

○内閣府告示第二十五号

食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）第二条第一項第十号イの別表第二十六の一の項から六の項までの規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出の方法並びに同号ロの別表第二十七の一の項第八号の規定及び四の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法を定める告示を次のように定め、令和七年四月一日から施行する。

なお、令和六年内閣府告示第百六号（食品表示基準第二条第一項第十号イの別表第二十六の五の項の規定に基づき、内閣総理大臣が定める届出の方法を定める告示）は、令和七年三月三十一日限り、廃止する。

令和七年三月二十五日

内閣総理大臣 石破 茂

食品表示基準第二条第一項第十号イの別表第二十六の一の項から六の項までの規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出の方法並びに同号ロの別表第二十七の一の項第八号の規定及び四の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法を定める告示

（適用）

第一条 機能性表示食品（食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）第二条第一項第十号に規定する機能性表示食品をいう。）のうち、同号イの別表第二十六（以下単に「別表第二十六」という。）の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出者（食品表示基準第二条第一項第十号ロに規定する届出者をいう。以下同じ。）の届出の方法並びに同号ロの別表第二十七（以下単に「別表第二十七」という。）の一の項の規定及び四の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出者の遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法については、この告示の定めるところによる。

（届出の方法）

第二条 届出者は、機能性表示食品を届出する際には、安全性に問題のある食品でないこと及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条に規定する医薬品及び医薬部外品に該当しないことを確認すること。

2 届出者は、別表第二十六の一の項から六の項までに規定する事項を記録した電磁的記録を、消費者庁が整備する「機能性表示食品制度届出データベース」（以下単に「届出データベース」という。）を用いて、消費者庁長官に提出する。ただし、災害その他のやむを得ない事由により、届出データベースによる提出ができないときは、この限りでないが、別表第二十六の一の項から六の項までに規定する事項を記録した様式又はこれに準じたものを使用すること。

3 届出者は、次の表の第一欄に掲げる別表第二十六上の規定に対応した次の表の第二欄の様式の内容に従つて提出すること。また、様式の内容のうち、あらかじめ、提出する添付資料の様式が定められた同表の第三欄の事項については、同表の第四欄の様

式の内容に従つて提出すること。

別表第二十六上の規定	様式	添付資料の内容	添付資料の様式
別表第二十六の二の項イに規定する届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名	様式第一号のとおり	機能性表示食品の届出資料作成エククリスト	別紙様式(Ⅰ)
別表第二十六の六の項イに規定する商品名、同項目に規定する届出に係る食品の区分、同項目に規定する届出に係る食品の区分の選択に当たつて、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品以外の加工食品として届出を行う場合は、これに該当しない合理的な理由及び同項目に規定する販売開始予定日	様式第二号のとおり	安全性評価シート	別紙様式(Ⅱ)
別表第二十六の三の項イに規定する一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関することその他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的な根拠を明らかにするために必要な事項	様式第三号のとおり	製造及び品質の管理に関する情報(天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル等食品)	別紙様式(Ⅲ)1
別表第二十六の二の項目に規定する届出に係る食品の製造所又は加工所(当該食品の製造又は加工(調整及び選別を含む。)が行われた場所)の所在地(輸入品においては輸入業者の営業所の所在地、乳においては乳処理場の所在地及び製造者又は加工者(食品を調整又は選別した者を含む。)の氏名又は名称(輸入品においては輸入業者の氏名又は名称、乳においては乳処理業者の氏名又は名称)	様式第三号のとおり	製造及び品質の管理に関する情報(その他加工食品)	別紙様式(Ⅲ)2
別表第二十六の四の項イに規定	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)2	別紙様式(Ⅲ)3
	原材料及び最終		

<p>する生産・製造及び品質管理の体制に関すること(天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした場合にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。)並びに同項目に規定する届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の試験検査の成績並びにその試験検査の方法</p>	
<p>別表第二十六の五の項目に規定する健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先、同項目に規定する当該部署の対応が可能な日時、同項目に規定する届出者の組織の体制を示した図及び同項目に規定する健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート</p>	<p>別紙様式第4号のとおり</p>
<p>別表第二十六の二の項目に規定する表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにするため必要な事項</p>	<p>別紙様式第5号のとおり</p>
<p>特定保健用食品とは異なるヒト試験方法とした</p>	<p>表示しようとする機能性に関する説明資料(システム)への届出者との関与</p>

合理的理由に関する説明資料	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) - 3
機能性関与成分の機能性に関する説明資料(システム)	別紙様式(V) - 4	
デリタベラス検索結果	別紙様式(V) - 5	
文献検索フローチャート	別紙様式(V) - 6	
採用文献リスト	別紙様式(V) - 7	
除外文献リスト	別紙様式(V) - 8	
トト未報告研究リスト	別紙様式(V) - 9	
参考文献リスト	別紙様式(V) - 10	
各論文の質評価シート(ヒト試験)	別紙様式(V) - 11	
各論文の質評価シート(観察研究)	a 又は b	
エビデンス総体の質評価シート	別紙様式(V) - 12	
サマリーシート(定性的システム)	別紙様式(V) - 13	
マテイックレビューシート	a 又は b	
サマリーシート(メタアナリシス)	別紙様式(V) - 14	
システムマテイックレビューシートに関する評価結果	別紙様式(V) - 15	
	別紙様式(V) - 16	

4 理由	別表第二十六の六の項ニに規定する健康増進法施行規則第十一條第一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	別表第二十六の一の項に規定する食品表示基準第二条第二項又は第十八条第二項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料及びその表示の見本	別表第二十六の六号の様式第 とおり	評価シート 評価シートと表示しよう	シート シート	別紙様式(V) - 17	別紙様式(V) - 18
---------	--	---	----------------------	----------------------	------------	--------------	--------------

- 4 前項の表の第四欄に掲げる様式は、次の各号に掲げる事項に留意して作成すること。
- 誤りのない日本語で作成すること。
 - 文字方向は原則として横書きとすること。
 - 手書きで作成しないこと。

(届出の公表)

第三条 消費者庁長官は、届出者による届出をすべき手続上の義務が履行された場合には、届出者に届出番号を付与するとともに、別表第二十六の一の項から六の項までに規定する事項について、一部を除き、消費者庁のウェブサイトで全て公表する。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。）及び法人の印影はこの限りでない。

(新規届出)

第四条 届出者は、新たに機能性表示食品を販売しようとするとき、第一条の規定により消費者庁長官に届け出ること。

- 届出者は、単に風味、出荷規格（サイズ等）及び内容量が異なる等の製品の同一性を失わない商品群については、個別に届出を行う必要はないが、全ての表示事項その他届出の内容について異なる内容全てを届け出ること。
- 食品表示基準第二条第一項第十号イに規定する届出がされたことがない機能性関与成分について届け出られた表示の内容が食品表示基準その他関係法令の規定に違

反するおそれがない旨の確証がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時間を要するに消費者庁長官が認める場合とは次の各号に掲げる場合をいう。

一 届出が履行された機能性表示食品であるとして、これまでに消費者庁による公表がされたことがない機能性関与成分。

二 届出が履行された機能性表示食品であるとして、これまでに消費者庁による公表がされたことがない複数の機能性関与成分の組合せ。

(変更届出)

第五条 届出者は、既に届け出られた食品について、次の各号に掲げる変更以外の軽微なものに関する若しくは届け出た内容に追加が必要になつたことに伴う変更があつた場合又は届け出た内容に軽微な誤りがあることが判明したことによる修正が生じた場合は、消費者庁長官に速やかにその旨を届け出ること。

一 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

二 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

三 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

四 一日当たりの摂取目安量の変更がある場合

五 商品名の変更がある場合

(自己点検及び評価並びにその結果の報告)

第六条 届出者は、別表第二十七の四の項に規定する事項を記録した電磁的記録を、届出データベースを用いて消費者庁長官に報告する。ただし、災害その他のやむを得ない事由により、届出データベースによる提出ができないときは、この限りでない。

2 届出者は、前項の規定による報告をするときは、様式第七号を用いるものとする。

様式第一号

機能性表示食品 届出食品基本情報 様式 I

※で示している項目については必須項目です。

受付番号（非公開）

受付番号（非公開）
届出日
届出番号
届出の種類（非公開）

版数（非公開）

版数（非公開）
履歴（非公開）
最新情報（非公開）

届出日

履歴（非公開）

届出番号

最新情報（非公開）

届出の種類（非公開）

■届出者

法人番号（非公開）

法人番号（非公開）
法人名※
住所※
主たる事務所の所在地
代表電話番号（非公開）※

代表者氏名※

代表者氏名※

■届出担当者の情報（非公開）

① 部署※

① 部署※
氏名※
連絡先電話番号※
連絡先メールアドレス※
② 部署
氏名
連絡先電話番号
連絡先メールアドレス
③ 部署
氏名
連絡先電話番号
連絡先メールアドレス

連絡先内線番号

連絡先内線番号

連絡先メールアドレス（確認用）※

連絡先内線番号

連絡先内線番号

連絡先メールアドレス（確認用）

連絡先内線番号

連絡先内線番号

連絡先メールアドレス（確認用）

- ・上記連絡先を食品表示制度に関する消費者庁からのお知らせに使用することに同意する。(非公開)

はい いいえ (いずれかにチェックして下さい。)

■届出食品

商品名 **※**

食品の区分 **※**

--

機能性関与成分名 **※**

機能性関与成分はエキスである。

機能性関与成分の組合せが新規である。

表示しようとする機能性 **※**

消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先（電話番号等） **※**

情報開示するウェブサイトのURL **※**

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

- ・その他加工食品として届出する場合、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に該当しない理由

--

- ・当該食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、妊娠婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。） **※**

--

販売開始予定日

※

--

■変更届出の場合

- ・新規の届出に係る変更でない事の説明**※** (非公開)

新規届出が必要になる、以下の場合には該当しない。 はい

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

- 添付資料の新旧対照表（公開）

- 添付資料の新旧対照表（非公開）

- 変更の理由等参考資料の添付（非公開）

■届出に当たっての確認

- 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。（非公開）

※ はい

- チェックリスト 別紙様式（I）（非公開）

※

- その他添付ファイル（非公開）

別紙様式（I）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

以下の事項について対応を行った場合はチェック欄に「○」を記載してください。該当しない事項についてはチェック欄に「-」を記載してください。

様式等	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性関与成分以外の成分を強調する用語が用いられない。	
		邦文の記載がある。 ※アルファベット等には振り仮名を付すこと。ただし、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に誤認させないことが明らかな場合は、振り仮名は不要である。	
	機能性関与成分名	届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	
		エキス等にあっては、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づき定め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。	
		機能性関与成分（エキス等にあっては指標成分）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。	
	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当しないことを確認している。	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第2条第1項第2号又は第3号に規定する医薬品に該当しないことを確認している。	
		食品衛生法（昭和22年法律第233号）に抵触しないかどうか及び機能性関与成分が特定保健用食品における安全性	

		審査が行われている関与成分かどうかについて、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。	
表示しようとする機能性		届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	
		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、システムティック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、妊娠婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦は除く。）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。	
様式第一号	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。	
	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。	
	商品名、名称及び食品の区分	商品名及び名称が適切に記載され、かつ、食品の区分が適切にチェックされている。	
	消費者対応部局の連絡先	様式第四号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 の記載がある。	
	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。	
	その他加工食品として届出する場合、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に該当しない理由	その他加工食品として届出する場合、記載がある。	
	当該食品が想定する主な対象者	様式第一号と齟齬がない記載がある。	
	販売開始予定日	届出日の 60 日（行政機関の休日に関する法律（昭和 63 年法律第 91 号）第 1 条第 1 項各号に掲げる日の日数は算入しない。）以降の日付の記載がある。	
様式第二号	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。	
		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。	
	安全性の評価方法及び当該食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、様式第二号及び様式第二号の別紙様式（II）の評価と齟齬がない。	
	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」は様式第二号の記載要領の 2. (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。	
	⑥in vitro 試験及び in vivo 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の記載がある。	
	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、機能性表示食品として販売することの適切性を記載している。	
	⑨機能性関与成分同士の相互作用	二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、機能性表示食品として販売することの適切性を記載している。	
様式第三号	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。	
		天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品であって、製造又は加工の基準の対象施設の製造所である場合、「製造者氏名又は製造所名、所在地、中間製品・最終製品の種別、製造又は加工の基準に従った製造管理及び品質管理の有無」の「製造又は加工の基準」のボックスにチェックが付されている。	
		製造者の氏名（製造所又は加工所の名称）及び所在地	様式第三号の別紙様式（III）－1－1又は別紙様式（III）－1－2と齟齬がない記載がある。
別紙様式（III）－1－1又は別紙様式（III）－1－2（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品及びその他加工食品）	全体	製造施設ごとに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	施設ごとに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。	
別紙様式（III）－3（原材料及び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）機能性関与成分の定量試験	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由（分析技術を自社のみしか持ち得ない等）の記載がある。ただし、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（〇〇に準ずるHPLC法等）の記載がある。	

	(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、試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由（分析技術を自社のみしか持ち得ない等）の記載がある。ただし、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の記載がある。	
		安全性を担保する必要がある成分がある場合、分析方法、試験機関の名称及び分析機関の種類の記載がある。	
		原材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、確認する項目及び試験方法、試験機関の名称及び種類並びに確認の頻度（製造単位（全品、入荷ごと、製造ごと又はロットごと）、期間単位（毎日又は週に1度）、製造量単位（○kgごと）等）に記載がある。	
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（以下「機能 性関与成分等」という。） の定量試験	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由（分析技術を自社のみしか持ち得ない等）の記載がある。ただし、金銭的理由は該当しない。	
	(2) 機能性関与成分等 の定性試験	確認する項目、試験方法、試験機関の名称及び確認の頻度（製造単位（全品、入荷ごと、製造ごと又はロットごと）、期間単位（毎日又は週に1度）、製造量単位（○kgごと）等）に記載がある。	
	(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、試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由（分析技術を自社のみしか持ち得ない等）の記載がある。ただし、金銭的理由は該当しない。	
	(4) 製品の崩壊性試験、 溶出試験及び製剤均一試 験	「実施する必要がある」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（製造単位（全品、入荷ごと、製造ごと又はロットごと）等）に記載がある。	

		と)、期間単位 (毎日又は週に 1 度)、製造量単位 (○kg ごと) 等) に記載がある。	
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 (以下「機能 性関与成分等」という。) の定量試験	試験機関が届出者又は利害関係者の場 合、その合理的理由 (分析技術を自社の みしか持ち得ない等) の記載がある。た だし、金銭的理由は該当しない。	
	(2) 機能性関与成分等 の定性試験	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 (製造単位 (全品、入荷ごと、製造ごと又はロット ごと)、期間単位 (毎日又は週に 1 度)、 製造量単位 (○kg ごと) 等) に記載が ある。	
	(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 (分析技術を自社のみしか持 ち得ない等) の記載がある。ただし、金 銭的理由は該当しない。	
	(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 の名称及び種類並びに確認の頻度 (製 造単位 (全品、入荷ごと、製造ごと又は ロットごと)、期間単位 (毎日又は週に 1 度)、製造量単位 (○kg ごと) 等) に 記載がある。	
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	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 (エキス等にあっては 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(エキス等にあっては指標成分)の成分量の下限値以上であることを確認している。	
様式第四号	全体	必要事項の記載がある。	
	電話番号	表示見本に記載の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。 様式第四号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。	
		添付されている。	
		健康被害情報の収集、行政機関(消費者庁、管轄保健所等)への情報提供、その後の評価及び消費者への情報提供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。	
	連絡フローチャート		
様式第五号	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。	
	当該食品の機能性に関する届出者の評価	(最終製品を用いたヒト試験の場合) (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。	
		(システムティックレビューの場合) (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。	
	表示しようとする機能性の根拠	疾病に罹患していない者(未成年者、妊娠婦(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) - 1 - 2	システムティックレビューを用いた届出をする場	商品名、機能性関与成分名、表示しようとする機能性、別紙様式(V)-1-2	

	合	の作成日、届出者名、使用した SR の作成日、使用した SR のバージョン及び先行研究（有・無）について記載がある。	
		「1) システマティックレビュー主宰者との関係性（立場）」及び「2) システマティックレビューの内容への関与」について、簡潔な記載がある。	
別紙様式（V） － 2	臨床試験（ヒト試験）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（エキス等にあっては、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。）及び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（エキス等にあっては、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。）及び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	機能性関与成分の機能性に関する説明	標題、機能性関与成分名（エキス等にあっては、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。）、SR の作成日及び SR のバージョンの記載がある。 抄録が構造化抄録となっている。 本文の記載がある。 主宰者及び利益相反に関する申告すべき事項の記載がある。 各レビューワーの役割の記載がある。 PRISMA 声明チェックリスト（2020 年）の準拠について「おおむね準拠している。」にチェックされ、当該チェックリストに準拠した記載となっている。	
別紙様式（V） － 18	作用機序	出典を明記し、具体的に記載している。	
		エキス等にあっては、少なくとも一つの指標成分について、in vitro 試験及	

