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)					
改正 令和4年4月1日(消食表第136号)						
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)					
	(2) (2) (11)					
 (Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項	(Ⅲ)生産・製造及び品質管理に係る事項					
(略)	(略)					
(単位)	(平白 <i>)</i>					

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)
- 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 | ア 健康増進法第 43 条第3項に規定する登録試験機関<mark>又は</mark>食品衛生 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 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 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)

(略) $(3) \cdot (4)$

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)

- (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 | 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。)。
 - 法第4条第9項に規定する登録検査機関

(略) イ

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)

 $(3) \cdot (4)$ (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)

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 | 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 │ 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) 臨床試験 (ヒト試験) の実施

(略)

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。

(略)

- (3)(略)
- 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 | 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
- 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 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
- (1) (略)
- (2) 研究レビューに係る基本的な考え方

(2) 臨床試験(ヒト試験)の実施

(略)

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。

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)(略)
- 資料の届出
- たっての留意事項
- (1) (略)
- (2) 研究レビューに係る基本的な考え方

(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 | 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 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|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 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 | 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 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)

 $(3) \cdot (4)$ (略)

 $(VI) \cdot (VII)$ (略)

別紙 $1-1 \sim$ 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 | 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)

 $(3) \cdot (4)$ (略)

 $(VI) \cdot (VII)$ (略)

別紙 $1-1 \sim$ 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 (I) · 別紙様式 (III) - 2 (略) 別紙様式(Ⅲ)-3【添付ファイル用】 別紙様式(Ⅲ)-3【添付ファイル用】 商品名: 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に関する情報 第1 食品の分析 第1 食品の分析 (1)機能性関与成 (略) (略) (1)機能性関与成 (略) (略) 試験機関の種類 □登録試験機関、登録検査 試験機関の種類 □登録試験機関又は登録 分の定量試験 分の定量試験 機関又は登録試験業者 検査機関 □農業試験場等(生鮮食品 □農業試験場等(生鮮食品 に限る) に限る) □その他の第三者機関 □その他の第三者機関 □届出者又は利害関係者 □届出者又は利害関係者 (略) (3) 安全性を担保 (略) (略) (3) 安全性を担保 (略) (略) する必要がある成分 | 試験機関の種類 □登録試験機関、登録検査 する必要がある成分 試験機関の種類 □登録試験機関又は登録 の定量試験 の定量試験 機関又は登録試験業者 検査機関 □あり □あり □農業試験場等(生鮮食品 □農業試験場等(生鮮食品 (成分名: (成分名: に限る) に限る) □その他の第三者機関 □その他の第三者機関

□届出者又は利害関係者

(略)

(略)

□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】			別紙様式 (Ⅲ) -4 【添付ファイル用】		
商品名:			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			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)		
(1)機能性関与成	(略)	(略)	(1)機能性関与成	(略)	(略)
分(又は指標成分。以	試験機関の種類	□登録試験機関、登録検査	分(又は指標成分。以	試験機関の種類	□登録試験機関 <u>又は</u> 登録
下、同じ)の定量試験		機関 <u>又は登録試験業者</u>	下、同じ)の定量試験		検査機関
(成分名)		□農業試験場等(生鮮食品	(成分名)		□農業試験場等(生鮮食品
		に限る)			に限る)
		□その他の第三者機関			□その他の第三者機関
		□届出者又は利害関係者			□届出者又は利害関係者
	(略)	(略)		(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
(3) 安全性を担保	(略)	(略)	(3) 安全性を担保	(略)	(略)
する必要がある成分	試験機関の種類	□登録試験機関、登録検査	する必要がある成分	試験機関の種類	□登録試験機関 <u>又は</u> 登録
の定量試験		機関 <u>又は登録試験業者</u>	の定量試験		検査機関
□あり		□農業試験場等(生鮮食品	□□あり		□農業試験場等(生鮮食品
(成分名:)		に限る)	(成分名:)		に限る)
		□その他の第三者機関			□その他の第三者機関
		□届出者又は利害関係者			□届出者又は利害関係者
	(略)	(略)		(略)	(略)
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)

別紙様式 (Ⅲ) -4 【添付ファイル用】 別紙様式(Ⅲ)-4【添付ファイル用】 商品名: 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 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 第1 原材料の分析 (略) (1)機能性関与成 (略) (1)機能性関与成 (略) (略) 分(又は指標成分。以 試験機関の種類 □登録試験機関、登録検査 分(又は指標成分。以 試験機関の種類 □登録試験機関又は登録 下、同じ)の定量試験 機関又は登録試験業者 下、同じ)の定量試験 検査機関 □農業試験場等(生鮮食品 □農業試験場等(生鮮食品 (指標成分名: (指標成分名: に限る) に限る) □その他の第三者機関 □その他の第三者機関 □届出者又は利害関係者 □届出者又は利害関係者 (略) (3) 安全性を担保 (3) 安全性を担保 (略) (略) (略) (略) する必要がある成分 試験機関の種類 □登録試験機関、登録検査 する必要がある成分 試験機関の種類 □登録試験機関又は登録 の定量試験 機関又は登録試験業者 の定量試験 検査機関 □あり □農業試験場等(生鮮食品 □あり □農業試験場等(生鮮食品 (成分名: (成分名: に限る) に限る) □その他の第三者機関 □その他の第三者機関 □届出者又は利害関係者 □届出者又は利害関係者 (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略) (略)

(略)

(略)

別紙様式 (IV) ~別紙様式 (VII) -1 (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)

(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)