

1. 主な改正内容

(1) システマティックレビューの「PRISMA声明(2020年)」への準拠(「PRISMA声明チェックリスト」(別紙5)の変更)

- ・システマティックレビュー報告のための国際指針であるPRISMA声明(2009年)がPRISMA声明(2020年)に更新されたことに伴い、機能性表示食品の科学的根拠の一つであるシステマティックレビュー(研究レビュー)の作成をPRISMA声明(2020年)に準拠することを原則とし、そのためのチェックリスト等を改正。

(2) 届出内容の責任の所在の明確化(「機能性表示食品の届出資料作成に当たつてのチェックリスト」の(別紙様式2)変更)

- ・届出の内容、とりわけ科学的根拠の挙証責任を届出事業者全体で負っていることを確認するため、チェックリストに届出者(個人又は法人)の代表者の確認欄を追加。

(3) その他技術的事項

① 参照するガイドライン等の変更

- ・厚生労働省が示す「生産・採取・漁獲等における衛生管理の指針」の廃止に伴い、CODEXの「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE」(CXC 1-1969)の「SECTION2:PRIMARY PRODUCTION」を参照すること。
- ・軽症者が含まれたデータの取扱いについて、「鼻アレルギー診療ガイドライン2016年版」が「2020年版」に更新されたことに伴い、アレルギー性鼻炎症状の重症度分類を変更すること。

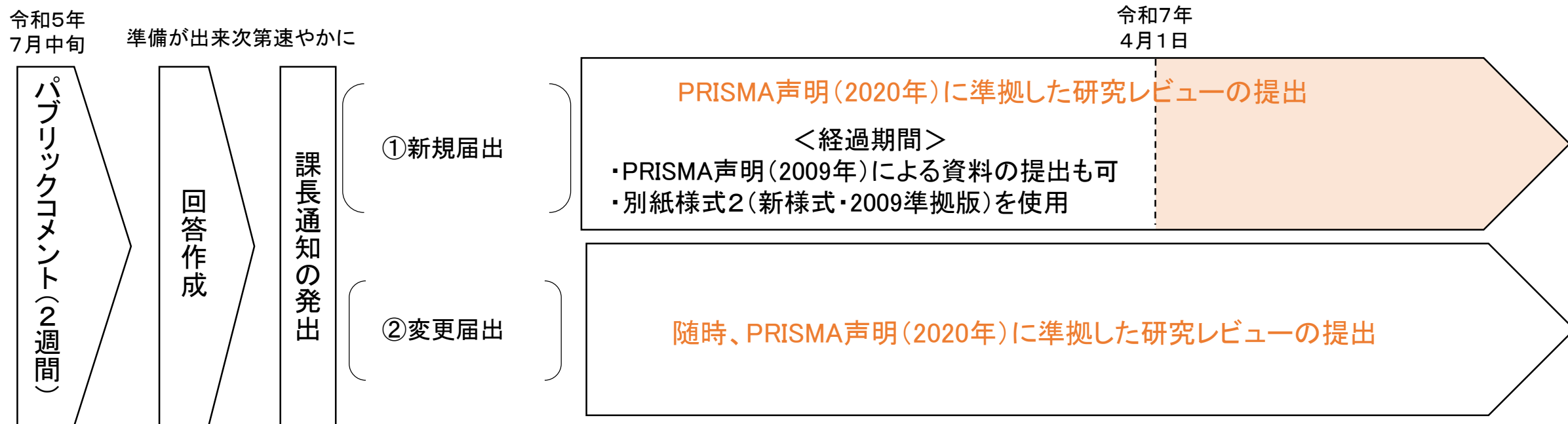
② 研究計画の事前登録について

- ・情報の開示日について現状と異なる記載があったため、特定保健用食品における研究計画の事前登録に準拠する旨の修正。
※情報開示日について、1年を超えない日に設定できる書きぶりになっているが、実際にはそのようなシステムは存在しない。

2. 施行期日(経過措置)

(1) 1. 主な改正内容の(1)(システマティックレビューのPRISMA声明(2020年)への準拠)については、対応に一定の準備期間が必要となることから、経過期間を設ける。

- ①新規届出については、令和7年4月1日届出以降、PRISMA声明(2020年)に準拠することとし、届出の際は別紙様式2(新様式・2020準拠版)を用いること。なお、それまでの間はPRISMA声明(2009年)に準拠して届出しても差し支えないが、その場合は、別紙様式2(新様式・2009準拠版)を用いること。
- 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。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。



(2) 1. 主な改正内容の(2)「届出内容の責任の所在の明確化(別紙様式2の変更)」及び1. 主な改正内容の(3)「その他の技術的事項」は経過期間を設けない。