

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（新旧対照表）

改正後	改正前
機能性表示食品の届出等に関するガイドライン	機能性表示食品の届出等に関するガイドライン
<p>制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号）</p> <p>改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号）</p> <p>改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号）</p> <p>改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号）</p> <p><u>改正 平成 31 年 3 月 26 日（消食表第 126 号）</u></p>	<p>制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号）</p> <p>改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号）</p> <p>改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号）</p> <p>改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号）</p>
目次	目次
I～III（略）	I～III（略）
IV 資料作成に当たっての考え方 2	IV 資料作成に当たっての考え方 2
（I）・（II）（略）	（I）・（II）（略）
（III）生産・製造及び品質管理に係る事項 19	（III）生産・製造及び品質管理に係る事項 19
第1 生産・製造及び品質管理の体制 19	第1 生産・製造及び品質管理の体制 19
第2 食品の分析 <u>23</u>	第2 食品の分析 <u>24</u>
第3・第4（略）	第3・第4（略）
（IV）（略）	（IV）（略）
（V）機能性に係る事項 28	（V）機能性に係る事項 28
第1（略）	第1（略）
第2 最終製品を用いた臨床試験（ <u>ヒト試験</u> ）の実施及び資料の届出 29	第2 最終製品を用いた臨床試験の実施及び資料の届出 29

<p>第3 (略)</p> <p>(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項 40</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 容器包装への表示以外の情報開示 <u>49</u></p> <p>(VII) (略)</p> <p>別紙1-1・別紙1-2 (略)</p> <p><u>別紙2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて</u></p> <p>別紙<u>3</u> 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</p> <p>別紙<u>4</u> 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)</p> <p>別紙<u>5</u> PRISMA 声明チェックリスト (2009年)</p> <p>用語集</p> <p>届出に係る資料一覧</p> <p>(参考) 届出に係る資料一覧</p> <p>(別表) 届出に係る資料一覧 (生産・製造及び品質管理に係る事項)</p> <p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン</p> <p>I ~ III (略)</p> <p>IV 資料作成に当たったの考え方</p>	<p>第3 (略)</p> <p>(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項 40</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 容器包装への表示以外の情報開示 <u>48</u></p> <p>(VII) (略)</p> <p>別紙1-1・別紙1-2 (略)</p> <p><u>(新規)</u></p> <p>別紙<u>2</u> 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</p> <p>別紙<u>3</u> 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)</p> <p>別紙<u>4</u> PRISMA 声明チェックリスト (2009年)</p> <p>用語集</p> <p>届出に係る資料一覧</p> <p>(参考) 届出に係る資料一覧</p> <p>(別表) 届出に係る資料一覧 (生産・製造及び品質管理に係る事項)</p> <p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン</p> <p>I ~ III (略)</p> <p>IV 資料作成に当たったの考え方</p>
---	--

(I) 総論

第1 機能性表示食品とは

機能性表示食品とは、食品表示基準第2条第1項第10号に規定されているとおり、以下の1から4までの要件を満たしているものをいう。

1. (略)

2. (略)

(1) 機能性関与成分

機能性関与成分とは、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分をいう。その考え方は、以下のとおりである。

① 表示しようとする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）¹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。

ただし、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「エキス²及び分泌物」（以下「エキス等」という。）を機能性関与成分とする場合、表示しようとする機能性に係る作用機序について、少なくとも1つの指標成分³について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験、又は臨床試験（ヒト

(I) 総論

第1 機能性表示食品とは

機能性表示食品とは、食品表示基準第2条第1項第10号に規定されているとおり、以下の1から4までの要件を満たしているものをいう。

1. (略)

2. (略)

(1) 機能性関与成分

機能性関与成分とは、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分をいう。その考え方は、以下のとおりである。

① 表示しようとする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。

ただし、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「エキス^{※1}及び分泌物」（以下「エキス等」という。）を機能性関与成分とする場合、表示しようとする機能性に係る作用機序について、少なくとも1つの指標成分^{※2}について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験、又は臨床試験により考察されて

試験)により考察されているものであり、指標成分についての定性確認及び定量確認、並びにエキス等全体についての定性確認を行う必要がある。

(以下略)

② (略)

(脚注に移動)

(以下略)

(2) 科学的根拠

機能性表示食品に求められる科学的根拠の水準は、我が国の消費者の意向、科学的な観点等を十分に踏まえ、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものである必要がある。科学的根拠は、こうした観点から、安全性の確保及び機能性の表示に当たって本ガイドラインで示された必要な方法に基づき、説明されたものであることとする。

なお、安全性については、食経験に関する情報の評価を行うこととし、食経験の情報では安全性が十分といえない場合は、安全性試験に

いるものであり、指標成分についての定性確認及び定量確認、並びにエキス等全体についての定性確認を行う必要がある。

(以下略)

② (略)

※1 エキスとは、基原原料を抽出し、濃縮したもの。(参考)「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」(平成27年12月25日付け薬生審査発1225第6号)

※2 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。

(以下略)

(2) 科学的根拠

機能性表示食品に求められる科学的根拠の水準は、我が国の消費者の意向、科学的な観点等を十分に踏まえ、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものである必要がある。科学的根拠は、こうした観点から、安全性の確保及び機能性の表示に当たって本ガイドラインで示された必要な方法に基づき、説明されたものであることとする。

なお、安全性については、食経験に関する情報の評価を行うこととし、食経験の情報では安全性が十分といえない場合は、安全性試験に

関する情報を評価する。さらに、機能性関与成分と医薬品との相互作用、機能性関与成分を複数含む場合については、当該成分同士の相互作用の有無を評価する。機能性については、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施、又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューにより説明する。

3. 食品全般が対象であるが、以下に掲げるものではないこと。

- ・ 特別用途食品及び栄養機能食品
- ・ アルコールを含有する飲料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項に規定する栄養素（脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類（単糖類又は二糖類であつて、糖アルコールでないものに限る。）、ナトリウム）の過剰な摂取⁵につながるもの⁶

