

「機能性表示食品に関する質疑応答集」の一部改正について

| 改正後 | 現行（最終改正 令和6年4月1日付け消食表第217号） |
|---|--|
| <p>機能性表示食品に関する質疑応答集</p> <p>平成29年9月29日（消食表第463号） （消費者庁食品表示企画課長通知）</p> <p>一部改正 平成30年3月28日（消食表第156号）</p> <p>一部改正 平成31年3月15日（消食表第94号）</p> <p>一部改正 平成31年3月26日（消食表第126号）</p> <p>一部改正 令和元年7月1日（消食表第131号）</p> <p>一部改正 令和2年4月1日（消食表第123号）</p> <p>一部改正 令和2年11月30日（消食表第459号）</p> <p>一部改正 令和3年3月22日（消食表第120号）</p> <p>一部改正 令和3年8月4日（消食表第340号）</p> <p>一部改正 令和4年4月1日（消食表第136号）</p> <p>一部改正 令和5年9月29日（消食表第543号）</p> <p>一部改正 令和6年4月1日（消食表第217号）</p> <p><u>一部改正 令和6年8月30日（消食表第776号）</u></p> | <p>機能性表示食品に関する質疑応答集</p> <p>平成29年9月29日（消食表第463号） （消費者庁食品表示企画課長通知）</p> <p>一部改正 平成30年3月28日（消食表第156号）</p> <p>一部改正 平成31年3月15日（消食表第94号）</p> <p>一部改正 平成31年3月26日（消食表第126号）</p> <p>一部改正 令和元年7月1日（消食表第131号）</p> <p>一部改正 令和2年4月1日（消食表第123号）</p> <p>一部改正 令和2年11月30日（消食表第459号）</p> <p>一部改正 令和3年3月22日（消食表第120号）</p> <p>一部改正 令和3年8月4日（消食表第340号）</p> <p>一部改正 令和4年4月1日（消食表第136号）</p> <p>一部改正 令和5年9月29日（消食表第543号）</p> <p>一部改正 令和6年4月1日（消食表第217号）</p> |
| <p>目次</p> <p>《対象食品となるかの判断について》</p> <p>問1～問10 （略）</p> | <p>目次</p> <p>《対象食品となるかの判断について》</p> <p>問1～問10 （略）</p> |

| | | | |
|--------------------|--|--------------------|---|
| 問 11 | <u>マニュアル</u> の「対象となり得る構成成分等（例）」に示された成分以外でも、例えば特定保健用食品の関与成分も対象になり得ると考えてよいか。 | 問 11 | <u>ガイドライン</u> の「対象となり得る構成成分等（例）」に示された成分以外でも、例えば特定保健用食品の関与成分も対象になり得ると考えてよいか。 |
| 問 12・問 13 （略） | | 問 12・問 13 （略） | |
| 問 14 | <u>マニュアル</u> に記載されている、科学的根拠として用いることができる「主観的な指標」とは、どのようなものか。 | 問 14 | <u>ガイドライン</u> に記載されている、科学的根拠として用いることができる「主観的な指標」とは、どのようなものか。 |
| 問 15・問 16 （略） | | 問 15・問 16 （略） | |
| 《可能な機能性表示の範囲について》 | | 《可能な機能性表示の範囲について》 | |
| 問 17・問 18 （略） | | 問 17・問 18 （略） | |
| 《安全性の根拠について》 | | 《安全性の根拠について》 | |
| 問 19～問 26 （略） | | 問 19～問 26 （略） | |
| 《生産・製造及び品質の管理について》 | | 《生産・製造及び品質の管理について》 | |
| 問 27～問 32 （略） | | 問 27～問 32 （略） | |
| 問 33 | 平成 30 年 3 月の「 <u>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン</u> 」（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）の改正で分析方法を示す資料を開示することとされたが、改正前に届出した食品につ | 問 33 | 平成 30 年 3 月の <u>ガイドライン改正</u> で分析方法を示す資料を開示することとされたが、改正前に届出した食品についても、分析方法を示す資料を開示する必要があるか。 |

| | | | |
|---|---|---|--|
| | いても、分析方法を示す資料を開示する必要があるか。 | | |
| <p>問 34～問 36 (略)</p> <p>《機能性の根拠（臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項）について》</p> <p>問 37～問 40 (略)</p> | | <p>問 34～問 36 (略)</p> <p>《機能性の根拠（臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項）について》</p> <p>問 37～問 40 (略)</p> | |
| <p>問 41</p> | <p><u>マニュアル</u>別紙 2 に示された「機能性の確認方法」において、「健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。」とあるが、「おおむね半数以上」とはどのように考えたらよいか。</p> | <p>問 41</p> <p><u>ガイドライン</u>別紙 2 に示された「機能性の確認方法」において、「健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。」とあるが、「おおむね半数以上」とはどのように考えたらよいか。</p> | |
| <p>問 42～問 44 (略)</p> | | <p>問 42～問 44 (略)</p> | |
| <p>問 45</p> | <p><u>マニュアル</u>において、「本<u>マニュアル</u>における「臨床試験（ヒト試験）」は、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知）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」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。」とあるが、機能性については、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差（有意差検定）で評価する必要はあるか。</p> | <p>問 45</p> <p><u>ガイドライン</u>において、「本<u>ガイドライン</u>における「臨床試験（ヒト試験）」は、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知）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」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。」とあるが、機能性については、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差（有意差検定）で評価する必要はあるか。</p> | |
| <p>問 46～問 48 (略)</p> | | <p>問 46～問 48 (略)</p> | |

