



食品開発展2018 出展社プレゼンテーション
10月5日（金） 11:30-12:20 H会場(2ホール)

初めての機能性表示食品の開発 ～300件の実務経験から～

薬剤師・薬学博士 岩堀禎廣

CPC株式会社
日本薬科大学

学術顧問
客員教授

本講演の趣旨

初めて機能性表示食品の開発を検討している企業様を対象に機能性表示食品のこれまでの流れと現在の傾向をお話しし、検討の一助としていただく。

もくじ

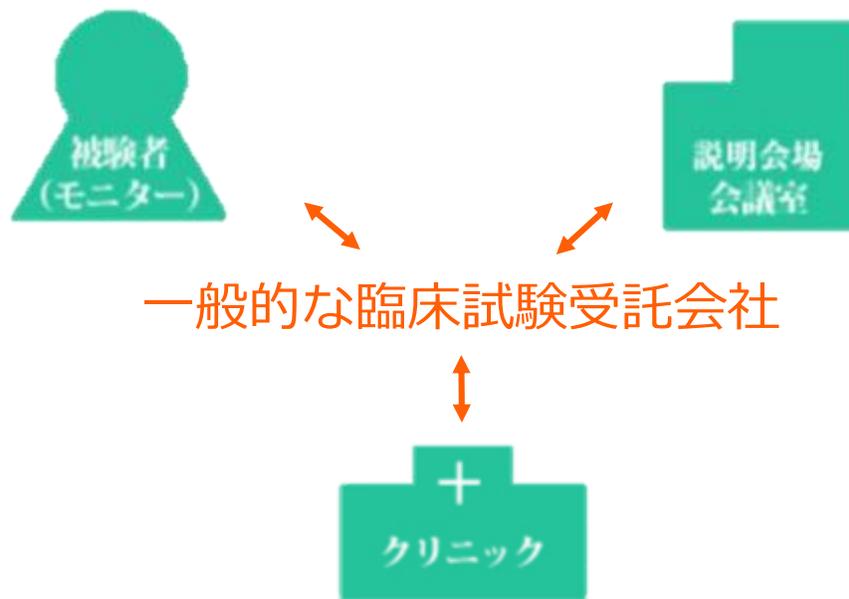
- 1) 会社概要および自己紹介
- 2) 機能性表示食品とは
- 3) 届出の現状
- 4) 届出を検討するにあたって
- 5) 機能性表示の表現
- 6) 返戻の現状

