

機能性表示食品の届出等に関する手引き

制定 令和7年3月25日（消食表第273号）
一部改正 令和7年10月1日（消食表第711号）

本手引きは、以下の内閣府令及び告示の制定に伴い、これまでの機能性表示食品制度の運用も踏まえて、食品関連事業者が届出時の諸手続に必要な内容を網羅的に参照できるように、整理したものである。

- ・食品表示基準の一部を改正する内閣府令（令和6年内閣府令第71号）
- ・食品表示基準第2条第1項第十号イ及びロの別表第26の4の項イ及び別表第27の2の項第1号の規定に基づき、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準（令和6年内閣府告示第108号）
- ・食品表示基準第2条第1項第十号イの別表第26の1の項から6の項までの規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出の方法並びに同号ロの別表第27の2の項第八号の規定及び4の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法を定める告示（令和7年内閣府告示第35号。以下「機能性表示食品の届出等告示」という。）

本手引きの作成に伴い、従来運用していた「機能性表示食品の届出等に関するマニュアル」（令和6年8月30日付け消食表第775号。以下「マニュアル」という。）は廃止する。

なお、本手引きにおいては、従来マニュアルに記載していた様式等について、一部を見直した上で機能性表示食品の届出等告示に規定したことや、機能性表示食品制度届出データベース（以下「届出データベース」という。）を更改したことに伴い、マニュアルの記載から主に以下の点を変更・整理している。

【様式の変更】

- 様式Ⅰ「当該食品の安全性に関する届出者の評価」及び「当該食品の機能性に関する届出者の評価」については、それぞれ様式Ⅱ及び様式Ⅴで記載した。
- マニュアルにおいて別紙様式2「機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト（新様式・2020準拠版）」としていた様式は別紙様式（Ⅰ）とした。
- 旧様式Ⅶは旧様式Ⅴに統合し、廃止した。これに伴い、マニュアルにおいて、別紙様式（Ⅶ）－1としていた様式は、別紙様式（Ⅴ）－18とした。

【手引きの構成の変更】

- マニュアルにおいて、別紙様式（Ⅲ）－1としていた様式を、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品用については別紙様式（Ⅲ）－1－1、その他加工食品用については別紙様式（Ⅲ）－1－2とし、食品の区分ごとに様式を分けた。
- 機能性の科学的根拠となる様式第五号の資料への届出者の関与の明確化のため、別紙様式（Ⅴ）－1－2と（Ⅴ）－17を設けた。
- 届出後の遵守事項の状況等の報告様式として、様式Ⅶ及び別紙様式（Ⅶ）を新たに規定した。
- 各項目で参照すべき内閣府令及び告示（以下「内閣府令等」という。）の内容がわかるよう、内閣府令等については、「MSゴシック」に加え、「斜体」の記載とし、本手引きのみの記載の内容と違いがわかるよう作成した。
- マニュアルや「機能性表示食品に関する質疑応答集」（令和6年8月30日付け消食表第776号。以下「質疑応答集」という。）の内容を入れていることから、「以下「○○」という。」について、初出の場所が告示と手引きで異なる場合、適切な箇所に移動した。

【留意点】

- 本手引きの見やすさを確保する観点から、機能性表示食品の届出等告示における記載要領の通し番号は、本手引き全体を通し、統一した通し番号としていることから、当該告示の通し番号と必ずしも一致していない。
- Ⅶ（Ⅻ）届出に係る資料一覧の様式（別紙様式を除く）は、届出データベースの画面上の文言と必ずしも一致していない。

目次

I	趣旨	1
II	届出の方法	3
III	届出の公表	9
IV	新規届出	10
V	変更届出	11
VI	自己点検及び結果並びにその結果の報告	12
VII	資料作成に当たっての考え方	13
	(I) 様式第一号 (届出食品基本情報)	13
	第1 様式 (I)	14
	第2 別紙様式 (I)	25
	(II) 様式第二号 (安全性に係る事項)	26
	第1 様式 (II)	26
	第2 別紙様式 (II)	27
	(III) 様式第三号 (生産・製造及び品質管理に係る事項)	34
	第1 様式 (III)	34
	第2 別紙様式 (III) - 1 - 1	38
	第3 別紙様式 (III) - 1 - 2	39
	第4 別紙様式 (III) - 2	39
	第5 別紙様式 (III) - 3	40
	第6 別紙様式 (III) - 4	42
	(IV) 様式第四号 (健康被害の情報収集に係る事項)	44
	第1 様式 (IV)	44
	(V) 様式第五号 (機能性に係る事項)	45
	第1 様式 (V)	45
	第2 別紙様式 (V) - 1 - 1	53
	第3 別紙様式 (V) - 1 - 2	53
	第4 別紙様式 (V) - 2	54
	第5 別紙様式 (V) - 3	54
	第6 別紙様式 (V) - 4	55
	第7 別紙様式 (V) - 5	59
	第8 別紙様式 (V) - 6	60
	第9 別紙様式 (V) - 7	60
	第10 別紙様式 (V) - 8	60
	第11 別紙様式 (V) - 9	60
	第12 別紙様式 (V) - 10	60
	第13 別紙様式 (V) - 11a、11b、12a、12b	61

第 14	別紙様式 (V) -13a、13b	61
第 15	別紙様式 (V) -14	61
第 16	別紙様式 (V) -15	61
第 17	別紙様式 (V) -16	61
第 18	別紙様式 (V) -17	62
第 19	別紙様式 (V) -18	63
(VI)	様式第六号 (表示の在り方に係る事項)	64
第 1	様式 (VI)	68
VIII	自己点検及び評価並びにその結果の報告	74
(I)	様式第七号	74
第 1	様式 (VII)	75
第 2	別紙様式 (VII)	75
IX	参考資料	79
(I)	別紙 1 - 1 機能性関与成分の考え方 (例)	79
(II)	別紙 1 - 2 エキス等の考え方	80
(III)	別紙 2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて	83
(IV)	別紙 3 ランダム化比較試験を報告する際に含まれるべき情報の CONSORT2010 チェックリスト	87
(V)	別紙 4 システマティックレビュー (systematic review: SR) の実施手順に係る考え方 (例)	90
(VI)	別紙 5 - 1 PRISMA 声明チェックリスト (2020 年)	97
(VII)	別紙 5 - 2 PRISMA 声明抄録チェックリスト (2020 年)	100
(VIII)	別紙 6 GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE (CXC 1-1969)	101
(IX)	別紙 7 安全性評価に関するフローチャート	103
(X)	別紙 8 機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準	104
(XI)	用語集	111
(XII)	届出に係る資料	114
第 1	様式第一号	114
第 2	様式第二号	130
第 3	様式第三号	136
第 4	様式第四号	152
第 5	様式第五号	153

第6	様式第六号.....	177
第7	様式第七号.....	178
第8	届出に係る資料一覧.....	183
第9	届出に係る資料一覧（別紙 生産製造 加工 エキス以外）.....	186
第10	届出に係る資料一覧（別紙 生産製造 加工 エキス）.....	188
第11	届出に係る資料一覧（別紙 生産製造 生鮮）.....	190
第12	遵守事項に係る資料一覧.....	191

機能性表示食品の届出等に関する手引き

I 趣旨

機能性表示食品は、食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 1 項の規定に基づく食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 2 条第 1 項第十号に規定する安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、食品関連事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うものとして、消費者庁長官に届け出られるものである。ただし、機能性表示食品は、科学的根拠等について消費者庁長官による個別審査を経ないという点等で、特定保健用食品とは異なる。機能性表示食品制度（以下「本制度」という。）を消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものとするためには、安全性の確保及び機能性表示を行う上での必要な科学的根拠、適正な表示による消費者への情報提供等が適切に担保されることが重要となる。

本手引きは、こうした観点を踏まえ、食品関連事業者が機能性表示食品の届出等を行う際の指針として、本制度の適切な運用を図ることを目的として策定するものである。

なお、届出等に当たっては、届出データベースにログインし、システム上で行うこととしている。令和 7 年 4 月 1 日に当該システムが更改されることに伴い、届出データベースへのログイン方法に G ビズ ID 認証が追加されたため、以下の点について留意いただきたい。

- ・令和 7 年 3 月 28 日までにユーザ ID を取得した事業者においては、当面は更改前の届出データベースで取得したユーザ ID でのログインが継続して可能となる。G ビズ ID を取得している場合、令和 7 年 4 月 1 日以降、届出データベースにおいてユーザ ID と紐付けを行うことで、G ビズ ID でのログインが可能となる。なお、一度データの紐付けを行った後はユーザ ID は使用できなくなる。
- ・令和 7 年 4 月 1 日以降、新たに本届出データベースを利用する食品関連事業者においては、G ビズ ID の取得が必須となる。
- ・G ビズ ID の取得に係る内容については、デジタル庁が運営する G ビズ ID に関するホームページを参照すること。

また、届出等に当たっては本手引きのほか、以下に記載の文書を必ず確認すること。

- (I) 機能性表示食品の届出に際し、届出の解釈となる事項や問合せをいただく事項については、「質疑応答集」
- (II) 届出データベースの操作方法や入力方法の説明は、「機能性表示食品制度届出データベース届出マニュアル（食品関連事業者向け）」
- (III) 機能性表示食品の届出後の対応については、「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性の確保等に関する指針」（令和 2 年 3 月 24 日付け消食対第 518 号・消食表第 81 号）
- (IV) 機能性表示食品の広告等に関する留意事項は、「機能性表示食品の広告等に関する主な留意点」（平成 27 年 6 月 19 日公表）、「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」（平成 28 年 6 月 30 日公表）

さらに、令和 6 年 8 月 23 日に公布された食品表示基準の一部を改正する内閣府令により、届出者の届出後の遵守事項として、遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項が規定されたことについても本手引きにより以下のとおり対応すること。

- 令和7年3月31日までに届出番号が付与された届出についても、当該規定に則り様式第七号を用い、令和7年度中に1回目の報告する必要がある。
- また、令和7年4月1日以降に届出番号が付与された届出においては、届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日までに同様に報告する必要がある。
- なお、2回目以降の報告についても前回の報告月の末日の翌日から起算して一年を経過する日までに同様に報告する必要がある。

本制度は、特定保健用食品と異なり、機能性及び安全性について国が評価を行うものではなく、食品関連事業者の責任において科学的根拠を基に機能性を表示するという制度であることから、本制度の施行の状況を勘案し、本手引きの内容について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

II 届出の方法

- (I) 届出者は、機能性表示食品を届出する際には、安全性に問題のある食品でないこと及び医薬品、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（昭和35年法律第145号）第2条に規定する医薬品及び医薬部外品に該当しないことを確認すること。
- (II) 届出者は、別表第26の1の項から6の項までに規定する事項を記録した電磁的記録を、消費者庁が整備する「機能性表示食品制度届出データベース」（以下単に「届出データベース」という。）を用いて、消費者庁長官に提出する。ただし、災害その他のやむを得ない事由により、届出データベースによる提出ができないときは、この限りでないが、別表第26の1の項から6の項までに規定する事項を記録した様式又はこれに準じたものを使用すること。
- (III) 届出者は、次の表の第1欄に掲げる別表第26上の規定に対応した次の表の第2欄の様式の内容に従って提出すること。また、様式の内容のうち、あらかじめ、提出する添付資料の様式が定められた同表の第3欄の事項については、同表の第4欄の様式の内容に従って提出すること。

別表第26上の規定	様式	添付資料の内容	添付資料の様式
別表第26の2の項イに規定する届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 別表第26の6の項イに規定する商品名、同項ロに規定する届出に係る食品の区分、同項ハに規定する届出に係る食品の区分の選択に当たって、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品以外の加工食品として届出を行う場合は、これに該当しない合理的な理由及び同項ホに規定する販売開始予定日	様式第一号のとおり	機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト	別紙様式（I）
別表第26の3の項イに規定する一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関する事その他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項	様式第二号のとおり	安全性評価シート	別紙様式（II）
別表第26の2の項ロに規定する届出に係る食品の製造所又は加工所（当該食品の製造又は加工（調整及び選別を含む。）が行われた場所）の所在地（輸入品にあっては輸入業者の営業所の所在地、乳にあっては乳処理場の所在地）及び製造者又は加工者（食品を調整又は選別した者を含む。）の氏名又は名称（輸入品にあっては輸入業者の氏名又は名称、乳にあっては乳処理業者の氏名又は名称）	様式第三号のとおり	製造及び品質の管理に関する情報（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル等食品）	別紙様式（III）-1-1

<p>別表第 26 の 4 の項イに規定する生産・製造及び品質管理の体制に関する事（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をした場合にあっては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。）並びに同項ロに規定する届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の試験検査の成績並びにその試験検査の方法</p>		<p>製造及び品質の管理に関する情報（その他加工食品）</p>	<p>別紙様式（Ⅲ）－ 1－ 2</p>
		<p>生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報（生鮮食品）</p>	<p>別紙様式（Ⅲ）－ 2</p>
		<p>原材料及び最終製品の分析に関する情報</p>	<p>別紙様式（Ⅲ）－ 3</p>
		<p>エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報 エキス等を機能性関与成分とする原材料の分析に関する情報 安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価</p>	<p>別紙様式（Ⅲ）－ 4</p>
<p>別表第 26 の 5 の項イに規定する健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先、同項ロに規定する当該部署の対応が可能な日時、同項ハに規定する届出者の組織の体制を示した図及び同項ニに規定する</p>	<p>様式第四号のとおり</p>	<p>－</p>	<p>－</p>

健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート			
別表第26の3の項口に規定する表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項	様式第五号のとおり	機能性の科学的根拠に関する点検表	別紙様式(V)-1-1
		表示しようとする機能性に関する説明資料(システマティックレビュー)への届出者の関与	別紙様式(V)-1-2
		特定保健用食品とは異なるヒト試験方法とした合理的理由に関する説明資料	別紙様式(V)-2
		表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料	別紙様式(V)-3
		機能性関与成分の機能性に関する説明資料(システマティックレビュー)	別紙様式(V)-4
		データベース検索結果	別紙様式(V)-5

	文献検索 フローチ ャート	別紙様式 (V) - 6
	採用文献 リスト	別紙様式 (V) - 7
	除外文献 リスト	別紙様式 (V) - 8
	未報告研 究リスト	別紙様式 (V) - 9
	参考文献 リスト	別紙様式 (V) - 10
	各論文の 質評価シ ート (ヒ ト試験)	別紙様式 (V) - 11a 又はb
	各論文の 質評価シ ート (観 察研究)	別紙様式 (V) - 12 a 又はb
	エビデン ス総体の 質評価シ ート	別紙様式 (V) - 13 a 又はb
	サマリー シート (定性的 システマ ティック レビュー)	別紙様式 (V) - 14
	サマリー シート (メタア ナリシ ス)	別紙様式 (V) - 15
	システマ ティック レビュー の結果に 関する評 価シート	別紙様式 (V) - 16
	システマ ティック レビュー の結果と 表示しよ	別紙様式 (V) - 17

		うとする 機能性の 関連性 に関する 評価シート	
		作用機序 に関する 説明資料	別紙様式 (V) - 18
別表第26の1の項に規定する食品表示基準第3条第2項又は第18条第2項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料及びその表示の見本	様式第六号のとおり	—	—
別表第26の6の項二に規定する健康増進法施行規則第11条第2項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由			

(IV) (Ⅲ) の表の第4欄に掲げる様式は、次の各号に掲げる事項に留意して作成すること。

第1 誤りのない日本語で作成すること。

第2 文字方向は原則として横書きとすること。

第3 手書きで作成しないこと。

第4 用紙サイズは原則として日本産業規格A4とし、左右の余白は30mmとする。ただし、上下の余白設定についてはこの限りではない。

なお、食品の分析を行った第三者からの資料等、届出者において改変することができない資料については余白が30mmでなくても差し支えない。

第5 フォントは明朝体又はゴシック体が望ましい。

(1) 届出資料を作成するに当たっては、必要のある限りにおいて他の機関や食品関連事業者が作成した論文等を利用することは差し支えないが、著作権法(昭和45年法律第48号)に抵触しないようにしなければならない。自身が著作権を有さない著作物を利用した資料を用いて機能性表示食品の届出を考えている食品関連事業者は、著作権法を十分に理解し、著作権等の適切な処理を行った上で届出資料を作成することとする。特に著作権法第4条に規定する「公表」の有無により、引用等に当たっての留意点異なることに注意が必要である。特に重要な留意事項は次に掲げるとおり(なお、当該留意事項は一部であり、届出に当たっては現行法令を十分に確認する。届出者の不備によって生じた著作権等知的財産に関する争いについて、消費者庁は一切の責任を負わない。)

① 公表著作物の場合

ア 「引用」の範囲内(次頁に記載)であれば利用可能(著作権法第32条及び第48条)。

イ 「引用」の範囲内であれば、著作物を翻訳して引用することも可能(著作権法第47条の6第1項第三号)。

ウ 「引用」の範囲内で著作物を利用する場合には、著作物を複製することや公衆送信すること(消費者庁のウェブサイト等に公開すること)に関して、著作権者の許諾を得ることは不要。

- エ 「引用」の範囲を超えて著作物を利用する場合は、著作権者の許諾が必要。
- オ 他人の主張や資料等を「引用」する場合の例外としては、次のとおりである（【参考】文化庁発行「著作権テキスト 令和6年度」(https://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/textbook/pdf/94141901_01.pdf)）。
- (a) すでに公表されている著作物であること。
 - (b) 「公正な慣行」に合致すること（例えば、引用を行う「必然性」があることや、言語の著作物についてはカギ括弧などにより「引用部分」が明確になっていること。）。
 - (c) 報道、批評、研究など引用の目的上「正当な範囲内」であること（例えば、引用部分とそれ以外の部分の「主従関係」が明確であることや、引用される分量が必要最小限度の範囲内であること。）。
 - (d) 「出所の明示」が必要（複製以外はその慣行があるとき）。
- ② 未公表著作物の場合（著作物の題名や著作者名のみを利用する場合等を含む。）
- ア 原則として著作権者の許諾が必要（著作権法第18条及び第63条）。したがって、著作権者の許諾なしに、以下の行為等を行うことはできない。
- (a) 臨床試験（ヒト試験）やシステムティックレビュー（以下「SR」という。）の論文中に引用すること。
 - (b) 機能性表示食品の届出資料に利用すること。
 - (c) 消費者庁や届出者のウェブサイト等で公表すること。
- (2) 電子的記録媒体として添付する際、セキュリティの不備等については、全て届出者の自己責任となるため、十分に留意すること。

Ⅲ 届出の公表

(Ⅰ) 消費者庁長官は、届出者による届出をすべき手続上の義務が履行された場合には、届出者に届出番号を付与するとともに、別表第 26 の 1 の項から 6 の項までに規定する事項について、一部を除き、消費者庁のウェブサイトですべて公表する。ただし、個人を特定できる情報(事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。)及び法人の印影はこの限りでない。

なお、別表第 26 の 1 の項から 6 の項までに規定する事項のうち、開示の対象外とされるものは主に次に掲げるとおりである。

第 1 様式第二号

(1) 安全性試験の実施による評価に関する報告資料(ただし、社内資料等、公開されていないものに限る。)

第 2 様式第三号

(1) 製品規格書等食品の規格を示す文書

(2) エキス等の規格を示す資料(ただし、分析方法を示す資料を除く。)

(3) 分析成績書

第 3 様式第四号

(1) 組織図

(2) 連絡フローチャート

(Ⅱ) 届出については、行政手続法(平成 5 年法律第 88 号)第 37 条の規定に基づき、届出書の記載事項に不備がないこと、必要な書類が添付されていることその他届出の形式上の要件に適合している場合、当該届出が消費者庁食品表示課に到達したときに、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとする。

なお、記載漏れ等形式上の不備があった場合は、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたとは見なさない。

(Ⅲ) 届出資料については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成 11 年法律第 42 号)第 3 条に基づく開示請求があった場合には、同法第 5 条各号に掲げる情報を除き同条本文の規定に基づき開示される。

(Ⅳ) 科学的根拠情報等届け出た内容を、販売前に届出者のウェブサイトにおいて公開することが望ましい。公開に当たっては、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤認を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法(昭和 37 年法律第 134 号)第 5 条に規定する不当表示又は健康増進法(平成 14 年法律第 103 号)第 65 条に規定する虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

(Ⅴ) 消費者庁のウェブサイトをリンク先として指定して、情報公開に代えることも可能である。その場合は、消費者庁のウェブサイトのトップページではなく、当該食品の届出情報に確実にアクセスできる URL を掲載しなければならない。

なお、消費者庁のウェブサイトの URL は変更の可能性があるため、届出者は最新の URL であるかどうか定期的に確認する。

(Ⅵ) 印刷物での情報開示も可能であるが、ウェブサイトでの情報開示と同じく、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤認を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法第 5 条に規定する不当表示又は健康増進法第 65 条に規定する虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

IV 新規届出

- (I) 届出者は、新たに機能性表示食品を販売しようとするとき、IIの規定により消費者庁長官に届け出ること。
- (II) 届出者は、単に風味、出荷規格（サイズ等）及び内容量が異なる等の製品の同一性を失わない商品群については、個別に届出を行う必要はないが、全ての表示事項その他届出の内容について異なる内容全てを届け出ること。
- (III) 食品表示基準第2条第1項第十号イに規定する届出がされたことがない機能性関与成分に関して届け出られた表示の内容が食品表示基準その他関係法令の規定に違反するおそれがない旨の確証がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合とは次の各号に掲げる場合をいう。
 - 第1 届出が履行された機能性表示食品であるとして、これまでに消費者庁による公表がされたことがない機能性関与成分。
 - 第2 届出が履行された機能性表示食品であるとして、これまでに消費者庁による公表がされたことがない複数の機能性関与成分の組合せ。

V 変更届出

届出者は、既に届け出られた食品について、次の各号に掲げる変更以外の軽微なものに関する若しくは届け出た内容に追加が必要になったことに伴う変更があった場合又は届け出た内容に軽微な誤りがあることが判明したことによる修正が生じた場合は、消費者庁長官に速やかにその旨を届け出ること。

- (Ⅰ) 原材料の配合割合又は製造方法について、製品の同一性が失われる程度の変更がある場合
- (Ⅱ) 科学的根拠を有する機能性関与成分又は当該成分若しくは当該成分を含有する食品が有する機能性の変更がある場合
- (Ⅲ) 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量の変更がある場合
- (Ⅳ) 一日当たりの摂取目安量の変更がある場合
- (Ⅴ) 商品名の変更がある場合

VI 自己点検及び結果並びにその結果の報告

- (I) 届出者は、別表第 27 の 4 の項に規定する事項を記録した電磁的記録を、届出データベースを用いて消費者庁長官に報告する。ただし、災害その他のやむを得ない事由により、届出データベースによる提出ができないときは、この限りでない。
- (II) 届出者は、(I) の規定による報告をするときは、様式第七号を用いるものとする。

VII 資料作成に当たっての考え方

(I) 様式第一号（届出食品基本情報）

食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）

第 2 条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

十 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象として、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品であって、次に掲げる要件を全て満たすものをいう。

イ 別表第 26 の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる方法により当該食品の販売を開始する日の 60 日（行政機関の休日に関する法律（昭和 63 年法律第 91 号）第 1 条第 1 項各号に掲げる日の日数は、算入しない。）前までに（このイの規定による届出（以下単に「届出」という。）がされたことがない機能性関与成分に関して届け出られた表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違反するおそれがない旨の確証がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合にあっては 120 日（同項各号に掲げる日の日数は算入しない。）前までに）消費者庁長官に届け出たものであること。

ロ 当該食品に係る届出を行い表示内容に責任を有する食品関連事業者（以下「届出者」という。）が、当該届出の日以後において、別表第 27 の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる内容を遵守しているものであること。

ハ 次に掲げる食品でないこと。

(1) 健康増進法第 43 条第 1 項の規定に基づく許可又は同法第 63 条第 1 項 1 の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「特別用途食品」という。）

(2) 栄養機能食品

(3) アルコールを含有する食品（アルコールを人体に摂取するためのものに限る。）

(4) 国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品

(5) 当該食品に係る届出の日以降における科学的知見の充実により機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でないと消費者庁長官が認める食品

別表第 26（第 2 条関係）

届出事項	届出の方法
(略)	
2 食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 ロ (略) ハ 届出者の電話番号

(略)	
6 その他の必要な事項	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 商品名</p> <p>ロ 届出に係る食品の次のいずれかの区分</p> <p>(1) 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品</p> <p>(2) (1) 以外の加工食品</p> <p>(3) 生鮮食品</p> <p>ハ ロの区分の選択に当たって、ロ(2)として届出を行う場合は、ロ(1)に該当しない合理的な理由</p> <p>ニ 健康増進法施行規則第11条第2項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由</p> <p>ホ 販売開始予定日</p>

第1 様式 (I)

(1) 様式の冒頭部分について、届出しようとする食品の「受付番号(非公開)」、「届出日」、「届出番号」、「版数(非公開)」及び「履歴(非公開)」欄に必要な情報を記載するとともに、「届出の種類(非公開)」欄は「新規届出」、「変更届出」又は「撤回届出」から選択し、「最新情報(非公開)」欄は「該当あり」又は「該当なし」から選択すること。

(2) 「別表第26の2の項イに規定する、届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名」として、「■届出者」の項目の「法人番号(非公開)」、「法人名」、「代表者氏名」、「住所」、「主たる事務所の住所」及び「代表電話番号」欄に必要な情報を記載すること。

なお、法人番号(行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律(平成25年法律第27号)第2条第15項に規定する法人番号をいう。以下同じ。)を取得していない場合にあっては、個人として届出し、「法人名」欄には個人の氏名を記載すること。また、法人にあっては、「住所」欄には登記簿の謄本に記載された所在地を記載し、主たる事務所の所在地が異なる場合は、「主たる事務所の所在地」欄に当該所在地を記載すること。

(3) 「■届出担当者の情報(非公開)」の項目の「部署」、「氏名」、「連絡先電話番号」、「連絡先内線番号」、「連絡先メールアドレス」及び「連絡先メールアドレス(確認用)」欄に必要な情報を記載すること。

また、「上記連絡先を食品表示制度に関する消費者庁からのお知らせに使用することに同意する(非公開)」の「はい」又は「いいえ」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。

(4) 様式の冒頭部分の「届出の種類(非公開)」欄で「新規届出」を選択した場合、「別表第26の6の項イに規定する、同項ロに規定する商品名、同項ハに規定する届出に係る食品の区分、届出に係る食品の区分の選択に当たって、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品以外の加工食品として届出を行う場合は、これに該当しない合理的な理由及び販売開始予定日」として、「■届出食品」の項目の「商品名」、「名称」、「機能性関与成分名」、「表示しようとする機能性」、「消費者対応部局(お客様相談室等)の連絡先(電話番号等)」、「情報開示するウェブサイトのURL」、「届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局」の「部局」及び「電話番号」並びに「販売開始予定日」欄に必要な情報を①から⑥までのとおり記載するとともに、「食品の区分」欄は、「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」、「その他加工食品」又は「生鮮食品」から選択し、⑦のとおり記載すること。

① 「商品名」欄は邦文をもって記載すること。アルファベット等については振り仮名を付すること。なお、アルファベット一文字のみ等、その読み方について消費者の誤認を与えないことが明らかな場合は、この限りではない。

② 「名称」欄は食品表示基準第3条第1項又は第18条第1項の名称の欄の規定に基づく名称を記載すること。

③ 「機能性関与成分名」欄は次に掲げるとおり記載すること。

ア 機能性関与成分は、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分をいい、表示しようとする機能性に係る作用機序について、試験管や培養器等の中でヒトや動物の組織を用いて、生体内と同様の環境を人工的に作り被検物質の反応を検出する試験（以下「*in vitro* 試験」という。）及び、実験動物を用いて、生体内や細胞内に被検物質を投与し、被検物質の反応を検出する試験（以下「*in vivo* 試験」という。）又は様式第二号及び様式第五号で規定した臨床試験（ヒト試験）（ヒトを対象とした試験。以下同じ。）により考察されているものであり、直接的又は間接的な定性確認及び定量確認が可能な成分であること。

(a) 作用機序については、既存情報を収集し、評価することが基本となるが、情報収集の手法はSRである必要はない。ただし、既存情報で十分な情報が得られない場合は試験を行う必要がある。

(b) 定性確認及び定量確認が可能な成分の考え方としては、例えば別紙1-1のような例が考えられる。

イ 健康増進法第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準（以下単に「食事摂取基準」という。）に摂取基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分は対象外とする。

なお、下表の栄養素の構成成分等については、当該栄養素との作用の違い等に鑑み、対象成分となり得るものとする。また、下表に限らず例えば特定保健用食品の関与成分も対象成分となり得る。

表 対象成分となり得る構成成分等

食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養素	対象成分となり得る左記の構成成分等（例）
たんぱく質	各種アミノ酸、各種ペプチド
n-6系脂肪酸	γ-リノレン酸、アラキドン酸
n-3系脂肪酸	α-リノレン酸、EPA(eicosapentaenoic acid)、DHA(docosahexaenoic acid)
糖質	キシリトール、エリスリトール、フラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、乳果オリゴ糖（ラクトスクロース）
糖類	L-アラビノース、パラチノース、ラクチュロース
食物繊維	難消化性デキストリン、グアーガム分解物
ビタミンA	プロビタミンAカロテノイド（β-カロテン、α-カロテン、β-クリプトキサンチン等）

ウ 糖質、糖類については、主として栄養源（エネルギー源）とされる成分（ぶどう糖、果糖、ガラクトース、しょ糖、乳糖、麦芽糖及びでんぷん等）を除いた糖質、糖類を対象成分となり得るものとする。主として栄養源（エネルギー源）とならないものは、例えば、「食品表示基準について」（平成27年3月30日消食表第139号消費者庁次長通知）の難消化性糖質のエン

ルギー換算係数の表中に示されるもの等があげられる。

なお、名称の一部に「麦芽糖」、「乳糖」といった主として栄養源（エネルギー源）とされる糖質又は糖類の名称が含まれている場合であっても、主として栄養源（エネルギー源）とならない糖質、糖類は機能性関与成分となり得る。

- エ その成分を示す一般的な名称で記載すること。商標等届出者が独自に決めた名称を機能性関与成分名とすることはできない。機能性関与成分が化合物の場合は、学会等において発表される等、公知となった名称とし、第三者が当該名称から化合物（構造式）が特定できるよう、必要な情報を様式Ⅲの「分析方法を示す資料の添付（自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書）（公開）」欄で示すこと。また、機能性関与成分が菌類等であって菌株レベルの同定が必要となる場合は、第三者が遺伝学的に当該菌株を特定できる名称とすること。

なお、第三者が当該名称から遺伝学的に当該菌株を特定できる例としては ATCC (American Type Culture Collection) に登録されている株名等が上げられる。

- オ 基原によって化合物群の組成が異なる成分を機能性関与成分とする場合、「機能性関与成分名」欄は、「○○由来△△」と記載する（○○は基原の名称、△△は機能性関与成分の名称とする。）。ただし、化合物群の組成が機能性に影響を及ぼさないという明らかな科学的根拠がある場合は、この限りではない。

(a) 例えば、ビルベリー由来のアントシアニンで安全性及び機能性の科学的根拠が得られている場合において、ビルベリー、ブルーベリー、カシス等の基原によってアントシアニン類の組成が異なる場合、「ビルベリー由来アントシアニン」と機能性関与成分名に基原を記載する必要がある。ただし、アントシアニン類の組成が機能性に影響を及ぼさないという明らかな科学的根拠がある場合は、基原を含めた機能性関与成分名とする必要はない。

(b) 別紙 1-1 に考え方を示しているとおり、「成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数（およそ 20 化合物以内）の低分子（分子量 1,500 程度以下）化合物群である場合」や、「成分が一定の特徴的な構造を持つ（一定の構造式であらわせる）高分子（分子量 1,500 程度以上）であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群の幅が規定でき、成分の定性が可能である場合」には、基原を含めた機能性関与成分名とする必要がある。

(c) 単一の化合物の場合でも基原を含めて記載することは可能である。ただし、パターン分析等により、製造工程において他の原材料からの混入がないことなど、基原の名称の適切性を届出資料に記載する必要がある。

なお、単一の化合物についても、当該成分の総量を定量確認するだけでは機能性関与成分の定性確認として不十分である場合には基原を含めた機能性関与成分名とする必要がある。

- カ 機能性関与成分がエキス等（機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することができない、原材料を製造するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他（以下「基原原料」という。）を抽出し、濃縮したもの（以下「エキス」という。）及び分泌物をいう。以下同じ。）の場合、「機能性関与成分名」欄には指標成分（機能性関与成分

の同等性を確保するための指標であり、エキス等に含まれる定性確認及び定量確認が可能な特定の成分をいう。以下同じ。)を含めて記載するとともに、「機能性関与成分はエキスである」のボックスにチェックを付すこと。

なお、指標成分にあっては、複数の成分が設定されているもの、エキス等に特徴的な成分であるもの、並びに少なくとも一つの指標成分については、エキス等の機能性に係る作用機序について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験又は臨床試験（ヒト試験）により考察されているものであること。

キ エキスは単一の植物を基原としたものを対象とし、原生生物を含む菌を基原とするエキス及び植物エキスに対し原生生物を含む菌による発酵等の加工を加えたものは対象外とする。

ク 併せて、当該食品又は機能性関与成分について「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないこと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）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。

なお、届出しようとする食品の機能性関与成分が「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に掲げられている成分本質（原材料）であっても、「医薬品の範囲に関する基準」に関するQ&Aについて」（平成31年3月15日付け薬生監麻発0315第1号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の考え方を踏まえ、当該食品が医薬品、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条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当しない場合には、機能性表示食品として届出することは妨げない。ただし、当該成分本質（原材料）を機能性関与成分とする食品が、医薬品に該当しないことが不明確な場合は、届出確認時に消費者庁から厚生労働省に照会し、確認するものとする。

ケ 複数の機能性関与成分を含み、その組合せが過去に届出データベースで公開されたことがない組合せの場合、「機能性関与成分の組合せが新規である」のボックスにチェックを付すこと。

④ 「表示しようとする機能性」欄は次に掲げるとおり記載すること。

ア 機能性表示の内容を記載すること。

なお、可能となる機能性表示の範囲は、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）として⑤に掲げた者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表現するものであり、「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的な表現はできない。また、健康の維持及び増進の範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現も可能であり、特定保健用食品で認められている表現や、次に掲げるものが該当する。また、医薬品に関する情報についても確認し、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と誤認されるおそれがないよう努めること。

(a) 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨

(b) 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨

(c) 身体の状態を本人が自覚でき、継続的、慢性的でない、一時的な体調の変化の改善に役立つ旨

イ ア(a)の評価指標は、医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている指標とすること。主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るが、その指標は日本人を対象とする検証で妥当性が得られ、かつ、学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となったものとする。

なお、学会等において主観的な指標が他の客観的な指標と併せて科学的根拠の判断基準となっている場合、当該主観的な指標のみを科学的根拠として用いないよう努めること。

また、「検証」とは、日本人を対象とした臨床試験で評価を行ったこと、あるいは、外国人を対象とした臨床試験を日本人へ外挿し評価を行ったことを指す。

ウ ア(a)について、限られた部位、限られた指標でのデータのみをもって、全体に関する機能がある旨の表現はできない。身体の部位についても、当該バイオマーカーの変動のみをもって、当該身体の部位に関する機能性を示すことについては、学会等により医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となったものである必要がある。

エ 表示しようとする機能性について、次に掲げる表現をしてはならない。
なお、下記例に示されていない表現についても、下記(a)、(b)及び(c)に記載の表現に該当しない必要があることに留意すること。

(a) 疾病の治療効果又は予防効果を暗示すること。

(例：糖尿病、高血圧、花粉症、副鼻腔炎、風邪様症状、風邪予防等)

(b) 健康の維持及び増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標榜するものと認められること。

(例：肉体改造、増毛、美白等)

(c) 次に掲げる機能性その他の科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関すること。

i 限られた免疫指標のデータを用いて身体全体の免疫に関する機能があると誤解を招く表現

ii *in vitro* 試験又は *in vivo* 試験で説明された根拠のみに基づいた表現

iii 抗体、補体、免疫系の細胞等が増加するといった *in vitro* 試験又は *in vivo* 試験で科学的に説明されているが、生体に作用する機能が不明確な表現

オ 科学的根拠に基づく機能性を消費者に正しく伝えるために作用機序を表示することが必要な場合は、この欄に作用機序を含めて記載したものを表示することができる。

なお、表示しようとする機能性に作用機序を含める場合、ヒトにおける作用機序について出典を明記の上、*in vitro* 試験又は *in vivo* 試験により作用機序を評価した場合のヒトへの外挿性について説明することも含め別紙様式(V)-18で科学的に説明する必要がある。また、表示しようとする機能性に作用機序を含める場合、その作用機序があたかも科学的根拠に基づく機能性の表示であると消費者に誤認を与えるような表示を

してはならない。

- ⑤ 「当該食品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）」欄に当該食品が想定する主な対象者を次に掲げるとおり文章で記載すること。

ア 疾病に罹患していない者とは、次に掲げる者をいう。

(a) 主要な生活習慣病等、当該疾病について、学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となった診断基準が存在し、公的統計等でも当該診断基準が疾病の有無の分類に用いられている場合において当該診断基準に基づき疾病がないと分類される者

(b) (a) の考え方が必ずしも適用できない場合において医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）の判定により、疾病がないと認められた者

イ 「当該食品が想定する主な対象者」欄には機能性の科学的根拠が得られている対象者を記載すること。

(a) 「健康な成人男女」と記載する場合は、「健康な成人男女」に対して機能性の科学的根拠が得られている必要がある。また、健康の維持及び増進の範囲内であるかに留意すること。例えば、体脂肪を減らす機能を表示する食品において、単に「体脂肪が気になる者」とした場合は、体脂肪を減らす必要がない者や疾病により体脂肪を減らす必要がある者も含まれることとなり、当該者に機能性を訴求することは健康の維持及び増進の範囲外となる。

- ⑥ 「販売開始予定日」欄には届け出た食品を初めて販売する予定の年月日を記載すること。

なお、届出から 60 日が経過した日以降であって、実際の販売開始予定日が早まる場合、又は販売が延期となり届け出た販売開始予定日と実際の販売開始日が異なる場合、あくまで販売開始予定日であるため、必ずしも変更届により変更する必要はないが、販売開始予定が具体的に決まっている場合、又は販売が延期になる場合は、変更届により実際の販売開始日に変更することが望ましい。

