

科学的根拠の質の向上について①

令和6年5月31日の関係閣僚会合の取りまとめにおいて、「機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置」として、「PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入」することとされ、また、令和6年7月16日に消費者委員会より出された、食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）の一部改正についての答申書の付帯意見において、「有効性の信頼確保に向けた更なる取組を検討すべきである。」旨の意見が付されたところ。

これらを踏まえ、「機能性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項」として、PRISMA声明2020の内容等を機能性表示食品の届出等告示に記載し、科学的根拠の質の向上について、下記のとおり対応する。

【科学的根拠の質の向上のための取組】

(1) PRISMA声明2020の内容を告示に記載する。

(2) 「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号食品表示課長通知。以下「マニュアル」という。）に記載されている科学的根拠に係る内容を食品表示基準別表第26「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に必要な事項」の届出内容として告示に記載する。

(3) 機能性の評価資料として、別紙様式（V）-1-2と（V）-17を新たに作成する。

(4) 機能性の評価資料として、別紙様式（V）-6の記載を明確化する。

次のページから、(1)～(4)に関する背景となる課題及びこれへの対応の詳細を示す。



科学的根拠の質の向上について②

(1) PRISMA声明2020の内容を告示に記載する。

PRISMA声明は、システマティックレビュー(以下「SR」という。)を透過的に報告できるよう設計され、著者は**透明・完全・正確な記述**をすべきであるとされている。

マニュアルに掲載されている、(別紙5-1)PRISMA声明チェックリスト(2020年)及び(別紙5-2)PRISMA声明抄録チェックリスト(2020年)の内容を告示に記載する。

なお、令和7年4月に更改予定の届出データベースにおいて、PRISMA声明2020に準拠した届出であるかどうか消費者等が確認できるようにする予定である。

(2) マニュアルに記載されている科学的根拠に係る内容を告示に記載する。

課題(2)ー① 届出者が臨床試験公開データベースの**事前登録後に正規の手続きを踏まず**、機能性の実証に係る項目(主要アウトカム、副次アウトカム、試験デザイン、介入、適格性等)について**実質的な変更を行わない**よう留意する必要があること。

課題(2)ー② 有意差を得るため対象者の**脱落や層別解析を恣意的に行わない**ように留意する必要があること。

⇒マニュアルにある、下記の主旨を踏まえた内容を告示に記載する。

○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きを踏まず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

科学的根拠の質の向上について③

課題(2)－③ 論文の投稿先について、**透明性が高い雑誌**であることに留意する必要があること。

⇒マニュアルにある、下記の主旨を踏まえた内容を告示記載する。

○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

課題(2)－④ **サンプルサイズ**に留意する必要があること。

⇒マニュアルにある、下記の主旨を踏まえた内容を告示に記載する。

○エビデンス総体の評価に当たっては、①バイアスリスク、②非直接性、③非一貫性、④不精確(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がっていないか等)、⑤出版バイアス等について、適切に評価すること。出版バイアスの評価法としては、例えば、funnel plotによる図示的な評価のほか、Beggの検定、Eggerの検定がある

科学的根拠の質の向上について④

(3) 機能性の評価資料として、別紙様式(V)－1－2と(V)－17を新たに作成する。

【目的】機能性の科学的根拠となる資料(様式V)への届出者の関与の明確化(を通した信頼性の確保)

課題(3) SR主宰者以外の者による**修正SRの届出を行わない**。

⇒同一SR主宰者により同一PICOS(対象者、介入、比較対象、アウトカム)を基に同一採用論文を使用しているにもかかわらず、対象者の詳細やデータが異なっており、表示しようとする機能性が異なっている

【実例】届出品Aと届出品Bとの科学的根拠資料の記載の比較

	科学的根拠 (採用論文の概要を記載したSRの記載)	表示しようとする機能性
届出品A	JOHNSON(2020)らは、 <u>週2回、1回30分以上の運動をする</u> 、40-60歳の健康な成人男女102名を対象に...	<u>運動習慣がある中高年の</u> 腰の違和感を緩和することが報告されています。
届出品B	JOHNSON(2020)らは、40-60歳の健康な成人男女102名を対象に...	<u>中高年の</u> 腰の違和感を緩和することが報告されています。

