

別添 データベース改修後

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン

制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号）

改正 通知する日から施行

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン構成

対象食品となるかの判断

- 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。)、授乳婦を対象としていない
- 機能性関与成分が明確であり、食事摂取基準が定められた栄養素でない
- 特別用途食品、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料、脂質やナトリウム等の過剰摂取につながる食品でない

安全性の根拠

以下のいずれかにより、安全性の評価を行う。

- 喫食実績により、安全性を説明できる
- 既存情報を調査し、安全性を説明できる
- 安全性試験を実施し、安全性を説明できる

機能性関与成分の相互作用に関する評価を行う。

- 機能性関与成分と医薬品の相互作用
- 機能性関与成分を複数含む場合、当該成分同士の相互作用の有無
※相互作用が報告されている場合、届出しようとする食品を摂取しても安全な理由を説明すること。

生産・製造及び品質の管理

機能性表示食品に特化した要件は定めないが、消費者の食品の選択に資する情報として、以下の情報を説明する。(加工食品、生鮮食品)

- 加工食品における製造施設・従業員の衛生管理体制
- 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制
- 規格外製品の出荷防止体制
- 機能性関与成分の分析方法

等

製品規格を適切に設定するとともに、製品分析を実施して適合を確認する。

健康被害の情報収集体制

健康被害の情報収集体制を整えている。

機能性の根拠

以下のいずれかにより、表示しようとする機能性の科学的根拠が説明できる。

- 最終製品を用いた臨床試験
- 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

表示の内容

容器包装に適正な表示が行われている。
(ガイドラインの他、食品表示基準、同基準に関する通知及びQ&Aを参照のこと。)

届出

目次

I 趣旨	1
II 対象食品	1
III 対象事業者.....	2
IV 資料作成に当たっての考え方.....	2
(I) 総論.....	2
第1 機能性表示食品とは	2
第2 可能な機能性表示の範囲	5
第3 著作権法上の留意事項.....	6
(II) 安全性に係る事項	7
第1 食経験の評価方法.....	10
第2 安全性試験に関する評価方法.....	13
第3 届出をしようとする機能性関与成分と既存情報で使用された機能性関与成分の同等性の考え方.....	16
第4 機能性関与成分等の相互作用に関する評価	16
第5 提出資料.....	17
(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2 食品の分析	24
第3 食品の保存	26
第4 文書、記録の保管.....	26
(IV) 健康被害の情報収集に係る事項.....	26
第1 健康被害の情報収集体制	27
第2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告.....	27
(V) 機能性に係る事項	28
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.....	28
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
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び資料の届出	34
(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項	40
第1 容器包装への表示.....	40
第2 容器包装への表示以外の情報開示.....	48
(VII) 届出の在り方に係る事項.....	50
第1 届出者の基本情報の届出.....	50
第2 機能性表示食品の届出.....	51

別紙 1-1 機能性関与成分の考え方（例）

別紙 1-2 エキス等の考え方について

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 CONSORT2010
チェックリスト

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）

別紙 4 PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）

用語集

届出に係る資料一覧

（参考）届出に係る資料一覧

（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）

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン

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 10 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たものである。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。

こうした観点を踏まえ、本ガイドラインは、食品関連事業者が機能性表示食品の届出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、届出を行う際には、本ガイドラインのほか、「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成 29 年 9 月 29 日付け消食表第 463 号）、「機能性表示食品の届出書作成に当たっての留意事項」（平成 27 年 6 月 2 日公表）、「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）等、消費者庁から発出された文書も確認されたい。その上で、届出資料の作成に当たって確認されたい事項がある場合は、消費者庁食品表示企画課まで照会されたい。

本制度は、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、従前の機能性表示制度とは全く異なる考え方に基づく制度であることから、本制度の施行の状況を勘案し、本ガイドライン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 対象食品

本制度は食品全般（一部を除く。）を対象とする。本ガイドラインでは、必要に応じて、食品の区分をサプリメント形状の加工食品、サプリメント形状の加工食品以外の加工食品（以下「その他加工食品」という。）、生鮮食品の 3 つに分けて記述する。サプリメント形状の加工食品は、本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、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、液剤等の形状である食品を指す。ただし、錠剤、粉末剤及び液剤については、社会通念上、サプリメントとして認識されずに食されているものもあることから、

当該食品の一日当たりの摂取目安量に鑑み過剰摂取が通常考えにくく、健康被害の発生のおそれのない合理的な理由のある食品については、サプリメント形状の加工食品ではなく、その他加工食品として取り扱ってもよいものとする。なお、カプセル剤形状の食品については、サプリメント形状の加工食品として取り扱う。

Ⅲ 対象事業者

本ガイドラインは、事業規模の大小に関わりなく、機能性表示食品の届出を行う食品関連事業者（以下「届出者」という。）を対象とする。一般的には、最終製品の製造者、加工者、販売者及び輸入者のいずれかが該当すると想定されるが、生鮮食品については生産者団体等も想定される。

Ⅳ 資料作成に当たっての考え方

（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. 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。）を対象としているものであること。

また、本ガイドラインにおいて、疾病に罹患していない者とは、境界域までの者をいう。例えば、診断基準で軽症以上と判定される者は該当しない。

具体的には、

- （i）当該疾病について広くコンセンサスの得られ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（主要な生活習慣病には、この考え方が適用できると考えられる。）

- （ii）（i）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

が該当する。

なお、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。）及び授乳婦が機能性表示食品を購入すること、これらの人々へ当該食品を販売することを禁じるものではない。

2. 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しているものであること。

なお、機能性関与成分及びその科学的根拠に関する基本的な考え方は以下のとおりである。

(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。

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

ア 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、情報収集の手法は研究レビュー（システマティックレビューをいう。以下同じ。）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。

イ 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。

② 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（以下「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。

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。

※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。

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）

（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って、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. 当該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日の60日前までに消費者庁長官に届け出たものであること。

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 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
- ③ 身体の状態を本人が自覚でき、一時的な体調の変化(継続的、慢性的でないもの)の改善に役立つ旨

※1 「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的な表現は使用できない。

※2 健康の維持・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。

※3 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。)

※4 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。

2. 本制度では認められない表現例としては、以下のものが考えられる。

- ① 疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現
(例)「糖尿病の人に」、「高血圧の人に」 等
- ② 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表現
(例)「肉体改造」、「増毛」、「美白」 等
- ③ 科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関する表現
(例) 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、*in vitro* 試験や *in vivo* 試験で説明された根拠のみに基づいた表現、抗体や補体、免疫系の細胞などが増加するといった *in vitro* 試験や *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 等

第3 著作権法上の留意事項

機能性表示食品の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が異なることに注意が必要である。特に重要な留意事項は以下のとおり（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

- ・ 「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）
- ・ 「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43条）
- ・ 「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

- ・ 「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

《著作権法第 32 条第 1 項の「引用」の条件》

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。
 - 臨床試験や研究レビューの論文中に引用すること。
 - 機能性表示食品の届出資料に利用すること。
 - 消費者庁や届出者のウェブサイト等で公表すること。

（Ⅱ）安全性に係る事項

届出をしようとする食品の安全性については、食経験及び最終製品に含有する機能性関与成分と医薬品との相互作用等の観点から、届出者の責任において自ら評価するものである。具体的には、まず食経験の評価を行い、食経験に関する情報が不十分である場合には既存情報により安全性の評価を行う。食経験及び既存情報による安全性の評価でも不十分な場合には、安全性試験を実施して、安全性の評価を行う。

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をする場合は、食経験に関する情報だけでは不十分であるため、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、最終製品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必要がある。安全性試験の既存情報では不十分な場合は、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、安全性試験を

実施し、安全性の評価を行う必要がある。

また糖質、糖類について安全性の評価を行う際には、当該糖質、糖類の製造方法についても考慮する必要がある。

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。

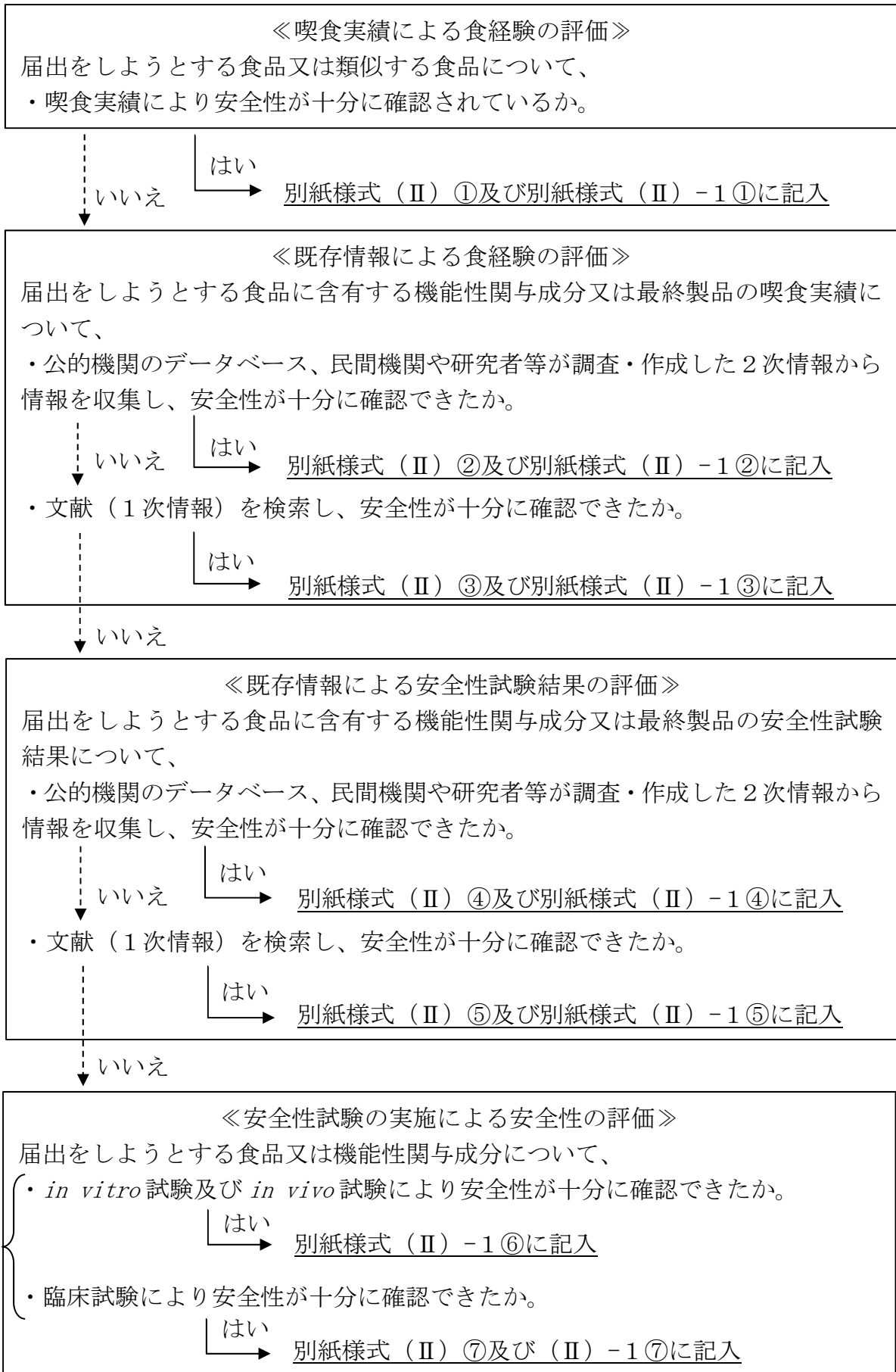
なお、食経験に関する評価が十分である場合に既存情報による安全性の評価を行ったり、食経験及び既存情報による安全性の評価が十分な場合に、安全性試験を実施して安全性の評価を行ったりすることは差し支えない。さらに、全ての食品について、医薬品と機能性関与成分の相互作用の評価が必要となる。また、複数の機能性関与成分による機能を表示する場合には、機能性関与成分同士の相互作用についても評価をする必要がある。

また、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、別添 2「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、評価を行うものとする。

¹ 錠剤、カプセル剤等が試験液中において、定められた条件で規定時間内に崩壊するかどうかを確認する試験。

² 製剤の関与する範囲で機能性の同等性を保証する試験。溶出プロファイルの比較により製剤としての同等性が分かる。

安全性評価に関するフローチャート



※ 「いいえ」の場合も評価結果を別紙様式 (Ⅱ) -1 に記入すること。

※ 「はい」の場合も次段階以降の安全性評価を追加で行うことは差し支えない。

※ 上記評価の他、医薬品と機能性関与成分の相互作用の評価は、全ての食品において必須である。

※ 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をする場合は、食経験に関する情報だけでは不十分であるため、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、最終製品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必要がある。安全性試験の既存情報では不十分な場合は、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、安全性試験を実施し安全性の評価を行う必要がある。

第1 食経験の評価方法

1. 喫食実績による基本的な評価

食経験については、喫食実績又は既存情報を用いて評価する。

- (i) 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（例えば、高齢者による摂取を主眼としているが、それ以外の者も摂取するなど）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
- (ii) 日本人の食生活・栄養状態、衛生面、経済面等を勘案し、類似の国又は地域で、機能性を表示す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

等々を評価することを基本とする。なお、生鮮食品や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加工食品（乾しいたけ、煮干し、押麦、ストレートジュース、緑茶など）については、品目・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ともよい。

(1) 評価対象

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*。

「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。

- ①届出を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ること。
- ②届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。
- ③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。

* 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。

(参考)

生鮮食品以外の食品にあつては、天然物等から得られる機能性関与成分の基原原料について、健康被害情報を確認しておくことが望ましい。

(2) 評価方法

「既に流通している当該食品」又は「当該食品と類似する食品」における喫食実績の評価については、以下の項目を参考に十分な評価ができるか否かについて考察して、別紙様式(Ⅱ)①及び別紙様式(Ⅱ)-1①に記載する。また、参考にした情報がある場合には、その出典も記載する。以下の項目については、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。

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情報を用いることはできない。(例：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。)

喫食実績の評価項目

- ・ 摂取集団 (例：国籍、年齢、性別、健康状態、規模)
- ・ 摂取形状 (例：錠剤、カプセル剤)
- ・ 摂取方法 (例：生食、加熱して摂取)
- ・ 摂取頻度
- ・ 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)
- ・ 機能性関与成分の含有量 (例：○g/包、○g/100g)
- ・ 市販食品の販売期間 (例：西暦○○年から流通されている)
- ・ これまでの販売量 (例：年間○kg、過去○年間で○kg)
- ・ 健康被害情報 等