		び in vivo 試験又はヒト試験により考察されている。	
様式第六号	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及び摂取の方法	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、「摂取の方法と兼ねる」のボックスにチェックが付されている。	
	摂取をする上での注意事項	適切に記載されている（「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。」等食品表示基準に規定されている定型文は摂取をする上での注意事項として表示しない。）。	
		様式第二号の様式Ⅱ「当該食品の安全性に関する届出者の評価」並びに別紙様式（Ⅱ）「⑧医薬品との相互作用に関する評価」及び「⑨機能性関与成分同士の相互作用」との間で齟齬がなく、必要な事項が記載されている。	
	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っては当該注意事項	当該項目が「○」の場合、表示内容の記載がある。	
表示見本	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	適切に記載されている。	
	全体	原材料、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。	
		「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。	
	表示場所	機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示されている。	
		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並びに機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨が容器包装の同一面に表示されている。	
	届出番号は、機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示されている。	
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。 「機能性表示」と冠した表示の一部が太字等（文字のサイズ及び色文字も含む。）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	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2又は別記様式3の次に（枠外に）表示されている。 機能性関与成分名を「機能性関与成分（○○として）」（○○は機能性関与成分とは異なる物質であって、定量分析の測定対象となる物質）としている場合、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として、○○の量の記載がある。	
摂取をする上での注意事項	「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。」等食品表示基準に規定された定型文が摂取をする上での注意事項として表示されていない。	
	医薬品及び他の機能性関与成分との相互作用、過剰摂取等に係る注意喚起等について、当該機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえて具体	

	的に表示されている。	
疾病の診断、治療又は予防を目的としたものではない旨	医薬品と異なり、疾病の診断、治療若しくは予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨が表示されている。	
疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師又は薬剤師に相談した上で摂取すべき旨	疾病に罹患している者は医師に、医薬品を服用している者は医師又は薬剤師に摂取について相談すべき旨が表示されている。	
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	疾病の治癒効果又は予防効果を標榜する用語が表示されていない。	
	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。	
	消費者庁長官の評価、許可等を受けた者と誤認させるような用語が表示されていない。	
	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及び別表第11の第3欄に示されている機能を示す用語が表示されていない。	
	機能性関与成分以外の成分を主要面にその成分名又は含有量を目立つように特記した表示がされていない。	
	機能性関与成分以外の成分が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がされていない。	
	届出表示及びその科学的根拠を超えたキャッチコピー、イラスト等が表示さ	

		れていない。	
届出者による確認	届出者（法人にあってはその代表者）による確認	届け出る内容について、届出者（法人にあってはその代表者）による確認を行っている。	

(記載要領)

1. 様式の冒頭部分について、届出しようとする食品の「受付番号（非公開）」、「届出日」、「届出番号」、「版数（非公開）」及び「履歴（非公開）」欄に必要な情報を記載するとともに、「届出の種類（非公開）」欄は「新規届出」、「変更届出」又は「撤回届出」から選択し、「最新情報（非公開）」欄は「該当あり」又は「該当なし」から選択すること。
2. 「別表第 26 の 2 の項イに規定する、届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名」として、「■届出者」の項目の「法人番号（非公開）」、「法人名」、「代表者氏名」、「住所」、「主たる事務所の住所」及び「代表電話番号」欄に必要な情報を記載すること。
なお、法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成 25 年法律第 27 号）第 2 条第 15 項に規定する法人番号をいう。以下同じ。）を取得していない場合にあっては、個人として届出し、「法人名」欄には個人の氏名を記載すること。また、法人にあっては、「住所」欄には登記簿の謄本に記載された所在地を記載し、主たる事務所の所在地が異なる場合は、「主たる事務所の所在地」欄に当該所在地を記載すること。
3. 「■届出担当者の情報（非公開）」の項目の「部署」、「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」及び「連絡先メールアドレス（確認用）」欄に必要な情報を記載すること。
また、「上記連絡先を食品表示制度に関する消費者庁からのお知らせに使用することに同意する（非公開）」の「はい」又は「いいえ」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。
4. 様式の冒頭部分の「届出の種類（非公開）」欄で「新規届出」を選択した場合、「別表第 26 の 6 の項イに規定する、同項目に規定する商品名、同項目に規定する届出に係る食品の区分、届出に係る食品の区分の選択に当たって、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品以外の加工食品として届出を行う場合は、これに該当しない合理的な理由及び販売開始予定日」として、「■届出食品」の項目の「商品名」、「名称」、「機能性関与成分名」、「表示しようとする機能性」、「消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先（電話番号等）」、「情報開示するウェブサイトの URL」、「届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局」の「部局」及び「電話番号」並びに「販売開始予定日」欄に必要な情報を（1）から（6）までのとおり記載するとともに、「食品の区分」欄は、「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」、「その他加工食品」又は「生鮮食品」から選択し、（7）のとおり記載すること。
(1) 「商品名」欄は邦文をもって記載すること。アルファベット等については振り仮名を付すること。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、この限りではない。
(2) 「名称」欄は食品表示基準第 3 条第 1 項又は第 18 条第 1 項の名称の欄の規定に基づく名称を記載すること。
(3) 「機能性関与成分名」欄は次に掲げるとおり記載すること。

ア 機能性関与成分は、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分をいい、表示しようとする機能性に係る作用機序について、試験管や培養器等の中でヒトや動物の組織を用いて、生体内と同様の環境を人工的に作り被検物質の反応を検出する試験（以下「*in vitro* 試験」という。）及び、実験動物を用いて、生体内や細胞内に被検物質を投与し、被検物質の反応を検出する試験（以下「*in vivo* 試験」という。）又は様式第二号及び様式第五号で規定した臨床試験（ヒト試験）（ヒトを対象とした試験。以下同じ。）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こと。

イ その成分を示す一般的な名称で記載すること。商標等届出者が独自に決めた名称を機能性関与成分名とすることはできない。機能性関与成分が化合物の場合は、学会等において発表される等、公知となった名称とし、第三者が当該名称から化合物（構造式）が特定できるよう、必要な情報を様式Ⅲの「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）」欄で示すこと。また、機能性関与成分が菌類等であって菌株レベルの同定が必要となる場合は、第三者が遺伝学的に当該菌株を特定できる名称とすること。

ウ 基原によって化合物群の組成が異なる成分を機能性関与成分とする場合、「機能性関与成分名」欄は、「○○由来△△」と記載する（○○は基原の名称、△△は機能性関与成分の名称とする。）。ただし、化合物群の組成が機能性に影響を及ぼさないという明らかな科学的根拠がある場合は、この限りではない。

エ 機能性関与成分がエキス等（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、原材料を製造するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他（以下「基原原料」という。）を抽出し、濃縮したもの（以下「エキス」という。）及び分泌物をいう。以下同じ。）の場合、「機能性関与成分名」欄には指標成分（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をいう。以下同じ。）を含めて記載するとともに、「機能性関与成分はエキスである」のボックスにチェックを付すこと。

なお、指標成分にあっては、複数の成分が設定されているもの、エキス等に特徴的な成分であるもの、並びに少なくとも一つの指標成分については、エキス等の機能性に係る作用機序について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験又は臨床試験（ヒト試験）により考察されているものであること。

オ エキスは单一の植物を基原としたものを対象とし、原生生物を含む菌を基原とするエキス及び植物エキスに対し原生生物を含む菌による発酵等の加工を加えたものは対象外とする。

カ 複数の機能性関与成分を含み、その組合せが過去に届出データベースで公開されたことがない組合せの場合、「機能性関与成分の組合せが新規である」のボックスにチェックを付すこと。

（4）「表示しようとする機能性」欄は次に掲げるとおり記載すること。

ア 機能性表示の内容を記載すること。

なお、可能となる機能性表示の範囲は、疾病に罹患していない者（未成年者、妊娠婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）として（5）に掲げた者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り、「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的な表現はできない。また、健康の維持及び増進の範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現も可能であり、特定保健用食品で認められている表現や、次に掲げるものが該当する。また、医薬品に関する情報についても確認し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条に規定する医薬品と誤認されるおそれがないよう努めること。

- (a) 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨
- (b) 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
- (c) 身体の状態を本人が自覚でき、継続的、慢性的でない、一時的な体調の変化の改善に役立つ旨

イ ア (a) の評価指標は、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指標とすること。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、その指標は日本人を対象とする検証で妥当性が得られ、かつ、学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となったものとすること。

なお、学会等において主観的な指標が他の客観的な指標と併せて科学的根拠の判断基準となっている場合、当該主観的な指標のみを科学的根拠として用いないよう努めること。

ウ ア (a) について、限られた部位、限られた指標でのデータのみをもって、全体に関する機能がある旨の表現はできない。身体の部位についても、当該バイオマーカーの変動のみをもって、当該身体の部位に関する機能性を示すことについては、学会等により医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となったものである必要がある。

エ 表示しようとする機能性について、次に掲げる表現をしてはならない。

- (a) 疾病の治療効果又は予防効果を暗示すること。
- (b) 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こと。
- (c) 次に掲げる機能性その他の科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関すること。

i 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

ii in vitro 試験又は in vivo 試験で説明された根拠のみに基づいた表現

iii 抗体、補体、免疫系の細胞等が増加するといった in vitro 試験又は 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

オ 科学的根拠に基づく機能性を消費者に正しく伝えるために作用機序を表示することが必要な場合は、この欄に作用機序を含めて記載したものを表示することができる。

なお、表示しようとする機能性に作用機序を含める場合、ヒトにおける作用機序について出典を明記の上、in vitro 試験又は in vivo 試験により作用機序を評価した場合のヒトへの外挿性について説明することも含め別紙様式（V）-18 で科学的に説明する必要がある。また、表示しようとする機能性に作用機序を含める場合、その作用機序があたかも科学的根拠に基づく機能性の表示であると消費者に誤認を与えるような表示をしてはならない。

(5) 「当該食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、妊娠婦（妊娠を計画し

ている者を含む。) 及び授乳婦を除く。)」欄に当該食品が想定する主な対象者を次に掲げるとおり文章で記載すること。

ア 疾病に罹患していない者とは、次に掲げる者をいう。

(a) 主要な生活習慣病等、当該疾病について、学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となっ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

(b) (a) 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

イ 「当該食品が想定する主な対象者」欄には機能性の科学的根拠が得られている対象者を記載すること。

(6) 「販売開始予定日」欄には届け出た食品を初めて販売する予定の年月日を記載すること。

(7) 「食品の区分」欄において「その他加工食品」を選択した場合、「その他加工食品として届出す場合、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に該当しない理由」欄に天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品（食品表示基準別表第26の4の項イに規定する天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、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、液剤等の加工食品をいう。以下同じ。）に該当しない理由を文章で記載すること。

5. 様式の冒頭部分の「届出の種類（非公開）」欄で「変更届出」を選択した場合、「■変更届での場合」の項目の「新規の届出に係る変更でない事の説明（非公開）」、「添付資料の新旧対照表（公開）」、「添付資料の新旧対照表（非公開）」及び「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」欄について次に掲げるとおり選択又は記載すること。

(1) この告示第5条各号に掲げる事項に該当するかどうかを確認し、全てに該当しない場合は「新規の届出に係る変更でない事の説明（非公開）」の「はい」のボックスにチェックを付すこと。

(2) この告示第5条第一号に掲げる事項については、同一性が担保されるものとして次に掲げる事項が満たされているかどうかを確認すること。

ア 機能性関与成分の規格の変更がないこと

イ 機能性関与成分の機能性及び安全性に影響を与えないことを考察していること

ウ 食品表示基準第3条第1項又は第18条第1項の名称の欄の規定に基づく名称及び日本標準商品分類における「食品形態の範囲」が同じであること

エ 栄養成分の量及び熱量は、新規届出時の値と比較して、食品表示基準別表第9の第4欄に規定する許容差の範囲内であること

オ 風味、見た目及び食感が新規届出時の食品と大きく異なること

(3) 次に掲げる方法に従って、現在公開されている資料の内容と変更後の資料の内容が比較対照できる新旧対照表を「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付するとともに、届出の変更を行った理由を記載した資料を「変更の理由等参照資料（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付すること。

ア 「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に添付する資

料は次に掲げる事項に留意して作成すること。

(a) 届け出た日付を記載すること。

(b) 公開情報と非公開情報とで分けて作成し、それぞれ「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に添付すること。

なお、公開情報とは、一般消費者向けに「機能性表示食品の届出情報検索」で公開される内容である。

(c) 軽微な変更であっても全ての変更内容を記載すること。

イ 「変更の理由等参考資料の添付（非公開）」欄には、現在公開されている届出の内容からの変更について、変更する理由及び新規の届出に当たらない理由等を記載した資料を電磁的記録媒体により添付すること。

ウ 個人又は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、その名称又は主たる事務所の所在地）の変更の場合は、当該変更が適当であることを明らかにする資料を「変更の理由等参考資料の添付（非公開）」欄に添付すること。

なお、当該変更が国税庁法人番号公表サイトで確認できる場合には、その旨を当該資料に記載することをもって省略しても差し支えない。

エ 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又は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、その内容を反映した届出の変更を提出するとともに、届出の対象となる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こと。また、安全性の根拠や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こと。さらに、これらの変更に伴い、一般消費者向けに「機能性表示食品の届出情報検索」で公開される内容に変更がある場合は、その内容を届け出ること。

オ 製品規格書等を変更する場合は、新規の届出時及び直近の届出の変更時の資料と異なる点を明示すること。

カ 製造施設、生産地域等の追加又は削除をする場合は、その旨を届け出ること。その際、製造施設、生産地域等が追加される場合にあっては、別紙様式（III）－1－1、別紙様式（III）－1－2 又は別紙様式（III）－2 にも追加された製造施設、生産地域等に関する情報を記載すること。

キ 定性試験及び定量試験の分析方法を変更する場合は、分析方法を示す資料及び試験成績書を添付すること。

ク この告示第5条第一号に掲げる事項のいずれかに該当する場合を除いて、表示事項に係る変更及び追記事項がある場合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、変更後の食品表示基準別表第26の1の項に規定する表示の見本（以下「表示見本」という。）を届け出ること。また、表示見本の変更について、賞味期限等の関係で変更前の表示による食品の流通が想定される場合は、当該食品の賞味期限の終了時まで届出データベースにおける変更前の表示見本の電磁的記録媒体は削除せず、変更の前後が分かる表示見本の資料を添付すること。

なお、変更前の表示見本の電磁的記録媒体を添付しない場合は、「変更の理由等参考資料の添付（非公開）」又は「連絡コメントの添付（非公開）」欄にその理由を記載した資料を電磁的

記録媒体により添付すること。

6. 「■届出に当たっての確認事項」の項目の「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。(非公開)」について、「はい」のボックスにチェックを付した上で、「チェックリスト 別紙様式（I）(非公開)」欄に、別紙様式（I）の対応を行った事項について、当該様式のチェック欄に「○」を記載し、該当しない事項については当該様式のチェック欄に「-」を記載したものを電磁的記録媒体により添付すること。
7. 過去に届出データベースにおいて公開されたことがない機能性関与成分の場合、届出に係る機能性関与成分を含む原材料が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条に規定する医薬品に該当しないことを都道府県を通じて確認した文書について、消費者庁から提出を求められた場合は、速やかに「■届出に当たっての確認」の「その他添付ファイル(非公開)」欄に電磁的記録媒体により添付して応じること。

様式第二号

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅱ 安全性に係る事項

※で示している項目については必須項目です。

- 当該食品の安全性に関する届出者の評価

※

■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

■既存情報による食経験の評価

②二次情報

- 公的機関のデータベース又は民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報（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及びデータベース名を記載した別紙様式（Ⅱ）を添付すること。）

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

③一次情報

- 一次情報の有無

（一次情報が「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、その他必要な事項を記載した別紙様式（Ⅱ）を添付すること。）

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

■既存情報による安全性試験結果の評価

④二次情報

- 公的機関のデータベース又は民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報（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及びデータベース名を記載した別紙様式（II）を添付すること。）

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

⑤一次情報

- 一次情報の有無（「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、その他必要な事項を記載した別紙様式（II）を添付すること。）

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安全性の評価

⑥in vitro 試験及び in vivo 試験の報告資料を添付すること

⑦ヒト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を記載した別紙様式（II）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を記載した別紙様式（II）を添付すること）

あり

なし

- 別紙様式（II）評価の詳細（公開）

※

- 安全性試験に関する報告資料（非公開）

別紙様式（II）

本資料の作成日：

商品名：

安全性評価シート

食経験の評価

①喫食実績による食経験の評価	(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すること。)	
既存情報を用いた評価	②二次情報	(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。) (データベース名)
	③一次情報	(一次情報が「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。) (参考文献一覧) 1. 2. 3.
		(その他)

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	④二次情報	(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。) (データベース名)
	⑤一次情報 (各項目は一次情報「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) <ol style="list-style-type: none"> 1. 2. 3.
	(その他)
安全性試験の実施による評価	⑥in vitro試験及びin vivo試験
	⑦臨床試験（ヒト試験）

(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	(機能性表示食品を販売することの適切性を記載すること。)
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)	(機能性表示食品を販売することの適切性を記載すること。)

(記載要領)

