

※で示している項目については必須項目です。

- ・当該製品の安全性に関する届出者の評価

※

--

■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

■既存情報による食経験の評価

②2次情報

- ・公的機関のデータベース又は民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報（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及びデータベース名を記載した別紙様式（Ⅱ）を添付すること。）

あり なし

- ・安全性の評価

評価が十分 評価が不十分

- ・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

（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、その他必要な事項を記載した別紙様式（Ⅱ）を添付すること。）

あり なし

- ・安全性の評価

評価が十分 評価が不十分

- ・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

■既存情報による安全性試験結果の評価

④ 2次情報

・公的機関のデータベース又は民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報（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及びデータベース名を記載した別紙様式（Ⅱ）を添付すること。）

あり なし

・安全性の評価

評価が十分 評価が不十分

・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

・1次情報の有無（「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、その他必要な事項を記載した別紙様式（Ⅱ）を添付すること。）

あり なし

・安全性の評価

評価が十分 評価が不十分

・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安全性の評価

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

⑦ ヒト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

※

--

・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を記載した別紙様式（Ⅱ）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を記載した別紙様式（Ⅱ）を添付すること）

あり なし

- ・別紙様式（Ⅱ）評価の詳細（公開）

※

--

- ・安全性試験に関する報告資料（非公開）

--

別紙様式（Ⅱ）

本資料の作成日：

商品名：

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績による食経験の評価	（喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載すること。）	
既存情報を用いた評価	② 2次情報	（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。）
		（データベース名）
	③ 1次情報	（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。）
		（参考文献一覧） 1. 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)
	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)	

(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

⑧ 医薬品との相互作用に関する評価	(機能性表示食品を販売することの適切性を記載すること。)
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)	(機能性表示食品を販売することの適切性を記載すること。)

(記載要領)

1. 「当該製品の安全性に関する届出者の評価」欄は、喫食実績、食経験の既存情報、安全性試験の既存情報又は安全性試験の実施による安全性の評価、医薬品と機能性関与成分の相互作用及び機能性関与成分同士の相互作用に関する情報について、その方法等は記載せずに、次に掲げる内容を踏まえ評価した内容を要約したものを記載すること。また、医薬品又は他の機能性関与成分との相互作用が認められる場合には、機能性表示食品を販売することの適切性を科学的に説明した情報を併せて記載すること。ただし、本情報に結果や考察を記載することは差し支えない。
 - (1) 当該食品又は機能性関与成分について医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条に規定する医薬品又は医薬部外品に該当するか否かを確認するとともに、当該食品又は機能性関与成分について食品衛生法（昭和22年法律第233号）の規定に抵触しないかどうかや、機能性関与成分と同様の関与成分について特定保健用食品（食品表示基準第2条第1項第9号に規定する特定保健用食品をいう。以下同じ。）における安全性審査が行われているかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報を収集した上で、評価を行うこと。
 - (2) 特定保健用食品の関与成分として安全性審査が行われていない糖質、糖類及びエキス等を機能性関与成分として届出する場合は、届出しようとする食品の喫食の実績による安全性の評価に加え、最終製品（製造者又は製造所が製造等の工程を終えた食品で市場へ出荷される製品をいう。以下同じ。）又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報により安全性の評価を行うこと。安全性試験の既存情報では不十分な場合は、安全性試験を実施し、安全性の評価を行うこと。糖質及び糖類は、当該糖質及び糖類の製造方法も考慮して安全性の評価を行うこと。
 - (3) 既存情報により安全性を評価する際には、その文献等で使用された機能性関与成分と届出しようとする機能性関与成分との間の同等性について考察すること。
 - (4) エキス等については、届出しようとする食品と既存情報で使用された食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性の評価を行うことが必要である。また、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出される場合には、崩壊性試験及

び溶出試験による最終製品としての同等性の評価を行い、別紙様式（Ⅲ）-4 で分析結果を示すこと。

なお、既存情報で使用されたエキス等のサンプルが入手できない等により、同等性の評価を十分に行うことができない場合には、安全性試験の実施により安全性の評価を行うこと。

