

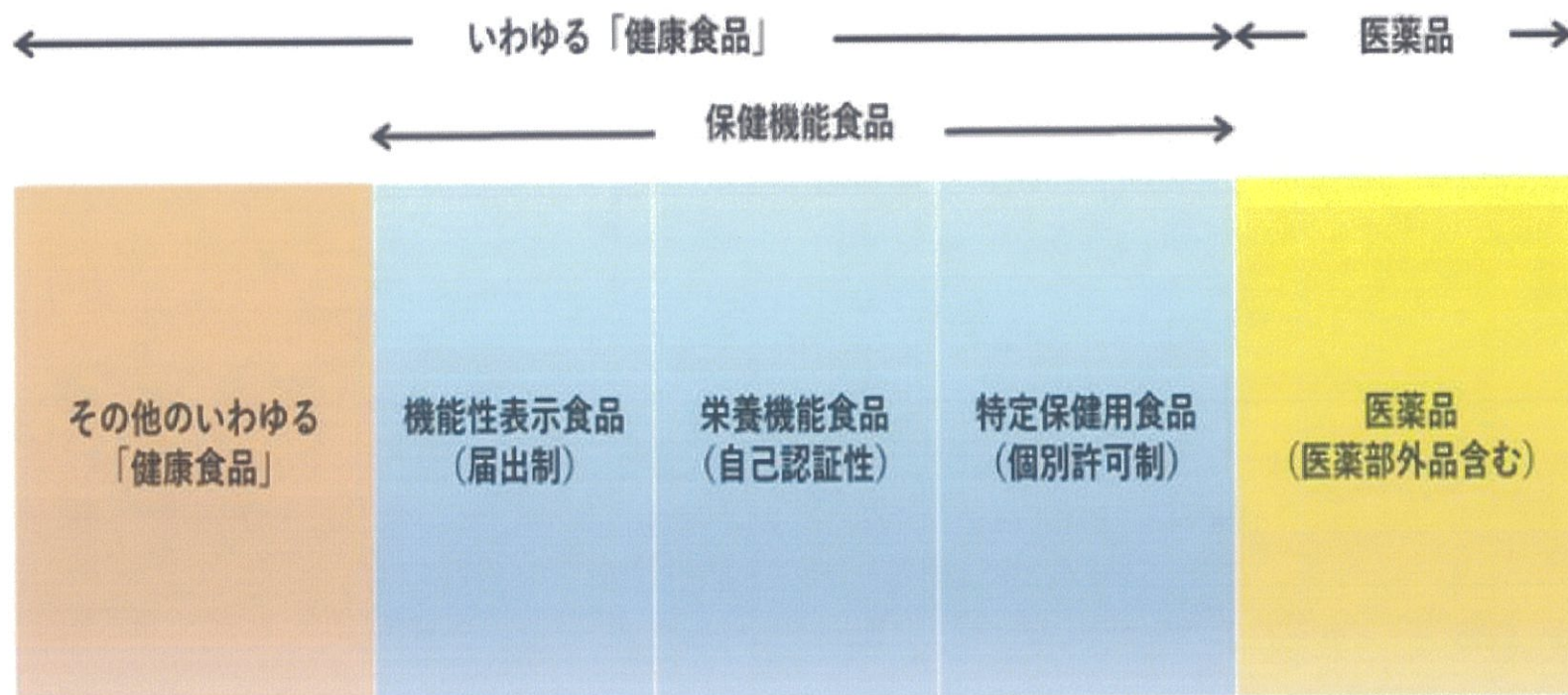
# 機能性表示食品制度の 現状と今後について

令和5年12月15日

消費者庁  
食品表示企画課保健表示室

## いわゆる「健康食品」と「保健機能食品」の関係

いわゆる「健康食品」と呼ばれるものについては法律上の定義がないが、医薬品以外で経口的に摂取される「健康の維持・増進に特別に役立つことをうたって販売されたり、そのような効果を期待して摂られている食品」のことをいう。「保健機能食品」である特定保健用食品、機能性表示食品、栄養機能食品も、この広義の「健康食品」に含まれる。




(図：厚生労働省ウェブサイト ([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index.html)) より)

## 「保健機能食品」とは

- 「保健機能食品」は、国の制度に則って食品に機能性を表示することができる食品であり、国が定めた機能に関する表示(栄養機能食品)や、国の許可(特定保健用食品)又は事業者の責任(機能性表示食品)により、科学的根拠に基づいた機能性を表示できる食品。
- その他のいわゆる「健康食品」とは異なり、一日摂取目安量や摂取上の注意を表示することが義務付けられており、また、有効性や安全性に関する科学的根拠が公表されている等、消費者が自らの健康の維持増進に役立つ食品として選択できる情報が表示されているものとなっている。
- 消費者庁では、これらの制度を活用する事業者に対し、保健機能食品に関する普及・啓発の取組を行うとともに、消費者に対し、それぞれの制度への理解の促進を図っている。