1) 会社概要および自己紹介

～機能性表示食品とのかかわり～

CPCCC株式会社とは？

Creative Pioneer for Clinical Challenge



自己紹介



CPCC株式会社
学術顧問

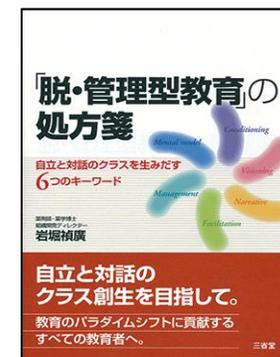
いわほり よしひろ
岩堀 禎廣

【職務・資格等】

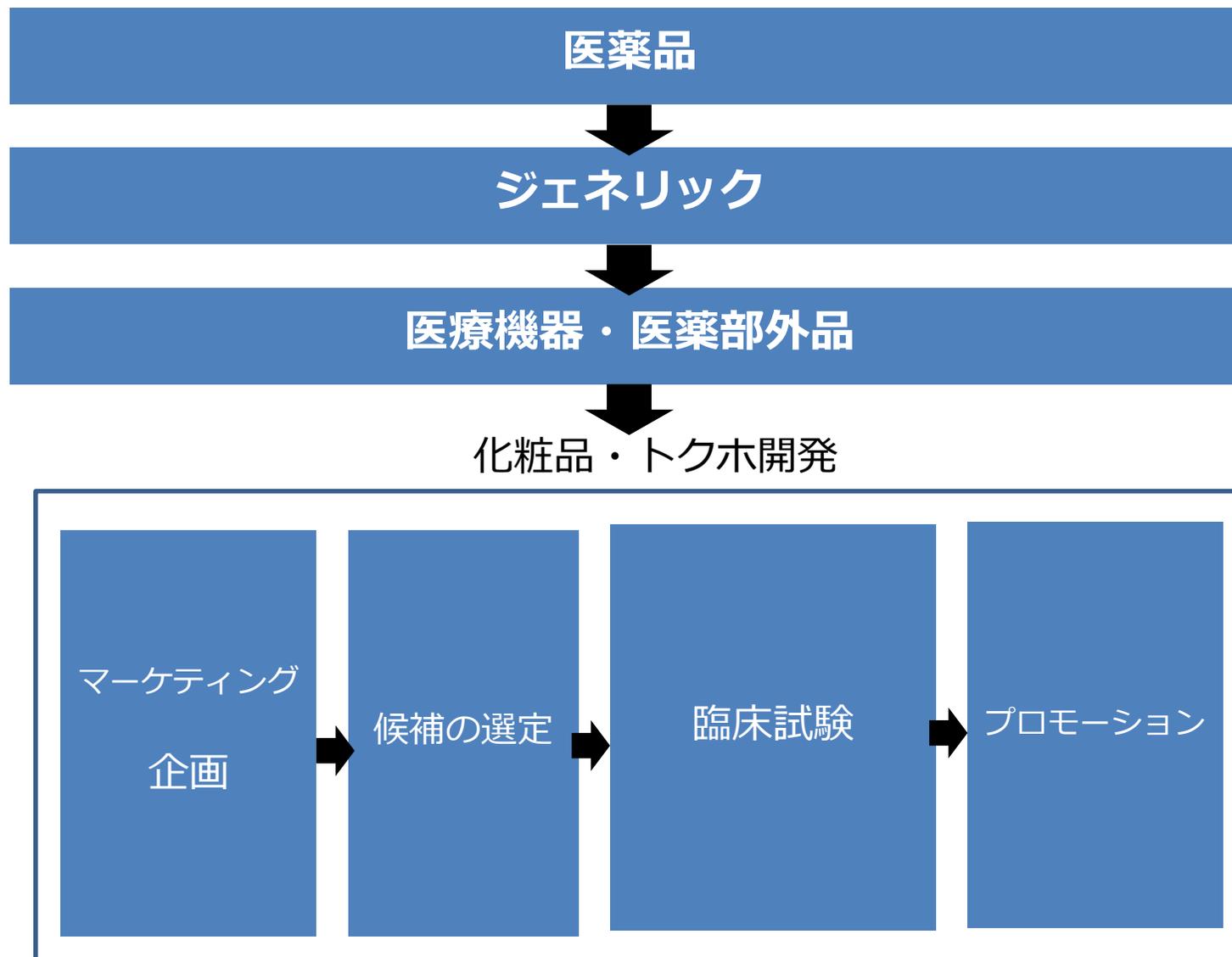
薬剤師・薬学博士
日本薬科大学 客員教授
合同会社オクトエル 代表社員
NPO法人OFFICE SHI-YOU 代表理事
一般社団法人健ママ協会 副理事長
他、顧問多数

明治薬科大学大学院博士課程卒業後、国際薬学生連盟、国際薬剤師連合、病院、調剤薬局の薬剤師の他、さまざまな医療機関、教育機関の運営や企業経営に関わる。医薬品開発会社の経営経験があり、自身もCRO、SMOの黎明期に第1世代の治験コーディネーターとして数多くの医薬品、食品の臨床開発業務に関わる。日本では数社しかない食品領域にも対応するシステムティック・レビュー受託会社を経営し、食品系臨床試験会社の顧問を務める。著書も多数。主な著作に『なぜ、患者は薬を飲まないのか？』『医療コミュニケーション～スキルを学ぶ前に読む本～』（薬事日報、共著）、『脱管理型教育の処方箋』（三省堂）、『ピザ屋を呼んだら、そのまま帰すな！』（TWJ、共著）など。