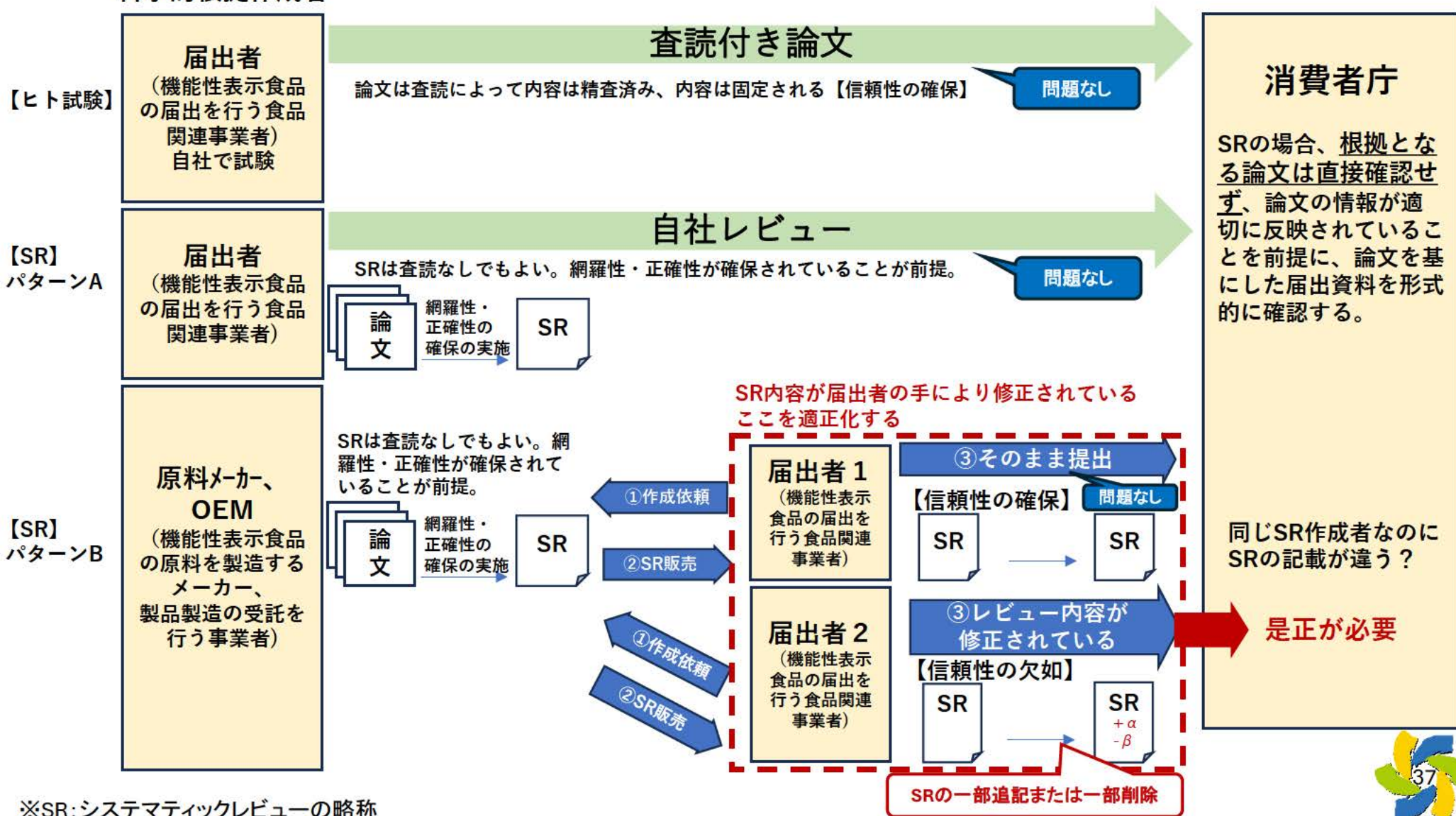
上記下線部を削除して
届出が行われている

その結果、本来同じSRのはずなのに
削除された科学的根拠を踏まえた
表示として届出が行われている

科学的根拠の質の向上について⑤

届出パターンの代表例

科学的根拠作成者



科学的根拠の質の向上について⑥

届出パターンの代表例の続き（前ページの実際の届出様式）

各資料とその作成者

資料への関与者

【ヒト試験】

資料名: V-1～3

作成者=届出者

資料名: 臨床試験論文(査読つきのため、改ざんはない)
作成者=論文著者(内容は固定されている)