# 保健機能食品に関する各制度の比較

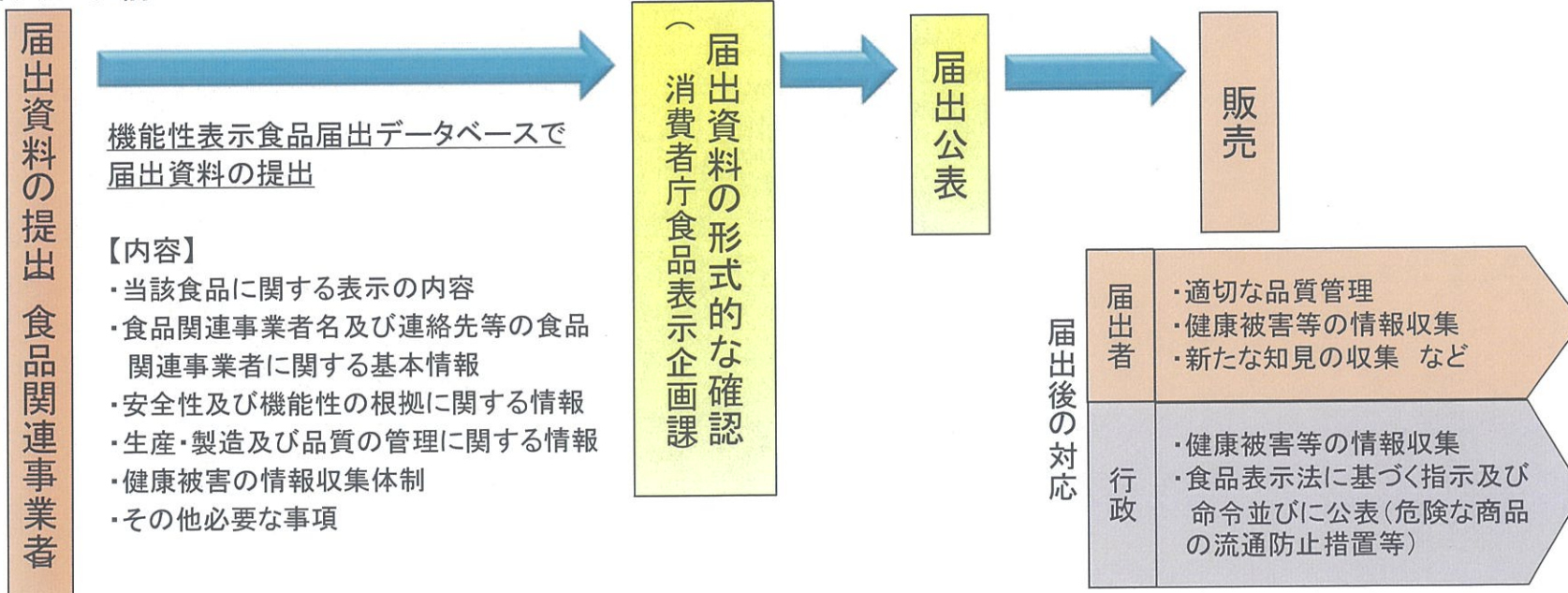
	特定保健用食品 (個別許可制)	機能性表示食品 (届出制)	栄養機能食品 (自己認証制)
概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>消費者庁長官の許可を得て特定の保健の用途に適する旨が表示された食品</li> <li>国が有効性と安全性を審査。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>疾病に罹患していない者が対象</li> <li>販売60日前までに、科学的根拠に裏打ちされた安全性・機能性に関する資料等を消費者庁長官に届け出ることにより特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨の表示が可能。</li> <li>安全性・機能性の科学的根拠について国の審査は行われず、その合理性の举证責任はあくまでも届出者。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ビタミン、ミネラルといった20の栄養成分について、食品表示法に基づく食品表示基準で定められた機能に関する表示(※)を行う食品</li> </ul> <p>(※)「カルシウム」の例</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>栄養成分の機能:「骨や歯の形成に必要な栄養素です。」</li> <li>上限値:600mg 下限値:204mg</li> <li>摂取をする上での注意事項:「本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。1日の摂取目安量を守ってください。」</li> </ul>
公定マーク	あり 	なし	なし
疾病リスク低減表示	可能	不可	—
消費者委員会への諮問	許可について個別に諮問が必要 ※規格基準型は諮問不要。	—	食品表示基準に定められた内容を改正する場合は、諮問が必要
有効性の科学的根拠	最終製品を用いたヒト試験が必須	最終製品を用いたヒト試験又は最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー評価(システムティック・レビュー)	国の栄養目標及び健康政策を所管する厚生労働省と協議した上で規格基準を策定
許可・届出件数 (令和5年11月30日時点)	1,056件	6,854件	—

# 機能性表示食品の届出の流れ

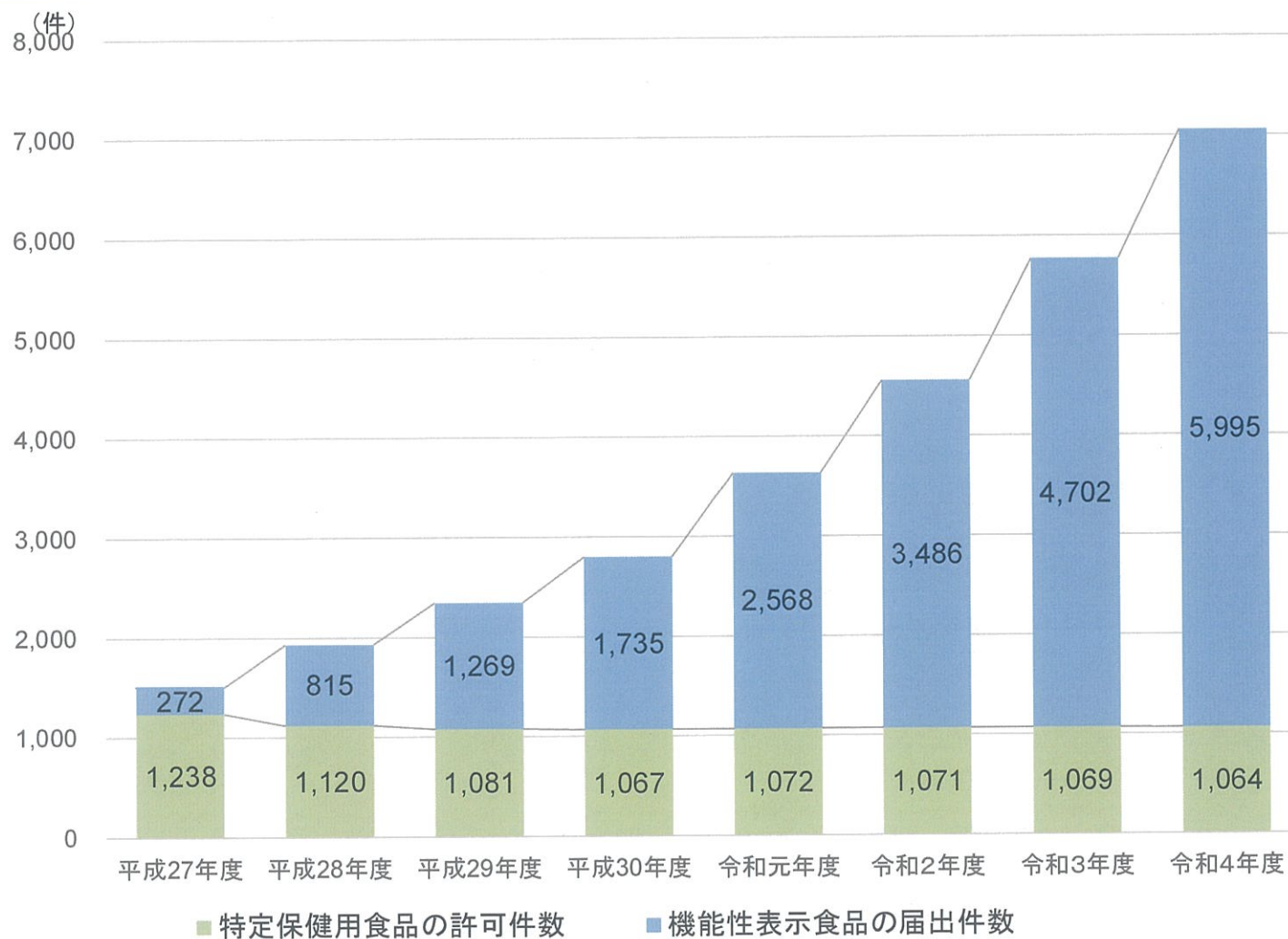
- 機能性表示制度では、販売前届出制を導入し、安全性及び機能性の根拠情報等を当該食品の販売前から開示することによって、科学的根拠が不十分な製品の流通防止を図るとともに、誰もが当該食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠情報を得られる。
- 食品関連事業者は、当該食品に関する表示の内容、食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出る。  
(食品表示基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号)