- ⑦ 「食品の区分」欄において「その他加工食品」を選択した場合、「その他加工食品として届出する場合、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に該当しない理由」欄に天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品（食品表示基準別表第 26 の 4 の項イに規定する天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品をいう。以下同じ。）に該当しない理由を文章で記載すること。

- (5) 様式の冒頭部分の「届出の種類（非公開）」欄で「変更届出」を選択した場合、「■変更届出の場合」の項目の「新規の届出に係る変更でない事の説明（非公開）」、「添付資料の新旧対照表（公開）」、「添付資料の新旧対照表（非公開）」及び「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」欄について次に掲げるとおり選択又は記載すること。

① 「V 変更届出」の (I) から (V) に掲げる事項に該当するかどうかを確認し、全てに該当しない場合は「新規の届出に係る変更でない事の説明（非公開）」の「はい」のボックスにチェックを付すこと。

② 「V 変更届出」の (I) に掲げる事項については、同一性が担保されるものとして次に掲げる事項が満たされているかどうかを確認すること。

- ア 機能性関与成分の規格の変更がないこと
 - イ 機能性関与成分の機能性及び安全性に影響を与えないことを考察していること
 - ウ 食品表示基準第3条第1項又は第18条第1項の名称の欄の規定に基づく名称及び日本標準商品分類における「食品形態の範囲」が同じであること
 - エ 栄養成分の量及び熱量は、新規届出時の値と比較して、食品表示基準別表第9の第4欄に規定する許容差の範囲内であること
なお、栄養成分の量及び熱量については、変更後の分析試験成績書を添付することが望ましい。
 - オ 風味、見た目及び食感が新規届出時の食品と大きく異なること
- ③ 次に掲げる方法に従って、現在公開されている資料の内容と変更後の資料の内容が比較対照できる新旧対照表を「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付するとともに、届出の変更を行った理由を記載した資料を「変更の理由等参照資料（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付すること。
- ア 「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に添付する資料は次に掲げる事項に留意して作成すること。
なお、PRISMA 声明（2020年）への更新に係る内容については、この限りではない。
 - (a) 届け出た日付を記載すること。
 - (b) 公開情報と非公開情報とで分けて作成し、それぞれ「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に添付すること。
なお、公開情報とは、一般消費者向けに「機能性表示食品の届出情報検索」で公開される内容である。
 - (c) 軽微な変更であっても全ての変更内容を記載すること。
 - (d) その他、添付資料の新旧対照表の作成に当たっては以下に留意すること。
 - i 今回の変更内容と前回の届出内容が比較対照できること。
 - ii 変更した箇所について、取消し線などを記載し、一目で違いが分かること。
なお、各様式の添付ファイルには、変更を反映したファイルを添付し、見え消しや新旧対照表のファイルを添付しないこと。
 - iii 食品表示基準別表第26の1の項に規定する表示の見本（以下「表示見本」という。）や分析結果証明書など新旧対照表を作成しにくい資料については、修正箇所が明確に分かるような資料を作成すること。
 - iv 前回変更届を提出した際に添付した新旧対照表を利用し、変更履歴を残したままで今回の変更点を追記してもよい。

例 添付資料の新旧対照表（公開）

添付資料の新旧対照表（公開）

商品名：

番号	日付	様式	項目	新	旧
1	2025/4/1	別紙様式 (Ⅱ) 評価の詳細	①喫食実績 による食経 験の評価	届出食品の類似品 である□□は、19 〇〇年から△△食 の販売実績があ り・・・	届出食品の類似品 である□□は、19〇 〇年から××食の 販売実績があり・・・
2					

イ 「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」欄には、現在公開されている届出の内容からの変更について、変更する理由及び新規の届出に当たらない理由等を記載した資料を電磁的記録媒体により添付すること。

ウ 「変更の理由等参照資料（非公開）」にはイのほか、新たに変更する部分についての参考資料を添付すること。

エ 個人又は法人の同一性が確保されている範囲内での届出者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地）の変更の場合は、当該変更が適当であることを明らかにする資料を「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」欄に添付すること。

なお、当該変更が国税庁法人番号公表サイトで確認できる場合には、その旨を当該資料に記載することをもって省略しても差し支えない。

オ 機能性関与成分及び当該成分を含有する食品について新たな健康被害情報が報告された場合又は医薬品との相互作用及び機能性関与成分同士の相互作用について新たな知見が得られた場合は、その内容を反映した届出の変更を提出するとともに、届出の対象となる食品の販売を続けることの適切性を科学的に説明する資料を添付すること。また、安全性の根拠や機能性の科学的根拠について新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出ること。さらに、これらの変更に伴い、一般消費者向けに「機能性表示食品の届出情報検索」で公開される内容に変更がある場合は、その内容を届け出ること。

カ 製品規格書等を変更する場合は、新規の届出時及び直近の届出の変更時の資料と異なる点を明示すること。

キ 製造施設、生産地域等の追加又は削除をする場合は、その旨を届け出ること。その際、製造施設、生産地域等が追加される場合にあっては、別紙様式（Ⅲ）－1－1、別紙様式（Ⅲ）－1－2又は別紙様式（Ⅲ）－2にも追加された製造施設、生産地域等に関する情報を記載すること。

ク 定性試験及び定量試験の分析方法を変更する場合は、分析方法を示す資料及び試験成績書を添付すること。

ケ 「V 変更届出」の（I）から（V）に掲げる事項のいずれかに該当する場合を除いて、表示事項に係る変更及び追記事項がある場合及び表示の内容に変更はないが表示のデザインに変更がある場合には、変更後の食品表示基準別表第26の1の項に規定する表示の見本を届け出ること。また、表示見本の変更について、賞味期限等の関係で変更前の表示による食品の流通が想定される場合は、当該食品の賞味期限の終了時まで届出データベースにおける変更前の表示見本の電磁的記録媒体は削除せず、変更の前後が分かる表示見本の資料を添付すること。

なお、変更前の表示見本の電磁的記録媒体を添付しない場合は、「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」又は「連絡コメントの添付（非公開）」欄にその理由を記載した資料を電磁的記録媒体により添付すること。

- ④ 表示見本について、新規届出において提出した表示見本にて●●や空欄としている届出番号やバーコード（JANコード）の変更、材質表示の変更、会社ロゴの追加・修正は、変更届出は要さない。ただし、それ以外の表示見本の変更がある場合は、すべての変更箇所を添付書類の新旧対照表（公開）に明確に記載すること。
 - ⑤ 期間限定パッケージやアイキャッチ等についても、販売期間を明示した上で、変更届により表示見本を追加する必要がある。
 - ⑥ 平成27年度に届出した食品（届出番号「A〇〇〇」のもの）について、変更届を提出する場合、変更箇所以外も含め、全ての様式を最新の法令等に従って作成すること。
- (6) 過去に届出データベースにおいて公開されたことがない機能性関与成分の場合、届出に係る機能性関与成分を含む原材料が医薬品、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に該当しないことを都道府県を通じて確認した文書について、消費者庁から提出を求められた場合は、速やかに「■届出に当たっての確認」の「その他添付ファイル（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付して応じること。
- (7) 届出しようとする食品が撤回されていない機能性表示食品と同一性を失わない程度の変更が行われた機能性表示食品（以下「機能性表示食品（再届出）」という。）である場合、「機能性表示食品（再届出）」である場合には、機能性表示食品（再届出）の基となる機能性表示食品（以下「既届出食品」という。）である、「既届出食品の届出番号」を記載するとともに、既届出食品と機能性表示食品（再届出）とで「同一性を失わない理由」を文章で記載すること。また、「機能性表示食品（再届出）」に係る資料（非公開）」に同一性を失わない理由の詳細を電磁的記録媒体として添付すること。その際、当該資料には次に掲げる内容を記載すること。
- ①既届出食品の届出番号、機能性表示食品（再届出）の商品名
 - ②既届出食品と機能性表示食品（再届出）の栄養成分を比較した結果
 - ③既届出食品と機能性表示食品（再届出）の規格を比較した結果
 - ④既届出食品の届出資料と機能性表示食品（再届出）の届出資料を比較した結果（比較表等）
- (8) 既届出食品の届出者と機能性表示食品（再届出）の届出者が異なる場合や、SRについて著作権等の問題が生じ得る場合は、機能性表示食品（再届出）の届出者が既届出食品の届出者及びSR主宰者に対し、当該SRを参照とする機能性表示食品（再届出）の届出を行うことについての了承を得た旨を証明する資料の電磁的記録媒体も添付すること。
- (9) 既届出食品の届出者が、既届出食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠の情報並びに生産・製造及び品質の管理に関する情報について変更届を提出した場合、当該変更届出の手續が完了した後、機能性表示食品（再届出）の届出者は、速やかに機能性表示食品（再届出）について既届出食品と同じ内容の変更届を提出すること。
- なお、当該変更届の提出に当たっては、機能性表示食品（再届出）の届出者は、既届出食品の届出者に対して変更内容の説明を求めるなどして、遅滞なく変更届を提出すること。
- (10) 既届出食品の届出者が、既届出食品について撤回届を提出した場合は、機能性表示食品（再届出）の届出者は速やかに機能性表示食品（再届出）につい

て撤回届を提出すること。ただし、既届出食品が権利譲渡により既届出食品の撤回届が提出され、権利継承者による既届出食品の届出が新たに行われた場合、機能性表示食品（再届出）は既届出食品となる届出番号を権利継承者のものに変更することができる。

(11) 機能性表示食品（再届出）の条件は次に掲げるとおりである。

- ① 安全性に係る事項、機能性に係る事項及び作用機序に関する説明の変更は、商品名の変更を除き既届出食品と一致させること。ただし、安全性に係る事項のうち、「喫食実績による食経験」の安全性の評価については、「当該食品と類似する食品」の評価に該当するか確認の上、届出内容を必要に応じて変更すること。
- ② 食品の形態が既届出食品と同一であること。例えば、既届出食品が飲料形態であるところ、これを粉末形態に変更するなど異なる形態へ変更する場合には機能性表示食品（再届出）の届出を行うことはできない。また、同一の形態であっても、食品表示基準において品質事項の定義が定められているものや、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で使用が認められていない形状へ変更することはできない。例えば、チルド食品から調理冷凍食品への変更や缶詰からレトルトパウチ食品へ変更することはできない。
- ③ 機能性関与成分を含む原材料及び添加物については、製造メーカーや規格を含め変更することはできない。また、生鮮食品については、均質性とその管理体制（手引き（VI）第1参照）を変更することはできない。
- ④ 原材料の変更は、指定添加物、既存添加物、天然香料及び一般飲食物添加物リストに記載された添加物のうち香料、着色料、甘味料、保存料、乳化剤及び酸味料に限る。ただし、機能性関与成分の定性確認及び定量確認を阻害する要因となるものは除く。
- ⑤ 変更した原材料について、風味を示す用語を除き強調表示をすることはできない。
- ⑥ 機能性表示食品（再届出）の栄養成分の量及び熱量は、既届出食品の値と比較して、食品表示基準別表第9の第4欄に規定する許容差の範囲内であること。
- ⑦ 分析方法を示す文書については、測定原理の異なる方法への変更はできず、同一性が失われない範囲の標準品、培地、試薬（グレード、会社）、カラム（会社、同一規格）等の変更のみに限る。

(12) 既届出食品の条件は次に掲げるとおりである。

- ① 原則、販売中の食品であること。
- ② 機能性表示食品（再届出）ではないこと。
- ③ 安全性に係る事項において、既存情報による食経験の評価又は既存情報による安全性試験の評価で評価が十分としていること。
- ④ 機能性に係る事項において、機能性関与成分に関するSRにより機能性を評価していること。
- ⑤ 最新の法令等に基づく届出であること。

(13) 既届出食品は、以下に掲げる事項についてのみ変更届出を可能とする。ただし、新規の届出や撤回の届出が必要となる程度の変更でないものに限る。

- ① 当該食品に関する表示の内容
- ② 食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報
- ③ 安全性及び機能性の根拠に関する情報
- ④ 生産・製造及び品質の管理に関する情報

(14) 届出日から 60 日（行政機関の休日に関する法律（昭和 63 年法律第 91 号）第 1 条第 1 項各号に掲げる日の日数は算出しない。）経過後の販売状況について、「販売中」又は「販売休止中」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。届出食品の販売を開始した場合は、「販売休止中」のボックスに付したチェックを「販売中」のボックスにチェックを変更し、速やかに販売状況を更新すること。また、その後、販売を休止するなど状況に変更があった場合には、その都度チェックを変更し、速やかに更新すること。

なお、販売状況の更新がなされないまま、最新の届出日又は販売状況等更新の最新の更新日から一定期間が経過した場合には、登録されている連絡先メールアドレス宛てに、消費者庁食品表示課から届出が公表された食品ごとに登録されている届出担当者へ販売状況の更新を促すメールが送信されることとなる。これに対応がない場合は、販売状況のチェックが自動的に外れ、消費者庁ウェブサイト「本食品の販売状況は、約半年以上、届出者が更新していないため不明です。」と表示されるので、留意すること。

① 販売状況等更新とは様式 I における次に掲げる項目について、簡易に更新可能とする仕組みである。消費者庁食品表示課での確認は行われないため、更新を行った日の翌日に更新内容がそのまま反映されることとなる。

ア 届出者 代表者氏名、代表電話番号

イ 届出担当者の情報 部署、氏名、連絡先電話番号、連絡先内線番号、連絡先メールアドレス、連絡先メールアドレス（確認用）

ウ 届出食品 情報開示するウェブサイトの URL

エ 届出後の届出項目 販売状況

② 届出が公表された食品について、消費者庁ウェブサイト「本食品の販売状況は、約半年以上、届出者が更新していないため不明です。」と表示された場合、販売状況等更新を用いて、速やかに販売状況を更新すること。

なお、届出担当者に販売状況の更新を促すメールが届いていない場合には、当該メールが迷惑メールとして処理されていないか及び届出データベースにおいて届出担当者の連絡先メールアドレスに誤記や変更がないかを確認の上、連絡先メールアドレスの誤記等がある場合には併せて更新すること。これらの問題がないにもかかわらず、メールが届かない場合は、消費者庁食品表示課まで連絡すること。

(15) 「届出の種類（非公開）」が「撤回届出」である場合、「撤回届出を申請します。」の「はい」のボックスにチェックを付すとともに、「届出撤回の事由」に届出撤回の事由を文章で記載すること。

届出が公表された食品について、次に掲げる事項が生じた場合は、速やかに（②については、当該食品の販売終了時（消費期限及び賞味期限の経過後））、届出データベースにログインし、撤回届出を行う。ただし、④に掲げる場合にあつては、重大ではない過失による一時的なものであつて適切な改善措置や再発防止策が講じられることに加え、消費者への情報提供が行われる場合は、この限りではない。

① 届出者が死亡したとき、届出者である法人が解散したとき等届出者が商品の製造・販売をできなくなったとき。この場合、届出者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者等が届け出る。

② 届出者が当該商品の販売、製造を中止したとき。

③ 安全性及び機能性の科学的根拠について新たな知見が得られ、機能性関与成分の科学的根拠として不十分な内容となったとき。

- ④ 販売されている商品中の機能性関与成分の含有量が届け出られた含有量を下回っていたとき（生鮮食品又は単一の農林水産物のみが原材料である加工食品において、当該食品中の機能性関与成分の含有量が、表示されている量を下回る場合がある旨の注意書きが付されている場合を除く。）。

第2 別紙様式（I）

- (1) 「**■届出に当たったの確認事項**」の項目の「**機能性表示食品の届出書作成に当たったの確認事項についてチェックを行っている。（非公開）**」について、「はい」のボックスにチェックを付した上で、「**チェックリスト 別紙様式（I）（非公開）**」欄に、別紙様式（I）の対応を行った事項について、当該様式のチェック欄に「○」を記載し、該当しない事項については当該様式のチェック欄に「－」を記載したものを電磁的記録媒体により添付すること。

例えば、表示見本の追加で変更届を提出する場合、機能性にかかる事項について変更がなければ、別紙様式（I）の様式第五号、別紙様式（V）－1－2、別紙様式（V）－2、別紙様式（V）－3、別紙様式（V）－4及び別紙様式（V）－18に係る事項は該当しない事項として「－」を記載すること。

その他、経過措置期間中に食品表示基準改正前の表示見本を届け出る場合、食品表示基準改正後の表示見本に係る事項は該当しない事項として「－」を記載しても差し支えない。

(Ⅱ) 様式第二号 (安全性に係る事項)
 食品表示基準 (平成 27 年内閣府令第 10 号)
 別表第 26 (第 2 条関係)

届出事項	届出の方法
(略)	
3 安全性及び機能性の根拠に関する情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 <input type="checkbox"/> 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関することその他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項 <input type="checkbox"/> (略)
(略)	

第 1 様式 (Ⅱ)

(1) 「当該食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 項第九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。

なお、考察に当たり、既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルを入手することは困難な場合が多いと考えられることから、基原の遺伝的多様性 (種、亜種、交配種、栽培種等)、気候などの環境要因、採取・栽培方法と時期、加工方法などを踏まえ、同等性を考察する。また、既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルが入手可能な場合には、以下に示すような定性的かつ定量的な手法により、同等性を考察することが望ましい。

ア 機能性関与成分の同等性を考察するためには、以下（a）及び（b）に示す方法が前提となる。

（a）パターン分析等の結果を基に、届出者が自ら設定した規格における機能性関与成分と対象文献の機能性関与成分の定性的な同等性について評価すること。

（b）機能性関与成分が両者において定量的に同等であること。

イ 特に、天然物から抽出されたものについては、基原を溶媒により抽出することから、機能性関与成分以外の夾雑物による安全性への影響も示唆されるため、ア（a）及び（b）の方法による同等性の評価が適切である。

なお、対象成分の考え方としては、例えば、別紙1－1のような例が考えられる。

- 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）「当該食品の安全性に関する届出者の評価」欄には、文章の主述関係を明確なものとするために、一文は適切な長さとし、過度な長文とならないように留意する。本情報の本文は1,000文字以内（半角英数字、半角記号及び1回の改行につき1文字として計算する。）とする。

なお、専門知識を持たない一般消費者が分かるように、高度な専門用語や内容については誤解を生じさせない範囲内となるべく平易な言葉に置き換えた情報を記載すること。

- （3）「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。

第2 別紙様式（Ⅱ）

- （1）「■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、第1（3）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。

ア 出典について、届出者あるいは他社製品の販売実績を基に評価した場合、その情報を出典として記載しても差し支えない。

イ 類似する食品として、機能性関与成分を含む果実を機能性関与成分及び一日当たりの摂取目安量当たりの含有量に変質するような加工をせずに複数混合し、一つの食品としてそのまま飲食することが想定されるミックスジュース等が挙げられる。

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。

例えば、サラダほうれんそうの食経験評価に、加熱調理した一般的なほうれんそうの食経験情報を用いることはできない。

(a) 摂取集団 (例：国籍、年齢、性別、健康状態、規模)

(b) 摂取形状 (例：錠剤、カプセル剤)

(c) 摂取方法 (例：生食、加熱して摂取)

(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 (例：機能性関与成分 ○g/日)

(f) 機能性関与成分の含有量 (例：○g/本、○g/100g)

(g) 市販食品の販売期間 (例：西暦○○年から流通されている)

(h) これまでの販売量 (例：年間○kg、過去○年間で○kg)

(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。

(2) 「■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 「②二次情報」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」のいずれかのボツ

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）「②二次情報」欄に必要な情報を記載し、第1（3）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「③一次情報」の「一次情報の有無」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）「③一次情報」欄に必要な情報を記載し、第1（3）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 一次情報（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二次情報（以下単に「二次情報」という。）又は一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、まずは一次情報に比較して客観性のある二次情報を確認し、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、一次情報の文献の検索を行うこと。
- イ 最終製品の二次情報又は一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）「②二次情報」欄又は「③一次情報」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 食経験に関する情報が二次情報で十分に得られた場合でも、一次情報による文献検索を追加で実施することは差し支えない。

(3) (2)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 「④二次情報」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）「④二次情報」欄に必要な情報を記載し、第1（3）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「⑤一次情報」の「一次情報の有無」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）「⑤一次情報」欄に必要な情報を記載し、第1（3）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。

イ 一次情報を検索する際には、Chemical Abstract、PubMedなど科学的に信頼できる文献データベースを用いる。

ウ 「最終的に評価に用いた件数と除外理由」欄には例えば、「明らかに因果関係が否定できるものがあった。その結果、〇件となった。」等を記載すること。

- エ 複数の機能性関与成分を含む届出をする場合において、それぞれの機能性関与成分の安全性試験について社内報告書等、非公開の試験情報がある場合、(その他)に記載して考察しても差し支えない。
- 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 二次情報又は一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、まずは一次情報に比較して客観性のある二次情報を確認し、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、一次情報の文献検索を行うこと。
- イ 最終製品の二次情報又は一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)「④二次情報」欄又は「⑤一次情報」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安全性試験に関する情報が二次情報で十分に得られた場合でも、一次情報による文献検索を追加で実施することは差し支えない。
- (4) (3)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)「⑥*in 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、第1(3)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)「⑥*in 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)「⑥*in 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)「⑥*in 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
- (5) 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。
- (6) 様式Ⅱの既存情報を用いた食経験又は安全性試験結果の評価において、公的機関のデータベース及び民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報がない場合、「安全性の評価」欄には「不十分」のボックスにチェックを付すこと。
なお、いずれかの段階で評価が十分になるまで、それ以前の前の段階の評価は「不十分」のボックスにチェックを付す必要がある。
- (7) データベースから得た情報の使用に当たっては、当該データベースの利用規約に従うこと。
- (8) 食経験に関する評価が十分である場合に既存情報による安全性の評価を補足的に行ったり、食経験及び既存情報による安全性の評価が十分な場合に、安全性試験を実施して安全性の評価を補足的に行ったりしても差し支えない。ただし、最終的な評価が不十分となることは適切ではないため、そのような評価結果となった場合には、届出データベースの様式Ⅱの該当する箇所の「評価が十分」及び「評価が不十分」のどちらにもチェックはしないこと。

(9) 「**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、まずは一次情報に比較して客観性のある二次情報を確認し、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、一次情報の文献の検索を行うこと。また、二次情報については、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。二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、一次情報について記載する場合は出典を記載すること。

② 二次情報及び一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、第1(3)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、まずは一次情報に比較して客観性のある二次情報を確認し、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、一次情報の文献の検索を行うこと。また、二次情報については、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。二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、一次情報について記載する場合は出典を記載すること。

④ 二次情報及び一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、第1(3)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。

(Ⅲ) 様式第三号 (生産・製造及び品質管理に係る事項)

食品表示基準 (平成 27 年内閣府令第 10 号)

別表第 26 (第 2 条関係)

届出事項	届出の方法
<p>2 食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報</p>	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 届出に係る食品の製造所又は加工所 (当該食品の製造又は加工 (調整及び選別を含む。) が行われた場所) の所在地 (輸入品にあつては輸入業者の営業所の所在地、乳にあつては乳処理場の所在地) 及び製造者又は加工者 (食品を調整又は選別した者を含む。) の氏名又は名称 (輸入品にあつては輸入業者の氏名又は名称、乳にあつては乳処理業者の氏名又は名称)</p> <p>ハ (略)</p>
(略)	
<p>4 生産・製造及び品質の管理に関する情報</p>	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 生産・製造及び品質管理の体制に関すること (この表の 6 の項口 (1) により、天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反應等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品 (以下「天然抽出物等」という。) を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品 (以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。) として届出をした場合にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。)</p> <p>ロ 届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の試験検査の成績並びにその試験検査の方法</p>
(略)	

第 1 様式 (Ⅲ)

(1) 届出内容の根拠となる資料や製造管理や分析を実施する上で発生する記録等は、消費者庁等から求められた際に速やかに提示できるよう、適切に保管すること。また、これらの資料や記録の保管期間は、当該文書が有効である期間や食品の流通実態等のほか関連法令における規定を踏まえて合理的な期間を設定すること。

(2) 「**■**製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報」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 様式 I 「**■**届出食品」の「食品の区分」欄 (以下単に「食品の区分」欄という。) において「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」を選択した場合は、食品の製造又は加工を行う施設であり、原材料を受け入れてから表示を行い、出荷するまでの工程を実施する全ての施設 (以下「製造施設」という。) ごとに、「製造者氏名又は製造所名」及び「所在地」欄に必要な情報として製造者名及び製造所の所在地を記載した上で、当該製造施設が製造等の工程を終えた食品で最終製品以外のもの (以下「中間製品」という。) の製造施設の場合は「中間製品」、最終製品を製造又は加工する製造施設の場合は「最終製品」のボックスにチェックを付した上で、製造施設が機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工

の基準（令和6年内閣府告示第108号。以下「製造又は加工の基準」という。）に従った製造管理及び品質管理を行っている場合、「製造又は加工の基準」のボックスにチェックを付すこと。

② 「その他加工食品の場合は、製造者氏名又は製造所名及び所在地、生鮮食品の場合は、生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地」欄に次に掲げるとおり記載すること。

ア 「食品の区分」欄において「その他加工食品」を選択した場合は、製造者の氏名又は名称及び製造所の所在地

イ 「生鮮食品」を選択した場合は、生産、採取、漁獲等を行う者の氏名又は名称及び住所

(3) 「生産・製造及び品質管理に関する情報」欄には、加工食品の場合は製造施設ごとに、生鮮食品の場合は生産、採取、漁獲等を行う者ごとに生産・製造及び品質管理体制について記載すること。「食品の区分」欄が「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」で製造又は加工の基準の対象施設の場合は、製造施設ごとに製造又は加工の基準に従った製造管理及び品質管理の状況について記載すること。一方で、「食品の区分」欄において「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」を選択し、製造又は加工の基準の対象施設でない場合又は「食品の区分」欄において「その他加工食品」を選択した場合は、製造施設ごとに Good Manufacturing Practice（適正製造規範）（以下「GMP」という。）、Hazard Analysis and Critical Control Point（以下「HACCP」という。）、International Organization for Standardization 22000（以下「ISO22000」という。）及び Food Safety System Certification 22000（以下「FSSC22000」という。）の別、認証の有無等について記載すること。

(4) 「別紙様式（Ⅲ）－1－1、別紙様式（Ⅲ）－1－2又は別紙様式（Ⅲ）－2（公開）」欄に次に掲げる方法に従って別紙様式（Ⅲ）－1－1、別紙様式（Ⅲ）－1－2又は別紙様式（Ⅲ）－2を作成し、電磁的記録媒体により添付すること。

(5) 「■原材料及び分析に関する情報」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 「(1) 機能性関与成分を含む原材料名」欄に機能性関与成分を含む原材料を一般的な名称をもって記載すること。ただし、「食品の区分」欄において「生鮮食品」を選択した場合はこの限りではない。

② 機能性関与成分がエキス等の場合、指標成分を「(2) エキス等を機能性関与成分とする場合、指標成分」欄に記載すること。

なお、エキス等を機能性関与成分とする場合の指標成分の要件は次に掲げるとおりである。

ア 複数の成分が設定されていること。

イ エキス等に特徴的な成分であること。

ウ 少なくとも一つの指標成分について、エキス等の機能性に係る作用機序について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験又は臨床試験（ヒト試験）により考察されているものであること。

③ 「別紙様式（Ⅲ）－3又は別紙様式（Ⅲ）－4（公開）」欄に次に掲げる方法に従って別紙様式（Ⅲ）－3又は別紙様式（Ⅲ）－4を作成し、電磁的記録媒体により添付すること。

なお、機能性関与成分が複数ある場合、一つの資料中で機能性関与成分ごとに記載を分けるか、機能性関与成分ごとに資料を作成すること。

(6) 「分析方法を示す資料の添付（自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書）（公開）」欄に、届出をしようとする食品を用い、機能

性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分に関する定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料（以下「分析方法を示す資料」という。）を次に掲げる方法に従って作成し、添付すること。

- ① 分析方法を示す資料として、試験機関の標準作業手順書入手できる場合は当該標準作業手順書を、標準作業手順書入手できない場合は、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を作成し、第三者機関において分析ができるものとする。ただし、機能性関与成分が糖質、糖類及びエキス等の場合は、分析方法を示す資料に加え分析方法の妥当性を示す資料として、分析方法の妥当性を示す資料（バリデーションデータ）を添付するとともに、査読付き論文、公定法等に従った分析方法を用いた場合には、その出典について分析方法を示す資料中に記載すること。さらに、機能性関与成分がエキス等の場合は、これらの資料に加え、原材料としてのエキス等についての分析方法を示す資料を添付すること。
- ② 分析方法を示す資料は、第三者機関において分析ができることが前提となるため、次の点を中心にできる限り詳細に分析条件や分析手順を記載すること。
 - ア 試験に影響を及ぼす可能性のある試薬、特に標準品の純度、グレード等を記載すること。標準品が市販されていない場合は、開示可能なものは化学構造や製造方法等を示し、開示不可能なものは入手方法を記載すること。
なお、製造方法等についてマスキングしても差し支えない。
 - イ 分析に供する試料の調製方法（最終製品の前処理方法等）を詳細に記載すること。
 - ウ 最終製品中の機能性関与成分の含有量の算出式を記載すること。算出式に特殊な換算係数を用いている場合は、その根拠となる出典を記載すること。また、試料採取量が mL であって一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量の単位が g である等、それぞれの単位が異なる場合は換算できるように比重を記載すること。
 - エ クロマトグラフィー（気体、液体又は超臨界流体を移動相とし、固定相と物質の相互作用によって混合物を分離及び検出する分析法をいう。）により分析する場合は、移動相の組成、カラムの規格、カラム温度、試料注入量、流速、検出器の種類及びグラジエント分析の場合はグラジエント条件を記載すること。
 - オ 分析対象成分のピークと重なるピークがある場合、定量に影響がないことを確認し、影響がある場合はその影響を除いて機能性関与成分の含有量を算出する方法を示すこと。
- ③ 定性確認の結果として、第三者の試験機関における試験成績書自体を開示する必要はないが、原則、最終製品において第三者が確認できる分析方法を示す資料が必要であるため、分析方法の妥当性の検証ができるようにクロマトグラム、DNA の分析された物質の収集した帯（以下「バンドパターン」という。）等の定性試験の結果を例示しつつ判定方法を説明すること。ただし、当該検証に資する合理的な説明をもって定性試験の結果に替える場合にあつては、この限りではない。
- ④ 分析方法を示す資料は、原則全ての情報を開示すること。ただし、届出者等が有する独自の分析方法であり、届出者等の権利、競争上の地位その他正当な利益を損なうおそれがある部分については、第三者が分析方法の妥当性の検証ができる範囲に限り、部分的に開示の対象外（ただし、マスキングを行うこと。）とすることができる。
なお、妥当性の検証のため、クロマトグラム、DNA のバンドパターン等の定

性試験の結果を例示すること。また、公開資料にマスキングをしたときはマスキングなしのファイルを「分析方法を示す資料（公開）にマスキングをした時はマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）」欄に添付すること。

届出者等の権利、競争上の地位その他正当な利益を損なうおそれがある部分とは、例えば菌株の同定で使用する PCR のプライマー配列等が挙げられる。

⑤ 機能性関与成分が菌類等であって菌株レベルの同定が必要となる場合は、定性試験の分析方法を示す資料においては、最終製品において遺伝学的に特定の菌株を同定できることを説明すること。また、定量試験の分析方法を示す資料には、菌株特異的な定量試験方法であること、定量試験で培養したコロニーに対して、菌株特異的な定性試験を行うこと、製品規格・製造工程管理等の観点から目的の菌株以外の菌の影響が否定できること等、定量された菌が目的の菌株であることを確認する方法を記載すること。

⑥ 機能性関与成分名が基原を含めて記載されている場合、異なる基原材料又は製品から当該基原材料を除いたものとクロマトグラムのパターンの違いを示すか、当該基原材料以外の原材料の情報等を示し、当該基原であることを示すこと。

なお、上記方法では基原の確認が不十分な場合は、原材料の製造所の証明書で確認している場合は、その製造所がどのように証明しているのか等、原材料をどのように確認しているかを説明すること。

⑦ 機能性関与成分が塩酸塩、カルシウム塩等の塩類の場合は、原材料の受入試験成績書等原材料が当該塩類であることを保証する資料を提出すること。また、脱塩した成分を分析対象としている場合は、同一製品中の当該塩類以外の成分及び原材料から脱塩した成分が検出されないことを説明すること。

⑧ 機能性関与成分名と分析対象としている成分名が異なる場合は、両者の関係性を説明すること。

⑨ 平成 30 年 3 月改正前の「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）に基づき届出した食品についても、分析方法を示す資料を開示する必要がある。表示見本の追加等、分析方法を示す資料の開示以外の目的で変更届出を行う際に、併せて開示する分析方法を示す資料を「分析方法を示す資料の添付（自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書）（公開）」に添付すること。

なお、分析方法を示す資料の開示のみを目的として変更届出を行っても差し支えない。

(7) 「製品規格書などの食品の規格を示す資料、分析試験の成績書、分析方法を示す資料の添付（自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書）、原材料（エキス等）の規格を示す資料（非公開）」欄には、届出をしようとする食品の規格（食品表示基準別表第 27 の 2 の項第三号に規定する確認する事項を含む。）並びに届出をしようとする食品の機能性関与成分が表示された量が含まれていること及び機能性関与成分以外の成分のうち、過剰摂取等により安全性を担保する必要がある成分が製品規格を満たしており安全であることを第三者機関において実施した分析試験の成績書を添付すること。ただし、機能性関与成分がエキス等の場合は、これらの資料に加え、原材料の規格を示す資料として、製造工程、製造手順に係る資料及びエキス等の同等性の確認方法に係る資料並びに原材料としてのエキス等の定性試験及び定量試験の分析試験の成績書を添付すること。

① 「製品規格書などの食品の規格を示す資料、分析試験の成績書、分析方法

を示す資料の添付（自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書）、原材料（エキス等）の規格を示す資料（非公開）欄には、「製品規格書などの食品の規格を示す文書」、「分析試験の成績書」、「分析方法を示す資料（マスキングをしていない資料）」等を一つにまとめ、電磁的記録媒体として添付すること。

なお、「分析方法を示す資料（マスキングをしていない資料）」については、「別紙様式（Ⅲ）－1～4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）」欄に添付しても差し支えない。

- ② サンプル数は、届出をしようとする食品の特性を考慮し、1ロット以上（エキス等を機能性関与成分とする食品にあつては複数ロット）の生産、製造の単位を対象に適切な数を選定する。また、生鮮食品のうち、ロットによる生産管理ができないものについては、適切なサンプルの選定を行う。
- ③ 機能性関与成分がエキス等以外の場合、原材料の規格（仕入れ時の規格書等。機能性関与成分を含有する原材料について、基原を確保することが品質管理上重要である場合においては、パターン分析等基原を確保する方法及び確認頻度に関する資料。）については、届出者において適切に保管しておくこととする。

(8) 分析方法を示す資料にマスキングをした資料の届出をした届出者は、別紙様式（Ⅲ）－3又は別紙様式（Ⅲ）－4に記載した試験機関から分析方法を示す資料や分析に必要な試薬等（市販されていない標準品やブランク食品等）の提供を求められた場合、当該機関に対して分析方法を示す資料や試薬等の提供をすることが望ましい。

第2 別紙様式（Ⅲ）－1－1

(1) 「食品の区分」欄において「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」を選択した場合、製造施設ごとに、次に掲げる方法に従って別紙様式（Ⅲ）－1－1を作成すること。

- ① 「(1) 製造者氏名、製造所所在地等情報」における「製造者氏名又は製造所名」、「製造所所在地」及び「製造所固有記号で表示される場合はその記号」欄に必要な情報を記載するとともに、製造工程について、「中間製品まで製造・加工を行う」又は「原材料又は中間製品から最終的な容器包装に入れる工程まで行う」のいずれかのボックスにチェックを付し、届出者が否かについて、「届出者」又は「届出者以外」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。
- ② 「(2) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制」については次に掲げるとおり記載すること。

ア 製品の衛生状態に変化を生じる製造工程で届出食品の製造を行っている場合、「①当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化を生じる。」のボックスにチェックを付すとともに、「機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準に基づき、製造又は加工が行われていることを確認している。」の「はい」のボックスにチェックを付すこと。製造又は加工の基準に従っている旨以外にも特に記載したいことがある場合、当該欄に文章で記載すること。

なお、製品の衛生状態に変化を生じる製造工程とは、「製品に何か混入できる状態や製品に手で直接触れることが可能な状態」での製造工程を指す。

イ 製品の衛生状態に変化を生じない製造工程で届け出る食品の製造を行っている場合、「②当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化が生

じない。」のボックスにチェックを付すとともに次に掲げる事項について記載すること。

- (a) 国内で製造する場合において、GMP、都道府県等 HACCP、ISO 22000 又は FSSC 22000 の認証機関による認証を取得した方法で届け出る食品の製造を行っている場合、「ア. 国内で製造される場合において、GMP 認証、都道府県等 HACCP、ISO 22000 又は FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されている。」の「はい」のボックスにチェックを付すこと。この場合、「GMP 認証」、「都道府県等 HACCP」、「ISO 22000」又は「FSSC 22000」の該当するボックスにチェックを付すと同時に、「認証発行者」及び「認証番号」欄に認証発行者及び認証番号をそれぞれ記載すること。認証を取得している旨以外にも特に記載したいことがある場合、当該欄に文章で記載すること。
 - (b) (a) の認証等未取得していないが、製造される国において当該外国政府が当該外国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おり、届出しようとする食品も同様に当該基準により製造される場合、「イ. 国外で製造される場合において、当該外国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。」の「はい」のボックスにチェックを付すこと。この場合、「GMP」又は「HACCP」の該当するボックスにチェックを付すと同時に、「国名又は地域名」欄に必要な情報を記載すること。GMP 又は HACCP の基準で製造している旨以外にも特に記載したいことがある場合、当該欄に文章で記載すること。
 - (c) (a) 及び (b) 以外の場合、「ウ. ア. 及びイ. 以外の場合により製造されている。」の「はい」のボックスにチェックを付すこと。この場合、製造施設、従業員の衛生管理等の体制について当該欄に文章で記載すること。
- ③ 「(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等」には、「(2) ①の基準に従い実施している。」、「(2) ②ア. の認証等に従い実施している。」、「(2) ②イ. の基準に従い実施している。」又は「それ以外」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「それ以外」のボックスにチェックを付した場合、その取組状況について当該欄に文章で記載すること。