（脚注に移動）

関する情報を評価する。さらに、機能性関与成分と医薬品との相互作用、機能性関与成分を複数含む場合については、当該成分同士の相互作用の有無を評価する。機能性については、最終製品を用いた臨床試験の実施、又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューにより説明する。

3. 食品全般が対象であるが、以下に掲げるものではないこと。

- ・ 特別用途食品及び栄養機能食品
- ・ アルコールを含有する飲料^{※1}
- ・ 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項に規定する栄養素（脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類（単糖類又は二糖類であつて、糖アルコールでないものに限る。）、ナトリウム）の過剰な摂取^{※2、3}につながるもの

※1 本制度の趣旨に鑑み、アルコールを含有する飲料を原材料とした食品及びアルコールを含有する食品を対象とすることも望ましくない（ただし、摂取に際し、十分な加熱（煮沸等）等を前提とし、アルコールの摂取につながらないことが確実な食品（例：保存性を高めるため、酒精を添加したうどん）は除く。）。

※2 「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

4. (略)

第2 可能な機能性表示の範囲

1. 保健の目的が期待できる旨の表示の範囲は、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。）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る^{7, 8, 9}。例えば、次に掲げるものであり、届出者は届出資料を作成するに当たって、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（昭和 35 年法律第 145 号）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、留意すること。

- ① 容易に測定可能な体調の指標¹⁰の維持に適する又は改善に役立つ旨
- ②・③ (略)

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 糖質、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や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、糖類の過剰な摂取を招かないよう、摂取をする上での注意事項を記載すること。

4. (略)

第2 可能な機能性表示の範囲

1. 保健の目的が期待できる旨の表示の範囲は、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。）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る^{※1~3}。例えば、次に掲げるものであり、明らかに医薬品と誤認されるおそれのあるものであってはならないこととする。

- ① 容易に測定可能な体調の指標^{※4}の維持に適する又は改善に役立つ旨
- ②・③ (略)

1. すでに公表されている著作物であること
2. 「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。)
3. 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)
4. 「出所の明示」が必要 (複製以外はその慣行があるとき)

【参考】文化庁発行「著作権テキスト～初めて学ぶ人のために～ 平成 30 年 5 月版」

(http://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/pdf/r1392388_01.pdf)

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。)
 - ・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。

1. 既に公表されている著作物であること
2. 「公正な慣行」に合致すること
3. 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[※]
4. 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
5. カギ括弧などにより「引用部分」が明確になっていること
6. 引用を行う「必然性」があること
7. 著作物の題号、著作者名などの「出所の明示」をすること

【参考】文化庁発行「著作権テキスト～初めて学ぶ人のために～ 平成 26 年度」

(http://www.bunka.go.jp/chosakuken/text/pdf/h26_text.pdf)

※ 3. の引用目的については、あくまで例示であり、本届出を含む。

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。)
 - ・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。

- 臨床試験 (ヒト試験) や研究レビューの論文中に引用すること。

(以下略)

(Ⅱ)安全性に係る事項

(略)

エキス等について安全性の評価を行う際には、届出をしようとする食品と安全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が必要である。また、届出しようとする食品が、錠剤、カプセル剤形状の食品の場合には、崩壊性試験¹¹及び溶出試験¹²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）で分析結果を示す必要がある。

(以下略)

安全性評価に関するフローチャート

(略)

《安全性試験の実施による安全性の評価》

(略)

・臨床試験 (ヒト試験) により安全性が十分に確認できたか。

(以下略)

第1 食経験の評価方法

- 臨床試験や研究レビューの論文中に引用すること。

(以下略)

(Ⅱ)安全性に係る事項

(略)

エキス等について安全性の評価を行う際には、届出をしようとする食品と安全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が必要である。また、届出しようとする食品が、錠剤、カプセル剤形状の食品の場合には、崩壊性試験¹及び溶出試験²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）で分析結果を示す必要がある。

(以下略)

安全性評価に関するフローチャート

(略)

《安全性試験の実施による安全性の評価》

(略)

・臨床試験により安全性が十分に確認できたか。

(以下略)

第1 食経験の評価方法

<p>1. 喫食実績による基本的な評価 (略)</p> <p>(1) 評価対象</p> <p>届出をしようとする最終製品又は類似する食品に係る喫食実績をもって食経験を評価する際は、「既に流通している当該食品」で評価する以外に、「当該食品と類似する食品」からでも評価できることとする¹³。</p> <p>「類似する食品」とは以下の点を全て説明できるものとする。</p> <p>①～③ (略)</p> <p>(脚注に移動)</p> <p>(以下略)</p> <p>第2 安全性試験に関する評価方法 (略)</p> <p>1. 既存情報による安全性試験の評価 (略)</p>	<p>1. 喫食実績による基本的な評価 (略)</p> <p>(1) 評価対象</p> <p>届出をしようとする最終製品又は類似する食品に係る喫食実績をもって食経験を評価する際は、「既に流通している当該食品」で評価する以外に、「当該食品と類似する食品」からでも評価できることとする[※]。</p> <p>「類似する食品」とは以下の点を全て説明できるものとする。</p> <p>①～③ (略)</p> <p><u>※ ①から③までを満たすものの例としては、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。</u></p> <p>(以下略)</p> <p>第2 安全性試験に関する評価方法 (略)</p> <p>1. 既存情報による安全性試験の評価 (略)</p>
---	---

