

(別紙)

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン (新旧対照表)

改正後	現行 (最終改正 令和 2 年 11 月 30 日付け消食表第 459 号)
機能性表示食品の届出等に関するガイドライン	機能性表示食品の届出等に関するガイドライン
制定 平成 27 年 3 月 30 日 (消食表第 141 号)	制定 平成 27 年 3 月 30 日 (消食表第 141 号)
改正 平成 28 年 3 月 31 日 (消食表第 234 号)	改正 平成 28 年 3 月 31 日 (消食表第 234 号)
改正 平成 29 年 12 月 27 日 (消食表第 634 号)	改正 平成 29 年 12 月 27 日 (消食表第 634 号)
改正 平成 30 年 3 月 28 日 (消食表第 156 号)	改正 平成 30 年 3 月 28 日 (消食表第 156 号)
改正 平成 31 年 3 月 26 日 (消食表第 126 号)	改正 平成 31 年 3 月 26 日 (消食表第 126 号)
改正 令和元年 7 月 1 日 (消食表第 131 号)	改正 令和元年 7 月 1 日 (消食表第 131 号)
改正 令和 2 年 4 月 1 日 (消食表第 123 号)	改正 令和 2 年 4 月 1 日 (消食表第 123 号)
改正 令和 2 年 11 月 30 日 (消食表第 459 号)	改正 令和 2 年 11 月 30 日 (消食表第 459 号)
改正 令和 3 年 3 月 22 日 (消食表第 120 号)	改正 令和 3 年 3 月 22 日 (消食表第 120 号)
<u>改正 令和 4 年 4 月 1 日 (消食表第 136 号)</u>	
目次 (略)	目次 (略)
I ~ III (略)	I ~ III (略)
IV 資料作成に当たっての考え方	IV 資料作成に当たっての考え方
(I)・(II) (略)	(I)・(II) (略)
(III) 生産・製造及び品質管理に係る事項 (略)	(III) 生産・製造及び品質管理に係る事項 (略)

第1 (略)

第2 食品の分析

1. 届出時に添付する成績書等に関する留意点

(1) (略)

(2)

(略)

① (略)

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

ア 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

イ (略)

ウ その他、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。信頼性を確保するため、少なくとも以下の点を満たすこととする。

(ア)～(ウ) (略)

③ (略)

(3)・(4) (略)

第1 (略)

第2 食品の分析

1. 届出時に添付する成績書等に関する留意点

(1) (略)

(2)

(略)

① (略)

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

ア 健康増進法第43条第3項に規定する登録試験機関又は食品衛生法第4条第9項に規定する登録検査機関

イ (略)

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

(ア)～(ウ) (略)

③ (略)

(3)・(4) (略)

2 (略)

第3・第4 (略)

(IV) 健康被害の情報収集に係る事項
(略)

第1 健康被害の情報収集体制

1 (略)

2. 届出時の提出資料

(略)

・連絡フローチャート¹⁷ (健康被害情報の収集・評価、消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。)

第2 (略)

(V) 機能性に係る事項

第1 (略)

第2 最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)の実施及び資料の届出

1 最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)の実施に当たっての留意事項

(1) (略)

2 (略)

第3・第4 (略)

(IV) 健康被害の情報収集に係る事項
(略)

第1 健康被害の情報収集体制

1 (略)

2. 届出時の提出資料

(略)

・連絡フローチャート¹⁷ (消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。)

第2 (略)

(V) 機能性に係る事項

第1 (略)

第2 最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)の実施及び資料の届出

1 最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)の実施に当たっての留意事項

(1) (略)

<p>(2) 臨床試験（ヒト試験）の実施 (略)</p> <p>臨床試験（ヒト試験）の参加者の設定に当たっては、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）から選定する。「疾病に罹患していない者」に係る考え方については、以下の①又は②に基づくこととする^{19, 20}。なお、表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病の患者のデータについては、これを用いても差し支えない。</p> <p>(略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出</p> <p>1. 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施に当たっての留意事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 研究レビューに係る基本的な考え方</p>	<p>(2) 臨床試験（ヒト試験）の実施 (略)</p> <p>臨床試験（ヒト試験）の参加者の設定に当たっては、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）から選定する。「疾病に罹患していない者」に係る考え方については、以下の①又は②に基づくこととする^{19, 20}。なお、表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病の患者のデータについては、これを用いても差し支えない。</p> <p><u>なお、18歳及び19歳の者を臨床試験（ヒト試験）の参加者に含める場合には、18歳及び19歳の者を含むことについて、食事摂取基準を参考に、医学的、栄養学的な観点から、成人と同等であるかを適切に考察すること。また、倫理的観点からも問題がないかについても適切に考察すること。</u></p> <p>(略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出</p> <p>1. 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施に当たっての留意事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 研究レビューに係る基本的な考え方</p>
--	---