2. 既存情報を用いた評価

喫食実績に基づいた食経験の評価が不十分な場合には、2次情報(1次情報の集約によって作られた情報)又は1次情報(研究成果として初めて公共の場に提供されるもの)により健康被害情報の確認などを行い、安全である旨の考察をする必要がある。

機能性関与成分又は最終製品の食経験については、まず、1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。しかし、2次情報では食経験に関する情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の文献検索を行うこととする。

なお、機能性関与成分については、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(サプリメント形状の加工食品については摂取量の5倍量、その他加工食品及び生鮮食品については摂取量の3倍量まで)の場合における健康被害情報を確認する。

最終製品の2次情報又は1次情報による食経験の評価が困難な場合は、機能性関与成分のみによる食経験の評価を行う。また、機能性関与成分のみにより評価した場合は、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)-1②及び③に記載する。

(1) 2次情報による調査

① 調査方法

以下の調査方法に基づき、別紙様式(Ⅱ)②及び別紙様式(Ⅱ)-1②に記載する。

ア 2次情報を収集するためには、まず、公的機関(独立行政法人を含む。)が公表しているデータベース(民間や研究者などが調査・作成したものを除く。)の情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成したデータベースから得る。参考にしたデータベースについては、その名称(例:〇〇研究所の〇〇データベース)を記載する。

イ 検索の結果、食経験に関する情報が十分に記載されており、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、健康被害情報を確認し、安全である旨の考察を行う。

② 留意事項

ア 食経験に関する情報が2次情報で十分に得られた場合でも、1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。

イ 当該調査は食経験に関する調査であるため、安全性試験を行った既存情報については、「第2 安全性試験に関する評価方法」を参照する。

(2) 1次情報による調査

2次情報では食経験の評価が困難な場合は、1次情報である文献検索を実施する。

① 調査方法

1次情報である文献等の情報検索を実施する際には、第三者にも再確認できるように、下表の項目について別紙様式(Ⅱ)③及び別紙様式(Ⅱ)-1③に記載する。

表 食経験の評価に関する記載事項

項目	具体的な記載内容
食経験に関する安全性の評価	機能性関与成分の喫食実績を報告している文献などの情報に基づき、当該成分の食経験について、評価する。その際、参考にした情報については、別紙様式(Ⅱ)-1③の「参考文献一覧」に記載する。
その他	上記以外に、必要な事項があれば記載する。

② 留意事項

- ア 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を別紙様式（Ⅱ）-1 ③の「その他」の欄に記載する。
- イ 当該調査は食経験に関する調査であるため、安全性試験を行った既存情報については、「第2 安全性試験に関する評価方法」を参照する。

第2 安全性試験に関する評価方法

「第1 食経験の評価方法」による食経験の評価ができない場合又は届出をしようとする食品の摂取量がこれまでの喫食実績における摂取量よりも増加する場合等、食経験の評価のみでは当該食品の安全性が十分とはいえない場合は、最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報又は試験実施により健康被害情報などを確認し、安全性の評価を行う。

ただし、機能性関与成分のみで安全性を評価する場合には、その結果を最終製品に適用できる合理的な理由について別紙様式（Ⅱ）-1 ④から⑦までの該当する箇所に記載する。

1. 既存情報による安全性試験の評価

最終製品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、健康被害情報を確認し、安全性の評価を行う。また、最終製品を使用した安全性試験に関する既存情報を得ることが困難な場合は、機能性関与成分を用いた安全性の評価を行う。

安全性の評価については、機能性の科学的根拠と異なり、必ずしも研究レビューを行う必要はない。なお、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（サプリメント形状の加工食品については摂取量の5倍量、その他加工食品及び生鮮食品については摂取量の3倍量まで）の既存情報についても情報を収集し、安全性試験の評価を行う。

（1）2次情報による調査

① 調査方法

以下の調査方法に基づき、別紙様式（Ⅱ）④及び別紙様式（Ⅱ）-1 ④に記載する。

- ア 2次情報を収集するためには、まず、公的機関が公表しているデータベース（民間や研究者などが調査・作成したものを除く。）の情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成したデータベースから得る。参考にしたデータベースについては、その名称（例：〇〇研究所の〇〇データベース）を記載する。
- イ 検索の結果、安全性試験に関する情報が十分に記載されており、これ

以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、安全と考えられる旨を説明する。

② 留意事項

安全性試験に関する情報が2次情報で十分に得られた場合でも、1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。

(2) 1次情報による調査

2次情報では、十分な安全性の評価が困難な場合は、1次情報である文献検索を実施する。

① 調査方法

1次情報である文献等の情報検索を実施する際には、第三者にも再確認できるよう、下表の全ての項目について別紙様式(Ⅱ)⑤及び別紙様式(Ⅱ)-1⑤に記載する。1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。

表 1次情報の検索方法について

項目	具体的な記載内容
調査時期	文献を調査した時期を示す。
検索条件	検索式や条件(大文字、小文字、スペース等も含めて、検索したワードと完全に一致させること)を示す。
検索した件数	検索式や条件に基づき検索した文献の件数を記載する。
最終的に評価に用いた件数	最終的に評価に用いた件数を記載する。その際、除外した理由も記載する。 (例: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。など)
安全性の評価	各文献情報から当該機能性関与成分の安全性について、総合的に評価する。その際、文献等を引用する場合には、引用した文献が分かるように参考文献一覧も記載する。
その他	上記以外に必要な事項があれば明記する。

② 留意事項

ア 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を記載する。

イ 安全性の評価に使用する文献は、可能な限り最新のものを含める。

ウ 安全性試験の文献を使用して安全性の評価を行う場合は、倫理審査委員会における審査を受けるなど参加者の人権と安全性が確保された試験計画に基づく文献を使用する。

2. 安全性試験の実施による評価

安全性試験による既存情報では安全性が十分に評価できない場合は、原則として、以下の試験を実施する。

(1) *in vitro* 試験及び *in vivo* 試験

方法、結果、考察については、別紙様式(Ⅱ)-1⑥に記載する。

① 試験方法

「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」(平成17年2月1日付け食安発第0201003号別添2 別紙STEP7)を参照し、安全性試験を実施する。

② 留意事項

ア 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を記載する。

イ 実施した試験ごとに方法、結果、考察を簡潔に記載する。

(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。

① 試験方法

「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日付け消食表第259号)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。

② 留意事項

ア 試験デザイン(オープン試験等)を記載する。

イ 摂取時期や摂取期間について、年月日(西暦)で記載する。

(例:20XX年XX月XX日~20△△年△△月△△日の○か月間)

ウ 観察項目や測定時期を記載する。

エ 参加者数及び参加者の特徴を記載する。参加者数を記載するときは、その設定根拠も記載する。参加者の特徴としては、少なくとも健康状態及び年齢を記載する。

オ 試験食に関する情報を記載する。(届出食品であるか等)

カ 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を記載する。

キ 実施した試験ごとに方法、結果、考察を簡潔に記載する。

第3 届出をしようとする機能性関与成分と既存情報で使用された機能性関与成分の同等性の考え方

安全性の科学的根拠を評価する際には、既存情報で使用された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について考察する必要がある。しかし、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）、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、以下の参考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。

ただし、エキス等について安全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必要がある。また、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）で分析結果を示す必要がある。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、同等性の評価が十分行えない場合には、安全性試験の実施により安全性の評価を行う必要がある。

（参考）

機能性関与成分の同等性を考察するためには、

- ① 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し、かつ、
- ② 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が前提となる。

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、上述した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。

第4 機能性関与成分等の相互作用に関する評価

医薬品との飲み合わせ等による健康被害を防止するため、消費者に対し摂取上の注意を促す必要があることから、

- (i) 製品に含まれる機能性関与成分と医薬品の相互作用の有無
- (ii) 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 等

を評価する。

1. 医薬品との相互作用に関する評価

医薬品との併用により、医薬品又は機能性関与成分の作用が増強するなどによる健康被害等のリスクが考えられることから、既存情報を参考に、医薬品との相互作用の有無を確認し、別紙様式(Ⅱ)⑧及び別紙様式(Ⅱ)-1⑧に記載する。

1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。その際、2次情報を収集するためには、まず、公的機関が公表しているデータベースの情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成した2次情報から得る。

また、2次情報については参考にしたデータベース名を記載し、1次情報については出典も記載する。相互作用がある場合には、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する。

しかし、2次情報による評価では情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の検索が必要になることに留意する。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・保管しておくことが適当である。

2. 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については、安全性上、相乗効果による健康影響がないか確認し、別紙様式(Ⅱ)⑨及び別紙様式(Ⅱ)-1⑨に記載する。

1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。その際、2次情報を収集するためには、まず、公的機関が公表しているデータベースの情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成した2次情報から得る。

また、2次情報については参考にしたデータベース名を記載し、1次情報については出典も記載する。相互作用があることが判明した場合には、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する。

しかし、2次情報では情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の検索が必要になることに留意する。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・保管しておくことが適当である。

第5 提出資料

別紙様式(Ⅱ)及び別紙様式(Ⅱ)-1の提出に当たっては、以下の1及び2の資料を添付する。

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(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、届出資料中に説明しなければならない。

1. 「安全性試験の実施による評価」に関する報告資料

- (1) *in vitro* 試験及び *in vivo* 試験については、試験方法、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)-1⑥に記載し、届出の際に添付する必要はない。
- (2) 臨床試験については、方法(試験デザイン、摂取時期、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)-1⑦に記載し、届出の際に添付する必要はない。
- (3) 当該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。

2. 一般消費者向けの安全性に関する基本情報

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でなるべく平易な言葉に置き換えた情報を別紙様式(Ⅰ)に記載する。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。また、本情報に記載する情報は喫食実績、既存情報を用いた評価又は安全性試験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とし、方法などは記載せずに評価内容を中心に要約する(ただし、結果や考察も必要であれば記載しても差し支えない)。

各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

(1) 安全性の評価

以下の①から③までのうちで、安全性を評価した項目について、別紙様式(Ⅰ)

1. (2) 「当該製品の安全性に関する届出者の評価」の欄に記載する。

① 喫食実績による食経験の評価

販売実績などの情報を示しながら、食経験の評価を簡潔に記載する。

② 既存情報を用いた食経験及び安全性試験の評価

2次情報又は1次情報から導いた安全である旨の評価を簡潔に記載する。

③ 安全性試験の実施

安全性試験の実施に関する評価を簡潔に記載する。

(2) 機能性関与成分等の相互作用に関する評価

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ついて、2次情報又は1次情報から得られた評価の結果を別紙様式（I）1.（3）「摂取をする上での注意事項」の欄に簡潔に記載する。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する。

(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項

機能性表示食品の届出に当たっては、生産・製造における衛生管理及び品質管理の観点から、以下の資料に基づき、安全性の確保を説明する。

(i) 生産・製造及び品質管理の体制に関する事項

(ii) 食品中の機能性関与成分等の分析に関する事項

この項目において示した生産・製造及び品質管理の体制については、構築されていなければ機能性の表示ができないというものではなく、構築の有無を明らかにし、消費者の食品の選択に資する情報と位置付けるものである。

第1 生産・製造及び品質管理の体制

生産・製造及び品質管理に関する資料は、届出をしようとする食品を生産・製造する全ての施設ごとに、取組状況について別紙様式（Ⅲ）、別紙様式（Ⅲ）-1、別紙様式（Ⅲ）-2、別紙様式（Ⅲ）-3に記載し、関連する資料を添付する。

なお、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が適当である。

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 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

当該承認等の種類、当該承認書等の発行者名（政府機関や民間団体等の承認等機関名）及び当該承認書等の番号を記載する。

- ② ①の認証の取得はないが、製造される国において、当該外国政府が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おり、届出を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

GMP又はHACCPのいずれに該当するものであるか及び国名又は地域名を記載する。

- ③ 上記以外の場合

取組状況について具体的に記載する。

なお、①又は②に該当し、更に文章で特に記載したいことがある場合、その旨を記載することは差し支えない。

※ 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

（2）機能性関与成分を含有する原材料

届出をしようとする食品の機能性関与成分を含有する原材料名（一般的名称）を別紙様式（Ⅲ）の第1（1）に記載する。なお、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。

（3）製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式（Ⅲ）の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。

- ① 食品衛生法第11条に規定する食品の規格基準に適合していること。
- ② 機能性関与成分の成分量の規格の下限値（安全性を担保する上で必要な場合は上限値も設定）が適切に定められていること。
- ③ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を担保する必要がある成分については、規格が適切に定められていること。
- ④ その他、食品を特徴付ける規格（崩壊性等）が適切に定められていること。

(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等

規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式(Ⅲ)-1の(3)に記載する。

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

(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 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

当該承認等の種類、当該承認書等の発行者名(政府機関や民間団体等の承認等機関名)及び当該承認書等の番号を記載する。

- ② ①の認証の取得はないが、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、届出を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

GMP又はHACCPのいずれに該当するものであるか及び国名又は地域名を記載する。

- ③ 上記以外の場合

取組状況について具体的に記載する。

なお、①又は②に該当し、更に文章で特に記載したいことがある場合、その旨を記載することは差し支えない。

(2) 機能性関与成分を含有する原材料(エキス等)

届出をしようとする食品の機能性関与成分を含有する原材料(エキス等)(一般的名称)を別紙様式(Ⅲ)の第1(1)に記載する。

また、原材料(エキス等)の規格を示す資料(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)(「別紙1-2エキス等の考え方について」を参照)について、別紙様式(Ⅲ)の別添として添付する。

なお、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について、別紙様式(Ⅲ)-4に記載すること。

(3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式(Ⅲ)の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。

- ① 食品衛生法第11条に規定する食品の規格基準に適合していること。
- ② 機能性関与成分の指標成分の規格の下限値(安全性を担保する上で必要な場合は上限値も設定)が適切に定められていること。
- ③ 機能性関与成分中の特定の成分のうち、安全性を担保する必要がある特定の成分については、規格が適切に定められていること。
- ④ その他、食品を特徴付ける規格(崩壊性等)が適切に定められていること。

(4) エキス等の同等性を担保するための資料

エキス等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、GMPを取得していない製造所において製造する場合は、食品のGMPにおいて求められている製品標準書、製造管理基準書、製造記録、品質管理基準書、試験方法、保存サンプル、試験記録及び試験成績書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、適切に保管しておくこととする。

