

ク 発生後の製品の摂取状況（減量又は中止の有無）及びその後の症状の状況

ケ 摂取の中止後、再び摂取をした旨の情報があつた場合、症状が再発したかどうか<sup>注)</sup>

注) 再摂取を勧めるというものではない。

コ 他の食品・医薬品等の摂取状況

サ 既往歴・アレルギー疾患歴

(2) (1) で収集した情報を基に健康被害を評価する。

ア 症状

イ 重篤度（重篤、非重篤、不明）

重篤な健康被害とは以下の事例である。

- ・死亡に至るもの
- ・生命を脅かすもの
- ・治療のため入院又は入院若しくは治療の延長が必要なもの
- ・後遺症が残るもの又は重大な障害、機能不全に陥るもの
- ・後世代における先天性の異常を来すもの
- ・その他重篤と判断されたもの

ウ 因果関係（確実、可能性あり、不明（情報不足）、否定できる）

### 3. 消費者庁への報告

届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁食品表示企画課へ速やかに報告する。

なお、届出食品が、食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分等含有食品である場合は、同項の規定に基づく都道府県知事等への届出と併せて消費者庁食品表示企画課に報告することは要さない。

### 4. 都道府県等（保健所）への報告

届出食品の健康被害情報に係る都道府県等（保健所）に対する報告については、食品衛生法等の関係規定に従い適切に行う。

## (V) 機能性に係る事項

第1 表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料

機能性表示食品の届出に当たっては、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして、以下のいずれかによる資料を用意する<sup>18</sup>。

---

<sup>18</sup> 同一の製品につき複数の機能性を表示しようとする場合や、表示しようとする機能性が様々な属性の者に認められることを実証しようとする場合などにあつては、(i) 又は(ii)

- (i) 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）
- (ii) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

なお、機能性表示食品については、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るため、(i) 及び (ii) のいずれにおいても主観的な指標を評価指標とすることは差し支えないが、その指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものでなければならない。

また、(i) 及び (ii) のいずれにおいても、エキス等について機能性の科学的根拠を評価する際には、届出をしようとする食品と機能性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性の評価を行うことが必要である。さらに、届出をしようとする食品が、錠剤、カプセル形状の食品の場合には、崩壊性試験及び溶出試験による最終製品としての同等性の評価を行い、届出資料中（別紙様式（Ⅲ）-4）で分析結果を示すことが必要である。なお、(ii) について、機能性に関する科学的根拠を得た際に使用されたエキス等のサンプルが入手できない等により、同等性の評価が十分行えない場合には、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施により機能性の評価を行う必要がある。

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品（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）を用いて評価を行った場合は、両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている必要がある。

(i) 及び (ii) の実施者については特に定めないが、機能性表示食品の届出に用いた資料についての責任は、届出者が負うものとする。

## 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) 研究計画の事前登録

国内で実施する臨床試験（ヒト試験）については、その計画について UMIN 臨床試験登録システム（University Hospital Medical Information Network Clinical Trials Registry: UMIN-CTR）に事前登録（参加者1例目が登録される前の登録でなければならない。）が行われている必要がある（海外で実施する臨床試験（ヒト試験）については、WHO の国際臨床試験登録プラットフォーム

---

のいずれかを複数又は両方組み合わせても差し支えない。ただし、一般消費者向けの抄録における記載が複雑になり、その結果、一般消費者の理解が困難なものとならないよう、必要最小限の組合せに留めるよう留意する。

ム (International Clinical Trial Registry Platform: ICTRP) にリンクされているデータベースへの登録をもって、これに代えることができる。)