1. 「当該食品の安全性に関する届出者の評価」欄は、喫食実績、食経験の既存情報、安全性試験の既存情報又は安全性試験の実施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について、その方法等は記載せずに、次に掲げる内容を踏まえ評価した内容を要約したものを記載すること。また、医薬品又は他の機能性関与成分との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した情報を併せて記載すること。ただし、本情報に結果や考察を記載することは差し支えない。
 - (1) 当該食品又は機能性関与成分について医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条に規定する医薬品又は医薬部外品に該当するか否か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）の規定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（食品表示基準第2条第1項第9号に規定する特定保健用食品をいう。以下同じ。）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、評価を行うこと。
 - (2) 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する場合は、届出しようとする食品の喫食の実績による安全性の評価に加え、最終製品（製造者又は製造所が製造等の工程を終えた食品で市場へ出荷される製品をいう。以下同じ。）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こと。安全性試験の既存情報では不十分な場合は、安全性試験を実施し、安全性の評価を行うこと。糖質及び糖類は、当該糖質及び糖類の製造方法も考慮して安全性の評価を行うこと。
 - (3) 既存情報により安全性を評価する際には、その文献等で使用された機能性関与成分と届出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こと。
 - (4) エキス等については、届出しようとする食品と既存情報で使用された食品について、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、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出される場合には、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、別紙様式（III）-4で分析結果を示すこと。
- 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、同等性の評価を十分に行うことができない場合には、安全性試験の実施により安全性の評価を行うこと。
2. 「■食経験の評価」の「①喫食実績による食経験の評価 喫食実績の有無」は、「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付し、「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」又は「喫食実績なし又は評価が不十分」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「最終製品の喫食実績で評価が十分」又は「類似する食品の喫食実績で評価が十分」のボックスにチェックを付した場合、次に掲げるとおり別紙様式（II）「①喫食実績による食経験の評価」欄に必要な情報を記載し、8. のとおり添付すること。
- (1) 最終製品又は最終製品と類似する食品（届出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って、届出をしようとする食品と比べて機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがなく、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の全てを説明できるものをいう。以下同じ。）による評価を行い、喫食実績に基づく安全性の評価及びその出典を記載すること。

(2) 機能性関与成分が複数ある場合、喫食実績による食経験の評価は最終製品又は複数の機能性関与成分を同時に含む最終製品と類似する食品により評価を行い、その評価の内容について記載すること。

(3) 次に掲げる事項等に留意して記載すること。

ア 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を評価すること。

イ 日本人の食生活・栄養状態、衛生面及び経済面等を勘案し、類似の国又は地域で、届出に係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を評価すること。

ウ 喫食実績の評価に当たり、次に掲げる喫食実績の評価項目等を参考に十分な評価ができるか否かについて考察すること。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、科学的に説明すること。

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を喫食実績の評価に用いることはできない。

- (a) 摂取集団
- (b) 摂取形状
- (c) 摂取方法
- (d) 摂取頻度
- (e) 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
- (f) 機能性関与成分の含有量
- (g) 市販食品の販売期間
- (h) これまでの販売量
- (i) 健康被害情報

(4) 生鮮食品又は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乾しいたけ、煮干し、押麦、ストレートジュース、緑茶等の加工食品については、品目又は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てもよい。

(5) 生鮮食品以外の食品にあっては、機能性関与成分の基原原料について、健康被害情報の確認に努めること。

3. 「■食経験の評価」の「喫食実績なし又は評価が不十分」のボックスにチェックを付した場合は、「■既存情報による食経験の評価」について各欄に必要な情報を次に掲げるとおり記載すること。

(1) 「②二次情報」の「公的機関のデータベース又は民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報」は、「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「あり」のボックスにチェックを付した場合、「安全性の評価」の「評価が十分」又は「評価が不十分」のいずれかのボックスにチェックを付した上で、次に掲げる事項に従って別紙様式(II)「②二次情報」欄に必要な情報を記載し、8. のとおり添付すること。

なお、「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」欄は、考察を踏まえた上で、「はい」のボックスにチェックを付すこと。

まずは、公的機関（独立行政法人を含む。以下同じ。）が公表しているデータベースの情報を収集し、公的機関のデータベースから情報が得られない場合は、民間事業者、研究者等が調査及び作成したデータベースから収集すること。情報を収集した結果、食経験に関する情報が十分に得られ、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、健康被害に関する情報を確認し、安全である旨の評価の結果及び参考としたデータベースの名称を記載すること。

(2) (1) の記載を踏まえ、食経験に関する情報量等が不十分と判断した場合等には「③一次情報」の「一次情報の有無」の「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「あり」のボックスにチェックを付した場合、「安全性の評価」の「評価が十分」又は「評価が不十分」のいずれかのボックスにチェックを付した上で、次に掲げる事項に従って別紙様式(II)「③一次情報」欄に必要な情報を記載し、8. のとおり添付すること。

なお、「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、考察を踏まえた上で、「はい」のボックスにチェックを付すこと。

文献等の情報を収集した結果、食経験に関する情報が十分に得られ、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、安全である旨の評価の結果及び参考とした文献の名称を記載すること。また、海外で実施された研究について記載する場合は、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を「(その他)」欄に記載すること。

(3) 「■既存情報による食経験の評価」について、(1) 及び (2) に加えて次に掲げる方法に基づき評価を行い、別紙様式(II)の該当する欄に記載すること。

ア 一次情報（研究成果として初めて公共の場に提供されるものをいう。以下同じ。）の集約によって作られた二次情報（以下単に「二次情報」という。）又は一次情報により健康被害に関する情報を確認した上で、機能性関与成分又は最終製品の食経験を評価すること。その際、まずは一次情報に比較して客観性のある二次情報を確認し、その結果、情報量等が不十分であると判断された場合等には、一次情報の文献の検索を行うこと。

イ 最終製品の二次情報又は一次情報による食経験の評価が困難な場合は、機能性関与成分の食経験の評価を行うこと。機能性関与成分の食経験については、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における健康被害に関する情報を確認すること。ただし、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届け出たものについては一日当たりの摂取目安量の5倍量まで、それ以外の加工食品及び生鮮食品として届け出たものについては一日当たりの摂取目安量の3倍量までの健康被害に関する情報を確認すること。また、機能性関与成分のみにより食経験を評価した場合は、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)「②二次情報」欄又は「③一次情報」欄に記載すること。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と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（以下「試作品」という。）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説明すること。

4. 3.において、既存情報では食経験による安全性が十分に評価出来ない場合は、「■既存情報による安全性試験結果の評価」について各欄に必要な情報を次に掲げるとおり記載すること。

(1) 「④二次情報」の「公的機関のデータベース又は民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報」は、「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「あり」のボ

ックスにチェックを付した場合、「安全性の評価」の「評価が十分」又は「評価が不十分」のいずれかのボックスにチェックを付した上で、次に掲げる事項に従って別紙様式（II）「④二次情報」欄に必要な情報を記載し、8. のとおり添付すること。

なお、「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」は記載のとおり考察した上で、「はい」のボックスにチェックを付すこと。

まずは、公的機関が公表しているデータベースの情報を収集し、公的機関のデータベースから情報が得られない場合は、民間事業者、研究者等が調査及び作成したデータベースから収集すること。情報を収集した結果、安全性試験に関する情報が十分に得られ、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、健康被害に関する情報を確認し、安全である旨の評価の結果及び参考としたデータベースの名称を記載すること。

(2) (1) の記載を踏まえ、安全性評価結果に関する情報量等が不十分と判断された場合等には「⑤一次情報」の「一次情報の有無」の「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「あり」のボックスにチェックを付した場合、「安全性の評価」の「評価が十分」又は「評価が不十分」のいずれかのボックスにチェックを付した上で、次に掲げる事項に従って別紙様式（II）「⑤一次情報」欄に必要な情報を記載し、8. のとおり添付すること。

なお、「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、考察を踏まえた上で、「はい」のボックスにチェックを付すこと。

科学的に信頼できる文献データベースにより、文献等の情報を収集した結果、安全性試験に関する情報が十分に得られ、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、安全である旨の評価の結果、文献を調査した時期、文献データベースの検索式及び条件（大文字、小文字、スペース等を含めて、検索したワードと完全に一致させること）、検索式又は条件に基づき検索した文献の件数並びに参考とした文献の名称を記載すること。また、海外で実施された研究について記載する場合は、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を「(その他)」欄に記載すること。

なお、評価に使用する文献は可能な限り最新のものを含めるとともに、倫理審査委員会における審査を受ける等、参加者の人権及び安全性が確保された試験計画に基づくものとすること。

(3) 「既存情報による安全性の評価」については、(1) 及び (2) に加えて次に掲げる方法に基づき評価を行い、別紙様式（II）の該当欄に記載すること。

ア 二次情報又は一次情報により健康被害に関する情報を確認した上で、最終製品又は機能性関与成分における安全性の評価を行うこと。その際、まずは一次情報に比較して客観性のある二次情報を確認し、その結果、情報量等が不十分であると判断された場合等には、一次情報の文献検索を行うこと。

イ 最終製品の二次情報又は一次情報による安全性の評価が困難な場合は、機能性関与成分の安全性の評価を行うこと。機能性関与成分の安全性の評価については、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における健康被害に関する情報を確認すること。ただし、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届け出たものについては一日当たりの摂取目安量の5倍量まで、それ以外の加工食品及び生鮮食品として届け出たものについては一日当たりの摂取目安量の3倍量までの健康被害に関する情報を確認すること。また、機能性関与成分のみにより安全性を評価した場合は、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）「④二次情報」欄又は「⑤一次情報」欄に記載すること。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と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（以下「試作品」という。）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説明すること。

5. 4. において、既存情報では安全性試験結果による安全性が十分に評価できない場合は、「■安全性試験の実施による安全性の評価」について各欄に必要な情報を次のとおり記載すること。

（1）次に掲げる事項に従って別紙様式（II）「⑥in vitro 試験及び in vivo 試験」又は「⑦臨床試験（ヒト試験）」欄に必要な情報を記載し、8. のとおり添付すること。また、安全性試験を実施した場合は、その評価の結果について「安全性試験の実施による評価」の「評価が十分」又は「評価が不十分」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。

ア 原則として、in vitro 試験、in vivo 試験及び臨床試験（ヒト試験）を実施すること。これらの試験を実施した場合、当該試験の報告資料を「安全性試験に関する報告資料（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付すること。

なお、当該試験の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こと。また、機能性関与成分のみにより安全性を評価した場合は、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）「⑥in vitro 試験及び in vivo 試験」又は「⑦臨床試験（ヒト試験）」欄に記載すること。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説明すること。ただし、当該試験の報告資料が文献として公表されている場合、別紙様式（II）「⑥in vitro 試験及び in vivo 試験」又は「⑦臨床試験（ヒト試験）」欄に参考文献の名称を記載すれば、添付する必要はない。

イ 機能性関与成分が複数ある場合、in vitro 試験、in vivo 試験及び臨床試験（ヒト試験）の安全性試験の実施による評価は、機能性関与成分の相互作用に鑑み、最終製品又は複数の機能性関与成分を同時に含む最終製品と類似する食品を用いて試験を行い、（1）に準じて必要な情報の記載及び資料の添付を行うこと。

ウ in vitro 試験及び in vivo 試験については、反復経口投与毒性試験（90 日間以上の実施が推奨される。）、in vitro 遺伝毒性試験等をまず行い、この結果のみで影響が判断できない場合には、長期毒性試験、in vivo 遺伝毒性試験等を実施した上で、試験の方法、結果及び考察について、実施した試験ごとに別紙様式（II）「⑥in vitro 試験及び in vivo 試験」欄に記載すること。また、海外で実施された研究の場合は、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を併せて記載すること。

エ 臨床試験（ヒト試験）については、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した上で、試験の方法、結果及び考察並びに次に掲げる事項について、別紙様式（II）「⑦臨床試験（ヒト試験）」欄に記載すること。ただし、科学的に十分に説明できる場合、過剰摂取試験の実施は不要だが、過剰摂取試験を実施しない理由について、同欄に記載すること。

（a）オープン試験等の試験デザイン

- (b) 摂取時期及び摂取期間
- (c) 觀察項目及び測定時期
- (d) 参加者数及びその設定根拠並びに参加者の健康状態、年齢その他必要な事項
- (e) 届出に関する食品であるか等試験食に関する情報
- (f) 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

6. 様式Ⅱの複数の項目において「評価が十分」のボックスにチェックを付した場合、別紙様式(Ⅱ)「食経験の評価」及び「安全性試験に関する評価」欄には、様式Ⅱにおいて初めに「評価が十分」のボックスにチェックを付した項目に関する評価及び当該評価を判断するに至った理由を記載すること。その際、他の項目での評価については、補足的に実施した旨を記載すること。
7. 「■機能性関与成分の相互作用に関する評価」について各欄に必要な情報を次に掲げるとおり記載すること。

なお、医薬品との飲み合わせ等による健康被害を防止する観点から、消費者に対し摂取上の注意を促す必要の有無について評価し、その内容を記載すること。

- (1) 「⑧医薬品との相互作用に関する評価」の「参考にしたデータベース名又は出典」欄は参考にしたデータベースの名称又は出典を記載するとともに、「相互作用の有無」の「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。評価に当たっては、既存情報を参考に、医薬品との相互作用の有無を確認すること。その際、まずは一次情報に比較して客観性のある二次情報を確認し、その結果、情報量等が不十分であると判断された場合等には、一次情報の文献の検索を行うこと。また、二次情報については、まずは公的機関が公表しているデータベースの情報を収集し、公的機関のデータベースから情報が得られない場合は、民間事業者、研究者等が調査及び作成したデータベースから収集すること。二次情報について記載する場合は参考にしたデータベース名を記載し、一次情報について記載する場合は出典を記載すること。
 - (2) 二次情報及び一次情報により情報を収集した結果、医薬品との相互作用に関する情報を別紙様式(Ⅱ)「⑧医薬品との相互作用に関する評価」欄に記載するとともに、機能性表示食品を販売することの適切性を同欄に記載し、8. のとおり添付すること。
- 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及び保管するよう努めること。
- (3) 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場合、「⑨機能性関与成分同士の相互作用」の「参考にしたデータベース名又は出典」欄は参考にしたデータベースの名称又は出典を記載するとともに、「相互作用の有無」の「あり」又は「なし」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。評価に当たっては、既存情報を参考に、機能性関与成分同士の相互作用の有無を確認すること。その際、まずは一次情報に比較して客観性のある二次情報を確認し、その結果、情報量等が不十分であると判断された場合等には、一次情報の文献の検索を行うこと。また、二次情報については、まずは公的機関が公表しているデータベースの情報を収集し、公的機関のデータベースから情報が得られない場合は、民間事業者、研究者等が調査及び作成したデータベースから収集すること。二次情報について記載する場合は参考にしたデータベース名を記載し、一次情報について記載する場合は出典を記載すること。
 - (4) 二次情報及び一次情報により情報を収集した結果、機能性関与成分同士の相互作用に関する情報を別紙様式(Ⅱ)「⑨機能性関与成分同士の相互作用」欄に記載するとともに、機能性表示食品

を販売することの適切性を同欄に記載し、8. のとおり添付すること。

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及び保管するよう努めること。

8. 「別紙様式（II）評価の詳細（公開）」欄に作成した「別紙様式（II）」を電磁的記録媒体により添付すること。

なお、複数の機能性関与成分を含む場合、別紙様式（II）に、複数の機能性関与成分をまとめて記載するか、機能性関与成分ごとに別紙様式（II）を作成する等、消費者が分かりやすいように作成すること。

様式第三号

機能性表示食品 届出食品情報 様式III 生産・製造及び品質管理に係る事項

※で示している項目については必須項目です。

■製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報

【天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合】

- ・製造者氏名又は製造所名、所在地、中間製品又は最終製品の種別並びに製造又は加工の基準に従った製造管理及び品質管理の有無

製造者氏名又は製造所名

所在地

中間製品

最終製品

製造又は加工の基準

--	--

【その他加工食品及び生鮮食品の場合】

- ・その他加工食品の場合は、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

※

--

【共通】

- ・生産・製造及び品質管理に関する情報（管理体制を記載。天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については、製造又は加工の基準に従った製造管理及び品質管理の状況について記載。その他加工食品の場合、製造施設ごとにGMP、HACCP、ISO 22000又はFSSC 22000の別、認証の有無等について記載。）

※

--

- ・別紙様式(III)-1-1、別紙様式(III)-1-2又は別紙様式(III)-2(公開)

※

--

■原材料及び分析に関する情報

- (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、分析試験の成績書及び分析方法を示す資料(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）並びに原材料（エキス等）の規格を示す資料の添付（非公開）

※

- 分析方法を示す資料（公開）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）

商品名：

製造及び品質の管理に関する情報
(天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品)

(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（左欄の項目のいずれかのボックスにチェックを付す。）	<input type="checkbox"/> ①当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化を生じる。	機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準に基づき、製造又は加工が行われていることを確認している。 <input type="checkbox"/> はい 特に記載したいことがある場合、以下の括弧内に文章で記載する。 ()
	<input type="checkbox"/> ②当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化が生じない。	ア. 国内で製造される場合において、GMP認証、都道府県等 HACCP、ISO 22000 又は FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されている。 <input type="checkbox"/> はい 本項目にチェックを付した場合、以下の該当するボックスにチェックを付す（重複は可）とともに、認証発行者及び認証番号を記載する。 <input type="checkbox"/> GMP 認証 <input type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000 認証発行者 () 認証番号 ()