2. 「■食経験の評価」の「①喫食実績による食経験の評価 喫食実績の有無」は、「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付し、「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」又は「喫食実績なし又は評価が不十分」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「最終製品の喫食実績で評価が十分」又は「類似する食品の喫食実績で評価が十分」のボックスにチェックを付した場合、次に掲げるとおり別紙様式（Ⅱ）「①喫食実績による食経験の評価」欄に必要な情報を記載し、8. のとおり添付すること。

- (1) 最終製品又は最終製品と類似する食品（届出しようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であって、届出をしようとする食品と比べて機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがなく、食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であることの全てを説明できるものをいう。以下同じ。）による評価を行い、喫食実績に基づく安全性の評価及びその出典を記載すること。
- (2) 機能性関与成分が複数ある場合、喫食実績による食経験の評価は最終製品又は複数の機能性関与成分を同時に含む最終製品と類似する食品により評価を行い、その評価の内容について記載すること。
- (3) 次に掲げる事項等に留意して記載すること。

ア 全国規模で、機能性を表示する食品を摂取すると想定している摂取集団より広範囲の摂取集団において、機能性関与成分の一日当たりの摂取目安量を同等量以上含む食品について一定期間の喫食実績があることを評価すること。

イ 日本人の食生活・栄養状態、衛生面及び経済面等を勘案し、類似の国又は地域で、届出に係る食品が想定している摂取集団より広範囲の摂取集団において、機能性関与成分の摂取目安量が同等量以上であり、かつ、一定期間の喫食実績があることを評価すること。

ウ 喫食実績の評価に当たり、次に掲げる喫食実績の評価項目等を参考に十分な評価ができるか否かについて考察すること。必ずしも全ての項目を網羅する必要はないが、機能性表示食品を販売することの適切性について、健康被害の発生状況を踏まえ、科学的に説明すること。

なお、一般的には加熱して食べる食品を、生食用として販売しようとする場合、加熱調理した食経験を喫食実績の評価に用いることはできない。

- (a) 摂取集団
- (b) 摂取形状
- (c) 摂取方法
- (d) 摂取頻度
- (e) 食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量
- (f) 機能性関与成分の含有量
- (g) 市販食品の販売期間
- (h) これまでの販売量
- (i) 健康被害情報

- (4) 生鮮食品又は限られた地域で製造された単一の農林水産物のみが原材料である乾しいたけ、煮干し、押麦、ストレートジュース、緑茶等の加工食品については、品目又は品種ごとに生産好適地や食品の流通量が異なる等の事情から、必ずしも全国規模での評価ができなくてもよい。
- (5) 生鮮食品以外の食品にあつては、機能性関与成分の基原原料について、健康被害情報の確認に努めること。

3. 「■食経験の評価」の「喫食実績なし又は評価が不十分」のボックスにチェックを付した場合は、「■既存情報による食経験の評価」について各欄に必要な情報を次に掲げるとおり記載すること。

- (1) 「②2次情報」の「公的機関のデータベース又は民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報」は、「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「あり」のボックスにチェックを付した場合、「安全性の評価」の「評価が十分」又は「評価が不十分」のいずれかのボックスにチェックを付した上で、次に掲げる事項に従って別紙様式(Ⅱ)「②2次情報」欄に必要な情報を記載し、8. のとおり添付すること。

なお、「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」欄は、考察を踏まえた上で、「はい」のボックスにチェックを付すこと。

まずは、公的機関(独立行政法人を含む。以下同じ。)が公表しているデータベースの情報を収集し、公的機関のデータベースから情報が得られない場合は、民間事業者、研究者等が調査及び作成したデータベースから収集すること。情報を収集した結果、食経験に関する情報が十分に得られ、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、健康被害に関する情報を確認し、安全である旨の評価の結果及び参考としたデータベースの名称を記載すること。

- (2) (1) の記載を踏まえ、食経験に関する情報量等が不十分と判断した場合等には「③1次情報」の「1次情報の有無」の「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「あり」のボックスにチェックを付した場合、「安全性の評価」の「評価が十分」又は「評価が不十分」のいずれかのボックスにチェックを付した上で、次に掲げる事項に従って別紙様式(Ⅱ)「③1次情報」欄に必要な情報を記載し、8. のとおり添付すること。

