

(別紙)

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（新旧対照表 2）

改正後	現行（最終改正 令和 4 年 4 月 1 日付け消食表第 136 号）
機能性表示食品の届出等に関するガイドライン	機能性表示食品の届出等に関するガイドライン
制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号）	制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号）
改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号）	改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号）
改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号）	改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号）
改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号）	改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号）
改正 平成 31 年 3 月 26 日（消食表第 126 号）	改正 平成 31 年 3 月 26 日（消食表第 126 号）
改正 令和元年 7 月 1 日（消食表第 131 号）	改正 令和元年 7 月 1 日（消食表第 131 号）
改正 令和 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号）	改正 令和 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号）
改正 令和 2 年 11 月 30 日（消食表第 459 号）	改正 令和 2 年 11 月 30 日（消食表第 459 号）
改正 令和 3 年 3 月 22 日（消食表第 120 号）	改正 令和 3 年 3 月 22 日（消食表第 120 号）
改正 令和 4 年 4 月 1 日（消食表第 136 号）	改正 令和 4 年 4 月 1 日（消食表第 136 号）
改正 令和 5 年 9 月 29 日（消食表第 543 号）	
別紙様式（新様式・2009 準拠版）一覧	(新設)
※以下については、令和 7 年 3 月 31 日の届出まで使用することを可能とする。	
なお、既存の届出について、別紙様式（V）－ 1 及び別紙様式（V）－ 4 の、新様式・2009 準拠版への様式変更を求めるものではない。	
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（新様式・2009 準拠版）	

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（新様式・2009 準拠版）

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)(新様式・2009 準拠版)

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（新様式・2009 準拠版）

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
(略)			
	届出者 (法人 にあっ てはそ の代表 者)に よる確	届出内容について、届出者(法人にあつてはその代表者)による確認を行っている。	

※現行の別紙様式 2【添付ファイル用】を、新様式・2009 準拠版に改正。(新様式・2020 準拠版については新旧対照表 1 に記載。)

機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト

以下の事項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
(略)			
<u>(新設)</u>			

<p style="text-align: center;">認</p>	
<p>別紙様式 (V) -1 【添付ファイル用】</p> <p style="text-align: center;">機能性の科学的根拠に関する点検表 (新様式・2009 準拠版)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 科学的根拠</p> <p>【臨床試験 (ヒト試験) 及び研究レビュー共通事項】</p> <p>(略)</p> <p><input type="checkbox"/> <u>最終製品を用いた臨床試験 (ヒト試験)</u></p> <p>(研究計画の事前登録)</p> <p><input type="checkbox"/> <u>公開データベース</u>に事前登録している<sup>注1</sup>。</p> <p>(臨床試験 (ヒト試験) の実施方法)</p> <p>(略)</p> <p>(臨床試験 (ヒト試験) の結果)</p> <p>(略)</p> <p><input type="checkbox"/> <u>最終製品に関する研究レビュー</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>機能性関与成分に関する研究レビュー</u></p>	<p>※現行の別紙様式 (V) -1 【添付ファイル用】を新様式・2009 準拠版に改正。(新様式・2020 準拠版については新旧対照表 1 に記載。)</p> <p style="text-align: center;">機能性の科学的根拠に関する点検表</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 科学的根拠</p> <p>【臨床試験 (ヒト試験) 及び研究レビュー共通事項】</p> <p>(略)</p> <p><input type="checkbox"/> <u>最終製品を用いた臨床試験 (ヒト試験)</u></p> <p>(研究計画の事前登録)</p> <p><input type="checkbox"/> <u>UMIN 臨床試験登録システム</u>に事前登録している<sup>注1</sup>。</p> <p><input type="checkbox"/> <u>(海外で実施する臨床試験 (ヒト試験) 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 の国際臨床試験登録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。</u></p> <p>(臨床試験 (ヒト試験) の実施方法)</p> <p>(略)</p> <p>(臨床試験 (ヒト試験) の結果)</p> <p>(略)</p> <p><input type="checkbox"/> <u>最終製品に関する研究レビュー</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>機能性関与成分に関する研究レビュー</u></p>

<p>(略)</p> <p>別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】</p> <p>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)</p> <p><u>(新様式・2009 準拠版)</u></p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>※現行の様式 (V) -4 【添付ファイル用】を新様式・2009 準拠版に改正。(新様式・2020 準拠版については新旧対照表 1 に記載。)</p> <p>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)</p> <p>(略)</p>
---	--