

## 届出に係る資料一覧

### 別紙様式1【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品基本情報

### 別紙様式2【添付ファイル用】

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

### (I) 一般消費者向け情報

#### 別紙様式(I)【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式I

### (II) 安全性に係る事項

#### 別紙様式(II)【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式II

#### 別紙様式(II)-1【添付ファイル用】

安全性評価シート

### (III) 生産・製造及び品質管理に係る事項

#### 別紙様式(III)【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式III

#### 別紙様式(III)-1【添付ファイル用】

製造及び品質の管理に関する情報（サプリメント形状の加工食品、その他加工食品）

#### 別紙様式(III)-2【添付ファイル用】

生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報（生鮮食品）

#### 別紙様式(III)-3【添付ファイル用】

原材料及び最終製品の分析に関する情報

#### 別紙様式(III)-4【添付ファイル用】

エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報

エキス等を機能性関与成分とする原材料の品質管理に関する情報

安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価

### (IV) 健康被害の情報収集に係る事項

#### 別紙様式(IV)【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式IV

### (V) 機能性に係る事項

#### 別紙様式(V)【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式V

#### 別紙様式(V)-1【添付ファイル用】

機能性の科学的根拠に関する点検表

別紙様式（V）-2【添付ファイル用】

特定保健用食品とは異なるヒト試験方法とした合理的理由に関する説明資料

別紙様式（V）-3【添付ファイル用】

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

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

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）

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

別紙様式（V）-6【様式例 添付ファイル用】

文献検索フローチャート

別紙様式（V）-7【様式例 添付ファイル用】

採用文献リスト

別紙様式（V）-8【様式例 添付ファイル用】

除外文献リスト

別紙様式（V）-9【様式例 添付ファイル用】

未報告研究リスト

別紙様式（V）-10【様式例 添付ファイル用】

参考文献リスト

別紙様式（V）-11【様式例 添付ファイル用】

各論文の質評価シート（ヒト試験）

別紙様式（V）-12【様式例 添付ファイル用】

各論文の質評価シート（観察研究）

別紙様式（V）-13【様式例 添付ファイル用】

エビデンス総体の質評価シート

別紙様式（V）-14【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート（定性的研究レビュー）

別紙様式（V）-15【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート（メタアナリシス）

別紙様式（V）-16【様式例 添付ファイル用】

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

(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

別紙様式（VI）【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式VI

(VII) 届出の在り方に係る事項

別紙様式（VII）【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式VII

別紙様式（VII）-1【添付ファイル用】

作用機序に関する説明資料

機能性表示食品 届出食品基本情報

■届出者

法人番号		代表者氏名 ※	
法人名 ※			
郵便番号 ※			
住所 ※			
電話番号 ※			

■届出事項及び開示情報についての問合せ先

担当部局 ※			
氏名 ※			
連絡先電話番号 ※		連絡先内線番号	
連絡先メールアドレス ※		連絡先メールアドレス (確認用) ※	
商品名 ※		食品の区分 ※	
機能性関与成分名 ※			
表示しようとする機能性 ※			

機能性関与成分はエキスである

(1) 安全性の評価方法

- ・喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。  
はい
- ・既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。  
はい
- ・既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。  
はい
- ・安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。  
はい

※複数選択可

(2) 機能性の評価方法

- ・最終製品を用いたヒト試験（ヒトを対象とした試験）により、機能性を評価している。  
はい
- ・最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））で、機能性を評価している。  
はい
- ・最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。  
はい

※複数選択可

- ・新旧対照表（公開）

--

別紙様式 1 【届出データベース入力画面】

- ・新旧対照表（非公開）

- ・変更の理由等参照資料の添付（非公開）

- ・連絡コメントの添付（非公開）

- ・その他添付ファイル（非公開）

- ・機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項についてチェックを行っている。

はい

- ・チェックリスト（別紙様式2）、機能性表示食品（再届出）に係る資料及び事業者団体等が確認したことが分かる資料の添付（非公開）

※

■届出後の届出項目

（届出日から 60 日経過した場合）販売状況

販売中       販売休止中

- （機能性表示食品（再届出）である場合）同一性を失わない程度の変更を行う届出食品の届出番号及び同一性を失わないとする理由

届出番号

同一性を失わない理由

（事業者団体等の確認を経た届出である場合）確認を行った事業者団体等の名称

[※ は入力必須項目]

機能的表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト

以下の事項の記載及び添付がある場合にはチェック欄に○を記入してください。

様式	内容	項目	チェック
全体	商品名	届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	
		消費者庁長官に届け出る機能的関与成分以外の成分を強調する用語が用いられていない。	
		邦文をもって記載されている。 ※アルファベット等には振り仮名が必要である。なお、アルファベット一文字のみ等、その読み方について消費者の誤認を与えないことが明らかな場合は、振り仮名は不要とする。	
	機能的関与成分名	届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	
		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。	
		健康増進法(平成14年法律第103号)第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分ではない。	
		機能的関与成分(エキス等にあつては指標成分)が直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分である。	
		「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」(令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれている成分でないことを確認している。	
	食品衛生法(昭和22年法律第233号)に抵触しないかどうかや、機能的関与成分と同様の関与成分について、特定保健用食品における安全性審査が行われているかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報収集の上、評価を行っている。		
	表示しようとする機能的	届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	
機能的関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品(最終製品)に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いたヒト試験に基づくものなのか、研究レビューによるものなのかが分かる表現になっている。			
科学的根拠に基づいた表現である。			
科学的根拠に基づく表現の範囲を超えない表示である。			
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。)、授乳婦は除く。)の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表現するものである。			
疾病の治療効果又は予防効果を暗示していない。			
健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨であることについて、消費者が理解しやすい表現である。			
科学的根拠を説明できないにもかかわらず、両方向の作用を持つ(例:下げる作用と上げる作用がある)表現でない。作用機序が明確に考察できる表現である。			
別紙様式(Ⅰ)	1. 安全性に関する基本情報(1)安全性の評価方法及び(2)当該製品の安全性に関する届出者の評価	チェックがある項目は適切であり、別紙様式(Ⅱ)及び別紙様式(Ⅱ)-1の評価と齟齬がない。	
	1. 安全性に関する基本情報(3)摂取する上での注意事項	摂取する上での注意事項が適切に記載されている。 別紙様式(Ⅱ)⑧医薬品との相互作用に関する評価と齟齬がなく、必要な事項が記載されている。	