UMIN-CTR への事前登録に当たっては、本来的には研究計画の詳細について登録時に全て開示されるのが望ましいが、知的財産の流出防止に係る懸念への一定の配慮から、事前登録後、当該研究の実施終了予定日より1年を超えない日を開示日としても差し支えないものとする。ただし、研究計画については、その詳細について必ず事前登録時に登録を完了していなければならない。特に、試験名、主要アウトカム評価項目、(設定する場合は) 副次アウトカム評価項目、試験デザイン、介入、適格性 (参加者に係る主要な選択基準及び除外基準)、目標参加者数、研究費提供組織 (資金提供者)、倫理審査委員会による承認、一般公開日 (公開希望日) 等については、事前登録時の詳細な登録を必須とし、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。

なお、食品表示基準の施行後1年を超えない日 (平成28年3月31日) までに開始 (参加者1例目の登録) された研究については、事前登録を省略できるものとする。

最終製品を用いた臨床試験 (ヒト試験) の結果を機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合、UMIN 臨床試験登録システムの登録コード又は WHO の国際臨床試験プラットフォームにリンクされているデータベースの登録コードを記載すること。

## (2) 臨床試験 (ヒト試験) の実施

臨床試験 (ヒト試験) の実施方法 (参加者の設定に係る考え方は除く。) は原則として、「特定保健用食品の表示許可等について」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」に示された特定保健用食品の試験方法 (規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。) に準拠することとする (同留意事項の発出前の時点において研究計画について倫理審査委員会の承認を受けた臨床試験 (ヒト試験) については、特定保健用食品に係る従前の通知に準拠していればよいこととする。)。ただし、特定保健用食品で求められる後観察期間の設定については、これを省略できるものとする。また、上記通知に示された特定保健用食品の試験方法に拠らなくても機能性の実証が可能な場合については、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることができる。

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<sup>19, 20</sup>。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。

① 当該疾病について広くコンセンサスの得られた診断基準等が存在し、公的統計等でもその基準が疾病の有無の分類に用いられている場合

当該基準に基づき、疾病がないと分類される者から参加者を選定する（診断基準に合致した者（軽症者を含む。）は除外基準に入れる。）。例えば、主要な生活習慣病には、この考え方が適用できると考えられる。

② ①の考え方が必ずしも適用できない場合

医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）のスクリーニングにより、疾病がないと認められた者から参加者を選定する。この場合、具体的なスクリーニング方法が論文上に明記されている必要がある（ただし、既に公表されている論文で具体的なスクリーニング方法が論文中に明記されていない場合は、そのスクリーニング方法と併せて、その適切性が医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）により事後的に確認されている旨を届出資料に記載すればよいこととする。）。ただし、スポーツ領域の臨床試験（ヒト試験）等で、明らかに疾病に罹患していない者のみを対象としている場合については、医師によるスクリーニングは必ずしも行わなくてもよい。

機能性関与成分の量又は当該成分を含有する食品の量のみでは機能性があまり期待できないものの、特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものについては、臨床試験（ヒト試験）の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査が行われるとともに、その方法及び

---

<sup>19</sup> 「特定保健用食品の表示許可等について」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」において特定保健用食品の試験方法（規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。）として記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

なお、医薬品を服用している者又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている者（いずれも表示しようとする機能に関連又は影響する場合におけるこれらの者に限る。）のデータを除く。

<sup>20</sup> 脚注19の例外に加え、保健の目的が期待できる旨の表示として、「鼻目のアレルギー反応」、「中長期的な血清尿酸値」及び「食後の血清尿酸値の上昇」に関する表示をする場合において、別紙2に記載された範囲内に限り、軽症者が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

結果について、論文に詳細に報告されていなければならない。また、このような事例においては、当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性として消費者庁長官に届け出る表示の中に、前提となる食事について明記されていなければならない（例：「本品は〇〇を△mg 含みますので、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立ちます。」）。