なお、「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、考察を踏まえた上で、「はい」のボックスにチェックを付すこと。

文献等の情報を収集した結果、食経験に関する情報が十分に得られ、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、安全である旨の評価の結果及び参考とした文献の名称を記載すること。また、海外で実施された研究について記載する場合は、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を「(その他)」欄に記載すること。

- (3) 「■既存情報による食経験の評価」について、(1) 及び(2) に加えて次に掲げる方法に基づき評価を行い、別紙様式(Ⅱ)の該当する欄に記載すること。

ア 1次情報(研究成果として初めて公共の場に提供されるものをいう。以下同じ。)の集約によって作られた2次情報(以下単に「2次情報」という。)又は1次情報により健康被害に関する情報を確認した上で、機能性関与成分又は最終製品の食経験を評価すること。その際、まずは1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認し、その結果、情報量等が不十分であると判断された場合等には、1次情報の文献の検索を行うこと。

イ 最終製品の2次情報又は1次情報による食経験の評価が困難な場合は、機能性関与成分の

食経験の評価を行うこと。機能性関与成分の食経験については、届出をしようとする最終製品の一日当たりの摂取目安量に含まれる当該成分の量以上における健康被害に関する情報を確認すること。ただし、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届け出たものについては一日当たりの摂取目安量の5倍量まで、それ以外の加工食品及び生鮮食品として届け出たものについては一日当たりの摂取目安量の3倍量までの健康被害に関する情報を確認すること。また、機能性関与成分のみにより食経験を評価した場合は、その結果を最終製品に適用できる合理的な理由を別紙様式(Ⅱ)「②2次情報」欄又は「③1次情報」欄に記載すること。最終製品を用いた安全性評価において、実際に販売しようとする製品と製造原理等は同等だが、量産用ではなく、小ロット用の製造ラインで製造したもの等(以下「試作品」という。)を用いて評価を行った場合は、両者の間に同一性が失われていないことについて説明すること。

4. 3. において、既存情報では食経験による安全性が十分に評価出来ない場合は、「■既存情報による安全性試験結果の評価」について各欄に必要な情報を次に掲げるとおり記載すること。

(1) 「④2次情報」の「公的機関のデータベース又は民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報」は、「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「あり」のボックスにチェックを付した場合、「安全性の評価」の「評価が十分」又は「評価が不十分」のいずれかのボックスにチェックを付した上で、次に掲げる事項に従って別紙様式(Ⅱ)「④2次情報」欄に必要な情報を記載し、8. のとおり添付すること。

なお、「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」は記載のとおり考察した上で、「はい」のボックスにチェックを付すこと。

まずは、公的機関が公表しているデータベースの情報を収集し、公的機関のデータベースから情報が得られない場合は、民間事業者、研究者等が調査及び作成したデータベースから収集すること。情報を収集した結果、安全性試験に関する情報が十分に得られ、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、健康被害に関する情報を確認し、安全である旨の評価の結果及び参考としたデータベースの名称を記載すること。

(2) (1) の記載を踏まえ、安全性評価結果に関する情報量等が不十分と判断された場合等には「⑤1次情報」の「1次情報の有無」の「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「あり」のボックスにチェックを付した場合、「安全性の評価」の「評価が十分」又は「評価が不十分」のいずれかのボックスにチェックを付した上で、次に掲げる事項に従って別紙様式(Ⅱ)「⑤1次情報」欄に必要な情報を記載し、8. のとおり添付すること。

なお、「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、考察を踏まえた上で、「はい」のボックスにチェックを付すこと。

ア 科学的に信頼できる文献データベースにより、文献等の情報を収集した結果、安全性試験に関する情報が十分に得られ、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、安全である旨の評価の結果、文献を調査した時期、文献データベースの検索式及び条件(大文字、小文字、スペース等を含めて、検索したワードと完全に一致させること)、検索式又は条件に基づき検索した文献の件数並びに参考とした文献の名称を記載すること。また、海外で実施された研究について記載する場合は、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を「(その他)」欄に記載すること。