	3. 機能性に関する基本情報(2)当該製品の機能性に関する届出者の評価	(最終製品を用いたヒト試験の場合) (ア) 標題 (イ) 目的 (ウ) 背景 (エ) 方法 (オ) 主な結果 (カ) 科学的根拠の質に沿って記載されている。  (研究レビューの場合) (ア) 標題 (イ) 目的 (ウ) 背景 (エ) レビュー対象とした研究の特性 (オ) 主な結果 (カ) 科学的根拠の質に沿って記載されている。	
別紙様式(Ⅱ)及び別紙様式(Ⅱ)-1	全体	機能性関与成分について評価した場合、既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。	
	①喫食実績による食経験の評価	喫食実績は届出をしようとする最終製品又は類似する食品について評価している。 「類似する食品」は「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」Ⅳ(Ⅱ)第1(1)に示されている要件を満たしていることが記載されている。	
	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験及び⑦ヒト試験	安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料が添付されている。文献として公表されている場合には参考文献名が記載されている。	
	⑧医薬品との相互作用に関する評価	医薬品との相互作用がある場合、機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載している。	
	⑨機能性関与成分同士の相互作用	2つ以上の機能性関与成分を含有する場合、適切に記載されている。 機能性関与成分同士の相互作用がある場合、機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載している。	
別紙様式(Ⅲ)-1 (加工食品のみ)	全体	製造所ごとに1部ずつ作成されている。 適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
	(1)製造者氏名、製造所所在地等情報	製造所固有記号の記載がある場合、表示見本の記載と同じ記号になっている。	
	(3)規格外の製品の流通を防止するための体制等	「それ以外」にチェックがある場合、取組状況の記載がある。	
別紙様式(Ⅲ)-2 (生鮮食品のみ)	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(Ⅲ)-3	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。	
	(1)機能性関与成分の定量試験	(届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載がある。 ※例)分析技術を自社のみしか持ち得ない等。なお、金銭的理由は該当しない。	
	(2)機能性関与成分の定性試験	(定量試験の方法では定性確認が不十分な場合)定性試験の方法の記載がある。 ※例)〇〇に準ずるHPLC法、RAPD法等	
	(3)安全性を担保する必要がある成分の定量試験	(「あり」の場合、かつ届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載がある。 ※例)分析技術を自社のみしか持ち得ない等。なお、金銭的理由は該当しない。	
	(4)届出後における分析の実施に関する資料	機能性関与成分の分析方法、試験機関の名称及び分析機関の種類に記載がある。 安全性を担保する必要がある成分の分析方法、試験機関の名称及び分析機関の種類に記載がある。	
(5)届出後における分析の実施に関する資料	(「あり」の場合)確認する項目及び試験方法、試験機関の名称及び種類、確認の頻度に記載がある。 ※確認の頻度は、製造単位(全品、入荷ごと、製造ごと、ロットごと)、期間単位(毎日、週に1度)、製造量単位(〇kgごと)等		
別紙様式(Ⅲ)-4 (エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報)	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。	
	(1)機能性関与成分(又は指標成分)の定量試験	(届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載がある。 ※例)分析技術を自社のみしか持ち得ない等。なお、金銭的理由は該当しない。	
	(2)機能性関与成分(又は指標成分)の定性試験の方法	確認する項目、試験方法、試験機関の名称及び確認の頻度に記載がある。 ※確認の頻度は、製造単位(全品、入荷ごと、製造ごと、ロットごと)、期間単位(毎日、週に1度)、製造量単位(〇kgごと)等	

	(3)安全性を担保する必要がある成分の定量試験	(「あり」の場合、かつ届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載がある。 ※例)分析技術を自社のみしか持ち得ない等。なお、金銭的理由は該当しない。	
	(4)製品の崩壊性試験、及び溶出試験等(実施する必要がある場合、その方法及び頻度)	(「あり」の場合)確認する項目、試験方法、試験機関の名称及び種類並びに確認の頻度に記載がある。 ※確認の頻度は、製造単位(全品、入荷ごと、製造ごと、ロットごと)、期間単位(毎日、週に1度)、製造量単位(Okgごと)等	
別紙様式(Ⅲ)-4 (エキス等を機能性関与成分とする原材料の品質管理に関する情報)	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。	
	(1)機能性関与成分(又は指標成分)の定量試験	(届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載がある。 ※例)分析技術を自社のみしか持ち得ない等。なお、金銭的理由は該当しない。	
	(2)機能性関与成分(又は指標成分)の定性方法	確認する項目及び試験方法並びに試験機関の名称及び確認の頻度に記載がある。 ※確認の頻度は、製造単位(全品、入荷ごと、製造ごと、ロットごと)、期間単位(毎日、週に1度)、製造量単位(Okgごと)等	
	(3)安全性を担保する必要がある成分の定量試験	(「あり」の場合、かつ届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載がある。 ※例)分析技術を自社のみしか持ち得ない等。なお、金銭的理由は該当しない。	
	(4)基原原料の確認方法(実施する必要がある場合、その方法及び頻度)	(「あり」の場合)確認する項目及び試験方法、試験機関の名称及び種類、確認の頻度に記載がある。 ※確認の頻度は、製造単位(全品、入荷ごと、製造ごと、ロットごと)、期間単位(毎日、週に1度)、製造量単位(Okgごと)等	
別紙様式(Ⅲ)-4 (安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価)	同等性の評価	エキス等について、届出をしようとする食品と安全性及び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している。	
生産・製造及び品質管理に係る添付資料		製品規格書、分析試験成績書、分析方法等が添付されている。 機能性関与成分(エキス等)にあつては指標成分が直接的又は間接的な定性試験及び定量試験が可能な資料が添付されている。 分析試験成績書において、機能性関与成分(エキス等)にあつては指標成分)の成分量の下限值以上であることを確認している。	
別紙様式(Ⅳ)	全体	必要な事項が記載されている。	
	電話番号	表示見本に記載されている電話番号と一致している。 連絡先が日本国内に所在するものである。	
健康被害の情報収集に係る添付資料	組織図	添付されている。 別紙様式(Ⅳ)の対応窓口部署が位置付けられている。 対応窓口部署が届出者と異なる場合、届出者との関係が明確に記載されている。	
	連絡フローチャート	添付されている。 健康被害情報の収集・評価、消費者への情報提供、行政機関(消費者庁、管轄保健所等)への報告を行う体制について、その流れが分かるよう具体的に記載されている。	
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		<p>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。</p> <p>抄録が構造化抄録となっている。</p> <p>本文の記載がある。</p> <p>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。</p> <p>各レビューワーの役割の記載がある。</p> <p>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。</p>	
別紙様式(VI)	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。	
	一日当たりの摂取目安量、摂取の方法	一日当たりの摂取目安量を摂取の方法と共に表示している場合、その旨が記載されている。	
	摂取をする上での注意事項	<p>摂取する上での注意事項が適切に記載されている。</p> <p>※「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。」等は食品表示基準に定型文が規定されている義務表示事項であり、摂取する上での注意事項とは異なる。</p>	
	調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項	当該項目が○の場合、表示内容の記載がある。	
別紙様式(VII)	届出者の氏名及び住所	届出者の氏名及び住所の記載があり、登記内容と齟齬がない。	
	製造者の氏名(製造所又は加工所の名称)及び所在地	別紙様式(Ⅲ)-1と齟齬がない記載がある。	
	消費者対応部局の連絡先	別紙様式(Ⅳ)と齟齬がない記載がある。	
	情報開示するウェブサイトのURL	記載がある。自社のURLがない場合、消費者庁URLが記載されている。	
	届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局	部局、電話番号の記載がある。	
	商品名、名称、食品の区分	商品名、名称が適切に記載され、食品の区分が適切にチェックされている。	
	錠剤、粉末剤、液剤であつて、その他加工食品として扱う場合はその理由	<p>該当する場合、記載がある。</p> <p>※サプリメント形状の加工食品の場合は記入不要である。</p>	
	当該製品が想定する主な対象者	別紙様式(Ⅰ)と齟齬がない記載がある。	
	健康増進法施行規則第11条第2項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由	理由が適切に記載されている。	
	販売開始予定日	届出日の60日以降の日付が記載されている。	
別紙様式(VII)-1	1. 製品概要	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. 作用機序	<p>出典を明記し、具体的に記載している。</p> <p>エキス等にあつては、少なくとも1つの指標成分について、<i>in vitro</i>試験及び<i>in vivo</i>試験、又はヒト試験により考察されている。</p>	
表示見本	全体	<p>原材料や添加物の表示方法、文字の大きさ等、食品表示基準で規定する横断的義務表示事項について、食品表示基準に基づいた表示内容となっている。</p> <p>「機能性表示食品の広告等に関する主な留意点」(平成27年6月19日公表)に基づいた表示内容となっている。</p>	
	表示場所	<p>主要な面に「機能性表示食品」と表示されている。</p> <p>届出表示と「本品は、事業者の責任で・・・」が同一面に表示されている。</p>	



