別紙様式１－１

機能性表示食品届出書

　　　　年　　　月　　　日

消費者庁長官　殿

届出者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

届出者氏名（法人にあっては名称及び代表者）　印

　「ＯＯＯ（商品名）」について、食品表示基準（平成○年内閣府令第○号）第

２条第１項第10号に規定する機能性表示食品と表示したく、下記事項について

別添のとおり届け出ます。

　なお、届け出た情報を消費者庁ウェブサイトで公開することについて同意す

るとともに、機能性表示食品の表示に当たっては、以下のことに留意します。

　１．当該食品の安全性につき、新たな知見を入手した際には、遅滞なく消費者

　　庁まで報告するとともに、その内容により変更届出書又は撤回届出書を提

　　出します。

　２．当該食品の機能性につき、表示内容に係る疑義につながる知見を入手した

　　際には､遅滞なく消費者庁まで報告するとともに、撤回届出書を提出します。

　３．科学的根拠と表示内容の適合に関する責任は、全て届出者が負います。

　４．当該食品の広告等については､届け出た表示の内容を逸脱する表示を行い

　　ません。

　５．知的財産権に関する事項については届出者が責任を負います。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　記

１　商品名

２　食品関連事業者に関する基本情報

３　当該食品に関する表示の内容

４　安全性及び機能性の根拠に関する情報

５　生産・製造及び品質の管理に関する情報

６　健康被害等の情報収集体制

７　その他必要な事項

以上

※以下は、消費者庁で記入するので記入不要。

|  |  |
| --- | --- |
| 届出日 |  |
| 届出番号 |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　（日本工業規格Ａ４）

別紙様式１－２

添付書類一覧

1.登記簿

2.別紙様式（Ｉ）　販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する

　　基本情報（一般消費者向け）

3.別紙様式（Ⅱ）　安全性評価シート

4.（安全性に係る添付資料名）

5.別紙様式（Ⅲ）－１　　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　生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報（生鮮

　　食品）

6.別紙様式（Ⅲ）－３　原材料及び分析に関する情報

7.（生産・製造及び品質管理に係る添付資料名）

8.別紙様式（Ⅳ）　健康被害の情報収集体制

9.（健康被害の情報収集に係る添付資籵名）

10.別紙様式（Ｖ）－１　機能性の科学的根拠に関する点検表

11.別紙様式（Ｖ）－２　特定保健用食品とは異なる臨床試験方法とした合理的

　　理由に関する説明資料

12.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

13.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

14.データベース検索結果【様式例：別紙様式（Ｖ）－５】

15．文献検索フローチャート【様式例：別紙様式（Ｖ）－６】

16．採用文献リスト【様式例：別紙様式（Ｖ）－７】

17．除外文献リスト【様式例：別紙様式（Ｖ）－８】

18．未報告研究リスト【様式例：別紙様式（Ｖ）－９】

19．参考文献リスト【様式例：別紙様式（Ｖ）-１０】

20.各論文の質評価シート（臨床試験）【様式例：別紙様式（Ｖ）-１１】

21.各論文の質評価シート（観察研究）【様式例：別紙様式（Ｖ）-１２】

22.エビデンス総体の質評価シート【様式例：別紙様式（Ｖ）-１３】

23.サマリーシート（定性的システマティックレビュー）【様式例:別紙様式（Ｖ）

　　-１４】

24.サマリーシート（メタアナリシス）【様式例：別紙様式（Ｖ）-１５】

25.SR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【様式例:別紙様

　　式（Ｖ）-１６】

26. (機能性に係る添付資料名）

27.別紙様式（Ⅵ）－１　容器包装への表示事項の点検表

28.別紙様式（Ⅵ）－２　食品に関する表示の内容

29.表示見本

30.別紙様式（Ⅶ）－１　食品関連事業者に関する基本情報

31.別紙様式（Ⅶ）－２　食品に関する基本情報

32.別紙様式（Ⅶ）－３　作用機序に関する説明資料

※適宜、加除修正の上、添付書類一覧を作成し、届出書類とともに提出ください。

別紙様式２

機能性表示食品変更届出書

　　　年　　月　　日

消費者庁長官　殿

届出者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

届出者氏名（法人にあっては名称及び代表者）　印

下記の機能性表示食品について、下記のとおり表示事項の変更があったので届け出ます。

記

１　商品名

２　届出者

３　届出日及び届出番号

４　新規の届出に係る変更でないことの説明

５　変更事項（新旧対照により記載する｡）

(注)