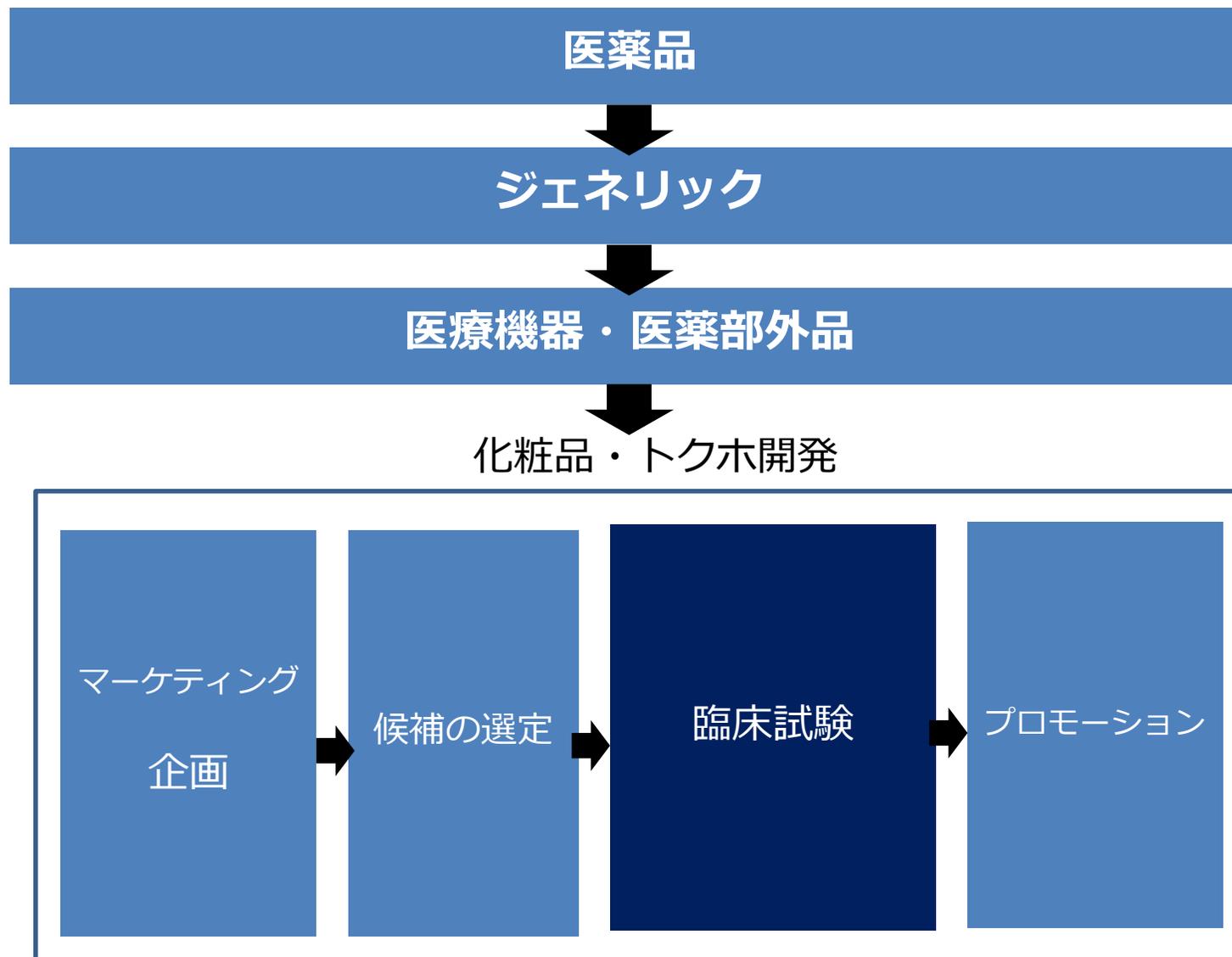
【著書】



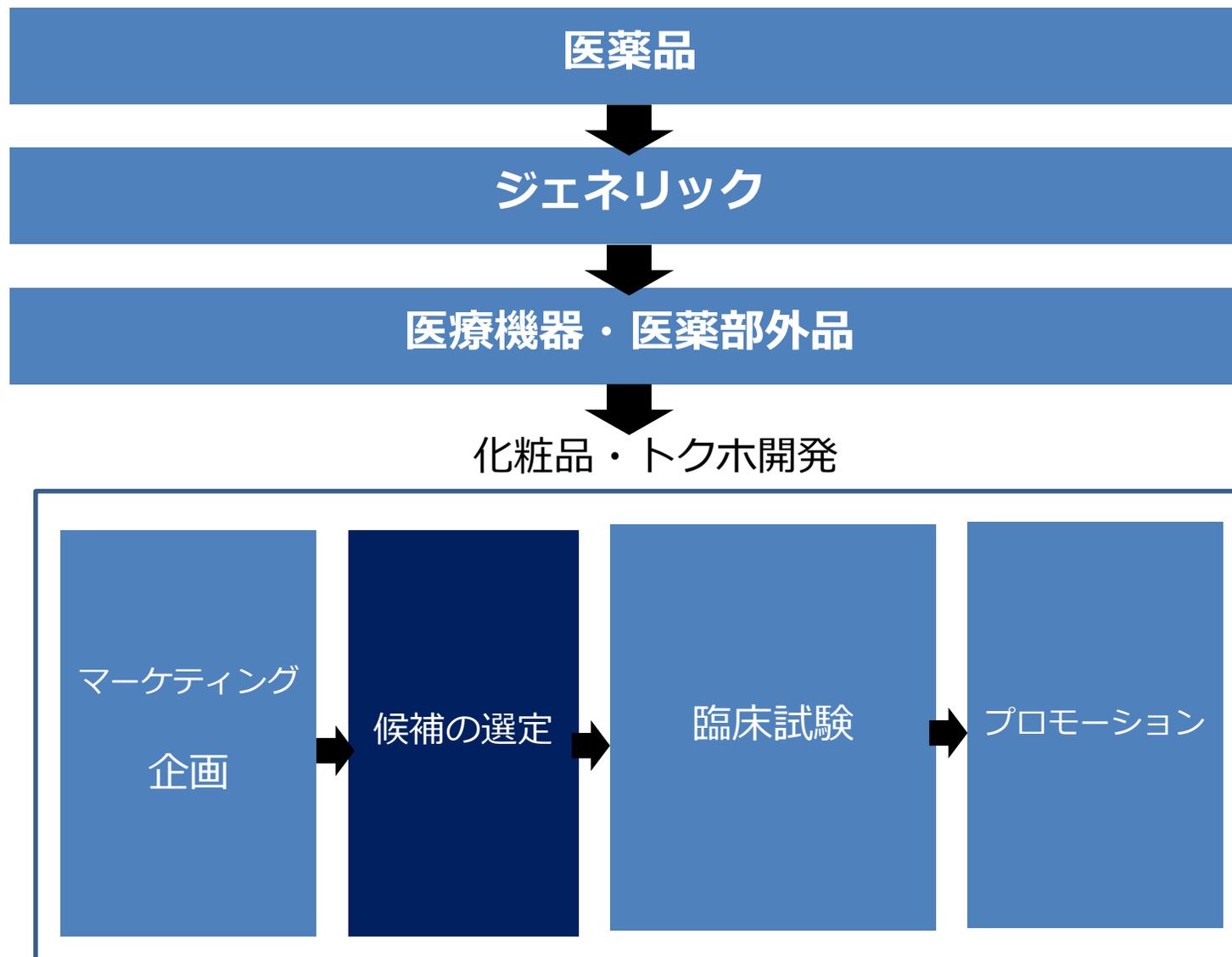
そもそも、なぜ機能性表示食品制度と関わることになったのか



そもそも、なぜ機能性表示食品制度と関わることになったのか



そもそも、なぜ機能性表示食品制度と関わることになったのか