| | | | |
|---|--|---|---|
| <p>《機能性の根拠（最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験））について》 問 49～問 51 （略）</p> <p>《機能性の根拠（研究レビュー）について》 問 52～問 55 （略）</p> | | <p>《機能性の根拠（最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験））について》 問 49～問 51 （略）</p> <p>《機能性の根拠（研究レビュー）について》 問 52～問 55 （略）</p> | |
| 問 56 | <p>海外で行われた研究で、海外における健常者の考え方が<u>マニュアル</u>における疾病に罹患していない者の考え方と異なる場合、海外において健常者であると確認することができ、日本人への外挿性があるものであれば、研究レビューに用いることは可能か。</p> | 問 56 | <p>海外で行われた研究で、海外における健常者の考え方が<u>ガイドライン</u>における疾病に罹患していない者の考え方と異なる場合、海外において健常者であると確認することができ、日本人への外挿性があるものであれば、研究レビューに用いることは可能か。</p> |
| 問 57 | <p><u>マニュアル</u>IV（V）第3に「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（当該分野を専門とする医師が望ましい。）によって認められた者であることを原則とする」とあるが、アウトカムが疾患の発症の有無であっても上記条件を満たす論文であれば、研究レビューの対象とすることが可能か。</p> | 問 57 | <p><u>ガイドライン</u>IV（V）第3に「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（当該分野を専門とする医師が望ましい。）によって認められた者であることを原則とする」とあるが、アウトカムが疾患の発症の有無であっても上記条件を満たす論文であれば、研究レビューの対象とすることが可能か。</p> |
| <p>問 58～問 68 （略）</p> | | <p>問 58～問 68 （略）</p> | |

《表示の内容について》

問 69～問 75 (略)

| | |
|------|--|
| 問 76 | <u>マニュアル</u> において、「科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項や広告・宣伝は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当するおそれがある」と記載されているが、どのような点に留意すべきか。 |
|------|--|

《届出の在り方に係る事項について》

問 77～問 82 (略)

《生鮮食品の届出について》

問 83～問 99 (略)

《変更届について》

問 100～問 106 (略)

《販売状況等更新について》

問 107～問 110 (略)

《届出データベースにおける事務手続等について》

問 111～問 125 (略)

《表示の内容について》

問 69～問 75 (略)

| | |
|------|---|
| 問 76 | <u>ガイドライン</u> において、「科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項や広告・宣伝は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当するおそれがある」と記載されているが、どのような点に留意すべきか。 |
|------|---|

《届出の在り方に係る事項について》

問 77～問 82 (略)

《生鮮食品の届出について》

問 83～問 99 (略)

《変更届について》

問 100～問 106 (略)

《販売状況等更新について》

問 107～問 110 (略)

《届出データベースにおける事務手続等について》

問 111～問 125 (略)

用語略称一覧

| 略称名 | 正式名称又は説明 |
|--------------|--|
| (略) | (略) |
| <u>マニュアル</u> | <u>機能性表示食品の届出等に関するマニュアル（令和6年8月30日付け消食表第775号）</u> |
| (略) | (略) |

《対象食品となるかの判断について》

問1～問7 (略)

問8 「基原の確認」は、どのような場合に必要か。

マニュアル別紙1-1に考え方を示しているとおり、「成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数（およそ20化合物以内）の低分子（分子量1,500程度以下）化合物群である場合」や、「成分が一定の特徴的な構造を持つ（一定の構造式であらわせる）高分子（分子量1,500程度以上）であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群の幅が規定でき、成分の定性が可能である場合」には、基原を含めた機能性関与成分名とする必要がある。基原を含めた機能性関与成分名とする場合は、基原を確認する必要がある。

問9 (略)

用語略称一覧

| 略称名 | 正式名称又は説明 |
|---------------|--|
| (略) | (略) |
| <u>ガイドライン</u> | <u>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成27年3月30日付け消食表第141号）</u> |
| (略) | (略) |

《対象食品となるかの判断について》

問1～問7 (略)

問8 「基原の確認」は、どのような場合に必要か。

ガイドライン別紙1-1に考え方を示しているとおり、「成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数（およそ20化合物以内）の低分子（分子量1,500程度以下）化合物群である場合」や、「成分が一定の特徴的な構造を持つ（一定の構造式であらわせる）高分子（分子量1,500程度以上）であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群の幅が規定でき、成分の定性が可能である場合」には、基原を含めた機能性関与成分名とする必要がある。基原を含めた機能性関与成分名とする場合は、基原を確認する必要がある。

問9 (略)

問 10 糖類等の食事摂取基準に目標量の定めがない栄養素について、世界保健機関（World Health Organization：WHO）が示している糖類の摂取量に関する見解を参考に、「健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）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」を考察することは可能か。

