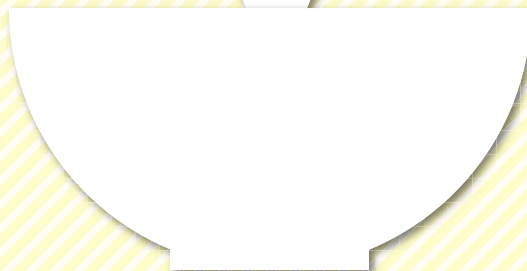
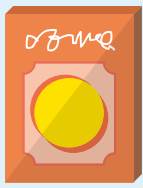


電子ブック

# 機能性表示食品

－ 届出資料作成の手引書 －

2024



「機能性表示食品・届出資料作成の手引書2024-」は電子ブック版のみとなります。  
(書籍版は用意していません。)



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 2024 ー

## CONTENTS

はじめに ..... 4

### 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 ..... 10

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、別紙1-2、別紙2

#### 第2節 機能性の科学的根拠の考え方 ..... 24

1 機能性の科学的根拠を説明するものとして 必要な資料	24
2 機能性の科学的根拠の留意事項 (事後チェック指針より)	25
3 最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)の留意事項	30

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：28～33ページ、別紙2、別紙3

4 研究レビューの留意事項 (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)	40
---	----

「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5-1、別紙5-2

#### 第3節 安全性確保の考え方 ..... 56

1 安全性根拠の確認	56
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	62
3 健康被害情報の収集	63

「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)	66
-----------------------------------	----

2 新規届出	70
3 変更届出	71
4 撤回届出	74
5 再届出	75
6 差し戻しコメントへの対応	78
7 届出の流れ	79

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：50～56ページ

### 第3章 届出資料について

#### 第1節 基本情報 ..... 80

【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)	80
【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)	83
【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)	84

「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 ..... 86

1 安全性評価の考え方	86
2 評価方法	86

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：7～19ページ

【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)	88
---	----

「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)	92
---------------------------------	----

「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 ..... 97

1 生産・製造及び品質管理体制	98
2 食品の分析	104
3 食品の保存	109
4 文書、記録の保管	109

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：19～26ページ、別紙1-1、別紙1-2、別紙6

【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)	110
---	-----

「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)	112
---	-----

「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 (生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報(生鮮食品))	116
--	-----

「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 (原材料及び最終製品の分析に関する情報)	118
--	-----

「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 …………… 122  
（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 …………… 124  
（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）

「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 …………… 126  
（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 …… 128

【届出データベース入力画面】 …………… 128  
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 …………… 130

「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 …………… 134

1 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）に係る提出資料 …… 134

「消費者庁ガイドライン」対応ページ：  
28～33 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 …………… 136  
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5-1、別紙5-2

3 農林水産物の研究レビュー …………… 140

4 著作権法上の留意事項 …………… 142

「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】 …………… 144  
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 …………… 146  
（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 …………… 150  
（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 …………… 151  
（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 …………… 152  
（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

PRISMA 声明チェックリスト（2020年）、 …………… 156  
PRISMA 声明抄録チェックリスト（2020年）

【添付ファイル用】別紙様式（Ⅴ）-5 …………… 160  
（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 …………… 162  
（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 …………… 164  
（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 …………… 166  
（除外文獻リスト【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 …………… 166  
（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 …………… 166  
（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 …………… 168  
（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 …………… 172  
（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 …………… 176  
（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 …………… 180  
（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 …………… 182  
（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 …………… 184  
（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 …………… 186

1 容器包装への表示方法（横断的義務表示と注意点） …… 186

2 広告類の表示における留意点 …………… 190

「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】 …………… 196  
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 …………… 198

「生鮮食品」の容器包装への表示見本～パッケージ裏面 …… 200

#### 第7節 届出 …………… 202

【届出データベース入力画面】 …………… 202  
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 …………… 204  
（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 …………… 206

「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 …………… 212