なお、評価に使用する文献は可能な限り最新のものを含めるとともに、倫理審査委員会における審査を受ける等、参加者の人権及び安全性が確保された試験計画に基づくものとする。

(3) 「既存情報による安全性の評価」については、(1) 及び (2) に加えて次に掲げる方法に基づき評価を行い、別紙様式 (II) の該当欄に記載すること。

ア 2次情報又は1次情報により健康被害に関する情報を確認した上で、最終製品又は機能性関与成分における安全性の評価を行うこと。その際、まずは1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認し、その結果、情報量等が不十分であると判断された場合等には、1次情報の文献検索を行うこと。

イ 最終製品の2次情報又は1次情報による安全性の評価が困難な場合は、機能性関与成分の安全性の評価を行うこと。機能性関与成分の安全性の評価については、届出をしようとする最終製品の一日当たりの摂取目安量に含まれる当該成分の量以上における健康被害に関する情報を確認すること。ただし、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届け出たものについては一日当たりの摂取目安量の5倍量まで、それ以外の加工食品及び生鮮食品として届け出たものについては一日当たりの摂取目安量の3倍量までの健康被害に関する情報を確認すること。また、機能性関与成分のみにより安全性を評価した場合は、その結果を最終製品に適用できる合理的な理由を別紙様式 (II) 「④2次情報」欄又は「⑤1次情報」欄に記載すること。最終製品を用いた安全性評価において、実際に販売しようとする製品と製造原理等は同等だが、量産用ではなく、小ロット用の製造ラインで製造したもの等(以下「試作品」という。)を用いて評価を行った場合は、両者の間に同一性が失われていないことについて説明すること。

5. 4. において、既存情報では安全性試験結果による安全性が十分に評価できない場合は、「■安全性試験の実施による安全性の評価」について各欄に必要な情報を次のとおり記載すること。

(1) 次に掲げる事項に従って別紙様式 (II) 「⑥in vitro 試験及び in vivo 試験」又は「⑦臨床試験 (ヒト試験)」欄に必要な情報を記載し、8. のとおり添付すること。また、安全性試験を実施した場合は、その評価の結果について「安全性試験の実施による評価」の「評価が十分」又は「評価が不十分」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。

ア 原則として、in vitro 試験、in vivo 試験及び臨床試験 (ヒト試験) を実施すること。これらの試験を実施した場合、当該試験の報告資料を「安全性試験に関する報告資料 (非公開)」欄に電磁的記録媒体により添付すること。

なお、当該試験の報告資料が英語で書かれたものである場合は、必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、英語以外の外国語で書かれた資料の場合は、文献全体を誤りのない日本語で適切に翻訳した資料を原文と併せて添付すること。また、機能性関与成分のみにより安全性を評価した場合は、その結果を最終製品に適用できる合理的な理由を別紙様式 (II) 「⑥in vitro 試験及び in vivo 試験」又は「⑦臨床試験 (ヒト試験)」欄に記載すること。最終製品を用いた安全性評価において、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は、両者の間に同一性が失われていないことについて説明すること。ただし、当該試験の報告資料が文献として公表されている場合、別紙様式 (II) 「⑥in vitro 試験及び in vivo 試験」又は「⑦臨床試験 (ヒト試験)」欄に参考文献の名称を記載すれば、添付する必要はない。

イ 機能性関与成分が複数ある場合、in vitro 試験、in vivo 試験及び臨床試験（ヒト試験）の安全性試験の実施による評価は、機能性関与成分の相互作用に鑑み、最終製品又は複数の機能性関与成分を同時に含む最終製品と類似する食品を用いて試験を行い、（1）に準じて必要な情報の記載及び資料の添付を行うこと

ウ in vitro 試験及び in vivo 試験については、反復経口投与毒性試験（90 日間以上での実施が推奨される。）、in vitro 遺伝毒性試験等をまず行い、この結果のみで影響が判断できない場合には、長期毒性試験、in vivo 遺伝毒性試験等を実施した上で、試験の方法、結果及び考察について、実施した試験ごとに別紙様式（Ⅱ）「⑥in vitro 試験及び in vivo 試験」欄に記載すること。また、海外で実施された研究の場合は、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を併せて記載すること。