第3 別紙様式(Ⅲ)－1－2

(1) 「食品の区分」欄において「その他加工食品」を選択した場合、製造施設ごとに別紙様式(Ⅲ)－1－2を作成すること。

なお、第2(1)①、②イ及び③に準じて記載すること。

第4 別紙様式(Ⅲ)－2

(1) 「食品の区分」欄において「生鮮食品」を選択した場合、次に掲げる方法に従って、生産、採取、漁獲等を行う者ごとに別紙様式(Ⅲ)－2を作成すること。

- ① 生産、採取、漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地等について、「(1) 生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及びこれらを行う所在地等」の「生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称」、「生産・採取・漁獲等を行う場所又は地域」、「選別・出荷等を行う場所の名称」及び「選別・出荷等を行う場所の所在地」欄に必要な情報を記載するとともに、届出者か否かについて、「届出者」又は「届出者以外」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。

- ② 「(2) 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制」欄に衛生管理体制を文章で記載すること。
 なお、生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組に当たっては、別紙6「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE」(CXC 1-1969)の「SECTION2:PRIMARY PRODUCTION」を参照する。
- ③ 「(3) 生鮮食品の均質性とその管理体制」欄に生鮮食品の特性に応じた均質性とその管理体制を記載すること。
 なお、生鮮食品は、その特性により機能性関与成分その他の成分が個体により非常にばらつきの大きくなる場合があることが予想されるため、均質性の管理について、その食品の特性に応じ、以下の例示を参考にすること。
 ア 届出をしようとする食品の一般的事項
 産地、種類(品種、畜種、魚種等)、栽培時期(飼養時期、漁獲・養殖時期)、肥培管理(飼養管理、養殖管理)、収穫(漁獲)・調製等
 イ 施設園芸の場合
 温度・湿度管理、水分管理等
 ウ 出荷調製時
 選果・選別、鮮度保持、保管・貯蔵等
- ④ 「(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等」欄に規格外の製品の流通を防止するための体制等を記載すること。
- ⑤ 届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合、具体的には出荷後のリパック等を行う場合、適切に梱包され、表示が行われるようにするため、届出者と梱包作業を行う者の間における取り決め事項について、「(5) 届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合(出荷後のリパック等を行う場合)の取り決め事項」欄に記載する又は取り決めた事項について記載した資料を「その他添付ファイル(非公開)」に添付すること。

第5 別紙様式(Ⅲ)－3

- (1) 機能性関与成分がエキス等以外の場合は、次に掲げる方法に従って別紙様式(Ⅲ)－3を作成すること。
- ① 「(1) 機能性関与成分の定量試験」の「試験機関の名称」欄に定量試験を行った試験機関の名称を記載し、「試験機関の種類」には、「登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者」、「農業試験場等(生鮮食品に限る)」、「その他の第三者機関」又は「届出者又は利害関係者」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「届出者又は利害関係者」のボックスにチェックを付した場合、届出者又は利害関係者により定量試験を行った合理的理由を「試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由」欄に記載すること。また、「分析方法を示す資料」欄には、「標準作業手順書」又は「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の該当するボックスにチェックを付すこと。
 なお、「届出者又は利害関係者」のボックスにチェックを付した場合、「分析方法を示す資料」は「標準作業手順書」のボックスにチェックを付すこと。
- ② 「試験機関の種類」として「その他の第三者機関」のボックスにチェックを付す場合、第三者機関は次に掲げるいずれかとし、届出者と利害関係にない者とする。ただし、国、地方自治体、独立行政法人及び地方独立行政法人の所属する試験機関並びに次のアに掲げる登録試験機関、登録検査機関及び登録試験業者にあつてはこの限りではない。
 ア 健康増進法第43条第3項に規定する登録試験機関、食品衛生法第4条第9項に規定する登録検査機関又は日本農林規格等に関する法律(昭和25

年法律第 175 号) 第 44 条第 2 項第十号に規定する登録試験業者

イ 生鮮食品については、アに加えて地方自治体、独立行政法人又は地方独立行政法人が所有する農業試験場、水産試験場、畜産試験場又は林業試験場等

ウ ア及びイに掲げるもののほか、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施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号) 第 12 条第 1 項に規定する登録試験検査機関等、登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者と同等の信頼性が確保できる試験機関。信頼性が確保できる試験機関は ISO17025 の認証を取得していること。ISO17025 の認証を取得していない試験機関の場合、少なくとも次に掲げる事項を満たした試験機関であること。

(a) 試験を行う部門に当該試験の管理者が置かれていること。

(b) 試験の業務の管理及び精度の確保に関する文書が作成されていること。

(c) 当該試験を行う部門及び管理者から独立し、(b) の文書に従い、試験の業務の管理及び精度の確保を行うための部門が置かれていること。

③ 少なくとも次に掲げる者に該当する者は届出者と利害関係があるとみなす。また、②ウを満たしていること。

ア 届出をしようとする食品の研究・開発に携わった者

イ 届出をしようとする食品を販売し、販売の用に供するために製造し、輸入し又は加工する者

ウ 届出者と同一のグループ会社等

④ 「(2) 機能性関与成分の定性試験」について、定性試験が定量試験を兼ねている場合、「定量試験と兼ねる」のボックスにチェックを付すこと。定性試験の方法が定量試験の方法と異なる場合、「定量試験と方法が異なる」のボックスにチェックを付すとともに、「試験機関の名称」、「試験機関の種類」、「分析方法を示す資料」及び「試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由」欄について、①に準じて必要な情報を記載する又はボックスにチェックを付すこと。

⑤ 機能性関与成分が菌類等であって菌株レベルの同定が必要となる場合は、基原によって化合物群の組成が異なる成分を機能性関与成分とする場合、エキス等を機能性関与成分とする場合その他機能性関与成分の定量試験の方法では定性確認として不十分である機能性関与成分の場合は、定性試験の分析方法を示す資料を別途提出すること。

⑥ 「(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験」について、安全性を担保する必要がある成分が含まれない場合、「なし」のボックスにチェックを付すこと。安全性を担保する必要がある成分が含まれる場合、「あり」のボックスにチェックを付した上で、「成分名」欄に安全性を担保する必要がある成分の名称を記載するとともに、「試験機関の名称」、「試験機関の種類」、「分析方法を示す資料」及び「試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由」について、①に準じて必要な情報を記載する又はボックスにチェックを付すこと。

⑦ 届出をしようとする食品が継続して一定の品質を確保し製造又は生産されることを示すため、機能性関与成分について、「(4) 届出後における分析の実施に関する資料」の「分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記」及び「試験機関の名称(あらかじめ規定されている場合のみ)及び試験機関の種類」欄に必要な情報を記載すること。安全性を担保する必要がある成分

がある場合も「分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記」及び「試験機関の名称（あらかじめ規定されている場合のみ）及び試験機関の種類」欄に必要な情報を記載すること。

なお、設定した頻度に従い分析が行われていることについて、届出者はウェブサイト等において公開することが望ましい。

- ⑧ 原材料の基原の確認及び製品の崩壊性試験（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の崩壊に関する試験をいう。以下同じ。）等を実施する必要がある場合、「確認する項目（基原）及び試験方法」、「試験機関の名称及び種類」、「確認の頻度」及び「その他」欄に必要な情報を記載すること。また、届出者が実施する個々の出荷判定のための製品分析などにおいては、迅速性、簡便性等の理由により、機能性関与成分と高い相関が認められる代替指標を用いることは可能である。

第6 別紙様式（Ⅲ）－4

- (1) 機能性関与成分がエキス等の場合、次に掲げる方法に従って別紙様式（Ⅲ）－4を作成すること。
 - ① 「エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報」の「(1) 機能性関与成分又は指標成分（以下「機能性関与成分等」という。）の定量試験」は第5（1）①から③までに準じて記載すること。また、「届出後の分析」欄に届出後の分析に関する試験機関及び分析頻度を記載すること。
 - ② 「エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報」の「(2) 機能性関与成分等の定性試験」は第5（1）④及び⑤に準じて記載すること。また、「届出後の分析」欄に届出後の分析に関する試験機関及び分析頻度を記載すること。
 - ③ 「エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報」の「(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験」は第5（1）⑥に準じて記載すること。また、「届出後の分析」欄に届出後の分析に関する試験機関及び分析頻度を記載すること。
 - ④ 「エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報」の「(4) 製品の崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験」には、崩壊性試験、溶出試験（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の機能性関与成分の溶出の割合に関する試験をいう。以下同じ。）及び製剤均一性試験（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の個々の製品の間での機能性関与成分量の均一性に関する試験をいう。以下同じ。）を実施する必要がある場合、「実施する必要はない」のボックスにチェックを付すこと。崩壊性試験、溶出試験又は製剤均一性試験を実施する必要がある場合、「実施する必要がある」のボックスにチェックを付すとともに、「試験機関の名称及び種類」、「確認の頻度」及び「その他」欄に必要な情報を記載すること。
 - ⑤ 「エキス等を機能性関与成分とする原材料の分析に関する情報」の「(1) 機能性関与成分又は指標成分（以下「機能性関与成分等」という。）の定量試験」は①に準じて記載すること。
 - ⑥ 「エキス等を機能性関与成分とする原材料の分析に関する情報」の「(2) 機能性関与成分等の定性試験」は②に準じて記載すること。
 - ⑦ 「エキス等を機能性関与成分とする原材料の分析に関する情報」の「(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験」は③に準じて記載すること。
 - ⑧ 「エキス等を機能性関与成分とする原材料の分析に関する情報」の「(4) 基原原料の確認方法」には「確認する項目及び試験方法」、「試験機関の名称及び種類」、「確認の頻度」及び「その他」欄に必要な情報を記載すること。

- ⑨ 「安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価」の「1. 製品概要」の「商品名」、「機能性関与成分名」、「指標成分」及び「表示しようとする機能性」欄に必要な情報を記載するとともに、「2. 同等性の評価」欄にエキス等の同等性の評価を記載すること。
- ⑩ エキス等の同等性を担保するために、第三者機関による GMP の認証を取得していない又は製造又は加工の基準に準拠した製造管理及び品質管理を行っていない製造所において食品を製造する場合は、製品標準書、製造管理基準書、製造記録、品質管理基準書及び試験記録を届出者において作成し、消費者庁等から求められた際に速やかに提示できるよう、適切に保管すること。これらの資料の作成に当たっては、製造又は加工の基準を参照すること。
- ⑪ 崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験を実施し、製剤としての同等性を確認すること。なお、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験については、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 41 条第 1 項に規定する日本薬局方一般試験法の部 6.09 崩壊試験法、6.10 溶出試験法及び 6.02 製剤均一性試験法の条に定める方法に準じること。ただし、食品の形態が液剤の場合は、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験を行う必要はない。

(IV) 様式第四号 (健康被害の情報収集に係る事項)

○食品表示基準 (平成 27 年内閣府令第 10 号)

別表第 26 (第 2 条関係)

届出事項	届出の方法
(略)	
5 健康被害 の情報収集 体制	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先 ロ イの対応が可能な日時 ハ 届出者の組織の体制を示した図 ニ 健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート
(略)	

第 1 様式 (IV)

- (1) 「電話番号」は、容器包装に表示される電話番号と一致させること。
- (2) 「連絡対応日時」は、消費者、医療従事者等からの連絡に対応することが可能な曜日、時間等を記載すること。
- (3) 「組織図及び連絡フローチャート (非公開)」に添付する組織図は、届出者の組織内における窓口となる部署の位置付けが明記されていること。また、窓口となる部署が届出者と異なる場合、届出者との関係が明記されていること。
- (4) 「組織図及び連絡フローチャート (非公開)」に添付する連絡フローチャートは、健康被害に関する情報の収集、評価並びに消費者及び行政機関への情報提供について一連の行程が分かるものであること。
- (5) 本様式には国内に設置された窓口の情報を記載すること。

(V) 様式第五号 (機能性に係る事項)
 ○食品表示基準 (平成 27 年内閣府令第 10 号)
 別表第 26 (第 2 条関係)

届出事項	届出の方法
(略)	
3 安全性及び機能性の根拠に関する情報	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ (略) ロ 表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項
(略)	

第 1 様式 (V)

(1) 「当該食品の機能性に関する届出者の評価」欄は次に掲げるとおり記載し、構造化抄録とすること。

① 最終製品を用いた臨床試験 (ヒト試験) を実施した場合、記載すべき項目は次に掲げる内容とする。

ア 標題

できるだけ分かりやすい表現で示すこと。「○○は△△する」等断定的な標題とはしないこと。

イ 目的

P (Participants: 誰に)、I (Intervention: 何をすると)、C (Comparison: 何と比較して) 及び O (Outcome: どうなるか) (以下「PICO」という。) の内容並びにその検証を目的とした旨を記載すること。

ウ 背景

関連領域で明らかにされていること及び明らかにされていないことを簡潔に記載し、当該臨床研究の実施を通じて、PICO の検証が必要と考えた旨を説明すること。

エ 方法

対象者の特性 (参加者数、性、年齢、健康状態等)、研究デザイン、介入 (食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入 (摂取) 期間等)、対照 (プラセボ、何もしない等) 及び利益相反情報を記載すること。統計解析手法については記載しないこと。

オ 主な結果

介入群及び対照群のそれぞれの割付け数及び脱落数並びに臨床試験 (ヒト試験) における介入又は観察研究における曝露等による転帰や帰結を指す臨床アウトカム (以下単に「アウトカム」という。) の主要及び重要な副次アウトカムに対する、介入効果、有害事象等について記載すること。アウトカムが一般的なものでない場合、アウトカムが何を意味しているのかについても説明すること。また、介入前後の値を示すことは重要であるが、公開された当該情報を閲覧した者に誤認させないように努めること。

例えば、測定値のばらつきを小さく見せるために平均値の標準誤差で示すことや、正規性のない分布の代表値として算術平均値を示すことは適切ではない。

カ 科学的根拠の質

研究の限界、考えられるバイアスのうち特に選択バイアス、一般化可能性等を記載するとともに、これらも踏まえた結果の解釈を記載すること。

② ①の記載に当たっては次に掲げる事項に留意すること。

ア 本抄録には当該臨床試験（ヒト試験）の結果に関する内容のみを記載し、公開された当該情報を閲覧した者の誤認を避けるため、他の臨床試験（ヒト試験）の結果等に関する内容は記載しないこと。ただし、①ウの背景の一つとして記載することは差し支えない。

イ 販売しようとする機能性表示食品の対象者及び摂取量等と異なる臨床試験（ヒト試験）の結果を考察に用いないこと。

なお、作用機序に関する内容を公開された当該情報を閲覧した者に誤認させないように記載することは差し支えないが、臨床試験（ヒト試験）の結果と混同しない記載とすること。

③ 最終製品又は機能性関与成分に関する一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー）の場合、記載すべき項目は次に掲げる内容とする。

ア 標題

できるだけ分かりやすい表現で示すこと。「〇〇は△△する」等断定的な標題とはしないこと。

イ 目的

PICO 又は P (Participants : 誰に)、E (Exposure : 何によって)、C (Comparison : 何と比較して)、O (Outcome : どうなるか) (以下「PECO」という。) の内容並びにその検証を目的とした旨を記載すること。

ウ 背景

関連領域で明らかにされていること及び明らかにされていないことを簡潔に記載し、当該 SR の実施を通じて、PICO 又は PECO の検証が必要と考えた旨を説明すること。

エ レビュー対象とした研究の特性

検索日、検索対象期間、対象集団の特性（性、年齢、健康状態等）、最終的に評価した論文数、研究デザイン、利益相反情報等を記載すること。検索方法の詳細（データベース名、検索語、検索式等）は記載しないこと。

オ 主な結果

主要及び重要な副次アウトカムに対する介入又は曝露の効果や害 (harm) について記載すること。アウトカムが一般的なものでない場合、アウトカムが何を意味しているのかについても説明すること。

効果推定値及びその信頼区間を含む数値データを示すことは重要であるが、公開された当該情報を閲覧した者に誤認させないような提示とすること。

カ 科学的根拠の質

考えられるバイアスのうち特に出版バイアス、リサーチクエスションと各論文との間の各種条件（対象者、介入、比較、アウトカム指標等）の違い（以下「非直接性」という。）、結果のばらつき（以下「非一貫性」という。）及び不精確（サンプルサイズが小さい又はイベント数が少ないことにより、効果推定量の信頼区間が広がっていないかどうか等）の観点から踏まえつつ、エビデンス総体の質について確実性又は信頼性を踏まえて説明すること。特に、研究の限界に関する記載は必ず記載すること。

- ④ ③の記載に当たっては次に掲げる事項に留意して作成すること。
- ア SRに関する内容のみを記載し、SRの結果を補足する目的で考察に用いた参考情報に関する内容は、公開された当該情報を閲覧した者の誤認を避けるため、記載しないこと。ただし、③ウの背景の一つとして記載することは差し支えない。
- イ 作用機序に関する内容を記載する場合は、公開された当該情報を閲覧した者に誤認させないようにすること。
- ⑤ ④アの「SRの結果を補足する目的で考察に用いた参考情報」は、対象外の研究デザインによる知見や、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と若干程度異なる研究の知見等を指す。
- ⑥ 専門知識を有さない一般消費者が分かるように、高度な専門用語や内容については誤解を生じさせない範囲内であるべく平易な言葉に置き換えた抄録を記載すること。文章の主述関係を明確なものとするために、一文は適切な長さとし、過度な長文とならないように留意すること。本抄録の標題は40文字以内、また、本文は1,000文字以内（標題及び本文共に半角英数字、半角記号及び1回の改行につき1文字として計算する。本文の文字数には「背景」等の項目名に係る文字数も含む。）を基本とすること。
- ⑦ 表示しようとする機能性が複数ある場合に限り、一般消費者に分かりやすく説明する観点から1,000文字を超えて記載しても構わない。ただし、文字数が多くなると、一般消費者にとってかえって分かりにくい説明となり得ることに留意が必要である。
- ⑧ 消費者への情報提供の観点から、届出資料を分かりやすくするため、標題、目的、背景等の項目（構造化抄録）を限定している。そのため、見出しの記載を省略することはできない。
- ⑨ 同一の製品につき複数の機能性を表示しようとする場合や、表示しようとする機能性が様々な属性の者に認められることを実証しようとする場合などにあっては、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又は最終製品若しくは機能性関与成分に関するSRのいずれかを複数又は両方組み合わせても差し支えない。ただし、一般消費者向けの抄録における記載が複雑になり、その結果、一般消費者の理解が困難なものとならないよう、必要最小限の組合せにとどめるよう留意する。
- (2) 「**科学的根拠**」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 【臨床試験（ヒト試験）及びシステマティックレビュー共通事項】の「**主観的な指標のみ科学的根拠とした機能性を表示しようとする場合（複数の機能を表示しようとする場合はそのうち該当する機能性において）、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公知であること。**」は、次に掲げる事項その他必要な事項に該当するかについて確認した上で、該当する場合は「はい」のボックスにチェックを付すこと。
- 機能性表示食品は主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るため、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）及び最終製品又は機能性関与成分に関するSRのいずれにおいても主観的な指標を評価指標とすることは差し支えないが、当該指標は日本人を対象とする検証で妥当性が得られ、かつ、学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となったものとする。
- 該当しない場合はチェックをせず、空欄のままにすること。
- ② 【臨床試験（ヒト試験）及びシステマティックレビュー共通事項】の「(最

終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又はシステマティックレビュー（一定のルールに基づいた文献調査）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。」は、次に掲げる事項その他必要な事項に該当するかについて確認した上で、該当するは場合「はい」のボックスにチェックを付すこと。

ア エキス等について機能性の科学的根拠を評価する際には、届出をしようとする食品と機能性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、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。なお、最終製品又は機能性関与成分に関するSRについて同等性の評価が十分行えない場合には、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施により機能性の評価を行うこと。

イ 届出をしようとする食品が、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に加え機能性関与成分がエキス等である場合には、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、届出資料中（別紙様式（Ⅲ）-4）で分析結果を示すこと。

ウ 該当しない場合はチェックをせず、空欄のままにすること。

- ③ 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）により機能性を評価している場合は、「【最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）】」の「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）により、機能性を評価している。」のボックスにチェックを付すこと。

なお、本評価に当たっては、次に掲げる方法に従うこと。

ア 臨床試験（ヒト試験）の実施方法（参加者の設定に係る考え方は除く。）は原則として、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け消食表第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」に示された特定保健用食品の試験方法（規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。）に準拠することとする（同留意事項の発出前の時点において研究計画について倫理審査委員会の承認を受けた臨床試験（ヒト試験）については、特定保健用食品に係る従前の通知に準拠していればよいこととする。）。ただし、特定保健用食品で求められる後観察期間の設定については、これを省略できるものとする。また、上記通知に示された特定保健用食品の試験方法によらなくても機能性の実証が可能な場合については、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることができる。

イ 臨床試験（ヒト試験）の参加者の設定に当たっては、次に掲げる考え方に基づき、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦は除く。）から選定すること。ただし、表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病の場合は、当該疾病の患者のデータを用いても差し支えない。

(a) 当該疾病について学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となった診断基準等が存在し、公的統計等でもその基準が疾病の有無の分類に用いられている場合、当該基準に基づき、疾病がないと分類される者から参加者を選定する（診断基準に合致した者（軽症者を含む。）は臨床試験（ヒト試験）の研究計画の除外基準に設定する。）。)

(b) (a) の考え方が必ずしも適用できない場合、医師のスクリーニングにより、疾病がないと認められた者から参加者を選定する。ただし、

既に公表されている論文で具体的なスクリーニング方法が論文中に明記されていない場合は、そのスクリーニング方法と併せて、その適切性が医師により事後的に確認されている旨を届け出る資料に記載すること。スポーツ領域の臨床試験（ヒト試験）で、明らかに疾病に罹患していない者のみを対象としている場合については、医師によるスクリーニングは必ずしも行わなくてもよい。

ウ 「特定保健用食品の表示許可等について」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」において特定保健用食品の試験方法（規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。）として記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについても、例外的にその使用を認める。

なお、医薬品を服用している者又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている者（いずれも表示しようとする機能に関連又は影響する場合におけるこれらの者に限る。）のデータを除く。

エ ウの例外に加え、保健の目的が期待できる旨の表示として、「鼻目のアレルギー反応」、「中長期的な血清尿酸値」、「食後の血清尿酸値の上昇」等に関する表示をする場合において、別紙2及び質疑応答集に記載された範囲内に限り、軽症者が含まれたデータについても、例外的にその使用を認める。

オ 機能性関与成分の量又は当該成分を含有する食品の量のみでは機能性が期待できないものの、特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものについては、臨床試験（ヒト試験）の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査が行われ、その方法及び結果について、論文において詳細に報告されていなければならない。

カ 臨床試験（ヒト試験）の結果について、その内容を誰もが適切に評価できるように、国際的にコンセンサスの得られた指針（以下「国際指針」という。）に準拠した形式で査読付き論文として公表された論文（査読を経て採択された後、公表準備段階にある論文も含む。）を提出すること（公表準備段階の論文にあつては、公表後速やかに当該論文を提出すること。）。原則として、最新版の国際指針に基づくこと。

国際指針について、例えば、本手引きの施行時において、ランダム化並行群間比較試験の場合、CONSORT2010 声明が該当する（別紙3参照）。

キ 利益相反による問題が否定できない雑誌へ掲載された論文を、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠としてはならない。

ク 臨床試験（ヒト試験）の結果に関する論文の投稿先は、査読の方針及び標準査読期間を公開している、査読の透明性が高い雑誌であるよう努めること。

ケ 臨床試験（ヒト試験）の主宰者（研究の発案、運営及び資金の全て若しくはいずれかに責任を負う個人企業、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報を論文の中で明確にすること。

コ 平成28年3月31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、国際指針に準拠していない形式による報告でも差し支えない。

④ 様式V【「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）」の「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）により、機能性を評価している。」のボックスにチェックを付した場合、「臨床試験公開データベースに登録している場合」登録コード」欄に登録コードを記載すること。また、次に掲げるとおり記載すること。

- ア 臨床試験（ヒト試験）により届出を行う場合は、臨床試験公開データベースに登録しなければならない。ただし、平成 28 年 3 月 31 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、事前登録を省略できる。
 - イ 臨床試験公開データベースに登録するに当たって、研究計画の事前登録を行う場合、研究計画のうち、特に、試験名、主要アウトカム評価項目、副次アウトカム評価項目（必要に応じて設定する場合に限る。）、試験デザイン、介入、適格性（参加者に係る主要な選択基準及び除外基準）、目標参加者数、研究費提供組織（資金提供者）、倫理審査委員会による承認等については、事前登録時に登録を行うこと。機能性の実証に係る項目（主要アウトカム評価項目、副次アウトカム評価項目、試験デザイン、介入、適格性等）に関して正規の手続を踏まずに事前登録後に実質的な変更を行った研究については、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とすることはできない。
 - ウ イの事前登録を行うに当たっては、「特定保健用食品の表示許可等について」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」第 2 の 3（2）イ（ア）a に準拠することとする。
- ⑤ 最終製品に関する SR により機能性を評価している場合、「【最終製品に関するシステムティックレビュー及び機能性関与成分に関するシステムティックレビュー】」の「最終製品に関するシステムティックレビューで、機能性を評価している。」のボックスにチェックを付すこと。一方、機能性関与成分に関する SR により機能性を評価している場合、「最終製品ではなく、機能性関与成分に関するシステムティックレビューで、機能性を評価している。」のボックスにチェックを付すこと。
- なお、評価に当たっては、次に掲げる方法に従うこと。
- ア 臨床試験公開データベースへの事前登録は必ずしも必要ではないが、可能な限り事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的実施し、公表していくよう努めること。
 - イ 恣意的な論文抽出による不適正な機能性評価を防ぐため、定性的 SR 又は定量的 SR（メタアナリシス）を実施し、SR で採用した関連研究について、肯定的又は否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的な観点から肯定的といえるかを判断すること（以下「totality of evidence」という。）。その上で、表示しようとする機能性について totality of evidence に基づき肯定的と判断できるものに限り、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とすることができる。
 - ウ SR の実施に当たっては、当該分野に応じた文献データベースを適切に用いること等により、査読付きの学術論文等、未報告の研究情報、未公表の論文等を含む広く入手可能な文献を収集及び精査し、これを基に機能性の評価を行うこと。
 - エ SR の結果、査読付き論文（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については臨床試験（ヒト試験）、その他加工食品及び生鮮食品については臨床試験（ヒト試験）又は観察研究に係る論文）がない場合又は表示しようとする機能性を肯定的と評価する査読付き論文がない場合は、機能性の表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を行ってはならない。
 - オ 複数の機能性関与成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、安全性及び有効性について相互作用等の有無が確認されているという前提の下、成分ごとに機能性を実証すれば足りるものとする。

- カ SR の対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者の考え方については、（２）③イに準じること。
- キ SR の対象となる観察研究の対象者については、前向きコホート研究ではアウトカム評価時、症例対照研究では調査開始時は疾病に罹患した状態であってもよいが、前向きコホート研究では追跡期間開始時点、症例対照研究では過去の時点（調査対象時点）において、それぞれ疾病に罹患していないことが医師によって認められた者であることを原則とすること。医師については、当該分野を専門とする医師であることに努めること。
- ク 明らかに疾病に罹患していない者のみを対象としている観察研究については、必ずしも医師によるスクリーニングが行われていなくてもよい。
- ケ SR においては、対象者の一部が疾病に罹患している者であるデータであっても、適切に層別解析がなされ、そのような者が除外された論文である場合は、これを用いても差し支えない。
- コ 機能性関与成分の量又は当該成分を含有する食品の量のみでは機能性が期待できないものの、特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものについては、臨床試験（ヒト試験）の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査（観察研究については、観察開始時及び観察期間において適切な食事調査）が行われ、その方法及び結果について、SR の対象となる論文において詳細に報告されていなければならない。
- サ 軽症者等が含まれたデータについて使用する場合、機能性表示食品の対象者への自主的かつ合理的な食品選択に資するよう、疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした SR も併せて実施（軽症者等も含めた SR において最終的に評価対象とした論文の中から、疾病に罹患していない者のデータが掲載された論文のみを抽出して評価する。）し、その結果を、SR 報告書及び「当該食品の機能性に関する届出者の評価」欄の両方に記載すること。
- 軽症者等については、第 1（２）③のウ及びエを指す。
- シ 本手引きにおける「臨床試験（ヒト試験）」は、「特定保健用食品の表示許可等について」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」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。
- ⑥ 【最終製品に関するシステマティックレビュー及び機能性関与成分に関するシステマティックレビュー】の「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合は摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）、その他加工食品及び生鮮食品の場合は摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている。」については、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品を販売しようとする場合であって、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られている場合、又は、その他加工食品及び生鮮食品を販売しようとする場合であって、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られていることが確認されている場合はボックスにチェックを付すこと。
- 観察研究については原則として縦断研究（前向きコホート研究や症例対照研究等）のみを対象とする。観察研究のうち、横断研究については因果の逆転が生じやすいため、横断研究を用いる場合は原則として、機能性関与成分による臨床試験（ヒト試験）との組合せ等により機能性を実証することが求められる。

⑦ 様式V「【最終製品に関するシステムティックレビュー及び機能性関与成分に関するシステムティックレビュー】」の「表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステムティックレビューは、査読付き論文として公表されている。」及び「表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステムティックレビューは、査読付き論文として公表されていない。」の該当するボックスにチェックを付すこと。

⑧ 「別紙様式(V)－1から17までを添付(公開)」の欄には、次のアからツまでに掲げる方法に従って別紙様式(V)－1から17までを作成し、これらを一つの電磁的記録媒体とした上で、添付すること。

添付に当たっては、臨床試験(ヒト試験)は論文ごとに、システムティックレビュー(SR)はSRごとに、各欄に添付すること。ファイル名には、機能性関与成分とその機能性を含めること。例：(V)－1－1～17(GABA、血圧)

機能性の評価を行った科学的根拠の分類に応じて次に掲げるとおり資料を作成し提出すること。

別紙様式(V)－4から(V)－16までの資料を除く、様式第五号における別紙様式については、届出者とSR主宰者の明確化のため、届出者が責任を持って記載すること。ただし、別紙様式(V)－4から(V)－16までの資料については、届出者がSR主宰者ではなかった場合、SR主宰者が記載すること。別紙様式(V)－4から(V)－16まではSR主宰者が提出に当たってはページ番号を付した上で提出すること。

別紙様式(V)－5から(V)－16までは提示している様式を基本とするが、必要に応じて項目の追加を行うことは差し支えない。

ア 最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)の場合は、次に掲げる資料を添付すること。なお、査読付き論文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論文の場合は、論文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。

(a) 臨床試験(ヒト試験)に関する査読付き論文

(b) 必要に応じて、別紙様式(V)－2及び(V)－3

イ 査読付き論文として公表されているSR論文を用いる場合は、次に掲げる資料を添付すること。査読付き論文については、第6(5)に準拠したものとす。

(a) 査読付きSR論文

査読付き論文として公表されているSR論文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論文の場合、論文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。

(b) 別紙様式(V)－3、5、9又は13のうち必要な資料

(c) 別紙様式(V)－11a、11b、12a又は12bのうち必要な資料¹

(d) 別紙様式(V)－17

ウ 査読付き論文として公表されていない資料を用いる場合は、次に掲げる

¹ 「別紙様式(V)－11a、11b、12a又は12bのうち必要な資料」は、4種類の資料のうち、いずれかを提出する場合、またはいずれも提出しない場合がある。

資料を添付すること。添付する資料は第6(5)を踏まえて作成すること。

- (a) 必要に応じて、別紙様式(V)－3
- (b) 別紙様式(V)－1－2及び4から10まで
- (c) 別紙様式(V)－11a、11b、12a又は12b²
- (d) 別紙様式(V)－13、16及び17
- (e) 別紙様式(V)－14又は15

第2 別紙様式(V)－1－1

別紙様式(V)－1－1は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (1) 「1. 製品概要」の各欄に必要な情報を記載すること。
- (2) 「2. 科学的根拠」の該当するボックスにチェックを付すこと。
- (3) 作成及び提出漏れを防ぐ観点から自己点検のために活用すること。

第3 別紙様式(V)－1－2

別紙様式(V)－1－2は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (1) 「1. 製品概要」の各欄に必要な情報を記載すること。
- (2) 「2. システムティックレビューへの届出者の関与に関する説明」の各欄に必要な情報を記載すること。
 - ① 「(V)－1－2の作成日」欄は、当該様式を作成した日を記載すること。消費者庁からの差戻し後の対応として、当該資料に修正が加わる場合、本欄を修正することに留意すること。
 - ② 「届出者名」欄は、本届出を行う事業者の名称を記載すること。
 - ③ 「1) システムティックレビュー主宰者との関係性(立場)(利益相反とは別に記載する)」欄は、利益相反の記載とは分け、SR主宰者と届出者の関係性(立場)について以下の例示を参考に記載すること。
 - 例1：届出者〇〇はSR主宰者です。
 - 例2：届出者〇〇はSR主宰者からSRを購入(入手)しました。
 - 例3：届出者〇〇はSR実施者として、SR主宰者●●の計画に則りSRの作成に関与しました。
 - ④ 「2) システムティックレビューの内容への関与」欄は、SRへの届出者の関与について、以下の例示を参考に記載すること。
 - 例1：届出者〇〇はSR主宰者としてSRの記載に関与しています。
 - 例2：届出者〇〇はSRを購入し、SRの記載には関与していません。
 - 例3：届出者〇〇はSR実施者として、SR主宰者●●の計画に則りSRの作成に関与しました。
 - ⑤ 「使用したシステムティックレビューの作成日」欄は、使用したSRの作成日を記載すること。
 - ⑥ 「使用したシステムティックレビューのバージョン」欄は、作成日以外で管理をしている場合は、そのバージョンを記載すること。消費者庁からの差戻し後の対応として、SRに修正を加えた場合は、その更新されたバージョンを記載すること。ただし、バージョンを日付で管理をしている場合は、当該

² 「別紙様式(V)－11a、11b、12a又は12b」は、4種類の資料のうち、いずれかを提出いただく必要がある。

欄は取り消し線を引き、記載不要とすること。

- ⑦ 「先行研究（有・無）」欄は、届出者（SR 主宰者と届出者が同じ場合は SR 主宰者を含む。）が過去に行った先行研究があり、SR の内容に更新があった場合、「有」と記載し、その先行研究を添付している提出時の最新の届出番号を記載すること。該当する先行研究がない場合は、「無」と記載すること。SR 主宰者と届出者が異なる場合、別紙様式（V）－4 の先行研究と当該欄の先行研究については一致しないことがあることは差し支えない。

なお、別紙様式（V）－6 と整合性を図ること。

第4 別紙様式（V）－2

別紙様式（V）－2 は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (1) 「1. 製品概要」の各欄に必要な情報を記載すること。
- (2) 「2. 特定保健用食品とは異なる臨床試験（ヒト試験）方法（科学的合理性が担保されたものに限る。）とした合理的理由」欄に必要な情報を記載すること。

第5 別紙様式（V）－3

別紙様式（V）－3 は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (1) 「1. 製品概要」の各欄に必要な情報を記載すること。
- (2) 「2. 補足説明」は、次の①から⑥までの内容を記載すること。
 - ① 臨床試験（ヒト試験）で届出し公表された論文内に倫理審査委員会の承認を受けたこと及び倫理審査委員会の名称が記載されていない場合には、これらの情報を記載すること。
 - ② 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 SR 論文を用いる場合、第6（5）に照らして、当該論文に必ずしも十分に記載できていない事項がある場合には、必要な情報を記載すること。
 - ③ 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 SR 論文を用いる場合、次に掲げる項目について記載をすること。
 - ア 採用論文の試験食から、成分を特定の機能性関与成分としたことの理由を説明すること。
 - イ SR 論文の中で用いられている採用論文の評価指標及びその結果が健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨に該当すること、並びに SR 論文の結果を踏まえて表示しようとする機能性としたことを、適切と判断した理由について、記載が十分ではない場合は、その旨を説明すること。
 - ウ 主観的な指標を用いている場合、学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となったものであることを合理的に説明すること。
 - エ 各指標に関する情報（疾病に罹患しているかどうかの診断基準、一般的な疾病に罹患していない者が示す数値等）を記載し、適切な評価指標であることを説明すること。
 - オ 主観的、客観的な指標を問わず、使用した評価指標を用いて評価を行うことが、医学的及び栄養学的な観点から十分に評価されているか説明すること。
 - ④ 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）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、考察すること。
 - ⑤ 科学的根拠を得るためには評価指標を用いる必要があり、評価指標に疾患名などが含まれる場合、疾病そのものをアウトカムとしていなければ、試験

系の評価項目が疾病の診断基準に用いられるものであったとしても、評価は可能である。したがって、SR 及び臨床試験（ヒト試験）の論文の本文において、疾病名が記載されることは差し支えない。ただし、疾病に罹患している者を対象とした試験でないこと、疾病に罹患していない者において機能が担保されていることを確認の上、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の場合は、その旨を説明すること。

⑥ その他補足すべき事項があれば必要に応じて記載すること。

第6 別紙様式（V）－4

別紙様式（V）－4は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (1) 「機能性関与成分名」欄は当該届出に用いる機能性関与成分名を記載すること。
- (2) 「システムティックレビューの作成日」欄は、別紙様式（V）－4から（V）－16までを作成した日を記載すること。
- (3) 「システムティックレビューのバージョン」欄は、作成日以外で管理をしている場合は、そのバージョンを記載すること。消費者庁からの差戻し後の対応として、SRに修正を加えた場合は、その更新されたバージョンを記載すること。ただし、バージョンを日付で管理をしている場合は、当該欄は取消し線を引き、記載不要とすること。
- (4) 「システムティックレビュー主宰者」欄は、企業、研究機関その他の団体の名称を記載し、個人の場合において作成した場合は、個人名を記載すること。
- (5) 別紙様式（V）－4の本文については、下記の項目及び#番号を記載し、各項目の内容を踏まえた記載とすること。

【タイトル】タイトル（#1）：「システムティックレビュー」であることを明示すること。

【抄録】構造化抄録（#2）：第6（6）の記載を参照すること。

【緒言】論拠（#3）：レビューの論拠を、既知の事実にも照らして記述すること。

目的（#4）：レビューの目的又はリサーチクエスションの明確な説明をすること。

【方法】適格基準（#5）：レビューの組み入れ基準と除外基準及び統合のために研究がどのようにグループ化されたかを記載すること。

情報源（#6）：全てのデータベース、研究登録、Web サイト、組織、文献リスト及び研究を特定するために調べたり、助言を求めたりした情報源を記載する。それぞれの情報源が最後に調べられた日付を記載すること。

