

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の一部改正案に関する御意見の概要及び御意見に対する考え方

御意見の概要	御意見に対する考え方
システマティックレビューの PRISMA 声明（2020 年）への準拠に関する意見（19 件）	
＜既存の届出の PRISMA 声明（2020 年）準拠に関する意見＞ 5 件	
・施行期日（経過措置）について、変更届出に対しても経過期間を設けてほしいです。 ・「随時、PRISMA 声明（2020 年）に準拠した研究レビューの提出」の適用範囲についての明確化 （1）（新規届出について）経過期間中に、別紙様式 2（新様式・2009 準拠版）を使用し、PRISMA 声明（2009 年）による資料の提出を行った場合でも、その後、随時、PRISMA 声明（2020 年）に準拠した研究レビューの提出は必要となるのか、について明確にしてください。 （2）（既存の届出について）「随時、PRISMA 声明（2020 年）に準拠した研究レビューの提出」とありますが、この対応が、研究レビューの内容に変更がない場合でも必要なのかどうか、について明確にしてください。 ・既存の届出の研究レビューの変更届出について（既存の届出内容に変更を伴わない場合） 既存の届出については、随時、PRISMA 声明（2020 年）に準拠した研究レビューの提出を行うこととなっていますが、既存のすべての届出について変更届が必要でしょうか。研究レビューの更新は食品メーカーや農業者等の届出者にとって費用負担が大きいいため、PRISMA 声明（2020 年）に準拠した研究レビューの提出は新規届出のみに限定していただきたいです。なお、今回のガイドライン改正直後にこれらの変更届が必要な場合、PRISMA 声明（2020 年）に準拠した研究レビューの提出は困難で一定の準備期間が必要と考えられます。変更届提出時期について目安はあるのでしょうか。 ・経過措置について 新規届出に関する経過措置期間が令和 7 年 4 月 1 日まで設けられていると理解しました。一方で、変更届出については「随時、PRISMA 声明 2020 に準拠した研究レビューの	食品関連事業者の責任において、科学的根拠に基づき機能性が表示できるという本制度の趣旨を踏まえ、届出後においても科学的根拠について新たな知見が得られた場合はその内容を届出資料に反映していただくことが望ましいと考えていますので、届出資料の見直しは「随時」行うものと考えます。なお、PRISMA 声明（2020 年）の準拠の状況については、令和 7 年 4 月 1 日以降、消費者に情報提供することを検討しています。

提出」となっており、いつまでに実施すればよいか分かりにくいように感じました。旧ガイドライン準拠の製品が残り続けることがないように、変更届出についても経過措置期間を設けていただきたいと思います。	
・機能性表示食品に関するガイドラインの改定案を確認しました。大きな改正として、研究レビューに関する届出事項において、資料の作成方法について PRISMA 声明 2020 への対応を求める点についてはおおむね賛成です。しかし、いくつか懸念点があり、意見を述べさせていただきます。 1. 新規の届出については、猶予期間が明確に示されているのに対して、既存届出については、猶予期間や期限について明確にされていない点 2. 新規届出についても猶予期間中は PRISMA2009 準拠によって作成された研究レビューでも受け付けるとされているが、差し替えなどの必要性について明確にされていない点 3. 既存届出を PRISMA 声明 2020 に変更する場合に、文献検索の更新などが必要と考えられるが、その点について明確にされていない点 上記3点が不明確であると、これから新規で届出する事業者と既に届出する事業者間で不公平な扱いを生じる恐れだけでなく、実質同じ商品であるが機能性表示文言のみやや異なる届出である場合、同じ事業者でも研究レビューの結論が異なる場合があります。この点は、消費者の混乱を招きます。現在の制度における届出資料の作成が、実質的に配合する機能性関与成分を含む原料を提供する会社から提供され、それを用いて最終製品を販売する事業者が届出している実態があります。そのため、本制度への参入時期によって不公平感が生じる内容であり、新規で参入する販売事業者や原料供給事業者が既に参入している事業者と比較して不利益を被る可能性があるだけでなく、消費者も混乱する可能性があります。そのため、本改正を行うのであれば、既存届出についても猶予期限を明確にして、「PRISMA 声明 2020 に対応した届出資料へ変更をさせること」、「既存届出において PRISMA 声明 2020 へ対応した書式へ変更する際は、文献検索を再度行い（少なくともガイドライン改正後以降の検索日で検索する。）、エビデンスの再点検を行うことをガイドライン又は質疑応答集などで明確に求める必要があるべきである点について意見を述べさせていただきます。	
<既存の届出の変更届出に関する意見> 5 件	

