

用語集

(安全性に係る事項)

パターン分析 同一種類と考えられる対象物を多数分析して、特徴的なクロマトグラムのパターンを見出し、このパターンに基づいて定性的（同一種類であることについて）確認を行うこと。

(生産・製造及び品質管理に係る事項)

製造施設 食品の製造又は加工を行う施設。本ガイドラインでは、原材料を入荷してから、表示を行い、出荷するまでの工程を実施する施設をいう。

FSSC 22000 Food Safety System Certification 22000 の略。ISO 22000 に、食品安全のための前提条件プログラムを詳細化した ISO/TS 22002-1 等を加えたシステムであり、グローバル企業により積極的に推進されている。

GMP Good Manufacturing Practice の略。原材料の受入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための適正製造規範。サプリメント形状の加工食品については、厚生労働省が GMP ガイドライン等を示して自主的取組を推進している。今後、機能性の観点も含めた GMP の検討が期待される。

HACCP Hazard Analysis and Critical Control Point の略。原材料の受入れから最終製品までの工程ごとに、①微生物、化学物質、金属の混入等による潜在的な危害を予測（危害要因の分析）した上で、②危害の発生防止につながる特に重要な工程（重要管理点）を継続的に監視・記録する工程管理のシステム。コーデックス委員会により、HACCP システムとその適用のためのガイドラインが示されている。

ISO 22000 International Organization for Standardization（国際標準化機構）が策定した規格の一つ。食品安全マネジメントシステムの一つであり、フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項のこと。危害要因を分析した上で重要管理点を継続的に監視・記録する工程管理システムを HACCP から、品質マネジメントシステムの考え方を ISO 9001 から取り入れた ISO 規格。飼料生産者、収穫者、農家、材料の製造業者、食品製造業者、小売業者、食品サービス業者、清掃・洗浄及び殺菌・消毒サービス業者、輸送・保管及び配送業者等、フードチェーンに直接的又は間接的に関わる全ての組織を適用範囲とする。

(機能性に係る事項)

- アウトカム アウトカムには臨床的アウトカムと経済的アウトカムがある。本ガイドラインでは、臨床的アウトカムのことを意味する。臨床試験（ヒト試験）における介入又は観察研究における曝露等による転帰や帰結のこと。臨床試験（ヒト試験）においては、エンドポイントやアウトカム評価項目とも呼ばれる。
- 観察研究 観察研究は縦断研究と横断研究に大別される。時間の要素を含む縦断研究には前向き研究（前向きコホート研究等）や後ろ向き研究（症例対照研究等）がある。これらをレビューの対象とする場合、観察研究では様々なバイアスが生じる可能性があることを考慮する必要がある。特に、横断研究については因果の逆転が生じやすいため、機能性表示食品制度の届出に当たってそれをを用いる場合は、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。
- 言語バイアス 研究結果がどの言語で書かれているかによって、内容や質の面で偏り（バイアス）がみられること。中でも、肯定的かつ良質な研究結果については、国際的な学術誌に英語で書かれる傾向が知られている（英語バイアス）。
- 交絡因子 調査対象とした因子以外に、結果に影響を与える因子のこと。例えば、コーヒーの摂取量とがん発生率の間に正の関連がみられたとしても、両者の関連には喫煙が影響している可能性がある（例：喫煙者ほどコーヒーの摂取量が多い。）。この場合、両者の関連を正しく評価するには喫煙についても予め調査対象とした上で、喫煙を交絡因子として、調整した解析を行う必要がある。
- バイアスリスク ランダム割付けが不適切、観察でのバイアス、研究の対象者が限定的、出版バイアス（パブリケーションバイアス）など、研究の方法や実施における種々の限界により、研究（システマティックレビューを含む。）結果にバイアスを与えている可能性のこと。研究結果を適正に評価するには、バイアスリスクを十分に検討することが重要となる。
- ハンドサーチ 関連研究を網羅的に検索するために、電子データベースを使った原著論文の検索ではなく、実際の雑誌等を基に、原著論文、学会抄録、短報などを手作業で検索すること。

臨床試験（ヒト試験） 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」（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。なお、世界保健機関（World Health Organization: WHO）においては、「臨床試験」について、「人の参加者又は人からなるグループを、一つ又はそれ以上の健康に関する介入に前向きに割付け、人におけるアウトカム評価項目に対する効果を評価するために行う全ての研究」とされている。

Full Analysis Set (FAS) 解析 ベースライン評価時の欠席者や途中脱落者など、解析対象とするのが不可能な者のみ除外して解析すること。ITT 解析は困難なため、現実的には FAS 解析でも十分とみなされる。

Intention-to-treat (ITT) 解析 臨床試験（ヒト試験）において、初めに割付けられたとおりに解析を行うこと。臨床試験（ヒト試験）では通例、参加者によって介入の遵守度が異なる上、途中で脱落する者もみられるが、割付けられた対象者全員について解析対象とすることをいう。ITT 解析は臨床試験（ヒト試験）の評価に際し最も保守的である。現実的には困難なことが多い。

Per Protocol Set (PPS) 解析 プロトコールどおりに臨床試験（ヒト試験）に参加した者（例：指示されたとおりに試験食又はプラセボを摂取し続けた者）のみを解析対象とすること。PPS 解析は、プロトコールを遵守した場合の効果の評価するには適しているが、当初の割付けが損なわれ、介入群と対照群との間に属性の偏りが生じ、適正な群間比較ができない可能性がある。

PRISMA 声明 システマティックレビュー及びメタアナリシスの報告の質を向上させることを目的に、2009 年に発表された国際指針。メタアナリシスの報告の質の向上を目的に、1996 年に発表された QUOROM 声明の改訂版。

(届出の在り方に係る事項)

機能性表示食品（再届出） 機能性表示食品として届出が公表された食品（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をいう。