検索戦略（#7）：用いたフィルターや制限も含め、全てのデータベース、研究登録及び Web サイトの完全な検索戦略を記載すること。

選択プロセス（#8）：各記録と取得した各報告をスクリーニングしたレビューワーの数、独立して作業したかどうか及び該当する場合はプロセスで使用した自動化ツールの詳細を含め、ある研究がレビューの組み入れ基準を満たしているかどうかを判断するために使用した方法を記載すること。

- データの収集プロセス (#9): 各報告からデータを収集したレビューワーの数、独立して作業したかどうか、研究者からデータを取得又は確認するためのプロセス及び該当する場合は、プロセスで使用した自動化ツールの詳細を含め、報告からデータを収集するために使用した方法を記載すること。
- データ項目 (#10a): 求めたデータに対する全てのアウトカムをリスト化して定義する。各研究の各アウトカム変域で共用される全ての結果を求めたかどうか (例えば、全ての測定値、時点、分析) を記載する。そうでない場合は、収集する結果を決定するために使用した方法を記載すること。
- データ項目 (#10b): 求めたデータに対する他の全ての変数をリスト化して定義する (例: 参加者及び介入の特性並びに資金源)。欠測や不明確な情報について用いられた推定を記載すること。
- 研究論文のバイアスリスク評価 (#11): 使用したツールの詳細、各研究を評価したレビューワーの数、独立して作業したかどうか及び該当する場合はプロセスにおいて用いた自動化ツールの詳細を含め、組み入れた研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載すること。
- 効果尺度 (#12): 主な効果尺度 (例: リスク比、平均差) を記載すること。
- 研究の統合 (#13a): 各統合のために適格となる研究を決定するのに用いたプロセスを記載すること (例: 介入の特徴を表にまとめる、各統合のために計画されていたグループ化の比較 (#5参照))。
- 研究の統合 (#13b): 欠測している要約統計量の処理やデータ変換のような、表示又は統合のためのデータ準備に必要な方法を記載すること。
- 研究の統合 (#13c): 個々の研究と統合の結果を表にしたり、視覚的に表示したりするために使用した方法を記載すること。
- 研究の統合 (#13d): 結果を統合するために使用した方法を記載し、その選択の根拠を示す。メタアナリシスを実行した場合は、モデル、統計学的異質性の存在と程度を特定する方法及び使用したソフトウェアパッケージを記載すること。
- 研究の統合 (#13e): 研究結果間の異質性の考えられる原因を探索するために用いた方法を記載すること (例: サブグループ解析、メタ回帰)。
- 研究の統合 (#13f): 統合結果の頑健性を評価するために実施した感度分析について記載すること。
- 報告バイアス (#14): 統合において欠測した結果 (報告バイアスから生じる) によるバイアスリスクを評価するために使用した方法を記載すること。
- 確実性の評価 (#15): アウトカムにおけるエビデンス総体の確実

性又は信頼性を評価するために使用した方法を記載すること。

【結果】研究の選択 (#16a) : 検索で特定した記録数からレビューで採用した研究数まで、理想的にはフローチャートを用いて、検索と選択プロセスの結果を別紙様式(V)-6に記載すること。

研究の選択 (#16b) : 選択基準を満たしているように見えるが除外された研究を引用し、それを除外した理由を説明すること。

研究の特性 (#17) : 採用した各研究を引用し、その特徴を示すこと。

研究内のバイアスリスク (#18) : 採用した各研究のバイアスリスクの評価を示すこと。

個別の研究の結果 (#19) : 研究ごとに全てのアウトカムを示すこと。(a)各グループの要約統計量(適切な場合)と(b)理想的には構造化した表とグラフを用いての効果推定量とその精度(例:信頼区間)。

統合結果 (#20a) : 統合ごとに、寄与する研究間の特徴とバイアスリスクを簡潔に要約すること。

統合結果 (#20b) : 実施した全ての統計学的統合の結果を示すこと。メタアナリシスが行われた場合は、それぞれの要約した効果推定量とその精度(例:信頼区間)と統計学的異質性の評価を示す。グループを比較する場合は、効果の方向性を記載すること。

統合結果 (#20c) : 研究結果間における異質性の考えられる原因の全ての調査結果を示すこと。

統合結果 (#20d) : 統合結果の頑健性を評価するために実施した全ての感度分析の結果を示すこと。

報告バイアス (#21) : 評価した各統合に対して欠測した結果(報告バイアスから生じる)によるバイアスリスクの評価を示すこと。

エビデンス総体の確実性 (#22) : 評価した各アウトカムのエビデンス総体における確実性又は信頼性の評価を示すこと。

【考察】考察 (#23a) : 他のエビデンスとの関連で結果についての全体的な解釈を示すこと。

考察 (#23b) : レビューに含まれるエビデンスの限界について考察すること。

考察 (#23c) : 実施したレビュープロセスの限界について考察すること。

考察 (#23d) : 実践、政策及び将来の研究のための結果の意味合いを考察すること。

【その他の情報】登録とプロトコール (#24a) : 試験登録名と登録番号を含むレビューの登録情報を提供すること又はレビューが登録されなかったことを記載すること。

登録とプロトコール (#24b) : レビュープロトコールにアクセス

できる場所を示すこと又はプロトコールが準備されていなかったことを示すこと。

登録とプロトコール (#24c) : 試験登録時又はプロトコールで示した情報の修正について記載し、説明すること。

支援 (#25) : レビューに対する財政的又は非財政的支援の源泉及びレビューにおける資金提供者と主宰者の役割を記載すること。

利益相反 (#26) : レビュー著者における利益相反を宣言すること。

データ、コードその他の資料の入手可能性 (#27) : 次のうちどれが公開されており、どこにあるかを報告すること。テンプレートデータ収集フォーム、採用した研究から抽出したデータ、全ての分析で使用したデータ、分析コードその他のレビューで使用した資料。

(6) 別紙様式 (V) - 4 の抄録は、下記の項目及び#番号を記載し、各項目の内容を踏まえた記載とすること。

【タイトル】タイトル (#1) : 「システマティックレビュー」であることを明示すること。抄録のタイトルについては省略可能であること。

【背景】目的 (#2) : レビューの目的又はリサーチクエスチョンを明確に説明すること。

【方法】適格基準 (#3) : レビューの組み入れと除外の基準を記載すること。

情報源 (#4) : 研究を特定するために用いた情報源 (例 : データベース、試験登録) とそれらで最後に検索した日付を記載すること。

バイアスリスク (#5) : 採用した研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載すること。

結果の統合 (#6) : 結果の表示及び統合で用いた方法を記載すること。

【結果】採用した研究 (#7) : 採用した研究及び参加者の合計数を示し、研究の関係する特性を要約すること。

結果の統合 (#8) : それぞれについて、できれば採用した研究数及び参加者数を含めて、主要なアウトカムの結果を示す。メタアナリシスが行われた場合は、要約推定量及び信頼区間を報告する。グループを比較する場合は、効果の方向 (つまり、どちらのグループが望ましい方向か) を示すこと。

【考察】エビデンスの限界 (#9) : レビューに含まれているエビデンスの限界 (例 : バイアスリスク、非一貫性、不精確) に関する簡潔な要約を記載すること。

解釈 (#10) : 結果の全体的な解釈及び重要な意味合いを記載すること。

【その他】資金 (#11) : レビューの主要な資金源を記載すること。

登録 (#12) : 登録のある場合は、登録の名称及び登録番号を記載する。登録のない場合はその旨を記載すること。

(7) 定性的 SR において、「totality of evidence」の観点から、リサーチクエスチョンに対して SR 結果が肯定的と判断するためには、肯定的な研究の数 (論

文数の割合)が肯定的でないものを必ずしも上回る必要はないが、肯定的な論文の数が否定的な論文の数よりも少ない場合は、その数の差を覆す評価を行った合理的な理由を説明すること。

(8) SR や臨床試験(ヒト試験)論文の本文において、疾病名の記載がなされることは差し支えない。ただし、疾病に罹患している者を対象とした試験でないこと及び疾病に罹患していない者において機能性が担保されていることを確認の上、SR の場合にはその旨を説明すること。

(9) 別紙様式(V)-11の以下の内容について、本文#11に具体的に記載すること。

① バイアスリスクの各項目の評価するために使用した方法として、評価段階及び評価基準

② バイアスリスクのまとめについて、評価するために使用した方法として、評価段階及び評価基準

③ 非直接性の各項目について、評価するために使用した方法として、評価段階及び評価基準

④ 非直接性のまとめについて、評価するために使用した方法として、評価段階及び評価基準

(10) 別紙様式(V)-13a及び13bにおけるバイアスリスク及び非直接性については、別紙様式(V)-11a、11b、12a及び12bの各論文のバイアスリスクのまとめに基づいて、エビデンス総体としての全体のバイアスリスクの評価基準を本文#15に具体的に記載すること。

また、別紙様式(V)-13a及び13bにおける、非一貫性、不正確、その他(出版バイアスなど)及びエビデンスの確実性又は信頼性について評価するために使用した方法として、評価基準を本文#15に具体的に記載すること。

(11) 別紙様式(V)-11a、11b、12a及び12bに欠測値がある場合には、その確認を可能な限り行い、欠測したデータの入手に努め、入手できたデータを記載すること(入手ができない場合、本文#19において理由を含めその旨を説明する。著者から入手できた値があればその値及び入手した旨を本文#19に記載する。)

第7 別紙様式(V)-5

別紙様式(V)-5は、次に掲げる方法に従って作成すること。

(1) SRで届出し、そのSRが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SR論文を用いる場合又は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い場合、別紙様式(V)-5に全ての検索式を記載すること。

(2) SRで届出し、そのSRが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資料を用いる場合、データベース毎に別紙様式(V)-5を作成すること。

(3) 文献検索に当たっては、言語バイアス、特に英語バイアスを避ける観点から、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うこと。

(4) 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SR論文を用いる場合、食品表示基準の制定前に査読付き論文として公表されているSR論文(査読を経て採択された後、公表準備段階(印刷中(in press)等)にある論文も含む。)については、追加説明を省略できるものとする。

第8 別紙様式 (V) - 6

別紙様式 (V) - 6は、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SRが公表されていない資料を用いる場合、次に掲げる方法に従って、当該様式を作成すること。

- (1) 「データベース」には検索に用いたデータベースの名称、「研究登録」には研究の登録が行われている場合、臨床試験公開データベースの名称、「除外した報告」の理由については、除外した理由を記載すること。
- (2) (n=空欄)となっている箇所については、空欄の箇所に数字を記載すること。
なお、検索対象としなかった場合は該当する項目に取消し線を引くこと。
- (3) 該当する枠に記載する内容がない場合、該当する枠に斜線を引くこと。

第9 別紙様式 (V) - 7

別紙様式 (V) - 7は、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SRが公表されていない資料を用いる場合、当該様式を作成すること。

第10 別紙様式 (V) - 8

別紙様式 (V) - 8は、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SRが公表されていない資料を用いる場合、次に掲げる方法に従って、当該様式を作成すること。

- (1) 別紙様式 (V) - 6で除外した報告について、項目ごとに記載すること。
ここで記載する除外文献は、一次スクリーニングで除外した報告ではなく、別紙様式 (V) - 6で適格性を評価し、除外した報告について、記載すること。
- (2) 除外理由については、除外することに至った合理的な理由について適格基準を踏まえて具体的に説明すること。

第11 別紙様式 (V) - 9

別紙様式 (V) - 9は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (1) SRで届出し、そのSRが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SR論文を用いる場合であって、臨床試験公開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は、作成するよう努めること。
- (2) SRで届出し、そのSRが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資料を用いる場合は、作成すること。
該当する未報告研究がなかった場合、「研究実施者」欄に「該当する未報告研究はなかった。」と記載すること。
- (3) 「状態」欄は、開始前、一般募集中、限定募集中、参加者募集中断、参加者募集終了-試験継続中、主たる結果の公表済み、試験中止又は試験終了のいずれかを記載すること。
- (4) 海外の未報告研究について、上記(3)の記載に努めることとするが「状態」が明らかでない場合は、「状態不明」と記載すること。

第12 別紙様式 (V) - 10

別紙様式 (V) - 10は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (1) 届出資料の記載内容の根拠があるかを確認し、参考文献について適切に記載すること。
- (2) 別紙様式 (V) - 4及び (V) - 7に参考文献を記載した際は、その旨を (V) - 10に記載することを省略できる。

第13 別紙様式 (V) -11a、11b、12a、12b

別紙様式 (V) -11a、11b、12a 及び 12b については、最終製品又は機能性関与成分に関する SR を用いる場合、次に掲げる方法に従ってアウトカムごとに作成すること。

- (1) 別紙様式 (V) -11a は連続変数を指標とした場合、(V) -11b はリスク人数を指標とした場合に用いること。
- (2) コホート研究で、連続変数を指標とした場合は別紙様式 (V) -12a を用い、コホート研究で、リスク人数を指標とした場合は (V) -12b を用いること。
- (3) 査読付き論文として公表された SR 論文を用いる場合であり、かつ、当該 SR 論文において各論文のバイアスリスク等が別紙様式 (V) -11a、11b、12a 又は 12b と同等程度に詳しく整理されている場合は、当該別紙様式の作成及び提出は省略することができる。
- (4) 欠測値がある場合には、その確認を可能な限り行い、欠測したデータの入手に努め、入手できたデータを記載すること（入手ができない場合、本文#19 において理由を含めその旨を説明^{*}すること。著者から入手できた値があればその値及び入手した旨を本文#19 に記載）。

※例：図表に記載された値をそのまま記載したもの、論文の本文に p 値のみ記載されておりデータそのものがなかったもの など

第14 別紙様式 (V) -13a、13b

別紙様式 (V) -13a 及び 13b については、最終製品又は機能性関与成分に関する SR を用いる場合、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (1) 第13 で整理した各論文のバイアスリスク等を基に、エビデンス総体について、アウトカムごとに別紙様式 (V) -13a 又は 13b を作成すること。
- (2) 査読付き論文として公表された SR 論文を用いる場合であり、かつ、当該 SR 論文においてアウトカムごとのバイアスリスク等が別紙様式 (V) -13a 又は 13b と同等以上に詳しく整理されている場合は、当該別紙様式の作成及び提出は省略することができる。
- (3) 連続変数を指標とした場合は別紙様式 (V) -13a を用い、リスク人数を指標とした場合は (V) -13b を用いること。

第15 別紙様式 (V) -14

別紙様式 (V) -14 は、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 SR が公表されていない資料を用いる場合、当該様式を作成すること。

「01」欄については、Outcome 1 の意味であり、○ (マル) や 0 (ゼロ) ではない。「02」及び「03」欄も前述の取扱いと同様。

第16 別紙様式 (V) -15

別紙様式 (V) -15 は、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 SR が公表されていない資料を用いる場合、当該様式を作成すること。

第17 別紙様式 (V) -16

別紙様式 (V) -16 は、最終製品又は機能性関与成分に関する SR を用いる場合、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (1) SR の結果について記載すること。
SR の結果については、適宜要約して記載しても構わない。
- (2) SR については、その結果の客観性及び透明性を担保するために検索条件、

- 採択又は不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、主宰者（研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人、企業、研究機関その他の団体）及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果について、記載すること。
- (3) リサーチクエスションに対して SR 結果が肯定的との判断をするに至った合理的な理由を具体的に記載すること。
- (4) SR におけるアウトカム指標と結果のまとめについては、(1)～(3)の内容を記載すること。
- (5) 加えて、以下の内容については、それぞれをまとめ、簡潔に記載すること。
- ① SR の採用論文で用いられた食品性状
 - ② SR で示された成分を機能性関与成分とすることの適切性
 - ③ SR の対象者
 - ④ 該当する場合には摂取に関するタイミング
 - ⑤ SR で得られた、根拠のある摂取量
- (6) (1) から (5) までの内容については、別紙様式 (V) - 4 から (V) - 15 までの内容と齟齬がないよう作成すること。

第 18 別紙様式 (V) - 17

別紙様式 (V) - 17 は、最終製品又は機能性関与成分に関する SR を用いる場合、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (1) SR の結果と表示しようとする機能性の関連性について、別紙様式 (V) - 17 に記載すること。
- (2) SR について、試作品を用いて評価を行った場合は、実際に販売しようとする製品との間に同一性が失われていないことについて考察されていること。
- (3) SR の結果を踏まえて表示しようとする機能性について総合的に肯定されるとの判断をするに至った合理的な理由を具体的に記載すること。
- (4) 海外で行われた研究については、日本人への外挿性について合理的に説明すること。
- (5) 機能性関与成分に関する SR を行う場合、当該 SR に係る成分と最終製品の成分の同等性について考察すること。

考察にあたっては、機能性関与成分にもよるが、機能性関与成分そのものの同等性として、機能性関与成分の基原や製造工程等の同等性の考察、最終製品に含まれる機能性関与成分としての同等性として、食品形態の違いによる消化・吸収過程の違いについての考察及び崩壊性試験や溶出試験等による製剤学的な考察が考えられる。

特に、機能性関与成分の基原が異なる場合や食品形態が異なる場合は、届出資料において、機能性関与成分の同等性について十分に考察する必要がある。

- (6) (1)SR の結果と表示しようとする機能性の関連性の記載に合わせて、(2)及び(3)も記載すること。
- (7) SR に記載された食品性状と届出食品の食品性状の比較について記載すること。
- (8) 機能性関与成分について、SR と本品との同等性について、(5)と合わせて記載すること
- (9) SR と届出食品の対象者等を比較評価し、差異がある場合には、外挿することの適切性について、(4)と合わせて記載すること。
- (10) 摂取条件について別紙様式 (V) - 16 と異なる場合は、合理的な説明を記載すること。
- (11) 摂取量について別紙様式 (V) - 16 と異なる場合は、合理的な説明を記載

すること。

第19 別紙様式 (V) -18

「別紙様式 (V) -18 の添付資料 (公開)」欄には、最終製品を用いた臨床試験 (ヒト試験) 又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する SR を用いる場合、当該成分の作用機序について出典を明記した上で、当該試験の情報について記載したものを電磁的記録媒体により添付すること。

なお、作用機序について、論文化されていない試験情報を含めて考察することは可能であること。

【参考資料】

- ・ Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2021.
- ・ Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.
- ・ Standards for the reporting of Plain language summaries in new Cochrane Intervention Reviews 2013 Booklet Version 1 September 2013. The Cochrane Collaboration, 2013.
- ・ Matthew J Page, Joanne E McKenzie, Patrick M Bossuyt, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021; 372: n71.
- ・ Matthew J Page, David Moher, Patrick M Bossuyt, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. BMJ 2021; 372: n160.
- ・ 上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹. 「PRISMA2020 声明: システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳. 薬理と治療 2021; 49(6).
- ・ Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. Systematic Reviews 2015; 4(1).
- ・ 上岡洋晴、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-P 声明 (2015): システマティック・レビューとメタアナリシスのプロトコルのための望ましい報告項目」の訳と解説. 薬理と治療 2019; 47 (8).
- ・ Melissa L. Rethlefsen, Shona Kirtley, Matthew J. Page, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. Systematic Reviews 2021; 10(39).
- ・ 上岡洋晴、眞喜志まり、佐山暁子、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-S: システマティック・レビューにおける文献検索報告のための PRISMA 声明拡張」の解説と日本語訳. 薬理と治療 2021; 49 (7).
- ・ 消費者庁. 「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証一届け出られた研究レビューの質に関する検証事業 (平成 27 年度事業) 報告書. 2016

(VI) 様式第六号（表示の在り方に係る事項）

○食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）

第 2 条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

十 （略）

イ～ロ （略）

ハ 次に掲げる食品でないこと。

(1)～(3) （略）

(4) 国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品

(5) （略）

（横断的義務表示）

第 3 条 （略）

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用加工食品のうち次の表の左欄に掲げるものを販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の右欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

(略)		
機能性表示食品	機能性表示食品である旨	「機能性表示食品」と表示する。
	科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	「機能性表示」の文字を冠して、次に定めるところにより表示する。 一 機能性関与成分が有する機能性を表示する場合にあっては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。その際、当該機能性について報告されている旨を的確に示す文言を表示する。 二 機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を表示する場合にあっては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。
	栄養成分の量及び熱量	1 栄養成分の量及び熱量については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの）の一日当たりの摂取目安量当たりの量を表示する。 2 1に定める成分以外の栄養成分を表示する場合は、一日当たりの摂取目安量当たりの当該栄養成分の量をナトリウムの量の次に表示する。 3 1及び2に定めるほか、第1項の表の栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムをいう。以下この項において同じ。）の量及び熱量の項の1に定める表示の方法を準用する。この場合におい

		て、同項の1中「当該食品の百グラム若しくは百ミリリットル又は一食分、一包装その他の一単位（以下この項において「食品単位」という。）当たりの量」とあるのは「一日当たりの摂取目安量当たりの量」と読み替えるものとする。
一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量		消費者庁長官に届け出た内容を、別記様式二又は別記様式3の次に表示する。
一日当たりの摂取目安量		消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
届出番号		消費者庁長官への届出により付与された届出番号を表示する。
食品関連事業者の連絡先		食品関連事業者のうち表示内容に責任を有する者の電話番号を表示する。
機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨		「本品は、特定保健用食品と異なり、機能性及び安全性について国による評価を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のウェブサイトを確認できます。」と表示する。
摂取の方法		消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
摂取をする上での注意事項		医薬品及び他の機能性関与成分との相互作用、過剰摂取等に係る注意喚起等について、当該機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえて具体的に表示する。
バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言		「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」と表示する。
調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項		消費者庁長官に届け出た内容を表示する。
疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨		医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨を表示する。
疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦に対し訴求したものではない旨		「本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。」と表示する。
疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨		疾病に罹患している者は医師に、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に摂取について相談すべき旨を表示する。
体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨		「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」と表示する。

(略)

3 (略)

(横断的義務表示)

第18条 (略)

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用生鮮食品のうち次の表の上欄に掲げるものを販売する際（設備を設けて飲食させる場合並びに容器包装に入れなくて、かつ、生産した場所で販売する場合及び不特定若しくは多数の者に対して譲渡（販売を除く。）する場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

(略)

機能性表示食品	保存の方法	<p>1 第3条第1項の表の保存の方法の項に定める表示の方法を準用する。</p> <p>2 1の規定にかかわらず、常温で保存すること以外にその保存方法に関し留意すべき事項がないものにあつては、保存の方法の表示を省略することができる。</p>
	機能性表示食品である旨	第3条第2項の表の機能性表示食品の項に定める表示の方法を準用する。
	科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性	
	栄養成分の量及び熱量	<p>1 栄養成分の量及び熱量については、熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウム（食塩相当量に換算したもの。以下この項において同じ。）の一日当たりの摂取目安量当たりの量を表示する。</p> <p>2 1に定める成分以外の栄養成分を表示する場合は、一日当たりの摂取目安量当たりの当該栄養成分の量をナトリウムの量の次に表示する。</p> <p>3 1及び2に定めるほか、第3条第1項の表の栄養成分（たんぱく質、脂質、炭水化物及びナトリウムをいう。以下この項において同じ。）の量及び熱量の項の下欄に定める表示の方法を準用する。この場合において、同項の1中「当該食品の百グラム若しくは百ミリリットル又は一食分、一包装その他の一単位（以下この項において「食品単位」という。）当たりの量」とあるのは「一日当たりの摂取目安量当たりの量」と読み替えるものとする。</p>
	一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量	第3条第2項の表の機能性表示食品の項に定める表示の方法を準用する。
	一日当たりの摂取目安量	
	届出番号	

	食品関連事業者の連絡先	食品関連事業者のうち表示内容に責任を有する者の電話番号を表示する。
	機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨	第3条第2項の表の機能性表示食品の項に定める表示の方法を準用する。
	摂取の方法	
	摂取をする上での注意事項	
	バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言	
	調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項	
	疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨	
	疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨	
	体調に異変を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨	
(略)		

第22条 第18条、第19条及び前条に掲げる事項の表示は、次の各号に定めるところによりされなければならない。

一～三 (略)

四 機能性表示食品にあつては、次に定めるとおり表示する。

イ 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示する。

ロ 機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性並びに機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨は、容器包装の同一面に表示する。

ハ 届出番号は、機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示する。

五～九 (略)

2 (略)

別表第20 (第8条関係)

食品	様式	表示の方式
(略)		
機能性表示食品	別記様式1の規定による。	第8条各号の規定によるほか、次に定めるところによる。 一 機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字

		<p>を枠で囲んで表示する。</p> <p>二 機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性並びに機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨は、容器包装の同一面に表示する。</p> <p>三 届出番号は、機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示する。</p>
--	--	--

別表第 26 (第 2 条関係)

届出事項	届出の方法
1 表示の内容	第 3 条第 2 項又は第 18 条第 2 項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料を、その表示の見本を添えて、内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。
(略)	
6 その他の必要な事項	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 (略) 二 健康増進法施行規則第 11 条第 2 項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由

第 1 様式 (VI)

(1) 「別表第 26 の 1 の項に規定する、食品表示基準第 3 条第 2 項又は第 18 条第 2 項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料」として、「一日当たりの摂取目安量」、「一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量」、「保存の方法」、「摂取の方法」、「摂取をする上での注意事項」及び「調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするもの」にあつては当該注意事項欄に次に掲げるとおり必要な情報を記載すること。

① 「一日当たりの摂取目安量」欄は、次に掲げる事項に留意して表示見本に記載する一日当たりの摂取目安量を記載すること。一日当たりの摂取目安量と摂取の方法を兼ねて記載する場合は、「摂取の方法と兼ねる」のボックスにチェックを付した上で、「一日当たりの摂取目安量」欄に必要な情報を記載すること。

ア スティック状などの包装の形態によっては、記載する単位によって医薬品と誤認を与える場合があり、医薬品との誤認を与えない単位とするよう努めること。

例えば、「本」や「袋」といった表示を行うことが望ましい。

イ 生鮮食品においては、「1 個」、「1 切れ」等の記載をする場合、個体差があり一定しないことも考えられるため、「1 個」、「1 切れ」等の記載に加えて「100 グラム」等、一定の重さに対する一日当たりの摂取目安量を併記するよう努めること。

② 「一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量」の「機能性関与成分名」及び「含有量」欄は、次に掲げる事項に留意して表示見本に記載する機能性関与成分名及びその含有量を記載すること。

ア エキス等を機能性関与成分とする場合は、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分の値を記載すること。

エキスを機能性関与成分として届け出る場合、「機能性関与成分名」には、指標成分を含めて記載する必要がある。エキスが機能性関与成分であ

る場合の記載例は以下のとおり。

(記載例)

〇〇エキス (指標成分：▲▲、□□)

「一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量」には指標成分を記載する必要がある。

これら以外の届出資料中の機能性関与成分名の記載 (「表示しようとする機能性」を含む。) については、指標成分の記載を省略して差し支えない。

- イ 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量は、販売期間 (消費期限又は賞味期限を表示する場合はその期間) を通じて含有する値を一定の値又は下限値及び上限値により記載すること。当該一定の値にあっては、分析値がこの値を下回らないこと又は当該下限値及び上限値にあっては分析値がこの範囲内であることが必要である。一方で、単一の農林水産物のみが原材料である加工食品又は生鮮食品においては、含有量にばらつきが生じることがあり得るため、機能性関与成分の含有量の下限値を設定した場合、機能性関与成分の含有量が下限値を下回らないような製造、栽培等の管理を実施し、ばらつきを生じさせない対策を講ずる必要がある。どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「〇〇 (機能性関与成分名) の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、◇◇ (ばらつきの要因) などによって、〇〇の含有量が表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを記載するものとする。

なお、当該記載をする場合は、その根拠となる資料を当該食品が販売されている期間を通じて保管し、必要に応じて情報を開示できる体制を整えている必要がある。

- ③ 「保存の方法」欄は、次に掲げる事項に留意して表示見本に記載する保存の方法を記載すること。

ア 常温で保存すること以外にその保存の方法に関し留意すべき事項がない場合は、その旨を記載すること。

イ 生鮮食品において、保存の方法により、機能性関与成分の質及び量に影響を及ぼす場合、その旨の注意喚起を記載すること。

- ④ 「摂取の方法」欄は、表示見本に記載する摂取の方法を記載すること。特記すべき事項がない場合は、「そのままお召し上がりください。」等と記載して差し支えない。

なお、一日当たりの摂取目安量と共に表示することも可能だが、「摂取の方法と兼ねる」のボックスにチェックを付すこと。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品と誤認を与える表現とならないよう注意すること。

- ⑤ 「摂取をする上での注意事項」欄は、次に掲げる事項に留意して表示見本に記載する摂取をする上での注意事項を記載すること。

糖質又は糖類を機能性関与成分とする場合であって、主としてエネルギー源となるぶどう糖又は果糖と共にシロップとして原材料となっている場合には、糖類の過剰摂取に注意する旨の摂取をする上での注意事項を記載すること。

- ⑥ 「調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするもの」にあっては当該注意事項欄は、次に掲げる事項に留意して、調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものについての注意事項があるか否かについて「有」又は「無」のいずれかを選択した上で、「有」を選択した場合は表示見本に記載

する当該注意事項を記載すること。

ア 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とする事項がない場合は、その旨を記載する。

イ 生鮮食品については、摂取又は調理の方法により、機能性関与成分の質及び量に影響を及ぼす場合、その旨の注意喚起を記載すること。

(2) 「別表第 26 の 6 の項ニに規定する、健康増進法施行規則第 11 条第 2 項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由」として、「健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由」欄に、食品表示基準第 2 条第 1 項第十号ハ(4)の規定に該当する食品でないとする理由を記載すること。

「過剰な摂取」とは、食品特性も踏まえて判断されるべきものであるが、例えば、当該食品を通常の食事に付加的に摂取すること及び同種の食品に代替して摂取することにより、上記栄養素の一日当たりの摂取量が、食事摂取基準で定められている目標量を上回ってしまう等、当該栄養素を必要以上に摂取するリスクが高くなる場合等をいう。

(3) 「別表第 26 の 1 の項に規定する表示の見本」として、「表示見本の添付(公開)」欄には 1. に掲げる事項に留意するとともに、次に掲げる事項に従って作成した全ての表示見本を電磁的記録媒体により添付すること。

科学的根拠情報に基づかない容器包装への表示事項は食品表示法違反、科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項や広告・宣伝は、不当景品類及び不当表示防止法第 5 条に規定する不当表示又は健康増進法第 65 条に規定する虚偽誇大広告に該当するおそれがあることに留意する必要がある。

① 展開図その他全景を含む消費者が視認し得る表示部分の表示見本を作成すること。

なお、例えば展開図をもって消費者が視認しうる表示見本であることが示されれば、全景の提出はなくても差し支えない。

② 生鮮食品においては、義務表示事項を記載した札、プレート等を容器包装に結び付けて表示することができる。その際、札、プレート等についても表示見本として作成すること。

生鮮食品の表示については、一部の事項を除き容器包装(容器包装が小売りのために包装されている場合は、当該包装。以下この項において同じ。)の見やすい箇所に表示することとされているが、容器包装の形状等により当該包装に直接表示することが困難な場合は、以下の箇所への表示をもって、容器包装への表示に代えることができる

ア 透明な容器包装に包装されている等、必要な表示事項が外部から容易に確認できる場合にあつては、当該容器包装に内封されている表示書

イ 容器包装に結び付ける等、当該容器包装と一体となっている場合にあつては、当該容器包装に結び付けられた札、票せん、プレート等

③ 試供品等不特定又は多数の者に対して譲渡(販売を除く。)する場合の表示見本も作成すること。

④ 機能性表示については、機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品(最終製品)に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)に基づくものなのか、SRによるものなのかが分かる表現にする。

なお、当該成分に基づく科学的根拠を有する場合は、当該食品自体に機能性があるという科学的根拠を有するものではないということが明確になる

表現とする。また、SRによる場合は、「報告されている」ということが明確になる表現とする。具体的な表現例は以下のとおり。

ア 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）で科学的根拠を説明した場合
例：「本品にはA（機能性関与成分）が含まれるので、Bの機能があります（機能性）。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があります。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

イ 最終製品に関するSRで科学的根拠を説明した場合

例：「本品にはA（機能性関与成分）が含まれ、Bの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があることが報告されています。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

ウ 機能性関与成分に関するSRで科学的根拠を説明した場合

例：「本品にはA（機能性関与成分）が含まれます。AにはBの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

- ⑤ 特定の食事に追加して摂取することで機能が期待できるようなものについては、前提となる食事について記載すること。

例：「本品は〇〇を△mg含みますので、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立ちます。」

「本品には〇〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立つことが報告されています。」

- ⑥ 生鮮食品については、表示しようとする機能性に「本品にはA（機能性関与成分名）が含まれ、Aを▲mg/日摂取すると、B（機能性）の機能があることが報告されています。本品を〇個食べると機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できます。」等、機能が報告されている一日当たりの摂取目安当たりの機能性関与成分の含有量に占める割合を記載することは差し支えない。「△」については、一日当たりの摂取目安当たりの機能性関与成分の含有量の50%以上の値とすること。ただし、当該食品が特異的に有する成分を機能性関与成分とする場合は、一日当たりの摂取目安当たりの機能性関与成分の含有量を記載するよう努めること。
- ⑦ 生鮮食品において表示しようとする機能性に機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量に占める割合を記載する場合は、一日当たりの摂取目安に「〇個（機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できます。）」と記載すること。「△」については、一日当たりの機能性関与成分の量の50%以上の値とすること。
- ⑧ 一日当たりの摂取目安は、「一日当たりの摂取目安」と冠し、当該目安量を記載する。その際、「一日摂取目安」と簡略化して記載すること及び一日当たりの摂取目安を文章で記載することは差し支えない。
- ⑨ 届出番号は「届出番号」と冠し、消費者庁長官への届出により付与された届出番号を記載すること。
- ⑩ 届出時の表示見本に届出番号の記載は不要だが、表示予定の箇所が分かるよう明記すること。

届出直後等、容器包装への印刷が難しい場合、シール又は印章により代替

することでもよい。ただし、シールを貼付する場合は、簡単に剥がれ落ちることがないようにする必要がある。

- ⑪ 食品関連事業者の連絡先は、「食品関連事業者の連絡先」を冠し、表示内容に責任を有する届出者の電話番号を記載すること。あわせて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス又は二次元コードを記載することは差し支えない。ただし、表示する電話番号は海外転送機能を用いたものは不可とし、国内のものに限ること。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問合せ先」と簡略化して記載しても差し支えない。

また、横断的義務表示事項（食品表示基準第3条第1項）である「食品関連事業者の氏名又は名称及び住所」に続けて表示してもよい。

- ⑫ 摂取をする上での注意事項は、「摂取をする上での注意事項」と冠して当該注意事項を記載すること。その際、「摂取上の注意」と簡略化して記載しても差し支えない。また、当該注意事項はフォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等他の表示事項よりも目立つ記載とするよう努めること。
- ⑬ 摂取の方法は、摂取の方法である旨を冠し、科学的根拠に基づく摂取時期及び調理法を記載すること。
- ⑭ 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものについての注意事項は、当該注意事項である旨を冠し、当該注意事項について必要な情報を記載すること。その際、「調理又は保存方法の注意」と簡略化して記載しても差し支えない。

なお、調理を要しない食品等、表示が不要な事項も存在すること、「保存方法の注意」等としてもその内容が分かりやすく表示されていれば注意喚起としての役割を果たすことから、当該事項が正しく伝わる表示であればよい。

- ⑮ 任意で特定のマークを記載する場合は、当該マークにより届け出た機能性に関する情報以上の付加価値があるかのように消費者に誤認を与えないよう留意すること。

- ⑯ 表示禁止事項

表示禁止事項に関する主な留意事項は以下のとおりである。

ア 疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語

例：「花粉症に効果あり」、「糖尿病の方にお奨めです」、「風邪予防に効果あり」等の表現

イ 消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分（別表第9の第1欄に掲げる栄養成分を除く。）を含むことを強調する用語

(a) 含有量を色や大きさ等で目立たせた表示は望ましくない。

(b) 主要面に成分名のみを目立つように特記した表示や機能性関与成分であると消費者に誤認を与えるような表示（例：◇◇（届け出た機能性関与成分以外の成分）のパワー）は望ましくない。

(c) 食品表示基準別表第9に掲げられている栄養成分のうち、過剰摂取により健康障害のリスクが想定される成分及び含有量*については、加工食品において、成分名をその含有量とともに主要面等（食品表示基準別記様式3の枠外の下部を除く。）に強調して表示することは、望ましくない。

※「いわゆる「健康食品」に関する報告書」（食品安全委員会（いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループ）2015年12月）では、ビタミン・ミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクに注意する必要があること、「日本人の食事摂取基準（2015年版）」で「耐受上限量」が設定されているのは、サプリメントからの過剰摂取を防止するためと言えること、「耐受上限量」は、「その量に達しないよう

に留意すべき量であること」が示されている。

機能性表示食品は、その商品形態によらず、反復・継続して摂取されることが見込まれる食品であるため、添加する成分については、食品の安全性確保の観点から、合理的な理由をもって含有量を設定することが必要である。

- ウ 消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語
「消費者庁長官許可」、「消費者庁承認」、「〇〇省承認」、「〇〇省推薦」、「〇〇政府機関も認めた」、「世界保健機関（WHO）許可」等、国や公的な機関に許可・承認を受けた、届け出たと誤認させる表現である。
- エ 食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語
別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能には、別表第11の第3欄に示されている機能も含む。

Ⅷ 自己点検及び評価並びにその結果の報告

(I) 様式第七号

食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）

別表第 27（第 2 条関係）

遵守事項	遵守内容
1 安全性及び機能性の根拠に関する事項	届出に係る機能性関与成分の安全性及び機能性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告すること。
2 生産・製造及び品質の管理に関する事項	<p>一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第 26 の 4 の項イにより届出された体制により（同表の 6 の項ロ(1)により、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をした届出者にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準に即して）製造又は加工されていること。</p> <p>二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管していること。</p> <p>三 届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認していること。</p> <p>イ 食品衛生法第 13 条第 1 項及び第 3 項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合していること。</p> <p>ロ 機能性関与成分の分量の規格の下限値（ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあつては、下限値及び上限値）が適切に定められていること。</p> <p>ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められていること。</p> <p>ニ その他食品を特徴付ける規格が適切に定められていること。</p> <p>四 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備していること。</p> <p>五 別表第 26 の 4 の項ロにより届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施していること。</p> <p>六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管していること。</p> <p>七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存していること。</p> <p>八 生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項</p>
3 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項	<p>一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第 17 第九号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第 5 条第 1 項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供すること。</p> <p>二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に</p>