2) 機能性表示食品とは

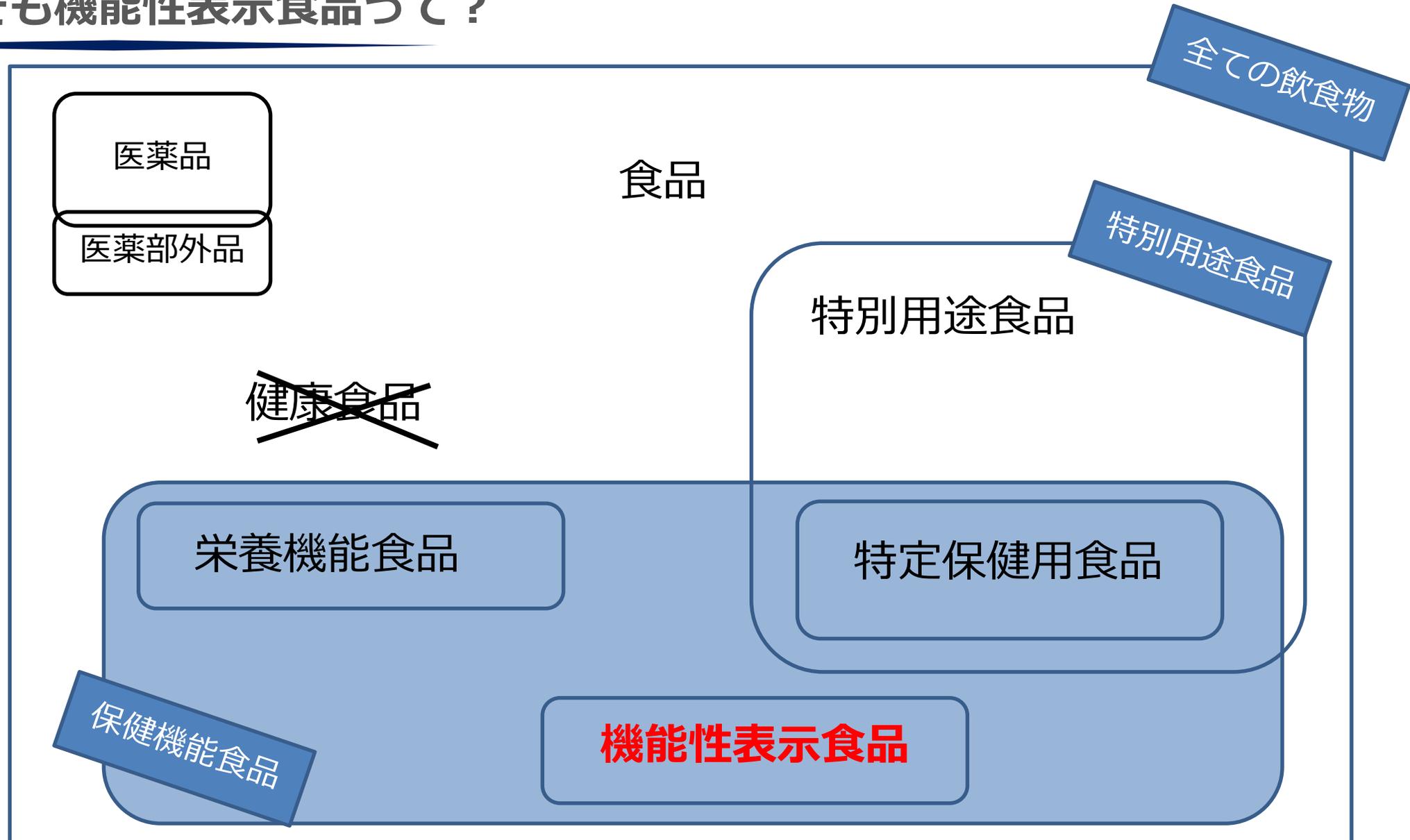
そもそも機能性表示食品って？

- 食品表示法第4条第1項の規定に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）に規定されている食品である。
- **事業者の責任**において、科学的根拠に基づいた機能性を表示し、販売前に安全性及び機能性の根拠に関する情報などが消費者庁長官へ**届け出**られたものである。
- 特定の保健の目的が期待できる（健康の維持及び増進に役立つ）という食品の機能性を表示することはできるが、特定保健用食品とは異なり、消費者庁長官の個別の許可を受けたものではない。