マニュアルにおいて「過剰な摂取」の考え方として示している「栄養素の一日当たりの摂取量が、食事摂取基準で定められている目標量を上回ってしまう等」は例示であり、WHO の見解を参考として考察することは可能である。

ただし、「過剰な摂取につながるもの」に該当するかは、食品特性を踏まえることが重要であり、主食、主菜、副菜からなる食事の一部として摂取するものか、嗜好品として摂取するものか等の摂取形態や、大袋や小分け等の包装形態により食品の一日当たりの摂取目安量以上に摂取してしまう可能性の有無等の食品特性を踏まえ、当該栄養素を必要以上に摂取するリスクを考慮した上で判断されたい。

糖類の場合は、食品特性を踏まえて、糖尿病等の生活習慣病や歯のう蝕のリスクを考慮した上で、「過剰な摂取につながらないとする理由」を、届出データベースの様式Ⅶにおいて適切に記載すること。

問 11 マニュアルの「対象となり得る構成成分等（例）」に示された成分以外でも、例えば特定保健用食品の関与成分も対象になり得ると考えてよいか。

（略）

問 10 糖類等の食事摂取基準に目標量の定めがない栄養素について、世界保健機関（World Health Organization：WHO）が示している糖類の摂取量に関する見解を参考に、「健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）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」を考察することは可能か。

ガイドラインにおいて「過剰な摂取」の考え方として示している「栄養素の一日当たりの摂取量が、食事摂取基準で定められている目標量を上回ってしまう等」は例示であり、WHO の見解を参考として考察することは可能である。

ただし、「過剰な摂取につながるもの」に該当するかは、食品特性を踏まえることが重要であり、主食、主菜、副菜からなる食事の一部として摂取するものか、嗜好品として摂取するものか等の摂取形態や、大袋や小分け等の包装形態により食品の一日当たりの摂取目安量以上に摂取してしまう可能性の有無等の食品特性を踏まえ、当該栄養素を必要以上に摂取するリスクを考慮した上で判断されたい。

糖類の場合は、食品特性を踏まえて、糖尿病等の生活習慣病や歯のう蝕のリスクを考慮した上で、「過剰な摂取につながらないとする理由」を、届出データベースの様式Ⅶにおいて適切に記載すること。

問 11 ガイドラインの「対象となり得る構成成分等（例）」に示された成分以外でも、例えば特定保健用食品の関与成分も対象になり得ると考えてよいか。

（略）

問 12・問 13 (略)

問 14 マニュアルに記載されている、科学的根拠として用いることができる「主観的な指標」とは、どのようなものか。

(略)

問 15 (略)

問 16 機能性に関する科学的根拠の臨床試験（ヒト試験）論文の全文を届出データベースに掲載することについて、海外等の著作権を有する出版社から許諾が得られない場合がある。その場合は、出版社が公開するウェブサイトの URL を掲載することにより代替することは可能か。

マニュアルにおいては、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）論文を機能性に関する科学的根拠として用いる場合、当該論文の全文を第三者に対して公開することが望ましいことから、当該論文の添付を必須としている。出版社が公開するウェブサイトにおいては、要旨のみ掲載される場合も多く、その URL も一定期間で変更される可能性もあるため、消費者への情報公開の観点から、届出データベースにおいて消費者が閲覧可能な状態にする必要がある。そのため、URL を掲載することにより代替することはできない。

《可能な機能性表示の範囲について》

問 17・問 18 (略)

問 12・問 13 (略)

問 14 ガイドラインに記載されている、科学的根拠として用いることができる「主観的な指標」とは、どのようなものか。

(略)

問 15 (略)

問 16 機能性に関する科学的根拠の臨床試験（ヒト試験）論文の全文を届出データベースに掲載することについて、海外等の著作権を有する出版社から許諾が得られない場合がある。その場合は、出版社が公開するウェブサイトの URL を掲載することにより代替することは可能か。

ガイドラインにおいては、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）論文を機能性に関する科学的根拠として用いる場合、当該論文の全文を第三者に対して公開することが望ましいことから、当該論文の添付を必須としている。出版社が公開するウェブサイトにおいては、要旨のみ掲載される場合も多く、その URL も一定期間で変更される可能性もあるため、消費者への情報公開の観点から、届出データベースにおいて消費者が閲覧可能な状態にする必要がある。そのため、URL を掲載することにより代替することはできない。

《可能な機能性表示の範囲について》

問 17・問 18 (略)

《安全性の根拠について》

問 19・問 20 (略)

問 21 公的機関のデータベースとは、どのようなものか。

マニュアルに記載のとおり、「公的機関（独立行政法人を含む。）が公表しているデータベース（民間や研究者などが調査・作成したものを除く。）」であり、例として、内閣府食品安全委員会の食品安全総合情報システムや、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の素材情報データベースなどが挙げられる。

データベースから得た情報の使用に当たっては、当該データベースの利用規約に従うものとする。

問 22～問 26 (略)