<p>2. 安全性試験の実施による評価 (略)</p> <p>(2) 臨床試験 <u>(ヒト試験)</u> 方法、結果、考察、その他必要な事項については、別紙様式(Ⅱ)-1⑦に記載する。</p> <p>① 試験方法 「特定保健用食品の表示許可等について」を参照し、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する。ただし、科学的に十分に説明できる場合は、過剰摂取試験の実施は不要とする。なお、過剰摂取試験を実施しないことに関する科学的な説明については、別紙様式(Ⅱ)-1⑦に記載する。</p> <p>(以下略)</p> <p>第3・第4 (略)</p> <p>第5 提出資料 (略)</p> <p>1. 「安全性試験の実施による評価」に関する報告資料 (1) (略) (2) 臨床試験 <u>(ヒト試験)</u> については、方法(試験デザイン、摂取</p>	<p>2. 安全性試験の実施による評価 (略)</p> <p>(2) 臨床試験 方法、結果、考察、その他必要な事項については、別紙様式(Ⅱ)-1⑦に記載する。</p> <p>① 試験方法 「特定保健用食品の表示許可等について」<u>(平成26年10月30日付け消食表第259号)</u>を参照し、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する。ただし、科学的に十分に説明できる場合は、過剰摂取試験の実施は不要とする。なお、過剰摂取試験を実施しないことに関する科学的な説明については、別紙様式(Ⅱ)-1⑦に記載する。</p> <p>(以下略)</p> <p>第3・第4 (略)</p> <p>第5 提出資料 (略)</p> <p>1. 「安全性試験の実施による評価」に関する報告資料 (1) (略) (2) 臨床試験については、方法(試験デザイン、摂取期</p>
---	---

時期、摂取期間、観察項目及び測定時期、参加者数（設定理由も記載）、参加者の特徴、試験食）、結果、考察が明記された報告資料を添付する。なお、当該試験が文献として公表されている場合には、参考文献名を別紙様式（Ⅱ）-1 ⑦に記載し、届出の際に添付する必要はない。

（以下略）

（Ⅲ）生産・製造及び品質管理に係る事項

（略）

第1 生産・製造及び品質管理の体制

（略）

1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品（エキス等を機能性関与成分とするサプリメント形状の加工食品又はその他加工食品を除く。）

（1）製造施設・従業員の衛生管理体制

届出者は、製造施設・従業員の衛生管理の取組状況を以下の方法により別紙様式（Ⅲ）-1の（2）に記載する。

① 我が国の GMP 若しくは米国の GMP の認証機関の認証を取得した方法（サプリメント形状の加工食品については、GMP に基づく製造工程管理が強く望まれる。）、総合衛生管理製造過程¹⁴若しくは地方自治体の実施する HACCP の承認を取得した方法又は

間、観察項目及び測定時期、参加者数（設定理由も記載）、参加者の特徴、試験食）、結果、考察が明記された報告資料を添付する。なお、当該試験が文献として公表されている場合には、参考文献名を別紙様式（Ⅱ）-1 ⑦に記載し、届出の際に添付する必要はない。

（以下略）

（Ⅲ）生産・製造及び品質管理に係る事項

（略）

第1 生産・製造及び品質管理の体制

（略）

1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品（エキス等を機能性関与成分とするサプリメント形状の加工食品又はその他加工食品を除く。）

（1）製造施設・従業員の衛生管理体制

届出者は、製造施設・従業員の衛生管理の取組状況を以下の方法により別紙様式（Ⅲ）-1の（2）に記載する。

① 我が国の GMP 若しくは米国の GMP の認証機関の認証を取得した方法（サプリメント形状の加工食品については、GMP に基づく製造工程管理が強く望まれる。）、総合衛生管理製造過程^{*}若しくは地方自治体の実施する HACCP の承認を取得した方法又は ISO

<p>ISO 22000 若しくは FSSC 22000 の認証機関の認証を取得した方法で製造する場合</p> <p>(以下略)</p> <p>②・③ (略)</p> <p>(脚注に移動)</p> <p>(2) ~ (4) (略)</p> <p>2. エキス等を機能性関与成分とするサプリメント形状の加工食品又はその他加工食品</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) エキス等の同等性を担保するための試験</p> <p>エキスを機能性関与成分とする食品の品質管理については、機能性の担保の観点から、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験¹⁵を実施し、製剤としての同等性を確認すること。各試験における同等性担保の基準となる試験結果については、届出時に消費者庁に提出することとし、届出後の試験結果については、届出者において適切に保管しておくこととする。</p> <p>(以下略)</p>	<p>22000 若しくは FSSC 22000 の認証機関の認証を取得した方法で製造する場合</p> <p>(以下略)</p> <p>②・③ (略)</p> <p>※ <u>HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point, 危害分析・重要管理点) システムによる衛生管理及びその前提となる施設設備の衛生管理等を行うことにより総合的に衛生が管理された食品の製造又は加工の工程</u></p> <p>(2) ~ (4) (略)</p> <p>2. エキス等を機能性関与成分とするサプリメント形状の加工食品又はその他加工食品</p> <p>(1) ~ (4) (略)</p> <p>(5) エキス等の同等性を担保するための試験</p> <p>エキスを機能性関与成分とする食品の品質管理については、機能性の担保の観点から、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験³を実施し、製剤としての同等性を確認すること。各試験における同等性担保の基準となる試験結果については、届出時に消費者庁に提出することとし、届出後の試験結果については、届出者において適切に保管しておくこととする。</p> <p>(以下略)</p>
---	---

第2～第4（略）

(IV)健康被害の情報収集に係る事項
(略)

第1 健康被害の情報収集体制

1. (略)

2. 届出時の提出資料

届出者の健康被害情報の収集体制について、健康被害情報の対応窓口部署名、連絡先（電話番号は必須とし、届出をしようとする食品に表示される電話番号と一致させる。その他ファックス番号、メールアドレス等対応可能な連絡手段があれば追記する。）、連絡対応日時（曜日、時間等）を別紙様式（IV）に記載し、以下に示す資料を添付する。

- ・組織図¹⁶
- ・連絡フローチャート¹⁷（消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。）

(脚注に移動)

第2～第4（略）

(IV)健康被害の情報収集に係る事項
(略)

第1 健康被害の情報収集体制

1. (略)

2. 届出時の提出資料

届出者の健康被害情報の収集体制について、健康被害情報の対応窓口部署名、連絡先（電話番号は必須とし、届出をしようとする食品に表示される電話番号と一致させる。その他ファックス番号、メールアドレス等対応可能な連絡手段があれば追記する。）、連絡対応日時（曜日、時間等）を別紙様式（IV）に記載し、以下に示す資料を添付する。