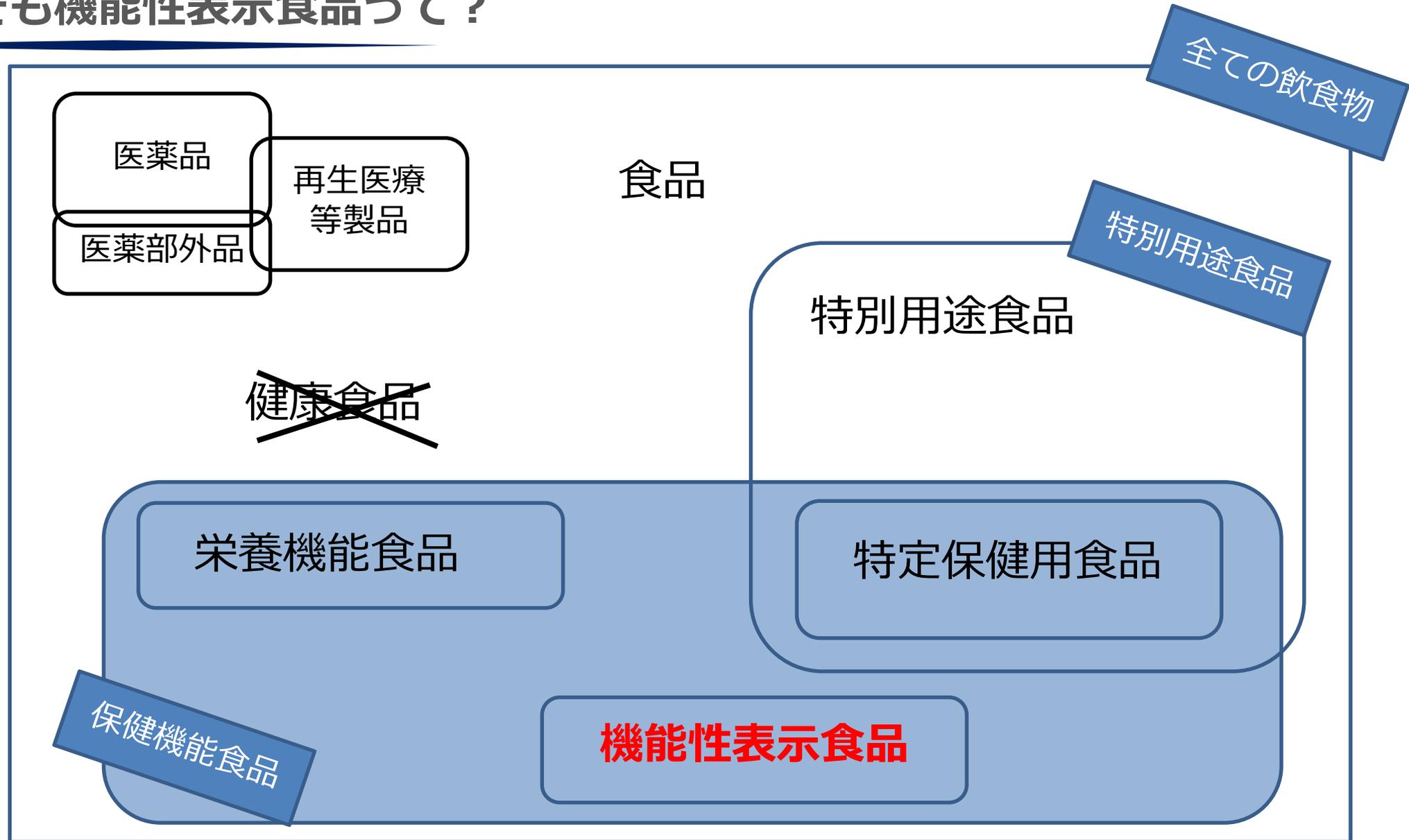
⇔ トクホ



そもそも機能性表示食品って？



そもそも機能性表示食品って？



トクホと機能性表示食品の位置づけ



トクホと機能性表示食品の位置づけ

実際のところ・・・

- 消費者 トクホと同じ
- 消費者庁 許可 ⇔ 届出
責任
- メーカー 研究レビュー*でOK! ⇒開発コスト削減
届出は¥0
- 表示 パーツ系、ユニーク系

*研究レビュー：過去の臨床試験のまとめ（決められた方法によるまとめ）

3) 届出の現状

An overhead view of a rustic wooden table. In the center is an open notebook with two blank, cream-colored pages. Overlaid on the right page is the text '2015年4月1日' and '届出受付開始' in bold black font. Surrounding the notebook are various items: a brass mortar and pestle with dried herbs, several small glass jars containing liquids, a wooden mortar filled with dried green herbs, a wooden scoop, a metal spoon, and several small paper bags containing dried flowers and herbs. A large green leaf and a sprig of purple flowers are also visible at the bottom. The background is a dark, textured wooden surface.