### （3）臨床試験（ヒト試験）に係る提出資料

以下の①から③までを提出する。

#### ① 臨床試験（ヒト試験）に関する査読付き論文

臨床試験（ヒト試験）の結果について、その内容を誰もが適切に評価できるよう、国際的にコンセンサスの得られた指針（本ガイドラインの施行時において、ランダム化並行群間比較試験については CONSORT 2010 声明が該当する（別紙3参照）。原則として、最新版の国際指針に基づく必要がある。）に準拠した形式で査読付き論文として公表された論文（査読を経て採択された後、公表準備段階（印刷中（in press）等）にある論文も含む。なお、公表後は速やかに公表論文を提出すること。）を提出する。当該論文には、研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、及び当該倫理審査委員会の名称について記載されている必要があるが、論文中に記載されていない場合は、これらの内容を別紙様式（V）-3の「表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料」に記載し、添付する。このほか、科学的合理性が担保された、特定保健用食品とは異なる試験方法を選択した場合については、その合理的理由を別紙様式（V）-2に記載する。

掲載雑誌については、著者等との間に利益相反による問題が生じていないことが重要となる。このため、利益相反による問題が否定できない雑誌への掲載論文を、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠としてはならない。

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など、査読の透明性が高い雑誌であることが望ましい。また、論文においては、臨床試験（ヒト試験）のスポンサー・共同スポンサー（研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人企業、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報を明確にし、透明化することが求められる。

なお、食品表示基準の施行後1年を超えない日（平成28年3月31日）までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、国際指針に準拠していない形式による報告でも差し支えないものとする。

当該論文が英語で書かれたものである場合は必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、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で適切に翻訳した資料を原文と併せて添付しなければ

ならない。

## ② 機能性の科学的根拠に関する点検表

臨床試験（ヒト試験）に関する届出資料等について、作成及び提出漏れ等を防ぐ観点から、別紙様式（V）-1「機能性の科学的根拠に関する点検表」を用いて自己点検を行い、これを添付することが望ましい。

## ③ 臨床試験（ヒト試験）に関する一般消費者向けの抄録

専門知識を有さない一般消費者が分かるように、高度な専門用語や内容については誤解を生じさせない範囲内でなるべく平易な言葉に置き換えた抄録を作成し、提出する。文章の主述関係を明確なものとするために、一文は適切な長さとし、過度な長文とならないように留意する。本抄録の標題は40文字以内、また、本文は1,000文字以内（標題及び本文共に半角英数字、半角記号及び1回の改行につき1文字として計算する。本文の文字数には「背景」等の項目名に係る文字数も含む。）とする。また、本抄録に記載するのは当該臨床試験（ヒト試験）の結果に関する内容のみとし、一般消費者の誤認を避ける観点から、他の臨床試験（ヒト試験）の結果等に関する内容は記載しないこととする（必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない。）。特に、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と異なる臨床試験（ヒト試験）の結果については、一切考察に用いないこととする。ただし、作用機序に関する内容について、一般消費者の誤認を招かない範囲内で記載することは差し支えない（臨床試験（ヒト試験）の結果と混同しないような記載とする。）。

本抄録は構造化抄録とし、別紙様式（I）に記載する。各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

### ア 標題

できるだけ分かりやすい言葉で表現する。「○○は△△する。」のような断定的な標題にはしない。

### イ 目的

P (Participants : 誰に)、I (Intervention : 何をすると)、C (Comparison : 何と比較して)、O (Outcome : どうなるか)、いわゆる PICO の内容とその検証を目的とした旨を記載する。

### ウ 背景

関連領域で明らかにされていること、明らかにされていないこと等を簡潔に記載し、当該臨床研究の実施を通じて、PICO の検証が必要と考えた旨を説明する。

### エ 方法

対象者の特性（参加者数、性、年齢、健康状態等）、研究デザイン、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)、利益相反情報等を記載する。統計解析手法については記載しない。

#### オ 主な結果

介入群と対照群のそれぞれの割付け数と脱落数、主要及び重要な副次アウトカムに対する介入効果、有害事象等について記載する。アウトカムが一般的なものでない場合、アウトカムが何を意味しているかについても説明する。

