

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：2020年2月5日

商品名：記憶ケアβ（ベータ）ラクトリン宅配専用 100ml

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>(喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)</p> <p>本届出食品は1日当たりの摂取目安量(100ml)中に機能性関与成分であるβラクトリン1.6mgを含むホエイペプチドを1g配合している。</p> <p>βラクトリンを含む当該ホエイペプチドは牛乳由来の成分である。牛乳は牧畜が営まれるようになった有史以前から食経験があり、その安全性は高いと考えられる。</p> <p>本届出食品の類似品(本届出食品に配合するものと同じ、1gあたりにβラクトリン1.6mgを含むホエイペプチドを、1食あたり10g配合するたんぱく質補給用食品；当該制度ガイドラインの類似品としての要件を満たす)が2018年10月より販売されている。また、本届出食品に配合する、βラクトリンを含むこのホエイペプチドは、2006年2月より現在まで、13年以上にわたり国内で流通しており、発売以降の総販売量は約130トンとなっているが、当該ホエイペプチドを配合したこれら食品について、重篤な健康被害に関する情報は無い。</p> <p>これらのことから、本届出食品の安全性は十分であると考えられる。</p> | |
| <p>既存情報を用いた評価</p> | <p>② 2次情報</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>(データベース名)</p> |
| | <p>③ 1次情報</p> | <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>(参考文献一覧)</p> <p>1.</p> |

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | | |
|--|--|-------|
| | | 2. |
| | | 3. |
| | | (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 | (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) |
| | | (データベース名) |
| 安全性試験の実施による評価 | ⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載) | (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) |
| | | (参考文献一覧) |
| | | 1. 2. 3. |
| (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 | |
| | ⑦ 臨床試験 (ヒト試験) | |

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

（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。）

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>（相互作用が「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>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>（相互作用が「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> |