

(別紙)

機能性表示食品に関する質疑応答集（新旧対照表）

改正後		現行（最終改正 令和3年8月4日付け消食表第340号）	
機能性表示食品に関する質疑応答集		機能性表示食品に関する質疑応答集	
平成29年9月29日（消食表第463号）		平成29年9月29日（消食表第463号）	
一部改正	平成30年3月28日（消食表第156号）	一部改正	平成30年3月28日（消食表第156号）
一部改正	平成31年3月15日（消食表第94号）	一部改正	平成31年3月15日（消食表第94号）
一部改正	平成31年3月26日（消食表第126号）	一部改正	平成31年3月26日（消食表第126号）
一部改正	令和元年7月1日（消食表第131号）	一部改正	令和元年7月1日（消食表第131号）
一部改正	令和2年4月1日（消食表第123号）	一部改正	令和2年4月1日（消食表第123号）
一部改正	令和2年11月30日（消食表第459号）	一部改正	令和2年11月30日（消食表第459号）
一部改正	令和3年3月22日（消食表第120号）	一部改正	令和3年3月22日（消食表第120号）
一部改正	令和3年8月4日（消食表第340号）	一部改正	令和3年8月4日（消食表第340号）
<u>一部改正</u>	<u>令和4年4月1日（消食表第136号）</u>		
目次		目次	
問1～問38（略）		問1～問38（略）	
問39	臨床試験（ヒト試験）の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者に未成年者が含まれる論文を使用することは可能か。	問39	臨床試験（ヒト試験）の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者に <u>18歳及び19歳</u> の未成年者が含まれる論文を使用することは可能か。
問40～問102（略）		問40～問102（略）	
問103	「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」に添付する資料について、過去に変更した資料も添付すればよいか。	問103	「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」に添付する資料について、 <u>新旧対照表の様に</u> 、過去に変更した資料も

<p>問 104～問 124 (略)</p> <p>用語略称一覧 (略)</p> <p>問 1～問 38 (略)</p>	<p>添付すればよいか。</p> <p>問 104～問 124 (略)</p> <p>用語略称一覧 (略)</p> <p>問 1～問 38 (略)</p>
<p>問 39 臨床試験（ヒト試験）の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者に未成年者が含まれる論文を使用することは可能か。</p> <p>ガイドラインに記載のとおり、臨床試験（ヒト試験）の参加者及び研究レビュー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、原則として未成年者を除くこととしている。</p>	<p>問 39 臨床試験（ヒト試験）の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者に <u>18 歳及び 19 歳の</u>未成年者が含まれる論文を使用することは可能か。</p> <p>ガイドラインに記載のとおり、臨床試験（ヒト試験）の参加者及び研究レビュー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、原則として未成年者を除くこととしている。</p> <p><u>ただし、本制度は、機能性の科学的根拠として適切な資料を事業者の責任で届け出ることができるものであり、18 歳及び 19 歳の者を含むことについて適切に考察されている場合は、18 歳及び 19 歳の者が含まれる論文を使用することは可能である。</u></p> <p><u>18 歳及び 19 歳の者を臨床試験（ヒト試験）の対象者に含めることの適切性については、対象者に占める 18 歳及び 19 歳の者の割合や食事摂取基準等を参考に、医学的、栄養学的観点から、成人と同等であるかについて考察すること。</u></p> <p><u>なお、国内で実施する臨床試験（ヒト試験）については倫理審査委員会による承認が必須となっているため、未成年者を臨床試験（ヒト試験）の対象者とすることについて、倫理的観点から問題ないかについても考察すること。</u></p>

<p>問 40～問 52 (略)</p>	<p>問 40～問 52 (略)</p>
<p>問 53 科学的根拠の質や定性的研究レビューの手法について参考となる資料はあるか。</p>	<p>問 53 科学的根拠の質や定性的研究レビューの手法について参考となる資料はあるか。</p>
<p>(略)</p> <p>参考：「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報告書（平成 28 年 3 月）</p> <p>https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/11062778/www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_report_0001.pdf</p>	<p>(略)</p> <p>参考：「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報告書（平成 28 年 3 月）</p> <p>https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/about_food_with_function_report_180416_0001.pdf</p>
<p>問 54～問 86 (略)</p>	<p>問 54～問 86 (略)</p>
<p>問 87 生鮮食品の機能性に関する科学的根拠について、最終製品の臨床試験（ヒト試験）ではなく機能性関与成分の研究レビューで届け出ることとは可能か。また、表示しようとする機能性について、どのように研究レビューを行うべきか。</p>	<p>問 87 生鮮食品の機能性に関する科学的根拠について、最終製品の臨床試験（ヒト試験）ではなく機能性関与成分の研究レビューで届け出ることとは可能か。また、表示しようとする機能性について、どのように研究レビューを行うべきか。</p>
<p>(略)</p> <p>参考：「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報告書（平成 28 年 3 月）</p> <p>https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/11062778/www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_report_0001.pdf</p>	<p>(略)</p> <p>参考：「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報告書（平成 28 年 3 月）</p> <p>https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/about_food_with_function_report_180416_0001.pdf</p>

<p>問 88～問 102 (略)</p>	<p>問 88～問 102 (略)</p>
<p>問 103 「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」に添付する資料について、過去に変更した資料も添付すればよいか。</p>	<p>問 103 「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」に添付する資料について、<u>新旧対照表の様に</u>、過去に変更した資料も添付すればよいか。</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>問 104 (略)</p>	<p>問 104 (略)</p>
<p>問 105 変更届を提出したことがある届出について、新たな変更届を提出するとき、新旧対照表はどのように作成すればよいか。</p>	<p>問 105 変更届を提出したことがある届出について、新たな変更届を提出するとき、新旧対照表はどのように作成すればよいか。</p>
<p><u>今回の変更内容を記載した新旧対照表を作成すること。なお、</u>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<u>してもよい。</u></p>	<p>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<u>すること。</u></p>
<p>問 106 (略)</p>	<p>問 106 (略)</p>
<p>問 107 販売状況等更新の対象項目について、従来どおり変更届によって変更することは可能か。</p>	<p>問 107 販売状況等更新の対象項目について、従来どおり変更届によって変更することは可能か。</p>
<p>販売状況等更新の対象となる 7 項目については、従来どおり変更届によって変更することも可能である。また、販売状況等更新の対象以外の項目と併せて変更することも可能である。</p> <p>なお、販売状況等更新と変更届を同時に行うことはできないため、</p>	<p>販売状況等更新の対象となる 7 項目については、従来どおり変更届によって変更することも可能である。また、販売状況等更新の対象以外の項目と併せて変更することも可能である。<u>しかし、変更届として提出する場合は、販売状況等更新の内容も含め、新旧対照表等の必要資料を作成し、提出する必要がある。</u></p> <p>なお、販売状況等更新と変更届を同時に行うことはできないため、</p>

変更届の提出中に販売状況を更新する場合には、一旦変更届を取り下げた上で更新を行う必要がある。また、販売状況等更新を行った場合、翌日にその内容が反映されるまでの間には、再度の販売状況等更新や変更届を行うことはできないため、留意されたい。

問 108～124 (略)

別添 (問 78 関係) (略)

変更届の提出中に販売状況を更新する場合には、一旦変更届を取り下げた上で更新を行う必要がある。また、販売状況等更新を行った場合、翌日にその内容が反映されるまでの間には、再度の販売状況等更新や変更届を行うことはできないため、留意されたい。

問 108～124 (略)

別添 (問 78 関係) (略)