《生産・製造及び品質の管理について》

問 27 別紙様式（Ⅲ）－1 について、製造所が複数ある場合、どのように作成すればよいか。

マニュアルに記載のとおり、届出をしようとする食品を生産・製造する全ての施設ごとに別紙様式（Ⅲ）－1 を作成し、添付すること。

問 28 定性試験の分析方法を示す資料を別途届け出る必要がある機能性関与成分とは、どのような成分か。

機能性関与成分は、定性確認及び定量確認ができる必要がある。定量試験の

《安全性の根拠について》

問 19・問 20 (略)

問 21 公的機関のデータベースとは、どのようなものか。

ガイドラインに記載のとおり、「公的機関（独立行政法人を含む。）が公表しているデータベース（民間や研究者などが調査・作成したものを除く。）」であり、例として、内閣府食品安全委員会の食品安全総合情報システムや、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の素材情報データベースなどが挙げられる。

データベースから得た情報の使用に当たっては、当該データベースの利用規約に従うものとする。

問 22～問 26 (略)

《生産・製造及び品質の管理について》

問 27 別紙様式（Ⅲ）－1 について、製造所が複数ある場合、どのように作成すればよいか。

ガイドラインに記載のとおり、届出をしようとする食品を生産・製造する全ての施設ごとに別紙様式（Ⅲ）－1 を作成し、添付すること。

問 28 定性試験の分析方法を示す資料を別途届け出る必要がある機能性関与成分とは、どのような成分か。

機能性関与成分は、定性確認及び定量確認ができる必要がある。定量試験の

方法の中には、定性試験も兼ねるものもあるが、当該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、定性試験の分析方法を示す資料を別途届け出る必要がある。例えば、以下の場合が考えられる。

- ・腸内細菌等、株レベルの同定が必要な成分を機能性関与成分とする場合
- ・マニュアル別紙 1 - 1 ②③のように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

問 29～問 32 (略)

問 33 平成 30 年 3 月の「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号)の改正で分析方法を示す資料を開示することとされたが、改正前に届出した食品についても、分析方法を示す資料を開示する必要があるか。

平成 30 年 3 月改正前の「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号)に基づき届出した食品についても、分析方法を示す資料を開示する必要がある。表示見本の追加等、分析方法を示す資料の開示以外の目的で変更届を提出する際に、併せて開示する分析方法を示す資料を別紙様式 (Ⅲ) - 3 の別添として「分析方法を示す資料の添付～ (公開)」に添付すること。

なお、分析方法を示す資料の開示のみを目的として変更届を提出しても差し支えない。

方法の中には、定性試験も兼ねるものもあるが、当該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、定性試験の分析方法を示す資料を別途届け出る必要がある。例えば、以下の場合が考えられる。

- ・腸内細菌等、株レベルの同定が必要な成分を機能性関与成分とする場合
- ・ガイドライン別紙 1 - 1 ②③のように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

問 29～問 32 (略)

問 33 平成 30 年 3 月のガイドライン改正で分析方法を示す資料を開示することとされたが、改正前に届出した食品についても、分析方法を示す資料を開示する必要があるか。

平成 30 年 3 月改正前のガイドラインに基づき届出した食品についても、分析方法を示す資料を開示する必要がある。表示見本の追加等、分析方法を示す資料の開示以外の目的で変更届を提出する際に、併せて開示する分析方法を示す資料を別紙様式 (Ⅲ) - 3 の別添として「分析方法を示す資料の添付～ (公開)」に添付すること。

なお、分析方法を示す資料の開示のみを目的として変更届を提出しても差し支えない。

問 34～問 36 (略)

《機能性の根拠（臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項）について》

問 37 「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）」又は「最終製品を用いた研究レビュー」における最終製品とはどのようなものか。

最終製品とは、届け出られた製造及び品質の管理に関する情報に基づいて生産・製造が行われたものをいう。

臨床試験（ヒト試験）の被験食について、最終製品と同一であることが望ましいが、試作品を用いて臨床試験（ヒト試験）を行った場合には、最終製品と試作品との間で異なる点について、同一性が失われていないことを、届出資料において十分に考察すること。

なお、試作品とは、マニュアルに記載のとおり、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である。

問 38 機能性表示食品の届出のために行う最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。

マニュアルに準じ、食品の保健の用途に係る有効性を明らかにする目的であるヒト試験は臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと考えてよい。

ただし、マニュアルにのっとり実施したヒト試験であっても、特定の保健の目的が期待できる旨の表示の範囲を超える有効性を明らかにする目的のヒト試験は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、臨床研究法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。

問 34～問 36 (略)

《機能性の根拠（臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項）について》

問 37 「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）」又は「最終製品を用いた研究レビュー」における最終製品とはどのようなものか。

最終製品とは、届け出られた製造及び品質の管理に関する情報に基づいて生産・製造が行われたものをいう。

臨床試験（ヒト試験）の被験食について、最終製品と同一であることが望ましいが、試作品を用いて臨床試験（ヒト試験）を行った場合には、最終製品と試作品との間で異なる点について、同一性が失われていないことを、届出資料において十分に考察すること。