(5) エキス等の同等性を担保するための試験

エキス等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。

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、日本薬局方に規定されている方法に準じることとする。ただし、食品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。

(6) 規格外の製品の流通を防止するための体制等

規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式(Ⅲ)-1の(3)に記載する。

³ 個々の製剤間での成分含有量の均一性の程度を示すための試験。

3. 生鮮食品

(1) 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制

生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組状況について別紙様式(Ⅲ)-2の(2)に記載する。採取にあつては、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」(平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添)を参照する。

(2) 生鮮食品の均質性とその管理体制

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。このため、その食品の特性に応じ、以下の例示を参考に、均質性とその管理の取組状況について別紙様式(Ⅲ)-2の(3)に記載する。

- ① 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
- ② 施設園芸の場合
温度・湿度管理、水分管理等
- ③ 出荷調製時
選果・選別、鮮度保持、保管・貯蔵等

(3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式(Ⅲ)の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点に留意する。

- ① 食品衛生法第11条に規定する食品の規格基準に適合していること
- ② 機能性関与成分の分量の規格が適切に定められていること
- ③ その他、サイズなど食品を特徴付ける規格が適切に定められていること

(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等

規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式(Ⅲ)-2の(4)に記載する。

(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)の取決め事項

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

行う者の間において取り決められる事項等について別紙様式（Ⅲ）-2の（5）に記載する又は資料を添付する。

第2 食品の分析

1. 届出時に添付する成績書等に関する留意点

（1）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（届出者において試験機関の標準作業手順書を入手できる場合は当該標準作業手順書、標準作業手順書を入手できない場合は操作手順や測定条件などできる限り試験方法について具体的に記載した資料）を添付する。

また、エキス等や定性確認の必要が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（届出者において試験機関の標準作業手順書を入手できる場合は当該標準作業手順書、標準作業手順書を入手できない場合は操作手順や測定条件などできる限り試験方法について具体的に記載した資料）を添付する。

定性試験及び定量試験の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。

なお、糖質、糖類及びエキス等の分析方法については、妥当性が検証されている必要があり、更に査読付き論文や公定法など客観的な評価が行われたものが望ましいため、分析方法の妥当性を示す資料（バリデーションデータ）を添付し、更に査読付き論文や公定法など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。

エキス等を機能性関与成分とする場合は、届出をしようとする食品の定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料に加え、原材料としてのエキス等についての定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料を添付する。

（2）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の試験機関において実施した分析試験の成績書を添付する。ただし、エキス等を機能性関与成分とする場合は、届出をしようとする食品の第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書に加え、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。なお、以下の点について留意する。

- ① 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

ブルの選定を行う。

- ② 第三者機関としては、以下のいずれかとする。なお、これらの試験機関は、届出者と利害関係にない者とする（国、地方自治体、独立行政法人及び地方独立行政法人の所有する試験機関並びにアの登録試験機関及び登録検査機関は除く。）。

ア 健康増進法第 26 条第 3 項に規定する登録試験機関又は食品衛生法第 4 条第 9 項に規定する登録検査機関

イ 生鮮食品については、上記の他、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、畜産試験場及び林業試験場等

ウ その他、登録試験機関又は登録検査機関と同等の信頼性が確保できる試験機関。信頼性を確保するため、少なくとも以下の点を満たすこととする。

（ア）試験を行う部門に当該試験の管理者が置かれている。

（イ）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。

（ウ）当該試験を行う部門及び管理者から独立し、（イ）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。

- ③ 少なくとも以下のアからウまでに該当する者は、届出者と利害関係があるとみなす。

ア 当該届出をしようとする食品の研究・開発に携わった者

イ 当該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、加工し又は陳列する営業者

ウ 届出者と同一のグループ会社等

- (3) (2) に示す第三者機関において分析ができない合理的な理由がある場合においては、届出者自ら（又は利害関係者）において分析をすることも可能とする。この場合において、(2) に示す第三者機関において分析ができない合理的な理由を別紙様式(Ⅲ)-3 又は別紙様式(Ⅲ)-4 に記載する。なお、(1) に示す定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料は、標準作業手順書とする。

信頼性の確保においては、(2) ②ウに準じることとする。

- (4) 届出をしようとする食品の機能性関与成分及び安全性に関わる成分に関する定性試験及び定量試験について、別紙様式(Ⅲ)-3 又は別紙様式(Ⅲ)-4 に試験機関名、試験機関の種類、分析方法を示す資料について記載する。

2. 届出後における分析の実施に係る資料に関する留意点

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・生産されていることを示すため、以下の事項について別紙様式(Ⅲ)-3又は別紙様式(Ⅲ)-4に記載する。

(1) 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ついて、届出者自ら又は1.(2)に示す試験機関による分析など食品の特性に応じ、適切に届出後に実施される分析の方法

(2) その他、サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品において、機能性関与成分の基原の確認及び最終製品の製品規格の確認のため崩壊性試験等を実施することとしている食品にあつては、基原の確認及び崩壊性試験の方法、試験機関、頻度等

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。

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、迅速性及び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3 食品の保存

健康被害が発生した場合において、届出をした食品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する。また、保管方法は、食品の特性に応じ、機能性関与成分の変質も考慮し保管を行うことが望ましい。

なお、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。

第4 文書、記録の保管

製造等に関する文書・記録を保管することは、適切な管理が維持されていることを示すものであると共に、問題が生じた際には、その原因の特定及び問題の改善に役立てる観点から、非常に重要である。

文書や記録の保存期間は、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。

(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項

機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、届出者は健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備することが適当である。

また、機能性表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないこと

から、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれが考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。

第1 健康被害の情報収集体制

1. 健康被害の情報収集体制

届出者は、届出をしようとする食品によって発生した健康被害を消費者、医療従事者等からの連絡を受けるための体制を整える。なお、その窓口は国内に設置し、適切な日本語で応対ができる者を置くこととする。

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））への報告等、具体的に記載する。

第2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告

1. 健康被害情報への対応

届出者は、消費者等より健康被害情報を入手した際、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、事業者の責任において、医師への診察を勧める等適切な対応を行う。また、健康被害の発生後も届出食品の摂取が継続されていることが判明した場合は、摂取を中止させる。

その後、医師の診断結果等も健康被害情報に付加し、当該健康被害情報の評価を行う。

2. 健康被害情報の収集・評価

(1) 健康被害情報の評価を行うため、以下の項目を収集する（ただし、特段の事情がある場合はこの限りではない）。

- ア 情報入手日
- イ 報告者（消費者、医療従事者、その他）
- ウ 性別、年齢（又は年代）

- エ 居住地
 - オ 製品名、ロット番号、消費期限又は賞味期限
 - カ 症状、発生時期、重篤度、転帰、転帰日、医療機関の受診の有無（受診している場合には、医療機関名、連絡先、診断結果）
 - キ 製品の摂取状況（摂取量、摂取期間）
 - ク 発生後の製品の摂取状況（減量又は中止の有無）及びその後の症状の状況
 - ケ 摂取の中止後、再び摂取をした旨の情報があつた場合、症状が再発したかどうか^{注)}
- 注) 再摂取を勧めるというものではない。
- コ 他の食品・医薬品等の摂取状況
 - サ 既往歴・アレルギー疾患歴

(2) (1) で収集した情報を基に健康被害を評価する。

- ア 症状
- イ 重篤度（重篤、非重篤、不明）
 - 重篤な健康被害とは以下の事例である。
 - ・死亡に至るもの
 - ・生命を脅かすもの
 - ・治療のため入院又は入院若しくは治療の延長が必要なもの
 - ・後遺症が残るもの又は重大な障害、機能不全に陥るもの
 - ・後世代における先天性の異常を来すもの
 - ・その他重篤と判断されたもの
- ウ 因果関係（確実、可能性あり、不明（情報不足）、否定できる）

3. 消費者庁への報告

届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁食品表示企画課へ速やかに報告する。

4. 都道府県等（保健所）への報告

届出食品の健康被害情報に係る都道府県等（保健所）に対する報告については、従来どおり行う。

(V) 機能性に係る事項

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

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*。

- (i) 最終製品を用いた臨床試験
- (ii) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

※ 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。

なお、機能性表示食品については、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、(i) 及び (ii) 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、その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広くコンセンサスが得られたものでなければならない。

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。

(i) 及び (ii) の実施者については特に定めないが、機能性表示食品の届出に用いた資料についての責任は、届出者が負うものとする。

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。)

UMIN-CTR への事前登録に当たっては、本来的には研究計画の詳細について登録時に全て開示されるのが望ましいが、知的財産の流出防止に係る懸念への一定の配慮から、事前登録後、当該研究の実施終了予定日より 1 年を超えない日を開示日としても差し支えないものとする。ただし、研究計画については、その詳細について必ず事前登録時に登録を完了していなければならない。特に、試験名、主要アウトカム評価項目、(設定する場合は) 副次アウトカム評価項目、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、一般公開日 (公開希望日) 等については、事前登録時の詳細な登録を必須とし、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。

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 当該疾病について広くコンセンサスの得られ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。）は除外基準に入れる。）。例えば、主要な生活習慣病には、この考え方が適用できると考えられる。

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性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。

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、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ものとする。

当該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しなければならない。

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）-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で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。本抄録のタイトルは40文字以内、また、本文は1,000文字以内（タイトル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。）。

本抄録は構造化抄録とし、別紙様式（I）に記載する。各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

ア タイトル

できるだけ分かりやすい言葉で表現する。「〇〇は△△する。」のような断定的なタイトルにはしない。

イ 目的

P (Participants: 誰に)、I (Intervention: 何をすると)、C (Comparison: 何と比較して)、O (Outcome: どうなるか)、いわゆる PICO の内容とその検証を目的とした旨を記載する。

ウ 背景

関連領域で明らかにされていること、明らかにされていないこと等を簡潔に記載し、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。

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）、利益相反情報等を記載する。統計解析手法については記載しない。

オ 主な結果

介入群と対照群のそれぞれの割付け数と脱落数、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。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かについても説明する。

介入前後の値を示すことは重要であるが、誤認を招かないような提示が望ましい。例えば、測定値のばらつきを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（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。

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び資料の届出

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

(1) 研究計画の事前登録

UMIN-CTR 等への事前登録は必須とはしないものの、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の実施、公表していくよう努めることとする。

(2) 研究レビューに係る基本的な考え方

恣意的な論文抽出による不適正な機能性評価を防ぐ観点から、企業等は定性的研究レビュー又は定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施し、「totality of evidence」（研究レビューで採用した関連研究について、肯定的・否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的観点から肯定的といえるかを判断）の観点から、表示しようとする機能性について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になり得るものとする。

「totality of evidence」の観点からの判断については、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届出資料に具体的に記載すること。

研究レビュー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などにより、査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献（1次研究。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等）及び未公表論文についても収集することが望まれる。）を収集・精査し、これを基に機能性の評価を行う。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とする。海外で行われた研究については、日本人への外挿性を考慮する必要がある。

研究レビューについては、その結果の客観性・透明性を担保するために検

索条件や採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、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、出版バイアスの検討結果について、届出資料中に詳細に記載しなければならない。

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。

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もと、成分ごとに機能性を実証すれば足りるものとする。

なお、機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、当該研究レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性について考察されていることが前提となる。

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。

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。

他方、研究レビュー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（当該分野を専門とする医師が望ましい。）によって認められた者であることを原則とする。ただし、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。

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論文であっても、適切に層別解析がなされ、そのような者が除外されたデータについては、これを用いても差し支えない。

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性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

当該論文を提出する。当該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しなければならない。

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。

ただし、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研究レビュー論文(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、上掲の追加説明等を省略できるものとする。

(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。

イ 各論文の質評価シート

最終評価に用いた各論文におけるバイアスリスク等について、アウトカムごとに別紙様式 (V) -11 及び別紙様式 (V) -12 の「各論文の質評価シート」又はその他の適切な様式を用いて整理したものを提出する。

査読付きの論文として公表された研究レビュー論文を用いる場合であり、かつ当該研究レビュー論文において各論文のバイアスリスク等が当該シートと同等程度に詳しく整理されている場合は、当該シートの作成及び提出は省略することができる。

ウ エビデンス総体の質評価シート

イ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) -13 の「エビデンス総体の質評価シート」又はその他の適切な様式を用いて整理したものを提出する。

査読付きの論文として公表された研究レビュー論文を用いる場合であり、かつ当該研究レビュー論文においてアウトカムごとのバイアスリスク等が当該シートと同等以上に詳しく整理されている場合は、当該シートの作成及び提出は省略することができる。

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。

オ 機能性の科学的根拠に関する点検表

研究レビュー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) -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。

カ 研究レビュー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で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研究レビューに関する内容のみとし、研究レビュー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(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)は、一般消費者の誤認を避ける観点から、これを記載してはならない(必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない)。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(研究レビューの結果と混同しないような記載とする)。

本抄録は構造化抄録とし、別紙様式(I)に記載する。各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

(ア) 標題

できるだけ分かりやすい言葉で表現する。「○○は△△する。」のような断定的な標題にはしない。

(イ) 目的

PICO又はPECO(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):観察研究に適用)の内容とその検証を目的とした旨を記載する。

(ウ) 背景

関連領域で明らかにされていること、明らかにされていないこと等を簡潔に記載し、当該研究レビューの実施を通じて、PICO又はPECOの検証が必要と考えた旨を説明する。

(エ) レビュー対象とした研究の特性

検索日、検索対象期間(いつからいつまでに公表された論文を検索対象としたか)、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。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。

(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。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かについても説明する。

効果推定値及びその信頼区間等の数値データを示すことは重要であるが、誤認を招かないような提示とする。

(カ) 科学的根拠の質

考えられるバイアス(特に出版バイアス)、非直接性(リサーチクエスシ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))、非一貫性(結果のばらつき)、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)の観点を踏まえつつ、エビデンス総体の質について説明する。特に、研究の限界に関する記載は必須とする。

【参考資料】

- ・ 福井次矢, 山口直人監修. Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014. 医学書院. 2014.
- ・ 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.