　１　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

　２　変更の理由等参考資料を添付すること。

別紙様式３

機能性表示食品撤回届出書

　　　年　　月　　日

消費者庁長官　殿

届出者住所（法人にあっては主たる事務所所在地）

届出者氏名（法人にあっては名称及び代表者）　印

下記の食品について、機能性表示食品の消滅事由が生じたので届け出ます。

記

１　商品名

２　届出者

３　届出日及び届出番号

４　届出撤回の事由

(注)

　１　用紙の大きさは、日本工業規格Ａ４とすること。

別紙様式（Ｉ）

販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報

(一般消費者向け)

|  |  |
| --- | --- |
| 商品名 |  |
| 食品の区分 | □加工食品（□サプリメント形状、□その他）、□生鮮食品 |
| 機能性関与成分名 |  |
| 表示しようとする機能性 |  |
| 届出者名 |  |
| 本資料の作成日時 |  |
| 当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者､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、

□食経験の評価により、十分な安全性を確認している。

□安全性に関する既存情報の調査により、十分な安全性を確認している。

□安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※複数選択可

（２）当該製品の安全性に関する届出者の評価

|  |
| --- |
|  |

（３）摂取する上での注意事項（該当するものがあれば記載）

|  |
| --- |
|  |

別紙様式（Ｉ）

２．生産・製造及び品質管理に関する基本情報

|  |
| --- |
| （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。） |

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、

□最終製品を用いた臨床試験（人を対象とした試験）により、機能性を評価している。

□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。

□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。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※複数選択可

（２）当該製品の機能性に関する届出者の評価

|  |
| --- |
| （構造化抄録） |

以上

別紙様式（Ⅱ）

商品名：

安全性評価シート

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記載)  ※□評価が十分→⑧ヘ、□喫食実績なし又は評価が不十分→②へ | | |
| 既存情報を用いた評価 | 1. ２次情報 | 公的機関のデータベースの情報 | □あり　　□なし |
| (なしの場合)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  ※「なし」の場合→③へ |
| （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）  ※□評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→③へ | |
| （データベース名） | |
| 1. １次情報 | １次情報の有無：□あり　　□なし  ※「なし」の場合→④へ | |
| （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）  ※□評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→④へ | |

別紙様式（Ⅱ）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | （参考文献一覧）  １．  ２．  ３． |
| （その他） |

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の情報 | □あり　　□なし |
| (なしの場合)  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  ※「なし」の場合→⑤へ |
| （データベースに情報が「あり」の場合:安全性に関する安全性の評価の詳細を記載すること）  ※□評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→⑤へ | |
| （データベース名） | |
| ⑤１次情報（各項目は「あり」の場合に詳細を記載） | １次情報の有無：□あり　　□なし  ※「なし」の場合→⑥へ | |
| （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）  ※□評価が十分→⑧へ、□評価が不十分→⑥へ | |

別紙様式（Ⅱ）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | （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  ※安全性が評価された場合→⑧へ | ⑥in vitro試験及びin vivo試験 |  |
| ⑦臨床試験 |  |

(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｡)

別紙様式（Ⅱ）

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または出典）  １．  ２．  ３． |
| 相互作用の有無：□あり　　□なし |
| （｢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） |
| ⑨機能性関与成分同士の相互作用 | （参考にしたデータベース名または出典）  １．  ２．  ３． |
| 相互作用の有無：□あり　　□なし |
| （｢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（Ⅲ）－１

