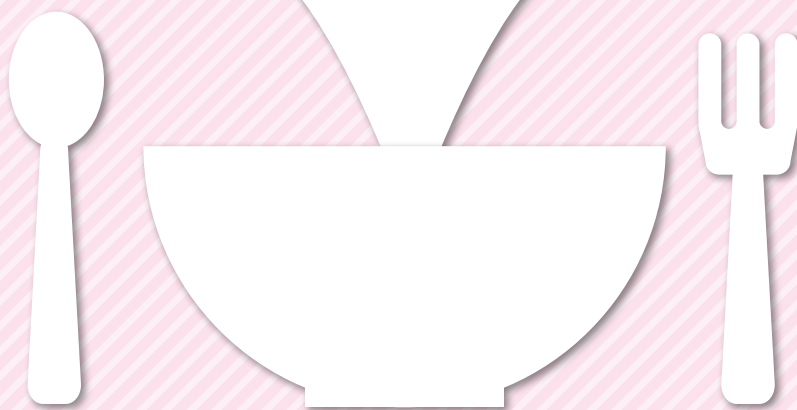
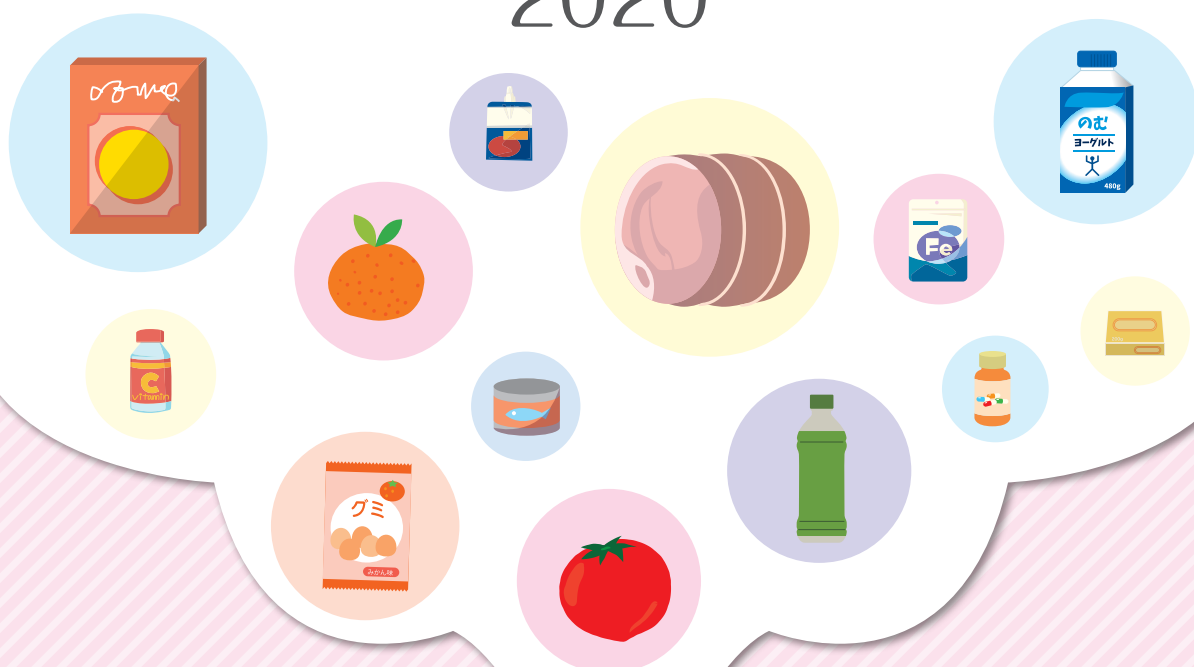


注：本書は2020年2月末時点の情報をまとめたもので、2020年3月以降に公表された消費者庁届出ガイドライン、質疑応答集の改正や事後チェック指針等の情報は反映されていません。

機能的表示食品

— 届出資料作成の手引書 —
2020



公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
Japan Health and Nutrition Food Association

機能性表示食品 ー 届出資料作成の手引書 ー

CONTENTS

はじめに	4
刊行に当たって	5

序章 本手引書の活用にあたって

1 はじめに	6
2 手引書の構成	7
3 手引書の記載ルール	9

第1章 機能性表示食品の届出にあたって

第1節 対象食品となるかの判断

1 機能性関与成分	10
2 対象食品	17
3 対象者	19
4 可能な機能性表示の範囲	20
5 表示しようとする機能性	23

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：1～6ページ、8ページ、41ページ、別紙1-1、別1-2、別紙2

第2節 機能性の科学的根拠の考え方

1 最終製品を用いた臨床試験の留意事項	26
2 研究レビューの留意事項	35

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：28～34ページ、別紙2、別紙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にあたっての留意事項)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：34～40ページ、別紙2、別紙4、別紙5