・変更届出にかかる PRISMA 声明（2020 年）に準拠した研究レビューの提出に対する猶予期間について 新規届出については令和 7 年 4 月 1 日までが猶予期間が設定されており、届出変更については直ぐに対応しなければならない経過措置との記載に見えます。届出済みの商品に関しても、本 PRISMA 声明への対応には、時間・費用を要するものであり、同等の猶予期間が望ましいと考えております。現在の状態ですと、簡易的な変更についても対応できない可能性がございます。	研究レビューについては、様式変更のみの変更届出は要せず、質疑応答集に記載する「ガイドライン改正により別紙様式に変更があった場合、表示見本の追加等で変更届出を提出する際には、記載内容に変更がない別紙様式も含めて最新の様式に変更する」ことの対象外とします。 なお、本制度は、食品関連事業者の責任において、科学的根拠に基づき特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行う制度であり、届出後においても科学的根拠について新たな知見が得られた場合はその内容を届出資料に反映していただくことが望ましいと考えています。
・別紙様式 2（新様式・2009 準拠版）の使用期限について 「「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の一部改正案について（概要）2. 施行期日（経過措置）②」に、既存の届出については、随時、PRISMA 声明（2020 年）に準拠した研究レビューの変更届出を行うこと、そして、その変更届出の際は別紙様式 2（新様式・2020 準拠版）を用いることとあるように、既存の届出においては、随時、PRISMA2020 の変更届出を行うことを示しておりますが、新規届出と異なり経過措置期間等の期限は示されておられません。 一方で、新旧対照表 2 において別紙様式 2（新様式・2009 準拠版）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との記載があります。 そのため、「「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の一部改正案について（概要）」と新旧対照表 2 で、既存届出に対する PRISMA2020 の変更届出の期限に関する内容の違いが生じているように思います。 そこで、既存届出において研究レビュー等の科学的根拠の記載内容に変更がない変更届（表示見本等）においては令和 7 年 4 月 1 日以降も引き続き別紙様式 2（新様式・2009 準拠版）を使用することができる旨をガイドライン又は質疑応答集に記載いただくようお願い致します。	
・システマティックレビューの「PRISMA 声明（2020 年）」への準拠：②変更届出について 変更届出が「随時」となっていますが、例えば表示見本変更で様式 VI の変更届出のみの場合でも、研究レビューの新様式対応を同時にしなければならないのでしょうか？変更が必須なのであれば、新規届出同様、経過期間を設けていただきたいです。	
・既存の届出の変更届 今回のガイドライン改正において、既存の届出の変更届出は通知発出後に随時行うとさ	

