

(別紙)

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン改正案（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 x 月 x 日（消食表第 XXX 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>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(個人又は法人)の代表者による確認</u>	<u>届出内容について、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^{注1}。

(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

(略)

※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^{注1}。

（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

(略)

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）

（略）

※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。）

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）

（略）