## 《届出手続の流れ》

販売日の60日前



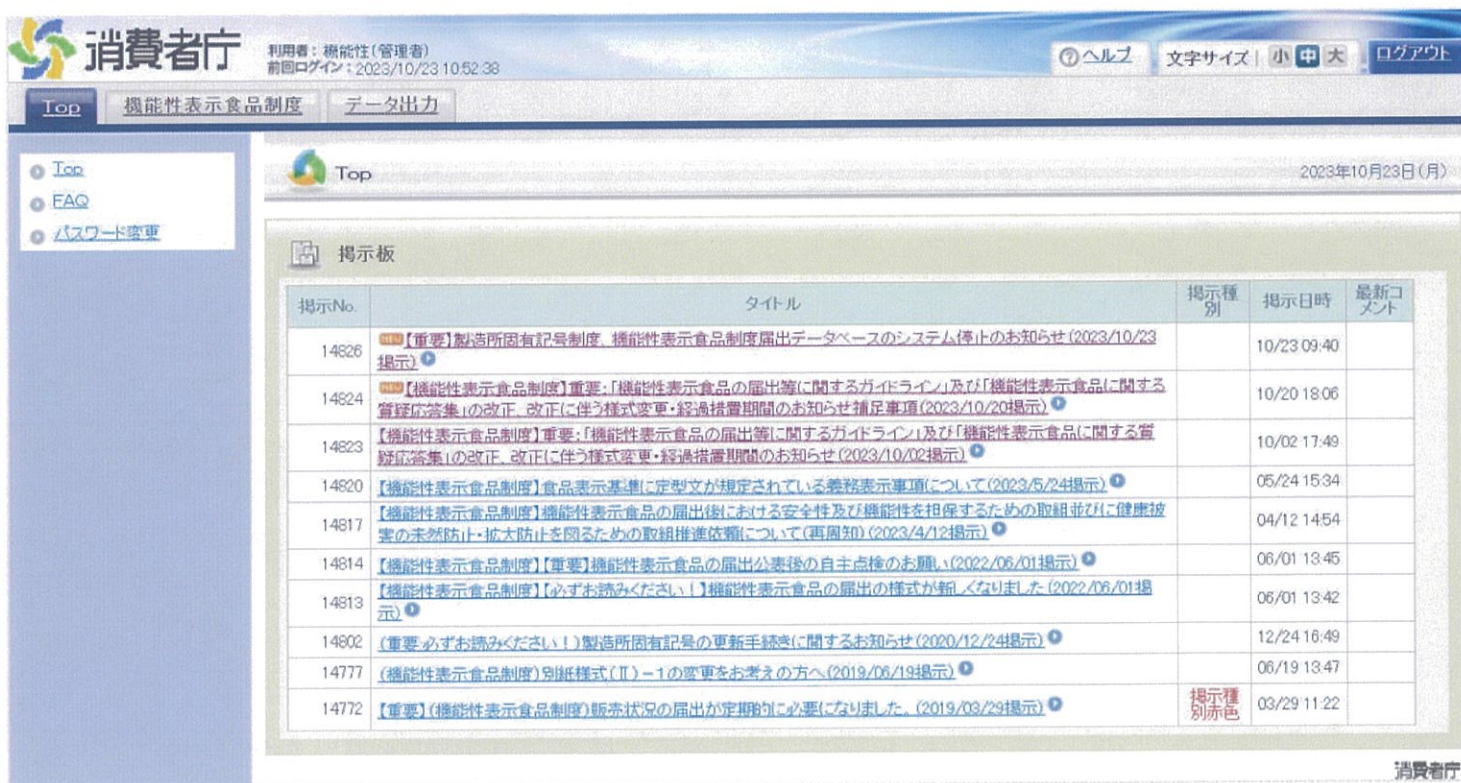
## 特定保健用食品と機能性表示食品の件数推移



※数値は各年度末時点における許可・届出件数(累積数。失効・撤回を除く。)

# 機能性表示食品制度届出データベース(構築等)

- 平成28年4月から、機能性表示食品制度届出データベースを運用開始
- これまでに、届出資料の簡素化(入力項目の削減)や販売状況等の即日更新を可能とする等の改修を実施
- 令和7年度にシステム改修予定



消費者庁 利用者: 機能性(管理者) 前回ログイン: 2023/10/23 10:52:38 ヘルプ 文字サイズ | 小 中 大 ログアウト

Top 機能性表示食品制度 データ出力

Top 2023年10月23日(月)

Top 掲示板

掲示No.	タイトル	掲示種別	掲示日時	最新コメント
14826	<b>【重要】製造所固有記号制度 機能性表示食品制度届出データベースのシステム停止のお知らせ(2023/10/23 掲示)</b>		10/23 09:40	
14824	<b>【機能性表示食品制度】重要:「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」及び「機能性表示食品に関する賞与応募集」の改正、改正に伴う様式変更・経過措置期間のお知らせ補足事項(2023/10/23掲示)</b>		10/20 18:06	
14823	<b>【機能性表示食品制度】重要:「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」及び「機能性表示食品に関する賞与応募集」の改正、改正に伴う様式変更・経過措置期間のお知らせ(2023/10/02掲示)</b>		10/02 17:49	
14820	<b>【機能性表示食品制度】食品表示基準に定型文が規定されている義務表示事項について(2023/5/24掲示)</b>		05/24 15:34	
14817	<b>【機能性表示食品制度】機能性表示食品の届出後における安全性及び機能性を担保するための取組並びに健康被害の未然防止・拡大防止を図るための取組推進依頼について(再周知)(2023/4/12掲示)</b>		04/12 14:54	
14814	<b>【機能性表示食品制度】重要:機能性表示食品の届出公表後の自主点検のお願い(2022/06/01掲示)</b>		06/01 13:45	
14813	<b>【機能性表示食品制度】【必ずお読みください!】機能性表示食品の届出の様式が新しくなりました(2022/06/01掲示)</b>		06/01 13:42	
14802	<b>【重要 必ずお読みください!】製造所固有記号の更新手続きに関するお知らせ(2020/12/24掲示)</b>		12/24 16:49	
14777	<b>【機能性表示食品制度】別紙様式(Ⅱ)-1の変更をお考えの方へ(2019/06/19掲示)</b>		06/19 13:47	
14772	<b>【重要】(機能性表示食品制度)販売状況の届出が定期的に必要になりました。(2019/03/29掲示)</b>	掲示種別赤色	03/29 11:22	