表示内容	食品表示基準に規定されている事項が全て表示されている。 届出表示の一部が太字等(文字のサイズ、色文字も含む)で強調されていない。	
各表示事項の冠	各表示事項に適切に冠が表示されている。	
栄養成分の量及び熱量	「栄養成分表示」の冠がある。 食塩相当量で表示されている(ナトリウム塩を添加していない場合を除く。) 一日当たりの摂取目安量当たりの表示になっている。	
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(枠外に)表示されている。 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。	
摂取をする上での注意事項	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。	
食品表示基準に定型文が規定されている義務表示事項	「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。	
表示禁止事項	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。	

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名		食品の区分	
機能性関与成分名			
表示しようとする機能性			
届出者名			
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、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。） ※			

■ 1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

- ・ 喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。  
はい
- ・ 既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。  
はい
- ・ 既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。  
はい
- ・ 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。  
はい

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

※

(3) 摂取をする上での注意事項

※

■ 2. 生産・製造及び品質管理に関する情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎に GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMP による自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

※

■ 3. 機能性に関する基本情報

(1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

- ・ 最終製品を用いたヒト試験（ヒトを対象とした試験）により、機能性を評価している。  
はい

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

- ・最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））で、機能性を評価している。

はい

- ・最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

はい

（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価

※

- ・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅱ

商品名

■食経験の評価

①喫食実績による食経験の評価

- ・喫食実績の有無 ※

あり  なし

(「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を添付すること)

最終製品の喫食実績で評価が十分

類似する食品の喫食実績で評価が十分

喫食実績なし又は評価が不十分

■既存情報を用いた評価

②2次情報

- ・公的機関のデータベース情報

あり  なし

- ・民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報

あり  なし

(データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細とデータベース名を添付すること)

評価が十分  評価が不十分

- ・既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

③1次情報

- ・1次情報の有無

あり  なし

(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細、参考文献一覧、その他を添付すること)

評価が十分  評価が不十分

- ・既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

■安全性試験に関する評価

既存情報による安全性試験の評価

④2次情報

- ・公的機関のデータベース情報

あり  なし

- ・民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報

あり  なし

(データベースに情報が「あり」の場合：安全性試験の評価の詳細とデータベース名を添付すること)

評価が十分  評価が不十分

- ・既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

別紙様式（Ⅱ）【届出データベース入力画面】

⑤ 1次情報

（「あり」の場合に調査時期、検索条件、検索した件数、最終的に評価に用いた件数と除外理由、安全性の評価の詳細、参考文献一覧、その他を添付すること）

- ・ 1次情報の有無

あり  なし

- ・ 安全性の評価

評価が十分  評価が不十分

- ・ 既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

■安全性試験の実施による評価

⑥ in vitro 試験及び in vivo 試験の報告資料を添付すること

⑦ ヒト試験の報告資料を添付すること

（安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。）

- ・ 安全性試験の実施による評価

評価が十分  評価が不十分

■機能性関与成分の相互作用に関する評価

⑧ 医薬品との相互作用に関する評価

- ・ 参考にしたデータベース名又は出典

※

- ・ 相互作用の有無（「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性の詳細を添付すること）※

あり  なし

⑨ 機能性関与成分同士の相互作用（複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ）

- ・ 参考にしたデータベース名又は出典

- ・ 相互作用の有無（「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性の詳細を添付すること）

あり  なし

- ・ 別紙様式（Ⅱ）－ 1 評価の詳細（公開）

※

- ・ 安全性試験に関する報告資料（非公開）

- ・ 公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）

- ・ その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

本資料の作成日：

商品名：

安全性評価シート

食経験の評価

<p>①喫食実績による食経験の評価</p>	<p>(喫食実績が「あり」の場合：実績に基づく安全性の評価を記載)</p>	
<p>既存情報を用いた評価</p>	<p>② 2次情報</p>	<p>(データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p>
	<p>(データベース名)</p>	
	<p>③ 1次情報</p>	<p>(1次情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細を記載すること)</p>
<p>(参考文献一覧)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.</li> <li>2.</li> <li>3.</li> </ol>		
<p>(その他)</p>		

安全性試験に関する評価

<p>既存情報による安全性試験の評価</p>	<p>④ 2次情報</p>	<p>(データベースに情報が「あり」の場合：安全性に関する評価の詳細を記載すること)</p>
<p>(データベース名)</p>		

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

	⑤ 1次情報 (各項目は1次情報「あり」の場合に詳細を記載)	(調査時期)
		(検索条件)
		(検索した件数)
		(最終的に評価に用いた件数と除外理由)
		(安全性の評価)
		(参考文献一覧) 1. 2. 3.
		(その他)
安全性試験の実施による評価	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験	
	⑦ 臨床試験 (ヒト試験)	

(安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合には参考文献名を記載すれば、添付する必要はない。)

機能性関与成分の相互作用に関する評価

⑧ 医薬品との相互作用に関する評価	(相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること)
-------------------	---

別紙様式（Ⅱ）-1【添付ファイル用】

<p>⑨機能性関与成分同士の相互作用 （複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ記載）</p>	<p>（相互作用が「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること）</p>
---	--



機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅲ

商品名

■製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報

(1) 加工食品の場合は、製造者氏名又は製造所名及び所在地、生鮮食品の場合は、生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地

※

・別紙様式（Ⅲ）－1又は別紙様式（Ⅲ）－2（公開）

※

■原材料及び分析に関する情報

■第1 生産・製造及び品質管理の体制

(1) 機能性関与成分を含む原材料名（届出食品が生鮮食品の場合は除く）

(2) エキス等を機能性関与成分とする場合、指標成分

・別紙様式（Ⅲ）－3又は別紙様式（Ⅲ）－4（公開）

※

・分析方法を示す資料の添付（自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書）（公開）

※

・製品規格書などの食品の規格を示す資料、分析試験の成績書、分析方法を示す資料の添付（自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書）、原材料（エキス等）の規格を示す資料（非公開）

※

・別紙様式（Ⅲ）－1～4にマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

別紙様式（Ⅲ）- 1 【添付ファイル用】

商品名：

製造及び品質の管理に関する情報  
 (サプリメント形状の加工食品、その他加工食品)