- ・組織図
- ・連絡フローチャート（消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。）

※ 組織図は、届出者の組織内における健康被害情報の対応窓口部署の位置付けが明記されたものとする。また、連絡フローチャートは、行政機関（消費者庁、都道府県等（保健所））へ

<p>第2 (略)</p> <p>(V)機能性に係る事項</p> <p>第1 表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料</p> <p>機能性表示食品の届出に当たっては、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして、以下のいずれかによる資料を用意する¹⁸。</p> <p>(i) 最終製品を用いた臨床試験 <u>(ヒト試験)</u></p> <p>(ii) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー</p> <p>(脚注に移動)</p> <p>(略)</p>	<p><u>の報告等、具体的に記載する。</u></p> <p>第2 (略)</p> <p>(V)機能性に係る事項</p> <p>第1 表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料</p> <p>機能性表示食品の届出に当たっては、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして、以下のいずれかによる資料を用意する[※]。</p> <p>(i) 最終製品を用いた臨床試験</p> <p>(ii) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー</p> <p><u>※ 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つては、(i) 又は (ii) 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留めるよう留意する。</u></p> <p>(略)</p>
---	--

また、(i) 及び (ii) のいずれにおいても、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が必要である。さらに、届出しようとする食品が、錠剤、カプセル形状の食品の場合には、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が必要である。なお、(ii) について、機能性に関する科学的根拠を得た際に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必要がある。

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品（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）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、届出資料において考察されている必要がある。

（以下略）

第2 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施及び資料の届出

1 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施に当たっての留意事項

（1）研究計画の事前登録

また、(i) 及び (ii) のいずれにおいても、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が必要である。さらに、届出しようとする食品が、錠剤、カプセル形状の食品の場合には、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が必要である。なお、(ii) について、機能性に関する科学的根拠を得た際に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、同等性の評価が十分行えない場合には、最終製品を用いた臨床試験の実施により機能性の評価を行う必要がある。

最終製品を用いた臨床試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品（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）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、届出資料において考察されている必要がある。

（以下略）

第2 最終製品を用いた臨床試験の実施及び資料の届出

1 最終製品を用いた臨床試験の実施に当たっての留意事項

（1）研究計画の事前登録

国内で実施する臨床試験（ヒト試験）については、その計画について UMIN 臨床試験登録システム（University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry: UMIN-CTR）に事前登録（参加者 1 例目が登録される前の登録でなければならない。）が行われている必要がある（海外で実施する臨床試験（ヒト試験）については、WHO の国際臨床試験登録プラットフォーム（International Clinical Trial Registry Platform: ICTRP）にリンクされているデータベースへの登録をもって、これに代えることができる。）。

（略）

なお、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、事前登録を省略できるものとする。

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の結果を機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合、UMIN 臨床試験登録システムの登録コード又は WHO の国際臨床試験プラットフォームにリンクされているデータベースの登録コードを記載すること。

（2）臨床試験（ヒト試験）の実施

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」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

国内で実施する臨床試験については、その計画について UMIN 臨床試験登録システム（University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry: UMIN-CTR）に事前登録（参加者 1 例目が登録される前の登録でなければならない。）が行われている必要がある（海外で実施する臨床試験については、WHO の臨床試験登録国際プラットフォーム（International Clinical Trial Registry Platform: ICTRP）にリンクされているデータベースへの登録をもって、これに代えることができる。）。

（略）

なお、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、事前登録を省略できるものとする。

（2）臨床試験の実施

臨床試験の実施方法（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」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

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拠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。

臨床試験（ヒト試験）の参加者の設定に当たっては、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）から選定する。「疾病に罹患していない者」に係る考え方については、以下の①又は②に基づくこととする^{19, 20}。なお、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、これを用いても差し支えない。

なお、18歳及び19歳の者を臨床試験（ヒト試験）の参加者に含める場合には、18歳及び19歳の者を含むことについて、食事摂取基準を参考に、医学的、栄養学的な観点から、成人と同等であるかを適切に考察すること。また、倫理的観点からも問題がないかについても適切に考察すること。

① （略）

② ①の考え方が必ずしも適用できない場合

医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）のスクリーニン

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拠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。

臨床試験の参加者の設定に当たっては、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）から選定する。「疾病に罹患していない者」に係る考え方については、以下の①又は②に基づくこととする[※]。なお、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、これを用いても差し支えない。

なお、18歳及び19歳の者を臨床試験の参加者に含める場合には、18歳及び19歳の者を含むことについて、食事摂取基準を参考に、医学的、栄養学的な観点から、成人と同等であるかを適切に考察すること。また、倫理的観点からも問題がないかについても適切に考察すること。

① （略）

② ①の考え方が必ずしも適用できない場合

医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）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。この場合、具体的なスクリーニング方法が論文上に明記されている必要がある（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（当該分野を専門とする医師が望ましい。）により事後的に確認されている旨を届出資料に記載すればよいこととする。）。ただし、スポーツ領域の臨床試験（ヒト試験）等で、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。

（脚注に移動）

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があまり期待できないものの、特定の食事に追加して摂取する

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。この場合、具体的なスクリーニング方法が論文上に明記されている必要がある（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（当該分野を専門とする医師が望ましい。）により事後的に確認されている旨を届出資料に記載すればよいこととする。）。ただし、スポーツ領域の臨床試験等で、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。

※ 「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こととする。

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。

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があまり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るとともに、その方法及び結果について、論文に詳細に報告されていなければならない。また、このような事例においては、当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性として消費者庁長官に届け出る表示の中に、前提となる食事について明記されていなければならない（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。」）。

（3）臨床試験（ヒト試験）に係る提出資料

以下の①から③までを提出する。

① 臨床試験（ヒト試験）に関する査読付き論文

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、国際的にコンセンサスの得られた指針（本ガイドラインの施行時において、ランダム化並行群間比較試験については CONSORT 2010 声明が該当する（別紙 3 参照）。原則として、最新版の国際指針に基づく必要がある。）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（印刷中（in press）等）にある論文も含む。なお、公表後は速やかに公表論文を提出すること。）を提出する。当該論文には、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、及び