消費者庁

「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（令和5年9月29日）の概要



# 最終製品・機能性関与成分に関する研究レビュー評価(システマティックレビュー)の質的向上と販売者(届出者)による挙証責任の明確化

## 令和5年9月の「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」改正概要

### 1. システマティックレビューの「PRISMA声明(2020年)」への準拠

- ・システマティックレビュー報告のための国際指針であるPRISMA声明(2009年)がPRISMA声明(2020年)に更新されたことに伴い、機能性表示食品の科学的根拠の一つであるシステマティックレビュー(研究レビュー)の作成をPRISMA声明(2020年)に準拠することを原則とし、そのためのチェックリスト等を改正。

### 2. 届出内容の責任の所在の明確化(「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」の様式変更)

- ・届出の内容、とりわけ科学的根拠の挙証責任を届出事業者全体で負っていることを確認するため、チェックリストに届出者(個人又は法人)の代表者の確認欄を追加。

#### ※経過措置等

- ①新規届出: 令和7年4月1日届出以降、PRISMA声明(2020年)に準拠することとし、届出の際は(2)により変更された様式(新様式・2020準拠版)を用いる。それまでの間はPRISMA声明(2009年)に準拠して届出しても差し支えないが新様式・2009準拠版を用いる。
- ②既存届出: 随時、PRISMA声明(2020年)に準拠した研究レビューの変更届出を行うことを推奨。変更届出の際は新様式・2020準拠版を用いる。(令和7年度以降、2020版に準拠して変更届出を行った届出製品について情報提供を行っていく予定)

## 1. 主な改正内容

### (1) システマティックレビューの「PRISMA声明(2020年)」への準拠(「PRISMA声明チェックリスト」(別紙5)の変更)

- ・システマティックレビュー報告のための国際指針であるPRISMA声明(2009年)がPRISMA声明(2020年)に更新されたことに伴い、機能性表示食品の科学的根拠の一つであるシステマティックレビュー(研究レビュー)の作成をPRISMA声明(2020年)に準拠することを原則とし、そのためのチェックリスト等を改正。

### (2) 届出内容の責任の所在の明確化(「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」の(別紙様式2)変更)

- ・届出の内容、とりわけ科学的根拠の挙証責任を届出事業者全体で負っていることを確認するため、チェックリストに届出者(個人又は法人)の代表者の確認欄を追加。

### (3) その他技術的事項

#### ① 参照するガイドライン等の変更

- ・厚生労働省が示す「生産・採取・漁獲等における衛生管理の指針」の廃止に伴い、CODEXの「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE」(CXC 1-1969)の「SECTION2:PRIMARY PRODUCTION」を参照すること。
- ・軽症者が含まれたデータの取扱いについて、「鼻アレルギー診療ガイドライン2016年版」が「2020年版」に更新されたことに伴い、アレルギー性鼻炎症状の重症度分類を変更すること。

#### ② 研究計画の事前登録について

- ・情報の開示日について現状と異なる記載があったため、特定保健用食品における研究計画の事前登録に準拠する旨の修正。  
※情報開示日について、1年を超えない日に設定できる書きぶりになっているが、実際にはそのようなシステムは存在しない。

## 1. 主な改正内容

### (1) システマティックレビューの「PRISMA声明(2020年)」への準拠(「PRISMA声明チェックリスト」(別紙5)の変更)

- ・システマティックレビュー報告のための国際指針であるPRISMA声明(2009年)がPRISMA声明(2020年)に更新されたことに伴い、機能性表示食品の科学的根拠の一つであるシステマティックレビュー(研究レビュー)の作成をPRISMA声明(2020年)に準拠することを原則とし、そのためのチェックリスト等を改正。

### (2) 届出内容の責任の所在の明確化(「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」の(別紙様式2)変更)

- ・届出の内容、とりわけ科学的根拠の挙証責任を届出事業者全体で負っていることを確認するため、チェックリストに届出者(個人又は法人)の代表者の確認欄を追加。

### (3) その他技術的事項

#### ① 参照するガイドライン等の変更

- ・厚生労働省が示す「生産・採取・漁獲等における衛生管理の指針」の廃止に伴い、CODEXの「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE」(CXC 1-1969)の「SECTION2:PRIMARY PRODUCTION」を参照すること。
- ・軽症者が含まれたデータの取扱いについて、「鼻アレルギー診療ガイドライン2016年版」が「2020年版」に更新されたことに伴い、アレルギー性鼻炎症状の重症度分類を変更すること。

#### ② 研究計画の事前登録について

- ・情報の開示日について現状と異なる記載があったため、特定保健用食品における研究計画の事前登録に準拠する旨の修正。  
※情報開示日について、1年を超えない日に設定できる書きぶりになっているが、実際にはそのようなシステムは存在しない。

## ＜改正箇所＞ 別紙様式2 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

### 旧様式

別紙様式(V)、別紙様式(V)-1～16	機能性の根拠	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(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)	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。
別紙様式(V)-2	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(エキス等にあつては、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。)、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(エキス等にあつては、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。)、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		標題、商品名、機能性関与成分名(エキス等にあつては、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。)、表示しようとする機能性、作成日、届出者名の記載がある。 抄録が構造化抄録となっている。
		本文の記載がある。
		スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項の記載がある。
		各レギュレーターの役割の記載がある。
		PRISMA声明チェックリスト(2009年)の準拠について「おおむね準拠している。」にチェックがある。また、「おおむね準拠している。」にチェックがある場合、準拠した記載となっている。

拡大

PRISMA声明チェックリスト(2009年)の準拠について「おおむね準拠している。」にチェックがある。また、「おおむね準拠している。」にチェックがある場合、準拠した記載となっている。