なお、試作品とは、ガイドラインに記載のとおり、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である。

問 38 機能性表示食品の届出のために行う最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。

ガイドラインに準じ、食品の保健の用途に係る有効性を明らかにする目的であるヒト試験は臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと考えてよい。

ただし、ガイドラインにのっとり実施したヒト試験であっても、特定の保健の目的が期待できる旨の表示の範囲を超える有効性を明らかにする目的のヒト試験は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、臨床研究法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。

参考：臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）について（令和元年 11 月 13 日厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）問 1-15
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf>

参考：臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）について（令和元年 11 月 13 日厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）問 1-15
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf>

問 39 臨床試験（ヒト試験）の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者に未成年者が含まれる論文を使用することは可能か。

問 39 臨床試験（ヒト試験）の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者に未成年者が含まれる論文を使用することは可能か。

[マニュアル](#)に記載のとおり、臨床試験（ヒト試験）の参加者及び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、原則として未成年者を除くこととしている。

[ガイドライン](#)に記載のとおり、臨床試験（ヒト試験）の参加者及び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、原則として未成年者を除くこととしている。

問 40 （略）

問 40 （略）

問 41 [マニュアル](#)別紙 2 に示された「機能性の確認方法」において、「健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。」とあるが、「おおむね半数以上」とはどのように考えたらよいか。

問 41 [ガイドライン](#)別紙 2 に示された「機能性の確認方法」において、「健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。」とあるが、「おおむね半数以上」とはどのように考えたらよいか。

（略）

（略）

問 42～問 44 （略）

問 42～問 44 （略）

| | |
|---|---|
| <p>問 45 <u>マニュアル</u>において、「本<u>マニュアル</u>における「臨床試験（ヒト試験）」は、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知）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」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。」とあるが、機能性については、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差（有意差検定）で評価する必要はあるか。</p> | <p>問 45 <u>ガイドライン</u>において、「本<u>ガイドライン</u>における「臨床試験（ヒト試験）」は、「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日付け消食表第 259 号消費者庁次長通知）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」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。」とあるが、機能性については、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差（有意差検定）で評価する必要はあるか。</p> |
| <p>(略)</p> | <p>(略)</p> |
| <p>問 46～問 48 (略)</p> | <p>問 46～問 48 (略)</p> |
| <p>《機能性の根拠（最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験））について》 問 49～問 51 (略)</p> | <p>《機能性の根拠（最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験））について》 問 49～問 51 (略)</p> |
| <p>《機能性の根拠（研究レビュー）について》 問 52～問 55 (略)</p> | <p>《機能性の根拠（研究レビュー）について》 問 52～問 55 (略)</p> |
| <p>問 56 海外で行われた研究で、海外における健常者の考え方が<u>マニュアル</u>における疾病に罹患していない者の考え方と異なる場合、海外において健常者であると確認することができ、日本人への外挿性があるものであれば、研究レビューに用いることは可能か。</p> | <p>問 56 海外で行われた研究で、海外における健常者の考え方が<u>ガイドライ</u>における疾病に罹患していない者の考え方と異なる場合、海外において健常者であると確認することができ、日本人への外挿性があるものであれば、研究レビューに用いることは可能か。</p> |
| <p>疾病に罹患している者を含む論文については、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の査読付き論文や研究レビューの採用論文とすることはできない。</p> | <p>疾病に罹患している者を含む論文については、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の査読付き論文や研究レビューの採用論文とすることはできない。</p> |

なお、マニュアルにおいて、「疾病に罹患していない者とは、境界域までの者をいう。例えば、診断基準で軽症以上と判定される者は該当しない。」としており、境界域の者の判定については、当該疾病についての診断基準において、境界域と判定される者は疾病に罹患していない者と扱う。診断基準において軽症以上と判定される者は該当しない。

問 57 マニュアルIV (V) 第3に「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（当該分野を専門とする医師が望ましい。）によって認められた者であることを原則とする」とあるが、アウトカムに疾患の発症の有無が含まれる場合であっても、上記条件を満たす論文であれば、研究レビューの対象とすることが可能か。

マニュアルに記載のとおり、研究レビューの対象とすることは可能である。例えば、EPA・DHA の摂取と心筋梗塞の発症率を調査した観察研究について、副次アウトカムとして血中中性脂肪が存在する場合、心筋梗塞に関連する項目がアウトカム評価項目に含まれていても、「血中中性脂肪を下げる機能が報告されている」旨の表示の機能性の科学的根拠として採用することができる。ただし、当該論文中的数据により、疾病に罹患していない者に対して、健康の維持及び増進の範囲内における血中中性脂肪を下げる機能についての機能性の科学的根拠を説明できる必要がある。

なお、ガイドラインにおいて、「疾病に罹患していない者とは、境界域までの者をいう。例えば、診断基準で軽症以上と判定される者は該当しない。」としており、境界域の者の判定については、当該疾病についての診断基準において、境界域と判定される者は疾病に罹患していない者と扱う。診断基準において軽症以上と判定される者は該当しない。

問 57 ガイドラインIV (V) 第3に「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（当該分野を専門とする医師が望ましい。）によって認められた者であることを原則とする」とあるが、アウトカムに疾患の発症の有無が含まれる場合であっても、上記条件を満たす論文であれば、研究レビューの対象とすることが可能か。