ことで機能が期待できるようなものについては、臨床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るとともに、その方法及び結果について、論文に詳細に報告されていなければならない。また、このような事例においては、当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性として消費者庁長官に届け出る表示の中に、前提となる食事について明記されていなければならない（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。」）。

（3）臨床試験に係る提出資料

以下の①から③までを提出する。

① 臨床試験に関する査読付き論文

臨床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、国際的にコンセンサスの得られた指針（本ガイドラインの施行時において、ランダム化並行群間比較試験については CONSORT 2010 声明が該当する（別紙 2 参照）。原則として、最新版の国際指針に基づく必要がある。）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（印刷中（in press）等）にある論文も含む。なお、公表後は速やかに公表論文を提出すること。）を提出する。当該論文には、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、及び当該倫理審

当該倫理審査委員会の名称について記載されている必要があるが、論文中に記載されていない場合は、これらの内容を別紙様式（V）-3の「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」に記載し、添付する。このほか、科学的合理性が担保された、特定保健用食品とは異なる試験方法を選択した場合については、その合理的理由を別紙様式（V）-2に記載する。

掲載雑誌については、著者等との間に利益相反による問題が生じていないことが重要となる。このため、利益相反による問題が否定できない雑誌への掲載論文を、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。

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など、査読の透明性が高い雑誌であることが望ましい。また、論文においては、臨床試験（ヒト試験）のスポンサー・共同スポンサー（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、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報を明確にし、透明化することが求められる。

(以下略)

② 機能性の科学的根拠に関する点検表

臨床試験（ヒト試験）に関する届出資料等について、作成及び提出漏れ等を防ぐ観点から、別紙様式（V）を用いて自己点検を行う。なお、複数の機能性に関する表示を行う等、必要な場合は、別

査委員会の名称について記載されている必要があるが、論文中に記載されていない場合は、これらの内容を別紙様式（V）-3の「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」に記載し、添付する。このほか、科学的合理性が担保された、特定保健用食品とは異なる試験方法を選択した場合については、その合理的理由を別紙様式（V）-2に記載する。

掲載雑誌については、著者等との間に利益相反による問題が生じていないことが重要となる。このため、利益相反による問題が否定できない雑誌への掲載論文を、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。

臨床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など、査読の透明性が高い雑誌であることが望ましい。また、論文においては、臨床試験のスポンサー・共同スポンサー（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、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報を明確にし、透明化することが求められる。

(以下略)

② 機能性の科学的根拠に関する点検表

臨床試験に関する届出資料等について、作成及び提出漏れ等を防ぐ観点から、別紙様式（V）を用いて自己点検を行う。なお、複数の機能性に関する表示を行う等、必要な場合は、別紙様式（V）

紙様式（V）-1「機能性の科学的根拠に関する点検表」を用いて自己点検を行い、これを添付することが望ましい。

③ 臨床試験（ヒト試験）に関する一般消費者向けの抄録

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となるべく平易な言葉に置き換えた抄録を作成し、提出する。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。）とする。また、本抄録に記載するのは当該臨床試験（ヒト試験）の結果に関する内容のみとし、一般消費者の誤認を避ける観点から、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とする（必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない。）。特に、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異なる臨床試験（ヒト試験）の結果については、一切考察に用いないこととする。ただし、作用機序に関する内容について、一般消費者の誤認を招かない範囲内で記載することは差し支えない（臨床試験（ヒト試験）の結果と混同しないような記載とする。）。

（以下略）

第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及

-1「機能性の科学的根拠に関する点検表」を用いて自己点検を行い、これを添付することが望ましい。

③ 臨床試験に関する一般消費者向けの抄録

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となるべく平易な言葉に置き換えた抄録を作成し、提出する。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（標題及び本文とも半角英数字、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。）とする。また、本抄録に記載するのは当該臨床試験の結果に関する内容のみとし、一般消費者の誤認を避ける観点から、他の臨床試験の結果等に関する内容は記載しないこととする（必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない。）。特に、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異なる臨床試験の結果については、一切考察に用いないこととする。ただし、作用機序に関する内容について、一般消費者の誤認を招かない範囲内で記載することは差し支えない（臨床試験の結果と混同しないような記載とする。）。

（以下略）

第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及

<p>び資料の届出</p> <p>1. 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施に当たっての留意事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 研究レビューに係る基本的な考え方 (略)</p> <p>研究レビューの結果、査読付き論文(サプリメント形状の加工食品については臨床試験 <u>(ヒト試験)</u>、その他加工食品及び生鮮食品については臨床試験 <u>(ヒト試験)</u> 又は観察研究に係る論文)が1本もない場合又は表示しようとする機能を支持する査読付き論文が1本もない場合は、機能性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ものとする。</p> <p>(略)</p> <p>サプリメント形状の加工食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験 <u>(ヒト試験)</u> で肯定的な結果が得られていること、また、その他加工食品及び生鮮食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験 <u>(ヒト試験)</u> 又は観察研究で肯定的な結果が得られている必要がある。なお、本ガイドラインにおける「臨床試験 <u>(ヒト試験)</u>」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。ただし、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</p>	<p>び資料の届出</p> <p>1. 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施に当たっての留意事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 研究レビューに係る基本的な考え方 (略)</p> <p>研究レビューの結果、査読付き論文(サプリメント形状の加工食品については臨床試験、その他加工食品及び生鮮食品については臨床試験又は観察研究に係る論文)が1本もない場合又は表示しようとする機能を支持する査読付き論文が1本もない場合は、機能性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ものとする。</p> <p>(略)</p> <p>サプリメント形状の加工食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られていること、また、その他加工食品及び生鮮食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている必要がある。なお、本ガイドラインにおける「臨床試験」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。ただし、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</p>
---	--

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。

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、第2の1（2）と同様、機能性表示食品の定義及び
当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患し
ていない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）のみとする^{21, 22}。
「疾病に罹患していない者」に係る考え方についても、第2の1（2）
に基づくこととする。