### 新様式・2020準拠版

別紙様式(V)、別紙様式(V)-1～16	機能性の根拠	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(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)	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。
別紙様式(V)-2	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(エキス等にあつては、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。)、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(エキス等にあつては、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。)、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		標題、商品名、機能性関与成分名(エキス等にあつては、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。)、表示しようとする機能性、作成日、届出者名の記載がある。 抄録が構造化抄録となっている。
		本文の記載がある。
		スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項の記載がある。
		各レギュレータ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。」にチェックがある。また、「おおむね準拠している。」にチェックがある場合、準拠した記載となっている。

拡大

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。」にチェックがある。また、「おおむね準拠している。」にチェックがある場合、準拠した記載となっている。

別紙様式2(新様式・2009準拠版)は記載変更なし

旧様式

新様式・2020準拠版

①

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）

- UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している<sup>注1</sup>。
- （海外で実施する臨床試験（ヒト試験）の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の国際臨床試験登録プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

（臨床試験（ヒト試験）の実施方法）

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）

- 公開データベースに事前登録している<sup>注1</sup>。

（臨床試験（ヒト試験）の実施方法）

②

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。

- 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（2009年）に準拠した形式で記載されている。
- （PRISMA 声明（2009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その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。

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。

- 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その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。

旧様式

新様式・2009準拠版

①

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）

- UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している<sup>注1</sup>。
- （海外で実施する臨床試験（ヒト試験）の場合であって UMIN 臨床試験登録システムに事前登録していないとき）WHO の国際臨床試験登録プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。

（臨床試験（ヒト試験）の実施方法）

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）

- 公開データベースに事前登録している<sup>注1</sup>。

（臨床試験（ヒト試験）の実施方法）

②

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。

- 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（2009年）に準拠した形式で記載されている。
- （PRISMA 声明（2009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その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。

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。

- 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（2009年）に準拠した形式で記載されている。
- （PRISMA 声明（2009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その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。

## 旧様式

表示しようとする機能性に関する説明資料(研究レビュー)

### 標題:

PRISMA 声明チェックリスト(2009年)(以下「チェックリスト」という。)の項目1に準拠したものとする。「例:最終製品○○に含有する機能性関与成分△△による××の機能性に関するシステムティックレビュー」

### 抄録

チェックリストの項目2に準拠した構造化抄録とする。項目名は原則として「目的」、「方法」、「結果」、「結論」とするが、より詳細な項目を設定しても差し支えない。

全角 800 文字(半角英数字等は2文字で1文字と計上)以内で記載する。

### はじめに

チェックリストの項目3及び4を踏まえ記載する。

### 方法

チェックリストの項目5～16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

チェックリストの項目17～23を踏まえ記載する。(適宜図表を使用)

### 考察

チェックリストの項目24～26を踏まえ記載する。限界については、特に詳細に記載する。

### スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

チェックリストの項目27(資金源)を含めて、申告すべきことがあれば必ず記載する。

## 新様式・2020準拠版

表示しようとする機能性に関する説明資料(研究レビュー)  
(新様式・2020準拠版)

### 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。)の項目1に準拠したものとする。「例:最終製品○○に含有する機能性関与成分△△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に記載すること。

### 抄録

PRISMA 声明抄録チェックリスト(2020年)(別紙5-2)に準拠した構造化抄録とする。項目名は原則として「目的」、「方法」、「結果」、「考察」、「その他」とするが、より詳細な項目を設定しても差し支えない。

全角 1,400 文字(半角英数字等は2文字で1文字と計上)以内で記載する。

### 緒言

チェックリストの項目3及び4を踏まえ記載する。

### 方法

チェックリストの項目5～15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

チェックリストの項目16～22を踏まえ記載する。(適宜図表を使用)

### 考察

チェックリストの項目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(スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき)  
チェックリストの項目24～27を踏まえ記載する。

## 旧様式

表示しようとする機能性に関する説明資料(研究レビュー)

### 標題:

PRISMA 声明チェックリスト(2009年)(以下「チェックリスト」という。)の項目1に準拠したものとする。「例:最終製品〇〇に含有する機能性関与成分△△による××の機能性に関するシステムティックレビュー」

### 抄録

チェックリストの項目2に準拠した構造化抄録とする。項目名は原則として「目的」、「方法」、「結果」、「結論」とするが、より詳細な項目を設定しても差し支えない。

全角800文字(半角英数字等は2文字で1文字と計上)以内で記載する。

### はじめに

チェックリストの項目3及び4を踏まえ記載する。

### 方法

チェックリストの項目5～16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

チェックリストの項目17～23を踏まえ記載する。(適宜図表を使用)

### 考察

チェックリストの項目24～26を踏まえ記載する。限界については、特に詳細に記載する。

### スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

チェックリストの項目27(資金源)を含めて、申告すべきことがあれば必ず記載する。

## 新様式・2009準拠版

表示しようとする機能性に関する説明資料(研究レビュー)  
(新様式・2009準拠版)

### 標題:

PRISMA 声明チェックリスト(2009年)(以下「チェックリスト」という。)の項目1に準拠したものとする。「例:最終製品〇〇に含有する機能性関与成分△△による××の機能性に関するシステムティックレビュー」

### 抄録

チェックリストの項目2に準拠した構造化抄録とする。項目名は原則として「目的」、「方法」、「結果」、「結論」とするが、より詳細な項目を設定しても差し支えない。

全角800文字(半角英数字等は2文字で1文字と計上)以内で記載する。

### はじめに

チェックリストの項目3及び4を踏まえ記載する。

### 方法

チェックリストの項目5～16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

チェックリストの項目17～23を踏まえ記載する。(適宜図表を使用)

### 考察

チェックリストの項目24～26を踏まえ記載する。限界については、特に詳細に記載する。

### スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告すべき事項

チェックリストの項目27(資金源)を含めて、申告すべきことがあれば必ず記載する。



## <改正箇所> 別紙様式(V)-5 データベース検索結果

### 旧様式

別紙様式(V)-5 【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名:

タイトル:

リサーチクエスト:

日付:

検索者:

#	検索式	文献数

福井次矢, 山口直人監修, Minds診療ガイドライン作成の手引き2014. 医学書院, 2014. を一部改変

**【閲覧に当たっての注意】**  
 本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

### 新様式・2020準拠版

別紙様式(V)-5 【様式例 添付ファイル用】

データベース検索結果

商品名:

タイトル:

リサーチクエスト:

データベース:

日付:

検索者:

#	検索式	文献数

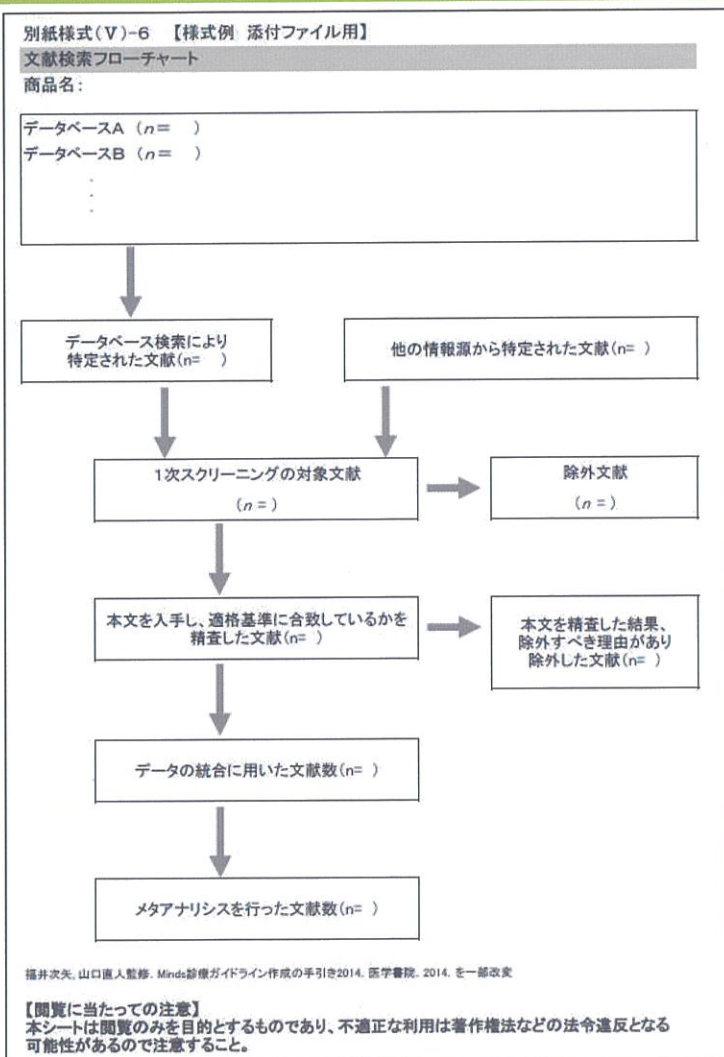
**データベースごとに作成すること。**

Minds診療ガイドライン作成マニュアル編纂委員会, Minds診療ガイドライン作成マニュアル2020Ver.3.0. 公益財団法人日本医療機能評価機構EBM医療情報部, 2021. を一部改変

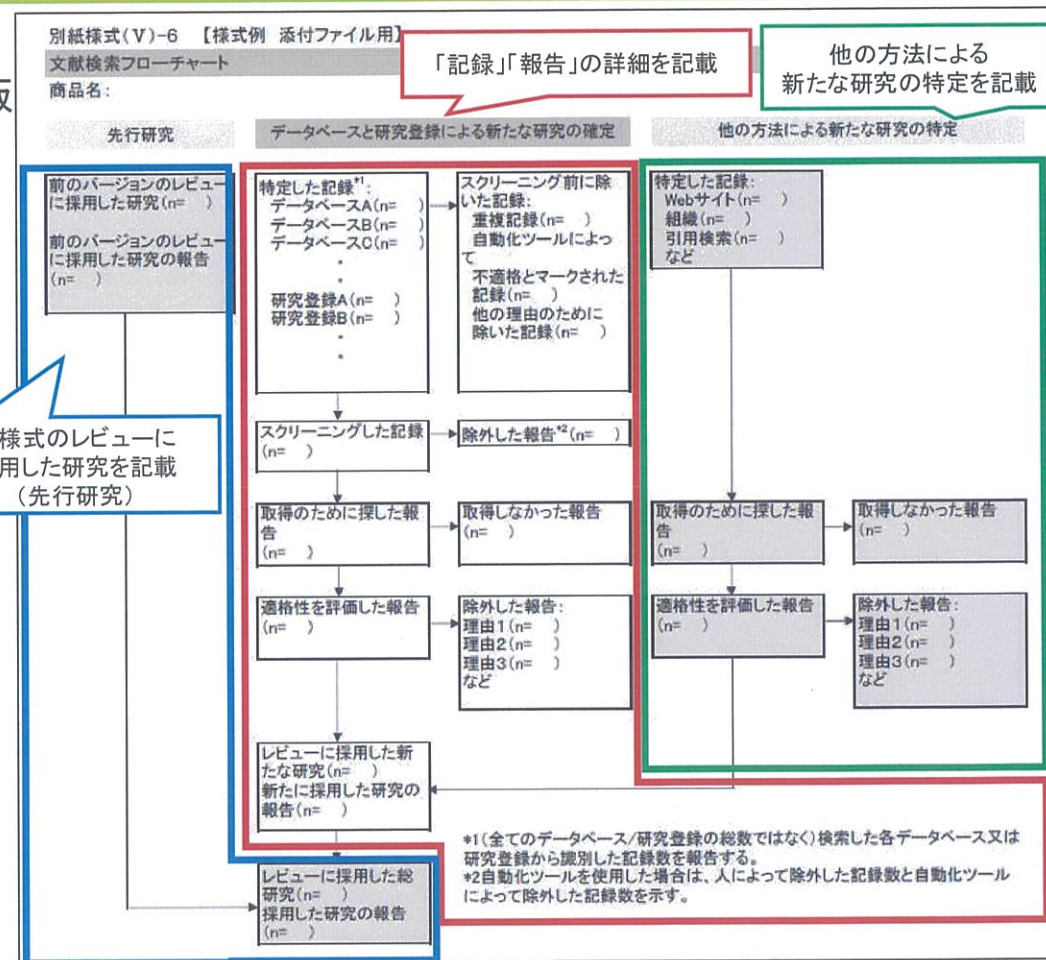
**【閲覧に当たっての注意】**  
 本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

## <改正箇所> 別紙様式(V)-6 文献検索フローチャート

旧様式



新様式  
・2020準拠版



薄灰色のボックスは、該当する場合にのみ記入する必要がある。それ以外の場合は、フローチャート図から削除する必要がある。  
「報告」は雑誌における論文、プレプリント、学会抄録、研究登録エントリー、臨床研究報告、博士学位論文、未発表の原稿、政府報告、または関連情報を提供するその他の文書がある可能性があることに注意する。  
上野洋輔, 金子善博, 澤谷喜一郎, 中山健夫, 折笠秀樹. 「PRISMA2020声明: システマティックレビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳. 薬理と治療. 49(6): 831-842. 2021を基に作成