ガイドラインに記載のとおり、研究レビューの対象とすることは可能である。例えば、EPA・DHA の摂取と心筋梗塞の発症率を調査した観察研究について、副次アウトカムとして血中中性脂肪が存在する場合、心筋梗塞に関連する項目がアウトカム評価項目に含まれていても、「血中中性脂肪を下げる機能が報告されている」旨の表示の機能性の科学的根拠として採用することができる。ただし、当該論文中的数据により、疾病に罹患していない者に対して、健康の維持及び増進の範囲内における血中中性脂肪を下げる機能についての機能性の科学的根拠を説明できる必要がある。

問 58 論文として投稿されていない研究情報は提出しなければならないのか。

必ずしも提出する必要はない。ただし、マニュアルに記載のとおり、「未報告の研究情報（研究計画について事前登録されているが、実施中などの理由により未報告であるもの等）及び未公表論文についても収集することが望まれる」としており、未報告の研究情報及び未公表論文の収集・評価の実施の有無、実施した場合の該当論文の有無についての記載があることが望ましい。未報告の研究情報及び未公表論文の収集・評価の実施をした場合、収集された論文について別紙様式（V）－9に記載の上、添付することが望ましい。

問 59～問 64 （略）

問 65 様式中に「他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。」との記載がある様式と、記載がない様式がある。取扱いの違いはあるか。

「他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。」との記載がない様式については、マニュアルに添付された様式を用いる必要がある。

問 66～問 71 （略）

問 58 論文として投稿されていない研究情報は提出しなければならないのか。

必ずしも提出する必要はない。ただし、ガイドラインに記載のとおり、「未報告の研究情報（研究計画について事前登録されているが、実施中などの理由により未報告であるもの等）及び未公表論文についても収集することが望まれる」としており、未報告の研究情報及び未公表論文の収集・評価の実施の有無、実施した場合の該当論文の有無についての記載があることが望ましい。未報告の研究情報及び未公表論文の収集・評価の実施をした場合、収集された論文について別紙様式（V）－9に記載の上、添付することが望ましい。

問 59～問 64 （略）

問 65 様式中に「他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。」との記載がある様式と、記載がない様式がある。取扱いの違いはあるか。

「他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。」との記載がない様式については、ガイドラインに添付された様式を用いる必要がある。

問 66～問 71 （略）

問 72 機能性関与成分以外の成分をパッケージに表示しようとする場合、機能性関与成分と違いが分かるように表示すれば、記載することは可能か。

マニュアルに記載のとおり、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適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、機能性関与成分以外の成分を強調する用語（「〇〇たっぷり」、「△△強化」のような表示）は食品表示基準第9条第1項第8号ロの規定に基づき禁止されている。

また、機能性関与成分以外の成分の含有量を色や大きさ等で目立たせた表示、及び主要面に成分名のみを目立つように特記した表示や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は望ましくない。

問 73～問 75 （略）

問 76 マニュアルにおいて、「科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項や広告・宣伝は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当するおそれがある」と記載されているが、どのような点に留意すべきか。

（略）

問 72 機能性関与成分以外の成分をパッケージに表示しようとする場合、機能性関与成分と違いが分かるように表示すれば、記載することは可能か。

ガイドラインに記載のとおり、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適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、機能性関与成分以外の成分を強調する用語（「〇〇たっぷり」、「△△強化」のような表示）は食品表示基準第9条第1項第8号ロの規定に基づき禁止されている。

また、機能性関与成分以外の成分の含有量を色や大きさ等で目立たせた表示、及び主要面に成分名のみを目立つように特記した表示や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は望ましくない。

問 73～問 75 （略）

問 76 ガイドラインにおいて、「科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項や広告・宣伝は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当するおそれがある」と記載されているが、どのような点に留意すべきか。

（略）

| | |
|--|--|
| <p>《届出の在り方に係る事項について》 問 77・問 78 (略)</p> <p>問 79 複数の機能性関与成分を含む食品を届け出る際、注意すべき点は何か。</p> <p>複数の機能性関与成分による相互作用がないかを確認することはもちろんのこと、<u>マニュアル</u>に記載のとおり、一般消費者に分かりやすい資料となるよう留意すること。</p> <p>問 80・問 81 (略)</p> <p>問 82 事業者団体等の確認を経た届出資料について、事業者団体等とはどのような団体を指すのか。また、消費者庁は事業者団体等の確認を経た届出資料の確認は行わないのか。</p> <p>事業者団体等とは、届出資料作成の助言等を行っている団体等を想定している。なお、事業者団体等の確認を経た届出資料についても、消費者庁において<u>マニュアル</u>にのっとり届出であるかどうか形式的な確認を行うこととなる。</p> <p>《生鮮食品の届出について》 問 83～問 89 (略)</p> | <p>《届出の在り方に係る事項について》 問 77・問 78 (略)</p> <p>問 79 複数の機能性関与成分を含む食品を届け出る際、注意すべき点は何か。</p> <p>複数の機能性関与成分による相互作用がないかを確認することはもちろんのこと、<u>ガイドライン</u>に記載のとおり、一般消費者に分かりやすい資料となるよう留意すること。</p> <p>問 80・問 81 (略)</p> <p>問 82 事業者団体等の確認を経た届出資料について、事業者団体等とはどのような団体を指すのか。また、消費者庁は事業者団体等の確認を経た届出資料の確認は行わないのか。</p> <p>事業者団体等とは、届出資料作成の助言等を行っている団体等を想定している。なお、事業者団体等の確認を経た届出資料についても、消費者庁において<u>ガイドライン</u>にのっとり届出であるかどうか形式的な確認を行うこととなる。</p> <p>《生鮮食品の届出について》 問 83～問 89 (略)</p> |
|--|--|