(1) 製造者氏名、製造所所在地等 情報	製造者氏名又は製造所 名	
	種類	<input type="checkbox"/> 中間製品まで製造・加工を行う <input type="checkbox"/> 原材料又は中間製品から最終的な容器包装に入れる工程まで行う
	製造所所在地	
	届出者か否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input type="checkbox"/> 届出者以外
	製造所固有記号で表示 される場合はその記号	
(2) 製造施設・従業員の衛生管理等の体制（以下の項目をチェック又は記載。重複可）		
① GMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000 に基づき、届出食品が製造されているか。 <input type="checkbox"/> はい	種類	<input type="checkbox"/> 国内GMP <input type="checkbox"/> 米国GMP （ <input type="checkbox"/> 認証を受けている） <input type="checkbox"/> 総合衛生管理製造過程 <input type="checkbox"/> 都道府県等 HACCP <input type="checkbox"/> ISO 22000 <input type="checkbox"/> FSSC 22000
	承認書等発行者	
	承認書等番号	
② 国外で製造される場合において、当該外国内で販売する食品 に対し、GMP 又は HACCP の基準に従い製造することを義務付けて いる場合であって、届出食品も当該基準により製造されて いるか。 <input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> GMP <input type="checkbox"/> HACCP 国名又は地域名	
③ <input type="checkbox"/> ①及び②以外の場合 製造施設・従業員の衛生管理等の体制 について具体的に右欄に記載する。		

別紙様式（Ⅲ）-1【添付ファイル用】

<p><input type="checkbox"/> ①又は②に該当し、さらに特に記載したい事がある場合 右欄に記載する。</p>	
<p>(3) 規格外の製品の流通を防止するための体制等</p>	<p>以下のいずれかにチェック</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ①の認証等に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> (2) ②の基準に従い実施している。</p> <p><input type="checkbox"/> それ以外（取組状況について下記に記載する。）</p>
<p>(4) その他特記すべき事項</p>	

別紙様式（Ⅲ）-2【添付ファイル用】

商品名：

生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報（生鮮食品）

(1) 生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及びこれらを行う所在地等	生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称	
	生産・採取・漁獲等を行う場所又は地域	
	選別・出荷等を行う場所の名称	
	選別・出荷等を行う場所の所在地	
	届出者か否か	<input type="checkbox"/> 届出者 <input type="checkbox"/> 届出者以外
(2) 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制		
(3) 生鮮食品の均質性とその管理体制		
(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等		
(5) 届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合（出荷後のリパック等を行う場合）の取り決め事項		
(6) その他特記すべき事項		

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

商品名：

原材料及び最終製品の分析に関する情報

第1 食品の分析		
(1) 機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等(生鮮食品に限る) <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(2) 機能性関与成分の定性試験	定性試験の方法	
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり (成分名： )	試験機関の名称	
	試験機関の種類	<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等(生鮮食品に限る) <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者
	分析方法を示す資料	<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由	
(4) 届出後における分析の実施に関する資料(機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分)	機能性関与成分	
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称(あらかじめ規定されている場合のみ)及び試験機関の種類
	安全性を担保する必要がある成分	
	分析方法、代替指標の場合はその成分名を併記	試験機関の名称(あらかじめ規定されている場合のみ)及び試験機関の種類

別紙様式（Ⅲ）-3【添付ファイル用】

(5) 届出後における分析の実施に関する資料（原料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法及び頻度） <input type="checkbox"/> あり	確認する項目（基原等）及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他
(6) その他特記すべき事項				

注) 機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。

別紙様式（Ⅲ）-4 【添付ファイル用】

商品名：

エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報

最終製品の分析、品質管理の体制 製品形状： <input type="checkbox"/> サプリメント形状 (種類 ) <input type="checkbox"/> その他加工食品				
(1) 機能性関与成分 (又は指標成分。以下、同じ) の定量試験 (成分名 )	試験機関の名称			
	試験機関の種類		<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等(生鮮食品に限る) <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者	
	分析方法を示す資料		<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料	
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由			
	届出後の分析		試験機関 分析頻度	
(2) 機能性関与成分の定性試験の方法	定性試験の方法			
	届出後の分析		試験機関 分析頻度	
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり (成分名 : )	試験機関の名称			
	試験機関の種類		<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等(生鮮食品に限る) <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者	
	分析方法を示す資料		<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料	
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由			
	届出後の分析		試験機関 分析頻度	
(4) 製品の崩壊性試験、及び溶出試験等 (実施する	確認する項目及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他

別紙様式（Ⅲ）-4【添付ファイル用】

必要がある場合、その方法 及び頻度) <input type="checkbox"/> あり	崩壊性試験			
	溶出試験			
	製剤均一性試験			
(5) その他特記すべき事項				

注) 機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。



別紙様式（Ⅲ）-4【添付ファイル用】

商品名：

エキス等を機能性関与成分とする原材料の品質管理に関する情報

第1 原材料の分析				
(1) 機能性関与成分（又は指標成分。以下、同じ）の定量試験  （指標成分名：            ）	試験機関の名称			
	試験機関の種類		<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者	
	分析方法を示す資料		<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料	
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由			
	届出後の分析		試験機関 分析頻度	
(2) 機能性関与成分の定性方法	定性方法			
	届出後の分析		試験機関 分析頻度	
(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験 <input type="checkbox"/> あり （成分名：            ）	試験機関の名称			
	試験機関の種類		<input type="checkbox"/> 登録試験機関又は登録検査機関 <input type="checkbox"/> 農業試験場等（生鮮食品に限る） <input type="checkbox"/> その他の第三者機関 <input type="checkbox"/> 届出者又は利害関係者	
	分析方法を示す資料		<input type="checkbox"/> 標準作業手順書 <input type="checkbox"/> 操作手順、測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料	
	届出者又は利害関係者で分析を実施する場合、その合理的理由			
	届出後の分析		試験機関 分析頻度	
(4) 基原原料の確認方法	確認する項目及び試験方法	試験機関の名称及び種類	確認の頻度	その他

別紙様式（Ⅲ）-4 【添付ファイル用】

(5) その他特記すべき事項				

注) 機能性関与成分が複数ある等、本様式に記載しきれない場合は、適宜記入欄を追加し、必要な事項を記載すること。

別紙様式（Ⅲ）-4【添付ファイル用】

安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価

1. 製品概要

商品名	
機能性関与成分名	
指標成分	
表示しようとする 機能性	

2. 同等性の評価

別紙様式（Ⅳ）【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅳ

商品名	<input type="text"/>
健康被害の情報の 対応窓口部署名等 ※	<input type="text"/>
電話番号 ※	<input type="text"/>
ファックス番号	<input type="text"/>
電子メール	<input type="text"/>
その他	<input type="text"/>
連絡対応日時（曜 日、時間等） ※	<input type="text"/>
その他必要な事項	<input type="text"/>

- ・組織図及び連絡フローチャートを添付すること（非公開）

※

- ・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

機能性表示食品 届出食品情報 様式V

■ 1. 製品概要

商品名	
機能性関与成分名	
表示しようとする機能性	

■ 2. 科学的根拠

【ヒト試験及び研究レビュー共通事項】

- ・（主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該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ある。

- ・（最終製品を用いた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を用いて評価を行った場合）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。

最終製品を用いたヒト試験

（UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している場合又は 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場合）登録コード

