

機能性表示食品に関する質疑応答集

(平成 29 年 9 月 29 日 消食表第 463 号)

(消費者庁食品表示企画課長通知)

[全部改正 令和 7 年 3 月 25 日消食表第 274 号]

目次

《様式第一号（届出食品基本情報）について》

問 1 - 1	特定保健用食品として表示許可（承認）申請中の食品と同一の食品を機能性表示食品として届け出ることとは可能か。
問 1 - 2	「当該製品が想定する主な対象者」について、「●●を正常に保ちたい方」のように高い又は低い値が気になる者の両者を対象とする場合は、「高めの」又は「低めの」を記載しなくてもよいのか。また、高い又は低い値が気になる者の両者を対象とし、「高めの」又は「低めの」をあえて記載しない場合、記載しない旨を届出資料にどのように記載すればよいか。

《様式第二号（安全性に係る事項）について》

問 2 - 1	届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分が同等量含有されているが、容量が異なる食品又は消化・吸収過程に影響を及ぼさない範囲で食品形態が異なる食品（茶系飲料と清涼飲料等）について、届出をしようとする食品と類似する食品として評価することは可能か。
問 2 - 2	既存情報を用いた食経験の評価及び既存情報による安全性試験の評価における 1 次情報、2 次情報とは、どのようなものか。
問 2 - 3	公的機関のデータベースとは、どのようなものか。
問 2 - 4	安全性試験による既存情報では安全性が十分に評価できない場合、安全性試験の実施による評価が必要になるが、やむを得ず動物実験（in vitro 試験及び in vivo 試験）が必要になった場合において留意すべき事項とは、どのようなものか。

《様式第三号（生産・製造及び品質管理に係る事項）について》

問 3 - 1	分析方法を示す資料とはどのような資料か。また、分析方法を示す資料を作成する際に留意すべき事項は何か。
---------	--

《様式第四号（健康被害の情報収集に係る事項）について》

問 4 - 1	生鮮食品において、健康被害の情報の対応窓口は、出荷している時期だけ開設していればよいか。
---------	--

《様式第五号（機能性に係る事項）について》

①臨床試験（ヒト試験）及びシステマティックレビュー共通事項

問 5 - 1	機能性表示食品の届出のために行う最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。
問 5 - 2	臨床試験（ヒト試験）の対象者における境界域や軽症域の定義について、「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」に規定された定義と、学会等で作成された疾病診断ガイドラインに基づく診断基準の境界域の定義が異なる場合、どちらの定義を優先すべきか。
問 5 - 3	手引き別紙 2 に示された「機能性の確認方法」において、「健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。」とあるが、「おおむね半数以上」とはどのように考えたらよいか。
問 5 - 4	表示しようとする機能性に、「加齢に伴う認知機能の低下」に関する表示をする場合、機能性の科学的根拠となり得る試験の対象被験者やデータの取扱いについて、どのように考えたらよいか。
問 5 - 5	問 5 - 4 の「加齢に伴う認知機能の低下」関係の対象被験者において、「原則 40 歳以上の健常者に加え、原則 40 歳以上の軽度認知障害（MCI）」とあるが、「原則 40 歳以上」についてどのように考えたらよいか。
問 5 - 6	手引きにおいて、「本手引きにおける「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。」とあるが、機能性については、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差（有意差検定）で評価する必要はあるか。

②最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）

問 5 - 7	最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）において、層別解析した論文の結果を科学的根拠として届け出ることが可能か。
問 5 - 8	研究計画の事前登録はどのように行えばよいか。
問 5 - 9	機能性に関する科学的根拠の臨床試験（ヒト試験）論文の全文を届出データベースに掲載することについて、海外等の著作権を有する出版社から許諾が得られない場合がある。その場合は、出版社が公開するウェブサイトの URL を掲載することにより代替することは可能か。

③機能性の根拠（システマティックレビュー）

問 5 - 10	科学的根拠の質や定性的SRの手法について参考となる資料はあるか。
問 5 - 11	海外で行われた研究で、海外における健常者の考え方が手引きにおける疾病に罹患していない者の考え方と異なる場合、海外において健常者であると確認することができ、日本人への外挿性があるものであれば、SRに用いることは可能か。
問 5 - 12	手引きV（V）第1に「SR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によって認められた者であることを原則とすること。」とあるが、アウトカムに疾患の発症の有無が含まれる場合であっても、上記条件を満たす論文であれば、SRの対象とすることが可能か。
問 5 - 13	論文として投稿されていない研究情報は提出しなければならないのか。
問 5 - 14	別紙様式（V）－1－1は、添付しなければならないか。
問 5 - 15	様式V（別紙様式（V）－18を除く）に関する参考文献及び別紙様式（V）－18に関する参考文献について、どの様式に記載すればよいか。
問 5 - 16	複数の機能性に関する科学的根拠を複数のSRにより示す場合、表示しようとする機能性のうち、そのSRが科学的根拠となる箇所の下線を引くなど、分かりやすく示してもよいか。
問 5 - 17	複数の機能性に関する表示を行う場合、届出データベースの様式Vと別紙様式（V）－1－1のどちらに、どの機能性関与成分について入力すればよいか。例えば、A、Bの2つの機能性関与成分を含む食品の場合、どのように資料を作成すればよいか。
問 5 - 18	生鮮食品の機能性に関する科学的根拠について、最終製品の臨床試験（ヒト試験）ではなく機能性関与成分のSRで届け出ることが可能か。また、表示しようとする機能性について、どのようにSRを行うべきか。