(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するよう科学的根拠に基づいた表示及び情報開示を行う。なお、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（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第 31 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。

容器包装への表示については、食品表示基準に基づき、適正に表示することとする。なお、機能性表示の内容に関する科学的根拠情報等については、消費者庁のウェブサイト等で、販売前から詳細に情報開示されることになる。

第 1 容器包装への表示

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

食品表示基準、同基準に関する施行通知及び Q&A に示す方法による。機能性表示食品たる表示事項及び表示の方法等に関する留意事項は以下のとおりである。

(1) 機能性表示食品である旨

「機能性表示食品」と容器包装の主要面（通常、商品名が記載されている面）に表示する。

(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。

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

(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。」

② 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、前提となる食事について表示する（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。）」。

(3) 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量については、食品表示基準、同基準の施行通知及びQ&A に示す方法に基づき、適切に表示する。

(4) 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

食品表示基準別記様式二又は別記様式三の次に（枠外に）、「機能性関与成分」や「機能性関与成分（一日当たりの摂取目安量当たり）」等、機能性関与成分である旨を冠し、消費期限又は賞味期限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表示する（例：機能性関与成分 ○○（機能性関与成分名） △△mg）。

また、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表示する（例：機能性関与成分 ●●（エキス名）（■■（指標成分名）として）▲▲mg、（★ ★（指標成分名）として）◆◆mg、・・・）。

当該一定の値にあつては、分析値がこの値を下回らないもの、また当該下限値及び上限値にあつては分析値がこの範囲内であればならない。単一の農林水産物のみが原材料である加工食品（乾しいたけ、煮干し、押麦、ストレートジュース、緑茶など）においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。ばらつきを生じさせない対策を採ることが前提となるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「○○（機能性関与成分）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷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、○○（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ります。」等の注意書きを付すものとする。なお、当該表示をする場合は、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ようにしておく。

(5) 一日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「1日当たり〇gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。

(6) 届出番号

「届出番号」と冠し、消費者庁から示された届出番号を表示する。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る文字でもよい。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。

(7) 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者（原則として、届出者）の電話番号を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス（二次元コードその他これに代わるものを含む。）

を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る（海外転送機能等特殊な機能は認められない。）。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」と簡略して表示することを可能とする。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」に続けて表示することを可能とする。

(8) 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法（例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法）を表示する。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。」等と表示して差し支えない。なお、一日当たりの摂取目安量と共に表示することを可能とする（例：1日1本を目安にお召し上がりください。）。その場合、別紙様式（VI）にその旨を記載する。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。

(9) 摂取をする上での注意事項

摂取をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき摂取をする上での注意事項（例：医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起）を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、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よう表示することが望ましい。

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。

(10) 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

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である旨を冠し、必要事項を表示する。その際、「調理又は保存方法の注意」と簡略して表示することを可能とする。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。

(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

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。

2. 生鮮食品の表示事項及び表示の方法等

食品表示基準、同基準に関する施行通知及び Q&A に示す方法による。機能性表示食品たる表示事項及び表示の方法等に関する留意事項は以下のとおりである。

(1) 機能性表示食品である旨

「機能性表示食品」と容器包装の主要面（通常、商品名が記載されている面）に表示する。

(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。

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

(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（機能的）ことが報告されています。」

② 特定の食事に追加して摂取することで機能的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表示する（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。」）。

③ 生鮮食品については、機能的が報告されている一日当たりの機能的関与成分の量に占める割合を表示することができる（例：「本品にはA（機能的関与成分）が含まれ、Aを▲mg/日摂取すると、Bの機能有る（機能的）ことが報告されています。本品を〇個食べると機能的が報告されている一日当たりの機能的関与成分の量の△%を摂取できます。」）。

※ △については、一日当たりの機能的関与成分の量の50%以上の値。

（3）栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量については、食品表示基準、同基準の施行通知及びQ&Aに示す方法に基づき、適切に表示する。

（4）一日当たりの摂取目安量当たりの機能的関与成分の含有量

食品表示基準別記様式二又は別記様式三の次に（枠外に）、「機能的関与成分」や「機能的関与成分（一日当たりの摂取目安量あたり）」等、機能的関与成分である旨を冠し、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表示する（例：機能的関与成分 〇〇（機能的関与成分名） △△mg）。

当該一定の値にあっては、分析値がこの値を下回らないもの、また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なければならない。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。ばらつきを生じさせない対策（機能的関与成分の含有量の下限値を設定した場合、成分の含有量が下限値を下回らないような栽培・出荷等の管理）を採ることが前提となるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「〇〇（機能的関与成分）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷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（機能的関与成分）の含有量が表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを付すものとする。なお、当該表示をする場合は、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ようにしておく。

(5) 一日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「1日当たり〇gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。

生鮮食品においては、1個、1切れといった表示をする場合、個体差があり一定しないことも考えられるため、1個、1切れといった表示に加えてグラム表示を併記することが望ましい。また、表示しようとする機能性に機能性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、「〇個（機能性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。）」と表示すること。

※ △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。

(6) 届出番号

「届出番号」と冠し、消費者庁から示された届出番号を表示する。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る文字でもよい。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。

(7) 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者（原則として、届出者）の氏名又は名称、住所及び電話番号を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス（二次元コードその他これに代わるものを含む。）を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る（海外転送機能等特殊な機能は認められない。）。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」と簡略して表示することを可能とする。

(8) 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法（例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法）を表示する。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。」等と表示して差し支えない。なお、一日当たりの摂取目安量と共に表示することを可能とする（例：1日1個を目安にお召し上がりください。）。その場合、別紙様式(VI)にその旨を記載する。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。

(9) 摂取をする上での注意事項

摂取をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき撰

取をする上での注意事項（例：医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起）を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、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よう表示することが望ましい。

(10) 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

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である旨を冠し、必要事項を表示する。その際、「調理又は保存方法の注意」と簡略して表示することを可能とする。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。

(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。

3. 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。

(1) 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

(2) 食品表示基準第7条及び第21条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分（食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分を含む。）を強調する用語

- ① 強調する用語とは、「○○たっぷり」、「△△強化」のような表示をいう。
- ② 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。
- ③ 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。

(3) 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」、「○○省承認」、「○○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。

- (4) 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。

4. 届け出る食品に関する表示の内容

食品表示基準第3条第2項及び第18条第2項の機能性表示食品の項で規定する表示事項が記載されているかを確認の上、表示見本を添付する。表示見本については、展開図等全景、表示部分の両方を提出する。その際、表示事項が読み取れるよう留意する。届出時の画像に届出番号は不要だが、表示予定箇所が分かるよう明記する。内容量等により表示見本が異なる場合、全ての表示見本を添付する。なお、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届け出る。

表示事項のうち、以下の項目については、別紙様式（VI）に表示の内容を記載し、提出する。内容量等により表示事項が異なる場合は、その内容を全て記載する。

- ① 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
- ② 一日当たりの摂取目安量
- ③ 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
- ④ 保存の方法
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。
- ⑤ 摂取の方法
- ⑥ 摂取をする上での注意事項
- ⑦ 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
留意すべき事項がない場合は、その旨を記載する。

第2 容器包装への表示以外の情報開示

1. 消費者庁のウェブサイトでの情報開示

届け出られた情報は、原則として全て開示する。すなわち、別紙様式（I）から別紙様式（VII）-1まで（別紙様式（V）-5から別紙様式（V）-16までについては、その他様式を含む。）に記載された内容及び添付資料を全て開示する。ただし、添付された関連する資料のうち、以下を除く。

(Ⅱ) 安全性に係る事項

- ・安全性試験の実施による評価に関する報告資料（社内資料等、公開されていないもの）

(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項

- ・製品規格書等食品の規格を示す文書
- ・エキス等の規格を示す資料（分析方法を示す資料を除く。）
- ・分析成績書

(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項

- ・組織図
- ・連絡フローチャート

なお、氏名、住所、印影、電話番号、ファックス番号及び電子メールアドレス等の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。）及び法人の印影は情報開示の対象外（マスキング対象）となる。

また、定性試験及び定量試験の方法を示す文書は、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情報開示の対象外（マスキング対象）となる。

なお、分析方法を示す資料にマスキングをした資料を届出した届出者は、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。

これらの場合は、マスキング対象箇所とその理由を明記した資料を作成し、マスキングをした資料、マスキングをしていない資料と共に届け出る必要がある。

2. 届出者のウェブサイト等での情報開示

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公開することが望ましい。なお、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、消費者に誤解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31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。

消費者庁のウェブサイトをクリッ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。

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31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。

(Ⅶ) 届出の在り方に係る事項

本制度では、販売前届出制を導入し、安全性及び機能性の根拠情報等を当該食品の販売前から開示することによって、科学的根拠が不十分な食品の流通防止を図るとともに、誰もが食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠情報を得られるようにする。機能性表示食品の届出に当たっては、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。）にログインし、届出を行う。そのため、まず、届出者の基本情報の届出を行い、ログインIDを取得する必要がある。そして、取得したログインIDを用いて、食品ごとに届出を行う。詳細については、「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）」を参照すること。

第1 届出者の基本情報の届出

以下の情報を入力する。入力後、送信される仮受付完了メールに記載されたURLにアクセスし、届出者の基本情報に関する届出書（別添1）を印刷し押印の上、法人の場合は登記簿謄本、個人の場合は住所、氏名、生年月日が確認できる本人確認書類（住民票の写し、運転免許証のコピー（裏面にも記載がある場合は表裏両面のコピー）、旅券（パスポート）のコピー等）と共に、消費者庁食品表示企画課に郵送する。封筒には、「機能性表示食品制度」届出者の基本情報に関する届出書在中」と朱書きする。

(1) 届出者の情報

- ① 法人番号
- ② 届出者の氏名（法人の場合は法人名、個人の場合は個人名）
- ③ 住所（登記簿謄本に記載された住所）
- ④ 代表電話番号
- ⑤ パスワード（届出データベースのログイン時に必要）

(2) 届出担当者の情報

- ① 部署
- ② 氏名
- ③ 電話番号
- ④ 連絡先メールアドレス

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[※]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⁴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。

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企画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、届出資料については「安全性に係る事項」、「生産・製造及び品質管理に係る事項」、「健康被害の情報収集に係る事項」の一部を除き、消費者庁のウェブサイト⁴で全て開示する（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。）及び法人の印影を除く。）。

※ 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. 届出項目

届出項目は以下のとおりである。なお、届出に当たっては、届出チェックリスト（別紙様式2）に掲げられている事項に該当することを確認し、当該チェックリストを提出する。また、事業者団体等の確認を経た届出資料を提出する場合、届出資料の確認を行った事業者団体等の名称を別紙様式1に記載の上、事業者団体等が確認したことが分かる資料を提出する。

（1）当該食品に関する表示の内容

詳細については、（VI）第1の容器包装への表示の項を参照する。

（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

以下の情報を届出食品基本情報（別紙様式1）及び別紙様式（VII）に記載

⁴ 機能性表示食品（再届出）という。

し、提出する。

- ① 届出者の氏名、住所（法人の場合は、その名称、代表者の氏名及び登記された住所（主たる事務所の住所が異なる場合は、当該住所を併記すること。）
- ② 届出者が製造者でない場合、製造者の氏名又は名称及び住所（製造所の名称及び所在地を付記する。）
- ③ 消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先
- ④ 情報開示するウェブサイトの URL（その他の媒体で情報開示する場合はその旨）
- ⑤ 届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局

（3）安全性及び機能性の根拠に関する情報

詳細については、（Ⅱ）安全性に係る事項及び（Ⅴ）機能性に係る事項を参照する。

（4）生産・製造及び品質の管理に関する情報

詳細については、（Ⅲ）生産・製造及び品質管理に係る事項を参照する。

（5）健康被害等の情報収集体制

詳細については、（Ⅳ）健康被害の情報収集に係る事項を参照する。

（6）その他必要な事項

① 届け出る食品に関する基本情報

以下の情報について、届出食品基本情報（別紙様式1）及び別紙様式（Ⅶ）に記載し、提出する。

ア 商品名（邦文をもって記載する。アルファベット等については振り仮名を振ることとする。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、振り仮名は不要とする。）

イ 名称

ウ 食品の区分

エ 錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由

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

カ 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

キ 販売開始予定日

ク 届出日から 60 日経過後の販売状況

② 作用機序

どのように評価したかについて出典を明記し、具体的に別紙様式 (VII) -1 に記載し、提出する。

2. 届出のスケジュール

(1) 届出に関する留意事項

届出者は、届出データベースへログインし、必要事項の入力及び資料の添付を行う。なお、添付する PDF の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ので十分に留意すること。

(2) 届出番号の送信

消費者庁食品表示企画課において届出資料の確認を行い、形式上不備がないことを確認できた場合、速やかに受付完了メールにて届出番号を送信する。記載漏れ等形式上の不備があった場合は、差戻しメールを送信する。なお、この場合、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとはみなさない。

(3) 情報開示

届出後速やかに、届け出られた情報を消費者庁のウェブサイトで公開する。届出者も自らのウェブサイトや印刷物で販売前に情報を公開することが望ましい。

3. その他届出に関する事項

(1) 届出資料は、誤りのない日本語で作成する。

(2) 届出資料を作成する際は、以下の点に留意する。

- ①用紙サイズは原則として日本工業規格 A 4 とし、左右の余白は 30mm とする（上下の余白設定は自由とする。）。
- ②文字方向は原則として横書きとする。
- ③手書きは不可とする。
- ④フォントは自由とするが、明朝体又はゴシック体が望ましい。

(3) 届出者が表示内容全般について一義的に責任を負う。生鮮食品の場合、生産者（生産者団体等を含む。）、卸売会社等の流通業者、小売業者が届出者となり得るが、例えば、小売店等でリパックする場合であっても、届出者が表示内容について責任を負うこととなる。なお、届出者以外の者がリパックする場合は、リパックの際に的確に表示がなされるよう、届出者と

リパックする者との間で、必要に応じて契約等の事前の合意を得ておく必要がある。

- (4) 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。

4. 届出内容の変更

(1) 新規届出が必要になる場合

- 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

(2) 変更届出でよい場合

同一の届出者における既届出食品について、上記（1）アからオまでのいずれにも該当しない届出事項の変更及び追記事項があった場合並びに届出内容に誤りがあることが判明した場合（新規の届出や撤回の届出が必要となる程度の誤りでないものに限る。）は、速やかに、届出データベースにログインし、変更届出を行う。なお、上記（1）アからオまでに該当しない旨の説明を明記するとともに、以下の点に留意する。