	<p>特に記載したいことがある場合、以下の括弧内に文章で記載する。</p> <p>()</p>
	<p>イ. 国外で製造される場合において、当該外国内外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。□はい</p> <p>本項目にチェックを付した場合、以下該当するボックスにチェックを付す（重複は可）とともに、国又は地域名を記載する。</p> <p><input type="checkbox"/>GMP</p> <p><input type="checkbox"/>HACCP</p> <p>国名又は地域名</p> <p>()</p>
	<p>特に記載したいことがある場合、以下の括弧内に文章で記載する。</p> <p>()</p>
	<p>ウ. ア. 及びイ. 以外の場合により製造されている。□はい</p> <p>本項目にチェックを付した場合、製造施設・従業員の衛生管理等の体制について以下の括弧内に文章で記載する。</p> <p>()</p>
(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等	<p>以下のいずれかのボックスにチェックを付す。</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ①の基準に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ②ア. の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ②イ. の基準に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> それ以外（本項目にチェックを付した場合、取組状況について以下の括弧内に文章で記載する。）</p> <p>()</p>

商品名：

製造及び品質の管理に関する情報
(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（左欄の項目のいずれかのボックスにチェックを付す。）	<input type="checkbox"/> ①国内で製造される場合において、GMP認証、都道府県等HACCP、ISO 22000又はFSSC 22000に基づき、届出食品が製造されている。	以下該当するボックスにチェックを付す（重複は可）とともに、認証発行者及び認証番号を記載する。 <input type="checkbox"/> GMP認証 <input type="checkbox"/> 都道府県等HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000 認証発行者 () 認証番号 () 特に記載したいことがある場合、以下の括弧内に文章で記載する。 ()
	<input type="checkbox"/> ②国外で製造される場合において、当該国外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。	以下該当するボックスにチェックを付す（重複は可）とともに、国又は地域名を記載する。 <input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP 国名又は地域名 () 特に記載したいことがある場合、以下の括弧内に文章で記載する。 ()

	<input type="checkbox"/> ③①及び②以外の場合に より製造されている。	製造施設・従業員の衛生管理等の体制 について以下の括弧内に文章で記載す る。 ()
(3) 規格外の製品の流 通を防止するための体制 等	以下のいずれかのボックスにチェックを付す。 <input type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。 <input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。 <input type="checkbox"/> それ以外(本項目にチェックを付した場合、取組状況について以下の 括弧内に文章で記載する。) ()	

別紙様式（III）－2

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		

商品名：

原材料及び最終製品の分析に関する情報

原材料及び最終製品の分析		
(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、登録検査機関又は登録試験業者 <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
	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的な理由	
(2)機能性関与成分の定性試験	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。)	
	<input type="checkbox"/> 定量試験と兼ねる <input type="checkbox"/> 定量試験と方法が異なる（以下の欄に必要な情報を記載し、該当するボックスにチェックを付す。）	
	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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
(3)安全性を担保する必要がある成分の定量試験	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
	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的な理由	
	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。)	
	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（成分名を記載するとともに、以下の欄に必要な情報を記載し、該当するボックスにチェックを付す。）	

(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、登録検査機関又は登録試験業者 <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			
試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的な理由				
(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 分析方法又は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がある場合、右記の欄に記載する。)	安全性を担保する必要がある成分 分析方法又は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			
(原材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、右記の欄に記載する。)	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

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		
(1) 機能性関与成分又は指標成分（以下「機能性関与成分等」という。）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、登録検査機関又は登録試験業者 <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
	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的な理由	
	届出後の分析	試験機関 分析頻度
(2) 機能性関与成分等の定性試験	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。)	
	<input type="checkbox"/> 定量試験と兼ねる <input type="checkbox"/> 定量試験と方法が異なる（以下の欄に必要な情報を記載し、該当するボックスにチェックを付す。）	
	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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
(3) 安全性を担保する必	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的な理由	
	届出後の分析	試験機関 分析頻度
	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。)	

要がある成分の定量試験	<input type="checkbox"/> なし			
	<input type="checkbox"/> あり（成分名を記載するとともに、以下の欄に必要な情報を記載し、該当するボックスにチェックを付す。） (成分名：)			
	試験機関の名称			
	試験機関の種類			
	分析方法を示す資料			
	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的な理由			
(4) 製品の崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験	届出後の分析			
	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。)			
	<input type="checkbox"/> 実施する必要はない			
	<input type="checkbox"/> 実施する必要がある（以下の欄に記載する。）			
	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
	崩壊性試験			
	溶出試験			
	製剤均一性試験			

商品名：

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

原材料の分析	
(1) 機能性関与成分又は指標成分（以下「機能性関与成分等」という。）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、登録検査機関又は登録試験業者 <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
	分析機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由	
	届出後の分析	試験機関 分析頻度
(2) 機能性関与成分等の定性試験	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。) <input type="checkbox"/> 定量試験と兼ねる <input type="checkbox"/> 定量試験と方法が異なる (以下の欄に必要な情報を記載し、該当するボックスにチェックを付す。)	
	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者 <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
	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由	
	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	(以下のいずれかのボックスにチェックを付す。) <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (成分名を記載するとともに、以下の欄に必要な情報を記載し、該当するボックスにチェックを付す。) (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、登録検査機関又は登録試験業者 <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

		□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
	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的な理由	
	届出後の分析	試験機関 分析頻度
(4) 基本原料の確認方法	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

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

--

(記載要領)

- 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。また、これらの資料や記録の保管期間は、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こと。
- 「■製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報」について各欄に必要な情報を次に掲げるとおり記載すること。

(1) 様式 I 「■届出食品」の「食品の区分」欄（以下単に「食品の区分」欄」という。）において「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」を選択した場合は、食品の製造又は加工を行う施設であり、原材料を受け入れてから表示を行い、出荷するまでの工程を実施する全ての施設（以下「製造施設」という。）ごとに、「製造者氏名又は製造所名」及び「所在地」欄に必要な情報として製造者名及び製造所の所在地を記載した上で、当該製造施設が製造等の工程を終えた食品で最終製品以外のもの（以下「中間製品」という。）の製造施設の場合は「中間製品」、最終製品を製造又は加工する製造施設の場合は「最終製品」のボックスにチェックを付した上で、製造施設が機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造

又は加工の基準（令和6年内閣府告示第108号。以下「製造又は加工の基準」という。）に従った製造管理及び品質管理を行っている場合、「製造又は加工の基準」のボックスにチェックを付すこと。

- (2) 「その他加工食品の場合は、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」欄に次に掲げるとおり記載すること。
- ア 「食品の区分」欄において「その他加工食品」を選択した場合は、製造者の氏名又は名称及び製造所の所在地
- イ 「生鮮食品」を選択した場合は、生産、採取、漁獲等を行う者の氏名又は名称及び住所
- (3) 「生産・製造及び品質管理に関する情報」欄には、加工食品の場合は製造施設ごとに、生鮮食品の場合は生産、採取、漁獲等を行う者ごとに生産・製造及び品質管理体制について記載すること。「食品の区分」欄が「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」で製造又は加工の基準の対象施設の場合は、製造施設ごとに製造又は加工の基準に従った製造管理及び品質管理の状況について記載すること。一方で、「食品の区分」欄において「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」を選択し、製造又は加工の基準の対象施設でない場合又は「食品の区分」欄において「その他加工食品」を選択した場合は、製造施設ごとにGood Manufacturing Practice（適正製造規範）（以下「GMP」という。）、Hazard Analysis and Critical Control Point（以下「HACCP」という。）、International Organization for Standardization 22000（以下「ISO22000」という。）及びFood Safety System Certification 22000（以下「FSSC22000」という。）の別、認証の有無等について記載すること。
- (4) 「別紙様式（III）-1-1、別紙様式（III）-1-2又は別紙様式（III）-2（公開）」欄に次に掲げる方法に従って別紙様式（III）-1-1、別紙様式（III）-1-2又は別紙様式（III）-2を作成し、電磁的記録媒体により添付すること。
- ア 「食品の区分」欄において「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」を選択した場合、製造施設ごとに、次に掲げる方法に従って別紙様式（III）-1-1を作成すること。
- (a) 「(1) 製造者氏名、製造所所在地等情報」における「製造者氏名又は製造所名」、「製造所所在地」及び「製造所固有記号で表示される場合はその記号」欄に必要な情報を記載とともに、製造工程について、「中間製品まで製造・加工を行う」又は「原材料又は中間製品から最終的な容器包装に入る工程まで行う」のいずれかのボックスにチェックを付し、届出者か否かについて、「届出者」又は「届出者以外」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。
- (b) 「(2) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制」については次に掲げるとおり記載すること。
- i 製品の衛生状態に変化を生じる製造工程で届出食品の製造を行っている場合、「①当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化を生じる。」のボックスにチェックを付すとともに、「機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準に基づき、製造又は加工が行われていることを確認している。」の「はい」のボックスにチェックを付すこと。製造又は加工の基準に従っている旨以外にも特に記載したいことがある場合、当該欄に文章で記載すること。
- ii 製品の衛生状態に変化を生じない製造工程で届け出る食品の製造を行っている場合、「②当該製造所の製造工程は、製品の衛生状態に変化が生じない。」のボックスにチェック

クを付すとともに次に掲げる事項について記載すること。

- (ア) 国内で製造する場合において、GMP、都道府県等 HACCP、ISO 22000 又は FSSC 22000 の認証機関による認証を取得した方法で届け出る食品の製造を行っている場合、「ア. 国内で製造される場合において、GMP 認証、都道府県等 HACCP、ISO 22000 又は FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されている。」の「はい」のボックスにチェックを付すこと。この場合、「GMP 認証」、「都道府県等 HACCP」、「ISO 22000」又は「FSSC 22000」の該当するボックスにチェックを付すとともに、「認証発行者」及び「認証番号」欄に認証発行者及び認証番号をそれぞれ記載すること。認証を取得している旨以外にも特に記載したいことがある場合、当該欄に文章で記載すること。
- (イ) (ア) の認証等を取得していないが、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、「イ. 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。」の「はい」のボックスにチェックを付すこと。この場合、「GMP」又は「HACCP」の該当するボックスにチェックを付すとともに、「国名又は地域名」欄に必要な情報を記載すること。GMP 又は HACCP の基準で製造している旨以外にも特に記載したいことがある場合、当該欄に文章で記載すること。
- (ウ) (ア) 及び (イ) 以外の場合、「ウ. ア. 及びイ. 以外の場合により製造されている。」の「はい」のボックスにチェックを付すこと。この場合、製造施設、従業員の衛生管理等の体制について当該欄に文章で記載すること。

(c) 「(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等」には、「(2) ①の基準に従い実施している。」、「(2) ②ア. の認証等に従い実施している。」、「(2) ②イ. の基準に従い実施している。」又は「それ以外」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「それ以外」のボックスにチェックを付した場合、その取組状況について当該欄に文章で記載すること。

イ 「食品の区分」欄において「その他加工食品」を選択した場合、製造施設ごとに別紙様式(III)－1－2 を作成すること。

なお、ア (a)、(b) ii 及び (c) に準じて記載すること。

ウ 「食品の区分」欄において「生鮮食品」を選択した場合、次に掲げる方法に従って、生産、採取、漁獲等を行う者ごとに別紙様式(III)－2 を作成すること。

(a) 生産、採取、漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地等について、「(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」の「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」及び「選別・出荷等を行う場所の所在地」欄に必要な情報を記載するとともに、届出者か否かについて、「届出者」又は「届出者以外」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。

(b) 「(2) 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制」欄に衛生管理体制を文章で記載すること。

(c) 「(3) 生鮮食品の均質性とその管理体制」欄に生鮮食品の特性に応じた均質性とその管理

体制を記載すること。

- (d) 「(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等」欄に規格外の製品の流通を防止するための体制等を記載すること。
- (e) 届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合、具体的には出荷後のリパック等を行う場合、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ける取り決め事項について、「(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」欄に記載する又は取り決めた事項について記載した資料を「その他添付ファイル（非公開）」に添付すること。

3. 「■原材料及び分析に関する情報」について各欄に必要な情報を次に掲げるとおり記載すること。

(1) 「(1) 機能性関与成分を含む原材料名」欄に機能性関与成分を含む原材料を一般的な名称をもって記載すること。ただし、「食品の区分」欄において「生鮮食品」を選択した場合はこの限りではない。

(2) 機能性関与成分がエキス等の場合、指標成分を「(2) エキス等を機能性関与成分とする場合、指標成分」欄に記載すること。

なお、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は次に掲げるとおりである。

ア 複数の成分が設定されていること。

イ エキス等に特徴的な成分であること。

ウ 少なくとも一つの指標成分について、エキス等の機能性に係る作用機序について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験又は臨床試験（ヒト試験）により考察されているものであること。

(3) 「別紙様式（III）－3 又は別紙様式（III）－4（公開）」欄に次に掲げる方法に従って別紙様式（III）－3 又は別紙様式（III）－4 を作成し、電磁的記録媒体により添付すること。

なお、機能性関与成分が複数ある場合、一つの資料中で機能性関与成分ごとに記載を分けるか、機能性関与成分ごとに資料を作成すること。

ア 機能性関与成分がエキス等以外の場合は、次に掲げる方法に従って別紙様式（III）－3 を作成すること。

(a) 「(1) 機能性関与成分の定量試験」の「試験機関の名称」欄に定量試験を行った試験機関の名称を記載し、「試験機関の種類」には、「登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者」、「農業試験場等（生鮮食品に限る）」、「その他の第三者機関」又は「届出者又は利害関係者」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。「届出者又は利害関係者」のボックスにチェックを付した場合、届出者又は利害関係者により定量試験を行った合理的理由を「試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由」欄に記載すること。また、「分析方法を示す資料」欄には、「標準作業手順書」又は「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」の該当するボックスにチェックを付すこと。

なお、「届出者又は利害関係者」のボックスにチェックを付した場合、「分析方法を示す資料」は「標準作業手順書」のボックスにチェックを付すこと。

(b) 「試験機関の種類」として「その他の第三者機関」のボックスにチェックを付す場合、第三者機関は次に掲げるいずれかとし、届出者と利害関係にない者とすること。ただし、国、地方自治体、独立行政法人及び地方独立行政法人の所属する試験機関並びに次の i に掲げる

登録試験機関、登録検査機関及び登録試験業者にあってはこの限りではない。

- i 健康増進法第43条第3項に規定する登録試験機関、食品衛生法第4条第9項に規定する登録検査機関又は日本農林規格等に関する法律(昭和25年法律第175号)第44条第2項第2号に規定する登録試験業者
 - ii 生鮮食品については、iに加えて地方自治体、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、畜産試験場又は林業試験場等
 - iii i及びiiに掲げるもののほか、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第12条第1項に規定する登録試験検査機関等、登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者と同等の信頼性が確保できる試験機関。信頼性が確保できる試験機関はISO17025の認証を取得していること。ISO17025の認証を取得していない試験機関の場合、少なくとも次に掲げる事項を満たした試験機関であること。
 - (ア) 試験を行う部門に当該試験の管理者が置かれていること。
 - (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こと。
 - (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こと。
- (c) 少なくとも次に掲げる者に該当する者は届出者と利害関係があるとみなす。また、(b) iiiを満たしていること。
- i 届出をしようとする食品の研究・開発に携わった者
 - ii 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、輸入し又は加工する者
 - iii 届出者と同一のグループ会社等
- (d) 「(2)機能性関与成分の定性試験」について、定性試験が定量試験を兼ねている場合、「定量試験と兼ねる」のボックスにチェックを付すこと。定性試験の方法が定量試験の方法と異なる場合、「定量試験と方法が異なる」のボックスにチェックを付すとともに、「試験機関の名称」、「試験機関の種類」、「分析方法を示す資料」及び「試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由」欄について、(a)に準じて必要な情報を記載する又はボックスにチェックを付すこと。
- (e) 機能性関与成分が菌類等であって菌株レベルの同定が必要となる場合、基原によって化合物群の組成が異なる成分を機能性関与成分とする場合、エキス等を機能性関与成分とする場合その他機能性関与成分の定量試験の方法では定性確認として不十分で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を別途提出すること。
- (f) 「(3)安全性を担保する必要がある成分の定量試験」について、安全性を担保する必要がある成分が含まれない場合、「なし」のボックスにチェックを付すこと。安全性を担保する必要がある成分が含まれる場合、「あり」のボックスにチェックを付した上で、「成分名」欄に安全性を担保する必要がある成分の名称を記載するとともに、「試験機関の名称」、「試験機関の種類」、「分析方法を示す資料」及び「試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由」について、(a)に準じて必要な情報を記載する又はボックスにチェックを付すこと。
- (g) 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又は生産されることを示すた