《様式第六号（表示に係る事項）について》

問 6 - 1	生鮮食品において、機能性関与成分の含有量が表示値を下回る場合があっても問題ないか。問題がない場合、どのように品質管理を行えばよいか。
問 6 - 2	JANコードが決まっていない場合、空欄でよいか。

問6 - 3	生鮮食品に「本品を○個食べると機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できる」旨の機能性表示をする場合、どのような表示となるか。
問6 - 4	カット野菜セット、刺身盛り合わせのように、生鮮食品の単純な組合せによる商品の場合、生鮮食品の一次加工品とみなし成分含有量が下回る場合がある旨を記載することは可能か。
問6 - 5	生鮮食品について、鮮度維持などのため、流通・販売段階で選別、小分け、包装などを行うことが多く、生産者が表示責任を負うことは困難である。流通段階で小分け・包装等を行う場合、どのように対応すればよいか。
問6 - 6	生鮮食品の容器包装に、当該生鮮食品に機能性関与成分以外の成分が含まれる旨の表示をすることは可能か。
問6 - 7	生鮮食品の容器包装に、食品表示基準第21条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨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、栄養成分表示に合理的な推定による値を用いることは可能か。
問6 - 8	糖類等の食事摂取基準に目標量の定めがない栄養素について、世界保健機関（World Health Organization：WHO）が示している糖類の摂取量に関する見解を参考に、「健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）第11条第2項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由」を考察することは可能か。

《その他》

問7 - 1	手引きにおいて、「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）の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当するおそれがある」と記載されているが、どのような点に留意すべきか。
問7 - 2	機能性表示食品でない生鮮食品と並べて販売する際に注意すべきことは何か。
問7 - 3	機能性表示食品の届出を行わずに、生鮮食品のポップや広告等に機能性を表示することは可能か。

用語略称一覧

略称名	正式名称又は説明
食品表示基準	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）
手引き	機能性表示食品の届出等に関する手引き（令和 7 年 3 月 25 日付消食表第 273 号）
届出データベース	機能性表示食品制度届出データベース （「機能性表示食品の届出情報検索」ページの URL： https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/ ）
景品表示法	不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）
食事摂取基準	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

《様式第一号（届出食品基本情報）について》

問1-1 特定保健用食品として表示許可（承認）申請中の食品と同一の食品を機能性表示食品として届け出ることとは可能か。

特定保健用食品として表示許可（承認）申請中の食品を、機能性表示食品として届け出ることとは可能である。

なお、特定保健用食品の表示許可（承認）を受けた際には、速やかに特定保健用食品への切替えを行うことや、特定保健用食品と機能性表示食品を併売する場合は、商品名や容器包装のデザインを特定保健用食品のものと明確に分けるなど、消費者が誤認しないよう注意する必要がある。

問1-2 「当該製品が想定する主な対象者」について、「●●を正常に保ちたい方」のように高い又は低い値が気になる者の両者を対象とする場合は、「高めの」又は「低めの」を記載しなくてもよいのか。また、高い又は低い値が気になる者の両者を対象とし、「高めの」又は「低めの」をあえて記載しない場合、記載しない旨を届出資料にどのように記載すればよいか。

「高めの」又は「低めの」を記載しなくても差し支えない。

ただし、機能性の科学的根拠が得られているのか、また、健康の維持及び増進の範囲内であるか留意すること。

なお、「高めの」又は「低めの」をあえて記載しない旨について、届出資料に記載しなくても差し支えない。

《様式第二号（安全性に係る事項）について》

問2-1 届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分が同等量含有されているが、容量が異なる食品又は消化・吸収過程に影響を及ぼさない範囲で食品形態が異なる食品（茶系飲料と清涼飲料等）について、届出をしようとする食品と類似する食品として評価することは可能か。

届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分を同等量以上含有している食品については、類似する食品として評価することは可能である。ただし、容量が異なることにより一日摂取目安量あたりに含まれる機能性関与成分が少ない食品については、類似する食品として評価することはできない。