論文の責任者=論文著者
(+査読し掲載した雑誌)

問題なし

【SR】
パターンA

資料名: V-1～3

作成者=届出者

資料名: V-4～15
(SRの方法や結果等を記載)

作成者=届出者

資料名: V-16
(SRの結果と表示しようとする
機能性の関連性に関する
評価を記載)

作成者=届出者

SRの責任者=SR主宰者
=届出者

問題なし

【SR】
パターンB

資料名: V-1～3

作成者=届出者

資料名: V-4～15
(SRの方法や結果等を記載)

作成者=SR主宰者=原料メーカー、
OEM
(作成者により、網羅性・信頼性が確
保されているものであり、届出者が内
容を修正することはできないはず)

資料名: V-16
(SRの結果と表示しようとする
機能性の関連性に関する
評価を記載)

作成者=届出者

SRの責任者=SR主宰者=原
料メーカー、OEM
(作成者により、網羅性・信頼性
が確保されているものであり、
届出者が内容を修正することは
できないはず)

資料への関与者が不明確

⇒これを明確化する必要がある
(査読付き論文のように内容を
固定化させる必要がある)

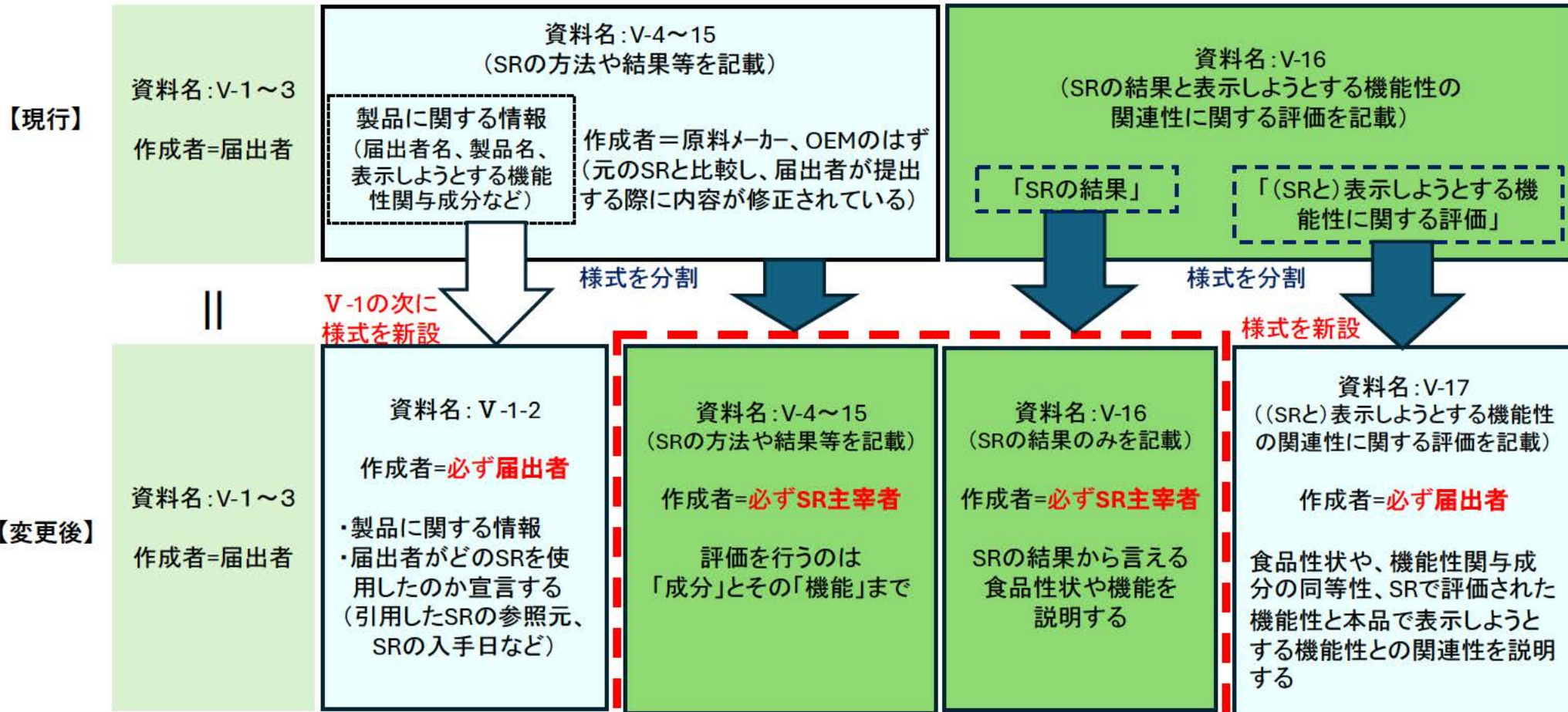
・SR主宰者と届出者が異なる場合(SRパターンB)、SRの責任の所在(資料への関与者)が不明確
(SR主宰者の資料(資料名: V-4～15)に、届出者が表示しようとする機能性に併せて手を加えている可能性がある。)