れていますが、システマティックレビュー以外の箇所（表示見本等）の変更届は、事業 上、急を要する場合もございます。そのため、新規届出の猶予期間内である令和7年4 月1日より前は、システマティックレビュー以外の箇所（表示見本等）の変更届は PRISMA2009に準拠のシステマティックレビューのままで認めていただきたく思います。	
・既存の届出の研究レビューの変更届出について（既存の届出内容に変更を伴う場合） 既存の届出については、随時、PRISMA 声明（2020 年）に準拠した研究レビューの提出 を行うこととなっています。一方、質疑応答集問 98 には、「ガイドライン改正により別 紙様式に変更があった場合、表示見本の追加等で変更届を提出する際には、記載内容に 変更がない別紙様式も含めて全ての別紙様式を最新のものに更新すること。」とありま す。これに従えば、住所変更や代表者変更等に伴い変更届を提出する際に、研究レビ ューの変更届も提出しなければならないこととなります。しかし、食品メーカーや農業者 等の届出者にとって研究レビュー更新のための費用負担が大きいため、提出済み研究レ ビューに関する変更がない場合は、PRISMA 声明（2020 年）に準拠した研究レビューへ の更新を不要としていただきたいと思います。なお、今回のガイドライン改正直後にこれら の変更届が必要になった場合、PRISMA 声明（2020 年）に準拠した研究レビューの提出は 困難で一定の準備期間が必要と考えられますので、新規届出に認められている経過期間 を設けていただきたいと思います。	
＜再届出の既届出食品の変更届出に関する意見＞ 2 件	
・概要 2 施行期日（経過措置）再届出に関する猶予期間の適応について 質疑応答集別添（問 78 関係）の再届出について、下記の記載があります。今般の改正 後の再届出に関して、ガイドラインの経過期間は、「最新のガイドライン」は令和4年 4月1日（消食表第136号）で実施可としていただくことで、手続の迅速化を図ること につながるため、再届出に関する考え方も、記載いただきたいと思います。 ④ 機能性に係る事項において、機能性関与成分に関する研究レビューにより機能性を 評価していること。 ⑤ 最新のガイドラインに基づく届出であること。	再届出の経過措置期間は新規届出と同様です。なお、既届出食 品の条件⑤のうち、機能性に係る事項については、新様式・2009 準拠版及び新様式・2020 準拠版の別紙様式を用いる必要はありません。

・機能性表示食品（再届出） 「機能性表示食品に関する質疑応答集」において、「機能性表示食品（再届出）」の基となる既届出食品は「最新のガイドラインに基づく届出であること」とされていますが、一方で、事業上、急な再届出が必要になる場合もございます。そのため、今回のガイドライン改正において新規届出の猶予期間内である令和7年4月1日より前は、PRISMA2009 に準拠のシステマティックレビューによる届出であっても再届出の既届出食品として認めていただきたいと思います。	
＜既存の届出の PRISMA 声明（2020 年）準拠の意義に関する意見＞ 1 件	
・「機能性表示食品の届出等に関する ガイドライン」（令和4年4月1日付け消食表第136号：課長通知）の一部改正案について（概要）2枚目 「②既存の届出については、随時、PRISMA 声明（2020 年）に準拠した研究レビューの変更届出を行うこととする。」としていますが、ガイドラインはその当時の知見などによって作成されたものであり、それに準拠し届出を行った案件に対し、新ガイドラインに準拠した変更届を提出する根拠が乏しいので、より詳細な説明が必要であると考えます。	本制度は、食品関連事業者の責任において、科学的根拠に基づき機能性を表示できる制度であるという趣旨を踏まえ、届出後においても科学的根拠について新たな知見が得られた場合はその内容を届出資料に反映していただくことが望ましいと考えます。
＜科学的根拠の質に関する意見＞ 1 件	
・ガイドラインにおいて「確実性」「信頼性」の定義を示すべきです。 ガイドライン改正案では、最終的にエビデンスの確実性(又は信頼性)について評価を行う旨の記載があります。しかしながら、この「確実性」「信頼性」の定義、定量的基準についてガイドラインでは見当たらず、何を示すか曖昧です。こういった定義や基準のない表現では、評価者によって結論が異なる事態を招くのではないのでしょうか。ガイドラインに定義と基準を記載することを強く望みます。	「確実性」「信頼性」はシステマティックレビューに係る用語として広く用いられている用語であり、機能性表示食品制度に限った定義や基準を定めているわけではありません。
＜システマティックレビューの実施手順に係る考え方に関する意見＞ 1 件	
・別紙4の研究レビューの実施手順例 今回のガイドライン改正では、別紙4の研究レビューの実施手順例に「既に届出データベースで公表されている機能性表示食品に係る研究レビューの網羅的な収集及び各研究レビューの情報の参照の有無」が追記されました。既存の研究レビューも確認し、文献の収集に不足がないか確認することを示唆するものと解釈しています。	研究レビューにおける文献検索は、網羅的に行う必要があるため、届出データベースで公開されている研究レビューもその対象になり得ることをお示ししたものです。

