

形式：オンラインセミナー（Live 配信） 補足：Live 配信に加え【見逃し配信】も実施します。当日の受講が難しい場合は見逃し配信をご視聴ください（配信期間は 10 日間程度）

ジャンル：食品

講習会コード： t d s 2 0 2 5 0 7 1 7 h 1

機能性表示食品の届出の一連の実務に関する様々なノウハウを、ガイドラインだけでは理解しきれない部分をフォローしながら 2 日間で網羅し解説します。1 日目はガイドラインの解釈と資料作成のノウハウを、2 日目は届出において障害となりやすい各項目の詳細を講義します。

機能性表示食品の届出ノウハウ【制度改正に対応！】

～ガイドライン対応/届出資料作成/新規機能性成分の捉え方/定性・定量分析方法/作用機序考察/
ヒト臨床試験計画/査読付き論文のまとめ方/システムティックレビュー/事後チェック指針～

講師：有限会社健康栄養評価センター 代表取締役 柿野 賢一 氏

- 日程 【基礎編：2025 年 7 月 17 日（木） 10：30～16：30】【応用編：7 月 18 日（金） 10：30～16：30】
- 受講料 2 日間 **60,500 円**（税込／テキスト）※スポット受講可能【基礎編のみ：36,300 円／応用編のみ：36,300 円】

＜1 日目：基礎編＞

改正された機能性表示食品制度に準じて初めて届出申請される担当者、従来のガイドラインやマニュアルに準じて届出申請された経験はあるものの、改正された制度の詳細情報を改めて確認しておきたいという担当者の方に向けて、新たな「手引き」の様式番号に沿って全体を解説していきます。

I. 食品の基礎知識と「機能性表示食品制度」

1. 「機能性表示食品制度」施行の背景と制度の法令化(内閣府令と告示)・現状
2. 機能性表示食品の定義と要件の明確化
3. 届出時に提出する資料(別表第 26)と届出後の遵守事項(別表第 27)
4. 制度見直し項目に対応する施行期日及び経過措置

II. 手引きに沿った届出資料作成の流れと基礎・ノウハウ

1. 様式 I：届出食品基本情報
2. 様式 II：安全性に係る事項
 - ①食経験
 - ②既存情報の調査
 - ③安全性試験の実施
 - ④相互作用
3. 様式 III：生産・製造及び品質管理に係る事項
 - ①機能性表示食品のうち「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」を対象とした GMP 告示
4. 様式 IV：健康被害の情報収集に係る事項
5. 様式 V：機能性に係る事項
 - ①臨床試験（ヒト試験）
 - ②システムティックレビュー
 - ③機能性の根拠に関する届出資料作成のポイント
6. 様式 VI：表示に係る事項
7. 様式 VII：自己点検等報告
 - ①機能性表示食品のうち「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」の原材料に関する安全性自主点検の意味合い

III. 届出完了までの心構え、今後の動向

1. 届出資料の届出完了・公表までの流れ、期間、心構え
2. 届出完了に立ちはだかる 2 つの壁 ―傾向と対策―
3. 「事後チェック指針（科学的根拠）」の考え方
4. 「事後チェック指針（広告、その他表現）」の注意点

IV. 意見交換（質疑応答・個別相談）

＜2 日目：応用編＞

機能性の根拠について、4 月に告示化され完全施行された PRISMA2020 に準拠したシステムティックレビューの基本的な考え方や直近の（消費者庁からの）差戻し指摘の傾向と解決方法、臨床試験の最新の方法論に加え、告示に盛り込まれた不適切な科学的根拠の事例や（アカデミアやマスコミ、消費者団体等からの）疑義情報に晒されないための事後チェック指針の活用法について深掘り解説します。

その他、安全性の根拠や機能性関与成分の分析方法や捉え方について、不適切な事例を交えて解説します。

I. 食品中の機能性関与成分の捉え方(様式 I)

II. 信頼性を取り戻すための安全性の根拠の考え方(様式 II)

III. 定性・定量分析方法(様式 III)

IV. 作用機序の考察方法(様式 IV)

V. 臨床試験(ヒト試験)(様式 V)

1. 最新版の国際指針に基づく臨床試験(ヒト試験)の正しい計画方法
 - ①最新の SPIRIT 声明に準拠した試験計画
2. 最新版の国際指針に基づく臨床試験(ヒト試験)の正しい報告方法
 - ①最新の CONSORT 声明に準拠した査読付き論文のまとめ方