問 90 生鮮食品の機能性に関する科学的根拠について、最終製品の臨床試験（ヒト試験）ではなく機能性関与成分の研究レビューで届け出ることが可能か。また、表示しようとする機能性について、どのように研究レビューを行うべきか。

可能である。

具体的な方法については、[マニュアル](#)別紙 4 に記載しているので参考にされたい。また、表示しようとする機能性の科学的根拠として研究レビューの結果がどの程度有効かは、以下の観点から考察する必要がある。

- ・食品性状（食品の消化性、機能性関与成分以外の含有成分が機能性関与成分に与える影響等）
- ・対象者（採用論文の被験者と当該製品が想定する主な対象者が一致するかどうか）
- ・機能性関与成分の定性的性状（採用論文と当該製品の機能性関与成分が同一かどうか）
- ・一日当たりの摂取目安量（採用論文の被験食の成分量と当該製品の機能性表示食品の含有量が一致するかどうか）
- ・研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性（採用論文のアウトカム指標で表示しようとする機能性を説明できるかどうか）

また、機能性関与成分に関する研究レビューを行うに当たり、『機能性表示食品』制度における機能性に関する科学的根拠の検証—届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書』を参考にされたい。

参考：「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証—

問 90 生鮮食品の機能性に関する科学的根拠について、最終製品の臨床試験（ヒト試験）ではなく機能性関与成分の研究レビューで届け出ることが可能か。また、表示しようとする機能性について、どのように研究レビューを行うべきか。

可能である。

具体的な方法については、[ガイドライン](#)別紙 4 に記載しているので参考にされたい。また、表示しようとする機能性の科学的根拠として研究レビューの結果がどの程度有効かは、以下の観点から考察する必要がある。

- ・食品性状（食品の消化性、機能性関与成分以外の含有成分が機能性関与成分に与える影響等）
- ・対象者（採用論文の被験者と当該製品が想定する主な対象者が一致するかどうか）
- ・機能性関与成分の定性的性状（採用論文と当該製品の機能性関与成分が同一かどうか）
- ・一日当たりの摂取目安量（採用論文の被験食の成分量と当該製品の機能性表示食品の含有量が一致するかどうか）
- ・研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性（採用論文のアウトカム指標で表示しようとする機能性を説明できるかどうか）

また、機能性関与成分に関する研究レビューを行うに当たり、『機能性表示食品』制度における機能性に関する科学的根拠の検証—届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書』を参考にされたい。

参考：「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証—

届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書（平成 28 年 3 月消費者庁）

https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11062778/www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_report_0001.pdf

問 91～問 99 （略）

《変更届について》

問 100 届出が公表された食品の届出情報の変更について注意すべき点は何か。

例えば、以下の点に注意して変更届を提出すること。

- ・「変更履歴」には「(R02.00.00) 表示見本の変更」など、変更届を提出した日付と変更内容を記載すること。
- ・「新規の届出に係る変更でないことの説明」には、[マニュアル](#)を参考に、新規届出が必要になる場合に該当しない理由を記載すること。
- ・各様式の添付ファイルには、変更を反映したファイルを添付し、見え消しや新旧対照表のファイルを添付しないこと。
- ・「変更履歴」及び「新旧対照表」の日付は届出を提出した日付にすること。
- ・「新旧対照表」は問 105 及び問 106 も参照の上、作成すること。
- ・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が流通することが想定される場合、賞味期限の終了時まで変更前の表示見本は削除せず、変更前後の表示見本を添付すること。なお、変更前の表示見本を添付しない場合は、

届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書（平成 28 年 3 月消費者庁）

https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11062778/www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_report_0001.pdf

問 91～問 99 （略）

《変更届について》

問 100 届出が公表された食品の届出情報の変更について注意すべき点は何か。

例えば、以下の点に注意して変更届を提出すること。

- ・「変更履歴」には「(R02.00.00) 表示見本の変更」など、変更届を提出した日付と変更内容を記載すること。
- ・「新規の届出に係る変更でないことの説明」には、[ガイドライン](#)を参考に、新規届出が必要になる場合に該当しない理由を記載すること。
- ・各様式の添付ファイルには、変更を反映したファイルを添付し、見え消しや新旧対照表のファイルを添付しないこと。
- ・「変更履歴」及び「新旧対照表」の日付は届出を提出した日付にすること。
- ・「新旧対照表」は問 105 及び問 106 も参照の上、作成すること。
- ・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が流通することが想定される場合、賞味期限の終了時まで変更前の表示見本は削除せず、変更前後の表示見本を添付すること。なお、変更前の表示見本を添付しない場合は、