また、茶系飲料と清涼飲料といった、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないと考えられる食品については、類似する食品として評価することは可能である。他方、錠剤と清涼飲料といった、通常、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがあると考えられる食品や、清涼飲料であっても豆乳や乳飲料といった機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがあると考えられる食品について、類似する食品として評価する場合は、崩壊性試験や溶出試験等のデータを示すなど、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないことを科学的に説明する必要がある。

問2-2 既存情報を用いた食経験の評価及び既存情報による安全性試験の評価における一次情報、二次情報とは、どのようなものか。

一次情報は「研究成果として初めて公共の場に提供されるもの」であり、例として、臨床試験（ヒト試験）の研究論文等が挙げられる。二次情報は「一次情報の集約によって作られた情報」であり、例として、内閣府食品安全委員会のウェブサイトにおける食品健康影響評価書等が挙げられる。

問2-3 公的機関のデータベースとは、どのようなものか。

手引きに記載のとおり、「公的機関（独立行政法人を含む。）が公表しているデータベース（民間や研究者などが調査・作成したものを除く。）」であり、例として、内閣府食品安全委員会の食品安全総合情報システム等が挙げられる。

問2-4 やむを得ず動物実験（in vitro 試験及び in vivo 試験）が必要となった場合において留意すべき事項とは、どのようなものか。

届出をしようとする機能性表示食品や機能性関与成分の安全性の評価（※）については、喫食実績や食経験の既存情報、安全性試験の既存情報を用いて評価することとしており、安全性試験の実施による安全性の評価は、これらの既存情報における知見により安全性が十分に評価できない場合に限定して行う必要がある。仮に、やむを得ず動物実験による評価が必要な場合は、「実験動物の飼育及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準の解説」に則った対応を図ること。

※ 安全性の評価は、過剰摂取や長期摂取だけでなく、例えば体内動態、作用機序、用量設定なども含めて総合的に考察することが望ましい。

参考：「実験動物の飼育及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準の解説」（環境省）

https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/pamph/h2911/0-full.pdf

《様式第三号（生産・製造及び品質管理に係る事項）について》

問3-1 分析方法を示す資料とはどのような資料か。また、分析方法を示す資料を作成する際に留意すべき事項は何か。

分析方法を示す資料は、第三者機関において分析ができることが前提となるため、特に以下の点に留意し、できる限り詳細に分析条件や分析手順を記載する必要がある。

○全届出共通事項

- ・ 最終製品における機能性関与成分の分析方法を示す資料を提出すること。
- ・ 定性確認の結果として、第三者の試験機関における試験成績書自体を開示する必要はないものの、原則、最終製品において第三者が確認できる分析方法を示す資料が必要なため、分析方法の妥当性の検証ができるように定性試験の結果（クロマトグラムや DNA のバンドパターン等）を例示しつつ判定方法を説明する必要がある。

なお、当該検証に資する合理的な説明（例えばクロマトグラムの場合、クロマトグラムの例示に替え、リテンションタイム〇分にピークが出現したときに、DNA のバンドパターンの場合、バンドパターンの例示に替え、 Δ bp にバンドが出現したときに機能性関与成分が $\times\times$ であると判定する旨等）をもって定性試験の結果に替えることは差し支えない。

- ・ 分析方法は査読付き論文や公定法等客観的な評価が行われていることが望ましいが、公定法等がない場合は、第三者の試験機関において表示量付近での添加回収試験や繰り返し分析等を実施し、あらかじめ目的とする機能性関与成分が定性及び定量できているか確認することが望ましい。
- ・ 分析方法が機能性関与成分のみを特異的に分析できる方法でない場合、分析方法を示す資料には、最終製品から機能性関与成分を含む原材料を除いた製品の分析結果や機能性関与成分を含む原材料以外の原材料の情報等を示し、機能性関与成分を含む原材料以外からは機能性関与成分の定量に影響を及ぼす成分が混入していないことを説明すること。機能性関与成分を含む原材料以外から機能性関与成分の定量に影響を及ぼす成分が混入する場合、分析方法を示す資料には、当該成分の量を差し引き機能性関与成分のみを定量する方法であることを説明すること。

○クロマトグラフ法を用いた分析方法である場合

- ・ HPLC により分析する場合は、移動相の組成、カラムの規格、カラム温度、試料注入量、流速、検出器の種類及びグラジエント条件（グラジエント分析の場合のみ）を記載すること。
- ・ 分析対象成分のピークと重なるピークがある場合、定量に影響がないことを確認し、影響がある場合はその影響を除いて機能性関与成分の含有量を算

出す方法を示すこと。

○機能性関与成分が腸内細菌等である場合

・ 定性試験の分析方法を示す資料では、最終製品において RAPD 法やシーケンス法等により遺伝学的に特定の「菌株」を同定できることを説明すること。

なお、目的の「菌株」の同定にあたっては、コントロールとして機能性関与成分と同じ菌株や機能性関与成分と同じ菌種であって異なる菌株のものと比較を行うよう留意すること。