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により記載する。なお、変更の理由等参考資料を添付する。

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

- ア 個人、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、主たる事務所の所在地）の変更の場合、登記簿その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付する。
- イ 届出者が製造者でない場合、製造者の氏名若しくは名称又は所在地の変更の場合、当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付する。

③ 安全性及び機能性の根拠に関する情報

- ア 撤回届出書を提出するほどの知見ではないが、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は、その内容を届け出るとともに、当該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。
- イ 撤回届出書を提出するほどの知見ではないが、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、その内容を届け出るとともに、当該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。
- ウ ア及びイ以外に安全性の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。
- エ 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。
- オ アからエまでの変更に伴い、一般消費者向けの情報の記載内容に変更がある場合は、その内容を届け出る。

④ 生産・製造及び品質の管理に関する情報

- ア 製造施設、生産地域等の追加又は削除をする場合、その旨を届け出る。その際、施設が追加される場合にあつては、別紙様式（Ⅲ）-1 又は別紙様式（Ⅲ）-2 に記載する。
- イ 定性試験及び定量試験の分析方法が変更される場合、分析方法を示す資料及び試験成績書を添付する。

⑤ その他必要な事項

- 届出日から 60 日経過後の販売状況が変更された場合、販売の有無について届け出る。

5. 撤回届出

既届出食品について、次に掲げる事項が生じた場合は、①及び③の場合は速やかに、②の場合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）に、届出データベースにログインし、撤回届出を行う。

- 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

機能性関与成分の考え方(例)

- 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。)
- 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。)
- 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。)
- 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。)

●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

○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細断・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、機能性表示食品制度において、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

●エキス等の同等性を担保するための資料

食品のGMPで求められている項目のうち、エキス等の同等性を担保するために必要な項目として、製品標準書、製造管理基準書、製造記録、品質管理基準書、試験方法、保存サンプル、試験記録及び試験成績書が挙げられる。これらの項目について、GMPを取得している製造所においては、当該GMPに基づき書類の作成及び保管を行う。一方、GMPを取得していない製造所において製

造する場合には、届出者において作成し、適切に保管を行う。以下に、各項目の考え方を示す。

- 製品標準書

当該製品に関して、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

当該製品に関して、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

当該製品に関して、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

当該製品に関して、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

当該製品が製造された日から3年間又は賞味期限から更に1年間は製造ロット毎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

当該製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

当該製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、ロット毎に、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。

●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。

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
 CONSORT 2010 checklist of information to include when reporting a randomized trial

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		
プロトコール (Protocol)	24	可能であれば、完全なプロトコールの入手方法		
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

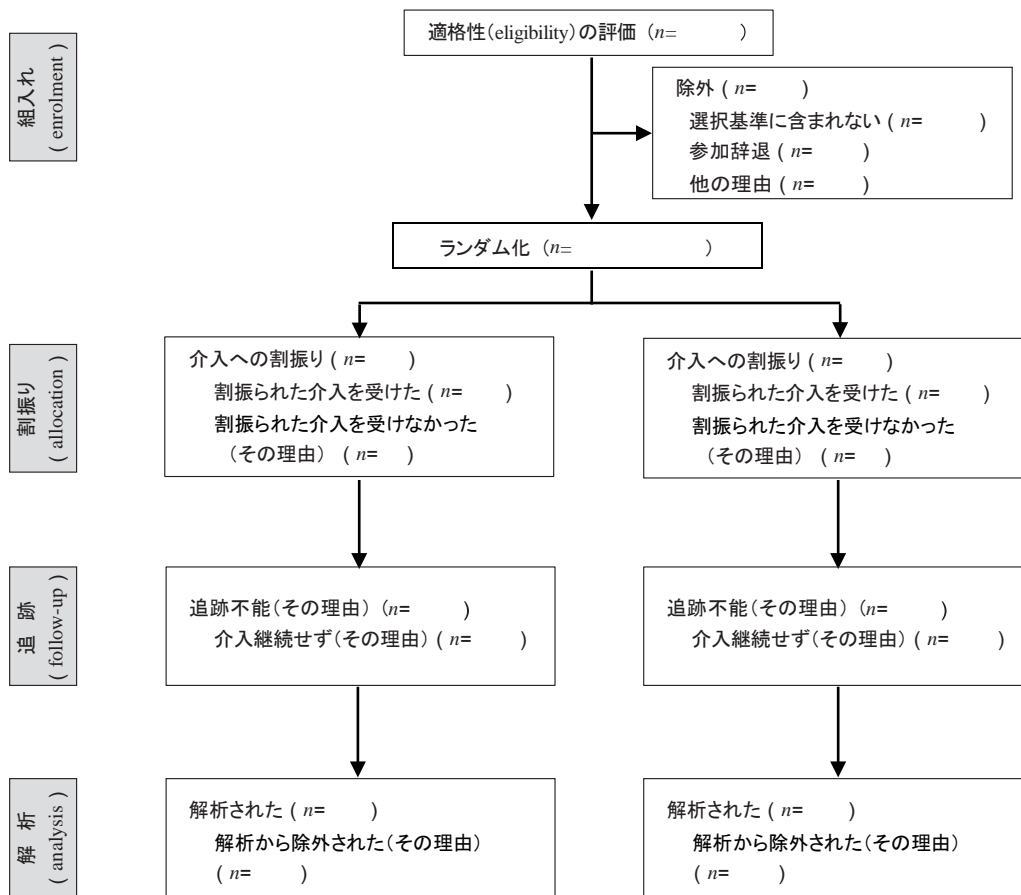


図 2群間並行ランダム化比較試験の各段階の過程を示すフローチャート(組入れ, 介入への割振り, 追跡, データ解析)
 Flow diagram of the progress through the phases of a parallel randomized trial of two groups
 (that is, enrolment, intervention allocation, follow-up, and data analysis)

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 表示しようとする機能性に見合ったリサーチクエスチョンの設定

検証すべきリサーチクエスチョンとして、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。

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。

③ 選択基準及び除外基準の設定

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。

④ レビュープロトコルの作成

少なくとも以下の事項について詳細に設定する。

ア 検索データベース

・ 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。

- ・ 臨床試験登録データベース (UMIN-CTR 等)

当該リサーチクエスションについて、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。

イ ハンドサーチ

- ・ 実施の有無
- ・ (実施する場合) 実施方法

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

エ 選定方法

- ・ 1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。

オ 対象とする研究デザイン

- ・ 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

カ 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

- ・ ⑦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。

キ エビデンス総体 (body of evidence) の評価項目

- ・ 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。

ク (メタアナリシスを行う場合) 個々の研究結果の統合方法

- ・ 異質性の検定方法
- ・ 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)
- ・ 使用するソフトウェア名及びバージョン

ケ (メタアナリシスを行う場合) 付随した解析

- ・ 実施の有無
- ・ (実施する場合は) 実施方法 (例: 感度分析、メタ回帰分析)

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。

⑥ 検索の実施

③であらかじめ決定した選択基準及び除外基準、並びに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。

⑦ 個々の論文の質評価

ア 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評価する。

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。

(ア) 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。

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。

(ウ) 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。

(エ) 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。

(オ) 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。

(カ) 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。

イ 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（リサーチクエスシ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。

⑧ 各論文からのデータ抽出

エビデンス総体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。

ア 臨床試験

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

イ 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。

⑨ エビデンス総体の評価

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、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、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。

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、サプリメント形状の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。

⑩ SR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

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。

- ・ 食品性状（食品の消化性、機能性関与成分以外の含有成分が機能性関与成分に与える影響等）
- ・ 対象者
- ・ 機能性関与成分の定性的性状（該当する場合のみ評価）
- ・ 一日当たりの摂取目安量
- ・ SRにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性

【参考資料】

- ・ 福井次矢，山口直人監修.Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014. 医学書院. 2014.
- ・ Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.

別紙 4

PRISMA 声明チェックリスト (2009 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	1	「システマティック・レビュー」か「メタアナリシス」か、あるいはその両方であるかを明示する。		
抄録 [Abstract]				
構造化抄録 [Structured summary]	2	背景[background]、目的[objective]、データ源[data source]、研究の適格基準[study eligibility criteria]、参加者[participant]、介入[intervention]、研究の評価と結合法[study appraisal and synthesis method]、結果[result]、限界[limitation]、結論[conclusion]、重要な知見の意味合い[implication of key finding]、システマティック・レビュー登録番号[registration number]を適宜含む構造化抄録を提供する。		
はじめに[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	対処すべき明確なクエスチョン[question]のステートメントを、参加者[participant]、介入[intervention]、比較[comparison]、アウトカム[outcome]、研究デザイン [study design]の PICOS 形式で提供する。		
方法 [Methods]				
プロトコールと登録 [Protocol and registration]	5	レビュー・プロトコールがあるか、レビュー・プロトコールにアクセスできるか、出来る場合はその場所(例:web address)、また登録番号等の登録情報があればそれらを示す。		
適格基準 [Eligibility criteria]	6	適格性 [eligibility] の基準として用いた研究の特性 [study characteristic] (例: PICOS、追跡期間)と報告の特性 [report characteristic] (例: 考慮した年数、言語、発表状態)明記し、論拠を与える。		
情報源 [Information sources]	7	検索における全ての情報源(例: データベースと対象期間、データベース以外の研究を特定するための著者への連絡)と最終検索日を記述する。		
検索 [Search]	8	検索を再現できるよう、少なくとも一つのデータベースについての電子的な検索式[search strategy]を、用いた全ての制限も含めて詳細に記述する。		
研究の選択 [Study selection]	9	選択プロセス(すなわち、スクリーニング、適格性、システマティック・レビューへの採択、該当する場合はメタアナリシスへ採択)を述べる。		
データの収集プロセス [Data collection process]	10	データ抽出方法(例: パイロットフォームを用いている、独立して行う、二重に行う)、ならびに研究実施者[investigator]からのデータの入手と確認のあらすむプロセス、を記述する。		
データ項目 [Data items]	11	検索された全てのデータ(例: PICOS、資金)、あらゆる仮定 [assumption] や単純化[simplification]をリストアップし定義する。		
個別の研究の バイアス・リスク [Risk of bias in individual studies]	12	個別研究のバイアス・リスク評価に用いた方法(研究レベル評価したか、アウトカムレベルで評価したかを含めて)と、あらゆるデータ結合においてこの情報をどのように使用したかを記述する。		
要約尺度 [Summary measures]	13	主要要約尺度[summary measures](例: リスク比[risk ratio]、平均差[difference in mean])を述べる。		

結果の統合 [Synthesis of results]	14	実施した場合は、データの取り扱いと研究結果の結合の方法を、各メタアナリシスの一貫性[consistency]の尺度(例:I ² 統計量)も含めて記述する。		
全研究のバイアス・リスク [Risk of bias across studies]	15	累積エビデンス[cumulative evidence]に影響を及ぼしうるバイアス・リスク(例:出版バイアス[publication bias]、研究内での選択的報告[selective reporting]など)の評価について明示する。		
追加的解析 [Additional analyses]	16	追加的解析(例:感度分析またはサブグループ解析、メタ回帰)があればその方法を、事前に規定していたか否かを含めて記述する。		
結果 [Results]				
研究の選択 [Study selection]	17	スクリーニングした研究、適格性を評価した研究、レビューに含めた研究の、各件数と各段階での除外理由を、できればフローチャートで示す。		
研究の特性 [Study characteristics]	18	各研究について、どのデータを抽出したか(例:研究のサイズ[study size]、PICOS、追跡期間)と出典を示す。		
研究内のバイアス・リスク [Risk of bias within studies]	19	各研究のバイアス・リスクのデータと、もしあればあらゆるアウトカムレベルでの評価を提示する(項目 12 を参照)。		
個別の研究の結果 [Results of individual studies]	20	考慮した全アウトカム(利益または害)について、各研究における(a)各介入群の単純な要約データ[simple summary data]と、(b)効果の推定量[effect estimate]と信頼区間[confidence interval]を、できればフォレストプロット[forest plot]で示す。		
結果の統合 [Synthesis of results]	21	実施した各メタアナリシスの結果を信頼区間[confidence interval]と均一性[consistency]の尺度も含めて提示する。		
全研究のバイアス・リスク [Risk of bias across studies]	22	全研究のバイアス・リスク 評価の結果を提示する(項目 15 を参照)。		
追加的解析 [Additional analysis]	23	追加的解析(感度分析またはサブグループ解析、メタ回帰など)があれば、その結果を示す(項目 16 を参照)。		
考察 [Discussion]				
エビデンスの要約 [Summary of evidence]	24	各主要アウトカムのエビデンスの強さを含めて主要な知見をまとめ、それらと鍵となるグループ(例:医療提供者、使用者、政策決定者)とその関連性[relevance]を考察する。		
限界 [Limitations]	25	研究レベルとアウトカムレベルでの限界(バイアス・リスクなど)、レビューレベルでの限界(例:同定した研究の収集が不完全[incomplete retrieval of identified research]、報告バイアス)について議論する。		
結論 [Conclusions]	26	その他のエビデンスと照らし合わせた全般的な結果の解釈と、今後の研究への意味合い[implication]を提供する。		
資金 [Funding]				
資金源 [Funding]	27	システマティック・レビューの資金源と、その他の支援(例:データ提供)、システマティック・レビューにおける資金提供者[funder]の役割を説明する。		

中山健夫, 津谷喜一郎 (編). 臨床研究と疫学研究のための国際ルール集 Part 2, (2015 年出版予定) より引用した上で、「届出資料名」の欄を追加。

【備考】

項目 8 に「検索を再現できるよう、少なくとも一つのデータベースについての電子的な検索式[search strategy]を用いた全ての制限も含めて詳細に記述する。」とあるが、機能性表示食品の届出に当たっては、システマティックレビューの透明性かつ再現性を担保する観点から、検索に用いた各データベースの全ての検索式について、正確に報告する必要がある。

用語集

(安全性に係る事項)

パターン分析 同一種類と考えられる対象物を多数分析して、特徴的なクロマトグラムのパターンを見出し、このパターンに基づいて定性的（同一種類であることについて）確認を行うこと。

(生産・製造及び品質管理に係る事項)

製造施設 食品の製造又は加工を行う施設。本ガイドラインでは、原材料を入荷してから、表示を行い、出荷するまでの工程を実施する施設をいう。

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。サプリメント形状の加工食品については、厚生労働省が GMP ガイドライン等を示して自主的取組を推進している。今後、機能性の観点も含めた GMP の検討が期待される。