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 |  |
| 製造所所在地 |  |
| 届出者か否か | □届出者□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。    口はい　　口いいえ | 種類 | □国内GMP  □米国GMP  (□認証を受けている)□総合衛生管理製造過程  □都道府県等HACCP□ISO 22000  □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。　　□はい　　□いいえ | | □GMP  □HACCP |
| 国名又は地域名 |
| ③  □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。  □①又は②に該当し、さらに特に記載したい事かある場合右欄に記載する。 |  | |

別紙様式（Ⅲ）－１

|  |  |
| --- | --- |
| （３）規格外の製品の流通を防止するための体制等 | 以下のいずれかにチェック  □（２）①の認証等に従い実施している。  □（２）②の基準に従い実施している。  □それ以外（取組状況について下記に記載する｡） |
| （４）その他特記すべき事項 |  |

別紙様式（Ⅲ）－２

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 | 口届出者　口届出者以外 |
| （２）生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛士管理体制 |  | |
| （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

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） |  | |
| 第２　食品の分析 | | |
| （２）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 | □登録試験機関又は登録検査機関  □農業試験場等(生鮮食品に限る)  □その他の第三者機関  □届出者又は利害関係者 |
| 分析方法を示す資料 | □標準作業手順書  □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 |  |
| （３）安全性を担保する必要がある成分の定量試験  □あり  （成分名：　　）  □なし | 試験機関の名称 |  |
| 試験機関の種類 | □登録試験機関又は登録検査機関  □農業試験場等(生鮮食品に限る)  □その他の第三者機関  □届出者又は利害関係者 |
| 分析方法を示す資料 | □標準作業手順書  □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かおる成分) | 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）及び分析機関の種類 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

別紙様式（Ⅲ）－３

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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）及び分析機関の種類 | | |
|  | |  | | |
|  | |  | | |
|  | |  | | |
| （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）  □あり  □なし | 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 |  | | | | |

別紙様式（Ⅳ）

商品名：

健康被害の情報収集体制

|  |  |
| --- | --- |
| 健康被害の情報の対応窓口部署名等 |  |
| 電話番号 |  |
| ファックス番号 |  |
| 電子メール |  |
| その他 |  |
| 連絡対応日時  (曜日、時間等) |  |
| その他必要な事項 |  |

(組織図及び連絡フローチャートを添付すること)

別紙様式（Ⅴ）－１

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

（サプリメント形状の加工食品の場合、臨床試験で肯定的な結果が得られている必要がある｡）

□最終製品を用いた臨床試験

（研究計画に事前登録）

　□UMIN臨床試験登録システムに事前登録している。【必須】注１

　（臨床試験の実施方法）

　□「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）－３を添付

（臨床試験の結果）

□国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した形式で査読付き論文とし

　　て公表されている論文を添付している。【必須】注１

□（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。【必須】

□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

□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。【必須】

　　□（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。

別紙様式（Ⅴ）－１

□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。

□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。【必須】

　　□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。

　　□文献検索リストが記載されている注３。

　　□任意の取組として、末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。

　　□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。

　　□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

特定保健用食品とは異なる臨床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

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

表示しようとする機能性に関する説明資料（システマティックレビュー）

**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マティックレビュー」

**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

**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**《いずれかにチェックを入れる》

□おおむね準拠している。

□あまり準拠できていない項目もある。（食品表示基準の施行後１年を超えない

　日までに、PRISMA声明チェックリストに準拠した資料との差し替えが必要）

【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

　　ツクリスト(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「各著者の役割」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ＯＯに記載」等と記載すること。

別紙様式(Ｖ)-５【様式例】

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

【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】

文献検索フローチャート

商品名:

|  |
| --- |
| データベースＡ（n= ）  データベースＢ（n= ）  　・  ・  　・ |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| データベース検索により  特定された文献（n= ） |  | 他の情報源から特定された文献（n= ） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １次スクリーニングの対象文献  （n= ） |  | 除外文献  （n= ） |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 本文を入手し、適格基準に合致しているかを精査した文献（n= ） |  | 本文を精査した結果、除外すべき理由があり除外した文献（n= ） |

|  |
| --- |
| データの統合に用いた文献数（n= ） |

|  |
| --- |
| メタアナリシスを行った文献数（n= ） |

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

**【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】

採用文献リスト

商品名:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 著者名（海外の機関の属するものについては、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 | 害 | 査読の有無 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