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- ・サプリメント形状の加工食品の場合は摂取量を踏まえたヒト試験、その他加工食品及び生鮮食品の場合は摂取量を踏まえたヒト試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

はい

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。

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。

- ・別紙様式（V）－1～16の添付（公開）

※

- ・公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）

別紙様式（V）【届出データベース入力画面】

- ・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

## 機能性の科学的根拠に関する点検表

### 1. 製品概要

商品名	
機能性関与成分名	
表示しようとする機能性	

### 2. 科学的根拠

#### 【臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項】

- （主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該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を用いて評価を行った場合）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。

#### 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）

- 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成 26 年 10 月 30 日消食表第 259 号）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」に示された試験方法に準拠している。
- 科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。
- 別紙様式（V）-2 を添付

（臨床試験（ヒト試験）の結果）

- 国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した論文を添付している<sup>注1</sup>。
- 査読付き論文として公表されている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。
- 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、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
- （論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合）別紙様式（V）-3 で補足説明している。
- 掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

- （サプリメント形状の加工食品の場合）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。
- （その他加工食品及び生鮮食品の場合）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。
- 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っている。
- （機能性関与成分に関する研究レビューの場合）当該研究レビューに係る成分と最終製品に含有されている機能性関与成分の同等性について考察されている。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）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、その結果を、研究レビュー報告書に報告している。
- （特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）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、その結果を、別紙様式（I）に報告している。

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。
- （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、任意の取組として）別紙様式（V）-9その他の適切な様式を用いて記載している。
- 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を用いているため、上記の補足説明を省略している。

- 各論文の質評価が記載されている<sup>注2</sup>。
- エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注2</sup>。
- 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が記載されている<sup>注2</sup>。



## 別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

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。

研究レビューの方法や結果等について、

別紙様式（V）-4を添付している。

データベース検索結果が記載されている<sup>注3</sup>。

文献検索フローチャートが記載されている<sup>注3</sup>。

文献検索リストが記載されている<sup>注3</sup>。

任意の取組として、未報告研究リストが記載されている<sup>注3</sup>。

参考文献リストが記載されている<sup>注3</sup>。

各論文の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

エビデンス総体の質評価が記載されている<sup>注3</sup>。

全体サマリーが記載されている<sup>注3</sup>。

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が記載されている<sup>注3</sup>。

注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、必須としない。

注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載（別紙様式（V）-4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。）

別紙様式（V）-2【添付ファイル用】

特定保健用食品とは異なる臨床試験（ヒト試験）方法とした合理的理由に関する説明資料

1. 製品概要

商品名	
機能性関与成分名	
表示しようとする機能性	

2. 特定保健用食品とは異なる臨床試験（ヒト試験）方法（科学的合理性が担保されたものに限る。）とした合理的理由

別紙様式（V）-3【添付ファイル用】

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

1. 製品概要

商品名	
機能性関与成分名	
表示しようとする 機能性	

2. 補足説明

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

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」

### 商品名：

### 機能性関与成分名：

### 表示しようとする機能性：

### 作成日：

### 届出者名：

## 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。

## 別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

### 各レビューワーの役割

全ての著者の役割について、箇条書きを記載する（著者の人数及び格順に担当した作業を簡潔に記載する。）。

### PRISMA 声明チェックリスト（2009年）の準拠

おおむね準拠している。

### 【備考】

- ・ 上記様式に若干の修正を加えることは差し支えないが、PRISMA 声明チェックリスト（2009年）に準拠した、詳細な記載でなければならない（少なくとも上記項目に沿った記載は必須とする。）。
- ・ 2段組にする等のレイアウト変更及び本文の文字数は任意とする。
- ・ 「はじめに」から「各レビューワーの役割」までの各項目については、上記様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。この場合、当該項目の箇所には「提出資料〇〇に記載」等と記載すること。

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:
リサーチクエスチョン:
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

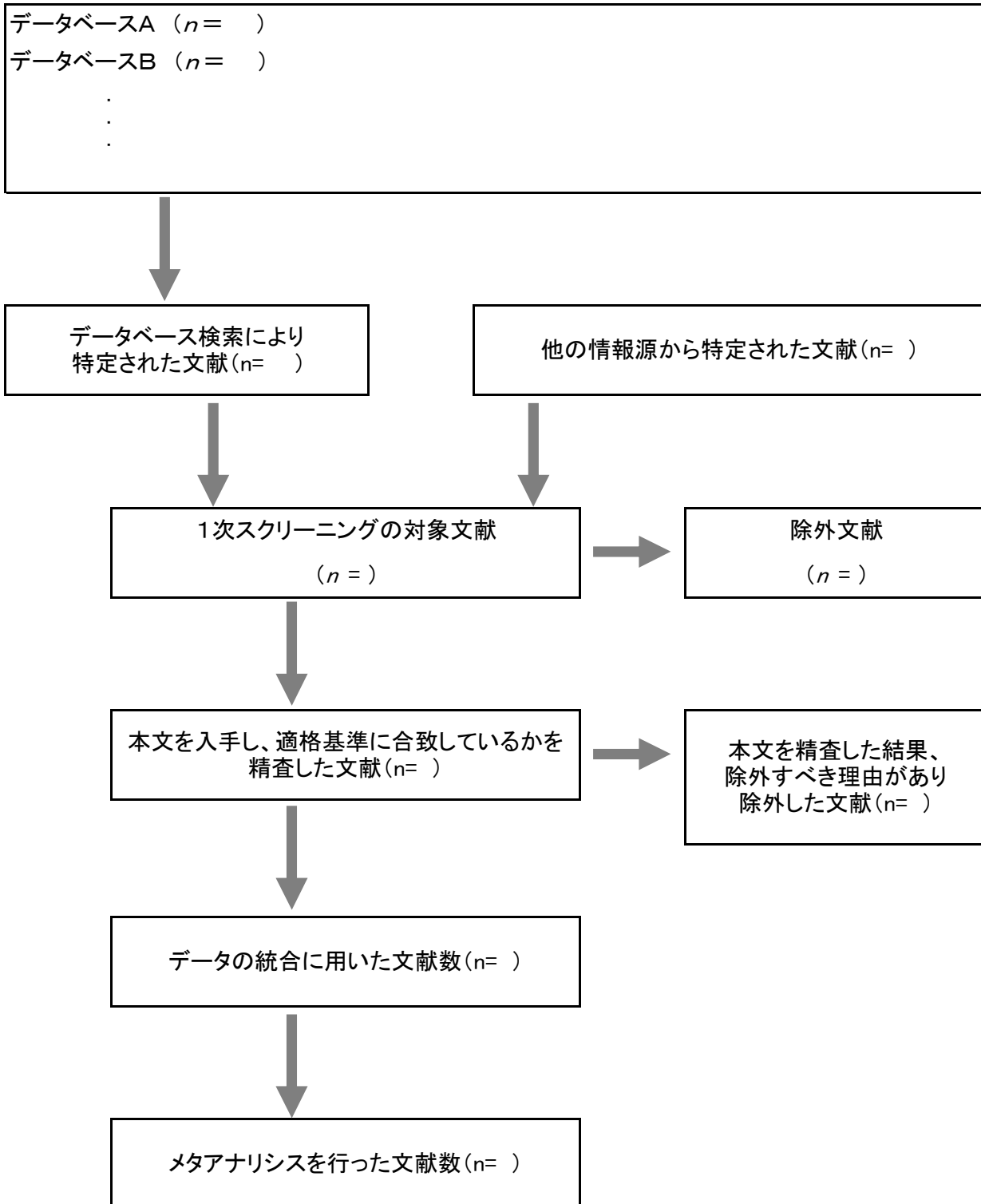
**【閲覧に当たっての注意】**

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。

別紙様式(V)-6 【様式例 添付ファイル用】

文献検索フローチャート

商品名:



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。

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	書	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。

**【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。



別紙様式(V)-8【様式例 添付ファイル用】

除外文献リスト

商品名:

No.	著者名	掲載雑誌	タイトル	除外理由

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。

**【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。

別紙様式(V)-9【様式例 添付ファイル用】

未報告研究リスト

商品名：

No.	研究実施者	臨床研究登録データベース名	タイトル	状態(研究実施中等)

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。

**【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。

別紙様式(V)-10 【様式例 添付ファイル用】

参考文献リスト

商品名:

No.	著者名、タイトル、掲載雑誌等

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。

**【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。

別紙様式(V)-11a【様式例 添付ファイル用】(連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験(ヒト試験))

商品名:

対象	
介入	
対照	

\*各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階  
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	
-------	--

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*								非直接性*					各群の前後の値												
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	対照群(前値)	対照群(後値)	対照群平均差	p値	介入群(前値)	介入群(後値)	介入群平均差	p値	介入群 vs 対照群 平均差	p値	コメント
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ																				

コメント(該当するセルに記入)


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。

別紙様式(V)-11b【様式例 添付ファイル用】(リスク人数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(臨床試験(ヒト試験))

商品名:

対象	
介入	
対照	

\*各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階  
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

アウトカム	
-------	--

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

個別研究		バイアスリスク*									非直接性*					リスク人数(アウトカム率)							
		①選択バイアス		②盲検性バイアス	③盲検性バイアス	④症例減少バイアス		⑤選択的アウトカム報告	⑥その他のバイアス	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標(値)
研究コード	研究デザイン	ランダム化	割り付けの隠蔽	参加者	アウトカム評価者	ITT、FAS、PPS	不完全アウトカムデータ																

コメント(該当するセルに記入)


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。

別紙様式(V)-12a【様式例 添付ファイル用】(コホート研究で、連続変数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(観察研究)

商品名:

対象	
介入/要因曝露	
対照	

\* バイアスリスク, 非直接性  
 各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階  
 まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

\*\* 上昇要因  
 各項目の評価は“高(+2)”, “中(+1)”, “低(0)”の3段階  
 まとめは“高(+2)”, “中(+1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。  
 各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム	
-------	--

個別研究		バイアスリスク*						上昇要因**				非直接性*				各群の前後の値**														
研究コード	研究デザイン	①選択バイアス	②測定バイアス	③症例減少バイアス	④その他のバイアス	その他	まとめ	量反応関係	効果減弱	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	効果指標	非曝露群(前値)	非曝露群(後値)	非曝露群平均差	p値	曝露群(前値)	曝露群(後値)	曝露群平均差	p値	曝露群 vs 非曝露群 平均差	p値	信頼区間	コメント	

※ 観察研究については各研究でデザインや解析(交絡因子の調整等)が様々であるため、本シートを適宜変更して記載すること。

コメント(該当するセルに記入)


福井次夫, 山口直人監修. Minda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もので注意すること。

別紙様式(V)-12b【様式例 添付ファイル用】(リスク人数を指標とした場合)

各論文の質評価シート(観察研究)

商品名:

対象
介入/要因曝露
対照

\*バイアスリスク, 非直接性

各項目の評価は“高(-2)”, “中/ 疑い(-1)”, “低(0)”の3段階

まとめは“高(-2)”, “中(-1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

\*\*上昇要因

各項目の評価は“高(+2)”, “中(+1)”, “低(0)”の3段階

まとめは“高(+2)”, “中(+1)”, “低(0)”の3段階でエビデンス総体に反映させる。

各アウトカムごとに別紙にまとめる。

アウトカム
-------

個別研究		バイアスリスク*						上昇要因**				非直接性*				リスク人数(アウトカム率)					効果指標(種類)	効果指標(値)	信頼区間					
		①選択バイアス	②測定バイアス	③症例減少バイアス	④その他のバイアス			量反応関係	効果減弱交絡	効果の大きさ	まとめ	対象	介入	対照	アウトカム	まとめ	非曝露群分母	非曝露群分子	(%)	曝露群分母				曝露群分子	(%)			
研究コード	研究デザイン	背景因子の差	調査方法の差、想起の差	不完全なフォローアップ	不十分な交絡の調整	その他	まとめ																					

コメント(該当するセルに記入)


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ため注意すること。

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(0)”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

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

コメント(該当するセルに記入)


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。



別紙様式(V)-13b 【様式例 添付ファイル用】(リスク人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(0)”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

エビデンス総体								リスク人数(アウトカム率)										
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*)	対照群分母	対照群分子	(%)	介入群分母	介入群分子	(%)	効果指標(種類)	効果指標統合値	信頼区間	エビデンスの強さ**	コメント

コメント(該当するセルに記入)


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。

別紙様式(V)-14 【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート(定性的研究レビュー)

商品名:

リサーチ クエスション	
P	
I(E)	
C	

01	
バイアスリスクの まとめ	
非直接性の まとめ	
非一貫性その他 のまとめ	
コメント	

02
----

03
----

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。

別紙様式(V)-15 【様式例 添付ファイル用】

サマリーシート(メタアナリシス)

商品名:

リサーチ クエスチョン					
P				I(E)	
C				O	
研究デザイン			文献数		コード
モデル		方法			
効果指標		統合値		(       -       ) $p=$	
Forest plot					
		コメント:			
Funnel plot					
		コメント:			
その他の解析 <input type="checkbox"/> メタ回帰分析 <input type="checkbox"/> 感度分析					コメント:

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。

別紙様式(V)-16 【様式例 添付ファイル用】

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

商品名：

--

**【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。

機能性表示食品 届出食品情報 様式VI

商品名

- 科学的根拠を有する機能性関与成分名及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性  
※
- 一日当たりの摂取目安量  
※
- 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  
機能性関与成分名 ※  含有量 ※
- 保存の方法  
※
- 摂取の方法  
※
- 摂取をする上での注意事項  
※
- 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項  
※

※内容量等により表示事項が異なる場合、その内容を全て記入する。

(表示見本を添付すること)

- 表示見本の添付（公開）  
※
- 公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）
- その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅶ

■食品関連事業者に関する基本情報

届出者の法人名	<input type="text"/>	届出者の代表者 氏名	<input type="text"/>
届出者の住所	<input type="text"/>		

・製造者の氏名（製造所又は加工所の名称）及び所在地 ※複数ある場合、全てを記載

消費者対応部局 （お客様相談室 等）の連絡先（電 話番号等） ※	※ <input type="text"/>		
	<input type="text"/>	情報開示するウ ェブサイトのU RL ※	<input type="text"/>

・届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局

部局	<input type="text"/>	電話	<input type="text"/>
----	----------------------	----	----------------------