	<p>提供すること。</p> <p>三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。</p>
4 遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項	<p>次のイ又はロに掲げる報告の区分に応じ、当該イ又はロに定める期日までに、この表の1の項から3の項までの事項に係る遵守状況及び別表第26に掲げる事項について自ら点検及び評価を行い、その結果を内閣総理大臣が告示で定めるところにより消費者庁長官に報告すること。</p> <p>イ 1回目の報告 機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日</p> <p>ロ 2回目以降の報告 前回の報告をした月の末日の翌日から起算して一年を経過する日</p>

第1 様式 (VII)

- (1) 「別表第27の1の項「安全性及び機能性の根拠に関する事項」の遵守状況について点検を行っている」、「別表第27の2の項「生産・製造及び品質の管理に関する事項」の遵守状況について点検を行っている」、「別表第27の3の項「健康被害の情報の収集及び提供に関する事項」の遵守状況について点検を行っている」及び「食品表示基準別表第26に掲げる事項について点検を行っている」の点検を行い、それぞれの項目の「はい」のボックスにチェックを付すこと。
- (2) 「チェックリスト (公開)」及び「試験成績書 (非公開)」欄には、(1)の点検状況を記載したチェックリスト及び別表第26の4の項ロにより規定された機能性関与成分の試験検査において実施した試験の成績書をそれぞれ次に掲げる方法に従って作成し、電磁的記録媒体により添付すること。

第2 別紙様式 (VII)

- (1) 「チェックリスト」欄には、別紙様式 (VII) について、「小項目」の事項について点検を行った場合、それぞれの「チェック」のボックスに該当する選択肢を、該当しない場合は「×」を選択したものを作成し、「※」が付されている小項目について「×」を選択した場合には「※ 選択肢「×」を選択した場合は、理由を簡潔に記載いただくようお願いします。」欄にその理由を簡潔に記載したものを作成し、これを添付すること。
- (2) 「試験成績書」欄には、別紙様式 (VII) の大項目「二 生産・製造及び品質の管理に関する事項」のうち小項目「五 別表第26の4の項ロにより届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施している。」において、選択肢「① 今回の報告期間に機能性関与成分の試験検査を実施し、試験成績書を非公開資料として 添付した。」を選択した場合に、その試験成績書を添付すること。
- (3) 食品表示基準別表第27の2の項第六号の遵守にあたり、生鮮食品については、その特性に応じ、適切な保存期間及び方法を設定すること。
- (4) 食品表示基準別表第27の3の項の遵守にあたり、「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」(令和6年8月23日付け健生食監発0823第3号厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長通知)に基づき、対応すること。

なお、同項第二号に基づき保健所等への報告した内容を消費者庁長官に提供する際、以下の連絡先メールアドレスにメールで情報提供すること。

連絡先メールアドレス：g.kinousei@caa.go.jp

- (5) 天然物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出している場合は、別紙様式（Ⅶ）の大項目「二 生産・製造及び品質の管理に関する事項」のうち小項目「別表第 27 の 2 の項の次に掲げる規定に基づく原材料の管理体制」において製造に用いる機能性原材料（機能性関与成分を含む原材料）について安全性を点検しているかどうかの評価を行うに当たっては、次に掲げる基準に従うこと。

機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の原材料に関する自主点検及び製品設計の基準

（適用）

- I 機能性表示食品のうち、食品表示基準第 26 の 6 の項口（1）により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られた食品及びその原材料に関する自主点検及び製品設計の基準については、この基準に定めるところによる。

（定義）

- II この基準における用語の定義は次のとおりとする。
- （1） この基準において「製品」とは、製造又は加工（以下「製造等」という。）の全ての工程を終えた製品をいう。
 - （2） この基準において「原材料」とは、製品を製造等するために使用する全ての配合原料をいう。
 - （3） この基準において「機能性原材料」とは、機能性関与成分を含む原材料をいう。また、当該食品において食品添加物として使用されるものは含まない。ただし、食品添加物で使用される成分であっても機能性表示食品として使用する機能性原材料は点検の必要がある。
 - （4） この基準において「基原材料」とは、原材料を製造等するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他のものをいう。
 - （5） この基準において「中間品」とは、製品の製造等の中間工程で造られたものをいう。

（対象食品）

- III この基準の対象となる食品は、別表第 26 の 6 の項口（1）により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られたもの及びその原材料とする。

（届出者の責務）

- IV 届出者は、届出に係る天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品及びその原材料を製造等する者（以下「製造者等」という。）がこの基準に従って自主点検等を行うことを確保するよう努めること。

（自主点検）

- V 製造者等は、製品ごとに、次に掲げる原材料の安全性に関する自主点検を行うよう努めること。

- (1) 製品の製造に用いる全ての原材料が何であるか明確にすること。
また、各原材料を機能性原材料とそれ以外の原材料に分類すること。
- (2) 機能性原材料について、次に掲げる事項を確認すること。
 - ア 基原材料の基原（動植物等及び使用部位）が、プロファイル分析、形態や DNA 解析などによる品質保証、自主的な GAP（Good Agricultural Practice）、生産履歴管理等の実施により、明確であること。
 - イ 基原材料が、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 条第 1 項第二号又は第三号に規定する医薬品に該当するものでないこと。
 - ウ 製造又は加工の基準等により、適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていること。
- (3) 機能性原材料及びそれ以外の原材料の食経験に関する情報を収集し、喫食実績を評価すること。

なお、以降の情報収集に当たっては、文献において既に評価されている原材料及びこの基準に沿ってこれから調査する当該機能性原材料との品質の差異についても考慮すること。
- (4) (3) の評価の結果、機能性原材料及びそれ以外の原材料が、十分な食経験がある通常の状態（錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品を除く。）の食品で使用されていない又は通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量とならない場合は、機能性原材料及びその基原材料の安全性及び毒性に関する文献調査を実施すること。その結果、有害性を示唆する報告があり、かつ、有害性の原因が、機能性原材料（摂取量が安全域内）以外に由来する有害事象である可能性が高い又は個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できない場合は、製品を流通しないよう努めること。
- (5) (4) の文献調査の結果、有害性を示唆する報告がない又は有害性を示唆する報告があるが、有害性の原因が、機能性原材料（摂取量が安全域内）以外に由来する有害事象である可能性が高い若しくは個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できる場合は、次に掲げるところにより、機能性原材料及び基原材料に含まれる成分について文献調査等を行い得られた個々の成分について、基原動植物の由来にかかわらず安全性及び毒性情報（医薬品との相互作用情報を含む。）について文献調査を実施すること。
 - ア 科学的に信頼できる文献データベースの調査により、機能性原材料及び基原材料に有害性が知られる成分（アルカロイド、トキシン、ホルモン、発がん物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質その他の毒性物質）又はその構造類縁物質（以下「有害成分等」という。）が含まれるという情報があるか確認する。
 - イ アの情報の確認の結果、有害成分等が含まれるという情報がなく、かつ、安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的な理由がある場合は、本自主点検を終了するが、(7) の継続的な情報収集を行うこと。
 - ウ アの情報の確認の結果、該当する情報がある場合は、当該有害成分等の有無に関して、機能性原材料の成分分析を行う。
 - エ ウの分析の結果、有害成分等を含有しており、かつ、有害性の原因が、機能性原材料（摂取量が安全域内）以外に由来する有害事象である可能性が高い又は個人の体質や体調に由来する有害事象である可

能性が高いと合理的に説明できない場合は、製品を流通しないよう努めること。

- (6) (5) アの情報の確認の結果、有害成分等が含まれるという情報がない又は(5)ウの分析の結果、有害成分等を含有していない若しくは有害成分等を含有するが、有害性の原因が、機能性原材料(摂取量が安全域内)以外に由来する有害事象である可能性が高い若しくは個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できる場合は、機能性原材料あるいは基原材料を用いて、安全性の確保に必要な安全性試験を実施すること。安全性試験の結果、人の健康を害するおそれがあると認められる場合は、製品を流通しないよう努めること。
- (7) 機能性原材料及び基原材料の安全性情報の収集を継続して行い、安全性が懸念される新たな知見が得られた場合は、(2)から再度確認すること。

(製品設計)

VI 製品設計は、製品ごとに、次に掲げる事項を踏まえて行うよう努めること。

- (1) 安全性及び毒性情報等からリスクを考慮の上、安全上管理すべき成分を設定すること。
- (2) 安全上管理すべき成分の最終製品における一日当たりの摂取目安量については、安全上管理すべき成分が最終製品に含有する量及び収集した安全性情報を考慮して適切に設定すること。また、一日当たりの摂取目安量については、安全上管理すべき成分が経口摂取の医薬品として用いられることがあるものについては、原則として医薬品として用いられる量を超えないように設定すること。
なお、医薬品として用いられる量を超えないようにすることとは、一日当たりの摂取目安量が、最も用量が小さい医薬品の一日当たりの内服量の下限を超えないことをいう。
- (3) 医薬品及び他の食品との相互作用などの注意喚起の必要性を判断し、必要に応じて適切な措置を行うこと。
- (4) 基原材料中に微量に存在する有害物質が製造等の工程において濃縮されること又は製造等の工程において新たに有害物質が生成されることがないように、製造等の工程に起因するリスクについて把握し、当該事象への対応方法を設定すること。
- (5) 原材料、製品及び管理上重要な中間品の規格を設定すること。
- (6) 製造又は加工の基準に基づき必要事項を製品標準書に記載すること。

IX 参考資料

(I) 別紙 1 - 1 機能性関与成分の考え方 (例)

第1 成分が単一の化合物若しくは構造式が近似した5化合物程度の低分子(分子量1,500程度以下)化合物群又は腸内細菌等である場合

化合物としての例：キシリトール

(品質保証にはパターン分析はほとんど不要であり、個別定量で対応が可能である。)

腸内細菌等としての例：ビフィズス菌〇〇株

(品質保証には、株レベルの同定・定量で対応が可能である。)

第2 成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数(およそ20化合物以内)の低分子(分子量1,500程度以下)化合物群である場合

化合物群としての例：温州ミカン由来 β -クリプトキサンチン脂肪酸エステル、ビルベリー由来アントシアニン(デルフィニジン、シアニジン、ペチュニジン、ペオニジン、マルビジンの3-O-グルコシド及び3-O-ガラクトシド)、ダイズイソフラボン(ダイジン、グリシチン、ゲニスチン、6''-O-アセチル体x3、6''-O-マロニル体x3、ダイゼイン、グリシテイン、ゲニステイン)

(品質保証には、定量分析に定性的なパターン分析を組み合わせる必要がある。)

第3 成分が一定の特徴的な構造を持つ(一定の構造式で表せる)高分子(分子量1,500程度以上)であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群を規定でき、成分の定性が可能である場合

化合物群としての例：リンゴ由来ポリフェノール、グアバ由来ポリフェノール、トウモロコシ由来難溶性デキストリン、サイリウム食物繊維

(品質保証には、定量分析だけでなく、基原の保証や化合物群としての特徴を捉えた何らかの指標を組み合わせた定性分析が必要である。)

第4 機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することはできないエキス等である場合

エキス等としての例：〇〇エキス、××エキス

(品質保証には、指標成分の定量確認だけでなく、形態学、分析化学(指標成分の定性的なパターン分析等)、分子生物学等の観点からの基原の保証が必要である。)

(Ⅱ) 別紙 1 - 2 エキス等の考え方

第1 指標成分の考え方

- ・指標成分とは、機能性関与成分の同等性を確保するための指標であり、エキス等に含まれる定性確認及び定量確認が可能な特定の成分である。
- ・エキス等を機能性関与成分とする場合の指標成分の要件
 - (1) 複数の成分を設定すること
 - (2) エキス等に特徴的な成分であること
 - (3) 少なくとも1つの指標成分について、エキス等の機能性に係る作用機序について、in vitro 試験及びin vivo 試験又は臨床試験（ヒト試験）により考察されているものであること

第2 原材料（エキス等）の規格を示す資料

○製造方法、製造手順に係る資料

届出しようとする食品の機能性関与成分としてのエキス等について、以下の各工程における規格を適切に設定し、エキス等としての同等性を担保する必要がある。各工程における規格が設定される項目の例を以下に示す。

(1) 植物の収集の過程

- ・属、種、亜種、品種
- ・産地
- ・採取時期
- ・栽培方法
- ・選定方法
- ・収穫後の処理（洗浄方法、保存方法）

(2) 断・混合・初期抽出

- ・基原植物の使用部位
- ・使用部位の分離方法
- ・基原の切度
- ・抽出条件（溶媒、温度、量、時間、回数）

(3) 抽出後の処理

- ・酵素処理条件（酵素番号を含む。）
- ・その他反応条件

(4) 分離・精製

- ・分離・精製条件（抽出条件、ろ過条件）

(5) 乾燥・濃縮

- ・乾燥・濃縮方法（スプレードライ（噴霧乾燥）式、フリーズドライ（凍結乾燥））

(6) その他

- ・物理的加工条件（粉末化、安定化）
- ・殺菌方法

(7) 製造者及び製造所所在地

- ・(2) から (6) までの製造工程を行う製造者及び製造所所在地

○エキス等の同等性の確認方法に係る資料

エキス等の同等性の確認方法の例として、以下の項目が挙げられる。届出しよ

うとする食品に含まれるエキス等の同等性の確認方法として、適切なものを選択し、同等性を確認するための規格を設定することが必要となる。

なお、本制度において、指標成分の名称及び指標成分の含有量並びに確認試験の方法を設定することは必須とする。

- ・ 指標成分の名称
- ・ 指標成分の含有量（上限値、下限値）
- ・ 指標成分の構造（分子量、構造式、アミノ酸配列）
- ・ エキス等の性状（色、粘度）
- ・ 確認試験の方法（パターン分析、薄層クロマトグラフィー、主成分分析、活性試験、ELISA、ウエスタンブロッティング）

※原則としてパターン分析。それに加え、確認試験として何を選択するかは、事業者の判断とする。

※この確認試験の方法に基づき、安全性及び機能性の評価におけるエキスの同等性の評価を行う。

- ・ 確認試験の頻度
- ・ 純度試験
- ・ 乾燥重量
- ・ 灰分の重量
- ・ 酸の重量
- ・ 不溶性灰分の重量

第3 エキス等の同等性を担保するための資料

エキス等の同等性を担保するために、第三者機関による GMP の認証を取得していない又は製造又は加工の基準に準拠した製造管理及び品質管理を行っていない製造所において食品を製造する場合は、製品標準書、製造管理基準書、製造記録、品質管理基準書及び試験記録を届出者において作成し、消費者庁等から求められた際に速やかに提示できるよう、適切に保管すること。これらの資料の作成に当たっては、別紙8 製造又は加工の基準その他以下の事項を参照すること。

- ・ 製品標準書

当該食品に関して、①製品名、②成分及び配合組成、③原材料、中間製品及び原材料製品の規格及び試験方法、④表示に関する規格、⑤製造方法及び製造手順、⑥その他必要事項について記載した製品標準書を作成する。

- ・ 製造管理基準書

当該食品に関して、①原材料の受入れ、保管時に関する留意事項、②製品の保管、出荷時の留意事項、③製造工程に関する管理事項、④製造設備等の管理に関する事項、⑤その他の製造管理に係る事項、⑥工程ごとに責任者を選定し、責任体制を明確にすることについて記載した製造管理基準書を作成する。

- ・ 製造記録

当該食品に関して、①日付、②使用した主要な個々の装置とラインの識別情報、③使用した各原材料又は中間製品のロット番号を含む具体的な識別番号、④加工処理の過程で使用された各原材料の重量又は測定値、⑤工程内試験検査結果、⑥包装及び表示場所の点検、⑦製造終了時の実際の製造量と収率の記述、⑧使用したラベルの見本、コピー又は記録を含むラベル管理記録、⑨使用した製品容器の記述、⑩実施した検体採取の記述、⑪実施した調査と記載された工程からの逸脱

に関する特記事項、⑫記載した工程を実施した従業員と直接監督した従業員の識別情報、⑬上記の記録に関する責任者の確認記録について記載した製造記録を作成する。

- ・ 品質管理基準書

当該食品に関して、①検体採取の方法に係る事項、②試験検査結果の判定に係る事項、③試験検査結果の判定についての責任者への報告に係る事項、④保存サンプルの採取及び管理に係る事項、⑤試験検査に係る設備及び機器の点検整備に係る事項、⑥その他の試験検査に係る事項について記載した品質管理基準書を作成する。

- ・ 保存サンプル

当該食品が製造された日から3年間又は賞味期限から更に1年間は製造ロットごとに保存サンプルを保管するものとする。検体数については、1ロットにつき3検体以上再分析が可能な検体数を保存すること。

- ・ 試験記録

当該食品に関して設定した製品規格に適合していることを確認するために必要な全ての試験から得られたデータのこと。

- ・ 試験成績書

当該食品に関して設定した製品規格に適合していることを確認するために必要な試験について、ロットごとに、①製品の名称又は製品コード、②ロット番号、③発効日、④賞味期限、⑤規格値及び得られた結果、試験方法、⑥その他必要な事項について記載された試験成績書を作成する。

第4 定性確認、定量確認の実施に当たっての考え方

○定量確認（原材料（エキス等）及び最終製品）

- ・ 指標成分の定量分析の方法を示す資料（標準作業手順書）を添付する。
- ・ 定量分析についてバリデーションをとる。
- ・ 定量分析の結果（分析試験成績書）を添付する。
- ・ 複数ロットにおいて、指標成分がばらつかないかを確認する必要がある。

○定性確認（原材料（エキス等））

・ エキスの規格として設定した確認試験の方法を示す資料（標準作業手順書）を添付する。

・ 定性試験の結果（分析試験成績書）を添付する。クロマトグラム、TLCの画像データ等を添付する。

- ・ 複数ロットにおいて、指標成分がばらつかないかを確認する必要がある。

○定性確認（最終製品）

- ・ 定性試験の方法を示す資料（標準作業手順書）を添付する。

※製剤の前処理等の条件が追加になるため、原材料（エキス等）の定性試験の方法とは別に提出する必要がある。

・ 定性試験の結果（分析試験成績書）を添付する。クロマトグラム、TLCの画像データ等を添付する。

- ・ 複数ロットにおいて、指標成分がばらつかないかを確認する必要がある。

(Ⅲ) 別紙2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて

本制度は、疾病に罹患していない者を対象に、機能性関与成分によって特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものである。したがって、機能性関与成分の機能性に関する臨床試験（ヒト試験）は、機能性表示食品の対象とする摂取者層に対する機能を確認することが必要である。

本制度において、表示しようとする機能性に関する科学的根拠となる臨床試験（ヒト試験）及びSRの対象となる臨床試験（ヒト試験）は、特定保健用食品制度における「ヒトを対象とした試験」と同意であり、原則として「特定保健用食品の表示許可等について」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」において示された試験方法に準拠することとしており、軽症者等を含むデータについて例外的に、当該留意事項に記載された七つの保健の用途（コレステロール関係、中長期的な血中中性脂肪関係、食後の血中中性脂肪の上昇関係、血圧関係、食後の血糖上昇関係、体脂肪関係及び整腸関係）での範囲内に限り、その使用を認めている。

これに加え、保健の目的が期待できる旨の表示として、「鼻目のアレルギー反応」、「中長期的な血清尿酸値」及び「食後の血清尿酸値の上昇」に関する表示をする場合の科学的根拠において、次に示す範囲内に限り、軽症者が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

第1 鼻目のアレルギー反応関係

(1) 試験方法

原則として RCT（ランダム化比較試験）とする。試験方法は並行群間比較試験、クロスオーバー比較試験のいずれかを用いることができる。

また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。

(2) 評価指標

「鼻目症状」及び「日常生活の支障度」とする。ただし、日常生活の支障度は鼻目症状の変化に伴うことを条件とし、鼻目症状と併せて評価を行う。

各評価指標の評価方法は、「鼻アレルギー診療ガイドライン 2020 年版」に記載されたアレルギー性鼻炎症状の重症度分類、日本アレルギー性鼻炎標準 QOL 調査票又はそれに類似した海外の指標や妥当性が検証されたものを使用する。

なお、一部の指標でも機能が確認できれば、データとして使用できる。

また、アレルゲンの飛散量と試験結果について、一部の測定ポイントのみで有意差が付いた場合でも、適切に考察されていれば、データとして使用できる。

(3) 摂取期間（試験期間）

設定しない。

(4) 対象被験者

健常者又は健常者及び軽症者を対象とする。

健常者：鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していた者を含む。）、かつ、試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を摂取していない者

軽症者：鼻目のアレルギー反応を有し（過去に有していた者を含む。）、かつ、

試験前及び試験期間中にアレルギー治療薬を時々摂取している（常用していない）者

(5) 機能性の確認方法

健常者又は健常者と軽症者全体で機能を確認し、その際の有意水準は5%とする。ただし、健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。

なお、健常者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。

(6) 表示しようとする機能性以外の領域における疾病者が含まれるデータの取扱い

論文において対象被験者が健常者として取り扱われていることが確認できる場合、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、その検査値等が疾病域に該当するデータ若しくは該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認すること。

第2 中長期的な血清尿酸値関係

(1) 試験方法

原則として RCT（ランダム化比較試験）とする。試験方法は並行群間比較試験が推奨されるが、クロスオーバー比較試験を用いることもできる。

また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。

(2) 評価指標

血清尿酸値

(3) 摂取期間（試験期間）

原則として12週間とし、4週間の後観察期間も設定する。

なお、機能性関与成分の特性に応じて、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることもできる。

(4) 対象被験者

健常者又は健常者及び軽症者を対象とする。

健常者：血清尿酸値が7.0mg/dL以下の者

軽症者：血清尿酸値が7.1～7.9mg/dLの者

(5) 機能性の確認方法

健常者又は健常者と軽症者全体で機能を確認し、その際の有意水準は5%とする。ただし、健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。

なお、健常者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。

(6) 表示しようとする機能性以外の領域における疾病者が含まれるデータの取扱い

論文において健常者として取り扱われていることが確認できる場合、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、その検査値等が疾病域に該当するデータ若しくは該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認すること。

第3 食後の血清尿酸値の上昇関係

(1) 試験方法

原則として RCT（ランダム化比較試験）とする。試験方法はクロスオーバー比較試験が推奨されるが、並行群間比較試験を用いることもできる。

また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。

なお、血清尿酸値の過度な上昇を避けるために、1.0mg/dL 程度の上昇を目安に、負荷食を設定することが望ましい。

(2) 評価指標

血清尿酸値及び AUC

(3) 摂取期間（試験期間）

負荷食と共に 1 回摂取、又は継続摂取後、負荷食と共に 1 回摂取する。

なお、血清尿酸値の測定ポイントは、摂取前及び摂取後の推移が評価できる適切なポイントとする。

(4) 対象被験者

健常者又は健常者及び軽症者を対象とする。

健常者：血清尿酸値が 7.0mg/dL 以下の者

軽症者：血清尿酸値が 7.1～7.9mg/dL の者

(5) 機能性の確認方法

健常者又は健常者と軽症者全体で機能を確認し、その際の有意水準は 5% とする。ただし、健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。

なお、健常者の割合が不明な場合は、評価指標の数値等から健常者がおおむね半数以上と推測できる適切な理由が必要である。

(6) 表示しようとする機能性以外の領域における疾病者が含まれるデータの取扱い

論文において対象被験者が健常者として取り扱われていることが確認できる場合、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場

合、その検査値等が疾病域に該当するデータ若しくは該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認すること。

(IV) 別紙3 ランダム化比較試験を報告する際に含まれるべき情報の
CONSORT2010 チェックリスト

章/トピック (Section/Topic)	項目番号 (Item No)	チェックリスト項目 (Checklist Item)	届出資 料名	報告頁 (Reported on page No)
タイトル抄録 (Title and Abstract)	1a	タイトルにランダム化比較試験であることを記載		
	1b	試験デザイン (trial design), 方法 (method), 結果 (result), 結論 (conclusion) の構造化抄録 (詳細は「雑誌および会議録でのランダム化試験の抄録に対する CONSORT 声明」を参照)		
はじめに(Introduction) 背景・目的 (Background and Objective)	2a	科学的背景と論拠 (rationale) の説明		
	2b	特定の目的または仮説 (hypothesis)		
方法(Method)				
試験デザイン (Trial Design)	3a	試験デザインの記述 (並行群間, 要因分析など), 割付け比を含む。		
	3b	試験開始後の方法上の重要な変更 (適格基準 eligibility criteria など) とその理由		
参加者 (Participant)	4a	参加者の適格基準 (eligibility criteria)		
	4b	データが収集されたセッティング (setting) と場所		
介入(Intervention)	5	再現可能となるような詳細な各群の介入。実際にいつどのように実施されたかを含む。		
アウトカム (Outcome)	6a	事前に特定され明確に定義された主要・副次的アウトカム評価項目。いつどのように評価されたかを含む。		
	6b	試験開始後のアウトカムの変更とその理由		
症例数 (Sample size)	7a	どのように目標症例数が決められたか。		
	7b	あてはまる場合には, 中間解析と中止基準の説明		
ランダム化 (Randomization)				
順番の作成 (Sequence generation)	8a	割振り (allocation) 順番を作成 (generate) した方法		
	8b	割振りのタイプ: 制限の詳細 (ブロック化, ブロックサイズなど)		
割振りの隠蔽機構 (Allocation concealment mechanism)	9	ランダム割振り順番の実施に用いられた機構 (番号付き容器など), 各群の割付けが終了するまで割振り順番が隠蔽されていたかどうかの記述		
実施 (Implementation)	10	誰が割振り順番を作成したか, 誰が参加者を組入れ (enrollment) したか, 誰が参加者を各群に割付けた (assign) か。		
ブラインディング (Blinding)	11a	ブラインド化されていた場合, 介入に割付け後, 誰がどのようにブラインド化されていたか (参加者, 介入実施者, アウトカムの評価者など)。		
	11b	関連する場合, 介入の類似性の記述		
統計学的手法 (Statistical method)	12a	主要・副次的アウトカムの群間比較に用いられた統計学的手法		
	12b	サブグループ解析や調整解析のような追加的解析の手法		

結果(Results)				
参加者の流れ (Participant flow) (フローチャートを強く推奨)	13a	各群について,ランダム割付けされた人数,意図された治療を受けた人数,主要アウトカムの解析に用いられた人数の記述		
	13b	各群について,追跡不能例とランダム化後の除外例を理由とともに記述		
募集(Recruitment)	14a	参加者の募集期間と追跡期間を特定する日付		
	14b	試験が終了または中止した理由		
ベースライン・データ (Baseline data)	15	各群のベースラインにおける人口統計学的(demographic),臨床的な特性を示す表		
解析された人数 (Number analyzed)	16	各群について,各解析における参加者数(分母),解析が元の割付け群によるものであるか。		
アウトカムと推定 (Outcome and estimation)	17a	主要・副次的アウトカムのそれぞれについて,各群の結果,介入のエフェクト・サイズの推定とその精度(95%信頼区間など)		
	17b	2項アウトカムについては,絶対エフェクト・サイズと相対エフェクト・サイズの両方を記載することが推奨される。		
補助的解析 (Ancillary analysis)	18	サブグループ解析や調整解析を含む,実施した他の解析の結果。事前に特定された解析と探索的解析を区別する。		
害(Harm)	19	各群のすべての重要な害(harm)または意図しない効果(詳細は「ランダム化試験における害のよりよい報告:CONSORT 声明の拡張」 ²⁸⁾ を参照)		
考察(Discussion)				
限界(Limitation)	20	試験の限界,可能性のあるバイアスや精度低下の原因,関連する場合は解析の多重性の原因を記載		
一般化可能性 (Generalisability)	21	試験結果の一般化可能性(外的妥当性,適用性)		
解釈(Interpretation)	22	結果の解釈,有益性と有害性のバランス,他の関連するエビデンス		
その他の情報(Other information)				
登録(Registration)	23	登録番号と試験登録名		
プロトコル(Protocol)	24	可能であれば,完全なプロトコルの入手方法		
資金提供者(Funding)	25	資金提供者と他の支援者(薬剤の供給者など),資金提供者の役割		

津谷喜一郎, 元雄良治, 中山健夫訳. CONSORT 声明 2010 声明: ランダム化並行群間比較試験報告のための最新ガイドライン. 薬理と治療. vol38, no.11, 2010. URL: http://www.lifescience.co.jp/yk/jpt_online/consort.html より引用した上で、「届出資料名」の欄を追加

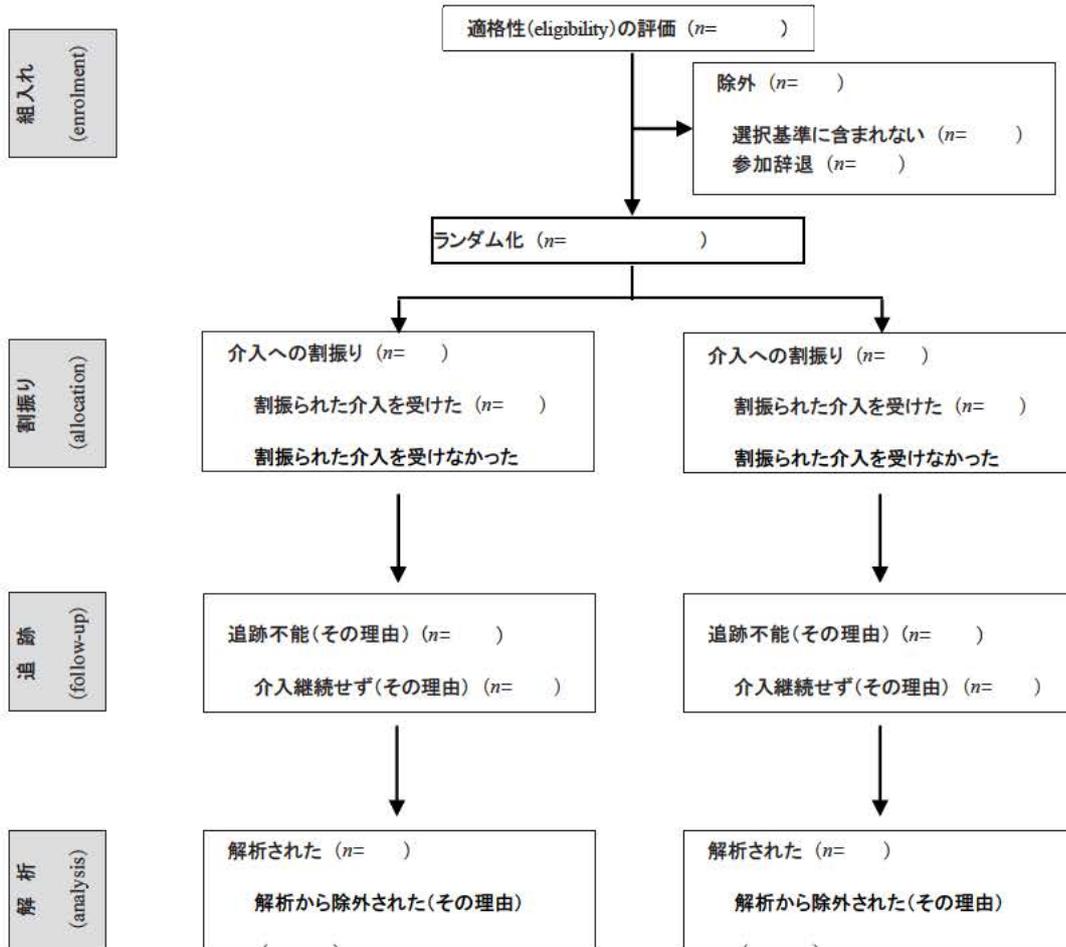


図 2群間並行ランダム化比較試験の各段階の過程を示すフローチャート(組入れ, 介入への割振り, 追跡, データ解析)

Flow diagram of the progress through the phases of a parallel randomized trial of two groups (that is, enrolment, intervention allocation, follow-up, and data analysis)

(V) 別紙4 システマティックレビュー (systematic review: SR) の実施手順に係る考え方 (例)

第1 表示しようとする機能性に見合ったリサーチクエスションの設定

検証すべきリサーチクエスションとして、P (Participants: 誰に)、I (Intervention: 何をすると) 又は E (Exposure: 何によって)、C (Comparison: 何と比較して)、O (Outcome: どうなるか)、いわゆる PICO (臨床研究に適用) 又は PECO (観察研究に適用) の考え方にに基づき、構造的に設定する。

第2 レビューワーの選定

SR の客観性を保つために、レビューワーは原則として2名以上とする。関連研究のスクリーニングは2名 (A、B) 以上が独立して行い、それぞれの結果に相違点や疑問点があれば両者の間で協議することとする。協議の結果、それらの解決が困難な場合は、別のもう1名 (C) 以上が仲裁する。

レビューワーA、B には関連分野の学術論文 (英語及び日本語) を批判的に吟味できるスキルが求められる。また、レビューワーC については、このようなスキルに加えて、博士又は修士の学位を有すること、査読付き学術論文の筆頭著者としての執筆経験を有すること、SR に精通していることなどを満たす者であることが望まれる。

上記のようなスキルを持つ者が身近にいない場合は、SR の一部又は全部の作業について、専門家への協力依頼等を行うことも可能である。

なお、メタアナリシスの実施に当たっては、論文間の異質性評価に係る知識等、高度な専門性が要求される。SR の実施経験がない者 (査読付き SR 論文の著者としての実績がない者等) がメタアナリシスを実施することは避けるべきである。

第3 選択基準及び除外基準の設定

第1 で設定した PICO 又は PECO に見合った選択基準及び除外基準を設定する。

この設定に当たっては、販売しようとする機能性表示食品の性状、摂取量、対象者、機能性関与成分の定量的・定性的同等性等を踏まえることが重要である。例えば、易消化性の食品の知見を難消化性の食品に適用することや、同様の効果があると考えられる成分を複数配合した食品の知見を単独配合の食品に適用することは不適當である。また、機能性関与成分については、基原や抽出方法等にも十分に注意する必要がある。

第4 レビュープロトコールの作成

少なくとも以下の事項について詳細に設定する。

(1) 検索データベース

① 文献データベース

データベースの種類は特に定めないが、当該分野の文献検索で客観的に妥当と思われるものを適切に選定する。

医療系分野の英語論文 (抄録のみ英語で書かれたものを含む。) に関するデータベースの代表例としては The Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) や PubMed が挙げられるが、分野によっては、PubMed には収載されていない論文も少なくないことに十分留意する。

② 臨床試験公開データベース (UMIN-CTR 等)

当該リサーチクエスチョンについて、新たな知見を踏まえた再評価が将来的に可能となるよう、未報告の研究情報 (研究計画について事前登録されているが、実施中などの理由により未報告であるものや、実施期間が終了しているにもかかわらず未報告であるもの等) について検索を行うことが望まれる。

(2) ハンドサーチ

① 実施の有無

② (①で実施「有」とした場合、) 情報源

③ (①で実施「有」とした場合、) 関連研究を網羅的に検索するために、電子データベースを使った原著論文の検索ではなく、実際の雑誌等を基に、原著論文、学会抄録、短報などを検索すること。その際検索日、検索条件を別紙様式 (V) - 4 の本文 # 6、# 7 に記載すること。

(3) 学会抄録や行政資料等、灰色文献 (grey literature) の取扱い

(4) 選定方法

① 一次スクリーニング

原則として表題と抄録により、除外すべきか判断する。

② 二次スクリーニング

原則として論文全体を精読し、除外すべきか判断する。研究・調査開始時において対象者の一部 (※) 又は全部が有病者 (適切に層別解析がなされ有病者が除外されたデータや、表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病の患者のデータについては、これを利用しては差し支えない。) である論文や、海外で行われた研究で日本人への外挿性が低いと思われるもの、利益相反によるバイアスが強く疑われる論文等、表示しようとする機能性に係る科学的根拠として利用すべきでない論文については、この段階で除外する。

※ 「特定保健用食品の表示許可等について」 (平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 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」において特定保健用食品の試験方法 (規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。) として記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについては、これを利用しては差し支えない。

なお、医薬品を服用している者又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている者 (いずれも表示しようとする機能に関連又は影響する場合におけるこれらの者に限る。) のデータを除く。

(5) 対象とする研究デザイン

臨床試験 (ヒト試験) については、特に準ランダム化比較試験 (quasi-RCT) や非ランダム化比較試験 (non-RCT) 等の取扱いを明確にする。

(6) 個々の研究のバイアスリスク及びその他評価項目とそれぞれの評価法

第 7 のア、イ及び「各論文の質評価シート」 (別紙様式 (V) -11・12) を参考とする。

(7) エビデンス総体 (body of evidence) の評価項目

第 9 及び「エビデンス総体の質評価シート」 (別紙様式 (V) -13) を参考とする。

(8) (メタアナリシスを行う場合) 個々の研究結果の統合方法

- ① 異質性の検定方法
- ② モデルの選定（固定効果モデル (fixed effect model)、ランダム効果モデル (random effects model) 等)
- ③ 使用するソフトウェア名及びバージョン
- (9) (メタアナリシスを行う場合) 付随した解析
 - ① 実施の有無
 - ② (実施する場合は) 実施方法 (例: 感度分析、メタ回帰分析)

第5 検索式の設定

網羅的な検索が実施できるよう、自由語及び統制語 (PubMed における MeSH 等) を適切に組み合わせた検索式を、文献データベースごとに設定する。

なお、本文 (V) 第3の1 (2) にも記されているとおり、言語バイアスを避ける観点から、少なくとも英語論文と日本語論文の検索を行う。

第6 検索の実施

第3であらかじめ決定した選択基準、除外基準及び第4で作成したレビュープロトコルに従い、関連研究の検索を行う。文献データベース間で同一の論文が重複して検索された場合は、重複した分を除外する。

第7 個々の論文の質評価

(1) バイアスリスクの評価

2次スクリーニングの結果、選択基準を満たした論文の質評価として、個々の論文のバイアスリスクを適切に評価する。

臨床試験 (ヒト試験) に係るバイアスリスク評価としては、例えば、以下のような方法が考えられるが、届出に当たっては具体的な評価基準を記載すること。欠測値がある場合には、その確認を可能な限り行い、欠測したデータの入手に努め、入手できたデータを記載すること (著者から入手できた値があればその値及び入手した旨を本文#19に記載)。入手ができない場合、本文#19において理由を含めその旨を説明すること。

① 選択バイアスのリスク

・ランダム割付け

ランダム割付けが適切に行われたかどうかを評価する。

例えば、コンピューターによる乱数表を用いた場合、ランダム割付けの方法に起因する選択バイアスのリスクは「低」、誕生日、個人 ID、試験登録日の奇数・偶数の別等により割付けを行った場合は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

・割付けの隠蔽 (allocation concealment)