一方で、科学的根拠はあくまで原著論文や査読を受けた研究レビューが相当すると考えられますが、改正案の表現では届出データベースで公表されている研究レビューそのものを科学的根拠として利用できるかのように解釈されるおそれが考えられます。研究レビューにおける科学的根拠は原著論文や査読を受けた研究レビューに限ることがわかるような表現になるようご検討をお願い申し上げます。	
＜PRISMA 声明チェックリストに関する意見＞ 1 件	
・別紙 5－1 構造化抄録に関する説明文について 改正案では、「PRISMA 声明抄録チェックリスト（2020 年）を参照（別紙 5－2）。」との記載がありますが、現状の記載では、どのように対応すべきかが分かりづらいです。従って、「PRISMA 声明抄録チェックリスト（2020 年）に準拠した構造化抄録を提供する」のように「どのように対応すべきか」まで記載した方が分かりやすくなると考えられます。	PRISMA 声明抄録チェックリスト（2020 年）（別紙 5－2）に具体的なチェック項目が示されております。
＜表示しようとする機能性に関する説明資料に関する意見＞ 2 件	
・別紙様式 V－4 備考「はじめに」を「緒言」に修正すべきです。	御意見を踏まえ、修正させていただきます。
・抄録の文字数 今回の改訂に当たって、抄録は、「全角 1,400 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。」となりましたが、「PRISMA 声明（2020 年）」への準拠に伴い、記載内容を充実化させるために、1,400 文字以内は厳しい条件と考えます。1,400 文字は目安とするか、全角 2,000 文字程度まで増やすことを検討いただきたいと思います。	御意見ありがとうございます。今後の業務の参考にさせていただきます。
＜普及・啓発に関する意見＞ 1 件	
・「システマティックレビューの「PRISMA 声明（2020 年）」への準拠をガイドラインに明示することの周知と徹底を望む」 今回システマティックレビューの「PRISMA 声明（2020 年）」への準拠をガイドラインに明示したことは、遅まきながらとはいえ、画期的です。 同声明は 2009 年版の後、2015 年に改定がされていましたが、システマティックレビューを根拠情報として利用する上では、重要な参考資料になると思われます。今後の届出においてどの程度の改善が実行されるか検証しつつ、ガイドライン改定の周知と徹底を進められることを望みます。	御意見ありがとうございます。今後の業務の参考にさせていただきます。
届出内容の責任の所在の明確化に関する意見（1 件）	

・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 届出内容について、代表者による確認を行っているとの項目が追加される予定ですが、社内の業務管掌や決裁基準上、代表者が承認し、届出を行うケース以外もあり得ると考えます。そのため、記載を「代表者もしくはそれに準ずる決裁者」としてほしいです。	届出者が法人の場合、組織として責任を持って届出することを担保するためのチェック項目となります。実務的な手続を定めた項目ではありません。
研究計画の事前登録に関する意見（１件）	
・＜要約＞臨床試験の臨床研究等提出・公開システム（Japan Registry of Clinical Trials:jRCT）への登録では、登録者が一般公開してもよいと判断されるまで、試験計画書が一般公開されないように策定していただくことを希望します。理由として、機密性が高いノウハウが詳細に記述された試験計画書が早期に一般公開されると、特許出願前にそれらノウハウや関与成分の摂取量など知的財産が伴う情報が公開され他者に真似される又は新規性が喪失するリスクを否定できないためです。jRCT への登録は問題ありません。 ＜本文＞『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』4(1) (p. 12) に jRCT への登録を義務付ける記述があり、試験計画書の詳細が速やかに一般公開されます。(2) に非公開も可能であると記述されていますが、どのようなタイミングで一般公開されるのか不明瞭であり危惧しています。登録者が一般公開してもよいと判断される時点（試験が終了し、特許出願・論文受理後に一般公開される時点など）の公開が可能になることを希望します。その理由として、独自の新規な条件を考案すると、試験計画書には機密性が高い独自のノウハウを多数記載します。また、近年は、生理活性が既知であってもヒトで有効性が確認されると、関与成分の摂取量で知的所有権を取得する可能性もあります。試験計画書には関与成分の摂取量など知的所有権が伴う情報も記載されます。試験進行中又は終了時で、まだ特許等出願や学術発表などがなされる前に一般公開されると、機密を秘匿すべき状態なのにノウハウや関与成分摂取量など機密情報が流出してしまうというリスクが生じます。知的所有権情報の新規性が喪失する恐れも否定できません。試験が失敗し、改良して再度試験を実施する場合などでは、資金と機動力がある大企業が迅速に真似し、足をすくわれるリスクも考えられます。機能性表示食品を事業とする企業や研究機関（とくに資金力がない中小企業や小さな研究機関・公設試等）の新規研究開発意欲が著しく減弱され、我が国の健康食品分野は逆にいい加減な企業が横行する、以前のような百鬼夜行の状態に戻ってしまうリスクがあると思われます。ただ	臨床試験情報の登録情報の公開のルールについては、各登録先に従っていただくことになります。