なお、18歳及び19歳の者を臨床試験（ヒト試験）の参加者に含め
る場合には、18歳及び19歳の者を含むことについて、食事摂取基準
を参考に、医学的、栄養学的な観点から、成人と同等であるかを適切
に考察すること。また、倫理的観点からも問題がないかについても適
切に考察すること。

（脚注に移動）

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との組み合わせ等によ
り機能性を実証することが求められる。

研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者の考え方につい
ては、第2の1（2）と同様、機能性表示食品の定義及び当該食品の
対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者
（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）のみとする[※]。「疾病に罹患し
ていない者」に係る考え方についても、第2の1（2）に基づくこと
とする。

なお、18歳及び19歳の者を臨床試験の参加者に含める場合には、
18歳及び19歳の者を含むことについて、食事摂取基準を参考に、医
学的、栄養学的な観点から、成人と同等であるかを適切に考察するこ
と。また、倫理的観点からも問題がないかについても適切に考察する
こと。

※ 「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
の使用を認めることとする。

この場合にあつては、機能性表示食品の対象者への自主的か

<p>(略)</p> <p>なお、研究レビューにおいては、対象者の一部が疾病に罹患している者である<u>データ</u>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<u>論文</u>については、これを用いても差し支えない。</p> <p>機能性関与成分を含有する食品の量のみでは機能性があまり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が期待できるようなものについては、臨床試験 (<u>ヒト試験</u>) 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) が行われているとともに、その方法及び結果について、研究レビューの対象となる論文に詳細に報告されていなければならない。また、このような事例</p>	<p><u>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研究レビューも併せて実施し (軽症者等も含めた研究レビュー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を対象とした論文のみを抽出して評価する。)、その結果を、研究レビュー報告書及び研究レビューに関する一般消費者向けの抄録の両方に報告することとする。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(略)</p> <p>なお、研究レビューにおいては、対象者の一部が疾病に罹患している者である<u>論文</u>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<u>データ</u>については、これを用いても差し支えない。</p> <p>機能性関与成分を含有する食品の量のみでは機能性があまり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が期待できるようなものについては、臨床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) が行われているとともに、その方法及び結果について、研究レビューの対象となる論文に詳細に報告されていなければならない。また、このような事例において</p>
---	---

においては、機能性関与成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性として消費者庁長官に届け出る表示の中に、前提となる食事について明記されていなければならない（例：「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。）」。

（3）研究レビューの実施手順

研究レビューの実施手順としては、例えば別紙4に挙げる例が考えられる。

（4）研究レビューに係る提出資料

以下のアからカまでに係る資料を提出する。

ア 研究レビュー報告書

以下の（ア）又は（イ）に係る資料を提出する。

（ア）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研究レビュー論文を用いる場合
（略）

当該論文については、第三者が適切に評価できるよう、PRISMA 声明（2009年）に準拠した形式で記載されていることを原則とする。PRISMA 声明チェックリスト（2009年）（別紙5）に照らし

は、機能性関与成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性として消費者庁長官に届け出る表示の中に、前提となる食事について明記されていなければならない（例：「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。）」。

（3）研究レビューの実施手順

研究レビューの実施手順としては、例えば別紙3に挙げる例が考えられる。

（4）研究レビューに係る提出資料

以下のアからカまでに係る資料を提出する。

ア 研究レビュー報告書

以下の（ア）又は（イ）に係る資料を提出する。

（ア）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研究レビュー論文を用いる場合
（略）

当該論文については、第三者が適切に評価できるよう、PRISMA 声明（2009年）に準拠した形式で記載されていることを原則とする。PRISMA 声明チェックリスト（2009年）（別紙4）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は、別紙様式(V)-3の「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」を用いて追加説明が必要となる。特に、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の「データベース検索結果」シート又はその他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載しなければならない。また、研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合は、別紙様式(V)-9の「未報告研究リスト」シート又はその他の適切な様式に記載することが望ましい。

(以下略)

(イ) 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

研究レビューの方法や結果等について、別紙様式(V)-4(一部項目については、当該様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。)、別紙様式(V)-5～別紙様式(V)-10、別紙様式(V)-14(メタアナリシスについては別紙様式(V)-15)の様式を用いて記載した資料(様式例として示されている別紙様式については、その他の適切な様式を用いた記載でもよい。)を提出する。その記載は、PRISMA 声明チェックリスト(2009年)(別紙5)に準拠したものでなければならない。

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は、別紙様式(V)-3の「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」を用いて追加説明が必要となる。特に、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の「データベース検索結果」シート又はその他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載しなければならない。また、研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合は、別紙様式(V)-9の「未報告研究リスト」シート又はその他の適切な様式に記載することが望ましい。

(以下略)

(イ) 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

研究レビューの方法や結果等について、別紙様式(V)-4(一部項目については、当該様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。)、別紙様式(V)-5～別紙様式(V)-10、別紙様式(V)-14(メタアナリシスについては別紙様式(V)-15)の様式を用いて記載した資料(様式例として示されている別紙様式については、その他の適切な様式を用いた記載でもよい。)を提出する。その記載は、PRISMA 声明チェックリスト(2009年)(別紙4)に準拠したものでなければならない。

<p>イ・ウ (略)</p> <p>エ 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価資料 当該評価 (別紙4の⑩を参照) について、別紙様式 (V) -16 「研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価シート」 又はその他の適切な様式に記載したものを提出する。 (以下略)</p> <p>(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項 (略)</p> <p>第1 容器包装への表示</p> <p>1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品の表示事項及び表示の方法等 (1) (略)</p> <p>(2) 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 ① 「届出表示」と冠し、届け出た内容を表示する。その際、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</p>	<p>イ・ウ (略)</p> <p>エ 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価資料 当該評価 (別紙3の⑩を参照) について、別紙様式 (V) -16 「研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価シート」 又はその他の適切な様式に記載したものを提出する。 (以下略)</p> <p>(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項 (略)</p> <p>第1 容器包装への表示</p> <p>1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品の表示事項及び表示の方法等 (1) (略)</p> <p>(2) 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 ① 「届出表示」と冠し、届け出た内容を表示する。その際、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</p>
--	--