割付けの前に、割付けの隠蔽が適切に行われたかどうかを評価する。

例えば、中央登録 (介入実施者が割付けに関与せず、第三者的機関において集中的に登録を行い、その機関から割付けコードがもたらされる。) 等により、臨床試験 (ヒト試験) の参加者と実施者の両方が割付けを予測できなかった場合、割付けの隠蔽の方法に起因する選択バイアスのリスクは「低」、完全に隠蔽

されていないと思われる方法による場合は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

②盲検性バイアスのリスク（参加者）

臨床試験（ヒト試験）の参加者（介入群及び対照群）に対し適正に試験が行われるよう、臨床試験（ヒト試験）の参加者と関係者（実施者を含む。）に対し、割り付けられた介入について適切に伏せられていたか（盲検化されていたか）どうかを評価する。

例えば、両者への盲検化が確保されていた場合や、不十分な盲検化であってもアウトカムへの影響が低いと判断される場合、盲検化の方法に起因する実行バイアスのリスクは「低」、アウトカムへの影響が懸念される場合は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

③盲検性バイアスのリスク（アウトカム評価者）

アウトカム評価が適正になされるよう、割り付けられた介入について、アウトカム評価者への盲検化が行われたかどうかを評価する。

例えば、盲検化が確保されていた場合や、不十分な盲検化であってもアウトカム評価への影響が低いと判断される場合、盲検化の方法に起因する検出バイアスのリスクは「低」、アウトカム評価への影響が懸念される場合は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

④例数減少バイアスのリスク

比較する群の間に、例数の減少等に起因した系統的な差がないかどうかを評価する。

例えば、アウトカムデータの欠損数及び理由が介入群・対照群で同様と判断される場合、例数減少バイアスのリスクは「低」、アウトカムデータの欠損数及び理由が介入群・対照群で不均衡な場合や、割り付けられた介入からかなりの離脱が生じた試験で、元の割付けではなく、実際に行われた介入を基に解析を行った場合（Per Protocol Set 解析）は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

⑤選択的アウトカムの報告に係るバイアスのリスク

選択的なアウトカムの報告によるバイアスがないかどうかを評価する。

例えば、研究計画書や研究計画の事前登録に記載された主要及び副次アウトカムについて、研究計画どおりの方法で全て解析・報告されている場合、報告バイアスのリスクは「低」、あらかじめ指定されていた主要アウトカムの全てが報告されていない場合や、あらかじめ指定されていない測定方法、解析方法（当初の計画にはなかったサブ解析や中間解析等）などを用いて報告されている場合は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

⑥その他バイアスのリスク

上記以外のバイアスがないかどうかを評価する。

例えば、他のバイアス要因がないと思われる場合、上記以外のバイアスのリスクは「低」、研究デザインに関連する潜在的なバイアスがあると思われる場合、不正が疑われている場合、その他何らかの問題がある場合は「高」、論文において関連の記載が不十分だった場合は「不明」と評価する。

また、観察研究に係るバイアスリスクの評価は、①参加者を選択する際の選択バイアス（例：曝露群と非曝露群を異なる集団から選出することによるバイアス）、②

測定バイアス（例：（前向きコホート研究における）曝露群と非曝露群で調査方法が異なることによるバイアス、（症例対照研究における）症例と対照で過去の記憶の量や精度が異なることによるバイアス（思い出しバイアス））、③例数減少バイアス（例：不完全なフォローアップによるバイアス）、④その他のバイアス（交絡因子の不十分な調整等）について行う。

（２）非直接性の評価

このほか、SRのPICO又はPECOに対する各論文の非直接性（リサーチクエスチョンと各論文との間の各種条件の違い（対象者、介入、比較、アウトカム指標等の違い））についても評価する。

第8 各論文からのデータ抽出

エビデンス総体の確実性（又は信頼性）の評価を行うために必要十分なデータを、各論文から抽出する。⑨のエビデンス総体の確実性（又は信頼性）の評価を行うためには、例えば、以下の項目の抽出が少なくとも必要と考えられる。以下に記載されている項目を記載しない場合、当該項目がなくても、エビデンス総体の確実性の評価が十分にできることの合理的な理由を別紙様式（V）－4の本文#15に記載すること。

（１）臨床試験（ヒト試験）

研究デザイン、セッティング（研究が実施された場所等（海外で実施された研究については、国名の記載も必須とする。）、対象者の特性、介入（食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入（摂取）期間等）、対照（プラセボ、何もしない等）、解析方法（Intention-to-treat（ITT）、Full Analysis Set（FAS）、Per Protocol Set（PPS）等）、主要及び副次アウトカム、有害事象、査読の有無 等

（２）観察研究

研究デザイン、セッティング（研究が実施された場所等（海外で実施された研究については、国名の記載も必須とする。）、対象者の特性、曝露（食品や機能性関与成分の種類、摂取量、曝露（摂取）期間等）、対照（曝露なし等）、調整変数、主要及び副次アウトカム、有害事象、査読の有無 等

なお、データ抽出については、抽出の漏れや間違いを防ぐために、少なくとも2名以上のレビューワーが独立的に行うことが望ましい。

第9 エビデンス総体の確実性の評価

最終的に評価対象とした論文を、研究デザインごとに整理した上で、さらに比較内容（試験食とプラセボの比較等）、アウトカムの種類、対象者の種類ごとにまとめた結果（エビデンス総体）について、確実性（又は信頼性）も踏まえてエビデンスの強さを評価する。

研究デザインに起因する潜在的バイアスが異なるため、臨床研究と観察研究の結果を単純にまとめて評価したり、観察研究については、前向き研究（前向きコホート研究等）と後ろ向き研究（症例対照研究等）の結果を単純にまとめて評価したりしない。

エビデンス総体の評価に当たっては、①バイアスリスク、②非直接性、③非一貫性（結果のバラつき）、④不精確（サンプルサイズが小さい又はイベント数が少ない等により、効果推定量の信頼区間が広がっていないかなど）、⑤出版バイアス等について、

適切に評価することが重要である。出版バイアスの評価法としては、例えば、funnel plot による図示的な評価のほか、Begg の検定、Egger の検定等がある。

メタアナリシスにより結果を定量的に統合しようとする場合は、コクラン Q 統計量のカイ 2 乗検定や I² 統計量を基に論文間の異質性について確認し、その結果を基に統計学的手法（モデル）を選択する。具体的には、異質性が低いと思われる場合は、固定効果モデル（アウトカムの種類に応じて、Mantel-Haenszel 法、Peto 法、Inverse variance 法などの中から適切なものを選択する。）とランダム効果モデル（アウトカムの種類に応じて、DerSimonian-Laird 法か Restricted maximum-likelihood 法などの中から適切なものを選択する。）のどちらを選択してもよいが、異質性が高いと思われる場合は、ランダム効果モデルを採用し、サブグループ解析や感度分析で異質性の原因を説明することが望ましい。バイアスリスクが高い場合や、論文間の異質性が顕著に高い場合は、定量的な結果の統合は行わず、定性的な評価に留めるべきである。

なお、機能性表示食品として届出を行うに当たっては、定性的・定量的 SR とも、表示しようとする機能性が査読付き論文において「totality of evidence」の観点から肯定的であることが条件となる。査読なしの論文や対象外の研究デザインで実施された研究論文については、表示しようとする機能性の科学的根拠を判断する際の決定材料とはならないが（本文（V）第 3 の 1（2）にも示されているとおり、例えば、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に該当する機能性表示食品を販売しようとする場合、表示しようとする機能性の有無の決定材料として前向きコホート研究の知見を用いることはできない。）、これらの論文を、機能性を考察する際の参考情報として用いることは差し支えない。また、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と若干程度異なる研究の知見を参考情報として用いてもよいが、外挿性が大きく失われる程度に異なるものであってはならない。

第 10 SR の結果に関する評価

機能性表示食品に表示しようとする機能性の科学的根拠として、SR の結果がどの程度有効かを評価し、限界があればそれを明確にする。特に、以下の観点による考察は必須とする。

- SR における食品性状のまとめ（SR の採用論文で用いられた食品性状についてまとめ、記載すること）
- SR における対象者（当該 SR の対象者をまとめ、記載すること）
- 機能性関与成分とすることの適切性（機能性関与成分を当該関与成分とすることの適切性を記載すること）
- 摂取条件（摂取期間及び摂取に関するタイミングをまとめ、記載すること）
- 摂取量（当該 SR で得られた、科学的根拠のある量を記載すること）
- SR におけるアウトカム指標と結果のまとめ（機能性関与成分と結果を踏まえて PICOS に対するまとめを記載すること）

【留意すべき点】

別紙 4 は、考え方の例を示しているものであるため、必要に応じて参考資料に記載している PRISMA2020 に関連する資料についても一読すること。

【参考資料】

- Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds 診療ガイドライン作成マ

- ニユアル 2020 ver. 3. 0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2021.
- Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.
 - Standards for the reporting of Plain language summaries in new Cochrane Intervention Reviews 2013 Booklet Version 1 September 2013. The Cochrane Collaboration, 2013.
 - Matthew J Page, Joanne E McKenzie, Patrick M Bossuyt, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n71.
 - Matthew J Page, David Moher, Patrick M Bossuyt, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n160.
 - 上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹. 「PRISMA2020 声明：システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳. *薬理と治療* 2021; 49(6).
 - Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement. *Systematic Reviews* 2015; 4(1).
 - 上岡洋晴、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-P 声明 (2015)：システマティック・レビューとメタアナリシスのプロトコールのための望ましい報告項目」の訳と解説. *薬理と治療* 2019; 47 (8).
 - Melissa L. Rethlefsen, Shona Kirtley, Matthew J. Page, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. *Systematic Reviews* 2021; 10(39).
 - 上岡洋晴、眞喜志まり、佐山暁子、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-S：システマティック・レビューにおける文献検索報告のための PRISMA 声明拡張」の解説と日本語訳. *薬理と治療* 2021; 49 (7).
 - 消費者庁. 「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証一届け出られた研究レビューの質に関する検証事業 (平成 27 年度事業) 報告書. 2016

(VI) 別紙5-1 PRISMA 声明チェックリスト (2020年)

セクション / 項目 [Section and topic]	#	チェックリスト項目 [Checklist item]	届出 資料名	報告頁 及び行番号 [page #]
タイトル [Title]				
タイトル [Title]	1	「システマティックレビュー」であることを明示する。		
抄録 [Abstract]				
構造化抄録 [Structured summary]	2	PRISMA 声明抄録チェックリスト(2020年)を参照(別紙5-2)。		
緒言 [Introduction]				
論拠 [Rationale]	3	レビューの論拠を、既知の事実に照らして記述する。		
目的 [Objectives]	4	レビューの目的又はリサーチクエスションの明確な説明をする。		
方法 [Methods]				
適格基準 [Eligibility criteria]	5	レビューの組み入れ基準と除外基準、及び統合のために研究がどのようにグループ化されたかを記載する。		
情報源 [Information sources]	6	全てのデータベース、研究登録、Web サイト、組織、文献リスト、研究を特定するために調べたり、助言を求めたりした情報源を記載する。それぞれの情報源が最後に調べられた日付を記載する。		
検索戦略 [Search strategy]	7	用いたフィルターや制限も含め、全てのデータベース、研究登録、Web サイトの完全な検索戦略を記載する。		
選択プロセス [Selection process]	8	各記録と取得した各報告をスクリーニングしたレビューワーの数、独立して作業したかどうか、該当する場合はプロセスで使用した自動化ツールの詳細を含め、ある研究がレビューの組み入れ基準を満たしているかどうかを判断するために使用した方法を記載する。		
データの収集プロセス [Data collection process]	9	各報告からデータを収集したレビューワーの数、独立して作業したかどうか、研究者からデータを取得又は確認するためのプロセス、及び該当する場合は、プロセスで使用した自動化ツールの詳細を含め、報告からデータを収集するために使用した方法を記載する。		
データ項目 [Data items]	10a	求めたデータに対する全てのアウトカムをリスト化して定義する。各研究の各アウトカム変域で共用される全ての結果を求めたかどうか(例えば、全ての測定値、時点、分析)を記載する。そうでない場合は、収集する結果を決定するために使用した方法を記載する。		
	10b	求めたデータに対する他の全ての変数をリスト化して定義する(例: 参加者と介入の特性、資金源)。欠測や不明確な情報について用いられた推定を記載する。		
研究論文のバイアスリスク 評価 [Study risk of bias assessment]	11	使用したツールの詳細、各研究を評価したレビューワーの数、独立して作業したかどうか、該当する場合はプロセスにおいて用いた自動化ツールの詳細を含め、組み入れた研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載する。		
効果尺度 [Effect measures]	12	主な効果尺度(例: リスク比、平均差)を記載する。		
研究の統合 [Synthesis methods]	13a	各統合のために適格となる研究を決定するのに用いたプロセスを記載する(例: 介入の特徴を表にまとめる、各統合のために計画されていたグループ化の比較(#5参照))。		

	13b	欠測している要約統計量の処理やデータ変換のような、表示又は統合のためのデータ準備に必要な方法を記載する。		
	13c	個々の研究と統合の結果を表にしたり、視覚的に表示したりするために使用した方法を記載する。		
	13d	結果を統合するために使用した方法を記載し、その選択の根拠を示す。メタアナリシスを実行した場合は、モデル、統計学的異質性の存在と程度を特定する方法、及び使用したソフトウェアパッケージを記載する。		
	13e	研究結果間の異質性の考えられる原因を探索するために用いた方法を記載する(例: サブグループ解析、メタ回帰)。		
	13f	統合結果の頑健性を評価するために実施した感度分析について記載する。		
報告バイアス [Reporting bias assessment]	14	統合において欠測した結果(報告バイアスから生じる)によるバイアスリスクを評価するために使用した方法を記載する。		
確実性の評価 [Certainty assessment]	15	アウトカムにおけるエビデンス総体の確実性(又は信頼性)を評価するために使用した方法を記載する。		
結果 [Results]				
研究の選択 [Study selection]	16a	検索で特定した記録数からレビューで採用した研究数まで、理想的にはフローチャートを用いて、検索と選択プロセスの結果を記載する(別紙様式(V)-6)。		
	16b	選択基準を満たしているように見えるが除外された研究を引用し、それを除外した理由を説明する。		
研究の特性 [Study characteristics]	17	採用した各研究を引用し、その特徴を示す。		
研究内のバイアスリスク [Risk of bias in studies]	18	採用した各研究のバイアスリスクの評価を示す。		
個別の研究の結果 [Results of individual studies]	19	研究ごとに全てのアウトカムを示す。(a)各グループの要約統計量(適切な場合)と(b)理想的には構造化した表とグラフを用いての効果推定量とその精度(例:信頼区間)。		
統合結果 [Results of syntheses]	20a	統合ごとに、寄与する研究間の特徴とバイアスリスクを簡潔に要約する。		
	20b	実施した全ての統計学的統合の結果を示す。メタアナリシスが行われた場合は、それぞれの要約した効果推定量とその精度(例:信頼区間)と統計学的異質性の評価を示す。グループを比較する場合は、効果の方向性を記載する。		
	20c	研究結果間における異質性の考えられる原因の全ての調査結果を示す。		
	20d	統合結果の頑健性を評価するために実施した全ての感度分析の結果を示す。		
報告バイアス [Reporting biases]	21	評価した各統合に対して欠測した結果(報告バイアスから生じる)によるバイアスリスクの評価を示す。		
エビデンス総体の確実性 [Certainty of evidence]	22	評価した各アウトカムのエビデンス総体における確実性(又は信頼性)の評価を示す。		

考察 [Discussion]				
考察 [Discussion]	23a	他のエビデンスとの関連で結果についての全体的な解釈を示す。		
	23b	レビューに含まれるエビデンスの限界について考察する。		
	23c	実施したレビュープロセスの限界について考察する。		
	23d	実践、政策、将来の研究のための結果の意味合いを考察する。		
その他の情報 [Other information]				
登録とプロトコール [Registration and protocol]	24a	試験登録名と登録番号を含むレビューの登録情報を提供する。又はレビューが登録されなかったことを記載する。		
	24b	レビュープロトコールにアクセスできる場所を示す。又はプロトコールが準備されていなかったことを示す。		
	24c	試験登録時又はプロトコールで示した情報の修正について記載し、説明する。		
支援 [Support]	25	レビューに対する財政的又は非財政的支援の源泉、及びレビューにおける資金提供者と主宰者の役割を記載する。		
利益相反 [Competing interests]	26	レビュー著者における利益相反を宣言する。		
データ、コード、その他の資料の入手可能性 [Availability of data, code, and other materials]	27	次のうちどれが公開されており、どこにあるかを報告する。テンプレートデータ収集フォーム、採用した研究から抽出したデータ、全ての分析で使用したデータ、分析コード、レビューで使用したその他の資料。		

上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹。「PRISMA2020 声明：システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳。薬理と治療 49(6)。2021。を基に作成した上で、「届出資料名」の欄を追加。

【備考】

PRISMA 声明チェックリスト（2020 年）の理解を深めるためには、以下の解説書も参照されたい。

Page MJ, Moher D, Bossuyt PM, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. BMJ 2021; 372: n160. doi: 10. 1136/bmj.n160

(VII) 別紙5-2 PRISMA 声明抄録チェックリスト (2020年)

セクション / 項目 [Section/topic]	#	チェックリスト項目 [Checklist item]	届出 資料名	報告頁 及び行番号 [page #]
タイトル [Title]				
タイトル [Title]	1	「システマティックレビュー」であることを明示する。		
背景 [Background]				
目的 [Objectives]	2	レビューの目的又はリサーチクエスションの明確な説明をする。		
方法 [Methods]				
適格基準 [Eligibility criteria]	3	レビューの組み入れと除外の基準を記載する。		
情報源 [Information sources]	4	研究を特定するために用いた情報源(例:データベース、試験登録)とそれらで最後に検索した日付を記載する。		
バイアスリスク [Risk of bias]	5	採用した研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載する。		
結果の統合 [Synthesis of results]	6	結果の表示と統合で用いた方法を記載する。		
結果 [Results]				
採用した研究 [Included studies]	7	採用した研究と参加者の合計数を示し、研究の関係する特性を要約する。		
結果の統合 [Synthesis of results]	8	それぞれについて、できれば採用した研究数と参加者数を含めて、主要なアウトカムの結果を示す。メタアナリシスが行われた場合は、要約推定量と信頼区間を報告する。グループを比較する場合は、効果の方向(つまり、どちらのグループが望ましい方向か)を示す。		
考察 [Discussion]				
エビデンスの限界 [Limitations of evidence]	9	レビューに含まれているエビデンスの限界(例:バイアスリスク、非一貫性、不精確)に関する簡潔な要約を記載する。		
解釈 [Interpretation]	10	結果の全体的な解釈と重要な意味合いを記載する。		
その他 [Other]				
資金 [Funding]	11	レビューの主要な資金源を記載する。		
登録 [Registration]	12	登録のある場合は、登録の名称と登録番号を記載する。登録のない場合はその旨を記載する。		

第2節：一次生産

目的：

一次生産は、食品が安全で意図される使用のために適切であることを保証する方法で管理されるべきである。必要であれば、これには次のことが含まれる：

- ・ 例えば、作物のかんがい水、洗浄作業等、ハザードをもたらすかもしれないとき使用される水の適切さの評価
- ・ 食品の安全性にとって脅威となる環境の使用を避ける（例えば、汚染された場所）
- ・ 食品の安全性にとって脅威を最小限にするために、可能な限り実務的に、汚染物質、有害小動物、動物および植物の疾病をコントロールする（例えば、農薬や動物用医薬品の適正使用）
- ・ 食品が適切で衛生的な条件下で生産されることを保証するための規範または手段を採用する（例えば、収穫に用いる機械器具の洗浄および維持（保守）、洗浄、衛生的な搾乳規範の実践）

根拠：

フードチェーンのすべての段階で、食品の安全性または消費の際の適切性に悪影響を与えるような汚染物質の混入の可能性を減少させるため。

一次生産に関与する活動の種類には、ハザードのいくつかを排除または低減させることを困難にすることもある。しかし、GAP および GHP のような PRP を適用することによって、フードチェーンにおけるハザードの発生およびレベルを最小限に抑えるためのステップをとることができる。例えば、乳製品のための搾乳時、卵を衛生的に生産する作業、あるいはサラダ用作物の栽培に用いるかんがい水のコントロールである。すべての規定が、すべての一次生産の状況に適用されるわけではなく、食品事業者によって、取られる手段の適切さを検討する必要がある。

2.1 環境衛生

環境からの潜在的な汚染源は特定すべきである。特に、汚染物質の存在により、許容できないレベルの汚染物質が食品に含まれることになるようなエリア（地域／区域）で一次生産を行うべきではない。例えば、汚染地域²を使用したり、食品を汚染する可能性のある有毒または不快な臭気を排出する施設の近くに立地したり、工業生産からの排水や、ふん便や化学物質が多く残留する農地からの流出物などの汚染水源の近くに立地したりすることは、食品の汚染を低減または防止するための手段がない限り、行うべきではない。

2 食品の化学物質汚染低減のための発生源対策に関する実施規範（CXC 49-2001）

2.2 衛生的な生産

一次生産活動が食品の安全性と適合性に及ぼす潜在的な影響を、常に検討すべきである。特に、汚染の可能性が高い地点を特定し、その可能性を最小限に抑え、可能であれば排除するための特定の措置を講じることを含む。

生産者は実務的に可能である限り、以下の措置を実施すべきである。

- ・ 土壌、水、飼料、肥料（自然肥料を含む）、農薬、動物用医薬品またはその他の一次生産で用いられる物質からの汚染をコントロールする。
- ・ ふん便およびその他の汚染から食品原料を守る（例えば、人獣共通の食品媒介病原体）。
- ・ 植物および動物の健康をコントロールし、食品の消費を通じて人の健康に脅威をもたらさないようにする。または製品の適切性に悪影響を及ぼさないようにする（例えば、動物用医薬品および農薬の休薬期間を遵守する、可能であれば記録を保管する）。
- ・ 廃棄物を管理し、かつ有害な物質を適切に保管する。

2.3 取扱い、保管および輸送

以下の目的のために手順があるべきである。

- ・ 人の消費のために使用すべきではない原材料を取り除くため、食品を仕分ける。
- ・ 拒否された原材料を衛生的に廃棄する。
- ・ 取扱い中（例えば、分類、階級付け、洗浄等）、保管および輸送中に有害小動物、化学的、物理的、微生物的またはその他の不快な物質による汚染から食品を保護する。温度、湿度その他のコントロールを含む適切な手段を通じて、腐敗変敗を防ぐための注意を払うべきである。

2.4 （一次生産における）洗浄、維持管理および従業員の衛生

以下のことを保証するために、適切な設備および手順を確立する。

- ・ 洗浄およびメンテナンスが効果的に実施され、食品安全を損なわない（例えば、収穫に用いられる機械器具が汚染源になっていないことを保証する）。
- ・ 人が汚染源（例えば、人のふん便）でないことを保証するため、適切な程度の従業員衛生を維持する。

出典：『Codex 食品衛生の一般原則』翻訳ワーキンググループ編集。Codex 食品衛生の一般原則 2020 -対訳と解説-。公益社団法人日本食品衛生協会。2021。

(X) 別紙8 機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準

(適用)

第1条 機能性表示食品（食品表示基準第2条第1項第十号に規定する機能性表示食品をいう。）のうち、同号イ及びロの別表（以下単に「別表」という。）第26の4の項イ及び別表第27の2の項第一号に規定する天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工（以下「製造等」という。）の基準については、この告示に定めるところによる。

(定義)

第2条 この告示において「原材料」とは、製品を製造するために使用する全ての配合原料をいう。

2 この告示において「基原材料」とは、原材料を製造するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他のものをいう。

3 この告示において「製品」とは、製造等の全ての工程を終えた食品をいう。

4 この告示において「中間品」とは、製品の製造等の中間工程で造られたものをいう。

5 この告示において「製品等」とは、原材料、容器包装、製品及び中間品をいう。

6 この告示において「ロット」とは、一の製造等の期間内に一連の工程により均質性を有するように製造等が行われた製品等の一群をいう。

7 この告示において「管理単位」とは、同一性が確認された容器包装及び表示の一群をいう。

8 この告示において「バリデーション」とは、製品の製造等を行う施設の構造設備、手順、工程その他の製造等に係る管理（以下「製造管理」という。）及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

9 この告示において「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて計器の表す値と真の値との関係を求めることをいう。

10 この告示において「品質情報」とは、品質不良その他の製品等の品質に重大な影響を及ぼすおそれがある事実に関する情報をいう。

(対象食品)

第3条 この告示の対象となる食品は、別表第26の6の項ロ（1）により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られたものとする。

(届出者の責務)

第4条 届出者（食品表示基準第2条第1項第十号ロに規定する届出者をいう。以下同じ。）は、届出に係る天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品を製造等する者（以下「製造者等」という。）がこの告示に従って製造等を行うことを確保しなければならない。

2 届出者は、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造等に使用する原材料（機能性関与成分を含む原材料に限る。）について、製造者等が作成する製品標準書に記載した規格に適合したものが供給されることを確保しなければならない。

(総括責任者等)

第5条 製造者等は、製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに、次に掲げる

事項に責任を負う、製造管理及び品質管理の知識を有する総括責任者を置かなければならない。

- 一 製造管理及び品質管理に係る業務を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。
 - 二 製品等に係る苦情処理及び回収処理に関すること。
 - 三 バリデーション及び自己点検に関して、それらが適切に行われていることの確認
- 2 製造者等は、総括責任者の下に、製造管理に関する実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関する実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置かなければならない。
- 3 総括責任者は、品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者を兼ねてはならない。また、製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねてはならない。

(製品標準書等の備付け等)

第6条 製造者等は、製品ごとに、次に掲げる事項その他の必要な事項について記載した製品標準書を当該製品の製造等に係る製造所等ごとに作成し、これを当該製造所等に備え付けなければならない。

- 一 製品の名称及び商品名
 - 二 製品の成分及び分量
 - 三 製品等の規格及び試験検査の方法
 - 四 製品の製造等の方法及び手順
 - 五 原材料及び中間品の標準的仕込み量及びその根拠
 - 六 中間品の保管条件
 - 七 製品の保管条件及び消費期限又は賞味期限（以下「消費期限等」という。）
 - 八 一日摂取目安量及び使用上又は取扱い上の注意
 - 九 製品の製造等の一部を委託する場合にあっては、当該委託先との取決めの内容が分かる書類
- 2 製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる製造管理に関する事項その他の必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを当該製造所等に備え付けなければならない。
- 一 原材料及び容器包装の入荷、保管及び入出庫時の注意事項
 - 二 製品及び中間品の入出庫、保管及び出荷時の注意事項
 - 三 製造等工程の管理に関する事項
 - 四 製造等設備及び器具の点検整備に関する事項
 - 五 原材料、容器包装、製造等方法及び製造等設備の変更に関する事項
 - 六 作業担当者の作業管理に関する事項
- 3 製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる品質管理に関する事項その他の必要な事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを当該製造所等に備え付けなければならない。
- 一 製品等の試験検査についての検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
 - 二 原材料、容器包装及び中間品の品質管理に関する事項
 - 三 製品等の試験検査の実施及び結果の判定に関する事項
 - 四 総括責任者及び製造管理責任者に対して、試験検査の判定結果についての品質管理責任者からの報告及び連絡に関する事項
 - 五 製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項
 - 六 長期在庫品の取扱いに関する事項

- 七 試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項
- 八 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
- 4 製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる事項その他の製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な事項について記載した手順書を作成し、これを当該製造所等に備え付けなければならない。
 - 一 製品の製造等を行う施設からの出荷の管理に関する手順
 - 二 製造手順等についてのバリデーションに関する手順
 - 三 製造手順等の変更の管理に関する手順
 - 四 製造手順等からの逸脱の管理に関する手順
 - 五 製品の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
 - 六 自己点検に関する手順
 - 七 文書及び記録の作成方法及び管理に関する手順

(原材料の製造管理及び品質管理)

- 第7条 原材料は、製品標準書に記載した規格に適合したものを使用しなければならない。
- 2 製造者等は、製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「製品標準書等」という。）に基づき、原材料をロットごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管しなければならない。
 - 3 製造者等は、製品の原材料について、次の各号に掲げる製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、ロットごとに所定の試験検査に必要な量を適切な条件の下で保管しなければならない。
 - 一 製造等がされた日から一定の期間が経過しており、規格に適合しているかどうか等について改めて試験検査を行う必要があるものとして設定された日がある製品 当該製品の出荷が完了した日から三年間
 - 二 前号に掲げるもの以外の製品 消費期限等に一年を加算した期間

(製品等の製造管理)

- 第8条 製造者等は、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の製造管理に係る業務その他の製造管理に必要な業務を適切に行わなければならない。
- 一 製品等の製造等の工程における次に掲げる事項を記載した製造指図書を原則、ロットごとに作成するとともに、当該指図書に基づき製品等を製造すること。
 - イ 指図者及び指図年月日
 - ロ 製品等の名称、形態、外観及びロット番号又は製造番号
 - ハ 原材料の名称及び配合量又は仕込み量
 - ニ 各製造工程における製品及び中間品の理論上の製造量（以下「理論製造量」という。）又は平均的な製造量
 - ホ 各製造工程における作業上の指示事項又は注意事項
 - ヘ 容器包装に関する指示事項又は注意事項
 - 二 機能性関与成分については、同等（基原材料及び純度が一致している場合をいう。）性及び均一性が確認された原材料を用いて、製品標準書等に記載した規格に基づき管理を行うとともに、製品においても均一化し、当該規格に定められた範囲を確保すること。
 - 三 次に掲げる事項を記載した製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。
 - イ 製品の名称及びロット番号又は製造番号
 - ロ 製造等の工程名及び作業年月日

- ハ 原材料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込み量
- ニ 容器包装の名称、管理番号及び使用量
- ホ 各製造工程においての実際の製造量又は実際の製造量の理論製造量に対する割合
- ヘ 製造工程中に行った製造部門においての試験検査の結果及びその結果が規格に適合しない場合において講じた措置の内容
- ト 品質部門においての試験検査及びその結果が規格に適合しない場合において講じた措置の内容及び当該試験検査の結果
- チ 各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認内容
- リ イからチまでに掲げるもののほか、製造等の作業中に行われた措置の内容
- ヌ 記録を行った者の氏名及び記録年月日
- ル 消費期限等
- ヲ 製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認が行われた旨
- ワ 品質部門が出荷の可否を確認した旨
- 四 製品等の容器包装及び表示が適正であることをロットごとに確認し、その記録を作成し、これを保管すること。
- 五 次に掲げる事項について、製品等についてはロットごと（容器包装については管理単位ごと）に、適正に実施すること。
 - イ 製品等は、明確に区分された場所に保管すること。
 - ロ 製品等は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行い保管すること。また、試験検査の結果、規格に適合しないものについては、規格に適合したものと明確に区分された場所に保管すること。
 - ハ 製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管し、食品衛生法（昭和22年法律第233号）その他関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件に従って保管すること。
 - ニ 原材料の保管及び出納について、品目及びロットごとに記載した記録を作成すること。
 - ホ 製品等の保管及び出納について、製品及びロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に行った措置、出庫年月日、出庫数量、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。
 - ヘ 容器包装の保管及び出納について、品目及び管理単位ごとに記載した記録を作成すること。
- 六 構造設備の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 七 製品等の製造等、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認すること。
- 八 製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、他の物質を追加、混合する場合は、当該物質の量を製品の製造等に関する記録に明記しておくこと。また、同一もしくは同種の基原材料もしくは中間品を追加、混合したことが追跡できるように当該記録を保管するとともに、必要に応じて当該規格に適合しているか試験を行うこと。

（製品等の品質管理）

第9条 製造者等は、品質管理責任者に、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の品質管理に係る業務その他の品質管理に必要な業務を適切に行わせなければならない。

- 一 製品等はロットごと（容器包装及び表示は管理単位ごと）に、試験検査に必要な検体を採取するとともに、次に掲げる事項を記載した記録を作成し、これを保管すること。
 - イ 検体名

- ロ ロット番号、製造番号又は管理番号
- ハ 検体採取年月日及び採取した者の氏名
- 二 採取検体についてロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行うとともに、次に掲げる事項を記載した記録を作成し、これを保管すること。
 - イ 検体名
 - ロ ロット番号、製造番号又は管理番号
 - ハ 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果
 - ニ 試験検査結果の適否の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名
- 三 機能性関与成分を含む原材料がロットごとに均一化され、製品について、規格に定められた範囲を確保していることを確認すること。
- 四 試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- 五 試験に用いる試薬及び標準品等の使用期限を定め、適切に管理すること。
- 六 製品等について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、当該製品の消費期限等から起算して一年間適切な保管条件の下で保管すること。

(出荷管理)

第10条 製造者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製造所等から製品を出荷することの可否を決定させなければならない。

(バリデーションの実施等)

第11条 製造者等は、次に掲げる場合においては、バリデーションを行わなければならない。

- 一 製品の製造所等において初めて製造等を開始する場合
- 二 製品の品質に大きな影響を及ぼす製造手順等の変更がある場合
- 三 その他の製造管理及び品質管理を適正に行うため必要と認められる場合
- 2 製造者等は、前項の規定によるバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理の改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。
- 3 第6条第4項第二号に規定する製造手順等についてのバリデーションに関する手順として、次に掲げる事項その他のバリデーションの実施に当たり必要な事項を記載しなければならない。
 - 一 製造者等のバリデーションの方針
 - 二 製造者等の従業員のうち、あらかじめ指定した従業員（以下単に「従業員」という。）の責務等に関する事項及び当該従業員と関係する組織の責務等に関する事項
 - 三 製造手順等の各バリデーションの実施時期に関する事項
 - 四 バリデーションの実施計画書の作成及び変更（妥当性及び理由を含む。）並びにその承認手続に関する事項
 - 五 バリデーションの実施報告書の作成、評価及びその承認手続（記録方法を含む。）に関する事項
 - 六 バリデーションに関する文書の保管に関する事項
- 4 バリデーションを行う際には、次に掲げる者は、当該各号に定める事項を実施しなければならない。

- 一 従業員 製品標準書等に基づき、バリデーシヨンの計画及び結果を品質管理責任者及び総括責任者に対する報告
- 二 製造者等 製品の剤形、品質特性、工業化研究及び類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスク（危害の発生の確率及び当該危害が発生したときの重大性の組み合わせをいう。）を分析し、バリデーシヨンの実施が必要な設備、システム、装置、製造等の工程及び洗浄作業を特定

（製造手順等の変更の管理）

第12条 製造者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合は、従業員に、製品標準書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- 一 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて、品質部門の承認を受け、その記録を作成し、保管すること。
- 二 品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、当該変更に関連する者への教育訓練その他の所要の措置を講ずること。

（製造手順等からの逸脱の管理）

第13条 製造手順等からの逸脱（以下この条において単に「逸脱」という。）が生じた場合は、次に掲げる者は、製品標準書等に基づき、当該各号に定める措置を講じなければならない。

- 一 製造者等
 - イ 逸脱の内容を記録すること。
 - ロ 重大な逸脱が生じた場合の品質への影響の評価及びその評価の結果に応じた措置を講ずること。
- 二 従業員
 - イ 前号ロの評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告すること。
 - ロ イにより報告した評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けること。
- 三 品質部門に属する者 前号ロにより承認した評価の結果及び措置の記録を作成し、保管するとともに、当該記録と併せて、総括責任者に対して文書により報告すること。

（品質情報の管理）

第14条 製造者等が製品の品質情報を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造等を行う施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、次の各号に掲げる者は、製品標準書等に基づき、当該各号に定める措置を講じなければならない。

- 一 製造者等
 - イ 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を講ずること。
 - ロ 当該品質情報に係る事項の内容、原因究明の結果及び改善措置の記録を作成し、これを保管すること。
- 二 措置を講じた従業員 品質部門に対して速やかに当該措置について報告し、品質部門の確認を受けること。
- 三 品質部門に属する者 製品標準書等に基づき、当該品質情報に係る事項を総括責任者に対して報告すること。
- 四 総括責任者 品質不良その他の製品の品質に重大な影響が及ぶおそれが ある場合において、所要の措置が速やかに行われていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じて、改善その他の所要の措置を講ずること。

(自己点検)

第 15 条 製造者等は、製造所等の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行わなければならない。また、当該自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

2 従業員は、製品標準書等に基づき、自己点検の記録を作成し、これを保管するとともに、総括責任者に対して文書により報告しなければならない。

(文書及び記録の作成方法及び管理)

第 16 条 製造者等は、製品の製造等に当たっては、製品標準書等に基づき、次のとおり文書及び記録の管理を適切に行わなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、当該文書の管理に責任を有する者の承認を受け、配布、保管等を行うこと。
- 二 製品標準書等を作成し、又は改訂するときは、当該製品標準書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- 三 製品の製造等、保管及び出納に関する記録は、作成の日から 3 年間又は消費期限等から起算して 1 年間保管すること。

(安全性に関する情報の収集)

第 17 条 製造者等は、原材料に含まれる健康被害が生じるおそれのある物質について、安全性に関する情報を収集し、評価しなければならない。

(その他の管理上の必要な事項)

第 18 条 製造者等は、作業工程において複数の作業員による確認を行ったことを記録する体制を整備しなければならない。

2 製造者等は、総括責任者、各責任者、作業員その他のこの告示に規定する基準に関する業務に従事する全ての者に対し、教育訓練を計画的に実施しなければならない。

(構造設備の構築)

第 19 条 食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号）第 35 条に指定する業を行わない製造者等にあつては、次に掲げることが確認された施設で製造等を行わなければならない。

- 一 作業室は、作業に支障のない広さを持ち、表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとるなどにより、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。
- 二 粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。
- 三 作業室を専用化するなど、交差汚染を防止できること。
- 四 作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって、必要に応じて消毒ができること。
- 五 製品等の製造に使用する機械器具、容器等で製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油等により製品を汚染しない構造となっていること。
- 六 作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。
- 七 手洗い設備及び更衣室を有すること。