他の表を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

**【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】

除外文献リスト

商品名:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N0. | 著者名 | 掲載雑誌 | タイトル | 除外理由 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

他の表を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

**【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】

未報告研究リスト

商品名:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N0. | 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) |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

他の表を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

**【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】

参考文献リスト

商品名:

|  |  |
| --- | --- |
| N0. | 著者名､タイトル､掲載雑誌等 |
|  |  |
|  |  |

他の表を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。

**【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】

サマリーシート(定性的システマティックレビュー)

商品名:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| リサーチクエスチョン | |  |
| Ｐ |  | |
| |(E) |  | |
| Ｃ |  | |
| 臨床的文脈 | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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威の手引き2014,医学書院.

**【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】

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 |  | | | | ０ |  | | |
| 研究デザイン | | |  | 文献数 |  | コード |  | |
| モデル | |  | | 方法 | |  | | |
| 効果指標 | |  | | 統合値 | | （　　　　　－　　　　　）ρ＝ | | |
| Forest plot | |  | | | | | | |
| コメント： | | | | | | |
| Funnel plot | |  | | | | | | |
| コメント： | | | | | | |
| その他の解析  □メタ回帰分析□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威の手引き2014,医学書院.

**【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】

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

商品名:

|  |
| --- |
|  |

**【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(Ⅵ)-1【様式例】

商品名：

　　　　　　　　　容器包装への表示事項※の点検表

※食品表示基準第３条第２項及び第18条第２項の機能性表示食品の項で規定する表示事項のみ

表示されている事項には点検の欄に○を記入してください。表示が不要の場合

は、／を記入してください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 点検項目 | | 点検 |
| １ | 「機能性表示食品」の文字（主要面に表示） |  |
| ２ | 科学的根拠を有する機能性関与成分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（※８と同一面に表示） |  |
| ３ | １日当たりの摂取目安量当たりの栄養成分の量及び熱量 |  |
| ４ | １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 |  |
| ５ | １日当たりの摂取目安量 |  |
| ６ | 届出番号（表示予定箇所の明示） |  |
| ７ | 食品関連事業者の連絡先（氏名又は名称及び住所、電話番号） |  |
| ８ | ｢本品は、事業者の責任において特定の保健のFI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｡｣の文字  (※２と同一面に表示) |  |
| ９ | 保存の方法 |  |
| 10 | 摂取の方法 |  |
| 11 | 摂取する上での注意事項 |  |
| 12 | ｢食生活は、主食、主菜､副菜を基本に、食事のバランスを｡｣の文字 |  |
| 13 | 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っては当該注意事項 |  |
| 14 | 「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｡」の文字 |  |
| 15 | 「本品は、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｡）及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません｡」の文字（加工食品のみ） |  |
| 16 | 「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｡」の文字 |  |
| 17 | 「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｡」の文字 |  |

別紙様式(Ⅵ)-２【様式例】

商品名：

食品に関する表示の内容

|  |  |
| --- | --- |
| 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にあっては当該注意事項 | (有・無) |

※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)

別紙様式(Ⅶ)-１【様式例】

商品名：

食品関連事業者に関する基本情報

|  |  |
| --- | --- |
| 届出者の氏名  (法人にあっては名称及び代表者) |  |
| 届出者の住所  (法人にあっては主たる事務所所在地) |  |
| 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） |  |
| 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 | 部　局：  電　話： |

別紙様式(Ⅶ)-２【様式例】

商品名：

食品関連事業者に関する基本情報

|  |  |
| --- | --- |
| 商品名 |  |
| 名称 |  |
| 食品の区分 | □加工食品(□サプリメント形状、□その他)、  □生鮮食品 |
| 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 |  |
| 当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む｡）及び授乳婦を除く。） |  |
| 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 |  |
| 販売開始予定日 |  |

別紙様式(Ⅶ)-３【様式例】

商品名：

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