し、JRCT への登録の義務化は問題ありません。	
参照するガイドライン等の変更に関する意見（2件）	
・「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」は平成 30 年食品衛生法改正による「HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化」で「一般的な衛生管理に関する基準」として発展的に解消されたものであり、食品衛生法を遵守していれば当然に担保されているものです。単純に「食品衛生法を遵守すること」と記載すれば足ります。あえて 50 年以上前の「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE」（CXC 1-1969）の「SECTION2:PRIMARY PRODUCTION」を引用する必要はなく、また、この時代の水準の管理で十分であるとの誤解を与えるので削除すべきです。	届出資料の作成に当たり、参照するガイドライン等の情報が必要であると考えます。
・生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理の取組状況についての記載で参考とするガイドライン等の変更 生鮮食品の届出者は小規模な事業者が多く、参考とするガイドライン等の変更に伴い、具体的にどのような点に注意して記載したら良いか質疑応答集で示していただきたいです。また、GAP 認証を取得している場合は、取得番号等を記載し、承認書の写しを添付することで参照ガイドラインを満たしていると考えて宜しいでしょうか。	生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理について、別紙 6 に、「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE」（CXC 1-1969）の「SECTION2:PRIMARY PRODUCTION」について、日本語訳をお示ししておりますので、ご参照ください。
所要の改正に関する意見（1件）	
・「〇g/包」を「〇g/本」の修正点について、ガイドラインの修正はその後の混乱を避けるために必要最小限にとどめるべきです。本修正点は特段の修正理由は見当たらないため、「〇g/包」の記載を修正しない方が良いのではないのでしょうか。（厚生労働省発出の「医薬品の範囲に関する基準の一部改正について」参照）	現状の記載では、「包」と記載することにより、代表的な表示例であるとの誤解を招きかねないため、案の通り進めさせていただきたく存じます。なお、質疑応答集において、「スティック等の包装形態によっては「包」と表現することが医薬品との誤認を与える場合があり、「本」、「袋」といった表示を行うことが望ましい」と記載しています。
その他の意見（7件）	
・プリズマ声明は何年か毎に変更されますが、毎回すべての機能性表示食品についてこちらの変更を行うのでしょうか？新規届け出については結構ですが、受理後のものを変更させるのは件数が増えてきている状態であり現実的な対応ではないと感じます。例えば、パッケージに「プリズマ声明 20〇〇対応」等と記載させるようにすれば良いのではないのでしょうか。また、受理後の変更があまりにも多いと今後の受理件数の減少につながりかねないと思いますが、その点今後の運用方法としてどうお考えなのでしょうか？	御意見ありがとうございます。今後の業務の参考にさせていただきます。

