

別紙様式（新様式・2009 準拠版）一覧

※以下については、令和7年3月31日の届出まで使用することを可能とする。なお、既存の届出について、別紙様式(V)-1及び別紙様式(V)-4の、新様式・2009準拠版への様式変更を求めるものではない。

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（新様式・2009準拠版）

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（新様式・2009準拠版）

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（研究レビューア）（新様式・2009準拠版）

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欄(〇を記入してください)

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〇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になっている。 消費者庁長官に届け出る機能性関与成分以外の成分を強調する用語が用いられない。	
機能性関与成分名	新文をもつて記載されている。 ※アルファベット等には振り仮名が必要である。なお、アルファベット文字のみ等、その読み方に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。	届出資料全体を通して一貫した記載などしている。	
表示しようとする機能性	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扱りについて」(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日付け薬生監癒第031第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監修指導・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。 食品安全法(昭和22年法律第233号)に抵触しないかどうかや、機能性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。	届出資料全体を通して一貫した記載などしている。 機能性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。	
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 1. 安全性に関する基本情報(3) 提取する上での注意事項	チエ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(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 1. 安全性に関する基本情報(3) 提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。	

		<p>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</p> <p>(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。</p> <p>(研究レビューの場合)</p> <p>(ア)標題 (イ)目的 (ウ)背景 (エ)主な結果 (カ)科学的根拠の質に沿って記載されている。</p> <p>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性を考察している。</p>
別紙様式(II)及び別紙様式(II)-1	全体	<p>①製食実績による食経験の評価</p> <p>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。</p> <p>「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。</p> <p>⑥in vitro試験及びin vivo試験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。</p> <p>⑦医薬品との相互作用に関する評価</p> <p>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。</p> <p>⑧医薬品との相互作用に関する評価</p> <p>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含有する場合、適切に記載されている。</p> <p>⑨機能性関与成分同士の相互作用</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>製造所ごとに1部ずつ作成されている。</p> <p>適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。</p> <p>(1)製造者氏名、製造所所在地等情報</p> <p>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つている。</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>「それ以外」にチェックがある場合、取組状況の記載がある。</p>
別紙様式(III)-1 (加工食品のみ)	全体	<p>(1)製造者氏名、製造所所在地等情報</p> <p>「それ以外」にチェックがある場合、取組状況の記載がある。</p>
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	<p>(1)機能性関与成分の定量試験</p> <p>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。</p> <p>※例)分析技術を自社のみしか持てない等。なお、金銭的理由は該当しない。</p> <p>(2)機能性関与成分の定性試験</p> <p>(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。</p> <p>※例)〇〇に準ずるHPLC法、RAPD法等</p> <p>(3)安全性を担保する必要がある成分の定量試験</p> <p>「(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。</p> <p>※例)分析技術を自社のみしか持てない等。なお、金銭的理由は該当しない。</p> <p>(4)届出後ににおける分析の実施に關する資料</p> <p>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の記載がある。</p> <p>安全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の記載がある。</p> <p>(5)届出後ににおける分析の実施に關する資料</p> <p>「(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</p>
別紙様式(III)-4 (工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	<p>(1)機能性関与成分(又は指標成分)の定量試験</p> <p>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。</p> <p>※例)分析技術を自社のみしか持てない等。なお、金銭的理由は該当しない。</p> <p>(2)機能性関与成分(又は指標成分)の定性試験の方法</p> <p>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。</p> <p>※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</p>

(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てない等。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(0kgごと)等	
別紙様式(III)-4 (工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)	<p>全体</p> <p>(1) 機能性関与成分(又は指標成分)の定量試験</p> <p>(2) 機能性関与成分(又は指標成分)の定性方法</p> <p>(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験</p> <p>(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)</p>	<p>適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。</p> <p>(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てない等。なお、金銭的理由は該当しない。</p> <p>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(0kgごと)等</p> <p>(「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てない等。なお、金銭的理由は該当しない。</p> <p>(「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(0kgごと)等</p>
別紙様式(III)-4 (安全性及び機能性評価における工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、パーショ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)の成分量の下限値以上であることを確認している。
別紙様式(IV)	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。
別紙様式(V)、別紙様式(V)-1～16	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、行政機關(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。 疾病に罹患していない者(未成年者、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)	機能性の根拠	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。
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。 抄録が構造化抄録どなつている。 本文の記載がある。 スポーツナー・共同スポーツナー及び利益相反に関して申告すべき事項の記載がある。 各レヒューワーの役割の記載がある。
別紙様式(VI)	全体	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、「おもむね準拠している。」にチェックがある場合、準拠した記載どなつている。 適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。
別紙様式(VII)	一日当たりの摂取目安量、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 摂取をする上での注意事項 調理又は保存の方法 に頼し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項	一日当たりの摂取目安量を掲載する方法と共に表示している場合、その旨が記載されている。 摂取する上での注意事項が適切に記載されている。 ※「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、掲取する上での注意事項とは異なる。 当該項目が○の場合、表示内容の記載がある。
別紙様式(VIII)	届出者の氏名及び住所 製造者の氏名(製造所又は加工所の名称)及び所在地 消費者対応部局の連絡先 情報開示するウェブサイトのURL 届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局	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。 別紙様式(Ⅲ)-1と齟齬がない記載がある。 別紙様式(IV)と齟齬がない記載がある。 記載がある。自社のURLががない場合、消費者庁URLが記載されている。 部局、電話番号の記載がある。
別紙様式(VII)-1	1. 製品概要 2. 作用機序	商品名、名称が適切に記載され、食品の区分が適切に区分されしている。 該当する場合、記載がある。 ※サブリメント形状の加工食品の場合は記入不要である。
表示見本	全体现在場所	当該製品が想定する主な対象者 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 販売開始予定期 届出日の60日以後の日付が記載されている。
別紙様式(VII)-1		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。 出典を明記し、具体的に記載している。
表示見本		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>vivo</i> 試験、又はヒト試験により考察されている。
		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権限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どなつている。 「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どなつている。 主要な面に「機能性表示食品」と表示されている。
		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。

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 栄養成分表示の量及び熱 量	各表示事項に適切に冠が表示されている。 「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)」となつている場合、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)が誤取をする上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 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なければならない。 届出表示及びその科学的根拠を超えたキャッチコピーーやイラストを表示しない。
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。

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（新様式・2009 準拠版）

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)

- 公開データベースに事前登録している^{注1}。

(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日消費第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^{注1}。
- 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。
- (英語以外の外国语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。

別紙様式（V）－1【添付ファイル用】

□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

- (サブ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エ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^{注2}。
- エビデンス総体の質評価が記載されている^{注2}。
- 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^{注2}。

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注³。

□文献検索フローチャートが記載されている注³。

□任意の取組として、未報告研究リストが記載されている注³。

□参考文献リストが記載されている注³。

□各論文の質評価が記載されている注³。

□エビデンス総体の質評価が記載されている注³。

□全体サマリーが記載されている注³。

□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注³。

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ます。）

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ます。）

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）
(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○○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チェックレビュー」

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する申告すべき事項
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

別紙様式（V）－4【添付ファイル用】

記載する。

各レビューアーの役割

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役割」までの各項目に注意とする。
- ・ 「はじめに」から「各レビューの役割」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。