め、機能性関与成分について、「(4) 届出後における分析の実施に関する資料」の「分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記」及び「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」欄に必要な情報を記載すること。安全性を担保する必要がある成分がある場合も「分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記」及び「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」欄に必要な情報を記載すること。

(h) 原材料の基原の確認及び製品の崩壊性試験（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の崩壊に関する試験をいう。以下同じ。）等を実施する必要がある場合、「確認する項目（基原）及び試験方法」、「試験機関の名称及び種類」、「確認の頻度」及び「その他」欄に必要な情報を記載すること。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、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。

イ 機能性関与成分がエキス等の場合、次に掲げる方法に従って別紙様式（III）－4を作成すること。

(a) 「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」の「(1) 機能性関与成分又は指標成分（以下「機能性関与成分等」という。）の定量試験」はア (a) から (c) までに準じて記載すること。また、「届出後の分析」欄に届出後の分析に関する試験機関及び分析頻度を記載すること。

(b) 「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」の「(2) 機能性関与成分等の定性試験」はア (d) 及び (e) に準じて記載すること。また、「届出後の分析」欄に届出後の分析に関する試験機関及び分析頻度を記載すること。

(c) 「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」の「(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験」はア (f) に準じて記載すること。また、「届出後の分析」欄に届出後の分析に関する試験機関及び分析頻度を記載すること。

(d) 「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」の「(4) 製品の崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験」には、崩壊性試験、溶出試験（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の機能性関与成分の溶出の度合いに関する試験をいう。以下同じ。）及び製剤均一性試験（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の個々の製品の間での機能性関与成分量の均一性に関する試験をいう。以下同じ。）を実施する必要がない場合、「実施する必要はない」のボックスにチェックを付すこと。崩壊性試験、溶出試験又は製剤均一性試験を実施する必要がある場合、「実施する必要がある」のボックスにチェックを付すとともに、「試験機関の名称及び種類」、「確認の頻度」及び「その他」欄に必要な情報を記載すること。

(e) 「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」の「(1) 機能性関与成分又は指標成分（以下「機能性関与成分等」という。）の定量試験」は (a) に準じて記載すること。

(f) 「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」の「(2) 機能性関与成分等の定性試験」は (b) に準じて記載すること。

(g) 「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」の「(3) 安全性を担保する

必要がある成分の定量試験」は（c）に準じて記載すること。

（h）「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」の「（4）基原原料の確認方法」には「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」及び「その他」欄に必要な情報を記載すること。

（i）「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」の「1. 製品概要」の「商品名」、「機能性関与成分名」、「指標成分」及び「表示しようとする機能性」欄に必要な情報を記載するとともに、「2. 同等性の評価」欄にエキス等の同等性の評価を記載すること。

（j）エキス等の同等性を担保するために、第三者機関によるGMPの認証を取得していない又は製造又は加工の基準に準拠した製造管理及び品質管理を行っていない製造所において食品を製造する場合は、製品標準書、製造管理基準書、製造記録、品質管理基準書及び試験記録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、適切に保管すること。これらの資料の作成に当たっては、製造又は加工の基準を参照すること。

（k）崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験を実施し、製剤としての同等性を確認すること。
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、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第41条第1項に規定する日本薬局方一般試験法の部6.09崩壊試験法、6.10溶出試験法及び6.02製剤均一性試験法の条に定める方法に準じること。ただし、食品の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。

ウ 「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）」欄に、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（以下「分析方法を示す資料」という。）を次に掲げる方法に従って作成し、添付すること。

（a）分析方法を示す資料として、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を、標準作業手順書を入手できない場合は、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を作成し、第三者機関において分析ができるものとすること。ただし、機能性関与成分が糖質、糖類及びエキス等の場合は、分析方法を示す資料に加え分析方法の妥当性を示す資料として、分析方法の妥当性を示す資料（バリデーションデータ）を添付するとともに、査読付き論文、公定法等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。さらに、機能性関与成分がエキス等の場合は、これらの資料に加え、原材料としてのエキス等についての分析方法を示す資料を添付すること。

（b）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ため、次の点を中心とする限り詳細に分析条件や分析手順を記載すること。

i 試験に影響を及ぼす可能性のある試薬、特に標準品の純度、グレード等を記載すること。
標準品が市販されていない場合は、開示可能なものは化学構造や製造方法等を示し、開示不可能なものは入手方法を記載すること。

なお、製造方法等についてマスキングしても差し支えない。

ii 分析に供する試料の調製方法（最終製品の前処理方法等）を詳細に記載すること。
iii 最終製品中の機能性関与成分の含有量の算出式を記載すること。算出式に特殊な換算

係数を用いている場合は、その根拠となる出典を記載すること。また、試料採取量が mL であって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単位が g である等、それぞれの単位が異なる場合は換算できるように比重を記載すること。

iv クロマトグラフィー（気体、液体又は超臨界流体を移動相とし、固定相と物質の相互作用によって混合物を分離及び検出する分析法をいう。）により分析する場合は、移動相の組成、カラムの規格、カラム温度、試料注入量、流速、検出器の種類及びグラジエント分析の場合はグラジエント条件を記載すること。

v 分析対象成分のピークと重なるピークがある場合、定量に影響がないことを確認し、影響がある場合はその影響を除いて機能性関与成分の含有量を算出する方法を示すこと。

(c) 定性確認の結果として、第三者の試験機関における試験成績書自体を開示する必要はないが、原則、最終製品において第三者が確認できる分析方法を示す資料が必要であるため、分析方法の妥当性の検証ができるようにクロマトグラム、DNA の分析された物質の収集した帶（以下「バンドパターン」という。）等の定性試験の結果を例示しつつ判定方法を説明すること。ただし、当該検証に資する合理的な説明をもって定性試験の結果に替える場合にあっては、この限りではない。

(d) 分析方法を示す資料は、原則全ての情報を開示すること。ただし、届出者等が有する独自の分析方法であり、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、第三者が分析方法の妥当性の検証ができる範囲に限り、部分的に開示の対象外（ただし、マスキングを行うこと。）とすることができます。

なお、妥当性の検証のため、クロマトグラム、DNA のバンドパターン等の定性試験の結果を例示すること。また、公開資料にマスキングをしたときはマスキングなしのファイルを「分析方法を示す資料（公開）にマスキングをした時はマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）」欄に添付すること。

(e) 機能性関与成分が菌類等であって菌株レベルの同定が必要となる場合は、定性試験の分析方法を示す資料においては、最終製品において遺伝学的に特定の菌株を同定できることを説明すること。また、定量試験の分析方法を示す資料には、菌株特異的な定量試験方法であること、定量試験で培養したコロニーに対して、菌株特異的な定性試験を行うこと、製品規格・製造工程管理等の観点から目的の菌株以外の菌の影響が否定できること等、定量された菌が目的の菌株であることを確認する方法を記載すること。

(f) 機能性関与成分名が基原を含めて記載されている場合、異なる基原材料又は製品から当該基原材料を除いたものとクロマトグラムのパターンの違いを示すか、当該基原材料以外の原材料の情報等を示し、当該基原であることを示すこと。

なお、上記方法では基原の確認が不十分な場合は、原材料の製造所の証明書で確認している場合は、その製造所がどのように証明しているのか等、原材料をどのように確認しているかを説明すること。

(g) 機能性関与成分が塩酸塩、カルシウム塩等の塩類の場合は、原材料の受入試験成績書等原材料が当該塩類であることを保証する資料を提出すること。また、脱塩した成分を分析対象としている場合は、同一製品中の当該塩類以外の成分及び原材料から脱塩した成分が検出されないことを説明すること。

(h) 機能性関与成分名と分析対象としている成分名が異なる場合は、両者の関係性を説明すること。

エ 「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）」欄には、届出をしようとする食品の規格（食品表示基準別表第27の2の項第3号に規定する確認する事項を含む。）並びに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機関において実施した分析試験の成績書を添付すること。ただし、機能性関与成分がエキス等の場合は、これらの資料に加え、原材料の規格を示す資料として、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並びに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こと。

様式第四号

機能性表示食品 届出食品情報 様式IV

健康被害の情報収集に係る事項

※で示している項目については必須項目です。

健康被害の情報の対応窓口部署名等 ※	
電話番号 ※	
電子メールアドレス	
上記手段以外の連絡先	
連絡対応日時 ※	
組織図及び連絡フローチャート（非公開） ※	

(記載要領)

- 「電話番号」は、容器包装に表示される電話番号と一致させること。
- 「連絡対応日時」は、消費者、医療従事者等からの連絡に対応することができる曜日、時間等を記載すること。
- 「組織図及び連絡フローチャート（非公開）」に添付する組織図は、届出者の組織内における窓口となる部署の位置付けが明記されていること。また、窓口となる部署が届出者と異なる場合、届出者との関係が明記されていること。
- 「組織図及び連絡フローチャート（非公開）」に添付する連絡フローチャートは、健康被害に関する情報の収集、評価並びに消費者及び行政機関への情報提供について一連の行程が分かるものであること。
- 本様式には国内に設置された窓口の情報を記載すること。

様式第五号

機能性表示食品 届出食品情報 様式V
機能性に係る事項

※で示している項目については必須項目です。

- 当該食品の機能性に関する届出者の評価

※

■科学的根拠

【臨床試験（ヒト試験）及びシステムティックレビュー共通事項】

- 主観的な指標のみ科学的根拠とした機能性を表示しようとする場合（複数の機能を表示しようとする場合はそのうち該当する機能性において）、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公知であること。

はい

- （最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又はシステムティックレビュー（一定のルールに基づいた文献調査）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。

はい

【最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）】

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）により、機能性を評価している。

（臨床試験公開データベースに登録をしている場合）登録コード

【最終製品に関するシステムティックレビュー及び機能性関与成分に関するシステムティックレビュー】

最終製品に関するシステムティックレビューで、機能性を評価している。

最終製品ではなく、機能性関与成分に関するシステムティックレビューで、機能性を評価している。

天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合は摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）、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（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステムティックレビューは、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用いたシステムティックレビューは、査読付き論文として公表されていない。

- ・別紙様式（V）－1から17までを添付（公開）

■【作用機序】

- ・別紙様式（V）－18作用機序に関する説明資料（公開）

別紙様式（V）－1－1

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（ヒト試験）及びシステムティックレビュー共通事項】

- 主観的な指標のみを科学的根拠とした機能性を表示しようとする場合（複数の機能を表示しようとする場合はそのうち該当する機能性において）、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公知であること。
- （最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又はシステムティックレビューにおいて、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（ヒト試験）
(研究計画の事前登録)
□ 臨床試験公開データベースに事前登録している^{注1}。
(臨床試験（ヒト試験）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（ヒト試験）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及び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。

□最終製品に関するシステムティックレビュー

□機能性関与成分に関するシステムティックレビュー

□（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合）摂取量を踏まえた臨床試験（ヒ

ト試験) 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 (ヒト試験) 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システムティックレビューの場合) 当該システムティック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。

□表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステムティックレビューは、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 (2020 年) に準拠した形式で記載されている。

□ (PRISMA 声明 (2020 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 に全ての検索式を記載している。

□ (臨床試験公開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 に記載している。

□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システムティック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}。

□システムティック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用いたシステムティックレビューは、査読付き論文として公表されていない。

システムティックレビューの方法や結果など科学的根拠を示す資料について、

□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}。

□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}。
- システムティック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、必須としない。

注2 各種別紙様式に記載（添付のシステムティック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 各種別紙様式に記載（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。）

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. システマティックレビューへの届出者の関与に関する説明

（V）－1－2の作成日：

届出者名：

1) システマティックレビュー主宰者との関係性（立場）

2) システマティックレビューの内容への関与

使用したシステムティックレビューの作成日：

使用したシステムティックレビューのバージョン：

先行研究（有・無）：

※内容を更新した場合「有」とし、その先行研究を添付している最新（使用したシステムティックレビューを作成した時点）の届出番号を記載。

別紙様式（V）－2

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

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（ヒト試験）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

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

--

別紙様式（V）－4

機能性関与成分の機能性に関する説明資料（システムティックレビュー）

標題：

PRISMA 声明チェックリスト（2020 年）（以下「チェックリスト」という。）の本文#1 に準拠したものとする。「例：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」
※内容を更新した場合、そのことが分かるように標題を記載すること。

「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」更新版

機能性関与成分名：

システムティックレビューのバージョン：

システムティックレビューの作成日：

システムティックレビュー主宰者：

抄録

構造化抄録とする。

背景：目的（抄録#2）

方法：適格基準、情報源、バイアスリスク、結果の統合（抄録#3, 4, 5, 6）

結果：採用した研究、結果の統合（抄録#7, 8）

考査：エビデンスの限界、解釈（抄録#9, 10）

その他：資金、登録（抄録#11, 12）

緒言

チェックリストの本文#3, 4 を踏まえ記載する。

方法

チェックリストの本文#5 から 15 までを踏まえ記載する。（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

チェックリストの本文#16 から 22 までを踏まえ記載する。（適宜図表を使用）

考査

チェックリストの本文#23 を踏まえ記載する。限界については、特に詳細に記載する。

その他の情報（主宰者及び利益相反に関して申告すべき事項を含むこと）

チェックリストの本文#24 から 27 までを踏まえ記載する。

各レビューアーの役割

全ての著者の役割について、箇条書きで記載する（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（2020 年）の準拠

□ おおむね準拠している。

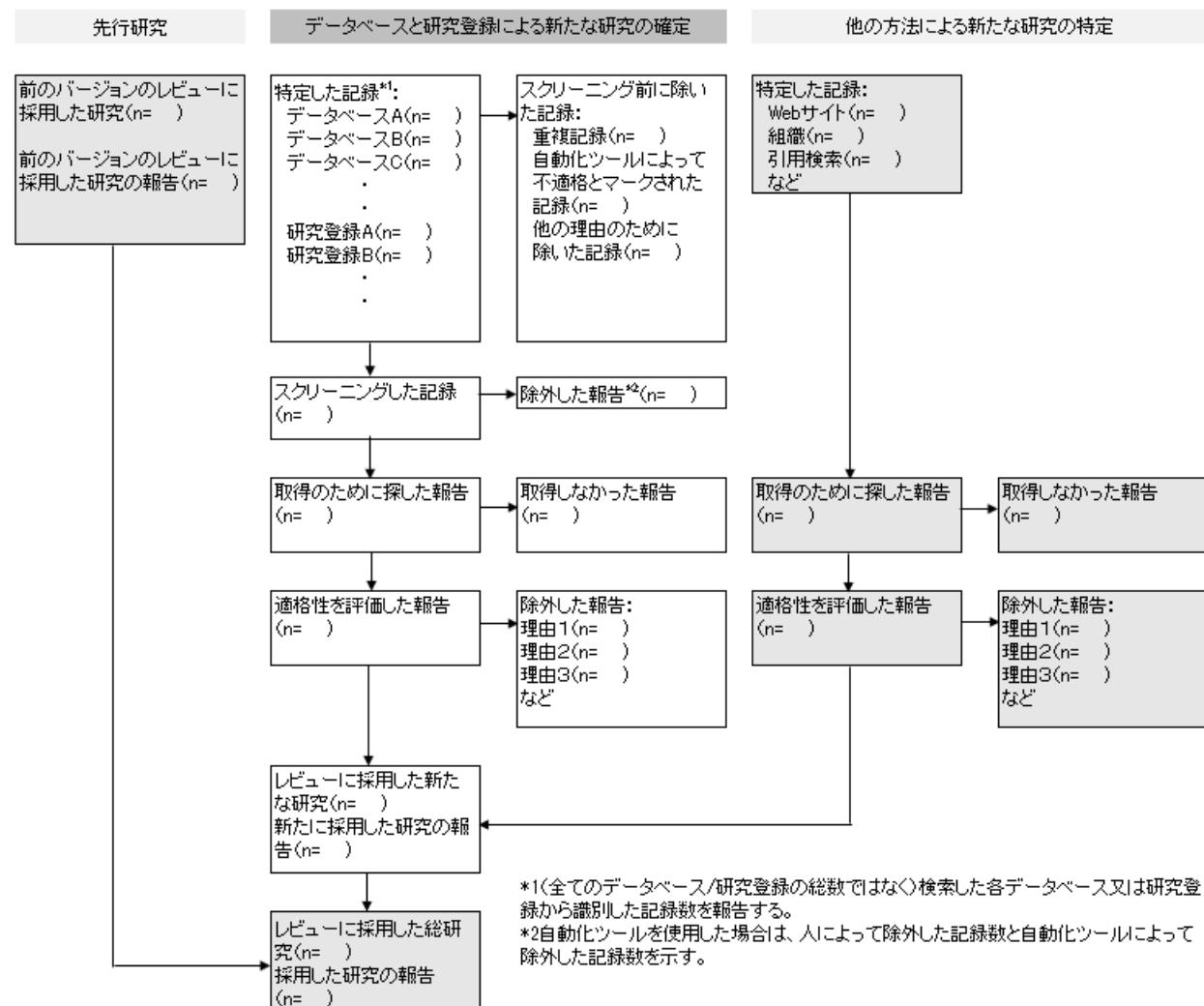
別紙様式（V）－5

データベース検索結果

タイトル：
リサーチクエスチョン：

データベース：		
日付：		
検索者：		
#	検索式	文献数

データベースごとに作成すること。



別紙様式 (V) - 7

採用文献リスト

別紙様式（V）－8

除外文献リスト

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由（具体的に）

別紙様式（V）－9

未報告研究リスト

No.	研究実施者	臨床試験公開データベース名	タイトル	状態

別紙様式（V）－10

参考文献リスト

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等

別紙様式 (V) -11a

各論文の質評価シート（臨床試験（ヒト試験））

対象	
介入	
対照	

アウトカム

コメント (該当する欄に記載)