■届出食品に関する基本情報

商品名	<input type="text"/>	名称 ※	<input type="text"/>
食品の区分	<input type="text"/>		

・錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由

<input type="text"/>
----------------------

・当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、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。）

※ <input type="text"/>
------------------------

・健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由

※ <input type="text"/>
------------------------

販売開始予定日	<input type="text"/>
---------	----------------------

※作用機序についてファイルを添付すること

・別紙様式（Ⅶ）－ 1 作用機序に関する説明資料（公開）

※ <input type="text"/>
------------------------

・公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）

<input type="text"/>
----------------------

・その他添付ファイル（非公開）

<input type="text"/>
----------------------

[※ は入力必須項目]

作用機序に関する説明資料

1. 製品概要

商品名	
機能性関与成分名	
表示しようとする 機能性	

2. 作用機序

## (参考)届出に係る資料一覧

資料名		提出			備考		
一般消費者向け情報	別紙様式(Ⅰ)	機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅰ	○			開示	
安全性に係る事項	別紙様式(Ⅱ)	機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅱ	○			開示	
	別紙様式(Ⅱ)-1	安全性評価シート	○			開示	
	安全性試験に関する報告資料		○			安全性試験を実施した場合のみ	
生産・製造及び品質管理に係る事項	(別表参照)						
	別紙様式(Ⅲ)-4	安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価	○ (機能性関与成分がエキス等の場合)			開示	
健康被害の情報収集に係る事項	別紙様式(Ⅳ)	機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅳ	○			開示	
	組織図		○				
	連絡フローチャート		○				
機能性に係る事項			臨床試験 (ヒト試験)	研究レビュー 査読付き論文として公表されている 査読付き論文として公表されていない			
	別紙様式(Ⅴ)	機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅴ	○	○	○	開示	
	別紙様式(Ⅴ)-1	機能性の科学的根拠に関する点検表				開示	
	別紙様式(Ⅴ)-2	特定保健用食品とは異なる臨床試験(ヒト試験)方法とした合理的理由に関する説明資料	△			開示	
	別紙様式(Ⅴ)-3	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	△	△	△	開示	
	別紙様式(Ⅴ)-4	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)			○	開示	
	別紙様式(Ⅴ)-5又はその他の様式	データベース検索結果【様式例】			△	○	査読付き論文として公表されていない論文については、別紙様式(Ⅴ)-4に記載することも可。
	別紙様式(Ⅴ)-6又はその他の様式	文献検索フローチャート【様式例】			△	○	
	別紙様式(Ⅴ)-7又はその他の様式	採用文献リスト【様式例】			△	○	
	別紙様式(Ⅴ)-8又はその他の様式	除外文献リスト【様式例】			△	○	
	別紙様式(Ⅴ)-9又はその他の様式	未報告研究リスト【様式例】			△	○	
	別紙様式(Ⅴ)-10又はその他の様式	参考文献リスト【様式例】			△	○	
	別紙様式(Ⅴ)-11又はその他の様式	各論文の質評価シート(臨床試験(ヒト試験))【様式例】			△	○	
	別紙様式(Ⅴ)-12又はその他の様式	各論文の質評価シート(観察研究)【様式例】			△	○	
	別紙様式(Ⅴ)-13又はその他の様式	エビデンス総体の質評価シート【様式例】			△	○	
	別紙様式(Ⅴ)-14又はその他の様式	サマリーシート(定性的研究レビュー)【様式例】			△	○	
	別紙様式(Ⅴ)-15又はその他の様式	サマリーシート(メタアナリシス)【様式例】			△	○	定量的システムティックレビュー(メタアナリシス)を実施した場合
別紙様式(Ⅴ)-16又はその他の様式	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【様式例】			○	○	開示	
	根拠とした臨床試験(ヒト試験)又は研究レビューの論文(個々の参考文献ではない。)		○	○		英語以外の外国語で書かれた論文については、日本語訳を添付する。	開示
表示の在り方及び情報開示の在り方に係る事項	別紙様式(Ⅵ)	機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅵ	○			開示	
	表示見本		○			開示	
届出の在り方に係る事項	別紙様式1	機能性表示食品 届出食品基本情報	○			開示	
	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	○				
	別紙様式(Ⅶ)	機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅶ	○			開示	
	別紙様式(Ⅶ)-1	作用機序に関する説明資料	○			開示	

○ 提出必須 △ 場合により提出 空欄 提出不要  
開示、消費者庁のウェブサイトにおいて開示される情報



(別表)届出に係る資料一覧(生産・製造及び品質管理に係る事項)

サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品(機能性関与成分がエキス等を除く。)

	記載事項及び資料名	留意事項	届出資料		求めに応じ、事業者等が速やかに提示できるようにしておくことが適当である資料※	備考
			様式に記載するもの(開示される情報)	資料として添付するもの(非開示の情報)		
第1 生産・製造及び品質管理の体制	製造者情報					
	製造者氏名、製造者所在地等を記述		○			別紙様式(Ⅲ)及び別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	製造所固有記号届書	製造業者について製造所固有記号を使用する場合			○	
	①加工食品の製造施設の衛生・品質管理(ア～ウのいずれかに沿うこと)					
	ア GMP等の承認を取得している場合					
	GMP等の承認取得状況についてチェックボックスにチェック及び承認番号等を記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	承認書等	GMP、HACCP(総合衛生管理製造過程、都道府県用HACCP)、ISO22000、FSSC22000の承認書等			○	製造所ごと
	製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	製造施設の図面				○	
	イ 国外政府が示すGMP又はHACCPに従い製造が行われている場合					
	GMP、HACCPのいずれか又は両方により製造されているものである旨チェックボックスにチェック及びその国名を記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	製造施設の図面				○	
	ウ 上記以外の場合					
	製造施設・従業員の衛生管理の取組について具体的に記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	製造施設の図面				○	
	※ア又はイにおいて、さらに文章にて特に記載したい事項がある場合					
	追加で製造施設・従業員の衛生管理の取組について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
	②機能性関与成分を含有する原材料					
	機能性関与成分を含有する原材料名を記述		○			別紙様式(Ⅲ)に記載
	原材料の配合割合				○	
	原材料の規格				○	
	その他原材料の購入記録等適切に製造が行われていることを示す文書				○	
	基原の確認のための基準、手順書、記録等適切に確認が行われていることを示す文書	パターン分析等基原の確認のための方法など			○	
	③製品規格					
	製品規格書等の食品の規格を示す文書			○		
	製品規格を設定するに当たり、その根拠となる資料				○	
製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、その方法について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載	
設定根拠となる資料、試験の記録等				○		
④規格外の製品の流通を防止するための体制等						
規格外の製品の流通を防止するための体制等について記載		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと	
取組体制の詳細の資料、規定、手順書のほか、出荷された製品が規格通りに製造されているものであることを確認している記録、事故等に対する対応の記録など				○		
その他						
届出者以外の者が製造者である場合、その製造委託契約等				○		

サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品(機能性関与成分がエキス等を除く。)(続き)