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、研究レビュー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、研究レビューによる場合は、「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 最終製品に関する研究レビュー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

最終製品を用いた臨床試験に基づくものなのか、研究レビュー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、研究レビューによる場合は、「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 最終製品に関する研究レビュー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。

<p>する。</p> <p>(以下略)</p> <p>(3) ~ (10) (略)</p> <p>(11) その他</p> <p>バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。</p> <p><u>なお、別紙2に示す軽症者を含むデータを使用して機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合であっても、その根拠に基づき可能な表示は、保健の目的が期待できる旨であり、疾病に罹患した者を対象とした食品であると誤認させないように、適切な表示をすること。</u></p> <p>2. 生鮮食品の表示事項及び表示の方法等 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 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</p>	<p>(以下略)</p> <p>(3) ~ (10) (略)</p> <p>(11) その他</p> <p>バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。</p> <p>2. 生鮮食品の表示事項及び表示の方法等 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 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</p>
---	--

分を含有する食品が有する機能性

① 「届出表示」と冠し、届け出た内容を表示する。その際、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、研究レビュー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、研究レビューによる場合は、「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 最終製品に関する研究レビュー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。」

分を含有する食品が有する機能性

① 「届出表示」と冠し、届け出た内容を表示する。その際、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に基づくものなのか、研究レビュー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、研究レビューによる場合は、「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 最終製品に関する研究レビュー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

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研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(略)

② (略)

③ (略)

△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。

(3)・(4) (略)

(5) 一日当たりの摂取目安量

(略)

△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。

(6) ~ (10) (略)

(11) その他

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研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(略)

② (略)

③ (略)

※△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。

(3)・(4) (略)

(5) 一日当たりの摂取目安量

(略)

※△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。

(6) ~ (10) (略)

(11) その他

バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。

なお、別紙2に示す軽症者を含むデータを使用して機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合であっても、その根拠に基づき可能な表示は、保健の目的が期待できる旨であり、疾病に罹患した者を対象とした食品であると誤認させないように、適切な表示をすること。

(以下略)

(Ⅶ) 届出の在り方に係る事項

(略)

第1 (略)

第2 機能性表示食品の届出

届け出る食品に関する表示の内容、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、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を、販売する商品ごとに、販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出ることとする。同一の商品で風味、

バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。

(以下略)

(Ⅶ) 届出の在り方に係る事項

(略)

第1 (略)

第2 機能性表示食品の届出

届け出る食品に関する表示の内容、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、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を、販売する商品ごとに、販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出ることとする。同一の商品で風味、

出荷規格（S、M、L等）、内容量が異なるものがある場合、新規の届出を別々に行う必要はない。ただし、内容量等により表示事項が異なる場合及びその他届出内容が異なる場合 ²³ は、その内容を全て届け出る。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 ²⁴ を届け出る場合は、届出が公表された食品の届出番号及び同一性を失わない程度の変更である理由を別紙様式1に記載すること。

（略）

（脚注に移動）

1. ～3. （略）

4. 届出内容の変更

（1）（略）

（2）変更届出でよい場合

（略）

① 当該食品に関する表示の内容

表示事項に係る変更及び追記事項がある場合（上記（1）アから

出荷規格（S、M、L等）、内容量が異なるものがある場合、新規の届出を別々に行う必要はない。ただし、内容量等により表示事項が異なる場合及びその他届出内容が異なる場合 [※] は、その内容を全て届け出る。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届け出る場合は、届出が公表された食品の届出番号及び同一性を失わない程度の変更である理由を別紙様式1に記載すること。

（略）

※ 例えば、出荷規格がSの場合、一日当たりの摂取目安量が3個、出荷規格がMの場合、一日当たりの摂取目安量が2個となる、風味に関する表示が異なる等

1. ～3. （略）

4. 届出内容の変更

（1）（略）

（2）変更届出でよい場合

（略）

① 当該食品に関する表示の内容

表示事項に係る変更及び追記事項がある場合（上記（1）アから

オまでのいずれにも該当しない場合に限る。) 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、変更後の表示見本を届け出るとともに、変更事項を新旧対照表により記載する。なお、変更の理由等参考資料を添付する。

(以下略)

別紙 1 - 2 エキス等の考え方について

●指標成分の考え方

(略)

①・② (略)

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

●原材料 (エキス等) の規格を示す資料

(以下略)

別紙 2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて

機能性表示食品制度は、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

オまでのいずれにも該当しない場合に限る。) 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、変更後の表示見本を届け出るとともに、変更事項を新旧対照により記載する。なお、変更の理由等参考資料を添付する。

(以下略)

別紙 1 - 2 エキス等の考え方について

●指標成分の考え方

(略)

①・② (略)

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、又は臨床試験により考察されているものであること

●原材料 (エキス等) の規格を示す資料

(以下略)

(新規)

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)及び研究レビュー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」(平成26年10月30日付け消食表第259号消費者庁次長通知)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7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。

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。なお、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 2016 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。

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。なお、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。

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。なお、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。

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 CONSORT 2010 チェックリスト
(以下略)

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)

①～③ (略)

別紙 2 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 CONSORT 2010 チェックリスト
(以下略)

別紙 3 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)

①～③ (略)

<p>④ レビュープロトコールの作成 (略) ア～エ (略) オ 対象とする研究デザイン</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験 (<u>ヒト試験</u>) 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 <p>カ～ケ (略)</p> <p>⑤・⑥ (略)</p> <p>⑦ 個々の論文の質評価</p> <p>ア バイアスリスクの評価</p> <p>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評価する。</p> <p>臨床試験 (<u>ヒト試験</u>) 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。</p> <p>(ア) 選択バイアスのリスク (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>④ レビュープロトコールの作成 (略) ア～エ (略) オ 対象とする研究デザイン</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験については、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 <p>カ～ケ (略)</p> <p>⑤・⑥ (略)</p> <p>⑦ 個々の論文の質評価</p> <p>ア バイアスリスクの評価</p> <p>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評価する。</p> <p>臨床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。</p> <p>(ア) 選択バイアスのリスク (略)</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。