機能性表示食品制度はとても良い制度ですが、利用する企業様が減ってしまうのはとても残念に感じます。	
・「totality of evidence」の考え方について ガイドライン改正案の通り、全ての機能性は「totality of evidence」により評価されるべきです。したがって、1つ又は一部の臨床試験が否定的であるからと言って直ちに否定的な評価を下すべきではないです。本制度においてこの「totality of evidence」が撤回を促すための道具にならないよう適切な制度運用を望みます。	
・生鮮の機能性表示食品に関し、現行ガイドライン p47 に記載されている「(10) 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つては当該注意事項」の表示と、食品表示基準 18 条の 2 で定められている生鮮の機能性表示食品における「保存方法」の表示について、それぞれどのような考え方で何を表示すべきなのでしょう。特に後者は「表示された保存方法を守れば賞味期限または消費期限まで品質が保たれる」という加工食品の保存方法の考え方に準じて表示することとされていますが、消費期限表示が不要な生鮮食品に適用するのは無理があると考えます。現行制度に即して「保存方法」「保存上の注意」などと両方表示した製品もありますが、消費者目線でもわかりづらいため、制度としてどちらかに統一したほうがシンプルと考えます。	
・届出ガイドライン中の「前向きコホート研究」という表記の見直し （意見）届出ガイドライン中の「前向きコホート研究」から「前向き」を削除し、「コホート研究」とする。加えて、「コホート研究」は、「前向きコホート研究」や「後ろ向きコホート研究」と表記される場合もある旨を注記する。 （理由）現行の届出ガイドラインでは、研究レビューに採用可能な観察研究デザインの一つとして「前向きコホート研究」が示されています。一方、実際の文献検索では、「前向きコホート研究」の他に、「コホート研究」及び「後ろ向きコホート研究」という標題の文献も検索されます。研究デザインについてあまり詳しくない場合、「コホート研究」又は「後ろ向きコホート研究」という標題の研究の扱いに迷う、という問題が発生する可能性があります。 （参考）一般的に、「前向き」とは「曝露で群分けした後、アウトカムを追跡調査する、という研究の方向」であり（コホート研究）、「後ろ向き」とは「アウトカムで群分けした後、過去の曝露を調査する、という研究の方向」（症例対照研究）と解釈されます。	

一方で、既存のコホートデータを用いたコホート研究を「後ろ向きコホート研究」と呼ぶ流儀もあります。（ただし、この場合でも“研究の方向”は「前向き」と呼ばれます。） このように、「前向き／後ろ向き」には複数の使い方が存在しているため、その使用は推奨されない旨が「STROBE 声明」（観察研究の報告の質を改善するための指針）に記載されています。	
・別紙様式（V）－ 4 中の抄録の文字数について 文字数制限を全角 1,400 字まで拡張していただいたことについては感謝します。一方で、様式 I の「1. 安全性に関する基本情報（2）当該製品の安全性に関する届出者の評価」の項目や「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」の項目についても文字数制限の拡張又は文字数制限を撤廃することを希望します。 データベースの容量上、文字数制限の撤廃が難しいのであれば仕方ないですが、是非検討いただきたいです。また、文字数カウントについて、Word ファイルでの文字数カウントとデータベース上の文字数カウントが一致しないことから、どのような基準で文字数をカウントしているのかを示してほしいです。	御意見ありがとうございます。文字の数え方について、質疑応答集問 121 にお示ししておりますので、ご参照ください。
・PRISMA2020 などへの対応については問題ないですが、最近のさくらフォレストへの措置命令やそれに引き続く一斉点検、一斉取り下げ指導など、消費者庁内でエビデンス総体に関する理解が欠如しているため、まずはそちらの改善が必要と思われます。	御意見ありがとうございます。また、個別の行政処分に関しての回答は控えさせていただきます。
・ガイドラインの改正タイミングについて 事業者としてはガイドラインの改正に合わせて、届出資料の修正だけでなく、場合により製品パッケージの変更なども発生する可能性も出てきます。経過措置があったとしても、今後も改正が不定期に発生すると資材ロスや製品製造計画などの変更が生じ、事業者の負担が大きいと感じています。また、ガイドライン改正のほかにも、事後チェックもあるため、製品を安定して製造販売するために科学的根拠を常に見直すなど、労力がかかっている現状があります。事業者の責任の下で届出をする制度であることは理解しておりますが、届出時点で科学的根拠の内容も含め確認をしていただく制度になる可能性はあるのでしょうか。	本制度は、事業者の責任の下、消費者庁長官へ届出を行う制度であるため、検討はしておりません。