

(別紙)

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（新旧対照表 2）

| 改正後  | 現行（最終改正 令和 4 年 4 月 1 日付け消食表第 136 号）   |
|--|---|
| <p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン</p> <p>制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号）</p> <p>改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号）</p> <p>改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号）</p> <p>改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号）</p> <p>改正 平成 31 年 3 月 26 日（消食表第 126 号）</p> <p>改正 令和元年 7 月 1 日（消食表第 131 号）</p> <p>改正 令和 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号）</p> <p>改正 令和 2 年 11 月 30 日（消食表第 459 号）</p> <p>改正 令和 3 年 3 月 22 日（消食表第 120 号）</p> <p>改正 令和 4 年 4 月 1 日（消食表第 136 号）</p> <p><u>改正 令和 5 年 9 月 29 日（消食表第 543 号）</u></p> <p><u>別紙様式（新様式・2009 準拠版）一覧</u></p> <p><u>※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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>別紙様式 2【添付ファイル用】</u></p> <p><u>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）</u></p> | <p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン</p> <p>制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号）</p> <p>改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号）</p> <p>改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号）</p> <p>改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号）</p> <p>改正 平成 31 年 3 月 26 日（消食表第 126 号）</p> <p>改正 令和元年 7 月 1 日（消食表第 131 号）</p> <p>改正 令和 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号）</p> <p>改正 令和 2 年 11 月 30 日（消食表第 459 号）</p> <p>改正 令和 3 年 3 月 22 日（消食表第 120 号）</p> <p>改正 令和 4 年 4 月 1 日（消食表第 136 号）</p> <p><u>（新設）</u></p> |

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)（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リスト （新様式・2009 準拠版）

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 |
|-----|------------------------------|---|------|
| (略) |                              |   |      |
|     | <u>届出者（法人にあってはその代表者）による確</u> | <u>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。</u> |      |

※現行の別紙様式 2【添付ファイル用】を、新様式・2009 準拠版に改正。（新様式・2020 準拠版については新旧対照表 1 に記載。）

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

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 |
|-----|-------------|----|------|
| (略) |             |    |      |
|     | <u>（新設）</u> |    |      |

## 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. （略）

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】

（略）

□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<sup>注1</sup>。

（臨床試験（ヒト試験）の実施方法）

（略）

（臨床試験（ヒト試験）の結果）

（略）

□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

※現行の別紙様式（V）-1 【添付ファイル用】を新様式・2009 準拠版に改正。（新様式・2020 準拠版については新旧対照表 1 に記載。）

機能性の科学的根拠に関する点検表

1. （略）

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】

（略）

□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）

（略）

（臨床試験（ヒト試験）の結果）

（略）

□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

|   |  |
|---|--|
| <p>(略)</p> <p>別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】</p> <p>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)</p> <p><u>(新様式・2009 準拠版)</u></p> <p>(略)</p> | <p>(略)</p> <p>※現行の様式 (V) -4 【添付ファイル用】を新様式・2009 準拠版に改正。(新様式・2020 準拠版については新旧対照表 1 に記載。)</p> <p>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)</p> <p>(略)</p> |
|---|--|