介入前後の値を示すことは重要であるが、誤認を招かないような提示が望ましい。例えば、測定値のばらつきを平均値の標準誤差で示すことや、正規性のない分布の代表値として算術平均値を示すことは適切ではない。

#### カ 科学的根拠の質

研究の限界、考えられるバイアス（特に選択バイアス）、一般化可能性等を記載するとともに、これらも踏まえた結果の解釈を記載する。

### 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たっての留意事項

##### (1) 研究計画の事前登録

UMIN-CTR 等への事前登録は必須とはしないものの、可能な限り事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的実施、公表していくよう努めることとする。

##### (2) 研究レビューに係る基本的な考え方

恣意的な論文抽出による不適正な機能性評価を防ぐ観点から、企業等は定性的研究レビュー又は定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施し、「totality of evidence」（研究レビューで採用した関連研究について、肯定的・否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的観点から肯定的といえるかを判断）の観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断できるものに限る。機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠になり得るものとする。

「totality of evidence」の観点からの判断については、表示しようとする機能性について総合的に肯定されるとの判断をするに至った合理的な理由を届出資料に具体的に記載すること。

研究レビューの実施に当たっては、当該分野に応じた文献データベースを適切に用いることなどにより、査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献（1次研究。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。）を収集・精査し、これを基に機能性の評価を行う。

文献検索に当たっては、言語バイアス（特に英語バイアス）を避ける観点から、海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行うこととする。海外で行われた研究については、日本人への外挿性を考慮する必要がある。

研究レビューについては、その結果の客観性・透明性を担保するために検索条件や採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、スポンサー・共同スポンサー（研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人、企業、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果について、届出資料中に詳細に記載しなければならない。

研究レビューの結果、査読付き論文（サプリメント形状の加工食品については臨床試験（ヒト試験）、その他加工食品及び生鮮食品については臨床試験（ヒト試験）又は観察研究に係る論文）が1本もない場合又は表示しようとする機能を支持する査読付き論文が1本もない場合は、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を行ってはならないものとする。

複数の機能性関与成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、安全性及び有効性について相互作用等の有無が確認されているという前提のもと、成分ごとに機能性を実証すれば足りるものとする。

なお、機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、当該研究レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性について考察されていることが前提となる。

サプリメント形状の加工食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られていること、また、その他加工食品及び生鮮食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている必要がある。なお、本ガイドラインにおける「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」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。ただし、観察研究については原則として縦断研究（前向きコホート研究や症例対照研究等）のみを対象とする。観察研究のうち、横断研究については因果の逆転が生じやすいため、横断研究を用いる場合は原則として、機能性関与成分による臨床試験（ヒト試験）との組合せ等により機能性を実証することが求められる。

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<sup>21, 22</sup>。「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。

他方、研究レビューの対象となる観察研究の対象者については、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。ただし、明らかに疾病に罹患していない者のみを対象としている観察研究については、必ずしも医師によるスクリーニングが行われていなくてもよい。

なお、研究レビューにおいては、対象者の一部が疾病に罹患している者であるデータであっても、適切に層別解析がなされ、そのような者が除外された論文については、これを用いても差し支えない。

機能性関与成分を含有する食品の量のみでは機能性があまり期待できないものの、特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものについては、臨床試験(ヒト試験)の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査(観察研究については、観察開始時及び観察期間において適切な食事調査)が行われているとともに、その方法及び結果について、研究レビューの対象となる論文に詳細に報告されていなければならない。また、このような事例においては、機能性関与成分又は当該成分を含有する食品が

---

21 「特定保健用食品の表示許可等について」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」において特定保健用食品の試験方法(規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。)として記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

この場合にあつては、機能性表示食品の対象者への自主的かつ合理的な食品選択に資するよう、疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し(軽症者等も含めた研究レビューにおいて最終的に評価対象とした論文の中から、疾病に罹患していない者のデータが掲載された論文のみを抽出して評価する。)、その結果を、研究レビュー報告書及び研究レビューに関する一般消費者向けの抄録の両方に報告することとする。