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。本ガイドラインでは、臨床的アウ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。
- 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。
- 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	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。
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。
Per Protocol Set (PPS) 解析	プロトコー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、プロトコールを遵守した場合の効果の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。
（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（撤回された食品を除く。）と同一性を失わない程度の変更が行われた食品をいう。

届出に係る資料一覧

別添1 【食品関連事業者の基本情報の届出時にダウンロードする用紙】

届出者の基本情報に関する届出

別紙様式1 【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品基本情報

別紙様式2 【添付ファイル用】

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

(Ⅰ) 一般消費者向け情報

別紙様式(Ⅰ) 【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅰ

(Ⅱ) 安全性に係る事項

別紙様式(Ⅱ) 【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅱ

別紙様式(Ⅱ)-1 【添付ファイル用】

安全性評価シート

(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項

別紙様式(Ⅲ) 【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅲ

別紙様式(Ⅲ)-1 【添付ファイル用】

製造及び品質の管理に関する情報(サプリメント形状の加工食品、その他加工食品)

別紙様式(Ⅲ)-2 【添付ファイル用】

生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報(生鮮食品)

別紙様式(Ⅲ)-3 【添付ファイル用】

原材料及び最終製品の分析に関する情報

別紙様式(Ⅲ)-4 【添付ファイル用】

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品質管理に関する情報

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

(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項

別紙様式(Ⅳ) 【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅳ

(Ⅴ) 機能性に係る事項

別紙様式(Ⅴ) 【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅴ

別紙様式 (V) -1 【添付ファイル用】

機能性の科学的根拠に関する点検表

別紙様式 (V) -2 【添付ファイル用】

特定保健用食品とは異なる臨床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) -3 【添付ファイル用】

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) -4 【添付ファイル用】

表示しようとする機能性に関する説明資料 (研究レビュー)

別紙様式 (V) -5 【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

別紙様式 (V) -6 【様式例 添付ファイル用】

文献検索フローチャート

別紙様式 (V) -7 【様式例 添付ファイル用】

採用文献リスト

別紙様式 (V) -8 【様式例 添付ファイル用】

除外文献リスト

別紙様式 (V) -9 【様式例 添付ファイル用】

未報告研究リスト

別紙様式 (V) -10 【様式例 添付ファイル用】

参考文献リスト

別紙様式 (V) -11 【様式例 添付ファイル用】

各論文の質評価シート (臨床試験)

別紙様式 (V) -12 【様式例 添付ファイル用】

各論文の質評価シート (観察研究)

別紙様式 (V) -13 【様式例 添付ファイル用】

エビデンス総体の質評価シート

別紙様式 (V) -14 【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート (定性的研究レビュー)

別紙様式 (V) -15 【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート (メタアナリシス)

別紙様式 (V) -16 【様式例 添付ファイル用】

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

(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

別紙様式 (VI) 【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式VI

(VII) 届出の在り方に係る事項

別紙様式 (VII) 【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式VII

別紙様式 (VII) -1 【添付ファイル用】

作用機序に関する説明資料

別添 1 【食品関連事業者の基本情報の届出時にダウンロードする用紙】

年 月 日

受付番号 _____ 版数 _____

【機能性表示食品制度】

届出者の基本情報に関する届出

消費者庁長官 殿

届出者氏名 _____ 印

届出者住所 _____

食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 2 条第 1 項第 10 号に規定する機能性表示食品の届出を行うため、届出者の基本情報を届け出ます。

今後届け出る全ての食品について、届け出た情報を消費者庁のウェブサイトで公開することについて同意するとともに、機能性表示食品の表示に当たっては、以下のことに留意します。

1. 届け出た食品の安全性につき、新たな知見を入手した際には、遅滞なく消費者庁まで報告するとともに、その内容により変更届出又は撤回届出を行います。
2. 届け出た食品の機能性につき、新たな知見を入手し、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際には、遅滞なく消費者庁まで報告するとともに、撤回届出を行います。
3. 科学的根拠と表示内容の適合に関する責任は、全て届出者が負います。
4. 届け出た食品の広告等については、届け出た表示の内容を逸脱する表示を行いません。
5. 知的財産権に関する事項については届出者が責任を負います。

届出担当者

部署 _____
氏名 _____
電話番号 _____
メールアドレス _____

担当者 1

部署 _____
氏名 _____
電話番号 _____
メールアドレス _____

担当者 2

部署 _____
氏名 _____
電話番号 _____
メールアドレス _____

機能性表示食品 届出食品基本情報

■届出者

法人番号		代表者氏名 ※	
法人名 ※			
郵便番号 ※			
住所 ※			
電話番号 ※			

■届出事項及び開示情報についての問合せ先

担当部局 ※			
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) ※	
商品名 ※		食品の区分 ※	
機能性関与成分名 ※			
表示しようとする機能性 ※			

機能性関与成分はエキスである

(1) 安全性の評価方法

- ・喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。
はい

※複数選択可

(2) 機能性の評価方法

- ・最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。
はい
- ・最終製品に関する研究レビュー（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））で、機能性を評価している。
はい
- ・最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。
はい

※複数選択可

- ・新旧対照表（公開）

--

別紙様式 1 【届出データベース入力画面】

- ・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）

- ・その他添付ファイル（非公開）

- ・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。

はい

- ・チェックリスト（別紙様式 2）、機能性表示食品（再届出）に係る資料及び事業者団体等が確認したことが分かる資料の添付（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

- （機能性表示食品（再届出）である場合）同一性を失わない程度の変更を行う届出食品の届出番号及び同一性を失わないとする理由

届出番号

同一性を失わない理由

（事業者団体等の確認を経た届出である場合）確認を行った事業者団体等の名称

[※ は入力必須項目]

機能的表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト

以下の事項の記載及び添付がある場合にはチェック欄に○を記入してください。

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的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が必要である。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、振り仮名は不要とする。		
	機能的関与成分名	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。		
		機能的関与成分(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。		
		「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、別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれている成分でないことを確認している。		
	表示しようとする機能的性	食品衛生法(昭和22年法律第233号)に抵触しないかどうか、機能的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。	届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	
			機能的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。				
別紙様式(I)	1. 安全性に関する基本情報(1)安全性の評価方法及び(2)当該製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、別紙様式(II)及び別紙様式(II)-1の評価と齟齬がない。		
	1. 安全性に関する基本情報(3)摂取する上での注意事項	摂取する上での注意事項が適切に記載されている。 別紙様式(II)⑧医薬品との相互作用に関する評価と齟齬がなく、必要な事項が記載されている。		

	3. 機能性に関する基本情報(2)当該製品の機能性に関する届出者の評価	(臨床試験の場合) (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。 (研究レビューの場合) (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。	
別紙様式(Ⅱ)及び別紙様式(Ⅱ)-1	全体	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。	
	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「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」Ⅳ(Ⅱ)第1(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。	
	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験及び⑦臨床試験	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が記載されている。	
	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、機能性表示食品を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	2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、機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載している。	
別紙様式(Ⅲ)-1(加工食品のみ)	全体	製造所ごとに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	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	(届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載がある。 ※例)分析技術を自社のみしか持ち得ない等。なお、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)定性試験の方法の記載がある。 ※例)〇〇に準ずるHPLC法、RAPD法等	
	(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、かつ届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載がある。 ※例)分析技術を自社のみしか持ち得ない等。なお、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。	
	(5)届出後における分析の実施に関する資料	(「あり」の場合)確認する項目及び試験方法、試験機関の名称及び種類、確認の頻度に記載がある。 ※確認の頻度は、製造単位(全品、入荷ごと、製造ごと、ロットごと)、期間単位(毎日、週に1度)、製造量単位(〇kgごと)等	
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)の定量試験	(届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載がある。 ※例)分析技術を自社のみしか持ち得ない等。なお、金銭的理由は該当しない。	
	(2)機能性関与成分(又は指標成分)の定性試験の方法	確認する項目、試験方法、試験機関の名称及び確認の頻度に記載がある。 ※確認の頻度は、製造単位(全品、入荷ごと、製造ごと、ロットごと)、期間単位(毎日、週に1度)、製造量単位(〇kgごと)等	

	(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、かつ届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載がある。 ※例)分析技術を自社のみしか持ち得ない等。なお、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)	(「あり」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に記載がある。 ※確認の頻度は、製造単位(全品、入荷ごと、製造ごと、ロットごと)、期間単位(毎日、週に1度)、製造量単位(〇kgごと)等	
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品質管理に関する情報)	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)の定量試験	(届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載がある。 ※例)分析技術を自社のみしか持ち得ない等。なお、金銭的理由は該当しない。	
	(2)機能性関与成分(又は指標成分)の定性方法	確認する項目及び試験方法並びに試験機関の名称及び確認の頻度に記載がある。 ※確認の頻度は、製造単位(全品、入荷ごと、製造ごと、ロットごと)、期間単位(毎日、週に1度)、製造量単位(〇kgごと)等	
	(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、かつ届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載がある。 ※例)分析技術を自社のみしか持ち得ない等。なお、金銭的理由は該当しない。	
	(4)基原原料の確認方法(実施する必要がある場合、その方法及び頻度)	(「あり」の場合)確認する項目及び試験方法、試験機関の名称及び種類、確認の頻度に記載がある。 ※確認の頻度は、製造単位(全品、入荷ごと、製造ごと、ロットごと)、期間単位(毎日、週に1度)、製造量単位(〇kgごと)等	
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、分析方法等が添付されている。 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。	
別紙様式(Ⅳ)	全体	必要な事項が記載されている。	
	電話番号	表示見本に記載されている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。 別紙様式(Ⅳ)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・評価、消費者への情報提供、行政機関(消費者庁、管轄保健所等)への報告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。	
別紙様式(Ⅴ)、別紙様式(Ⅴ)-1~16	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)	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。	
別紙様式(Ⅴ)-2	臨床試験について、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。)、表示しようとする機能性の記載がある。 2の合理的理由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。)、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		<p>標題、商品名、機能性関与成分名(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。)、表示しようとする機能性、作成日、届出者名の記載がある。</p> <p>抄録が構造化抄録となっている。</p> <p>本文の記載がある。</p> <p>スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項の記載がある。</p> <p>各レビューワーの役割の記載がある。</p> <p>PRISMA声明チェックリスト(2009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。</p>	
別紙様式(VI)	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、その旨が記載されている。	
	摂取をする上での注意事項	<p>摂取する上での注意事項が適切に記載されている。</p> <p>※「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。」等は食品表示基準に定型文が規定されている義務表示事項であり、摂取する上での注意事項とは異なる。</p>	
	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。	
別紙様式(VII)	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。	
	製造者の氏名(製造所又は加工所の名称)及び所在地	別紙様式(Ⅲ)-1と齟齬がない記載がある。	
	消費者対応部局の連絡先	別紙様式(Ⅳ)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が記載されている。	
	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。	
	商品名、名称、食品の区分	商品名、名称が適切に記載され、食品の区分が適切にチェックされている。	
	錠剤、粉末剤、液剤であつて、その他加工食品として扱う場合はその理由	<p>該当する場合、記載がある。</p> <p>※サプリメント形状の加工食品の場合は記入不要である。</p>	
	当該製品が想定する主な対象者	別紙様式(Ⅰ)と齟齬がない記載がある。	
	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	理由が適切に記載されている。	
	販売開始予定日	届出日の60日以降の日付が記載されている。	
別紙様式(VII)-1	1. 製品概要	商品名、機能性関与成分名(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。)、表示しようとする機能性の記載がある。	
	2. 作用機序	<p>出典を明記し、具体的に記載している。</p> <p>エキス等にあつては、少なくとも1つの指標成分について、<i>in vitro</i>試験及び<i>in vivo</i>試験、又は臨床試験により考察されている。</p>	
表示見本	全体	<p>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。</p> <p>「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。</p>	
	表示場所	<p>主要な面に「機能性表示食品」と表示されている。</p> <p>届出表示と「本品は、事業者の責任で・・・」が同一面に表示されている。</p>	

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。 届出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	「栄養成分表示」の冠がある。 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二又は別記様式三の次に(枠外に)表示されている。 機能性関与成分名が「機能性関与成分(〇〇として)」となっている場合、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、〇〇の量が記載されている。	
摂取をする上での注意事項	定型文(「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)が摂取をする上での注意事項として表示されていない。	
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	食品表示基準第7条及び第21条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分(食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分を含む。)を強調する用語が表示されていない。 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。	

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名		食品の区分	
機能性関与成分名			
表示しようとする機能性			
届出者名			
当該製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。） ※			

■ 1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- ・ 喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

- ・ 既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

- ・ 既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

- ・ 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

はい

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

※

(3) 摂取をする上での注意事項

※

■ 2. 生産・製造及び品質管理に関する情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

※

■ 3. 機能性に関する基本情報

(1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- ・ 最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。

はい

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

- ・最終製品に関する研究レビュー（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））
で、機能性を評価している。

はい

- ・最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

はい

(2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

※

- ・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅱ

商品名

■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

■既存情報を用いた評価

②2次情報

- ・公的機関のデータベース情報

あり なし

- ・なしの場合、民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報

あり なし

(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とデータベース名を添付すること)

評価が十分 評価が不十分

- ・既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

③1次情報

- ・1次情報の有無

あり なし

(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細、参考文献一覧、その他を添付すること)

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

■安全性試験に関する評価

既存情報による安全性試験の評価

④2次情報

- ・公的機関のデータベース情報

あり なし

- ・なしの場合、民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報

あり なし

(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とデータベース名を添付すること)

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

別紙様式（Ⅱ）【届出データベース入力画面】

⑤ 1次情報

（「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、その他を添付すること）

- ・ 1次情報の有無
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評価

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

⑦ 臨床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の詳細を添付すること）※
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の詳細を添付すること）
あり なし

- ・ 別紙様式（Ⅱ）－ 1 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）

[※ は入力必須項目]

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：

商品名：

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績による食経験の評価</p>	<p>(喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)</p>	
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2次情報</p>	<p>(データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p> <p>(データベース名)</p>
	<p>③ 1次情報</p>	<p>(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p> <p>(参考文献一覧)</p> <p>1.</p> <p>2.</p> <p>3.</p> <p>(その他)</p>

安全性試験に関する評価

<p>既存情報による安全性試験の評価</p>	<p>④ 2次情報</p>	<p>(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)</p> <p>(データベース名)</p>
------------------------	---------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)	(調査時期)
		(検索条件)
		(検索した件数)
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価)
		(参考文献一覧) 1. 2. 3.
		(その他)
安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦ 臨床試験	