第2 食品の分 析	(1)届出時に添付する成績書等に関する留意点					
	分析試験の成績書			○		
	分析機関名、分析機関の種類について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載
	分析方法を示す資料が、標準作業手順書操作手順及び測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料のいずれかであるかチェックボックスにチェック		○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載
	分析方法を示す資料の添付(自社又は利害関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書)		○			
	分析の標準作業手順書	標準作業手順書を届出書に添付しない場合			○	
	定量試験を行った分析機関が第三者又は届出者自ら等であるかをチェックボックスにチェック		○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載
	届出者若しくは利害関係者で分析を実施することの合理的理由を記述	届出者若しくは利害関係者で分析を実施する場合	○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載
	(2)届出後における分析の実施に関する資料に関する留意点					
	届出後における分析方法等について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載
分析の結果、記録				○		

※「求めに応じ、事業者等が速やかに提示できるようにしておく資料」は、ガイドラインでは明示していないが、届出内容に基づき生産・製造や分析が行われていることを担保するため資料の例を示したものである。

サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品(機能性関与成分がエキス等。)

記載事項及び資料名	留意事項	届出資料		求めに応じ、事業者等が速やかに提示できるようにしておくことが適当である資料*	備考
		様式に記載するもの(開示される情報)	資料として添付するもの(非開示の情報)		
<b>製造者情報</b>					
製造者氏名、製造者所在地等を記述		○			別紙様式(Ⅲ)及び別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
製造所固有記号届書	製造業者について製造所固有記号を使用する場合			○	
<b>①加工食品の製造施設の衛生・品質管理(ア～ウのいずれかに沿うこと)</b>					
<b>ア GMP等の承認を取得している場合</b>					
GMP等の承認取得状況についてチェックボックスにチェック及び承認番号等を記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
承認書等	GMP、HACCP(総合衛生管理製造過程、都道府県用HACCP)、ISO22000、FSSC22000の承認書等			○	製造所ごと
製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
製造施設の図面				○	
<b>イ 国外政府が示すGMP又はHACCPに従い製造が行われている場合</b>					
GMP、HACCPのいずれか又は両方により製造されているものである旨チェックボックスにチェック及びその国名を記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
製造施設の図面				○	
<b>ウ 上記以外の場合</b>					
製造施設・従業員の衛生管理の取組について具体的に記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
製造施設の図面				○	
※ア又はイにおいて、さらに文章にて特に記載したい事項がある場合					
追加で製造施設・従業員の衛生管理の取組について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
<b>②機能性関与成分を含有する原材料(エキス等)</b>					
機能性関与成分を含有する原材料名を記述		○			別紙様式(Ⅲ)に記載
指標成分を記載		○			別紙様式(Ⅲ)に記載
原材料の配合割合				○	
原材料(エキス等)の規格	別紙1-2参照		○		
その他原材料の購入記録等適切に製造が行われていることを示す文書				○	
基原の確認のための基準、手順書、記録等適切に確認が行われていることを示す文書	パターン分析等基原の確認のための方法など			○	
<b>③製品規格</b>					
製品規格書等の食品の規格を示す文書			○		
製品規格を設定するに当たり、その根拠となる資料				○	
製品の崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験の方法等について記述(食品形態が液剤の場合を除く。)		○			別紙様式(Ⅲ)-4に記載
設定根拠となる資料、試験の記録等				○	
<b>④規格外の製品の流通を防止するための体制等</b>					
規格外の製品の流通を防止するための体制等について記載		○			別紙様式(Ⅲ)-1に記載 製造所ごと
取組体制の詳細の資料、規定、手順書のほか、出荷された製品が規格通りに製造されているものであることを確認している記録、事故等に対する対応の記録など				○	
<b>その他</b>					
届出者以外の者が製造者である場合、その製造委託契約等				○	

第1  
生産・製造及び品質管理の体制

サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品(機能性関与成分がエキス等。)(続き)

第2 食品の分 析	(1)届出時に添付する成績書等に関する留意点					
	分析試験の成績書			○		
	分析機関名、分析機関の種類について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-4に記載
	分析方法を示す資料が、標準作業手順書操作手順及び測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料のいずれかであるかチェックボックスにチェック		○			別紙様式(Ⅲ)-4に記載
	分析方法を示す資料の添付(自社又は利害関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書)		○			
	分析の標準作業手順書	標準作業手順書を届出書に添付しない場合			○	
	定量試験を行った分析機関が第三者又は届出者自ら等であるかをチェックボックスにチェック		○			別紙様式(Ⅲ)-4に記載
	届出者若しくは利害関係者で分析を実施することの合理的理由を記述	届出者若しくは利害関係者で分析を実施する場合	○			別紙様式(Ⅲ)-4に記載
	(2)届出後における分析の実施に関する資料に関する留意点					
	届出後における分析方法等について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-4に記載
分析の結果、記録				○		

※「求めに応じ、事業者等が速やかに提示できるようにしておく資料」は、ガイドラインでは明示していないが、届出内容に基づき生産・製造や分析が行われていることを担保するため資料の例を示したものである。

# 生鮮食品

	記載事項及び資料名	留意事項	届出資料		求めに応じ、事業者等が速やかに提示できるようにしておくことが適当である資料※	備考
			様式に記載するもの(開示される情報)	資料として添付するもの(非開示の情報)		
第1 生産・製造及び品質管理の体制	生産者等情報					
	生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称、生産・採取・漁獲等を行う場所又は地域等について記述		○			別紙様式(Ⅲ)及び別紙様式(Ⅲ)-2に記載
	①生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制					
	生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理の取組について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-2に記載
	製造施設、従業員、製造工程における衛生管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	②生鮮食品の均質性とその管理体制					
	生鮮食品の均質性とその管理の取組について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-2に記載
	生鮮食品の均質性とその管理に係る規定、手順書、記録類等				○	
	③製品規格					
	製品規格書等の食品の規格を示す文書の添付				○	
	製品規格を設定するに当たり、その根拠となる資料				○	
	④規格外の製品の流通を防止するための体制等					
	規格外の製品の流通を防止するための体制等について記載		○			別紙様式(Ⅲ)-2に記載
	取組体制の詳細の資料、規定、手順書のほか、出荷された製品が規格通りに製造されているものであることを確認している記録、事故等に対する対応の記録など				○	
	⑤届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合(出荷後のリパック等を行う場合)の取り決め事項					
リパック等を行う場合の取り決めの内容について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-2に記載	
取決めの詳細の規定、記録等				○		
第2 食品の分析	(1)届出時に添付する成績書等に関する留意点					
	分析試験の成績書			○		
	分析機関名、分析機関の種類について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載
	分析方法を示す資料が、標準作業手順書操作手順及び測定条件等できる限り試験方法について具体的に記載した資料のいずれかであるかチェックボックスにチェック		○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載
	分析方法を示す資料の添付(自社又は利害関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書)		○			
	分析の標準作業手順書	標準作業手順書を届出書に添付しない場合			○	
	定量試験を行った分析機関の種類についてチェックボックスにチェック		○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載
	届出者若しくは利害関係者で分析を実施することの合理的理由を記述	届出者若しくは利害関係者で分析を実施する場合	○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載
	(2)届出後における分析の実施に関する資料に関する留意点					
	届出後における分析方法等について記述		○			別紙様式(Ⅲ)-3に記載
分析の結果、記録				○		

※「求めに応じ、事業者等が速やかに提示できるようにしておく資料」は、ガイドラインでは明示していないが、届出内容に基づき生産・製造や分析が行われていることを担保するため資料の例を示したものである。