

機能性表示食品 届出食品情報 様式V

■ 1. 製品概要

商品名	ルナのむヨーグルト
機能性関与成分名	GABA
表示しようとする機能性	本品にはGABAが含まれています。GABAは血圧が高めの方に適した機能があることが報告されています。

■ 2. 科学的根拠

【臨床試験及び研究レビュー共通事項】

- ・（主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。

- ・（最終製品を用いた臨床試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。

最終製品を用いた臨床試験

（研究計画の事前登録）

- ・ UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している（注1）。
はい
- ・（海外で実施する臨床試験の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。
はい

（臨床試験の実施方法）

- ・ 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日消食表第259号）の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。
はい
- ・ 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。
はい →別紙様式（V）－2を添付

（臨床試験の結果）

- ・ 国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した論文を添付している。（注1）
はい
- ・ 査読付き論文として公表されている論文を添付している。（注1）
はい
- ・（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
はい
- ・ 研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
はい

別紙様式（V）【届出データベース入力画面】

- ・（論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。
はい
- ・掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。
はい

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- ・（サプリメント形状の加工食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られている。
はい
- ・（その他加工食品及び生鮮食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている。
はい
- ・海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。
はい
- ・（機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終製品に含有されている機能性関与成分の同等性について考察されている。
はい
- ・（特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書に記載している。
はい
- ・（特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、様式 I に記載している。
はい

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

- ・当該論文を添付している。
はい
- ・（英語以外の外国語で書かれた論文の場合）論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
はい
- ・PRISMA 声明（2009 年）に準拠した形式で記載されている。
はい
- ・（PRISMA 声明（2009 年）に照らして十分に記載できていない事項がある場合）別紙様式（V）-3で補足説明している。
はい
- ・（検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていな

別紙様式（V）【届出データベース入力画面】

い場合）別紙様式（V）-5 その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。

はい

- ・（研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として）別紙様式（V）-9 その他の適切な様式を用いて記載している。

はい

- ・食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

はい

- ・各論文の質評価が記載されている。（注2）

はい

- ・エビデンス総体の質評価が記載されている。（注2）

はい

- ・研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている。（注2）

はい

表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

はい

研究レビューの方法や結果等について、

- ・別紙様式（V）-4 を添付している。

はい

- ・データベース検索結果が記載されている。（注3）

はい

- ・文献検索フローチャートが記載されている。（注3）

はい

- ・文献検索リストが記載されている。（注3）

はい

- ・任意の取組として、未報告研究リストが記載されている。（注3）

はい

- ・参考文献リストが記載されている（注3）。

はい

- ・各論文の質評価が記載されている。（注3）

はい

- ・エビデンス総体の質評価が記載されている。（注3）

はい

- ・全体サマリーが記載されている。（注3）

はい

- ・研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている。（注3）

はい

注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、必須としない。

注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

別紙様式（V）【届出データベース入力画面】

注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（V）-4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

- ・別紙様式（V）-1～16の添付（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（非公開）
- ・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]