錠 250mg (脳代謝促進剤)) インタビューフォーム、VIII. 安全性に関する項目、7. 相互作用 (併用禁忌および併用注意)

- ・ 相互作用の有無（「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性の詳細を添付すること）

あり なし

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）

- ・ 参考にしたデータベース名又は出典

--

- ・ 相互作用の有無（「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性の詳細を添付すること）

あり なし

- ・ 評価の詳細（公開）

- ・ 安全性試験に関する報告資料（非公開）

- ・ 公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公

別紙様式（Ⅱ）【届出データベース入力画面】

開)

- ・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]