(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	(相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)
-------------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>⑨機能性関与成分同士の相互作用 （複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載）</p>	<p>（相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p>
---	--

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅲ

商品名

■製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報

(1) 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

※

・別紙様式（Ⅲ）－ 1 又は別紙様式（Ⅲ）－ 2（公開）

※

■原材料及び分析に関する情報

■第1 生産・製造及び品質管理の体制

(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）

※

・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）

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

別紙様式（Ⅲ）- 1 【添付ファイル用】

商品名：

製造及び品質の管理に関する情報
 (サプリメント形状の加工食品、その他加工食品)

(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 (以下の項目をチェック又は記載。重複可)		
① GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されているか。 <input type="checkbox"/> はい	種類	<input type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP (<input type="checkbox"/> 認証を受けている) <input type="checkbox"/> 総合衛生管理製造過程 <input type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	
	承認書等番号	
② 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 いるか。 <input type="checkbox"/> はい		<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP
		国名又は地域名
③ <input type="checkbox"/> ①及び②以外の場合 製造施設・従業員の衛生管理等の体制 について具体的に右欄に記載する。		

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

<p><input type="checkbox"/> ①又は②に該当し、さらに特に記載したい事がある場合 右欄に記載する。</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>以下のいずれかにチェック</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	

別紙様式（Ⅲ）-2【添付ファイル用】

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		

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：

原材料及び最終製品の分析に関する情報

第1 食品の分析		
(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"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <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
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(2) 機能性関与成分の定性試験	定性試験の方法	
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり (成分名：)	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <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
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、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(機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分)	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	
	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

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

(5) 届出後における分析の実施に関する資料（原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、その方法及び頻度） <input type="checkbox"/> あり	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
(6) 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。

別紙様式（Ⅲ）-4 【添付ファイル用】

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、品質管理の体制 製品形状： <input type="checkbox"/> サプリメント形状 (種類) <input type="checkbox"/> その他加工食品				
(1) 機能性関与成分 (又は指標成分。以下、同じ) の定量試験 (成分名)	試験機関の名称			
	試験機関の種類		<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <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	
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由			
	届出後の分析		試験機関 分析頻度	
(2) 機能性関与成分の定性試験の方法	定性試験の方法			
	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 <input type="checkbox"/> あり (成分名 :)	試験機関の名称			
	試験機関の種類		<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <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	
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、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、及び溶出試験等 (実施する	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

別紙様式（Ⅲ）-4 【添付ファイル用】

必要がある場合、その方法 及び頻度) <input type="checkbox"/> あり	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。

別紙様式（Ⅲ）-4【添付ファイル用】

商品名：

エキス等を機能性関与成分とする原材料の品質管理に関する情報

第1 原材料の分析				
(1) 機能性関与成分（又は指標成分。以下、同じ）の定量試験 （指標成分名： ）	試験機関の名称			
	試験機関の種類		<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <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	
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由			
	届出後の分析		試験機関 分析頻度	
(2) 機能性関与成分の定性方法	定性方法			
	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 <input type="checkbox"/> あり （成分名： ）	試験機関の名称			
	試験機関の種類		<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <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	
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、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

別紙様式（Ⅲ）-4 【添付ファイル用】

(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。

別紙様式（Ⅲ）-4【添付ファイル用】

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

別紙様式（Ⅳ）【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅳ

商品名	<input type="text"/>
健康被害の情報の 対応窓口部署名等 ※	<input type="text"/>
電話番号 ※	<input type="text"/>
ファックス番号	<input type="text"/>
電子メール	<input type="text"/>
その他	<input type="text"/>
連絡対応日時（曜 日、時間等） ※	<input type="text"/>
その他必要な事項	<input type="text"/>

- ・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）

[※ は入力必須項目]

機能性表示食品 届出食品情報 様式V

■ 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

【臨床試験及び研究レビュー共通事項】

- ・（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）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広くコンセンサスが得られたものである。

- ・（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

（UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している場合又は WHO の臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている場合）登録コード

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- ・サプリメント形状の加工食品の場合は摂取量を踏まえた臨床試験、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又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

はい

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。

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。

- ・別紙様式（V）－1～16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）

別紙様式（V）【届出データベース入力画面】

- ・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

機能性の科学的根拠に関する点検表

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

【臨床試験及び研究レビュー共通事項】

- （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）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広くコンセンサスが得られたものである。
- （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

（研究計画の事前登録）

- UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している^{注1}。
- （海外で実施する臨床試験の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

（臨床試験の実施方法）

- 「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。

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- （サプリメント形状の加工食品の場合）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。
- （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研究レビューの場合）当該研究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研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究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研究レビューも併せて実施し、その結果を、別紙様式（I）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、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（2009年）に準拠した形式で記載されている。
- （PRISMA 声明（2009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。
- （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、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研究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}。
- 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が記載されている^{注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ない。

研究レビューの方法や結果等について、

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}。

任意の取組として、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}。

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が記載されている^{注3}。

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 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究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 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（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。）

別紙様式（V）-2【添付ファイル用】

特定保健用食品とは異なる臨床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

別紙様式（V）-3【添付ファイル用】

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

表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）

標題：

PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）（以下「チェックリスト」という。）の項目 1 に準拠したものとする。「例：最終製品〇〇に含有する機能性関与成分△△による××の機能性に関するシステムティックレビュー」

商品名：

機能性関与成分名：

表示しようとする機能性：

作成日：

届出者名：

抄 録

チェックリストの項目 2 に準拠した構造化抄録とする。項目名は原則として「目的」、「方法」、「結果」、「結論」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 800 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。

はじめに

チェックリストの項目 3 及び 4 を踏まえ記載する。

方法

チェックリストの項目 5～16 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

チェックリストの項目 17～23 を踏まえ記載する。（適宜図表を使用）

考察

チェックリストの項目 24～26 を踏まえ記載する。限界については、特に詳細に記載する。

スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

チェックリストの項目 27（資金源）を含めて、申告すべきことがあれば必ず記載する。

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

各レビューワーの役割

全ての著者の役割について、箇条書きを記載する（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（2009年）の準拠

おおむね準拠している。

【備考】

- ・ 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト（2009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。
- ・ 「はじめに」から「各レビューワーの役割」までの各項目については、上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記載すること。

別紙様式(V)-5【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名:

タイトル:
リサーチクエスチョン:
日付:
検索者:

#	検索式	文献数

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

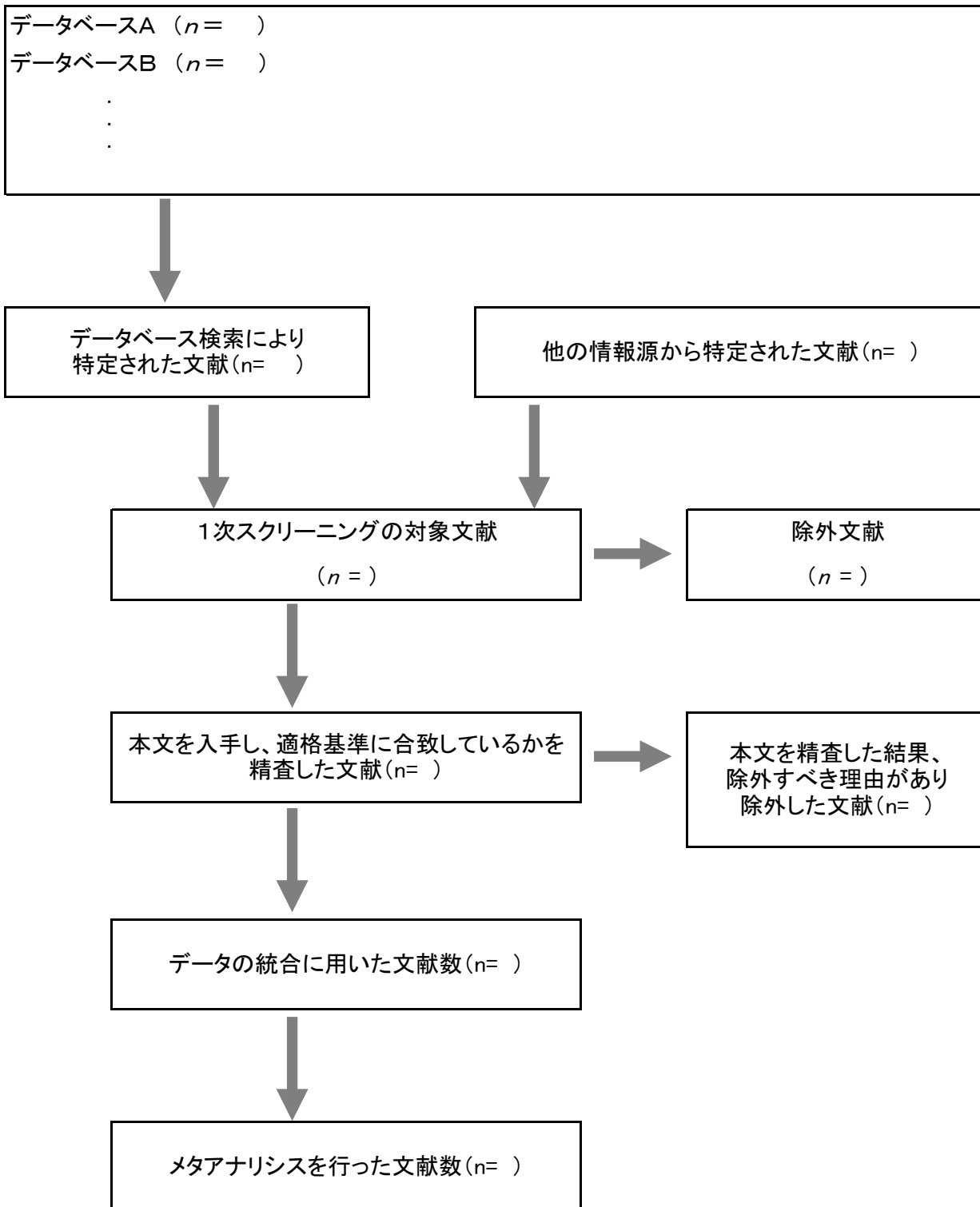
【閲覧に当たっての注意】

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。

別紙様式(V)-6 【様式例 添付ファイル用】

文献検索フローチャート

商品名:



福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. 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。

別紙様式(V)-7【様式例 添付ファイル用】

採用文献リスト

商品名:

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。)	掲載雑誌	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、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

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【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。

別紙様式(V)-8【様式例 添付ファイル用】

除外文献リスト

商品名:

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【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。

別紙様式(V)-9【様式例 添付ファイル用】

未報告研究リスト

商品名：

No.	研究実施者	臨床研究登録データベース名	タイトル	状態(研究実施中等)

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【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。

別紙様式(V)-10 【様式例 添付ファイル用】

参考文献リスト

商品名:

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等

他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

【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。

商品名:

対象	
介入	
対照	

*各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
 または“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	
-------	--

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク								非直接性*					各群の前後の値												
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	p値	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群平均差	p値	コメント
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ																				

コメント(該当するセルに記入)

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. 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。

別紙様式(V)-11b【様式例 添付ファイル用】(リスク人数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験)

商品名:

対象	
介入	
対照	

*各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	
-------	--

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク									非直接性*					リスク人数(アウトカム率)								
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ																	

コメント(該当するセルに記入)

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. 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ため注意すること。

商品名:

対象	
介入/要因曝露	
対照	

* バイアスリスク, 非直接性
 各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

** 上昇要因
 各項目の評価は“高(+2)”, “中(+1)”, “低(0)”の3段階
 まとめは“高(+2)”, “中(+1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。
 各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	
-------	--

個別研究		バイアスリスク*						上昇要因**				非直接性*				各群の前後の値**															
研究コード	研究デザイン	①選択バイアス	②測定バイアス	③症例減少バイアス	④その他のバイアス		量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	非曝露群(前値)	非曝露群(後値)	非曝露群平均差	p値	曝露群(前値)	曝露群(後値)	曝露群平均差	p値	曝露群 vs 非曝露群平均差	p値	信頼区間	コメント			
		背景因子の差	調査方法の差、想起の差	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他											まとめ	曝露群(前値)	曝露群(後値)	曝露群平均差	p値	曝露群(前値)	曝露群(後値)	曝露群平均差	p値	曝露群 vs 非曝露群平均差	p値	信頼区間	コメント		

※ 観察研究については各研究でデザインや解析(交絡因子の調整等)が様々であるため、本シートを適宜改変して記載すること。

コメント(該当するセルに記入)

【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ため注意すること。

商品名:

対象	
介入/要因曝露	
対照	

*バイアスリスク, 非直接性
 各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

**上昇要因
 各項目の評価は“高(+2)”, “中(+1)”, “低(0)”の3段階
 まとめは“高(+2)”, “中(+1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。
 各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	
-------	--

個別研究		バイアスリスク*						上昇要因**				非直接性*				リスク人数(アウトカム率)										
研究コード	研究デザイン	①選択バイアス	②測定バイアス	③症例減少バイアス	④その他のバイアス		まとめ	量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	非曝露群分母	非曝露群分子	(%)	曝露群分母	曝露群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間	

コメント(該当するセルに記入)

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. 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ため注意すること。

別紙様式(V)-13a 【様式例 添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

エビデンス総体の質評価シート

商品名:

対象
介入
対照

エビデンスの強さはRCTは“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)”, “低(0)”の3段階
 ** エビデンスの強さは“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4段階

エビデンス総体

エビデンス総体								各群の前後の値							介入群 vs 対照群 平均差	コメント
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	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*)	効果指標	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		

コメント(該当するセルに記入)

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. 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ため注意すること。

別紙様式(V)-13b 【様式例 添付ファイル用】(リスク人数を指標とした場合)

エビデンス総体の質評価シート

商品名:

対象	
介入	
対照	

エビデンスの強さはRCTは“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)”, “低(0)”の3段階

** エビデンスの強さは“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4段階

エビデンス総体

エビデンス総体								リスク人数(アウトカム率)										
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアスリスク*	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*)	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	コメント

コメント(該当するセルに記入)

福井次矢, 山口直人監修, Minds診療ガイドライン作成の手引き2014, 医学書院, 2014, 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ため注意すること。

別紙様式(V)-14 【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名:

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	
----	--

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. 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。

別紙様式(V)-15 【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート(メタアナリシス)

商品名:

リサーチ クエスチョン					
P				I(E)	
C				O	
研究デザイン		文献数		コード	
モデル			方法		
効果指標			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:

福井次矢, 山口直人監修. Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院. 2014. を一部改変

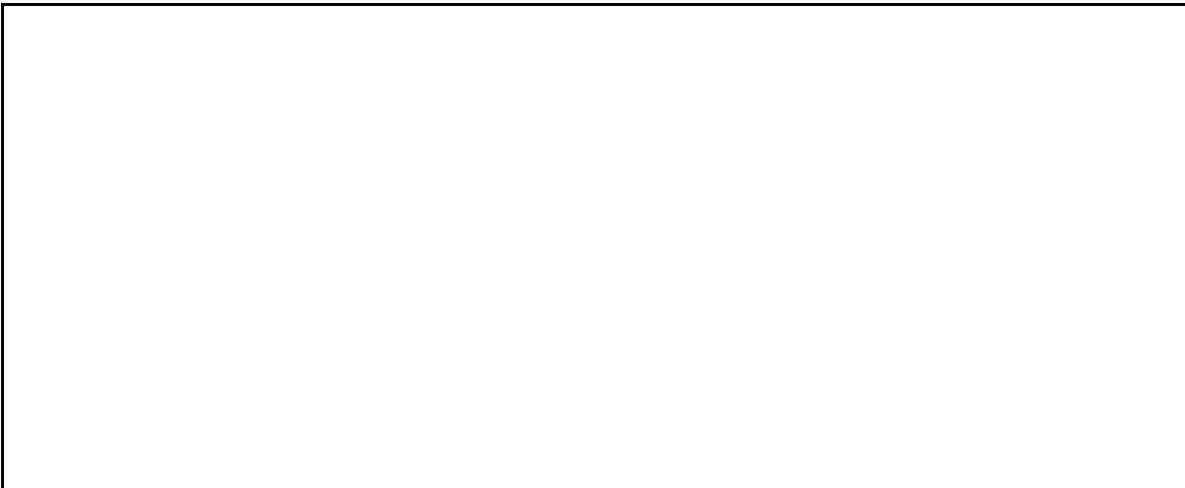
【閲覧に当たっての注意】

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。

別紙様式(V)-16 【様式例 添付ファイル用】

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

商品名：



【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。

機能性表示食品 届出食品情報 様式VI

商品名	<input type="text"/>	
	・ 科学的根拠を有する機能性関与成分名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	
	※	<input type="text"/>
	・ 一日当たりの摂取目安量	
	※	<input type="text"/>
	・ 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 ※	<input type="text"/>	含有量 ※ <input type="text"/>
	・ 保存の方法	
	※	<input type="text"/>
	・ 摂取の方法	
	※	<input type="text"/>
	・ 摂取をする上での注意事項	
	※	<input type="text"/>
	・ 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	
	※	<input type="text"/>
	<input type="text"/>	

※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。

(表示見本を添付すること)

・ 表示見本の添付（公開）	※	<input type="text"/>
・ 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）		<input type="text"/>
・ その他添付ファイル（非公開）		<input type="text"/>

[※ は入力必須項目]

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅶ

■食品関連事業者に関する基本情報

届出者の法人名	<input type="text"/>	届出者の代表者 氏名	<input type="text"/>
届出者の住所	<input type="text"/>		

・製造者の氏名（製造所又は加工所の名称）及び所在地 ※複数ある場合、全てを記載

※	<input type="text"/>		
消費者対応部局 （お客様相談室 等）の連絡先（電 話番号等） ※	<input type="text"/>	情報開示するウ ェブサイトのU RL ※	<input type="text"/>

・届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局

部局	<input type="text"/>	電話	<input type="text"/>
----	----------------------	----	----------------------

■届出食品に関する基本情報

商品名	<input type="text"/>	名称 ※	<input type="text"/>
食品の区分	<input type="text"/>		

・錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由

・当該製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。）

※

・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

※

販売開始予定日	<input type="text"/>
---------	----------------------

※作用機序についてファイルを添付すること

・別紙様式（Ⅶ）－ 1 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）

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

作用機序に関する説明資料

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. 作用機序

(参考)届出に係る資料一覧

資料名		提出			備考	
一般消費者向け情報	別紙様式(I)	機能性表示食品 届出食品情報 様式I	○			開示
	別紙様式(II)	機能性表示食品 届出食品情報 様式II	○			開示
安全性に係る事項	別紙様式(II)-1	安全性評価シート	○			開示
	安全性試験に関する報告資料		○			安全性試験を実施した場合のみ
生産・製造及び品質管理に係る事項	(別表参照)					
	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	○ (機能性関与成分がエキス等の場合)			開示
健康被害の情報収集に係る事項	別紙様式(IV)	機能性表示食品 届出食品情報 様式IV	○			開示
	組織図		○			
	連絡フローチャート		○			
機能性に係る事項			臨床試験	研究レビュー 査読付き論文として公表されている 査読付き論文として公表されていない		
	別紙様式(V)	機能性表示食品 届出食品情報 様式V	○	○	○	開示
	別紙様式(V)-1	機能性の科学的根拠に関する点検表				開示
	別紙様式(V)-2	特定保健用食品とは異なる臨床試験方法とした合理的理由に関する説明資料	△			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	△	△	△	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(研究レビュー)			○	開示
	別紙様式(V)-5又はその他の様式	データベース検索結果【様式例】		△	○	開示
	別紙様式(V)-6又はその他の様式	文献検索フローチャート【様式例】		△	○	開示
	別紙様式(V)-7又はその他の様式	採用文献リスト【様式例】		△	○	開示
	別紙様式(V)-8又はその他の様式	除外文献リスト【様式例】		△	○	開示
	別紙様式(V)-9又はその他の様式	未報告研究リスト【様式例】		△	○	査読付き論文として公表されていない論文については、別紙様式(V)-4に記載することも可。
	別紙様式(V)-10又はその他の様式	参考文献リスト【様式例】		△	○	開示
	別紙様式(V)-11又はその他の様式	各論文の質評価シート(臨床試験)【様式例】		△	○	開示
	別紙様式(V)-12又はその他の様式	各論文の質評価シート(観察研究)【様式例】		△	○	開示
	別紙様式(V)-13又はその他の様式	エビデンス総体の質評価シート【様式例】		△	○	開示
	別紙様式(V)-14又はその他の様式	サマリーシート(定性的研究レビュー)【様式例】		△	○	定性的システムティックレビューを実施した場合
	別紙様式(V)-15又はその他の様式	サマリーシート(メタアナリシス)【様式例】		△	○	定量的システムティックレビュー(メタアナリシス)を実施した場合
別紙様式(V)-16又はその他の様式	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【様式例】		○	○	開示	
根拠とした臨床試験又は研究レビューの論文(個々の参考文献ではない。)		○	○		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。	
表示の在り方及び情報開示の在り方に係る事項	別紙様式(VI)	機能性表示食品 届出食品情報 様式VI	○			開示
	表示見本		○			開示
届出の在り方に係る事項	別紙様式1	機能性表示食品 届出食品基本情報	○			開示
	別紙様式2	機能性表示食品の届出資料作成に当たったのチェックリスト	○			
	別紙様式(VII)	機能性表示食品 届出食品情報 様式VII	○			開示
	別紙様式(VII)-1	作用機序に関する説明資料	○			開示

○, 提出必須 △, 場合により提出 空欄, 提出不要
開示, 消費者庁のウェブサイトにおいて開示される情報

(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)

サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品(機能性関与成分がエキス等を除く。)

	記載事項及び資料名	留意事項	届出資料		求めに応じ、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※	備考
			様式に記載するもの(開示される情報)	資料として添付するもの(非開示の情報)		
第1 生産・製造及び品質管理の体制	製造者情報					
	製造者氏名、製造者所在地等を記述		○			別紙様式(Ⅲ)及び別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	製造所固有記号届書	製造業者について製造所固有記号を使用する場合			○	
	①加工食品の製造施設の衛生・品質管理(ア～ウのいずれかに沿うこと)					
	ア GMP等の承認を取得している場合					
	GMP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に記載 製造所ごと
	承認書等	GMP、HACCP(総合衛生管理製造過程、都道府県用HACCP)、ISO22000、FSSC22000の承認書等			○	製造所ごと
	製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	製造施設の図面				○	
	イ 国外政府が示すGMP又はHACCPに準拠製造が行われている場合					
	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チェックボックスにチェック及びその国名を記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	製造施設の図面				○	
	ウ 上記以外の場合					
	製造施設・従業員の衛生管理の取組について具体的に記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	製造施設の図面				○	
	※ア又はイにおいて、さらに文章にて特に記載したい事項がある場合					
	追加で製造施設・従業員の衛生管理の取組について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	②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		○			別紙様式(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	パターン分析等基原の確認のための方法など			○	
	③製品規格					
	製品規格書等の食品の規格を示す文書			○		
	製品規格を設定するに当たり、その根拠となる資料				○	
製品の崩壊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	
設定根拠となる資料、試験の記録等				○		
④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に記載 製造所ごと	
取組体制の詳細の資料、規定、手順書のほか、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など				○		
その他						
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				○		

サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品(機能性関与成分がエキス等を除く。)(続き)

第2 食品の分 析	(1)届出時に添付する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き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は、分析の標準作業手順書)		○			
	分析の標準作業手順書	標準作業手順書を届出書に添付しない場合			○	
	定量試験を行った分析機関が第三者又は届出者自ら等であるかをチェックボックスにチェック		○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載
	届出者若しくは利害関係者で分析を実施することの合理的理由を記述	届出者若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
	(2)届出後における分析の実施に関する資料に関する留意点					
	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
分析の結果、記録				○		

※「求めに応じ、事業者等が速やかに提示できるようにしておく資料」は、ガイドラインでは明示していないが、届出内容に基づき生産・製造や分析が行われていることを担保するため資料の例を示したものである。

サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品(機能性関与成分がエキス等。)

	記載事項及び資料名	留意事項	届出資料		求めに応じ、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※	備考
			様式に記載するもの(開示される情報)	資料として添付するもの(非開示の情報)		
第1 生産・製造及び品質管理の体制	製造者情報					
	製造者氏名、製造者所在地等を記述		○			別紙様式(Ⅲ)及び別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	製造所固有記号届書	製造業者について製造所固有記号を使用する場合			○	
	①加工食品の製造施設の衛生・品質管理(ア～ウのいずれかに沿うこと)					
	ア GMP等の承認を取得している場合					
	GMP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に記載 製造所ごと
	承認書等	GMP、HACCP(総合衛生管理製造過程、都道府県用HACCP)、ISO22000、FSSC22000の承認書等			○	製造所ごと
	製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	製造施設の図面				○	
	イ 国外政府が示すGMP又はHACCPに従い製造が行われている場合					
	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チェックボックスにチェック及びその国名を記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	製造施設の図面				○	
	ウ 上記以外の場合					
	製造施設・従業員の衛生管理の取組について具体的に記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	製造施設の図面				○	
	※ア又はイにおいて、さらに文章にて特に記載したい事項がある場合					
	追加で製造施設・従業員の衛生管理の取組について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	②機能性関与成分を含有する原材料(エキス等)					
	機能性関与成分を含有する原材料名を記述		○			別紙様式(Ⅲ)に記載
	指標成分を記載		○			別紙様式(Ⅲ)に記載
	原材料の配合割合				○	
	原材料(エキス等)の規格	別紙1-2参照			○	
	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				○	
	基原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	パターン分析等基原の確認のための方法など			○	
③製品規格						
製品規格書等の食品の規格を示す文書				○		
製品規格を設定するに当たり、その根拠となる資料				○		
製品の崩壊試験、溶出試験及び製剤均一性試験の方法等について記述(食品形態が液剤の場合を除く。)		○			別紙様式(Ⅲ)-4に記載	
設定根拠となる資料、試験の記録等				○		
④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に記載 製造所ごと	
取組体制の詳細の資料、規定、手順書のほか、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など				○		
その他						
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				○		

サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品(機能性関与成分がエキス等。)(続き)

第2 食品の分 析	(1)届出時に添付する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き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(自社又は利害関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書)		○			
	分析の標準作業手順書	標準作業手順書を届出書に添付しない場合			○	
	定量試験を行った分析機関が第三者又は届出者自ら等であるかをチェックボックスにチェック		○			別紙様式(Ⅲ)－4に記載
	届出者若しくは利害関係者で分析を実施することの合理的理由を記述	届出者若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
	(2)届出後における分析の実施に関する資料に関する留意点					
	届出後における分析方法等について記述		○			別紙様式(Ⅲ)－4に記載
分析の結果、記録				○		

※「求めに応じ、事業者等が速やかに提示できるようにしておく資料」は、ガイドラインでは明示していないが、届出内容に基づき生産・製造や分析が行われていることを担保するため資料の例を示したものである。

生鮮食品

	記載事項及び資料名	留意事項	届出資料		求めに応じ、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※	備考
			様式に記載するもの(開示される情報)	資料として添付するもの(非開示の情報)		
第1 生産・製造及び品質管理の体制	生産者等情報					
	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述		○			別紙様式(Ⅲ)及び別紙様式(Ⅲ)-2に記載
	①生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制					
	生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理の取組について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-2に記載
	製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	②生鮮食品の均質性とその管理体制					
	生鮮食品の均質性とその管理の取組について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-2に記載
	生鮮食品の均質性とその管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	③製品規格					
	製品規格書等の食品の規格を示す文書の添付				○	
	製品規格を設定するに当たり、その根拠となる資料				○	
	④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)-2に記載
	取組体制の詳細の資料、規定、手順書のほか、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など				○	
	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					
リパック等を行う場合の取り決めの内容について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-2に記載	
取決めの詳細の規定、記録等				○		
第2 食品の分析	(1)届出時に添付する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き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は、分析の標準作業手順書)		○			
	分析の標準作業手順書	標準作業手順書を届出書に添付しない場合			○	
	定量試験を行った分析機関の種類についてチェックボックスにチェック		○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載
	届出者若しくは利害関係者で分析を実施することの合理的理由を記述	届出者若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
	(2)届出後における分析の実施に関する資料に関する留意点					
	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
分析の結果、記録				○		

※「求めに応じ、事業者等が速やかに提示できるようにしておく資料」は、ガイドラインでは明示していないが、届出内容に基づき生産・製造や分析が行われていることを担保するため資料の例を示したものである。