(イ) 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。

(以下略)

⑧ 各論文からのデータ抽出

(略)

ア 臨床試験(ヒト試験)

(以下略)

⑨ エビデンス総体の評価

(略)

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。

(イ) 盲検性バイアスのリスク (参加者)

臨床試験の参加者(介入群及び対照群)に対し適正に試験が行われるよう、臨床試験の参加者と関係者(実施者を含む。)に対し、割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。

(以下略)

⑧ 各論文からのデータ抽出

(略)

ア 臨床試験

(以下略)

⑨ エビデンス総体の評価

(略)

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。なお、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。

(以下略)

別紙5 PRISMA 声明チェックリスト (2009年)

(略)

用語集

(略)

(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。本ガイドラインでは、臨床的アウ

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、Mantel-Haenszel法かInverse variance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する。ただし、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。

(以下略)

別紙4 PRISMA 声明チェックリスト (2009年)

(略)

用語集

(略)

(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。本ガイドラインでは、臨床的アウ

<p>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。</p> <p>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、機能性表示食品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。</p>	<p>トカムのことを意味する。臨床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。</p> <p>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、機能性表示食品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。</p>
<p>(略)</p>	<p>(略)</p>
<p>臨床試験（ヒト試験） 本ガイドラインにおける「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」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知）の別添 2「特定保健用食品申請に係る</p>	<p>臨床試験 本ガイドラインにおける「臨床試験」は、「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 号消費者庁次長通知）の別添 2「特定保健用食品申請に係る申請書</p>

<p>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、<u>「臨床試験」について</u>、「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。</p> <p>(略)</p>	<p>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、「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。</p> <p>(略)</p>
<p>Intention-to-treat (ITT) 解析</p> <p>臨床試験 (<u>ヒト試験</u>) において、初めに割付けられたとおりに解析を行うこと。臨床試験 (<u>ヒト試験</u>) 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 (<u>ヒト試験</u>) 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。</p>	<p>Intention-to-treat (ITT) 解析</p> <p>臨床試験において、初めに割付けられたとおりに解析を行うこと。臨床試験では通例、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。</p>
<p>Per Protocol Set (PPS) 解析</p> <p>プロトコルどおりに臨床試験 (<u>ヒト試験</u>) 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</p>	<p>Per Protocol Set (PPS) 解析</p> <p>プロトコルどおりに臨床試験に参加した者 (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</p>

<p>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。</p> <p>(以下略)</p> <p>(脚注 1～24)</p> <p><u>¹本ガイドラインにおける「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」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知）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な割り付け、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われる全ての研究」とされている。</u></p> <p><u>²エキスとは、基原原料を抽出し、濃縮したものである。</u> <u>（参考）「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」（平成 27 年 12 月 25 日付け薬生審査発 1225 第 6 号）</u></p> <p><u>³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</u></p>	<p>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。</p> <p>(以下略)</p> <p>(脚注 1～4)</p> <p><u>(新規)</u></p> <p><u>(本文から移動)</u></p> <p><u>(本文から移動)</u></p>
--	--

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。

⁴本制度の趣旨に鑑み、アルコールを含有する飲料を原材料とした食品及びアルコールを含有する食品を対象とすることも望ましくない（ただし、摂取に際し、十分な加熱（煮沸等）等を前提とし、アルコールの摂取につながらないことが確実な食品（例：保存性を高めるため、酒精を添加したうどん）は除く。）。

⁵「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。

⁶糖質、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や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、糖類の過剰な摂取を招かないよう、摂取をする上での注意事項を記載すること。

⁷「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的な表現は使用できない。

(本文から移動)

(本文から移動)

(本文から移動)

(本文から移動)

<p><u>⁸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る。</u></p>	<p><u>(本文から移動)</u></p>
<p><u>⁹可能な機能性表示の範囲内の例としては、特定保健用食品で認められている表現が挙げられる(疾病リスクの低減に係るものを除く)。</u></p>	<p><u>(本文から移動)</u></p>
<p><u>¹⁰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評価指標を用いる。なお、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、その指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、学術的に広くコンセンサスが得られたものとする。</u></p>	<p><u>(本文から移動)</u></p>
<p><u>¹¹ (略)</u></p>	<p><u>¹ (略)</u></p>
<p><u>¹² (略)</u></p>	<p><u>² (略)</u></p>
<p><u>¹³①から③までを満たすものの例としては、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。</u></p>	<p><u>(本文から移動)</u></p>
<p><u>¹⁴HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point, 危害分析・重要管理点) システムによる衛生管理及びその前提となる施設設備</u></p>	<p><u>(本文から移動)</u></p>

の衛生管理等を行うことにより総合的に衛生が管理された食品の製造又は加工の工程

15 (略)

16 組織図は、届出者の組織内における健康被害情報の対応窓口部署の位置付けが明記されたものとする。

17 連絡フローチャートは、行政機関（消費者庁、都道府県等（保健所））への報告等、具体的に記載する。

18 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、（i）又は（ii）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留めるよう留意する。

19 「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こと

3 (略)

(本文から移動)

(本文から移動)

(本文から移動)

とする。

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。

²⁰ 脚注 19 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」及び「食後の血清尿酸値の上昇」に関する表示をする場合において、別紙 2 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こととする。

²¹ 「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こととする。

この場合にあつては、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研究レビューも併せて実施し（軽症者等も含めた研究レビュー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

(新規)

(本文から移動)

る。)、その結果を、研究レビュー報告書及び研究レビューに関する一般消費者向けの抄録の両方に報告することとする。

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。

²² 脚注 21 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」及び「食後の血清尿酸値の上昇」に関する表示をする場合において、別紙 2 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こととする。

²³ 例えば、出荷規格が S の場合、一日当たりの摂取目安量が 3 個、出荷規格が M の場合、一日当たりの摂取目安量が 2 個となる、風味に関する表示が異なる等

²⁴ (略)

(新規)

(本文から移動)

⁴ (略)