(略)
研究レビュー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、第2の1（2）と同様、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）のみとする^{21, 22}。「疾病に罹患していない者」に係る考え方についても、第2の1（2）に基づくこととする。

(略)

(3)・(4) (略)

(VI)・(VII) (略)

別紙1-1～別紙5 (略)

用語集 (略)

届出に係る資料一覧

別紙様式1・別紙様式2 (略)

(略)
研究レビュー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、第2の1（2）と同様、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）のみとする^{21, 22}。「疾病に罹患していない者」に係る考え方についても、第2の1（2）に基づくこととする。

なお、18歳及び19歳の者を臨床試験（ヒト試験）の参加者に含める場合には、18歳及び19歳の者を含むことについて、食事摂取基準を参考に、医学的、栄養学的な観点から、成人と同等であるかを適切に考察すること。また、倫理的観点からも問題がないかについても適切に考察すること。

(略)

(3)・(4) (略)

(VI)・(VII) (略)

別紙1-1～別紙5 (略)

用語集 (略)

届出に係る資料一覧

別紙様式1・別紙様式2 (略)

別紙様式（Ⅰ）～別紙様式（Ⅲ）-2 （略）

別紙様式（Ⅲ）-3 【添付ファイル用】

商品名：

原材料及び最終製品の分析に関する情報

第1 食品の分析		
(1) 機能性関与成分の定量試験	(略)	(略)
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関 <u>又は登録試験業者</u> <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
(略)	(略)	(略)
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 □あり (成分名：)	(略)	(略)
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関、登録検査機関 <u>又は登録試験業者</u> <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
(略)	(略)	(略)

別紙様式（Ⅰ）・別紙様式（Ⅲ）-2 （略）

別紙様式（Ⅲ）-3 【添付ファイル用】

商品名：

原材料及び最終製品の分析に関する情報

第1 食品の分析		
(1) 機能性関与成分の定量試験	(略)	(略)
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関 <u>又は</u> 登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
(略)	(略)	(略)
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 □あり (成分名：)	(略)	(略)
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関 <u>又は</u> 登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
(略)	(略)	(略)

(略)	(略)	(略)
別紙様式(Ⅲ)-4【添付ファイル用】		
商品名：		
エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報		
(略)	(略)	(略)
(1) 機能性関与成分(又は指標成分。以下、同じ)の定量試験(成分名)	試験機関の種類	<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
	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり (成分名：)	試験機関の種類	<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
	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

(略)	(略)	(略)
別紙様式(Ⅲ)-4【添付ファイル用】		
商品名：		
エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報		
(略)	(略)	(略)
(1) 機能性関与成分(又は指標成分。以下、同じ)の定量試験(成分名)	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関 又は 登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等(生鮮食品に限る) <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり (成分名：)	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関 又は 登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等(生鮮食品に限る) <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

別紙様式（Ⅲ）-4【添付ファイル用】

商品名：

エキス等を機能性関与成分とする原材料の品質管理に関する情報

第1 原材料の分析		
(1) 機能性関与成分(又は指標成分。以下、同じ)の定量試験 (指標成分名：)	(略)	(略)
	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
(略)	(略)	(略)
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり (成分名：)	(略)	(略)
	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
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

別紙様式（Ⅲ）-4【添付ファイル用】

商品名：

エキス等を機能性関与成分とする原材料の品質管理に関する情報

第1 原材料の分析		
(1) 機能性関与成分(又は指標成分。以下、同じ)の定量試験 (指標成分名：)	(略)	(略)
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関 又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等(生鮮食品に限る) <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
(略)	(略)	(略)
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり (成分名：)	(略)	(略)
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関 又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等(生鮮食品に限る) <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
(略)	(略)	(略)
(略)	(略)	(略)

別紙様式（Ⅳ）～別紙様式（Ⅶ）-1 （略）

（参考）届出に係る資料一覧 （略）

（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）
（略）

別紙様式（Ⅳ）～別紙様式（Ⅶ）-1 （略）

（参考）届出に係る資料一覧 （略）

（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）
（略）