科学的根拠の質の向上について⑦

対応（SRの資料への関与者の明確化）

【対応】SR主宰者が作成する資料（下段緑）と届出者が作成する資料（下段青）を分割し、各資料への関与者を明確化（各資料への届出者の関与を明確化する）



SRに関連する資料(赤破線枠)に手を加えてよいのはSR主宰者のみ(関与者の固定)

届出者が内容に手を加えられるのは資料名: V-1-2と資料名: V-1～3、V-17のみとする。

資料名: V-4～16は一切の修正不可(一言一句、改行も不可、そのままコピーをはること)(論文と同じ扱い)



科学的根拠の質の向上について⑧

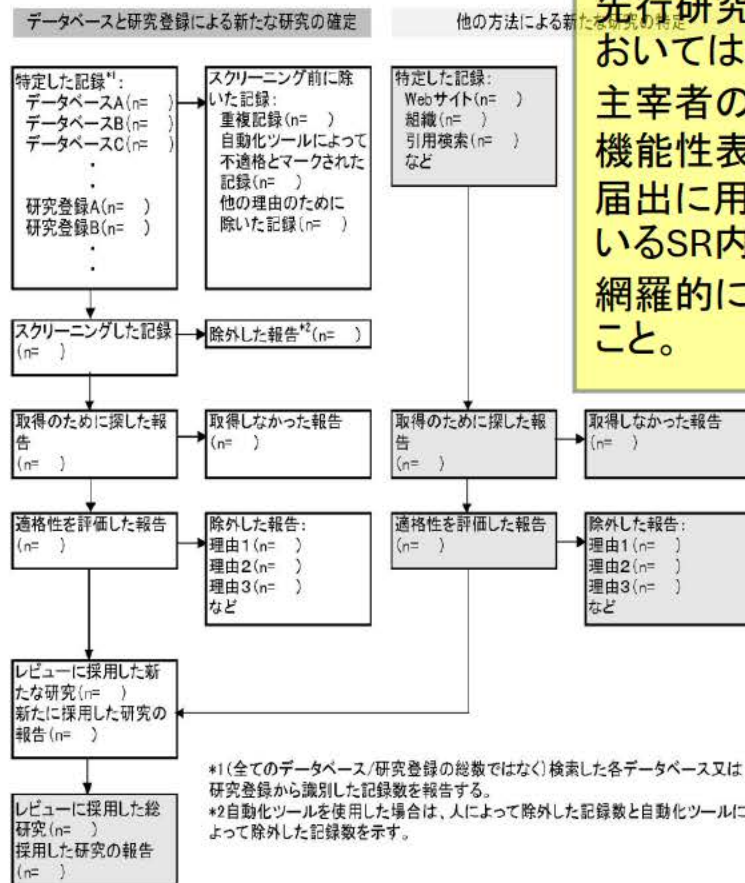
(4) 機能性の評価資料として、別紙様式(V)－6の記載を明確化する(QA61の修正)。