・ 定量試験の分析方法を示す資料には、定量された菌が目的の「菌株」であることを確認する方法を記載すること。

例えば、

① 菌株特異的な定量試験方法であることを説明する。

② 定量試験で培養したコロニーに対して、菌株特異的な定性試験を行う。

③ 製品規格・製造工程管理等の観点から目的の菌株以外の菌の影響が否定できることを説明する。

なお、上記以外の方法であっても、目的の菌株が定量できることが示されるのであれば、その方法で差し支えない。

○機能性関与成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数（およそ 20 化合物以内）の低分子（分子量 1,500 程度以下）化合物群である場合

・ 定量分析に定性的なパターン分析を組み合わせる必要がある。

○機能性関与成分が一定の特徴的な構造を持つ（一定の構造式で表せる）高分子（分子量 1,500 程度以上）であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群を規定でき、成分の定性が可能である場合

・ 定量分析だけでなく、基原の保証や化合物群としての特徴を捉えた何らかの指標を組み合わせた定性分析が必要である。

○機能性関与成分が糖質、糖類又はエキス等である場合

・ 分析方法の妥当性を示す資料（バリデーションデータ）を添付し、査読付き論文や公定法等に従った分析方法を用いた場合には、その出典について記載すること。

なお、分析方法の妥当性を示す資料（バリデーションデータ）の事例として、農林水産省から公開されている「分析方法の妥当性確認に関するガイドライン」や日本薬局方参考情報「G1. 分析法バリデーション」等を参考にされたい。

参考：「分析方法の妥当性確認に関するガイドライン」（令和元年 10 月農林水産省）

https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/pdf/guide_validation.pdf

- ・ エキス等にあつては、最終製品における機能性関与成分（指標成分）の定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料に加え、原材料としてのエキス等についての定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料も提出すること。

○その他

- ・ 機能性関与成分名が基原を含めて記載されている場合（「○○由来△△」とされている場合）は、例えば、以下の方法により当該基原の成分を適切に分析できることを示す必要がある。

- ① △△を含むが由来の異なるもの（「□□由来△△」、「●●由来△△」等）とクロマトグラムのパターンを比較し、○○に特異的なパターンを「○○由来」の判定基準として示す。
- ② 最終製品から基原材料を除いたブランク品の分析結果や基原材料以外の原材料の情報等を示し、基原材料以外の原材料からは△△が混入していないことを説明すること。基原材料以外の原材料から△△が混入する場合は、分析方法を示す資料には、当該成分（混入している△△）の量を差し引き、○○由来△△のみを定量する方法であることを説明すること。
- ③ ①及び②の手法では基原を含めた定性確認が不十分な場合並びに生鮮食品及び単一の原料のみの加工食品の場合は、原材料をどのように確認しているか（例えば、原料会社の証明書で確認している場合は、その原料会社がどのように証明しているのか）を説明する。

なお、上記以外の方法であっても、○○由来△△が適切に分析できることが示されるのであれば、その方法で差し支えない。

- ・ 機能性関与成分が塩類（○○塩酸塩、××カルシウム等）であつて、○○や××を分析対象物としている場合は、

- ① 同一製品中の「○○塩酸塩」や「××カルシウム」以外の成分や原材料から○○や××が検出されないことを説明すること。
- ② 原材料の分析結果や受入証明等により、塩酸、カルシウム等の塩類であることを保証する情報（原材料が「○○塩酸塩」や「××カルシウム」等であることを保証する情報）も提出すること。

- ・ 機能性関与成分名と分析対象としている成分名が異なる場合は、両者の関係性を説明すること。

《様式第四号（健康被害の情報収集に係る事項）について》

問4-1 生鮮食品において、健康被害の情報の対応窓口は、出荷している時期だけ開設していればよいか。

少なくとも健康被害が発生した際に対応できる期間は開設する必要がある。受付時間については、健康被害の情報を適切に収集できると考えられる時間を設定することが望ましい。

《様式第五号（機能性に係る事項）について》

①臨床試験（ヒト試験）及びシステマティックレビュー共通事項

問5-1 機能性表示食品の届出のために行う最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）は、臨床研究法（平成29年法律第16号）に規定する臨床研究に該当しないと考えるべきか。

手引きに準じ、食品の保健の用途に係る有効性を明らかにする目的であるヒト試験は臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと考えるべき。

ただし、手引きにのっとり実施したヒト試験であっても、特定の保健の目的が期待できる旨の表示の範囲を超える有効性を明らかにする目的のヒト試験は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、臨床研究法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。

参考：「臨床研究法の施行等に関するQ&A（統合版）について」（令和元年11月13日厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）問1-15