【閲覧に当たっての注意】  
本シートは閲覧のみを目的とするものであり、不適正な利用は著作権法などの法令違反となる可能性があるので注意すること。

<改正箇所> 別紙様式(V)-7 採用文献リスト

旧様式

別紙様式(V)-7【様式例 添付ファイル用】  
採用文献リスト

商品名:

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング(研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	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)	解析方法(ITT、FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	審	査読の有無

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。

新様式・2020準拠版

別紙様式(V)-7【様式例 添付ファイル用】  
採用文献リスト

商品名:

No.	著者名(海外の機関に属する者については、当該機関が存在する国名も記載する。)	掲載雑誌	タイトル	研究デザイン	PICO又はPECO	セッティング(研究が実施された場所等。海外で行われた研究については、当該国名も記載する。)	対象者特性	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)	解析方法(ITT、FAS、PPS等)	主要アウトカム	副次アウトカム	審	査読の有無	資金(主な資金源)

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。

資金源(主な資金源)  
チェックリスト項目#10b

資金(主な資金源)

<改正箇所> 別紙様式(V)-13a エビデンス総体の質評価シート(連続変数を指標とした場合)

旧様式

別紙様式(V)-13a 【様式例 添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)  
 エビデンス総体の質評価シート

商品名:

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、観察研究は弱(C)からスタート  
 \*各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(D)”の3段階  
 \*\*エビデンスの強さは“強(A)”, “中(B)”, “弱(C)”, “非常に弱(D)”の4段階

エビデンス総体								各群の前後の値						介入群 vs 対照群 平均差	コメント	
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアス リスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他 (出版バイアスなど)	上昇要因 (観察研究)	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差	介入群 (前値)	介入群 (後値)			介入群 平均差

新様式・2020準拠版

別紙様式(V)-13a 【様式例 添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)  
 エビデンス総体の質評価シート

商品名:

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、観察研究は弱(C)からスタート  
 \*各項目は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(D)”の3段階  
 \*\*エビデンスの強さは“高(A)”, “中(B)”, “低(C)”, “とても低い(D)”の4段階

エビデンス総体								各群の前後の値						介入群 vs 対照群 平均差	エビデ ンスの確 実性(又 は信頼 性)**	コメント
アウトカム	研究デザイン/研究数	バイアス リスク*	非直接性*	不精確*	非一貫性*	その他 (出版バイアスなど)	上昇要因 (観察研究)	効果指標	対照群 (前値)	対照群 (後値)	対照群 平均差	介入群 (前値)	介入群 (後値)			

**エビデンスの確実性  
(又は信頼性)\*\***

## 1. 主な改正内容

### (1) システマティックレビューの「PRISMA声明(2020年)」への準拠(「PRISMA声明チェックリスト」(別紙5)の変更)

- ・システマティックレビュー報告のための国際指針であるPRISMA声明(2009年)がPRISMA声明(2020年)に更新されたことに伴い、機能性表示食品の科学的根拠の一つであるシステマティックレビュー(研究レビュー)の作成をPRISMA声明(2020年)に準拠することを原則とし、そのためのチェックリスト等を改正。

### (2) 届出内容の責任の所在の明確化(「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」の(別紙様式2)変更)

- ・届出の内容、とりわけ科学的根拠の挙証責任を届出事業者全体で負っていることを確認するため、チェックリストに届出者(個人又は法人)の代表者の確認欄を追加。

### (3) その他技術的事項

#### ① 参照するガイドライン等の変更

- ・厚生労働省が示す「生産・採取・漁獲等における衛生管理の指針」の廃止に伴い、CODEXの「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE」(CXC 1-1969)の「SECTION2:PRIMARY PRODUCTION」を参照すること。
- ・軽症者が含まれたデータの取扱いについて、「鼻アレルギー診療ガイドライン2016年版」が「2020年版」に更新されたことに伴い、アレルギー性鼻炎症状の重症度分類を変更すること。

#### ② 研究計画の事前登録について

- ・情報の開示日について現状と異なる記載があったため、特定保健用食品における研究計画の事前登録に準拠する旨の修正。  
※情報開示日について、1年を超えない日に設定できる書きぶりになっているが、実際にはそのようなシステムは存在しない。

<改正箇所> 別紙様式2 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

旧様式

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二又は別記様式三の次に(特許に)表示されている。	
摂取をする上での注意事項	機能性関与成分名が「機能性関与成分(〇〇として)」となっている場合、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は、〇〇の量が記載されている。	
食品表示基準に定型文が規定されている義務表示事項	定型文(「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)が摂取をする上での注意事項として表示されていない。	
表示禁止事項	「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。	
	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。	
	届出表示及びその科学的根拠を超えたキャッチコピーやイラストを表示していない。	

新様式・2020準拠版 及び 新様式・2009準拠版

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二又は別記様式三の次に(特許に)表示されている。	
摂取をする上での注意事項	機能性関与成分名が「機能性関与成分(〇〇として)」となっている場合、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は、〇〇の量が記載されている。	
食品表示基準に定型文が規定されている義務表示事項	定型文(「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)が摂取をする上での注意事項として表示されていない。	
表示禁止事項	「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。	
	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。	
	届出表示及びその科学的根拠を超えたキャッチコピーやイラストを表示していない。	
届出者(法人にあってはその代表者)による確認	届出内容について、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。	

「〇」を記入

## 1. 主な改正内容

### (1) システマティックレビューの「PRISMA声明(2020年)」への準拠(「PRISMA声明チェックリスト」(別紙5)の変更)

- ・システマティックレビュー報告のための国際指針であるPRISMA声明(2009年)がPRISMA声明(2020年)に更新されたことに伴い、機能性表示食品の科学的根拠の一つであるシステマティックレビュー(研究レビュー)の作成をPRISMA声明(2020年)に準拠することを原則とし、そのためのチェックリスト等を改正。

### (2) 届出内容の責任の所在の明確化(「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」の(別紙様式2)変更)

- ・届出の内容、とりわけ科学的根拠の挙証責任を届出事業者全体で負っていることを確認するため、チェックリストに届出者(個人又は法人)の代表者の確認欄を追加。

### (3) その他技術的事項

#### ① 参照するガイドライン等の変更

- ・厚生労働省が示す「生産・採取・漁獲等における衛生管理の指針」の廃止に伴い、CODEXの「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE」(CXC 1-1969)の「SECTION2:PRIMARY PRODUCTION」を参照すること。
- ・軽症者が含まれたデータの取扱いについて、「鼻アレルギー診療ガイドライン2016年版」が「2020年版」に更新されたことに伴い、アレルギー性鼻炎症状の重症度分類を変更すること。