別紙様式 (V) -11b

各論文の質評価シート（臨床試験（ヒト試験））

対象	
介入	
対照	

アウトカム	
-------	--

コメント (該当する欄に記載)

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）”及び“低（0）”の3段階

まとめは”高(-2)”、“中(-1)”及び”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) ”及び“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

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*	コメント	
	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				曝露群 vs 非曝露群 平均差	p 値
	研究コード	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	量反応関係	まとめ	まとめ	曝露群 (前値)	p 値
	研究デザイン				効果の大きさ	介入	対照	非曝露群 (後値)	曝露群 (後値)
					効果減弱交絡	対象	アウトカム	非曝露群 (前値)	非曝露群平均差

※ 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（該当する欄に記載）

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）”及び“低（0）”の3段階

まとめは”高（-2）”、“中（-1）”及び”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) ”及び“低 (0) ”の3段階

まとめは“高 (+2)”、“中 (+1)”及び“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	
-------	--

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

※ 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 (該当する欄に記載)

（二）（三）（四）（五）（六）（七）（八）

別紙様式 (V) -13a

エビデンス総体の質評価シート

対象	
介入	
対照	

エビデンスの強さは、RCT は“強 (A)” からスタートし、観察研究は“弱 (C)” からスタート

* 各項目は“高（-2）”、“中/疑い（-1）”及び“低（0）”の3段階

＊＊ エビデンスの確実性又は信頼性は“高（A）”、“中（B）”、“低（C）”及び“とても低い（D）”の4段階

コメント (該当する欄に記載)

別紙様式 (V) -13b

エビデンス総体の質評価シート

対象	
介入	
対照	

エビデンスの強さは、RCT は“強 (A)” からスタートし、観察研究は“弱 (C)” からスタート

* 各項目は“高（-2）”、“中／疑い（-1）”及び“低（0）”の3段階

＊＊ エビデンスの確実性又は信頼性は“高（A）”、“中（B）”、“低（C）”及び“とても低い（D）”の4段階

コメント (該当する欄に記載)

リサーチ クエスチョン	
P	
I (E)	
C	

0 1	
バイアスリストのまとめ	
非直接性のまとめ	
非一貫性その他のまとめ	
コメント	

0 2

0 3

リサーチ クエスチョン								
P				I (E)				
C				0				
研究デザイン			文献数	コード				
モデル		方法						
評価指標		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：							

別紙様式（V）－16

システムティックレビューの結果に関する評価シート

--

別紙様式（V）－17

システムティック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

--

別紙様式（V）－18

作用機序に関する説明資料

--

（記載要領）

1. 「当該食品の機能性に関する届出者の評価」欄は次に掲げるとおり記載し、構造化抄録とすること。

（1）最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）を実施した場合、記載すべき項目は次に掲げる内容とする。

ア 標題

できるだけ分かりやすい表現で示すこと。「〇〇は△△する」等断定的な標題とはしないこと。

イ 目的

P (Participants: 誰に)、I (Intervention: 何をすると)、C (Comparison: 何と比較して) 及びO (Outcome: どうなるか) (以下「PICO」という。) の内容並びにその検証を目的とした旨を記載すること。

ウ 背景

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

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）及び利

益相反情報を記載すること。統計解析手法については記載しないこと。

オ 主な結果

介入群及び対照群のそれぞれの割付け数及び脱落数並びに臨床試験（ヒト試験）における介入又は観察研究における曝露等による転帰や帰結を指す臨床アウトカム（以下単に「アウトカム」という。）の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こと。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のかについても説明すること。また、介入前後の値を示すことは重要であるが、公開された当該情報を閲覧した者に誤認させないように努めること。

カ 科学的根拠の質

研究の限界、考えられるバイアスのうち特に選択バイアス、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こと。

（2）（1）の記載に当たっては次に掲げる事項に留意すること。

ア 本抄録には当該臨床試験（ヒト試験）の結果に関する内容のみを記載し、公開された当該情報を閲覧した者の誤認を避けるため、他の臨床試験（ヒト試験）の結果等に関する内容は記載しないこと。ただし、（1）ウの背景の一つとして記載することは差し支えない。

イ 販売しようとする機能性表示食品の対象者及び摂取量等と異なる臨床試験（ヒト試験）の結果を考察に用いないこと。

なお、作用機序に関する内容を公開された当該情報を閲覧した者に誤認させないように記載することは差し支えないが、臨床試験（ヒト試験）の結果と混同しない記載とすること。

（3）最終製品又は機能性関与成分に関する一定のルールに基づいた文献調査（システムティックレビュー。以下「SR」という。）の場合、記載すべき項目は次に掲げる内容とする。

ア 標題

できるだけ分かりやすい表現で示すこと。「〇〇は△△する」等断定的な標題とはしないこと。

イ 目的

PICO 又は 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)（以下「PECO」という。）の内容並びにその検証を目的とした旨を記載すること。

ウ 背景

関連領域で明らかにされていること及び明らかにされていないことを簡潔に記載し、当該 SR 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こと。

エ レビュー対象とした研究の特性

検索日、検索対象期間、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こと。検索方法の詳細（データベース名、検索語、検索式等）は記載しないこと。

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）について記載すること。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のかについても説明すること。

効果推定値及びその信頼区間を含む数値データを示すことは重要であるが、公開された当該情報を閲覧した者に誤認させないような提示とすること。

カ 科学的根拠の質

考えられるバイアスのうち特に出版バイアス、リサーチクエスチョンと各論文との間の各種条件（対象者、介入、比較、アウトカム指標等）の違い（以下「非直接性」という。）、結果のばらつき（以下「非一貫性」という。）及び不正確（サンプルサイズが小さい又はイベント数が少ないことにより、効果推定量の信頼区間が広くなっているかどうか等）の観点を踏まえつつ、エビデンス総体の質について確実性又は信頼性を踏まえて説明すること。特に、研究の限界に関する記載は必ず記載すること。

（4）（3）の記載に当たっては次に掲げる事項に留意して作成すること。

ア SRに関する内容のみを記載し、SR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は、公開された当該情報を閲覧した者の誤認を避けるため、記載しないこと。ただし、（3）ウの背景の一つとして記載することは差し支えない。

イ 作用機序に関する内容を記載する場合は、公開された当該情報を閲覧した者に誤認させないようすること。

2. 「■科学的根拠」について各欄に必要な情報を次に掲げるとおり記載すること。

（1）「【臨床試験（ヒト試験）及びシステムティックレビュー共通事項】」の「主観的な指標のみ科学的根拠とした機能性を表示しようとする場合（複数の機能を表示しようとする場合はそのうち該当する機能性において）、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公知であること。」は、次に掲げる事項その他必要な事項に該当するかについて確認した上で、該当する場合は「はい」のボックスにチェックを付すこと。

機能性表示食品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、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）及び最終製品又は機能性関与成分に関するSR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、当該指標は日本人を対象とする検証で妥当性が得られ、かつ、学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となったものとすること。

（2）「【臨床試験（ヒト試験）及びシステムティックレビュー共通事項】」の「（最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又はシステムティックレビュー（一定のルールに基づいた文献調査）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。」は、次に掲げる事項その他必要な事項に該当するかについて確認した上で、該当する場合は「はい」のボックスにチェックを付すこと。

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。

なお、最終製品又は機能性関与成分に関するSRについて同等性の評価が十分行えない場合には、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施により機能性の評価を行うこと。

（3）最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）により機能性を評価している場合は、「【最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）】」の「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）により、機能性を評価

している。」のボックスにチェックを付すこと。

なお、本評価に当たっては、次に掲げる方法に従うこと。

ア 臨床試験（ヒト試験）の参加者の設定に当たっては、次に掲げる考え方に基づき、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊娠婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦は除く。）から選定すること。ただし、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場合は、当該疾病の患者のデータを用いても差し支えない。

(a) 当該疾病について学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となっ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。）は臨床試験（ヒト試験）の研究計画の除外基準に設定する。）。

(b) (a) の考え方が必ずしも適用できない場合、医師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。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、その適切性が医師により事後的に確認されている旨を届け出る資料に記載すること。スポーツ領域の臨床試験（ヒト試験）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。

イ 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（ヒト試験）の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査が行われ、その方法及び結果について、論文において詳細に報告されていなければならない。

ウ 臨床試験（ヒト試験）の結果について、その内容を誰もが適切に評価できるよう、国際的にコンセンサスの得られた指針（以下「国際指針」という。）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、公表準備段階にある論文も含む。）を提出すること（公表準備段階の論文にあっては、公表後速やかに当該論文を提出すること。）。原則として、最新版の国際指針に基づくこと。

エ 利益相反による問題が否定できない雑誌へ掲載された論文を、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。

オ 臨床試験（ヒト試験）の結果に関する論文の投稿先は、査読の方針及び標準査読期間を公開している、査読の透明性が高い雑誌であるよう努めること。

カ 臨床試験（ヒト試験）の主宰者（研究の発案、運営及び資金の全て若しく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論文の中で明確にすること。

キ 平成28年3月31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。

（4）様式V「【最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）】」の「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）により、機能性を評価している。」のボックスにチェックを付した場合、「（臨床試験公開データベースに登録している場合）登録コード」欄に登録コードを記載すること。また、次に掲げるとおり記載すること。

ア 臨床試験（ヒト試験）により届出を行う場合は、臨床試験公開データベースに登録しなければならない。ただし、平成28年3月31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。

イ 臨床試験公開データベースに登録するに当たって、研究計画の事前登録を行う場合、研究計画のうち、特に、試験名、主要アウトカム評価項目、副次アウトカム評価項目（必要に応じて設定する場合に限る。）、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等については、事前登録時に登録を行うこと。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）に関して正規の手続を踏まずに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。

（5）最終製品に関するSRにより機能性を評価している場合、「【最終製品に関するシステムティックレビュー及び機能性関与成分に関するシステムティックレビュー】」の「最終製品に関するシステムティックレビューで、機能性を評価している。」のボックスにチェックを付すこと。一方、機能性関与成分に関するSRにより機能性を評価している場合、「最終製品ではなく、機能性関与成分に関するシステムティックレビューで、機能性を評価している。」のボックスにチェックを付すこと。

なお、評価に当たっては、次に掲げる方法に従うこと。

ア 臨床試験公開データベースへの事前登録は必ずしも必要ではないが、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に実施し、公表していくよう努めること。

イ 慎意的な論文抽出による不適正な機能性評価を防ぐため、定性的SR又は定量的SR（メタアナリシス）を実施し、SRで採用した関連研究について、肯定的又は否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的な観点から肯定的といえるかを判断すること（以下「totality of evidence」という。）。その上で、表示しようとする機能性についてtotality of evidenceに基づき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と/orすることができる。

ウ SR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等により、査読付きの学術論文等、未報告の研究情報、未公表の論文等を含む広く入手可能な文献を収集及び精査し、これを基に機能性の評価を行うこと。

エ SRの結果、査読付き論文（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については臨床試験（ヒト試験）、その他加工食品及び生鮮食品については臨床試験（ヒト試験）又は観察研究に係る論文）がない場合又は表示しようとする機能性を肯定的と評価する査読付き論文がない場合は、機能性の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。

オ 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下、成分ごとに機能性を実証すれば足りるものとする。

カ SRの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者の考え方については、（3）アに準じること。

- キ SR 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によって認められた者であることを原則とすること。医師については、当該分野を専門とする医師であることに努めること。
- ク 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。
- ケ SR 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データであっても、適切に層別解析がなされ、そのような者が除外された論文である場合は、これを用いても差し支えない。
- コ 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（ヒト試験）の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査（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、その方法及び結果について、SR の対象となる論文において詳細に報告されていなければならない。
- （6）「【最終製品に関するシステムティックレビュー及び機能性関与成分に関するシステムティックレビュー】」の「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合は摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）、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（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている。」については、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品を販売しようとする場合であって、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られている場合、又は、その他加工食品及び生鮮食品を販売しようとする場合であって、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られていることが確認されている場合はボックスにチェックを付すこと。
- （7）様式V「【最終製品に関するシステムティックレビュー及び機能性関与成分に関するシステムティックレビュー】」の「表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステムティックレビューは、査読付き論文として公表されている。」及び「表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステムティックレビューは、査読付き論文として公表されていない。」の該当するボックスにチェックを付すこと。
- （8）「別紙様式（V）－1 から 17 までを添付（公開）」の欄には、次のアからツまでに掲げる方法に従って別紙様式（V）－1 から 17 までを作成し、これらを一つの電磁的記録媒体とした上で、添付すること。
- ア 機能性の評価を行った科学的根拠の分類に応じて次に掲げるとおり資料を作成し提出すること。
- （a）最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の場合は、次に掲げる資料を添付すること。
- なお、査読付き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は、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すること。
- i　臨床試験（ヒト試験）に関する査読付き論文
- ii　必要に応じて、別紙様式（V）－2 及び（V）－3

(b) 査読付き論文として公表されている SR 論文を用いる場合は、次に掲げる資料を添付すること。査読付き論文については、カ (a) に準拠したものとする。

- i 査読付き SR 論文
- ii 別紙様式 (V) - 3、5、9 又は 13 のうち必要な資料
- iii 別紙様式 (V) - 11a、11b、12a 又は 12b のうち必要な資料
- iv 別紙様式 (V) - 17

(c) 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は、次に掲げる資料を添付すること。添付する資料はカ (a) を踏まえて作成すること。

- i 必要に応じて、別紙様式 (V) - 3
- ii 別紙様式 (V) - 1 - 2 及び 4 から 10 まで
- iii 別紙様式 (V) - 11a、11b、12a 又は 12b
- iv 別紙様式 (V) - 13、16 及び 17
- v 別紙様式 (V) - 14 又は 15

イ 別紙様式 (V) - 1 - 1 は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (a) 「1. 製品概要」の各欄に必要な情報を記載すること。
- (b) 「2. 科学的根拠」の該当するボックスにチェックを付すこと。
- (c) 作成及び提出漏れを防ぐ観点から自己点検のために活用すること。

ウ 別紙様式 (V) - 1 - 2 は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (a) 「1. 製品概要」の各欄に必要な情報を記載すること。
- (b) 「2. システマティックレビューへの届出者の関与に関する説明」の各欄に必要な情報を記載すること。

エ 別紙様式 (V) - 2 は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (a) 「1. 製品概要」の各欄に必要な情報を記載すること。
- (b) 「2. 特定保健用食品とは異なる臨床試験（ヒト試験）方法（科学的合理性が担保されたものに限る。）とした合理的な理由」欄に必要な情報を記載すること。

オ 別紙様式 (V) - 3 は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (a) 「1. 製品概要」の各欄に必要な情報を記載すること。
- (b) 「2. 補足説明」は、次の i から vi までの内容を記載すること。
 - i 臨床試験（ヒト試験）で届出し公表された論文内に倫理審査委員会の承認を受けたこと及び倫理審査委員会の名称が記載されていない場合には、これらの情報を記載すること。
 - ii 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 SR 論文を用いる場合、カ (a) 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には、必要な情報を記載すること。
 - iii 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 SR 論文を用いる場合、次に掲げる項目について記載すること。

(ア) 採用論文の試験食から、成分を特定の機能性関与成分としたことの理由を説明すること。

(イ) SR 論文の中で用いられている採用論文の評価指標及びその結果が健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨に該当すること、並びに SR 論文の結果を踏まえて表示しよ

うとする機能性としたことを、適切と判断した理由について、記載が十分ではない場合は、その旨を説明すること。

(ウ) 主観的な指標を用いている場合、学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となったものであることを合理的に説明すること。

(エ) 各指標に関する情報（疾病に罹患しているかどうかの診断基準、一般的な疾病に罹患していない者が示す数値等）を記載し、適切な評価指標であることを説明すること。

(オ) 主観的、客観的な指標を問わず、使用した評価指標を用いて評価を行うことが、医学的及び栄養学的な観点から十分に評価されているか説明すること。

iv 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）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は、両者の間に同一性が失われていないことについて、考察すること。

v 科学的根拠を得るために評価指標を用いる必要があり、評価指標に疾患名などが含まれる場合、疾病そのものをアウトカムとしていなければ、試験系の評価項目が疾病の診断基準に用いられるものであったとしても、評価は可能である。したがって、SR及び臨床試験（ヒト試験）の論文の本文において、疾病名が記載されることは差し支えない。ただし、疾病に罹患している者を対象とした試験でないこと、疾病に罹患していない者において機能性が担保されていることを確認の上、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の場合は、その旨を説明すること。

vi その他補足すべき事項があれば必要に応じて記載すること。

カ 別紙様式（V）－4は、次に掲げる方法に従って作成すること。

(a) 別紙様式（V）－4の本文については、下記の項目及び#番号を記載し、各項目の内容を踏まえた記載とすること。

【タイトル】 タイトル（#1）：「システムティックレビュー」であることを明示すること。

【抄録】 構造化抄録（#2）：カ(b)の記載を参照すること。

【緒言】 論拠（#3）：レビューの論拠を、既知の事実に照らして記述すること。

目的（#4）：レビューの目的又はリサーチクエスチョンの明確な説明をすること。

【方法】 適格基準（#5）：レビューの組み入れ基準と除外基準及び統合のために研究がどのようにグループ化されたかを記載すること。

情報源（#6）：全てのデータベース、研究登録、Webサイト、組織、文献リスト及び研究を特定するために調べたり、助言を求めたりした情報源を記載する。それぞれの情報源が最後に調べられた日付を記載すること。