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf>

問5-2 臨床試験（ヒト試験）の対象者における境界域や軽症域の定義について、「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」に規定された定義と、学会等で作成された疾病診断ガイドラインに基づく診断基準の境界域の定義が異なる場合、どちらの定義を優先すべきか。

「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」に規定された定義を優先する。

問5-3 手引き別紙2に示された「機能性の確認方法」において、「健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。」とあるが、「おおむね半数以上」とはどのように考えたらよいか。

原則として、被験者における健常者の数が半数以上である必要がある。システマティックレビュー（以下「SR」という。）の場合は、健常者の数が半数を僅かに割っていてもデータとして使用することは差し支えない。

なお、被験者における健常者の数がおおむね半数以上であると判断した根拠については、評価指標の数値等も含め、届出資料に記載することが必要である。

問5-4 表示しようとする機能性に、「加齢に伴う認知機能の低下」に関する表示をする場合、機能性の科学的根拠となり得る試験の対象被験者やデータの取扱いについて、どのように考えたらよいか。

機能性の科学的根拠となり得る対象被験者は、原則40歳以上の健常者である。

なお、原則40歳以上の軽度認知障害 (Mild Cognitive Impairment: MCI) の者は健常者に含めて差し支えない。

科学的根拠となり得るデータの取扱いの考え方は次のとおりである。

(1) 試験方法

原則としてRCT (ランダム化比較試験) とする。

なお、試験方法は並行群間比較試験、クロスオーバー比較試験のいずれかを用いることができる。また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。

(2) 評価指標

「認知機能」及び「生活の質 (Quality of Life: QOL)」とする。ただし、生活の質は認知機能の変化に伴うことを条件とし、認知機能と併せて評価を行う。各評価指標の評価方法については、「認知症疾患診療ガイドライン2017」に記載された検査又はその他妥当性が確認された検査を使用する。

なお、複数の機能や指標を評価し、結果として一部の機能や指標に限られた有効性であった場合でもデータとして使用できる。ただし、ある機能について複数の検査で評価した場合又は複数の文献で評価されている場合、結果の一貫性や合理性について考察することが必要である。

(3) 摂取期間 (試験期間)

原則として12週間以上とする。

なお、機能性関与成分の特性に応じて、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることもできる。

(4) 機能性の確認方法

健常者全体で機能を確認し、その際の有意水準は5%とする。

(5) 表示しようとする機能性以外の領域に疾病者が含まれるデータの取扱い

論文において対象被験者が健常者として取り扱われていることが確認できる場合、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、その検査値等が疾病域に該当するデータ若しくは該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認すること。

問5-5 問5-4の「加齢に伴う認知機能の低下」関係の対象被験者において、「原則40歳以上の健常者に加え、原則40歳以上の軽度認知障害(MCI)」とあるが、「原則40歳以上」についてどのように考えたらよいか。

原則40歳以上である。ただし、被験者に40歳未満の者が含まれている場合であっても、加齢に伴う認知機能の低下が確認されていれば、そのデータを使用することは可能である。

なお、例えば30代の者と60代の者を対象として平均40歳以上とする考え方は適切ではない。

問5-6 手引きにおいて、「本手引きにおける「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。」とあるが、機能性については、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差(有意差検定)で評価する必要はあるか。

最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)を科学的根拠とする場合は、特定保健用食品と同様に試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較により肯定的な結果が得られる必要がある。

SRを科学的根拠とする場合は、レビューワーが適切に判断することが前提なので、SRに前後比較の論文を含めることは差し支えないが、前後比較での有意差しかみられない論文のみでは、機能性の科学的根拠として不十分であるため注意する必要がある。

②最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)

問5-7 最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)において、層別解析した論文の結果を科学的根拠として届け出することは可能か。

機能性の科学的根拠として査読付き論文を求めている理由は、当該論文の内容の適正さが査読者によって担保されていることにあるため、層別解析をする場合、層別解析した結果について査読がなされていることが必要である。

したがって、「最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)」においては査読付き論文中で適切に層別解析がなされている場合に限り、科学的根拠として届け出することは可能である。

問5-8 研究計画の事前登録はどのように行えばよいか。

研究計画の事前登録に際しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）第3章第6の4に従うことが考えられる。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（令和3年4月16日付け文部科学省・厚生労働省・経済産業省事務連絡）も参照すること。

参考：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

第3章 第6 4 研究の概要の登録

（1）研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials:jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。

（2）（1）の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

問5-9 機能性に関する科学的根拠の臨床試験（ヒト試験）論文の全文を届出データベースに掲載することについて、海外等の著作権を有する出版社から許諾が得られない場合がある。その場合は、出版社が公開するウェブサイトのURLを掲載することにより代替することは可能か。