VI. システムティックレビュー(様式 VI)

1. PRISMA2020 に準拠したシステムティックレビューの流れ
2. 差し戻しリスクを減らすシステムティックレビューのまとめ方

VII. 不適切な科学的根拠として疑義情報に晒されないために

1. 検証事業報告書の活かし方
2. 「事後チェック指針」の活かし方

＜習得事項＞

- 機能性表示食品届出の基礎知識
- 届出資料作成のノウハウ
- 事後チェック指針
- 機能性の根拠：臨床試験・システムティックレビュー（PRISMA 声明 2020 を含む）のとりえ方
- スムーズに届出完了させ、撤回に追いつまらないための傾向と対策

機能性表示食品はハードルが高過ぎて、大企業が費用と時間をかけて行うもの……と思っていませんか？ 本制度は本来、中小企業にチャンスを与えるものです。

本講座では制度施行の背景と概要、現在の届出状況について解説し、ガイドラインに沿った具体的な届出資料作成の流れと基礎知識・ノウハウを、各届出書式の順に詳細に示します。特に、「システムティックレビュー」については PRISMA 声明 2020 への移行もありガイドラインだけでは理解できず難しい、と言われていることから、特に細かなノウハウを含め詳細に理解することが出来る内容にしています。届出に当たっては、スムーズに届出完了させるための傾向と対策、「事後チェック指針（科学的根拠、広告、その他表現）」の考え方並びに販売開始に当たっては、広告表現に関する注意点について、それぞれ事例を交えて解説します。

第 1 日目にはガイドラインの解釈、届出資料の作成方法を中心に解説する基礎講座を、第 2 日目は新規機能性関与成分や新規機能性のような届出において障害となりやすい項目を深掘り解説する応用講座を設定しています。

※本講座では、お申し込み時の際にご所属の明記を必須事項としております。

<お申込要項>

下記に必要事項をご記入の上、FAXにてお申込みください（※は必須です）

FAX
03-6261-7924

申込講座	2025/7/17	機能性表示食品の届出ノウハウ【制度改正に対応！】 ☐ 通常受講	☐ 基礎編のみ受講 ☐ 応用編のみ受講
会社名※			
所在地※ （請求書等の送付先）	〒		
参加者①	氏名※		TEL※
	所属※		FAX
			役職
	Email※		@
会員登録	☐ 登録する ☐ 登録しない （登録料・会費はかかりません。お得な割引や会員イベント情報等を配信します）		
参加者②	氏名※		TEL※
	所属※		FAX
			役職
	Email※		@
会員登録	☐ 登録する ☐ 登録しない （登録料・会費はかかりません。お得な割引や会員イベント情報等を配信します）		
支払方法※	☐ 銀行振込（紙請求書） ☐ 銀行振込（PDF 請求書） ☐ カード支払い ☐ 未定のため後日連絡する		
支払予定日※	☐ [] 月 [] 日ごろを予定している ☐ 未定のため後日連絡する		
備考※			

お申込について

① 以下のいずれかの方法でお申込みください

A	FAX	上記に必要事項をご記入の上、送信ください
B	E-mail	送信先： entry@tech-d.jp メール本文に<①【申込講座】②【会社名】③【所在地】④【氏名】⑤【所属】⑥【Email】⑦【TEL】⑧【支払方法】、⑨【支払予定日】>をご記入の上、ご送信ください
C	Web	https://tech-d.jp/ の各講座のページからお申込みください

② お申込受付後、受付完了のご連絡（メールまたはお電話）をいたします

③ 請求書等をお送りいたします

<注意>

① お申込後 1 週間たっても受付完了の連絡がなかった場合は、お手数ですが、弊社までご連絡ください

② 開催日の 7 日前以内のキャンセルはお受け致しかねます。必要に応じ代理の方のご出席をお願いいたします

お支払について

<期日>

受講料は講習会開催日の翌月末日までにお支払いください

※期日までに間に合わない場合は、対応いたしますのでご一報ください

<方法>

① 銀行振込（振込手数料は御社にてご負担願います）

② クレジットカード（支払方法はメールでご案内します）

【お振込先】

振込先銀行	三井住友銀行
支店	多摩センター支店（909）
口座番号	（普） 0 9 7 3 5 2 2
名義	株式会社テックデザイン

主 催 申込・問合せ先	名 称	株式会社テックデザイン（ http://www.tech-d.jp/ ）		
	住 所	〒102-0074 東京都千代田区九段南 3-9-14 九段南センタービル 5 階		
	電 話	03-6261-7920	FAX	03-6261-7924
	E-mail	entry@tech-d.jp（申込） / info@tech-d.jp（問合せ）		