検索戦略（#7）：用いたフィルターや制限も含め、全てのデータベース、研究登録及びWebサイトの完全な検索戦略を記載すること。

選択プロセス（#8）：各記録と取得した各報告をスクリーニングしたレビュワーの数、独立して作業したかどうか及び該当する場合はプロセスで使用した自動化ツールの詳細を含め、ある研究がレビューの組み入れ基準を満たしているかどうかを判断するために使用した方

法を記載すること。

データの収集プロセス（#9）：各報告からデータを収集したレビューワーの数、独立して作業したかどうか、研究者からデータを取得又は確認するためのプロセス及び該当する場合は、プロセスで使用した自動化ツールの詳細を含め、報告からデータを収集するために使用した方法を記載すること。

データ項目（#10a）：求めたデータに対する全てのアウトカムをリスト化して定義する。各研究の各アウトカム変域で共用される全ての結果を求めたかどうか（例えば、全ての測定値、時点、分析）を記載する。そうでない場合は、収集する結果を決定するために使用した方法を記載すること。

データ項目（#10b）：求めたデータに対する他の全ての変数をリスト化して定義する（例：参加者及び介入の特性並びに資金源）。欠測や不明確な情報について用いられた推定を記載すること。

研究論文のバイアスリスク評価（#11）：使用したツールの詳細、各研究を評価したレビューワーの数、独立して作業したかどうか及び該当する場合はプロセスにおいて用いた自動化ツールの詳細を含め、組み入れた研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載すること。

効果尺度（#12）：主な効果尺度（例：リスク比、平均差）を記載すること。

研究の統合（#13a）：各統合のために適格となる研究を決定するのに用いたプロセスを記載すること（例：介入の特徴を表にまとめる、各統合のために計画されていたグループ化の比較（#5参照））。

研究の統合（#13b）：欠測している要約統計量の処理やデータ変換のような、表示又は統合のためのデータ準備に必要な方法を記載すること。

研究の統合（#13c）：個々の研究と統合の結果を表にしたり、視覚的に表示したりするために使用した方法を記載すること。

研究の統合（#13d）：結果を統合するために使用した方法を記載し、その選択の根拠を示す。メタアナリシスを実行した場合は、モデル、統計学的異質性の存在と程度を特定する方法及び使用したソフトウェアパッケージを記載すること。

研究の統合（#13e）：研究結果間の異質性の考えられる原因を探索するために用いた方法を記載すること（例：サブグループ解析、メタ回帰）。

研究の統合（#13f）：統合結果の頑健性を評価するために実施した感度分析について記載すること。

報告バイアス（#14）：統合において欠測した結果（報告バイアスから生じる）によるバイアスリスクを評価するために使用した方法を記載すること。

確実性の評価（#15）：アウトカムにおけるエビデンス総体の確実性又は信頼性を

評価するために使用した方法を記載すること。

【結果】研究の選択 (#16a) : 検索で特定した記録数からレビューで採用した研究数まで、理想的にはフローチャートを用いて、検索と選択プロセスの結果を別紙様式 (V) – 6 に記載すること。

研究の選択 (#16b) : 選択基準を満たしているように見えるが除外された研究を引用し、それを除外した理由を説明すること。

研究の特性 (#17) : 採用した各研究を引用し、その特徴を示すこと。

研究内のバイアスリスク (#18) : 採用した各研究のバイアスリスクの評価を示すこと。

個別の研究の結果 (#19) : 研究ごとに全てのアウトカムを示すこと。(a)各グループの要約統計量(適切な場合)と(b)理想的には構造化した表とグラフを用いての効果推定量とその精度(例:信頼区間)。

統合結果 (#20a) : 統合ごとに、寄与する研究間の特徴とバイアスリスクを簡潔に要約すること。

統合結果 (#20b) : 実施した全ての統計学的統合の結果を示すこと。メタアナリシスが行われた場合は、それぞれの要約した効果推定量とその精度(例:信頼区間)と統計学的異質性の評価を示す。グループを比較する場合は、効果の方向性を記載すること。

統合結果 (#20c) : 研究結果間における異質性の考えられる原因の全ての調査結果を示すこと。

統合結果 (#20d) : 統合結果の頑健性を評価するために実施した全ての感度分析の結果を示すこと。

報告バイアス (#21) : 評価した各統合に対して欠測した結果(報告バイアスから生じる)によるバイアスリスクの評価を示すこと。

エビデンス総体の確実性 (#22) : 評価した各アウトカムのエビデンス総体における確実性又は信頼性の評価を示すこと。

【考察】考察 (#23a) : 他のエビデンスとの関連で結果についての全体的な解釈を示すこと。

考察 (#23b) : レビューに含まれるエビデンスの限界について考察すること。

考察 (#23c) : 実施したレビュープロセスの限界について考察すること。

考察 (#23d) : 実践、政策及び将来の研究のための結果の意味合いを考察すること。

【その他の情報】登録とプロトコール (#24a) : 試験登録名と登録番号を含むレビューの登録情報を提供すること又はレビューが登録されなかったことを記載すること。

登録とプロトコール (#24b) : レビュープロトコールにアクセスできる場所を示すこと又はプロトコールが準備されていなかったことを示すこと。

登録とプロトコール (#24c) : 試験登録時又はプロトコールで示した情報の修正について記載し、説明すること。

支援 (#25) : レビューに対する財政的又は非財政的支援の源泉及びレビ

ューにおける資金提供者と主宰者の役割を記載すること。

利益相反（#26）：レビュー著者における利益相反を宣言すること。

データ、コードその他の資料の入手可能性（#27）：次のうちどれが公開されており、どこにあるかを報告すること。テンプレートデータ収集フォーム、採用した研究から抽出したデータ、全ての分析で使用したデータ、分析コードその他のレビューで使用した資料。

(b) 別紙様式（V）－4の抄録は、下記の項目及び#番号を記載し、各項目の内容を踏まえた記載とすること。

【タイトル】 タイトル（#1）：「システムティックレビュー」であることを明示すること。
抄録のタイトルについては省略可能であること。

【背景】 目的（#2）：レビューの目的又はリサーチクエスチョンを明確に説明すること。

【方法】 適格基準（#3）：レビューの組み入れと除外の基準を記載すること。
情報源（#4）：研究を特定するために用いた情報源（例：データベース、試験登録）とそれらで最後に検索した日付を記載すること。

バイアスリスク（#5）：採用した研究におけるバイアスリスクを評価するために用いた方法を記載すること。

結果の統合（#6）：結果の表示及び統合で用いた方法を記載すること。

【結果】 採用した研究（#7）：採用した研究及び参加者の合計数を示し、研究の関係する特性を要約すること。

結果の統合（#8）：それぞれについて、できれば採用した研究数及び参加者数を含めて、主要なアウトカムの結果を示す。メタアナリシスが行われた場合は、要約推定量及び信頼区間を報告する。グループを比較する場合は、効果の方向（つまり、どちらのグループが望ましい方向か）を示すこと。

【考察】 エビデンスの限界（#9）：レビューに含まれているエビデンスの限界（例：バイアスリスク、非一貫性、不精確）に関する簡潔な要約を記載すること。

解釈（#10）：結果の全体的な解釈及び重要な意味合いを記載すること。

【その他】 資金（#11）：レビューの主要な資金源を記載すること。

登録（#12）：登録のある場合は、登録の名称及び登録番号を記載する。登録のない場合はその旨を記載すること。

(c) 定性的SRにおいて、「totality of evidence」の観点から、リサーチクエスチョンに対してSR結果が肯定的と判断するためには、肯定的な研究の数（論文数の割合）が肯定的でないものを必ずしも上回る必要はないが、肯定的な論文の数が否定的な論文の数よりも少ない場合は、その数の差を覆す評価を行った合理的な理由を説明すること。

(d) SRや臨床試験（ヒト試験）論文の本文において、疾病名の記載がなされることは差し支えない。ただし、疾病に罹患している者を対象とした試験でないこと及び疾病に罹患していない者において機能性が担保されていることを確認の上、SRの場合にはその旨を説明すること。

と。

キ 別紙様式（V）－5は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (a) SRで届出し、そのSRが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SR論文を用いる場合又は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に全ての検索式を記載すること。
- (b) SRで届出し、そのSRが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、データベース毎に別紙様式（V）－5を作成すること。
- (c) 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。
- (d) 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SR論文を用いる場合、食品表示基準の制定前に査読付き論文として公表されているSR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、追加説明を省略できるものとする。

ク 別紙様式（V）－6は、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SRが公表されていない資料を用いる場合、次に掲げる方法に従って、当該様式を作成すること。

- (a) 「データベース」には検索に用いたデータベースの名称、「研究登録」には研究の登録が行われている場合、臨床試験公開データベースの名称、「除外した報告」の理由については、除外した理由を記載すること。
- (b) (n=空欄) となっている箇所については、空欄の箇所に数字を記載すること。

ケ 別紙様式（V）－7は、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SRが公表されていない資料を用いる場合、当該様式を作成すること。

コ 別紙様式（V）－8は、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SRが公表されていない資料を用いる場合、次に掲げる方法に従って、当該様式を作成すること。

- (a) 別紙様式（V）－6で除外した報告について、項目ごとに記載すること。
- (b) 除外理由については、除外することに至った合理的な理由について適格基準を踏まえて具体的に説明すること。

サ 別紙様式（V）－9は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (a) SRで届出し、そのSRが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SR論文を用いる場合であって、臨床試験公開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、作成するよう努めること。
- (b) SRで届出し、そのSRが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は、作成すること。

シ 別紙様式（V）－10は、次に掲げる方法に従って作成すること。

- (a) 届出資料の記載内容の根拠があるかを確認し、参考文献について適切に記載すること。
 - (b) 別紙様式（V）－4 及び（V）－7 に参考文献を記載した際は、その旨を（V）－10 に記載することを省略できる。
- ス 別紙様式（V）－11a、11b、12a 及び 12b については、最終製品又は機能性関与成分に関する SR を用いる場合、次に掲げる方法に従ってアウトカムごとに作成すること。
- (a) 別紙様式（V）－11a は連続変数を指標とした場合、（V）－11b はリスク人数を指標とした場合に用いること。
 - (b) コホート研究で、連続変数を指標とした場合は別紙様式（V）－12a を用い、コホート研究で、リスク人数を指標とした場合は（V）－12b を用いること。
 - (c) 査読付き論文として公表された SR 論文を用いる場合であり、かつ、当該 SR 論文において各論文のバイアスリスク等が別紙様式（V）－11a、11b、12a 又は 12b と同等程度に詳しく整理されている場合は、当該別紙様式の作成及び提出は省略することができる。
- セ 別紙様式（V）－13a 及び 13b については、最終製品又は機能性関与成分に関する SR を用いる場合、次に掲げる方法に従って作成すること。
- (a) ス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）－13a 又は 13b を作成すること。
 - (b) 査読付き論文として公表された SR 論文を用いる場合であり、かつ、当該 SR 論文においてアウトカムごとのバイアスリスク等が別紙様式（V）－13a 又は 13b と同等以上に詳しく整理されている場合は、当該別紙様式の作成及び提出は省略することができる。
 - (c) 連続変数を指標とした場合は別紙様式（V）－13a を用い、リスク人数を指標とした場合は（V）－13b を用いること。
- ソ 別紙様式（V）－14 は、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 SR が公表されていない資料を用いる場合、当該様式を作成すること。
- タ 別紙様式（V）－15 は、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 SR が公表されていない資料を用いる場合、当該様式を作成すること。
- チ 別紙様式（V）－16 は、最終製品又は機能性関与成分に関する SR を用いる場合、次に掲げる方法に従って作成すること。
- (a) SR の結果について記載すること。
 - (b) SR については、その結果の客觀性及び透明性を担保するために検索条件、採択又は不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、主宰者（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、記載すること。
 - (c) リサーチクエスチョンに対して SR 結果が肯定的との判断をするに至った合理的な理由を具体的に記載すること。
- ツ 別紙様式（V）－17 は、最終製品又は機能性関与成分に関する SR を用いる場合、次に掲げる方法に従って作成すること。
- (a) SR の結果と表示しようとする機能性の関連性について、別紙様式（V）－17 に記載すること。
 - (b) SR について、試作品を用いて評価を行った場合は、実際に販売しようとする製品との間に

同一性が失われていないことについて考察されていること。

(c) SR の結果を踏まえて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具体的に記載すること。

(d) 海外で行われた研究については、日本人への外挿性について合理的に説明すること。

(e) 機能性関与成分に関する SR を行う場合、当該 SR に係る成分と最終製品の成分の同等性について考察すること。

(9) 「別紙様式（V）－18 の添付資料（公開）」欄には、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する SR を用いる場合、当該成分の作用機序について出典を明記した上で、当該試験の情報について記載したもの電磁的記録媒体により添付すること。

なお、作用機序について、論文化されていない試験情報を含めて考察することは可能であること。

様式第六号

機能性表示食品 届出食品情報 様式VI
表示の在り方に係る事項

※で示している項目については必須項目です。

- ・一日当たりの摂取目安量 摂取の方法と兼ねる

※

- ・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

機能性関与成分
名 ※

含有量 ※

- ・保存の方法

※

- ・摂取の方法

※

- ・摂取をする上での注意事項

※

- ・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っては当該注意事項

※

※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。

- ・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

※

(表示見本を添付すること)

- ・表示見本の添付 (公開)

※

(記載要領)

1. 「別表第 26 の 1 の項に規定する、食品表示基準第 3 条第 2 項又は第 18 条第 2 項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料」として、「一日当たりの摂取目安量」、「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」、「保存の方法」、「摂取の方法」、「摂取をする上での注意事項」及び「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っては当該注意事項」欄に次に掲げるとおり必要な情報を記載すること。

(1) 「一日当たりの摂取目安量」欄は、次に掲げる事項に留意して表示見本に記載する一日当たりの摂取目安量を記載すること。一日当たりの摂取目安量と摂取の方法を兼ねて記載する場合は、「摂取の方法と兼ねる」のボックスにチェックを付した上で、「一日当たりの摂取目安量」欄に必要な情報を記載すること。

ア スティック状などの包装の形態によっては、記載する単位によって医薬品と誤認を与える場合があり、医薬品との誤認を与えない単位とするよう努めること。

イ 生鮮食品においては、「1 個」、「1 切れ」等の記載をする場合、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」等の記載に加えて「100 グラム」等、一定の重さに対する一日当たりの摂取目安量を併記するよう努めること。

(2) 「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「機能性関与成分名」及び「含有量」欄は、次に掲げる事項に留意して表示見本に記載する機能性関与成分名及びその含有量を記載すること。

ア 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記載すること。

イ 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、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記載すること。当該一定の値にあっては、分析値がこの値を下回らないこと又は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あることが必要である。一方で、単一の農林水産物のみが原材料である加工食品又は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ため、機能性関与成分の含有量の下限値を設定した場合、機能性関与成分の含有量が下限値を下回らないような製造、栽培等の管理を実施し、ばらつきを生じさせない対策を講ずる必要がある。どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「○○（機能性関与成分名）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培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、○○の含有量が表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを記載するものとする。

なお、当該記載をする場合は、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体制を整えている必要がある。

(3) 「保存の方法」欄は、次に掲げる事項に留意して表示見本に記載する保存の方法を記載すること。

ア 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、その旨を記載すること。

イ 生鮮食品において、保存の方法により、機能性関与成分の質及び量に影響を及ぼす場合、その旨の注意喚起を記載すること。

(4) 「摂取の方法」欄は、表示見本に記載する摂取の方法を記載すること。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。」等と記載して差し支えない。

なお、一日当たりの摂取目安量と共に表示することも可能だが、「摂取の方法と兼ねる」のボックスにチェックを付すこと。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品と誤認を与える表現とならないよう注意すること。

(5) 「摂取をする上での注意事項」欄は、次に掲げる事項に留意して表示見本に記載する摂取をする上での注意事項を記載すること。

糖質又は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又は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、糖類の過剰摂取に注意する旨の摂取をする上での注意事項を記載すること。

(6) 「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っては当該注意事項」欄は、次に掲げる事項に留意して、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ついての注意事項があるか否かについて「有」又は「無」のいずれかを選択した上で、「有」を選択した場合は表示見本に記載する当該注意事項を記載すること。