「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」又は「連絡コメントの添付（非公開）」にその理由を記載したファイルを添付すること。

・マニュアル改正により別紙様式に変更があった場合、表示見本の追加等で変更届を提出する際には、記載内容に変更がない別紙様式も含めて全ての別紙様式を最新のものに変更すること。ただし、機能性に係る事項については、様式変更のみの変更届出は要さない。

問 101・問 102 （略）

問 103 平成 27 年度に届出した食品（届出番号「A〇〇〇」のもの）の変更届を提出したいが、どのように手続を行えばよいか。

平成 27 年度の届出食品（届出番号「A〇〇〇」のもの）については、変更箇所以外も含め、全ての様式を最新のマニュアルに従って作成すること。なお、文字数制限や入力可能文字等の届出データベースの仕様に伴う届出内容の変更についても、新旧対照表に記載すること。

問 104 （略）

問 105 変更届の提出時に添付する新旧対照表について、どのような資料を作成すればよいか。

以下の点に注意して新旧対照表を作成すること。
・届出マニュアルに記載の新旧対照表作成についての説明を踏まえて作成すること。

「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」又は「連絡コメントの添付（非公開）」にその理由を記載したファイルを添付すること。

・ガイドライン改正により別紙様式に変更があった場合、表示見本の追加等で変更届を提出する際には、記載内容に変更がない別紙様式も含めて全ての別紙様式を最新のものに変更すること。ただし、機能性に係る事項については、様式変更のみの変更届出は要さない。

問 101・問 102 （略）

問 103 平成 27 年度に届出した食品（届出番号「A〇〇〇」のもの）の変更届を提出したいが、どのように手続を行えばよいか。

平成 27 年度の届出食品（届出番号「A〇〇〇」のもの）については、変更箇所以外も含め、全ての様式を最新のガイドラインに従って作成すること。なお、文字数制限や入力可能文字等の届出データベースの仕様に伴う届出内容の変更についても、新旧対照表に記載すること。

問 104 （略）

問 105 変更届の提出時に添付する新旧対照表について、どのような資料を作成すればよいか。

以下の点に注意して新旧対照表を作成すること。
・届出マニュアルに記載の新旧対照表作成についての説明を踏まえて作成すること。

・公開情報と非公開情報とで分けて作成し、それぞれ「新旧対照表（公開）」又は「新旧対照表（非公開）」に添付すること。なお、公開情報とは、「機能性表示食品の届出情報検索」で表示される内容である。[マニュアル](#)の「(参考) 届出に係る資料一覧」も併せて確認されたい。

・新旧対照表には、軽微な変更であっても変更内容を全て記載すること。

問 106 （略）

《販売状況等更新について》

問 107～問 110 （略）

《届出データベースにおける事務手続等について》

問 111～問 125 （略）

別添（問 81 関係）

届出が公表された機能性表示食品（撤回されていない食品に限る。）と同一性を失わない程度の変更が行われた食品の届出について

1 既届出食品について

（1）既届出食品の条件

①～④ （略）

・公開情報と非公開情報とで分けて作成し、それぞれ「新旧対照表（公開）」又は「新旧対照表（非公開）」に添付すること。なお、公開情報とは、「機能性表示食品の届出情報検索」で表示される内容である。[ガイドライン](#)の「(参考) 届出に係る資料一覧」も併せて確認されたい。

・新旧対照表には、軽微な変更であっても変更内容を全て記載すること。

問 106 （略）

《販売状況等更新について》

問 107～問 110 （略）

《届出データベースにおける事務手続等について》

問 111～問 125 （略）

別添（問 81 関係）

届出が公表された機能性表示食品（撤回されていない食品に限る。）と同一性を失わない程度の変更が行われた食品の届出について

1 既届出食品について

（1）既届出食品の条件

①～④ （略）

| | |
|---|---|
| <p>⑤ 最新の<u>マニュアル</u>に基づく届出であること。</p> <p>(2) 既届出食品の変更 (略)</p> <p>2 機能性表示食品（再届出）について</p> <p>(1) 機能性表示食品（再届出）の条件</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ 機能性関与成分を含む原材料及び添加物については、製造メーカーや規格を含め変更することはできない。また、生鮮食品については、均質性とその管理体制（<u>マニュアル</u>Ⅳ（Ⅲ）第1の3参照）を変更することはできない。</p> <p>④～⑦ (略)</p> | <p>⑤ 最新の<u>ガイドライン</u>に基づく届出であること。</p> <p>(2) 既届出食品の変更 (略)</p> <p>2 機能性表示食品（再届出）について</p> <p>(1) 機能性表示食品（再届出）の条件</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ 機能性関与成分を含む原材料及び添加物については、製造メーカーや規格を含め変更することはできない。また、生鮮食品については、均質性とその管理体制（<u>ガイドライン</u>Ⅳ（Ⅲ）第1の3参照）を変更することはできない。</p> <p>④～⑦ (略)</p> |
|---|---|