手引きにおいては、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）論文を機能性に関する科学的根拠として用いる場合、当該論文の全文を第三者に対して公開することが望ましいことから、当該論文の添付を必須としている。出版社が公開するウェブサイトにおいては、要旨のみ掲載される場合も多く、そのURLも一定期間で変更される可能性もあるため、消費者への情報公開の観点から、届出データベースにおいて消費者が閲覧可能な状態にする必要がある。そのため、URLを掲載することにより代替することはできない。

③機能性の根拠（システマティックレビュー）

問5-10 科学的根拠の質や定性的SRの手法について参考となる資料はあるか。

機能性表示食品制度の施行後に行った検証事業の結果として、消費者庁ウェブサイトにおいて、「『機能性表示食品』制度における機能性に関する科学的根拠の検証—届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書」が掲載されているので、そちらを参照されたい。

参考：「『機能性表示食品』制度における機能性に関する科学的根拠の検証—届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書」（平成28年3月）

https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/11062778/www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_report_0001.pdf

問5-11 海外で行われた研究で、海外における健常者の考え方が手引きにおける疾病に罹患していない者の考え方と異なる場合、海外において健常者であると確認することができ、日本人への外挿性があるものであれば、SRに用いることは可能か。

疾病に罹患している者を含む論文については、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の査読付き論文やSRの採用論文とすることはできない。

なお、当該疾病についての診断基準において、境界域と判定される者は疾病に罹患していない者と扱う。診断基準において軽症以上と判定される者は該当しない。

問5-12 手引きV（V）第1に「SR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によって認められた者であることを原則とすること。」とあるが、アウトカムに疾患の発症の有無が含まれる場合であっても、上記条件を満たす論文であれば、SRの対象とすることが可能か。

手引きに記載のとおり、SRの対象とすることは可能である。例えば、EPA・DHAの摂取と心筋梗塞の発症率を調査した観察研究について、副次アウトカムとして血中中性脂肪が存在する場合、心筋梗塞に関連する項目がアウトカム評価項目に含まれていても、「血中中性脂肪を下げる機能が報告されている」旨の表示の機能性の科学的根拠として採用することができる。ただし、当該論文中的数据により、疾病に罹患していない者に対して、健康の維持及び増進の範囲内における血中中性脂肪を下げる機能についての機能性の科学的根拠を説明できる必要がある。

る。

問5-13 論文として投稿されていない研究情報は提出しなければならないのか。

必ずしも提出する必要はない。ただし、手引きに記載のとおり、「SR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等により、査読付きの学術論文等、未報告の研究情報、未公表の論文等を含む広く入手可能な文献を収集及び精査し、これを基に機能性の評価を行うこと。」としており、未報告の研究情報及び未公表論文の収集・評価を実施し、収集された論文について別紙様式(V)-9に記載の上、添付することが望ましい。

問5-14 別紙様式(V)-1-1は、添付しなければならないか。

手引き上、「作成及び提出漏れを防ぐ観点から自己点検のために活用すること。」としており、必ずしも添付する必要はない。添付しようとする場合は、「別紙様式(V)-1~17の添付(公開)」に添付すること。

なお、一つの添付箇所にファイルは一つしか添付できない。そのため、複数のファイルがある場合はファイルを結合し、一つのPDFファイルを作成して添付すること。

問5-15 様式V(別紙様式(V)-18を除く。)に関する参考文献及び別紙様式(V)-18に関する参考文献について、どの様式に記載すればよいか。

参考文献は、様式V(別紙様式(V)-18を除く。)に関するものは別紙様式(V)-10に記載し、別紙様式(V)-18に関するものは別紙様式(V)-18に記載すること。

なお、別紙様式(V)-10の記載に代え、様式V(別紙様式(V)-18を除く。)に関する参考文献を別紙様式(V)-4等に記載しても差し支えない。

問5-16 複数の機能性に関する科学的根拠を複数のSRにより示す場合、表示しようとする機能性のうち、そのSRが科学的根拠となる箇所に下線を引くなど、分かりやすく示してもよいか。

消費者への情報提供の観点から、届出資料を分かりやすく工夫すべきであり、下線を引くことが望ましい。

問5-17 複数の機能性に関する表示を行う場合、届出データベースの様式Vと別紙様式(V)-1-1のどちらに、どの機能性関与成分について入力すればよいか。例えば、A、Bの2つの機能性関与成分を含む食品の場合、どのように資料を作成すればよいか。

複数の機能性に関する表示を行う等、必要な場合は、別紙様式(V)-1-1

を複数作成することが望ましい。

例えば、複数の機能性（機能性Aと機能性Bがある場合）に関する表示を行う場合、機能性Aについての別紙様式（V）－1－1と機能性Bについての別紙様式（V）－1－1をそれぞれ作成することが望ましい。また、表示しようとする機能性について、該当箇所に下線を引く等、AとBのどちらの機能性について記載したのかを分かりやすくすることが望ましい。