問 61 別紙様式(V)－6について、研究レビューを新しく作成する場合と、更新する場合では、それぞれどのようなフローチャートとなるか。

新規も更新もこのフローチャートのみとなる。

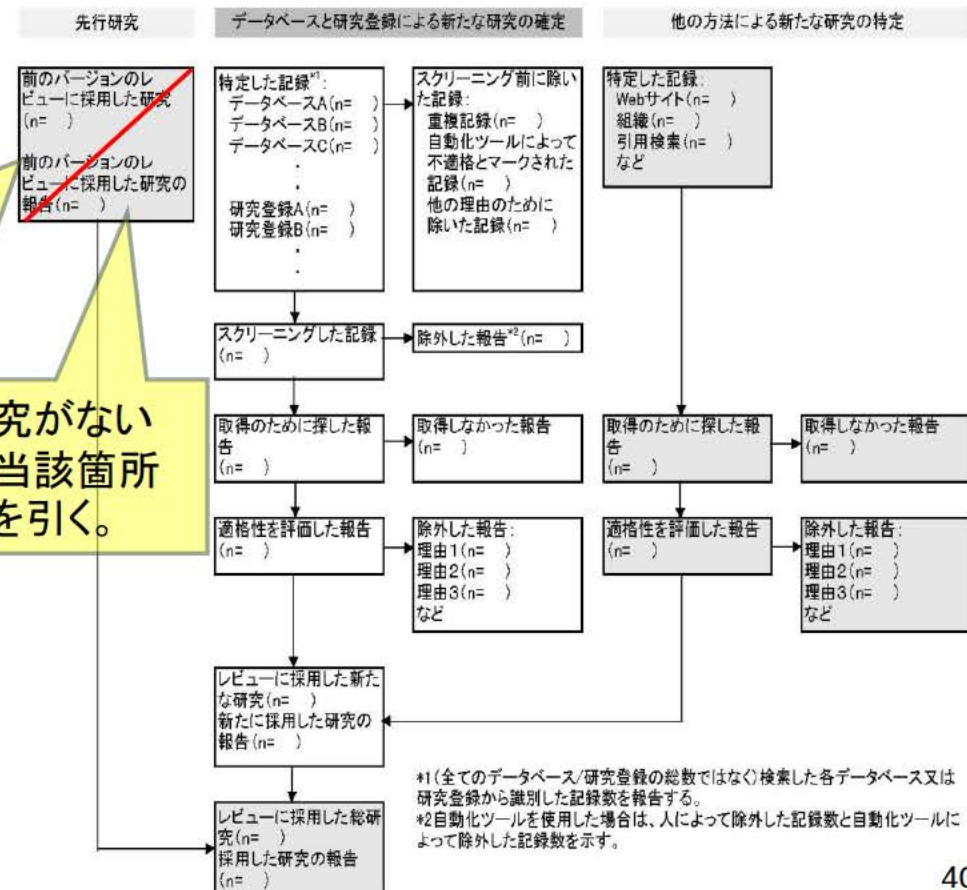
・研究レビューを新しく作成する場合

・研究レビューを更新する場合



先行研究の探索においては、同一SR主宰者の作成した機能性表示食品の届出に用いられているSR内の論文を網羅的に収集すること。

先行研究がない場合は当該箇所に斜線を引く。



↑このフローチャートは削除する

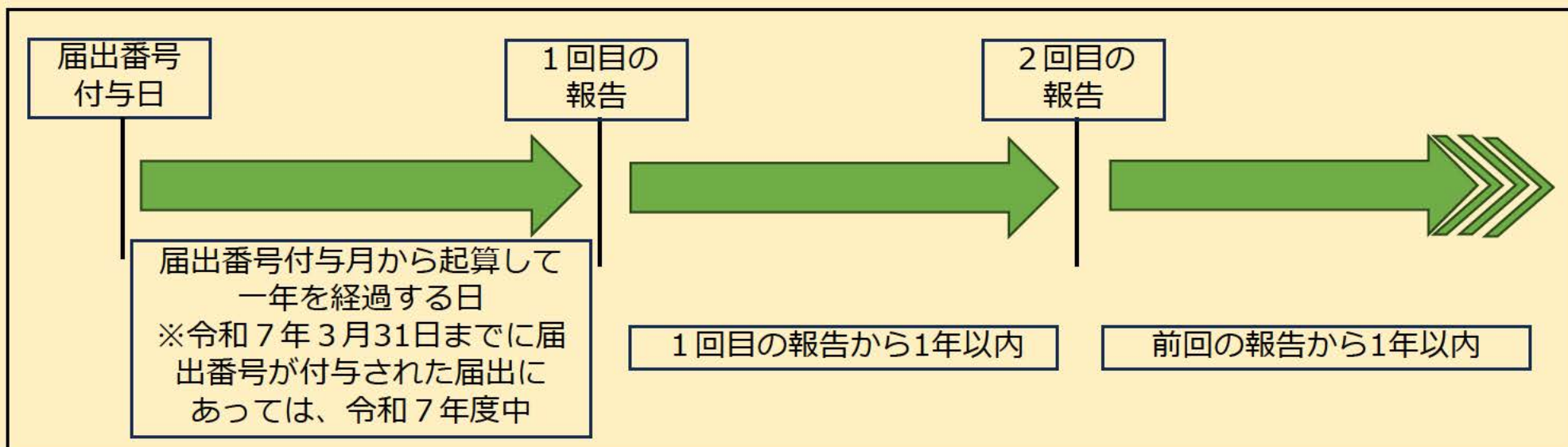
自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項