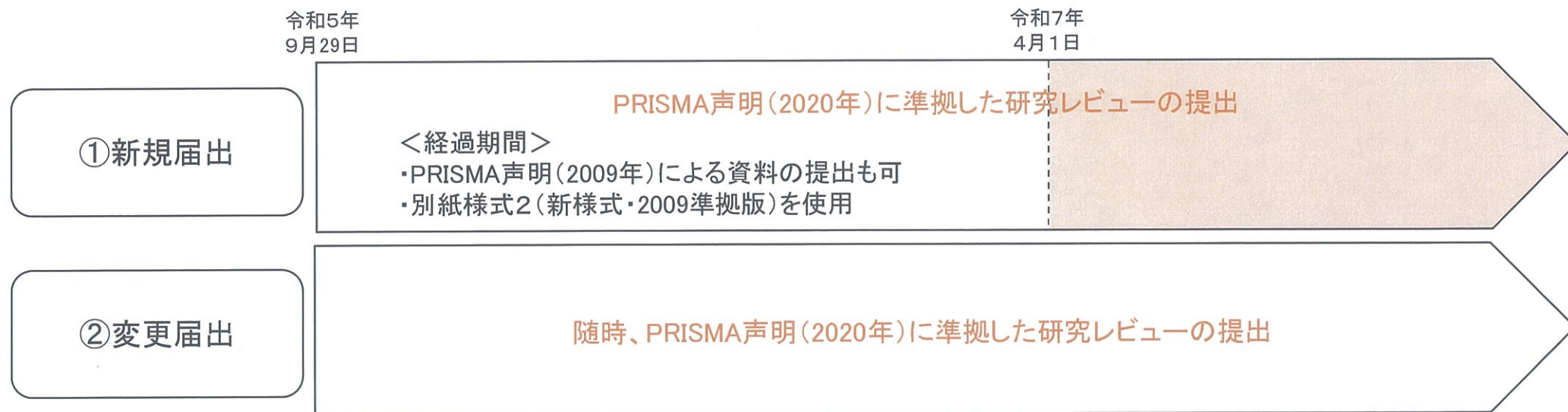
#### ② 研究計画の事前登録について

- ・情報の開示日について現状と異なる記載があったため、特定保健用食品における研究計画の事前登録に準拠する旨の修正。  
※情報開示日について、1年を超えない日に設定できる書きぶりになっているが、実際にはそのようなシステムは存在しない。

## 2. 施行期日（経過措置）

(1) 1. 主な改正内容の(1)（システマティックレビューのPRISMA声明(2020年)への準拠）については、対応に一定の準備期間が必要となることから、経過期間を設ける。

- ①新規届出については、令和7年4月1日届出以降、PRISMA声明(2020年)に準拠することとし、届出の際は別紙様式2（新様式・2020準拠版）を用いること。なお、それまでの間はPRISMA声明(2009年)に準拠して届出しても差し支えないが、その場合は、別紙様式2（新様式・2009準拠版）を用いること。
- ②既存の届出については、随時、PRISMA声明(2020年)に準拠した研究レビューの変更届出を行うこととする。変更届出の際は別紙様式2（新様式・2020準拠版）を用いること。



(2) 1. 主な改正内容の(2)「届出内容の責任の所在の明確化(別紙様式2の変更)」及び1. 主な改正内容の(3)「その他の技術的事項」は経過期間を設けない。



「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」及び「機能性表示食品に関する質疑応答集」の改正、  
改正に伴う様式変更・経過措置期間のお知らせ

The screenshot shows the website interface for the Consumer Affairs Agency. At the top, there is a navigation bar with the logo and name '消費者庁' (Consumer Affairs Agency). Below this, there are tabs for 'Top', '機能性表示食品制度' (Functional Food System), and 'データ出力' (Data Output). A user login area shows '利用者: 機能性(管理者)' and '前回ログイン: 2023/10/23 10:52:38'. There are also links for 'ヘルプ' (Help), '文字サイズ' (Text Size) with options '小', '中', '大', and 'ログアウト' (Logout).

The main content area features a 'Top' link and the date '2023年10月23日(月)'. Below this is a '掲示板' (Notice Board) section. A table lists several notices, with two highlighted in red:



掲示No.	タイトル	掲示種別	掲示日時	最新コメント
14826	<b>【重要】製造所固有記号制度、機能性表示食品制度届出データベースのシステム停止のお知らせ(2023/10/23掲示)</b>		10/23 09:40	
14824	<b>【重要】機能性表示食品制度重要:「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」及び「機能性表示食品に関する質疑応答集」の改正、改正に伴う様式変更・経過措置期間のお知らせ補足事項(2023/10/20掲示)</b>		10/20 18:06	
14823	<b>【機能性表示食品制度】重要:「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」及び「機能性表示食品に関する質疑応答集」の改正、改正に伴う様式変更・経過措置期間のお知らせ(2023/10/02掲示)</b>		10/02 17:49	
14820	<b>【機能性表示食品制度】食品表示基準に定型文が規定されている義務表示事項について(2023/5/24掲示)</b>		05/24 15:34	

At the bottom of the table, there is a link: [【機能性表示食品制度】機能性表示食品の届出後における安全性](#)

A callout box on the left side of the screenshot contains the text: '届出に必要な様式、経過措置期間の考え方について情報提供' (Information provision regarding the format required for submission, the concept of the transition period, etc.).

各制度の詳細は、以下のウェブサイトをご覧ください。

保健機能食品	<a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_health_claims/">https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_health_claims/</a>	
栄養機能食品	<a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_nutrient_function_claims/">https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_nutrient_function_claims/</a>	
機能性表示食品	<a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/">https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/</a>	
機能性表示食品の届出情報検索	<a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/search/">https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/search/</a>	

<p>特定保健用食品(トクホ)</p>	<p><a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/">https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_specified_health_uses/</a></p>	
<p>「健康食品」の安全性・有効性</p>	<p><a href="https://hfnet.nibiohn.go.jp/">https://hfnet.nibiohn.go.jp/</a></p>	
<p>特別用途食品</p>	<p><a href="https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses/">https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_for_special_dietary_uses/</a></p>	

ご清聴ありがとうございました。

---