届出データベースの様式Vについては、機能性Aと機能性Bを総合してチェックすること。

問5－18 生鮮食品の機能性に関する科学的根拠について、最終製品の臨床試験（ヒト試験）ではなく機能性関与成分のSRで届け出することは可能か。また、表示しようとする機能性について、どのようにSRを行うべきか。

可能である。

具体的な方法については、手引き別紙4に記載しているので参考にされたい。また、表示しようとする機能性の科学的根拠としてSRの結果がどの程度有効かは、以下の観点から考察する必要がある。

- ・食品性状（食品の消化性、機能性関与成分以外の含有成分が機能性関与成分に与える影響等）
- ・対象者（採用論文の被験者と当該製品が想定する主な対象者が一致するかどうか）
- ・機能性関与成分の定性的性状（採用論文と当該製品の機能性関与成分が同一かどうか）
- ・一日当たりの摂取目安量（採用論文の被験食の分量と当該製品の機能性表示食品の含有量が一致するかどうか）
- ・SRにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性（採用論文のアウトカム指標で表示しようとする機能性を説明できるかどうか）

また、機能性関与成分に関するSRを行うに当たり、「『機能性表示食品』制度における機能性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書」を参考にされたい。

参考：「『機能性表示食品』制度における機能性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書」（平成28年3月消費者庁）

https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/11062778/www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_report_0001.pdf

《様式第六号（表示に係る事項）について》

問6-1 生鮮食品において、機能性関与成分の含有量が表示値を下回る場合があっても問題ないか。問題がない場合、どのように品質管理を行えばよいか。

個々の農林水産物の特性を踏まえたばらつきを生じさせない対策（機能性関与成分の含有量の下限值を設定した場合、成分の含有量が下限値を下回らないような栽培・出荷等の管理）を行うことを前提に、どうしても表示値を外れる可能性がある場合には、その旨の注意書きを付すこととしている。

品質管理の方法の事例として、農林水産省から「農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応について－生鮮食品などの取扱い－」が公表されているため、参考にされたい。

参考：「農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応について－生鮮食品などの取扱い－」
(平成27年8月農林水産省農林水産技術会議事務局)

http://www.affrc.maff.go.jp/docs/kinousei_pro/pdf/150824_reference_fix.pdf

問6-2 JANコードが決まっていない場合、空欄でよいか。

表示見本に JAN コードが表示されることが明示されていれば、空欄での届出で差し支えない。

また、キャンペーンや商品情報サイト等とリンクさせるために QR コードを用いたい場合も、表示されることが明示されていれば、JAN コードと同様に空欄での届出で差し支えない。

問6-3 生鮮食品に「本品を○個食べると機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できる」旨の機能性表示をする場合、どのような表示となるか。

以下のように表示されたい。

機能性表示食品 届出番号 × ×

商品名 ●▲●▲

名称	○○○○
原産地	○○

保存の方法	直射日光、高温多湿の場所を避けて保存してください。
届出表示	本品には◇◇が含まれ、◇◇を10mg/日摂取すると、□□の機能が報告されています。本品を2個食べると機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分(◇◇)の量の50%を摂取できます。
一日当たりの摂取目安量	可食部△△g(約2個) (機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の半分(50%)を摂取できます。)
摂取の方法	そのままお召し上がりください。
摂取をする上での注意事項	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。
販売者	○○株式会社 □□県△△市……
お問い合わせ先	電話: ▲▲▲-▲▲▲-▲▲▲▲
本品は、事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。	
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。	
本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。	
疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。	
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。	

栄養成分表示	
可食部△△g(約2個)当たり	
熱量	▲ kcal
たんぱく質	▲ g
脂質	▲ g
炭水化物	▲ g
食塩相当量	▲ g

機能性関与成分◇◇ 5mg
◇◇の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、○○は生鮮食品ですので、～によって◇◇の含有量が表示されている量を下回る場合があります。

問6-4 カット野菜セット、刺身盛り合わせのように、生鮮食品の単純な組合せによる商品の場合、生鮮食品の一次加工品とみなし成分含有量が下回る場合がある旨を記載することは可能か。

生鮮食品や単一の農林水産物のみが原材料である加工食品において、ばらつきを生じさせない対策を採ることを前提に表示値を下回る可能性がある旨を記載することができることとしている。

カット野菜セットや刺身盛り合わせは、単一の農林水産物のみを原材料とした加工食品ではないため、表示値を下回る可能性がある旨を記載することはできない。

問6-5 生鮮食品について、鮮度維持などのため、流通・販売段階で選別、小分け、包装などを行うことが多く、生産者が表示責任を負うことは困難である。流通段階で小分け・包装等を行う場合、どのように対応すればよいか。

小分け等を行う際に用いる容器包装を表示見本として届け出ることに対応できる。その場合、流通段階での表示の取扱いについて、関係者に他の産地等の生鮮食品と合せて小分けしないことなどを十分説明の上、対応されたい。