(XI) 用語集

(生産・製造及び品質管理に係る事項)	
FSSC 22000	Food Safety System Certification 22000 の略。ISO 22000 に、食品安全のための前提条件プログラムを詳細化した ISO/TS 22002-1 等を加えたシステムであり、グローバル企業により積極的に推進されている。
GMP	Good Manufacturing Practice の略。原材料の受入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための適正製造規範。
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point の略。原材料の受入れから最終製品までの工程ごとに、①微生物、化学物質、金属の混入等による潜在的な危害を予測（危害要因の分析）した上で、②危害の発生防止につながる特に重要な工程（重要管理点）を継続的に監視・記録する工程管理のシステム。コーデックス委員会により、HACCP システムとその適用のためのガイドラインが示されている。
ISO 22000	International Organization for Standardization（国際標準化機構）が策定した規格の一つ。食品安全マネジメントシステムの一つであり、フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項のこと。危害要因を分析した上で重要管理点を継続的に監視・記録する工程管理システムを HACCP から、品質マネジメントシステムの考え方を ISO 9001 から取り入れた ISO 規格。飼料生産者、収穫者、農家、材料の製造業者、食品製造業者、小売業者、食品サービス業者、清掃・洗浄及び殺菌・消毒サービス業者、輸送・保管及び配送業者等、フードチェーンに直接的又は間接的に関わる全ての組織を適用範囲とする。
(機能性に係る事項)	
アウトカム	アウトカムには臨床的アウトカムと経済的アウトカムがある。本マニュアルでは、臨床的アウトカムのことを意味する。臨床試験（ヒト試験）における介入又は観察研究における曝露等による転帰や帰結のこと。臨床試験（ヒト試験）においては、エンドポイントやアウトカム評価項目とも呼ばれる。
観察研究	観察研究は縦断研究と横断研究に大別される。時間の要素を含む縦断研究には前向き研究（前向きコホート研究等）や後ろ向き研究（症例対照研究等）がある。これらをレビューの対象とする場合、観察研究では様々なバイアスが生じる可能性があることを考慮する必要がある。特に、横断研究については因果の逆転が生じやすいため、本制度の届出に当たってそれを用いる場合は、原則

	として機能性関与成分による臨床試験（ヒト試験）との組合せ等により機能性を実証することが求められる。
言語バイアス	研究結果がどの言語で書かれているかによって、内容や質の面で偏り（バイアス）がみられること。中でも、肯定的かつ良質な研究結果については、国際的な学術誌に英語で書かれる傾向が知られている（英語バイアス）。
交絡因子	調査対象とした因子以外に、結果に影響を与える因子のこと。例えば、コーヒーの摂取量とがん発生率の間に正の関連がみられたとしても、両者の関連には喫煙が影響している可能性がある（例：喫煙者ほどコーヒーの摂取量が多い。）。この場合、両者の関連を正しく評価するには喫煙についても予め調査対象とした上で、喫煙を交絡因子として、調整した解析を行う必要がある。
バイアスリスク	ランダム割付けが不適切、観察でのバイアス、研究の対象者が限定的、出版バイアス（パブリケーションバイアス）など、研究の方法や実施における種々の限界により、研究（システマティックレビューを含む。）結果にバイアスを与えている可能性のこと。研究結果を適正に評価するには、バイアスリスクを十分に検討することが重要となる。
ハンドサーチ	関連研究を網羅的に検索するために、電子データベースを使った原著論文の検索ではなく、実際の雑誌等を基に、原著論文、学会抄録、短報などを手作業で検索すること。
臨床試験（ヒト試験）	本マニュアルにおける「臨床試験（ヒト試験）」は、「特定保健用食品の表示許可等について」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」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。 なお、世界保健機関（World Health Organization: WHO）においては、「臨床試験」について、「人の参加者又は人からなるグループを、一つ又はそれ以上の健康に関する介入に前向きに割付け、人におけるアウトカム評価項目に対する効果を評価するために行う全ての研究」とされている。
Full Analysis Set (FAS) 解析	ベースライン評価時の欠席者や途中脱落者など、解析対象とするのが不可能な者のみ除外して解析すること。ITT 解析は困難なため、現実的にはFAS 解析でも十分とみなされる。
Intention-to-treat (ITT) 解析	臨床試験（ヒト試験）において、初めに割り付けられたとおりに解析を行うこと。臨床試験（ヒト試験）では通例、参加者によって介入の遵守度が異なる上、途中で脱落する者もみられるが、割り付けられた対象者全員について解析対象とすることをいう。ITT 解析は臨床試験（ヒト試験）の評価に際し最も保守的である。現

	実的には困難なことが多い。
Per Protocol Set (PPS) 解析	プロトコルどおりに臨床試験（ヒト試験）に参加した者（例：指示されたとおりに試験食又はプラセボを摂取し続けた者）のみを解析対象とすること。PPS 解析は、プロトコルを遵守した場合の効果を評価するには適しているが、当初の割付けが損なわれ、介入群と対照群との間に属性の偏りが生じ、適正な群間比較ができない可能性がある。
PRISMA 声明	システマティックレビュー及びメタアナリシスの報告の質を向上させることを目的に、2009年に初版が発表された国際指針。メタアナリシスの報告の質の向上を目的に、1996年に発表されたQUOROM 声明の改訂版。システマティックレビューの方法論と用語の進歩により、初版に代わるものとして 2021年に PRISMA 声明（2020年版）が公表された。
（届出の在り方に係る事項）	
機能性表示食品（再届出）	機能性表示食品として届出が公表された食品（撤回されていない食品に限る。）と同一性を失わない程度の変更が行われた食品をいう。

(XII) 届出に係る資料

第1 様式第一号

(1) 様式 (I)

機能性表示食品 届出食品基本情報 様式 I

※で示している項目については必須項目です。

受付番号 (非公開)		版数 (非公開)	
届出日		履歴 (非公開)	
届出番号		最新情報 (非公開)	
届出の種類 (非公開)			

■届出者

法人番号 (非公開)		代表者氏名 ※	
法人名 ※			
住所 ※			
主たる事務所の所在地			
代表電話番号 (非公開) ※			

■届出担当者の情報 (非公開)

① 部署 ※			
氏名 ※			
連絡先電話番号 ※		連絡先内線番号	
連絡先メールアドレス ※		連絡先メールアドレス (確認用) ※	
② 部署			
氏名			
連絡先電話番号		連絡先内線番号	
連絡先メールアドレス		連絡先メールアドレス (確認用)	
③ 部署			
氏名			
連絡先電話番号		連絡先内線番号	
連絡先メールアドレス		連絡先メールアドレス (確認用)	

- ・上記連絡先を食品表示制度に関する消費者庁からのお知らせに使用することに同意する。(非公開)
はい いいえ (いずれかにチェックして下さい。)

■届出食品

商品名 ※

名称

機能性関与成分名 ※

機能性関与成分はエキスである。

機能性関与成分の組合せが新規である。

表示しようとする機能

性 ※

消費者対応部局(お客様相談室等)の連絡先(電話番号等) ※

情報開示するウェブサイトのURL ※

届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局 ※

・その他加工食品として届出する場合は、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に該当しない理由

・当該食品が想定する主な対象者(疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を除く。) ※

販売開始予定日 ※

■変更届出の場合

・新規の届出に係る変更でない事の説明 ※ (非公開)

新規届出が必要になる、以下の場合には該当しない。 はい

ア 原材料の配合割合又は製造方法について、製品の同一性が失われる程度の変更がある場合

イ 科学的根拠を有する機能性関与成分又は当該成分若しくは当該成分を含有する食品が有する機能性の変更がある場合

ウ 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量の変更がある場合

エ 一日当たりの摂取目安量の変更がある場合

オ 商品名の変更がある場合

・添付資料の新旧対照表 (公開)

・添付資料の新旧対照表 (非公開)

・変更の理由等参照資料の添付 (非公開)

・連絡コメントの添付 (非公開)

■届出に当たっての確認

- ・機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項についてチェックを行っている。(非公開)

※ はい

- ・チェックリスト 別紙様式 (I) (非公開)

※

- ・その他添付ファイル (非公開)

■機能性表示食品 (再届出) である場合

既届出食品
の届出番号

同一性を失わない理由

- ・機能性表示食品 (再届出) に係る資料 (非公開)

■届出後の届出項目

(届出日から 60 日経過した場合) 販売状況

販売中 販売休止中

■撤回届出の場合

- ・撤回届出を申請します。 はい

- ・届出撤回の事由

(2) 別紙様式 (I)

機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト			
以下の事項について対応を行った場合はチェック欄に「○」を記入してください。 該当しない事項についてはチェック欄に「-」を記載してください。			
様式	内容	項目	チェック
全体	商品名	届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	
		消費者庁長官に届け出る機能性関与成分以外の成分を強調する用語が用いられていない。	
		邦文をもって記載されている。 ※アルファベット等には振り仮名を付すこと。ただし、アルファベット一文字のみ等、その読み方について消費者に誤認させないことが明らかな場合は、振り仮名は不要である。	
	機能性関与成分名	届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	
		エキス等にあつては、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分を記載している。	
		健康増進法（平成14年法律第103号）第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分ではない。	
		機能性関与成分（エキス等にあつては指標成分）が直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分である。	
		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（昭和35年法律第145号）第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当しないことを	

	確認している。	
	食品衛生法（昭和22年法律第233号）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収集の上、評価を行っている。	
表示しようとする機能性	届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	
	機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品（最終製品）に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いたヒト試験に基づくものなのか、システマティックレビューによるものなのかが分かる表現になっている。	
	科学的根拠に基づいた表現である。	
	科学的根拠に基づく表現の範囲を超えない表示である。	
	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）、授乳婦は除く。）の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表現するものである。	
	疾病の治療効果又は予防効果を暗示していない。	
	健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨であることについて、消費者が理解しやすい表現である。	
	科学的根拠を説明できないにもかかわらず、両方向の作用を持つ（例：下げる作用と上げる作用がある）表現	

		でない。	
		作用機序が明確に考察できる表現である。	
様式第一号	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
	届出者の氏名及び住所	届出者の氏名及び住所の記載があり、登記内容と齟齬がない。	
	商品名、名称、食品の区分	商品名、名称が適切に記載され、かつ、食品の区分が適切にチェックされている。	
	消費者対応部局の連絡先	様式第四号と齟齬がない記載がある。	
	情報開示するウェブサイトの URL	記載がある。自社の URL がない場合、消費者庁 URL の記載がある。	
	届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局	部局、電話番号の記載がある。	
	その他加工食品として届出する場合、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に該当しない理由	その他加工食品として届出する場合、記載がある。	
	当該食品が想定する主な対象者	様式第一号と齟齬がない記載がある。	
	販売開始予定日	届出日の 60 日（行政機関の休日に関する法律（昭和 63 年法律第 91 号）第 1 条第 1 項各号に掲げる日の日数は算入しない。）以降の日付が記載されている。	
様式第二号	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
		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。	
	安全性の評価方法及び当該食品の安全性に関する届出者の評価	チェックがある項目は適切であり、様式第二号及び様式第二号の別紙様式（Ⅱ）の	

		評価と齟齬がない。	
①喫食実績による食経験の評価		喫食実績は届出をしようとする最終製品又は類似する食品について評価している。	
		「類似する食品」は様式第二号の記載要領の2.(1)に示されている要件を満たしていることが記載されている。	
⑥in vitro 試験及び in vivo 試験及び⑦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が添付されている。文献として公表されている場合には参考文献名の記載がある。	
⑧医薬品との相互作用に関する評価		医薬品との相互作用がある場合、機能性表示食品として販売することの適切性を詳細に記載している。	
⑨機能性関与成分同士の相互作用		二つ以上の機能性関与成分を含有する場合、適切に記載されている。	
		機能性関与成分同士の相互作用がある場合、機能性表示食品として販売することの適切性を詳細に記載している。	
様式第三号	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
		天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品で製造又は加工の基準の対象施設の製造所である場合、「製造者氏名又は製造所名、所在地、中間製品・最終製品の種別、製造又は加工の基準に従った製造管理及び品質管理の有無」の「製造又は加工の基準」のボックスにチェックが付されている。	
	製造者の氏名（製造所又は加工所の名称）及	様式第三号の別紙様式（Ⅲ）-1-1又は別紙様式（Ⅲ）-1-2と齟齬がない記載	

	び所在地	がある。		
別紙様式(Ⅲ)－1 －1又は別紙様式 (Ⅲ)－1－2 (天然抽出物等を 原材料とする錠剤、 カプセル剤等食品、 その他加工食品)	全体	製造施設ごとに1部ずつ作 成されている。		
		適切な箇所にチェックがあ り、必要事項の記載がある。		
	(1) 製造者氏名、製 造所所在地等情報	製造所固有記号の記載があ る場合、表示見本の記載と 同じ記号になっている。		
	(3) 規格外の製品の 流通を防止するための 体制等	「それ以外」にチェックが ある場合、取組状況の記載 がある。		
別紙様式(Ⅲ)－2 (生鮮食品のみ)	全体	施設ごとに1部ずつ作成さ れている。		
		適切な箇所にチェックがあ り、必要事項の記載がある。		
別紙様式(Ⅲ)－3	全体	適切な箇所にチェックがあ り、必要事項の記載がある。		
	(1) 機能性関与成分 の定量試験	試験機関が届出者又は利害 関係者の場合、その合理的 理由(分析技術を自社のみ しか持ち得ない等)の記載 がある。ただし、金銭的理由 は該当しない。		
	(2) 機能性関与成分 の定性試験	定量試験の方法では定性確 認が不十分な場合、定性試 験の方法(〇〇に準ずるH P L C法等)の記載がある。		
	(3) 安全性を担保す る必要がある成分の定 量試験	「あり」の場合、かつ、試験 機関が届出者又は利害関係 者の場合、その合理的理由 (分析技術を自社のみしか 持ち得ない等)の記載があ る。ただし、金銭的理由は該 当しない。		
	(4) 届出後における 分析の実施に関する資 料		機能性関与成分の分析方 法、試験機関の名称及び分 析機関の種類に記載があ る。	
			安全性を担保する必要があ る成分の分析方法、試験機 関の名称及び分析機関の種 類に記載がある。	

		原材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、確認する項目及び試験方法、試験機関の名称及び種類並びに確認の頻度（製造単位（全品、入荷ごと、製造ごと又はロットごと）、期間単位（毎日又は週に1度）、製造量単位（〇kg ごと）等）に記載がある。	
別紙様式（Ⅲ）－4 （エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報）	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
	（1）機能性関与成分又は指標成分（以下「機能性関与成分等」という。）の定量試験	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由（分析技術を自社のみしか持ち得ない等）の記載がある。ただし、金銭的理由は該当しない。	
	（2）機能性関与成分等の定性試験	確認する項目、試験方法、試験機関の名称及び確認の頻度（製造単位（全品、入荷ごと、製造ごと又はロットごと）、期間単位（毎日又は週に1度）、製造量単位（〇kg ごと）等）に記載がある。	
	（3）安全性を担保する必要がある成分の定量試験	「あり」の場合、かつ、試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由（分析技術を自社のみしか持ち得ない等）の記載がある。ただし、金銭的理由は該当しない。	
	（4）製品の崩壊性試験、及び溶出試験等（実施する必要がある場合、その方法及び頻度）	「実施する必要がある」の場合、確認する項目、試験方法、試験機関の名称及び種類並びに確認の頻度（製造単位（全品、入荷ごと、製造ごと又はロットごと）、期間単位（毎日又は週に1度）、製造量単位（〇kg ごと）等）に記載がある。	
別紙様式（Ⅲ）－4 （エキス等を機能	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	

性関与成分とする 原材料の品質管理 に関する情報)	(1) 機能性関与成分 又は指標成分(以下「機 能性関与成分等」とい う。)の定量試験	試験機関が届出者又は利害 関係者の場合、その合理的 理由(分析技術を自社のみ しか持ち得ない等)の記載 がある。ただし、金銭的理由 は該当しない。	
	(2) 機能性関与成分 等の定性試験	確認する項目、試験方法、試 験機関の名称及び確認の頻 度(製造単位(全品、入荷ご と、製造ごと又はロットご と)、期間単位(毎日又は週 に1度)、製造量単位(〇kg ごと)等)に記載がある。	
	(3) 安全性を担保す る必要がある成分の定 量試験	「あり」の場合、かつ、試験 機関が届出者又は利害関係 者の場合、その合理的理由 (分析技術を自社のみしか 持ち得ない等)の記載があ る。ただし、金銭的理由は該 当しない。	
	(4) 基原原料の確認 方法	確認する項目及び試験方 法、試験機関の名称及び種 類、確認の頻度(製造単位 (全品、入荷ごと、製造ごと 又はロットごと)、期間単位 (毎日又は週に1度)、製造 量単位(〇kg ごと)等)に 記載がある。	
別紙様式(Ⅲ)－4 (安全性及び機能 性の評価における エキス等の同等性 の評価)	同等性の評価	エキス等について、届出を しようとする食品と安全性 及び機能性に関する科学的 根拠を得た際に用いられた 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 の評価をしている。	
生産・製造及び品質 管理に係る添付資 料	製品規格書、分析試験 成績書、分析方法等	製品規格書、分析試験成績 書、分析方法等が添付され ている。	
		機能性関与成分(エキス等 にあっては指標成分)が直 接的又は間接的な定性試験 及び定量試験が可能な資料 が添付されている。	

		分析試験成績書において、機能性関与成分（エキス等にあつては指標成分）の成分量の下限值以上であることを確認している。	
様式第四号	全体	必要事項の記載がある。	
	電話番号	表示見本に記載の電話番号と一致している。	
		連絡先が日本国内に所在するものである。	
健康被害の情報収集に係る添付資料	組織図	添付されている。	
		様式第四号の対応窓口部署が位置付けられている。	
		対応窓口部署が届出者と異なる場合、届出者との関係が明確に記載されている。	
	連絡フローチャート	添付されている。	
		健康被害情報の収集、行政機関（消費者庁、管轄保健所等）への情報提供、その後の評価及び消費者への情報提供を行う体制について、その流れが分かるよう具体的に記載されている。	
様式第五号	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
	当該食品の機能性に関する届出者の評価	（最終製品を用いたヒト試験の場合）（ア）標題（イ）目的（ウ）背景（エ）方法（オ）主な結果（カ）科学的根拠の質に沿って記載されている。	
		（システマティックレビューの場合）（ア）標題（イ）目的（ウ）背景（エ）レビュー対象とした研究の特性（オ）主な結果（カ）科学的根拠の質に沿って記載されている。	
	表示しようとする機能性の根拠	疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象と	

		した根拠である。	
別紙様式 (V) - 1 - 2	システムティックレビューを用いた届出をする場合	商品名、機能性関与成分名、表示しようとする機能性、別紙様式 (V) - 1 - 2 の作成日、届出者名、使用した SR の作成日、使用した SR のバージョン及び先行研究 (有・無) について記載がある。	
		「1) システムティックレビュー主宰者との関係性 (立場)」と「2) システムティックレビューの内容への関与」について、簡潔な記載がある。	
別紙様式 (V) - 2	臨床試験 (ヒト試験) について、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている場合	商品名、機能性関与成分名 (エキス等にあっては、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分を記載している。) 及び表示しようとする機能性の記載がある。	
		2. の補足説明が適切に記載されている。	
別紙様式 (V) - 3	科学的根拠に関する補足説明がある場合	商品名、機能性関与成分名 (エキス等にあっては、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分を記載している。) 及び表示しようとする機能性の記載がある。	
		2 の補足説明が適切に記載されている。	
別紙様式 (V) - 4	表示しようとする機能性に関する説明	標題、機能性関与成分名 (エキス等にあっては、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分を記載している。)、SR の作成日及び SR のバージョンの記載がある。	
		抄録が構造化抄録となっている。	
		本文の記載がある。	
		主宰者及び利益相反に関し	

		て申告すべき事項の記載がある。	
		各レビューワーの役割の記載がある。	
		PRISMA 声明チェックリスト (2020 年) の準拠について「おおむね準拠している。」にチェックがある。また、「おおむね準拠している。」にチェックがある場合、準拠した記載となっている。	
別紙様式 (V) - 18	作用機序	出典を明記し、具体的に記載している。	
		エキス等にあっては、少なくとも 1 つの指標成分について、in vitro 試験及び in vivo 試験、又はヒト試験により考察されている。	
様式第六号	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
	一日当たりの摂取目安量、摂取の方法	一日当たりの摂取目安量を摂取の方法と共に表示している場合、「摂取の方法と兼ねる」のボックスにチェックが付されている。	
	摂取をする上での注意事項	適切に記載されている（「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」等食品表示基準に規定されている定型文は摂取をする上での注意事項として表示しない。）。	
		様式第二号の様式Ⅱ「当該食品の安全性に関する届出者の評価」並びに別紙様式(Ⅱ)「⑧医薬品との相互作用に関する評価」及び「⑨機能性関与成分同士の相互作用」と齟齬がなく、必要な事項が記載されている。	

	調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項	当該項目が「○」の場合、表示内容の記載がある。	
	健康増進法施行規則第11条第2項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由	適切に記載されている。	
表示見本	全体	原材料や添加物の表示方法、文字の大きさ等、食品表示基準で規定する横断的義務表示事項について、食品表示基準に基づいた表示内容となっている。	
		「機能性表示食品の広告等に関する主な留意点」(平成27年6月19日公表)に基づいた表示内容となっている。	
	表示場所	機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示されている。	
		機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性並びに機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨が容器包装の同一面に表示されている。	
		届出番号は、機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示されている。	
	表示内容	食品表示基準に規定されている事項が全て表示されている。	
		「機能性表示」と冠した表示の一部が太字等(文字のサイズ、色文字も含む)で強調されていない。	
各表示事項の冠	各表示事項に適切に冠が表示されている。		

栄養成分の量及び熱量	食塩相当量で表示されている（ナトリウム塩を添加していない場合を除く。）。	
	一日当たりの摂取目安量当たりの表示になっている。	
一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量	一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量が、食品表示基準別記様式2又は別記様式3の次に（枠外に）表示されている。	
	機能性関与成分名を「機能性関与成分（〇〇として）」（〇〇は機能性関与成分とは異なる物質であって、定量分析の測定対象となる物質）としている場合、一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量は、〇〇の量の記載がある。	
摂取をする上での注意事項	「体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」等食品表示基準に規定された定型文が摂取をする上での注意事項として表示されていない。	
	医薬品及び他の機能性関与成分との相互作用、過剰摂取等に係る注意喚起等について、当該機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえて具体的に表示されている。	
疾病の診断、治療又は予防を目的としたものではない旨	医薬品と異なり、疾病の診断、治療若しくは予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨が表示されている。	
疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師又は薬剤師に相談した上で摂取すべき旨	疾病に罹患している者は医師に、医薬品を服用している者は医師又は薬剤師に摂取について相談すべき旨が表示されている。	

	食品表示基準に定型文が規定されている義務表示事項	「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」等の定型文が正しく表示されている。	
	表示禁止事項	疾病の治癒効果又は予防効果を標榜する用語が表示されていない。	
		消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分（別表第9の第1欄に掲げる栄養成分を除く。）を含むことを強調する用語が表示されていない。	
		消費者庁長官の評価、許可等を受けた者と誤認させるような用語が表示されていない。	
		食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能及び別表第11の第3欄に示されている機能を示す用語が表示されていない。	
		機能性関与成分以外の成分を主要面にその成分名又は含有量を目立つように特記した表示がされていない。	
		機能性関与成分以外の成分が機能性関与成分であると消費者に誤認を与えるような表示がされていない。	
		届出表示及びその科学的根拠を超えたキャッチコピーやイラストを表示していない。	
届出者による確認	届出者（法人にあってはその代表者）による確認	届け出る内容について、届出者（法人にあってはその代表者）による確認を行っている。	

第2 様式第二号

(1) 様式(Ⅱ)

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅱ 安全性に係る事項

※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

②二次情報

- ・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

③一次情報

- ・一次情報の有無

(一次情報が「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

④二次情報

- ・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

⑤一次情報

- ・一次情報の有無（「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

⑥in 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）

- ・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）

(2) 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)	
既存情報を用いた評価	②二次情報	(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)
	③一次情報	(一次情報が「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	④二次情報	(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)

	⑤一次情報 (各項目は一次情報「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)
------------------	-----------------------------

<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>(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)</p>

第3 様式第三号

(1) 様式(Ⅲ)

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅲ 生産・製造及び品質管理に係る事項

※で示している項目については必須項目です。

■製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報

【天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合】

・製造者氏名又は製造所名、所在地、中間製品又は最終製品の種別並びに製造又は加工の基準に従った製造管理及び品質管理の有無

製造者氏名又は製造所名	所在地	中間製品	最終製品	製造又は加工の基準
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ※

【その他加工食品及び生鮮食品の場合】

・その他加工食品の場合は、製造者氏名又は製造所名及び所在地、生鮮食品の場合は、生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地

--

【共通】

・生産・製造及び品質管理に関する情報(管理体制を記載。天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については、製造又は加工の基準に従った製造管理及び品質管理の状況について記載。その他加工食品の場合、製造施設ごとにGMP、HACCP、ISO 22000又はFSSC 22000の別、認証の有無等について記載。

※

--

・別紙様式(Ⅲ)-1-1、別紙様式(Ⅲ)-1-2又は別紙様式(Ⅲ)-2(公開)

※

--

■原材料及び分析に関する情報

(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)

--

(2) エキス等を機能性関与成分とする場合、指標成分

--

- ・別紙様式(Ⅲ)-3又は別紙様式(Ⅲ)-4(公開)

※

- ・分析方法を示す資料の添付(自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書)(公開)

※

- ・製品規格書などの食品の規格を示す資料、分析試験の成績書、分析方法を示す資料の添付(自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書)、原材料(エキス等)の規格を示す資料(非公開)

※

- ・分析方法を示す資料(公開)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)

(2) 別紙様式 (Ⅲ) - 1 - 1

商品名：

製造及び品質の管理に関する情報

(天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品)

(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	
	種類	<input type="checkbox"/> 中間製品まで製造・加工を行う <input type="checkbox"/> 原材料又は中間製品から最終的な容器包装に入れる工程まで行う
	製造所所在地	
	届出者か否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input 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	
(2) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制 (左欄の項目のいずれかのボックスにチェックを付す。)	<input type="checkbox"/> ① 当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化を生じる。	機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準に基づき、製造又は加工が行われていることを確認している。 <input type="checkbox"/> はい 特に記載したいことがある場合、当該欄に文章で記載する。 ()
	<input type="checkbox"/> ② 当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化が生じない。	ア. 国内で製造される場合において、GMP 認証、都道府県等 HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されている。 <input type="checkbox"/> はい 本項目にチェックを付した場合、以下の該当するボックスにチェックを付す (重複は可) とともに、認証発行者及び認証番号を記載する。 <input type="checkbox"/> GMP 認証 <input type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000 認証発行者 ()

		<p>認証番号 ()</p> <p>特に記載したいことがある場合、当該欄に文章で記載する。 ()</p> <p>イ. 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。□はい</p> <p>本項目にチェックを付した場合、以下該当するボックスにチェックを付す（重複は可）とともに、国又は地域名を記載する。 □GMP □HACCP 国名又は地域名 ()</p> <p>特に記載したいことがある場合、当該欄に文章で記載する。 ()</p> <p>ウ. ア. 及びイ. 以外の場合により製造されている。□はい</p> <p>本項目にチェックを付した場合、製造施設・従業員の衛生管理等の体制について以下の括弧内に文章で記載する。 ()</p>
<p>(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等</p>	<p>以下のいずれかのボックスにチェックを付す。 □(2)①の基準に従い実施している。 □(2)②ア. の認証等に従い実施している。 □(2)②イ. の基準に従い実施している。 □それ以外（本項目にチェックを付した場合、取組状況について以下の括弧内に文章で記載する。）</p>	

	()
(4) その他特記すべき事項	(当該欄に文章で記載する。) ()

	る。	特に記載したいことがある場合、 当該欄に文章で記載する。 ()
	<input type="checkbox"/> ③①及び②以外の場合 により製造されている。	製造施設・従業員の衛生管理等の 体制について当該欄に文章で記載 する。 ()
(3)規格外の製品の流 通を防止するための体 制等	以下のいずれかのボックスにチェックを付す。 <input type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。 <input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。 <input type="checkbox"/> それ以外 (本項目にチェックを付した場合、取組状況につい て以下の括弧内に文章で記載する。) ()	
(4)その他特記すべき 事項	当該欄に文章で記載する。 ()	

(4) 別紙様式(Ⅲ) - 2

商品名：

生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報（生鮮食品）

(1) 生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及びこれらを行う所在地等	生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称	
	生産・採取・漁獲等を行う場所又は地域	
	選別・出荷等を行う場所の名称	
	選別・出荷等を行う場所の所在地	
	届出者か否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input type="checkbox"/> 届出者以外
(2) 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制		
(3) 生鮮食品の均質性とその管理体制		
(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等		
(5) 届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合（出荷後のリパック等を行う場合）の取り決め事項		
(6) その他特記すべき事項		

(5) 別紙様式(Ⅲ) - 3

商品名：

原材料及び最終製品の分析に関する情報

原材料及び最終製品の分析		
(1) 機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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
	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由	
(2) 機能性関与成分の定性試験	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。) <input type="checkbox"/> 定量試験と兼ねる <input type="checkbox"/> 定量試験と方法が異なる(以下の欄に必要な情報を記載し、該当するボックスにチェックを付す。)	
	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。) <input type="checkbox"/> なし	

	<input type="checkbox"/> あり（成分名を記載するとともに、以下の欄に必要な情報を記載し、該当するボックスにチェックを付す。） （成分名： _____ ）			
	試験機関の名称			
	試験機関の種類		<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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	
試験機関が届出者又は利害関係者の場合、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			
	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）及び試験機関の種類	
(安全性を担保する必要がある成分がある場合、右記の項目を記載する。)	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）及び試験機関の種類	
(原材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、右記の項目を記載する。)	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
(5) その他特記すべき事項				

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。

(6) 別紙様式(Ⅲ) - 4

商品名：

エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報

最終製品の分析		
(1) 機能性関与成分又は指標成分(以下「機能性関与成分等」という。)の定量試験	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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
	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由	
	届出後の分析	試験機関 分析頻度
(2) 機能性関与成分等の定性試験	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。) <input type="checkbox"/> 定量試験と兼ねる <input type="checkbox"/> 定量試験と方法が異なる(以下の欄に必要な情報を記載し、該当するボックスにチェックを付す。)	
	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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
	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由	

	届出後の分析	試験機関 分析頻度		
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (成分名を記載するとともに、以下の欄に必要な情報を記載し、該当するボックスにチェックを付す。) (成分名：)			
	試験機関の名称			
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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		
	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由			
	届出後の分析	試験機関 分析頻度		
(4) 製品の崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。) <input type="checkbox"/> 実施する必要はない <input type="checkbox"/> 実施する必要がある(以下の欄に記載する。)			
	確認する項目及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他
	崩壊性試験			
	溶出試験			
	製剤均一性試験			
(5) その他特記すべき事項				

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。

商品名：

エキス等を機能性関与成分とする原材料の分析に関する情報

原材料の分析		
(1) 機能性関与成分又は指標成分（以下「機能性関与成分等」という。）の定量試験	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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
	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由	
	届出後の分析	試験機関 分析頻度
(2) 機能性関与成分等の定性方法	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。)	
	<input type="checkbox"/> 定量試験と兼ねる <input type="checkbox"/> 定量試験と方法が異なる（以下の欄に必要な情報を記載し、該当するボックスにチェックを付す。）	
	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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
	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由	
届出後の分析	試験機関	

		分析頻度		
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。)			
	<input type="checkbox"/> なし			
	<input type="checkbox"/> あり(成分名を記載するとともに、以下の欄に必要な情報を記載し、該当するボックスにチェックを付す。)			
	(成分名：)			
	試験機関の名称			
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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			
試験機関が届出者又は利害関係者で分析の場合、その合理的理由				
届出後の分析	試験機関 分析頻度			
(4) 基原原料の確認方法	確認する項目及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他
(5) その他特記すべき事項				

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。

安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価

1. 製品概要

商品名	
機能性関与成分名	
指標成分	
表示しようとする機能性	

2. 同等性の評価

第4 様式第四号

(1) 様式 (IV)

機能性表示食品 届出食品情報 様式IV
健康被害の情報収集に係る事項

※で示している項目については必須項目です

健康被害の情報の対応窓口部署名等 ※

電話番号 ※

電子メールアドレス

上記手段以外の連絡先

連絡対応日時

・組織図及び連絡フローチャートを添付すること (非公開) ※

・その他添付ファイル (非公開)

--

--

第5 様式第五号

(1) 様式V

機能性表示食品 届出食品情報 様式V

機能性に係る事項

※で示している項目については必須項目です。

- ・当該食品の機能性に関する届出者の評価

※

--

■科学的根拠

【臨床試験（ヒト試験）及びシステマティックレビュー共通事項】

- ・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（複数の機能を表示しようとする場合はそのうち該当する機能性において）、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公知であること。

はい

- ・（最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又はシステマティックレビュー（一定のルールに基づいた文献調査）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。

はい

【最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）】

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）により、機能性を評価している。

（臨床試験公開データベースに登録をしている場合）登録コード

--

【最終製品に関するシステマティックレビュー、機能性関与成分に関するシステマティックレビュー】

最終製品に関するシステマティックレビューで、機能性を評価している。

最終製品ではなく、機能性関与成分に関するシステマティックレビューで、機能性を評価している。

天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合は摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）、その他加工食品及び生鮮食品の場合は摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステマティックレビューは、査読付き論文として公表されている。

表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステマティックレビューは、査読付き論文として公表されていない。

□PRISMA 声明（2020 年）に準拠した形式で記載されている。

□PRISMA 声明（2009 年）に準拠した形式で記載されている。

- ・別紙様式（V）－1 から 17 までを添付（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）

■【作用機序】

- ・別紙様式（V）－18 作用機序に関する説明資料（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）（元様式Ⅶの項目）

- ・その他添付ファイル（非公開）（元様式Ⅶの項目）

(2) 別紙様式 (V) - 1 - 1

機能性の科学的根拠に関する点検表 (PRISMA2020 準拠)

1. 製品概要

商品名	
機能性関与成分名	
表示しようとする機能性	

2. 科学的根拠

【臨床試験 (ヒト試験) 及びシステマティックレビュー共通事項】

- 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 (複数の機能を表現しようとする場合はそのうち該当する機能性において)、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公知であること。
- (最終製品を用いた臨床試験 (ヒト試験) 又はシステマティックレビューにおいて、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 (ヒト試験)

(研究計画の事前登録)

- 臨床試験公開データベースに事前登録している^{注1}。

(臨床試験 (ヒト試験) 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。
- 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。

→ 別紙様式 (V) - 2 を添付

(臨床試験 (ヒト試験) 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}。
- 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。
- (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。
- 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。
- (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。
- 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。

□最終製品に関するシステマティックレビュー

□機能性関与成分に関するシステマティックレビュー

- (天然抽出物等を原材料とする錠剤・カプセル剤等食品の場合) 摂取量を踏まえた臨床試験 (ヒト試験) で肯定的な結果が得られている。
 - (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 (ヒト試験) 又は観察研究で肯定的な結果が得られている。
 - 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。
 - (機能性関与成分に関するシステマティックレビューの場合) 当該システマティック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。
 - (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システマティックレビューも併せて実施し、その結果を、システマティックレビュー報告書に報告している。
 - (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システマティックレビューも併せて実施し、その結果を、様式 (V) に報告している。
- 表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステマティックレビューは、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。
 - (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。
-
- PRISMA 声明 (2020 年) に準拠した形式で記載されている。
 - (PRISMA 声明 (2020 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。
 - (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。
 - (臨床試験公開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。
 - 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システマティック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。
-
- 各論文の質評価が記載されている^{注2}。
 - エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。

- システマティック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。

- 表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステマティックレビューは、査読付き論文として公表されていない。
 - システマティックレビューの方法や結果など科学的根拠を示す資料について、
 - 別紙様式（V）－4を添付している。
 - データベース検索結果が記載されている^{注3}。
 - 文献検索フローチャートが記載されている^{注3}。
 - 文献検索リストが記載されている^{注3}。
 - 未報告研究リストが記載されている^{注3}。
 - 参考文献リストが記載されている^{注3}。
 - 各論文の質評価が記載されている^{注3}。
 - エビデンス総体の質評価が記載されている^{注3}。
 - 全体サマリーが記載されている^{注3}。
 - システマティック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 各種別紙様式に記載（添付のシステマティック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。）

注3 各種別紙様式に記載（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。）

(3) 別紙様式 (V) - 1 - 2

表示しようとする機能性に関する説明資料 (システムティックレビュー) への
届出者の関与について

1. 製品概要

商品名	
機能性関与成分名	
表示しようとする機能性	

2. システムティックレビューへの届出者の関与に関する説明
(V) - 1 - 2の作成日:

届出者名:

1) システムティックレビュー主宰者との関係性 (立場) (利益相反とは別に記載する)

例1: 届出者○○はSR主宰者です

例2: 届出者○○はSR主宰者からSRを購入 (入手) しました

例3: 届出者○○はSR実施者として、SR主宰者●●の計画に則りSRの作成に関与しました

2) システムティックレビューの内容への関与

例1: 届出者○○はSR主宰者としてSRの記載に関与しています

例2: 届出者○○はSRを購入 (入手) し、SRの記載には関与していません

例3: 届出者○○はSR実施者として、SR主宰者●●の計画に則りSRの作成に関与しました

使用したシステムティックレビューの作成日:

使用したシステムティックレビューの (バージョン):

先行研究 (有・無):

※内容を更新した場合「有」とし、その先行研究を添付している最新の届出番号を記載。

(4) 別紙様式 (V) - 2

特定保健用食品とは異なる臨床試験 (ヒト試験) 方法とした合理的理由に
関する説明資料

1. 製品概要

商品名	
機能性関与成分名	
表示しようとする 機能性	

2. 特定保健用食品とは異なる臨床試験 (ヒト試験) 方法 (科学的合理性が担保され
たものに限る。) とした合理的理由

(5) 別紙様式 (V) - 3

表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料

1. 製品概要

商品名	
機能性関与成分名	
表示しようとする機 能性	

2. 補足説明

(6) 別紙様式 (V) - 4

機能性関与成分の機能性に関する説明資料 (システムティックレビュー)

(PRISMA2020 準拠)

標題 :

PRISMA 声明チェックリスト (2020 年) (以下「チェックリスト」という。) の本文 # 1 に準拠したものとする。「例: 機能性関与成分△△による××の機能性に関するシステムティックレビュー」

※内容を更新した場合、そのことが分かるように標題を記載すること。

「機能性関与成分△△による××の機能性に関するシステムティックレビュー」更新版

機能性関与成分名 :

システムティックレビューの作成日 :

システムティックレビューのバージョン :

システムティックレビュー主宰者 :

抄 録 (本文 # 2)

PRISMA 声明抄録チェックリスト (2020 年) (別紙 5 - 2) に準拠した構造化抄録とする。項目名は原則として下記の通りとするが、より詳細な項目を設定しても差し支えない。

全角 1,400 文字 (半角英数字等は 2 文字で 1 文字と計上) 以内で記載することが望ましい。

背景 : 目的 (抄録 # 2)