エ 臨床試験（ヒト試験）については、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性を確認するための試験を実施した上で、試験の方法、結果及び考察並びに次に掲げる事項について、別紙様式（Ⅱ）「⑦臨床試験（ヒト試験）」欄に記載すること。ただし、科学的に十分に説明できる場合、過剰摂取試験の実施は不要だが、過剰摂取試験を実施しない理由について、同欄に記載すること。

(a) オープン試験等の試験デザイン

(b) 摂取時期及び摂取期間

(c) 観察項目及び測定時期

(d) 参加者数及びその設定根拠並びに参加者の健康状態、年齢その他必要な事項

(e) 届出に関する食品であるか等試験食に関する情報

(f) 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名

6. 様式Ⅱの複数の項目において「評価が十分」のボックスにチェックを付した場合、別紙様式（Ⅱ）「食経験の評価」及び「安全性試験に関する評価」欄には、様式Ⅱにおいて初めに「評価が十分」のボックスにチェックを付した項目に関する評価及び当該評価を判断するに至った理由を記載すること。その際、他の項目での評価については、補足的に実施した旨を記載すること。

7. 「■機能性関与成分の相互作用に関する評価」について各欄に必要な情報を次に掲げるとおり記載すること。

なお、医薬品との飲み合わせ等による健康被害を防止する観点から、消費者に対し摂取上の注意を促す必要の有無について評価し、その内容を記載すること。

(1) 「⑧医薬品との相互作用に関する評価」の「参考にしたデータベース名又は出典」欄は参考にしたデータベースの名称又は出典を記載するとともに、「相互作用の有無」の「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。評価に当たっては、既存情報を参考に、医薬品との相互作用の有無を確認すること。その際、まずは1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認し、その結果、情報量等が不十分であると判断された場合等には、1次情報の文献の検索を行うこと。また、2次情報については、まずは公的機関が公表しているデータベースの情報を収集し、公的機関のデータベースから情報が得られない場合は、民間事業者、研究者等が調査及び作成したデータベースから収集すること。2次情報について記載する場合は参考にしたデータベース名を記載し、1次情報について記載する場合は出典を記載すること。

(2) 2次情報及び1次情報により情報を収集した結果、医薬品との相互作用に関する情報を別紙様

式（Ⅱ）「⑧医薬品との相互作用に関する評価」欄に記載するとともに、機能性表示食品を販売することの適切性を同欄に記載し、8. のとおり添付すること。

なお、検索条件については記載する必要はないが、届出者の責任で記録及び保管するよう努めること。

(3) 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場合、「⑨機能性関与成分同士の相互作用」の「参考にしたデータベース名又は出典」欄は参考にしたデータベースの名称又は出典を記載するとともに、「相互作用の有無」の「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。評価に当たっては、既存情報を参考に、機能性関与成分同士の相互作用の有無を確認すること。その際、まずは1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認し、その結果、情報量等が不十分であると判断された場合等には、1次情報の文献の検索を行うこと。また、2次情報については、まずは公的機関が公表しているデータベースの情報を収集し、公的機関のデータベースから情報が得られない場合は、民間事業者、研究者等が調査及び作成したデータベースから収集すること。2次情報について記載する場合は参考にしたデータベース名を記載し、1次情報について記載する場合は出典を記載すること。

(4) 2次情報及び1次情報により情報を収集した結果、機能性関与成分同士の相互作用に関する情報を別紙様式（Ⅱ）「⑨機能性関与成分同士の相互作用」欄に記載するとともに、機能性表示食品を販売することの適切性を同欄に記載し、8. のとおり添付すること。

なお、検索条件については記載する必要はないが、届出者の責任で記録及び保管するよう努めること。

8. 「別紙様式（Ⅱ）評価の詳細（公開）」欄に作成した「別紙様式（Ⅱ）」を電磁的記録媒体により添付すること。

なお、複数の機能性関与成分を含む場合、別紙様式（Ⅱ）に、複数の機能性関与成分をまとめて記載するか、機能性関与成分ごとに別紙様式（Ⅱ）を作成する等、消費者が分かりやすいように作成すること。