また、加工食品では、生産者の届出と同様の届出を販売者が行うことで、販売者が表示責任者として販売を行う事例があるので参考にされたい。

問6-6 生鮮食品の容器包装に、当該生鮮食品に機能性関与成分以外の成分が含まれる旨の表示をすることは可能か。

機能性関与成分以外の成分であっても、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分について、その含有量を栄養成分表示において表示することは可能である。その際、生鮮食品に限っては、合理的な推定による値を用いることが可能である。

ただし、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分であっても、同基準第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、機能性関与成分以外の成分を強調することはできない。表示に当たっては、強調する機能性関与成分以外の成分があたかも機能性を有するかのような誤認を消費者に与えないよう留意すること。

なお、栄養成分表示については、消費者庁ウェブサイトにおいて、食品表示基準、同基準の施行通知及びQ&A、パンフレット等を示しているので参照されたい。また、その他の不明点や疑問点があれば、最寄りの各都道府県（保健所を含む。）又は消費者庁食品表示課に相談されたい。

参考：消費者庁ウェブサイト

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/

問6-7 生鮮食品の容器包装に、食品表示基準第21条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨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、栄養成分表示に合理的な推定による値を用いることは可能か。

合理的な推定による値を用いることはできない。ただし、この場合であっても、食品表示基準第21条の規定に基づき栄養成分の補給ができる旨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栄養成分以外の栄養成分については、合理的な推定による値を表示することができる。当該値を栄養成分表示に用いる場合は、「〇〇以外の栄養成分については、推定値」等の文言を栄養成分表示に近接した箇所に記載すること。

問6－8 糖類等の食事摂取基準に目標量の定めがない栄養素について、世界保健機関（World Health Organization：WHO）が示している糖類の摂取量に関する見解を参考に、「健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）第11条第2項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由」を考察することは可能か。

手引きにおいて「過剰な摂取」の考え方として示している「栄養素の一日当たりの摂取量が、食事摂取基準で定められている目標量を上回ってしまう等」は例示であり、WHOの見解を参考として考察することは可能である。

ただし、「過剰な摂取につながるもの」に該当するかは、食品特性を踏まえることが重要であり、主食、主菜、副菜からなる食事の一部として摂取するものか、嗜好品として摂取するものか等の摂取形態や、大袋や小分け等の包装形態により食品の一日当たりの摂取目安量以上に摂取してしまう可能性の有無等の食品特性を踏まえ、当該栄養素を必要以上に摂取するリスクを考慮した上で判断されたい。

糖類の場合は、食品特性を踏まえて、糖尿病等の生活習慣病や歯のう蝕のリスクを考慮した上で、「過剰な摂取につながらないとする理由」を、届出データベースの様式VIにおいて適切に記載すること。

《その他》

問7-1 手引きにおいて、「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）の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当するおそれがある」と記載されているが、どのような点に留意すべきか。

「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」（平成28年6月30日公表）の考え方を踏まえ、消費者を誤認させる表示や事実と相違する表示など、景品表示法第5条に規定する不当表示及び健康増進法第65条に規定する虚偽誇大表示とならないよう留意すること。

なお、機能性表示食品については、「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性の確保に関する指針」（令和2年3月24日消表対第518号、消食表第81号）に景品表示上問題となるおそれのある広告その他の表示として虚偽誇大表示等に当たるおそれのある考え方が詳細に示されているので、参照されたい。

参考：「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」（平成28年6月消費者庁）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/extravagant_advertisement/assets/representation_cms214_221205_01.pdf

「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性の確保に関する指針」（令和2年3月消費者庁）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/about_foods_with_function_claims_200324_0003.pdf

問7-2 機能性表示食品でない生鮮食品と並べて販売する際に注意すべきことは何か。

例えば、当該生鮮売場において機能性が表示された店頭ポップやのぼり旗を掲げることにより、他の野菜や果物も機能性表示食品であると消費者に誤認させないように注意する必要がある。

消費者庁ウェブサイトにある「生鮮の機能性表示食品の広告等に関する Q&A」を参照されたい。

参考：「生鮮の機能性表示食品の広告等に関する Q&A」（平成27年11月消費者庁）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/151125p_remiuns_2.pdf

問7-3 機能性表示食品の届出を行わずに、生鮮食品のポップや広告等に機能性を表示することは可能か。

生鮮食品の一般的な特徴（特定成分の含有の有無や当該含有成分の一般的な機能性など）については、ポップや広告等に表示することができる。

ただし、当該ポップや広告等が、特定の食品を指さないこと、優良誤認、虚偽・誇大広告に関する景品表示法及び健康増進法等の規定に抵触しないよう留意する必要がある。

なお、生鮮食品が栄養機能食品である場合は、当該栄養成分を含むものとして、栄養機能食品として栄養成分の機能を表示することができる。