なお、医薬品を服用している者又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている者(いずれも表示しようとする機能に関連又は影響する場合におけるこれらの者に限る。)のデータを除く。

22 脚注21の例外に加え、保健の目的が期待できる旨の表示として、「鼻目のアレルギー反応」、「中長期的な血清尿酸値」及び「食後の血清尿酸値の上昇」に関する表示をする場合において、別紙2に記載された範囲内に限り、軽症者が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

有する機能性として消費者庁長官に届け出る表示の中に、前提となる食事について明記されていなければならない（例：「本品には〇〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立つことが報告されています。」）。

(3) 研究レビューの実施手順

研究レビューの実施手順としては、例えば別紙4に挙げる例が考えられる。

(4) 研究レビューに係る提出資料

以下のアからカまでに係る資料を提出する。

ア 研究レビュー報告書

以下の（ア）又は（イ）に係る資料を提出する。

(ア) 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研究レビュー論文を用いる場合

当該論文を提出する。当該論文が英語で書かれたものである場合は必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、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で適切に翻訳した資料を原文と併せて添付しなければならない。

当該論文については、第三者が適切に評価できるよう、PRISMA 声明（2009年）に準拠した形式で記載されていることを原則とする。PRISMA 声明チェックリスト（2009年）（別紙5）に照らして、当該論文に必ずしも十分に記載できていない事項がある場合は、別紙様式（V）-3の「表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料」を用いて追加説明が必要となる。特に、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の「データベース検索結果」シート又はその他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載しなければならない。また、研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合は、別紙様式（V）-9の「未報告研究リスト」シート又はその他の適切な様式に記載することが望ましい。

ただし、食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文（査読を経て採択された後、公表準備段階（印刷中（in press）等）にある論文も含む。）については、上掲の追加説明等を省略できるものとする。

(イ) 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ない資料を用いる場合

研究レビューの方法や結果等について、別紙様式(V)-4(一部項目については、当該様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。)、別紙様式(V)-5～別紙様式(V)-10、別紙様式(V)-14(メタアナリシスについては別紙様式(V)-15)の様式を用いて記載した資料(様式例として示されている別紙様式については、その他の適切な様式を用いた記載でもよい。)を提出する。その記載は、PRISMA 声明チェックリスト(2009年)(別紙5)に準拠したものでなければならない。

#### イ 各論文の質評価シート

最終評価に用いた各論文におけるバイアスリスク等について、アウトカムごとに別紙様式(V)-11及び別紙様式(V)-12の「各論文の質評価シート」又はその他の適切な様式を用いて整理したものを提出する。

査読付きの論文として公表された研究レビュー論文を用いる場合であり、かつ当該研究レビュー論文において各論文のバイアスリスク等が当該シートと同等程度に詳しく整理されている場合は、当該シートの作成及び提出は省略することができる。

#### ウ エビデンス総体の質評価シート

イで整理した各論文のバイアスリスク等を基に、エビデンス総体について、アウトカムごとに別紙様式(V)-13の「エビデンス総体の質評価シート」又はその他の適切な様式を用いて整理したものを提出する。

査読付きの論文として公表された研究レビュー論文を用いる場合であり、かつ当該研究レビュー論文においてアウトカムごとのバイアスリスク等が当該シートと同等以上に詳しく整理されている場合は、当該シートの作成及び提出は省略することができる。

#### エ 研究レビュー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資料

当該評価(別紙4の⑩を参照)について、別紙様式(V)-16「研究レビュー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シート」又はその他の適切な様式に記載したものを提出する。

#### オ 機能性の科学的根拠に関する点検表

研究レビューに関する届出資料等について、作成及び提出漏れ等を防ぐ観点から、別紙様式(V)-1「機能性の科学的根拠に関する点検表」を用いて自己点検を行い、これを添付することが望ましい。