第3節 安全性確保の考え方

1 安全性根拠の確認	48
2 一定品質の食品を提供するための 生産・製造及び品質管理体制	54
3 健康被害情報の収集	55

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：7～19ページ

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：19～26ページ、別紙1-1、別1-2

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：26～28ページ

第2章 届出データベースについて

1 食品関連事業者に関する 基本情報届出（ユーザIDの取得）	58
2 新規届出	61
3 変更届出	62
4 撤回届出	65
5 再届出	66
6 差し戻しコメントへの対応	68
7 届出の流れ	69

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：50～56ページ、別添1

第3章 届出資料について

第1節 基本情報

【届出データベース入力画面】 届出食品基本情報（別紙様式1）	70
【添付ファイル用】別紙様式2 (機能性表示食品の届出資料作成にあたってのチェックリスト)	73
【届出データベース入力画面】 届出食品情報詳細 様式I（別紙様式（I））	74

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：
別紙様式1、別紙様式2、別紙様式（I）

第2節 安全性の根拠

1 安全性評価の考え方	76
2 評価方法	76
【届出データベース入力画面】 届出食品情報詳細 様式II（別紙様式（II））	78

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：7～19ページ

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式（II）

【添付ファイル用】 別紙様式（II）-1（安全性評価シート）	82
-----------------------------------	----

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式（II）-1

第3節 生産・製造及び品質管理

1 生産・製造及び品質管理体制	88
2 食品の分析	94
3 食品の保存	96
4 文書、記録の保管	97

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：
19～26ページ、別紙1-1、別1-2

【届出データベース入力画面】 届出食品情報詳細 様式III（別紙様式（III））	98
---	----

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式（III）

【添付ファイル用】別紙様式（III）-1 (製造及び品質の管理に関する情報)	100
---	-----

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式（III）-1

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅲ)－2 104
(生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報 (生鮮食品))

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅲ)－2

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅲ)－3 106
(原材料及び最終製品の分析に関する情報)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅲ)－3

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅲ)－4 110
(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)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅲ)－4

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅲ)－4 112
(エキス等を機能性関与成分とする原材料の分析に関する情報)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅲ)－4

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅲ)－4 114
(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)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅲ)－4

第4節 健康被害情報の収集体制 116

【届出データベース入力画面】 116
届出食品情報詳細 様式Ⅳ (別紙様式 (Ⅳ))

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅳ)

組織図及び連絡フローチャートの具体例 118

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：26～28 ページ

第5節 機能性の科学的根拠 122

1 最終製品を用いた臨床試験に係る提出資料 122

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：
28～34 ページ、別紙2、別紙3

2 最終製品又は機能性関与成分に関する 124
研究レビューに係る提出資料

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：
34～40 ページ、別紙2、別紙4、別紙5

3 農林水産物の研究レビュー 128

4 著作権法上の留意事項 128

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：6～7 ページ

【届出データベース入力画面】 130
届出食品情報詳細 様式Ⅴ (別紙様式 (Ⅴ))

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－1 132
(機能性の科学的根拠に関する点検表)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－1

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－2 136
(特定保健用食品とは異なる臨床試験 (ヒト試験) 方法とした合理的理由に関する説明資料)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－2

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－3 137
(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)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－3

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－4 138
(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))

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－4

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－5 142
(データベース検索結果【様式例】)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－5

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－6 144
(文献検索フローチャート【様式例】)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－6

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－7 146
(採用文献リスト【様式例】)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－7

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－8 148
(除外文献リスト【様式例】)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－8

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－9 148
(未報告研究リスト【様式例】)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－9

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－10 148
(参考文献リスト【様式例】)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－10

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－11 150
(各論文の質評価シート (臨床試験 (ヒト試験))【様式例】)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－11

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－12 154
(各論文の質評価シート (観察研究)【様式例】)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－12

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－13 158
(エビデンス総体の質評価シート【様式例】)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－13

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－14 162
(サマリーシート (定性的研究レビュー)【様式例】)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－14

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－15 164
(サマリーシート (メタアナリシス)【様式例】)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－15

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅴ)－16 165
(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】)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅴ)－16

第6節 表示の内容 168

容器包装への表示方法 (横断的義務表示と注意点) ... 168

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：40～50 ページ

【届出データベース入力画面】 172
届出食品情報詳細 様式Ⅵ (別紙様式 (Ⅵ))

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅵ)

表示見本 174

「生鮮食品」の容器包装への表示見本～パッケージ裏面 ... 176

第7節 届出 178

【届出データベース入力画面】 178
届出食品情報詳細 様式Ⅶ (別紙様式 (Ⅶ))

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅶ)

【添付ファイル用】別紙様式 (Ⅶ)－1 180
(作用機序に関する説明資料)

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：別紙様式 (Ⅶ)－1

機能性根拠と必要な提出資料の関係 182

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：(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)

参考文献 188