方法 : 適格基準、情報源、バイアスリスク、結果の統合 (抄録 # 3, 4, 5, 6)

結果 : 採用した研究、結果の統合 (抄録 # 7, 8)

考察 : エビデンスの限界、解釈 (抄録 # 9, 10)

その他 : 資金、登録 (抄録 # 11, 12)

緒言

チェックリストの本文# 3, 4を踏まえ記載する。

方法

チェックリストの本文# 5から15までを踏まえ記載する。(適宜図表を使用)

誰(「A」、「B」等、匿名で記載)がどの作業を分担したかについて明記する。

結果

チェックリストの本文#16から22までを踏まえ記載する。(適宜図表を使用)

考察

チェックリストの本文#23を踏まえ記載する。限界については、特に詳細に記載する。

その他の情報(主宰者及び利益相反に関して申告すべき事項を含むこと)

チェックリストの本文#24から27までを踏まえ記載する。

各レビューワーの役割

全ての著者の役割について、箇条書きで記載する(著者の人数及び格順に担当した作業を簡潔に記載する。)

PRISMA 声明チェックリスト(2020年)の準拠

おおむね準拠している。

【備考】

- ・ 原則、PRISMA 声明チェックリスト(2020年)に準拠した、詳細な記載でなければならない(少なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。)
- ・ 2段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。

データベース検索結果

タイトル:
リサーチクエスチョン:

データベース:		
日付:		
検索者:		
#	検索式	文献数

データベースごとに作成すること。

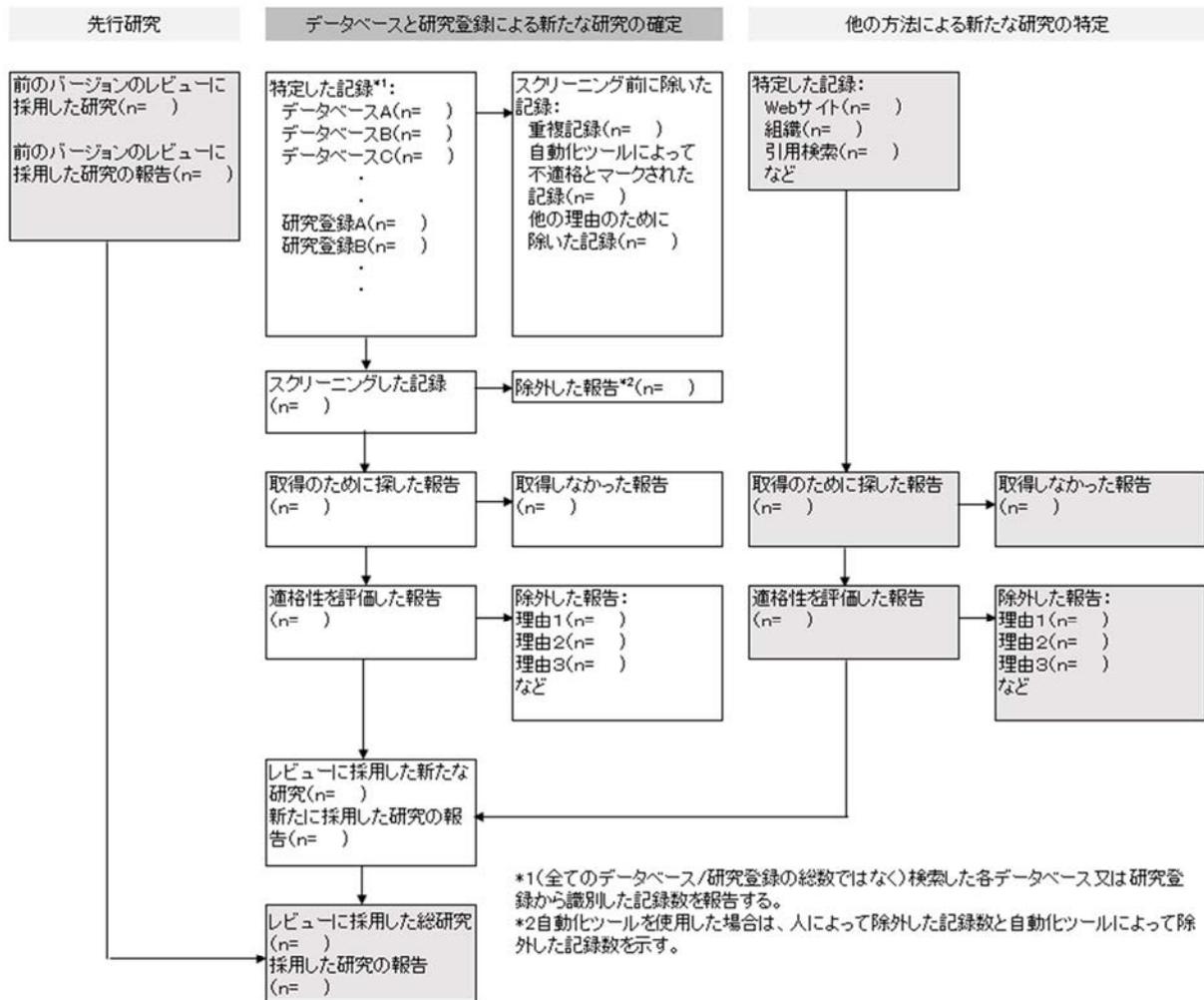
Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

(8) 別紙様式 (V) - 6

文献検索フローチャート



「報告」は雑誌における論文、プレプリント、学会抄録、研究登録エントリー、臨床研究報告、博士学位論文、未発表の原稿、政府報告、または関連情報を提供するその他の文書がある可能性があることに注意を要する。

「記録」はデータベースまたは Web サイトで索引付けされた報告のタイトルまたは抄録(またはその両方)(例: MEDLINE で索引付けされた論文のタイトルまたは抄録)。

上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹、「PRISMA2020声明: システマティック・レビュー報告のための最新版ガイドライン」の解説と日本語訳、薬理と治療、49(6)、831-842、2021を基に作成

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

(9) 別紙様式 (V) - 7

採用文献リスト

No.	著者名 (海外 の機関 に属す る者に ついて は、当 該機関 が存在 する国 名も記 載す る。)	掲 載 機 誌	タ イ ト ル	研 究 デ ザ イ ン	PICO 又は PECO	セッティ ング (研 究が実施 された場 所等。海 外で行わ れた研究 について は、当該 国名も記 載する。)	対 象 者 特 性	介 入 (食 品や機 能性関 与成分 の種類、 摂取量、 介入 (摂 取) 期間 等)	対 照 (プ ラセボ (具体 的に)、 何もし ない等)	解 析 方 法 (ITT、 FAS、 PPS等)	主 要 ア ウ ト カ ム	副 次 ア ウ ト カ ム	害	査 読 の 有 無	資 金 (主 な 資 源)

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

除外文献リスト

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由(具体的に)

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

未報告研究リスト

No.	研究実施者	臨床試験公開データベース名	タイトル	状態※

※状態については、以下のいずれかを記載すること

開始前、一般募集中、限定募集中、参加者募集中断、参加者募集終了-試験継続中、主たる結果の公表済み、試験中止、試験終了

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

参考文献リスト

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

エビデンス総体の質評価シート

対象	
介入	
対照	

エビデンスの強さは、RCTが“強(A)”からスタート、観察研究は弱(C)からスタート

*各項目は“高(+2)”、“中/疑い(+1)”及び“低(0)”の3段階

*エビデンスの確実性又は信頼性は高(A)、“中(B)”、“低(C)”及び“とても低い(D)”の4段階

エビデンスの確実性又は信頼性については評価するために使用した方法として、

評価基準表(V)-4 本文#16に具体的に記載すること

エビデンス総体	各群の前後の値										コメント						
	研究デザイン/研究数	バイアスリスグ	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他 (出版バイアスなど)	上昇要因 (観察研究)	評価指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)		対照群 平均差	介入群 (前値)	介入群 (後値)	介入群 平均差	介入群 vs 対照群 平均差	エビデンス の確実性 又は信頼 性 [※]
アウトカム																	

コメント(該当するセルに記入)

Minds診療ガイドライン作業部会、Minds診療ガイドライン作成ワーキンググループ2020Ver3.0、公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部、2021.を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

エビデンス総体の質評価シート

エビデンスの強さは、ROCIが“強(A)”からスタート、観察研究は強(C)からスタート
 *各項目は“高(+2)”、“中/疑い(+1)”及び“低(0)”の3段階
 **エビデンスの確実性又は信頼性は“高(A)”、“中(B)”、“低(C)”及び“とても低い(D)”の4段階
 エビデンスの確実性又は信頼性については評価するために使用した方法として、
 評価基準を(V)-4 本文#10に具体的に記載すること

対象	
介入	
対照	

エビデンス総体	リスク入数(アウトカム率)										エビデンスの確実性 又は信頼性**	コメント					
	研究デザイン/研究数	バイアス リスクが	非直観性*	不精確*	非一貫性*	その他 (出版バイア スなど)	上昇要因 (観察研究)	対照群 分母	対照群 分子	(%)			介入群 分母	介入群 分子	(%)	評価指標 (種類)	評価指標 統合値
アウトカム																	

コメント(該当するセルに記入)

Minoh診療ガイドライン作成マニュアル#10 非介入型ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公衆衛生法入日本医療従事者評価機構EBM医療情報部. 2021. 6. 一頁奇数

【閲覧に当たっての注意】
 本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

サマリーシート(定性的システマティックレビュー)

リサーチ クエスション	
P	
I(E)	
C	

01	
バイアスリスクの まとめ	
非直接性の まとめ	
非一貫性その他 のまとめ	
コメント	

02	
----	--

03	
----	--

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会, Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0, 公益財団法人日本医療機能評価機構
EBM医療情報部, 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる
可能性があるので注意すること。

サマリーシート(メタアナリシス)

リサーチ クエスション					
P				I(E)	
C				O	
研究デザイン		文献数		コード	
モデル			方法		
評価指標			統合値	(-) $p =$
Forest plot					
	コメント:				
Funnel plot					
	コメント:				
その他の解析 <input type="checkbox"/> メタ回帰分析 <input type="checkbox"/> 感度分析					コメント:

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部. 2021. を一部改変

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

システムティックレビューの結果に関する評価シート

【記載内容】

1. SRにおけるアウトカム指標と結果のまとめ

機能性関与成分と結果を踏まえて PICOS に対するまとめを記載する。

(表示しようとする機能性との関連性は別紙様式(V)-17で記載)

2. SRにおける食品性状のまとめ

SRの採用論文で用いられた食品性状についてまとめを記載する。

(SRにおける食品と届出製品との食品性状の関連性は別紙様式(V)-17に記載)

3. 機能性関与成分とすることの適切性

SRで示された成分を機能性関与成分とすることの適切性を記載する。

(採用論文の評価対象が抽出物であるのに対し、関与成分はXXとした場合については必ず記載)

4. 対象者

SRの対象者のまとめを記載する。

(SRの対象者と届出食品の対象者の関連性については、外挿の有無を含め別紙様式(V)-17に記載)

5. 摂取条件

該当する場合には摂取に関するタイミングを記載する。

例: 食事とともに摂取、運動後に摂取等

6. 摂取量

SRで得られた、根拠のある摂取量を記載する。

※別紙様式(V)-4から(V)-15までの内容と齟齬のない記載とすること。

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

システムティック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シート

【記載内容】

1. SRの結果と表示しようとする機能性の関連性について記載する。
2. SRに記載された食品性状と届出食品の食品性状の比較について記載する。
3. 機能性関与成分について、SRと本品との同等性を記載する。
4. SRと届出食品の対象者等を比較評価し、差異がある場合には外挿することの適切性について説明を記載する。
5. 摂取条件について別紙様式(V)-16と異なる場合は、合理的な説明を記載する。
(原則として、別紙様式(V)-16と同じ内容を記載する。)
6. 摂取量について別紙様式(V)-16と異なる場合は、合理的な説明を記載する。
(原則として、別紙様式(V)-16と同じ内容を記載する。)

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

作用機序に関する説明資料

【閲覧に当たっての注意】

本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

第6 様式第六号

(1) 様式 (VI)

機能性表示食品 届出食品情報 様式VI
表示及び情報開示の在り方に係る事項

※で示している項目については必須項目です。

・ 一日当たりの摂取目安量 摂取の方法と兼ねる
※

・ 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量
機能性関与成分名 ※ 含有量 ※

・ 保存の方法
※

・ 摂取の方法
※

・ 摂取をする上での注意事項
※

・ 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項
※

※内容量等により表示事項が異なる場合、その内容を全て記入する。

・ 健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由

※

(表示見本を添付すること)

・ 表示見本の添付 (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)

第7 様式第七号

(1) 様式 (VII)

機能性表示食品 遵守事項 様式VII

自己点検等報告

※で示している項目については必須項目です。

別表第 26 に掲げる事項について点検を行っている ※	<input type="checkbox"/> はい
別表第 27 の 1 の項「安全性及び機能性の根拠に関する事項」の遵守状況について点検を行っている ※	<input type="checkbox"/> はい
別表第 27 の 2 の項「生産・製造及び品質の管理に関する事項」の遵守状況について点検を行っている ※	<input type="checkbox"/> はい
別表第 27 の 3 の項「健康被害の情報の収集及び提供に関する事項」の遵守状況について点検を行っている ※	<input type="checkbox"/> はい
チェックリスト (公開) ※	
試験成績書 (非公開) ※	

(2) 別紙様式 (VII)

遵守の状況等の自己点検及び評価に関するチェックリスト		
今回の報告期間において、次の遵守事項について自ら点検及び評価を行い、チェック欄に「○」又は「×」のいずれかの記号を記載してください。ただし、①、②、③又は④が選択できる項目については、該当するいずれかの数字を記載してください。		
大項目	小項目	チェック
一 安全性及び機能性の根拠に関する事項	(1) 届出に係る機能性関与成分の <u>安全性</u> についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告している。	—
	① 安全性についての新たな知見が得られ、新たな知見を反映した内容を届け出た。	
	② 安全性についての新たな知見が得られ、新たな知見を反映した内容を届け出る準備をしている。	
	③ 安全性についての新たな知見は得られなかった。	
	④ ①から③までのいずれにも該当しない。※	
	(2) 届出に係る機能性関与成分の <u>機能性</u> についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告している。	—
	① 機能性について評価に変更が生じる新たな知見が得られたため、その旨を届け出た。	
	② 機能性について評価に変更が生じる新たな知見が得	

		られたため、その旨を届け出る準備をしている。	
		③ 機能性について評価に変更が生じる新たな知見は得られなかった。	
		④ ①から③までのいずれにも該当しない。※	
二 生産・製造及び品質の管理に関する事項	一	届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第26の4の項イにより届出された体制により（同表の6の項ロ（1）により、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をした届出者にとっては、内閣総理大臣が告示で定める製造又は加工の基準に即して）製造又は加工されている。	—
		① 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しており、製造又は加工の基準に準拠した体制により製造又は加工されている。	
		② 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しており、製造又は加工の基準に準拠した体制を構築中である。	
		③ 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していない。	
		④ ①から③までのいずれにも該当しない。※	
	二	届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管している。	
	三	届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認している。	—
		イ 食品衛生法第13条第1項及び第3項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合している。	
		ロ 機能性関与成分の成分量の規格の下限値（ただし、安全性を確保する上で必要な場合によっては、下限値及び上限値）が適切に定められている。	
		ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められている。	—
	① 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分について、当該成分に係る規格を適切に定めている。		
	② 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分はない。		
	③ ①及び②に該当しない。※		
	ニ その他食品を特徴付ける規格が適切に定められている。	—	

	① その他食品を特徴付ける規格を適切に定めている。	
	② その他食品を特徴付ける規格を定めていない。	
	③ ①及び②に該当しない。※	
	四 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備している。	
	五 別表第26の4の項口により届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施している。	—
	① 今回の報告期間に機能性関与成分の試験検査を実施し、試験成績書を非公開資料として添付した。	
	② 現在試験検査を実施中で、試験成績書が発行される見込みである。	
	③ 今回の報告期間に試験検査を実施していない。※	
	六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管している。	
	七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存している。	
	八 生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項を遵守している。	
三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項	一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第17第9号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第5条第1項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供する。	—
	① 今回の報告期間に当該情報を得て、速やかに情報提供をしている。	
	② 情報を収集したが、当該情報は得ていない。	
	③ ①及び②に該当しない。※	
	二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供する。	
	① 今回の報告期間に当該情報を得て、速やかに情報提供をしている。	
	② 情報を収集したが、当該情報は得ていない。	
	③ ①及び②に該当しない。※	
	三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあつ	

	ては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行う。	
	① 今回の報告期間に当該情報を得て、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行っている。	
	② 情報提供者へ医師への診察を勧める等の対応が発生する情報は得ていない。	
	③ ①及び②に該当しない。※	
<p>今回の報告期間において、次の届出事項について自ら点検及び評価を行い、次の①から④までのいずれかの数字をチェック欄に記載してください。</p> <p>① 修正内容を反映した変更届を提出した。</p> <p>② 修正に向け、変更届の提出の準備をしている。</p> <p>③ 修正事項はなかった。</p> <p>④ ①から③までのいずれにも該当しない。※</p>		
大項目	小項目	チェック
食品表示基準別表第 26 に掲げる事項	一 表示の内容	
	二 食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報	
	三 安全性及び機能性の根拠に関する情報	
	四 生産・製造及び品質の管理に関する情報	
	五 健康被害の情報収集体制	
	六 その他の必要な事項	
<p>※選択肢「×」「①から③のいずれにも該当しない。」「①及び②に該当しない。」「今回の報告期間に試験検査を実施していない。」を選択した場合は、その理由を簡潔に記載してください。</p>		
<p>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をした届出者にあつては、今回の報告期間において、食品表示基準別表第 27 に定める次の遵守事項について自ら点検及び評価を行い、いずれかの記号の選択してください。</p>		
大項目	小項目	チェック
二 生産・製造及び品質の管理に関する事項	<p>別表第 27 の 2 の項の次に掲げる規定に基づく原材料の管理体制</p> <p>二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管している。</p>	

	七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存している。	
	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しており、製造に用いる点検対象原材料（機能性関与成分を含む原材料）について安全性を点検している。	
※選択肢「×」を選択した場合は、理由を簡潔に記載してください。		

第8 届出に係る資料一覧

資料名		届出		備考		
<p>別表第26の2の項イに規定する届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名。</p> <p>別表第26の6の項イに規定する商品名、同項ロに規定する届出に係る食品の区分、同項ハに規定する届出に係る食品の区分の選択に当たって、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品以外の加工食品として届出を行う場合は、これに該当しない合理的な理由及び同項ホに規定する販売開始予定日</p>	様式Ⅰ	機能性表示食品 届出食品基本情報 様式Ⅰ	○	データベース	開示	
	様式第一号	別紙様式(Ⅰ)	機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト	○	添付資料	非開示
<p>別表第26の3の項イに規定する一日当たりの摂取目安量及び摂取をとする上での注意事項に関することとその他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項</p>	様式Ⅱ	機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅱ 安全性に係る事項	○	データベース	開示	
	様式第二号	別紙様式(Ⅱ)	安全性評価シート	○	添付資料	開示
<p>別表第26の2の項ロに規定する届出に係る食品の製造所又は加工所(当該食品の製造又は加工(調製及び選別を含む。))が行われた場所)の所在地(輸入品にあっては輸入業者の営業所の所在地、乳にあっては乳処理場の所在地)及び製造者又は加工者(食品を調整又は選別した者を含む。)の氏名又は名称(輸入品にあっては輸入業者の氏名又は名称、乳にあっては乳処理業者の氏名又は名称)</p> <p>別表第二十六の四の項イに規定する生産・製造及び品質管理の体制に関すること(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した場合においては、内閣府理人臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。)並びに同項ロに規定する届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の試験後等の成績並びにその試験後等の方法</p>	様式Ⅲ	機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅲ 生産・製造及び品質管理に係る事項	○	データベース	開示 詳細は別紙参照	
	別紙様式(Ⅲ)-1-1	製造及び品質の管理に関する情報 (天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品)	○	添付資料	開示 食品の区分が天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合 詳細は別紙参照	
	別紙様式(Ⅲ)-1-2	製造及び品質の管理に関する情報 (その他加工食品)	○	添付資料	開示 食品の区分がその他加工食品の場合 詳細は別紙参照	
	別紙様式(Ⅲ)-2	生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報(生鮮食品)	○	添付資料	開示 食品の区分が生鮮食品の場合 詳細は別紙参照	
	別紙様式(Ⅲ)-3	原材料及び最終製品の分析に関する情報	○	添付資料	開示 詳細は別紙参照	
	様式第三号	エキス等	機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報	○	添付資料	開示 詳細は別紙参照
	エキス以外	エキス				
	エキス以外	エキス				
	エキス以外	エキス				
	エキス以外	エキス				

資料名		提出		備考		
別紙様式(III)-4	エキス等を機能性関与成分とする原材料の分析に関する情報		○	添付資料	詳細は別紙参照 開示	
	安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価		○	添付資料	詳細は別紙参照 開示	
別紙様式(III)-4	分析方法を示す資料		○	添付資料	詳細は別紙参照 開示	
	製品規格等などの食品の規格を示す資料、分析試験の成績書、分析方法を示す資料の添付(自社又は利害の関与する関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書)、原材料(エキス等)の規格を示す資料		○	添付資料	詳細は別紙参照 非開示	
別紙様式(III)-4	機能性表示食品 届出食品情報 様式IV 健康被害の情報収集に係る事項		○	データベース	開示	
	組織図及びフローチャート		○	添付資料	非開示	
別表第26の5の項イに規定する健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先、同項ロに規定する当該部署の対応が可能な日時、同項ハに規定する届出者の組織の体制を示した図及び同項ニに規定する健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート	臨床試験 (ヒト試験)	臨床試験 (ヒト試験)	システムティックレビュー 査読付き論文として 公表されている 公表されていない			
	機能性表示食品 届出食品情報 様式V 機能性に係る事項		○	データベース	開示	
	別紙様式(V)-1-1	機能性の科学的根拠に関する点検表		添付資料	開示	
	別紙様式(V)-1-2	表示しようとする機能性に関する説明資料(システムティックレビュー)への届出者の関与		○	添付資料	開示
	別紙様式(V)-2	特定保健用食品とは異なる臨床試験(ヒト試験)方法とした合理的理由に関する説明資料	△		添付資料	開示
	別紙様式(V)-3	表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料	△	○	添付資料	開示
	別紙様式(V)-4	表示しようとする機能性に関する説明資料(システムティックレビュー)		○	添付資料	開示
	別紙様式(V)-5	データベース検索結果		△	添付資料	開示
	別紙様式(V)-6	文献検索フローチャート		○	添付資料	開示
	別紙様式(V)-7	採択文献リスト		○	添付資料	開示
	別紙様式(V)-8	除外文献リスト		○	添付資料	開示
	別紙様式(V)-9	未報告研究リスト		△	添付資料	開示
	別紙様式(V)-10	参考文献リスト		○	添付資料	開示
	別紙様式(V)-11a又はb	各論文の質評価シート(臨床試験(ヒト試験))		△	添付資料	開示
別紙様式(V)-12 a又はb	各論文の質評価シート(観察研究)		△	添付資料	開示	
別紙様式(V)-13 a又はb	エビデンス全体の質評価シート		○	添付資料	開示	

資料名		提出			備考	
別紙様式 (V) -14	サマリーシート (定性的システムティックレビュー)		○	添付資料	定性的システムティックレビューを実施した場合	開示
別紙様式 (V) -15	サマリーシート (メタアナリシス)		○	添付資料	定量的システムティックレビューを実施した場合	開示
別紙様式 (V) -16	システムティックレビューの結果に関する評価シート		○	添付資料		開示
別紙様式 (V) -17	システムティック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シート		○	添付資料		開示
	根拠とした臨床試験 (ヒト試験) 又はSRの論文 (この参考文献ではない。)	○	○	添付資料	英語以外の外国語で書かれた論文については、日本語訳を添付する。	開示
別紙様式 (V) -18	作用機序に関する説明資料	○	○	添付資料		開示
様式VI	機能性表示食品 届出食品情報 様式VI 表示及び情報開示の在り方に係る事項		○	データベース		開示
様式第六号	表示見本		○	添付資料		開示
別表第26の1の項に規定する食品表示基準第3条第2項又は第18条第2項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料及びその表示の見本						
別表第26の6の項2に規定する健康増進法施行規則第11条第2項に規定する栄養素の過剰な摂取に つながらないとする理由						

第9 届出に係る資料一覧 (別紙 生産製造 加工 エキス以外)

記載事項及び資料名	備考事項	届出資料		備考
		開示	非開示	
製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報				
製造者情報				
製造者氏名、製造者所在地等を記述	製造業者について製造所固有記号を使用する場合	○		様式Ⅲ及び別紙様式(Ⅲ)-1-1又は別紙様式(Ⅲ)-1-2に記載(製造施設ごと)
(2) 製造施設の製造・品質管理				
④ 天然抽出物等を原料とする飲料、カプセル剤等食品の場合				
ア 当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化を生じざる場合				
製造又は加工の基準に基づき、製造又は加工が行われていることについてチェックボックスにチェック	当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化を生じざる場合	○		別紙様式(Ⅲ)-1-1に記載(製造施設ごと)
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る規定、手順書、記録簿等				
製造施設の図面				
イ 国内で製造される場合において、GMP認証、HACCP等の承認を取得している場合				
GMP認証、HACCP等の承認取得状況についてチェックボックスにチェック及び承認番号等を記述		○		別紙様式(Ⅲ)-1-1に記載(製造施設ごと)
承認番号	GMP、HACCP、ISO22000、FSSC22000の承認番号			製造施設ごと
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る規定、手順書、記録簿等				製造施設ごと
製造施設の図面				製造施設ごと
ii 国外で製造される場合において、国外政府が示すGMP又はHACCPに従い製造が行われる場合				
GMP、HACCPのいずれか又は両方により製造されているものである旨		○		別紙様式(Ⅲ)-1-1に記載(製造施設ごと)
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る規定、手順書、記録簿等				製造施設ごと
製造施設の図面				製造施設ごと
iii 上記以外の場合				
製造施設・従業員の衛生管理等の体制について具体的に記述		○		別紙様式(Ⅲ)-1-1に記載(製造施設ごと)
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る規定、手順書、記録簿等				製造施設ごと
製造施設の図面				製造施設ごと
② その他加工食品の場合				
ア 国内で製造される場合において、GMP認証、HACCP等の承認を取得している場合		○		別紙様式(Ⅲ)-1-2に記載(製造施設ごと)
GMP認証、HACCP等の承認取得状況についてチェックボックスにチェック及び承認番号等を記述				
承認番号	GMP、HACCP、ISO22000、FSSC22000の承認番号			製造施設ごと
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る規定、手順書、記録簿等				製造施設ごと
製造施設の図面				製造施設ごと
イ 国外で製造される場合において、国外政府が示すGMP又はHACCPに従い製造が行われる場合				
GMP、HACCPのいずれか又は両方により製造されているものである旨		○		別紙様式(Ⅲ)-1-2に記載(製造施設ごと)
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る規定、手順書、記録簿等				製造施設ごと
製造施設の図面				製造施設ごと
ウ 上記以外の場合				
製造施設・従業員の衛生管理等の体制について具体的に記述		○		別紙様式(Ⅲ)-1-2に記載(製造施設ごと)
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る規定、手順書、記録簿等				製造施設ごと
製造施設の図面				製造施設ごと
(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等				
規格外の製品の流通を防止するための体制等について記述		○		別紙様式(Ⅲ)-1-1又は別紙様式(Ⅲ)-1-2に記載(製造施設ごと)
取組体制の目的、規定、手順書の例、出荷された製品が規格通りに製造されているものであることを確認している記録、事故等に対する対応の記録等				製造施設ごと
(4) その他製造・品質管理に必要な資料				
届出書以外の資料が製造者である場合、その製造委託契約等				製造施設ごと

記載事項及び資料名	留意事項	提出資料		備考
		提示	非提示	
(5) 機能拡張成分を含む原料 機能拡張成分を含む原料名を記述		○		様式IIIに記載
原材料の配合割合			○	
原材料の規格			○	
その他原材料の購入記録等適切に実施が行われていることを示す文書			○	
基準の確認のための基準、手順書、記録帳等適切に確認が行われていることを示す文書	パターン分析等基準の確認のための方法等		○	
(6) 提出時に添付する試験成績書等に関する留意点				
分析試験の設備書		○		
分析機関名、分析機関の種類について記述		○		別紙様式(III)-3に記載
分析方法を示す資料が、標準作業手順書操作手順及び測定条件等である限り試験方法について具体的に記載した資料のいずれかであるかチェックボックスにチェック		○		別紙様式(III)-3に記載
分析方法を示す資料の添付（自社又は利害関係者で実施する場合、分析の標準作業手順書）		○		
分析の標準作業手順書	標準作業書を提出書に添付しない場合		○	
定性試験及び定量試験を実施している試験機の種類をチェックボックスにチェック		○		別紙様式(III)-3に記載
試験機関が関心者又は利害関係者の場合、その合理的理由を記述	関心者もしくは利害関係者で分析を実施する場合	○		別紙様式(III)-3に記載
(7) 提出表における分析の実施に関する資料の留意点				
提出表における分析方法等について記述		○		別紙様式(III)-3に記載
分析の結果、記録			○	
(8) 製品規格				
製品規格書等の製品の規格を示す文書			○	
製品規格を決定するに当たり、その情報となる資料			○	
製品の規格は試験等を実施する必要がある場合、その方法について記述		○		別紙様式(III)-3に記載
既定値となる資料、試験の記録等			○	

第10 届出に係る資料一覧 (別紙 生産製造 加工 エキス)

記載事項及び資料名	備考事項	届出資料		備考
		開示	非開示	
製造者情報 (1) 製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報				
製造者氏名、製造者所在地等を記述	製造者について製造所固有記号を使用する場合	○		様式甲及び別紙様式(甲)-1-1又は別紙様式(甲)-1-2に記載(製造施設ごと)
製造所固有記号番号			○	
(2) 製造施設の製造・品質管理				
① 天然由来物質を原材料とする原料、カプセル剤等薬品の場合				
ア 当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化を生じざる場合	当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化を生じざる場合	○		別紙様式(甲)-1-1に記載(製造施設ごと)
製造又は加工の基準に基づき、製造又は加工が行われていることについてチェックボックスにチェック				
製造施設の周囲、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る状況、手作業、記録簿等				
イ 当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化が生じない場合				
1 国内で製造される場合において、GMP認証、HACCP等の承認を取得している場合				
GMP認証、HACCP等の承認取得状況についてチェックボックスにチェック及び承認番号等を記述		○		別紙様式(甲)-1-1に記載(製造施設ごと)
承認番号	GMP、HACCP、ISO22000、FSSC22000の承認番号		○	製造施設ごと
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る状況、手作業、記録簿等				
製造施設の周囲				
② 国外で製造される場合において、国外政府が示すGMP又はHACCPに依り製造が行われる場合				
GMP、HACCPのいづれか又は両方により製造されているものである旨				
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る状況、手作業、記録簿等				
製造施設の周囲				
③ 上記以外の場合				
製造施設・従業員の衛生管理等の体制について具体的に記述				
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る状況、手作業、記録簿等				
製造施設の周囲				
④ その他加工製品の情况				
ア 国内で製造される場合において、GMP認証、HACCP等の承認を取得している場合				
GMP認証、HACCP等の承認取得状況についてチェックボックスにチェック及び承認番号等を記述		○		別紙様式(甲)-1-1に記載(製造施設ごと)
承認番号	GMP、HACCP、ISO22000、FSSC22000の承認番号		○	製造施設ごと
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る状況、手作業、記録簿等				
製造施設の周囲				
イ 国外で製造される場合において、国外政府が示すGMP又はHACCPに依り製造が行われる場合				
GMP、HACCPのいづれか又は両方により製造されているものである旨				
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る状況、手作業、記録簿等				
製造施設の周囲				
ウ 上記以外の場合				
製造施設・従業員の衛生管理等の体制について具体的に記述				
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る状況、手作業、記録簿等				
製造施設の周囲				
(3) 規格外の製品の製造を防止するための体制等				
規格外の製品の製造を防止するための体制等について記述				
取組体制の詳細の資料、規定、手作業の他、出荷された製品が規格通りに製造されているものであることを確認している記録、事故等に対する対応の記録等				
(4) その他製造・品質管理に必要な資料				
届出者以外の者が製造等である場合、その製造委託契約等				
(5) 機能は薬品成分を含有する原材料				

記載事項及び資料名	留意事項	提出資料		備考
		提示	非提示	
機能性関与成分を含有する原材料名を記載 仕様成分を記載		○		様式Ⅲに記載
原材料の配合割合		○		様式Ⅲに記載
原材料（エキス等）の規格	別紙1-4参照		○	
その他原材料の購入記録等適切に製造が行われていることを示す文書			○	
基準原料の確認方法等について記載		○		別紙様式(Ⅲ)-4に記載
基準原料の確認のための基準、手順書、記録等適切に確認が行われていることを示す文書	パターン分析等基準原料の確認のための方法等		○	
(6) 提出後に添付する試験成績書等に関する留意点				
分析試験の成績書			○	
分析機関名、分析機関の種類について記述		○		別紙様式(Ⅲ)-4に記載
分析方法を示す資料が、標準作業手順書操作手順及び測定条件等でもる限り試験方法について具体的に記載した資料のいずれかであるかチェックボックスにチェック		○		別紙様式(Ⅲ)-4に記載
分析方法を示す資料の添付（自社は又は利害関係者で実施する場合、分析の標準作業手順書）		○		
分析の標準作業手順書	標準作業書を提出簿に添付しない場合		○	
定は試験及び定量試験を実施している試験機関の種類をチェックボックスにチェック		○		別紙様式(Ⅲ)-4に記載
試験機関が提出者又は利害関係者の場合、その合理的理由を記述	提出者もしくは利害関係者で分析を実施する場合	○		別紙様式(Ⅲ)-4に記載
(7) 提出後における分析の実施に関する資料の留意点				
提出後における分析方法等について記述		○		別紙様式(Ⅲ)-4に記載
分析の結果、記録				
(8) 製品規格				
製品規格等その食品の規格を示す文書			○	
製品規格を指定するに当たり、その種類となる資料			○	
製品の別紙は試験、提出試験及び動向同一性試験の方法等について記載（添付の場合を除く。）		○		別紙様式(Ⅲ)-4に記載
製品の別紙は試験、提出試験及び動向同一性試験の手順書、記録等適切に確認が行われていることを示す文書（添付の場合を除く。）			○	
指定種類となる資料、試験の記録等			○	

第11 届出に係る資料一覧（別紙 生産製造 生鮮）

記載事項及び資料名	留意事項	届出資料		備考
		届示	非届示	
生産者情報				
(1) 製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報	求めに同じ、事業者等が速やかに提示できるようにしておくことが適当である資料			
生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称、生産・採取・漁獲等を行う場所又は地域等について記載		○		様式Ⅲ及び別紙様式(Ⅲ)-2に記載(簡説ごと)
生産・採取・漁獲等の衛生管理		○		別紙様式(Ⅲ)-2に記載(簡説ごと)
製造施設、従業員、製造工程における製造・品質管理に係る規定、手順書、記録簿等		○		簡説ごと
(3) 均質性とその管理分別		○		別紙様式(Ⅲ)-2に記載(簡説ごと)
均質性とその管理の取組について記載		○		簡説ごと
均質性とその管理に係る規定、手順書、記録簿等		○		
(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等		○		別紙様式(Ⅲ)-2に記載(簡説ごと)
規格外の製品の流通を防止するための体制等について記載		○		簡説ごと
取り組み体制の詳細の資料、規定、手順書の他、出荷された製品が別格通りに製造とされているものであることを確認している記録、事故等に関する対応の記録等		○		
(5) 届出者以外の者が容器包装に開示を行う場合（出荷後のリパック等を行う場合）の取り決め事項				
リパック等を行う場合の取り決めの内容について記載		○		別紙様式(Ⅲ)-2に記載(簡説ごと)
取り決めの詳細の規定、記録等		○		簡説ごと
(6) 規格外の製品の流通を防止するための体制等				
規格外の製品の流通を防止するための体制等について記載		○		別紙様式(Ⅲ)-1-1又は別紙様式(Ⅲ)-1-2に記載(製造施設ごと)
取組体制の詳細の資料、規定、手順書の他、出荷された製品が別格通りに製造とされているものであることを確認している記録、事故等に対する対応の記録等		○		製造施設ごと
(7) その他製造・品質管理に必要な資料				
届出者以外の者が製造者である場合、その製造委託契約等				
(8) 機能性関与成分を含有する原材料				
機能性関与成分を含有する原材料名を記述		○		様式Ⅲに記載
原材料の配合割合				
原材料の規格				
その他原材料の購入記録簿等に製造が行われていることを示す文書		○		
基原の確認のための基準、手順書、記録簿等適切に確認が行われていることを示す文書				
基原の確認のための基準、手順書、記録簿等適切に確認が行われていることを示す文書				
(9) 届出前に添付する試験成績書等に関する留意点				
分析試験の成績書		○		
分析機関名、分析機関の種類について記述		○		別紙様式(Ⅲ)-3に記載
分析方法を示す資料が、標準作業手順書操作手順及び測定条件等でも限り試験方法について具体的に記述した資料のいずれかであるかチェックボックスにチェック		○		別紙様式(Ⅲ)-3に記載
分析方法を示す資料の添付（自社又は利害関係者で実施する場合、分析の標準作業手順書）		○		
標準作業書を届出書に添付しない場合			○	
分析の標準作業手順書				
実用試験及び実証試験を実施している試験機関の種類をチェックボックスにチェック		○		別紙様式(Ⅲ)-3に記載
試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由を記述		○		別紙様式(Ⅲ)-3に記載
(10) 届出後における分析の実施に関する資料の留意点				
届出後における分析方法等について記述		○		別紙様式(Ⅲ)-3に記載
分析の基準、記録				
(11) 製品規格				
製品規格標準等の食品の規格を示す文書			○	
製品規格を規定するに当たり、その根拠となる資料			○	

第 12 遵守事項に係る資料一覧

資料名		提出	備考	
別表第2の1の項に規定する遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項	様式Ⅲ	機能性表示食品 遵守事項 様式Ⅳ 自己点検等報告	○	データベース 公開
	様式第七号	別紙様式(Ⅶ) 遵守の状況等の自己点検及び評価に関するチェックリスト	○	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合、機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の原材料に関する自主点検及び製品設計の基準にしたがって自主点検を行うよう努めること 添付資料 公開
		試験成績書	○	添付資料 非公開