●提出期日

一回目の報告：機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日

※令和7年3月31日までに届出番号が付与された届出にあっては、令和7年度中

二回目以降の報告：前回の報告月の末日の翌日から起算して一年を経過する日



※期日までに提出がない届出は機能性表示食品としての要件を欠くこととなる。

●提出方法

機能性表示食品制度届出データベースにより提出。

※令和7年4月1日までに、本報告を受け付けるための機能を追加予定。

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①

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、いずれかの記号を選択してください。
網掛け背景かつ太枠で囲った箇所については、いずれかの数字を選択してください。

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 <u>安全性</u> 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 <u>機能性</u> 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の四の項イにより届出された体制により(同表の六の項ロ(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とっては、内閣総理大臣が告示で定める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。※	
	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。	
	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。	
	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。	
	ロ 機能性関与成分の成分量の規格の下限值(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。	
	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。	
	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。	
	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。	
	③ ①及び②に該当しない。※	
	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。	
	① その他食品を特徴付ける規格を適切に定めている。	
	② その他食品を特徴付ける規格を定めていない。	
	③ ①及び②に該当しない。※	

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②

三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項	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。	
	五 別表第26の四の項口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。	
	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。	
	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。	
	③ 今回の報告期間に試験検査を実施していない。※	
	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。	
	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第九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。	
	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。※		
二 前号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。		
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。※		
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。		
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。※		

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、網掛け背景かつ太枠で囲った箇所に、次の①から④のいずれかの数字を選択してください。

(①修正内容を反映した変更届を提出した。②修正に向け、変更届の提出の準備をしている。③修正事項はなかった。④①から③のいずれにも該当しない。※)

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	

※選択肢「×」「①から③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、理由を簡潔に記載してください。

--

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をした届出者にあつては、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、いずれかの記号の選択してください。

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	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。 七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存している。	
	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出しており、製造に用いる点検対象原材料(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。	

※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。

機能性表示食品制度届出データベースの更改について

令和7年3月のシステム停止日について

次期システムへのデータ移行のため、以下の日程で現行のシステムを停止

3/29(土)、3/30(日)、3/31(月)

主なシステム更改の内容について

○消費者向け届出検索機能

- ・ スマートフォンに対応した表示
- ・ 検索機能の強化
半角・全角の表記ゆれへの対応
キーワード検索機能の追加
- ・ システマティックレビューのPRISMA声明の準拠状況を届出一覧画面で表示される項目に追加
- ・ その他、届出一覧画面の見直し
- ・ 消費者が届出情報の検索・確認がしやすいよう、消費者向け機能性表示食品制度届出データベース検索マニュアルを見直し

○事業者向け機能

- ・ 新旧対照表及び変更履歴の自動作成機能の追加(届出添付資料の変更内容に係る新旧対照表を除く。)
- ・ 変更届出と販売状況等更新の同時提出を可能にする機能の追加
- ・ 現行システムでは1事業者1アカウントであるところ、GビズIDメンバーを用いることで複数アカウントの作成及び同時ログインが可能
- ・ 年1回の自己点検等報告機能の追加
- ・ 令和7年4月施行予定の機能性表示食品の届出等告示に合わせた様式の修正

届出データベース(届出データベースマニュアル含む。)と告示等との間で項目名が異なるものがあり、今後の運用保守で届出データベース(届出データベースマニュアル含む。)の項目名を修正する予定。

図. 機能性表示食品検索 キーワード検索画面

質疑応答

○質問は、Q&Aの投稿機能を使用いただき投稿お願いします。

○質問の投稿にあたっては、企業名、お名前(カタカナ)、ご質問内容を入力してください。



消費者庁

Consumer Affairs Agency, Government of Japan

ご静聴いただき、ありがとうございました。