ア 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とする事項がない場合は、その旨を記載する。

イ 生鮮食品については、摂取又は調理の方法により、機能性関与成分の質及び量に影響を及ぼす場合、その旨の注意喚起を記載すること。

2. 「別表第 26 の 6 の項ニに規定する、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」として、「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」欄に、食品表示基準第 2 条第 1 項第 10 号ハ (4) の規定に該当する食品でないとする理由を記載すること。

3. 「別表第 26 の 1 の項に規定する表示の見本」として、「表示見本の添付（公開）」欄には 1. に掲げる事項に留意するとともに、次に掲げる事項に従って作成した全ての表示見本を電磁的記録媒体により添付すること。

(1) 展開図その他全景を含む消費者が視認し得る表示部分の表示見本を作成すること。

(2) 生鮮食品においては、義務表示事項を記載した札、プレート等を容器包装に結び付けて表示することができる。その際、札、プレート等についても表示見本として作成すること。

(3) 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作成すること。

(4) 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記載すること。

(5) 生鮮食品については、表示しようとする機能性に「本品には A（機能性関与成分名）が含まれ、A を ▲mg/日 摂取すると、B（機能性）の機能があることが報告されています。本品を ○ 個食べると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。」等、機能性が報告され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に占める割合を記載することは差し支えない。「△」については、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 50% 以上の値とすること。ただし、当該食品が特異的に有する成分を機能性関与成分とする場合は、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を記載するよう努めること。

- (6) 生鮮食品において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、一日当たりの摂取目安量に「○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。）」と記載すること。「△」については、一日当たりの機能性関与成分の量の50%以上の値とすること。
- (7) 一日当たりの摂取目安量は、「一日当たりの摂取目安量」と冠し、当該目安量を記載する。その際、「一日摂取目安量」と簡略化して記載すること及び一日当たりの摂取目安量を文章で記載することは差し支えない。
- (8) 届出番号は「届出番号」と冠し、消費者庁長官への届出により付与された届出番号を記載すること。
- (9) 届出時の表示見本に届出番号の記載は不要だが、表示予定の箇所が分かるよう明記すること。
- (10) 食品関連事業者の連絡先は、「食品関連事業者の連絡先」を冠し、表示内容に責任を有する届出者の電話番号を記載すること。あわせて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス又は二次元コードを記載することは差し支えない。ただし、表示する電話番号は海外転送機能を用いたものは不可とし、国内のものに限ること。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」と簡略化して記載しても差し支えない。
- (11) 摂取をする上での注意事項は、「摂取をする上での注意事項」と冠して当該注意事項を記載すること。その際、「摂取上の注意」と簡略化して記載しても差し支えない。また、当該注意事項は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記載とするよう努めること。
- (12) 摂取の方法は、摂取の方法である旨を冠し、科学的根拠に基づく摂取時期及び調理法を記載すること。
- (13) 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ついての注意事項は、当該注意事項である旨を冠し、当該注意事項について必要な情報を記載すること。その際、「調理又は保存方法の注意」と簡略化して記載しても差し支えない。
- (14) 任意で特定のマークを記載する場合は、当該マークにより届け出た機能性に関する情報以上の付加価値があるかのように消費者に誤認を与えないよう留意すること。

様式第七号

機能性表示食品 遵守事項 様式VII
自己点検等報告

※で示している項目については必須項目です。

別表第 26 に掲げる事項について点検を行っている ※	<input type="checkbox"/> はい
別表第 27 の 1 の項「安全性及び機能性の根拠に関する事項」の遵守状況について点検を行っている ※	<input type="checkbox"/> はい
別表第 27 の 2 の項「生産・製造及び品質の管理に関する事項」の遵守状況について点検を行っている ※	<input type="checkbox"/> はい
別表第 27 の 3 の項「健康被害の情報の収集及び提供に関する事項」の遵守状況について点検を行っている ※	<input type="checkbox"/> はい
チェックリスト (公開) ※	
試験成績書 (非公開) ※	

別紙様式（VII） 遵守の状況等の自己点検及び評価に関するチェックリスト

今回の報告期間において、次の遵守事項について自ら点検及び評価を行い、チェック欄に「○」又は「×」のいずれかの記号を記載してください。ただし、①、②、③又は④が選択できる項目については、該当するいずれかの数字を記載してください。

大項目	小項目	チェック
一 安全性 及び機能 性の根拠 に関する 事項	(1) 届出に係る機能性関与成分の安全性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告している。 ① 安全性についての新たな知見が得られ、新たな知見を反映した内容を届け出た。 ② 安全性についての新たな知見が得られ、新たな知見を反映した内容を届け出る準備をしている。 ③ 安全性についての新たな知見は得られなかった。 ④ ①から③までのいずれにも該当しない。※ (2) 届出に係る機能性関与成分の機能性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告している。 ① 機能性について評価に変更が生じる新たな知見が得られたため、その旨を届け出た。 ② 機能性について評価に変更が生じる新たな知見が得られたため、その旨を届け出る準備をしている。 ③ 機能性について評価に変更が生じる新たな知見は得られなかった。 ④ ①から③までのいずれにも該当しない。※	—
二 生産・製 造及び品 質の管理 に関する 事項	一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第26の4の項イにより届出された体制により（同表の6の項ロ（1）により、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にあっては、製造又は加工の基準に即して）製造又は加工されている。 ① 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出しており、製造又は加工の基準に準拠した体制により製造又は加工されている。 ② 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出しており、製造又は加工の基準に準拠した体制を構築中である。 ③ 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出していない。 ④ ①から③までのいずれにも該当しない。※	—

<p>二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管している。</p>	
<p>三 届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認している。</p>	—
<p>イ 食品衛生法第 13 条第 1 項及び第 3 項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合している。</p>	
<p>ロ 機能性関与成分の成分量の規格の下限値（ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあっては、下限値及び上限値）が適切に定められている。</p>	
<p>ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められている。</p>	—
<p>① 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分について、当該成分に係る規格を適切に定めている。</p>	
<p>② 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分はない。</p>	
<p>③ ①及び②に該当しない。※</p>	
<p>ニ その他食品を特徴付ける規格が適切に定められている。</p>	—
<p>① その他食品を特徴付ける規格を適切に定めている。</p>	
<p>② その他食品を特徴付ける規格を定めていない。</p>	
<p>③ ①及び②に該当しない。※</p>	
<p>四 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備している。</p>	
<p>五 別表第 26 の 4 の項ロにより届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施している。</p>	—
<p>① 今回の報告期間に機能性関与成分の試験検査を実施し、試験成績書を非公開資料として添付した。</p> <p>② 現在試験検査を実施中で、試験成績書が発行される見込みである。</p> <p>③ 今回の報告期間に試験検査を実施していない。※</p>	
<p>六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害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</p>	

	に保管している。	
	七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存している。	
	八 生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項を遵守している。	
三 健康被害の情報収集及び提供に関する事項	<p>一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第17第9号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第5条第1項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供する。</p> <p>① 今回の報告期間に当該情報を得て、速やかに情報提供をしている。 ② 情報を収集したが、当該情報は得ていない。 ③ ①及び②に該当しない。※</p> <p>二 一に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供する。</p> <p>① 今回の報告期間に当該情報を得て、速やかに情報提供をしている。 ② 情報を収集したが、当該情報は得ていない。 ③ ①及び②に該当しない。※</p> <p>三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、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、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行う。</p> <p>① 今回の報告期間に当該情報を得て、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行っている。 ② 情報提供者へ医師への診察を勧める等の対応が発生する情報は得ていない。 ③ ①及び②に該当しない。※</p>	—
	今回の報告期間において、次の届出事項について自ら点検及び評価を行い、次の①から④までのいずれかの数字をチェック欄に記載してください。	
	<p>① 修正内容を反映した変更届を提出した。</p> <p>② 修正に向け、変更届の提出の準備をしている。</p> <p>③ 修正事項はなかった。</p> <p>④ ①から③までのいずれにも該当しない。※</p>	
大項目	小項目	チェック

食品表示基準別表第 26 に掲げる事項	一 表示の内容	
	二 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	
	三 安全性及び機能性の根拠に関する情報	
	四 生産・製造及び品質の管理に関する情報	
	五 健康被害の情報収集体制	
	六 その他の必要な事項	
<p>※ 選択肢「×」「①から③までのいずれにも該当しない。」「①及び②に該当しない。」「今回の報告期間に試験検査を実施していない。」を選択した場合は、その理由を簡潔に記載してください。</p>		

天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にあっては、今回の報告期間において、食品表示基準別表第 27 に定める次の遵守事項について自ら点検及び評価を行い、チェック欄に「○」又は「×」のいずれかの記号を記載してください。		
大項目	小項目	チェック
	二 生産・製造及び品質の管理に関する事項	—
<p>別表第 27 の二の項の次に掲げる規定に基づく原材料の管理体制</p> <p>二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管している。</p> <p>七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存している。</p> <p>天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出しており、製造に用いる機能性原材料（機能性関与成分を含む原材料）について安全性を点検している。</p>		
※ 選択肢「×」を選択した場合は、理由を簡潔に記載してください。		

(記載要領)

- 「別表第 27 の 1 の項「安全性及び機能性の根拠に関する事項」の遵守状況について点検を行っている」、「別表第 27 の 2 の項「生産・製造及び品質の管理に関する事項」の遵守状況について点検を行っている」、「別表第 27 の 3 の項「健康被害の情報の収集及び提供に関する事項」の遵守状況について点検を行っている」及び「食品表示基準別表第 26 に掲げる事項について点検を行っている」の点検を行い、それぞれの項目の「はい」のボックスにチェックを付すこと。
- 「チェックリスト（公開）」及び「試験成績書（非公開）」欄には、1. の点検状況を記載した

チェックリスト及び別表第 26 の 4 の項目により規定された機能性関与成分の試験検査において実施した試験の成績書をそれぞれ次に掲げる方法に従って作成し、電磁的記録媒体により添付すること。

- (1) 「チェックリスト」欄には、別紙様式（VII）について、「小項目」の事項について点検を行った場合、それぞれの「チェック」のボックスに該当する選択肢を、該当しない場合は「×」を選択したものを作成し、「※」が付されている小項目について「×」を選択した場合には「※ 選択肢「×」を選択した場合は、理由を簡潔に記載いただくようお願いします。」欄にその理由を簡潔に記載したものを作成し、これを添付すること。
- (2) 「試験成績書」欄には、別紙様式（VII）の大項目「二 生産・製造及び品質の管理に関する事項」のうち小項目「五 別表第 26 の 4 の項目により届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施している。」において、選択肢「① 今回の報告期間に機能性関与成分の試験検査を実施し、試験成績書を非公開資料として添付した。」を選択した場合に、その試験成績書を添付すること。
- (3) 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出している場合は、別紙様式（VII）の大項目「二 生産・製造及び品質の管理に関する事項」のうち小項目「別表第 27 の 2 の項の次に掲げる規定に基づく原材料の管理体制」において製造に用いる機能性原材料（機能性関与成分を含む原材料）について安全性を点検しているかどうかの評価を行うに当たっては、次に掲げる基準に従うこと。

機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の原材料に関する自主点検及び製品設計の基準

(適用)

- I 機能性表示食品のうち、食品表示基準第 26 の 6 の項目（1）により天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届け出られた食品及びその原材料に関する自主点検及び製品設計の基準については、この基準に定めるところによる。

(定義)

- II この基準における用語の定義は次のとおりとする。

- (1) この基準において「製品」とは、製造又は加工（以下「製造等」という。）の全ての工程を終えた製品をいう。
- (2) この基準において「原材料」とは、製品を製造等するために使用する全ての配合原料をいう。
- (3) この基準において「機能性原材料」とは、機能性関与成分を含む原材料をいう。また、当該食品において食品添加物として使用されるものは含まない。ただし、食品添加物で使用される成分であっても機能性表示食品として使用する機能性原材料は点検の必要がある。
- (4) この基準において「基原材料」とは、原材料を製造等するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他のものをいう。
- (5) この基準において「中間品」とは、製品の製造等の中間工程で造られたものをいう。

(対象食品)

III この基準の対象となる食品は、別表第 26 の 6 の項口（1）により天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届け出られたもの及びその原材料をとする。

(届出者の責務)

IV 届出者は、届出に係る天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品及びその原材料を製造等する者（以下「製造者等」という。）がこの基準に従って自主点検等を行うことを確保するよう努めること。

(自主点検)

V 製造者等は、製品ごとに、次に掲げる原材料の安全性に関する自主点検を行うよう努めること。

(1) 製品の製造に用いる全ての原材料が何であるか明確にすること。また、各原材料を機能性原材料とそれ以外の原材料に分類すること。

(2) 機能性原材料について、次に掲げる事項を確認すること。

ア 基原材料の基原（動植物等及び使用部位）が、プロファイル分析、形態や DNA 解析などによる品質保証、自主的な GAP (Good Agricultural Practice)、生産履歴管理等の実施により、明確であること。

イ 基原材料が、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 2 条第 1 項第 2 号又は第 3 号に規定する医薬品に該当するものでないこと。

ウ 製造又は加工の基準等により、適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていること。

(3) 機能性原材料及びそれ以外の原材料の食経験に関する情報を収集し、喫食実績を評価すること。

なお、以降の情報収集に当たっては、文献において既に評価されている原材料及びこの基準に沿ってこれから調査する当該機能性原材料との品質の差異についても考慮すること。

(4) (3) の評価の結果、機能性原材料及びそれ以外の原材料が、十分な食経験がある通常の形態（錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品を除く。）の食品で使用されていない又は通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量とならない場合は、機能性原材料及びその基原材料の安全性及び毒性に関する文献調査を実施すること。その結果、有害性を示唆する報告があり、かつ、有害性の原因が、機能性原材料（摂取量が安全域内）以外に由来する有害事象である可能性が高い又は個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できない場合は、製品を流通しないよう努めること。

(5) (4) の文献調査の結果、有害性を示唆する報告がない又は有害性を示唆する報告があるが、有害性の原因が、機能性原材料（摂取量が安全域内）以外に由来する有害事象である可能性が高い若しくは個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できる場合は、次に掲げるところにより、機能性原材料及び基原材料に含まれる成分について文献調査等を行い得られた個々の成分について、基原動植物の由来にかかわらず安全性及び毒性情報（医薬品との相互作用情報を含む。）について文献調査を実施すること。

ア 科学的に信頼できる文献データベースの調査により、機能性原材料及び基原材料に有害性

が知られる成分（アルカロイド、トキシン、ホルモン、発がん物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質その他の毒性物質）又はその構造類縁物質（以下「有害成分等」という。）が含まれるという情報があるか確認する。

イ アの情報の確認の結果、有害成分等が含まれるという情報がなく、かつ、安全性試験を行わずに安全性を確保できる合理的な理由がある場合は、本自主点検を終了するが、（7）の継続的な情報収集を行うこと。

ウ アの情報の確認の結果、該当する情報がある場合は、当該有害成分等の有無に関して、機能性原材料の成分分析を行う。

エ ウの分析の結果、有害成分等を含有しており、かつ、有害性の原因が、機能性原材料（摂取量が安全域内）以外に由来する有害事象である可能性が高い又は個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できない場合は、製品を流通しないよう努めること。

（6）（5）アの情報の確認の結果、有害成分等が含まれるという情報がない又は（5）ウの分析の結果、有害成分等を含有していない若しくは有害成分等を含有するが、有害性の原因が、機能性原材料（摂取量が安全域内）以外に由来する有害事象である可能性が高い若しくは個人の体質や体調に由来する有害事象である可能性が高いと合理的に説明できる場合は、機能性原材料あるいは基原材料を用いて、安全性の確保に必要な安全性試験を実施すること。安全性試験の結果、人の健康を害するおそれがあると認められる場合は、製品を流通しないよう努めること。

（7）機能性原材料及び基原材料の安全性情報の収集を継続して行い、安全性が懸念される新たな知見が得られた場合は、（2）から再度確認すること。

（製品設計）

VI 製品設計は、製品ごとに、次に掲げる事項を踏まえて行うよう努めること。

（1）安全性及び毒性情報等からリスクを考慮の上、安全上管理すべき成分を設定すること。

（2）安全上管理すべき成分の最終製品における一日当たりの摂取目安量については、安全上管理すべき成分が最終製品に含有する量及び収集した安全性情報を考慮して適切に設定すること。また、一日当たりの摂取目安量については、安全上管理すべき成分が経口摂取の医薬品として用いられることがあるものについては、原則として医薬品として用いられる量を超えないように設定すること。

なお、医薬品として用いられる量を超えないようにすることとは、一日当たりの摂取目安量が、最も用量が小さい医薬品の一日当たりの内服量の下限を超えないことをいう。

（3）医薬品及び他の食品との相互作用などの注意喚起の必要性を判断し、必要に応じて適切な措置を行うこと。

（4）基原材料中に微量に存在する有害物質が製造等の工程において濃縮されること又は製造等の工程において新たに有害物質が生成されがないよう、製造等の工程に起因するリスクについて把握し、当該事象への対応方法を設定すること。

（5）原材料、製品及び管理上重要な中間品の規格を設定すること。

（6）製造又は加工の基準に基づき必要事項を製品標準書に記載すること。