#### カ 研究レビューに関する一般消費者向けの抄録

専門知識を有さない一般消費者が分かるように、高度な専門用語や内容については誤解を生じさせない範囲内なるべく平易な言葉に置き換えた抄録を作成し、提出する。文章の主述関係を明確なものとするために、一文は適切な長さとし、過度な長文とならないように留意する。本抄録の標題は40文字以内、また、本文は1,000文字以内（標題及び本文とも半角英数字、半角記号及び1回の改行につき1文字として計算する。本文の文字数には「背景」等の項目名に係る文字数も含む。）とする。また、本抄録に記載するのは研究レビューに関する内容のみとし、研究レビューの結果を補足する目的で考察に用いた参考情報に関する内容（対象外の研究デザインによる知見や、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と若干程度異なる研究の知見等）は、一般消費者の誤認を避ける観点から、これを記載してはならない（必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない。）。ただし、作用機序に関する内容について、一般消費者の誤認を招かない範囲内で記載することは差し支えない（研究レビューの結果と混同しないような記載とする）。

本抄録は構造化抄録とし、別紙様式（I）に記載する。各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

#### （ア） 標題

できるだけ分かりやすい言葉で表現する。「〇〇は△△する。」のような断定的な標題にはしない。

#### （イ） 目的

PICO 又は PECO（P（Participants：誰に）、E（Exposure：何によって）、C（Comparison：何と比較して）、O（Outcome：どうなるか）：観察研究に適用）の内容とその検証を目的とした旨を記載する。

#### （ウ） 背景

関連領域で明らかにされていること、明らかにされていないこと等を簡潔に記載し、当該研究レビューの実施を通じて、PICO 又は PECO の検証が必要と考えた旨を説明する。

#### （エ） レビュー対象とした研究の特性

検索日、検索対象期間（いつからいつまでに公表された論文を検索対象としたか）、対象集団の特性（性、年齢、健康状態等）、最終的に評価した論文数、研究デザイン、利益相反情報等を記載する。検索方法の詳細（データベース名、検索語、検索式等）は記載しない。

#### （オ） 主な結果

主要及び重要な副次アウトカムに対する介入又は曝露の効果や害（harm）について記載する。アウトカムが一般的なものでない場合、アウトカムが何を意味しているかについても説明する。

効果推定値及びその信頼区間等の数値データを示すことは重要であるが、

誤認を招かないような提示とする。

#### (カ) 科学的根拠の質

考えられるバイアス（特に出版バイアス）、非直接性（リサーチクエスションと各論文との間の各種条件の違い（対象者、介入、比較、アウトカム指標等の違い）、非一貫性（結果のばらつき）、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等により、効果推定量の信頼区間が広がっていないかなど）の観点を踏まえつつ、エビデンス総体の質について説明する。特に、研究の限界に関する記載は必須とする。

#### 【参考資料】

- ・ 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．
- ・ Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.
- ・ Standards for the reporting of Plain language summaries in new Cochrane Intervention Reviews 2013 Booklet Version 1 September 2013. The Cochrane Collaboration, 2013.

#### (VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するよう科学的根拠に基づいた表示及び情報開示を行う。なお、科学的根拠情報に基づかない容器包装への表示事項は食品表示法違反、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）第 5 条に規定する不当表示又は健康増進法第 65 条に規定する虚偽誇大広告に該当するおそれがあることに留意する必要がある。

容器包装への表示については、食品表示基準に基づき、適正に表示することとする。なお、機能性表示の内容に関する科学的根拠情報等については、消費者庁のウェブサイト等で、販売前から詳細に情報開示されることになる。

#### 第 1 容器包装への表示

##### 1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品の表示事項及び表示の方法等

食品表示基準、同基準に関する施行通知及び Q&A に示す方法による。機能性表示食品たる表示事項及び表示の方法等に関する留意事項は以下のとおりである。

##### (1) 機能性表示食品である旨