**2015年4月1日
届出受付開始**

届出受付開始時

届出一覧表		
届出番号	届出日	商品名
A1	H27.4.13	ナイスリムエッセンス ラクトフェリン
A2	H27.4.13	食事の生茶
A3	H27.4.13	パーフェクトフリー
A4	H27.4.13	ヒアロモイスター240
A5	H27.4.15	ディアナチュラゴールド ヒアルロン酸

「届出表示」本品にはラクトフェリンが含まれるので、
内臓脂肪を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立ちます。

ナイスリムエッセンス

ラクトフェリン

独自コード技術採用



21粒(1粒重量320mg)

摂取目安 日3粒

機能性表示食品 機能性関与成分:ラクトフェリン
本品は、事業者の責任において特定の保健の目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。

LION ウェルネスダイレクト

		変更履歴
脂肪を減らす。	(H27.6.15)一般向け公開情報を機能性情報の追加に伴い変更 (H27.6.15)機能性情報の添付論文に情報を追加	
が含まれます。 脂肪の吸収をおだやかにし、値の上昇を抑制し、おな 食後の血糖値を下げたい方に		
が含まれます。 脂肪の吸収をおだやかにし、値の上昇を抑制し、食後の血糖	(H27.5.8)基本情報に表示見本を別途追加	
アルロン酸の機能がある		
アルロン酸を含みます。	(H27.4.27)一般向け公開情報を安全性情報の修正に伴い変更 (H27.4.27)安全性情報の別紙様式(Ⅱ)の修正	
含まれます。		



2018年7月19日
現在

2018年7月19日までの機能性表示の傾向

D78	H30.7.13	大人のレーズンブレッド	フジパン株式会社	2	難消化性デキストリン (食物繊維)	本品には難消化性デキストリン(食物繊維)が含まれます。難消化性デキストリン(食物繊維)には、おなかの調子を整える機能のあることが報告されています。	レビュー
D79	H30.7.13	KAGOME(カゴメ)毎日 飲む野菜	カゴメ株式会社	2	GABA	本品にはGABAが含まれます。GABAには血圧が高めの方の血圧を下げる機能があることが報告されています。	レビュー
D80	H30.7.17	ビルベリープレミアム	株式会社常磐植物化学研究所	1	ビルベリー由来アントシアニン	本品にはビルベリー由来アントシアニンが含まれます。ビルベリー由来アントシアニンにはピント調節機能をサポートし、目の疲労感を緩和することが報告されています。	レビュー
D81	H30.7.17	リラックスGABA(ギャバ)国産十六穀米	株式会社種商	2	GABA	本品にはGABAが含まれています。GABAには仕事や勉強による一時的な精神的ストレスや疲労感を低減する機能があることが報告されています。	レビュー
D82	H30.7.17	N(エヌ)ーアセチルグルコサミン	UMIウェルネス株式会社	1	N-アセチルグルコサミン	本品にはN-アセチルグルコサミンが含まれます。N-アセチルグルコサミンは、移動時におけるひざ関節の悩みを改善することが報告されています。歩行や階段の上り下りが気になる方に適しています。	レビュー
D83	H30.7.18	日ノ茜PLUS(ひのあかねプラス)スティック2OP	日本製紙株式会社	2	エピガロカテキンガレート(EGCG)	本品にはエピガロカテキンガレート(EGCG)が含まれています。EGCGは、食後血糖値の上昇を緩やかにすることが報告されています。	レビュー
D84	H30.7.18	黒酢希釈用飲料	株式会社メロディアン ハーモニーファイン	2	酢酸	本品には食酢の主成分である酢酸が含まれます。酢酸には、肥満気味の方の内臓脂肪を減少させる機能があることが報告されています。本品は、健常人で内臓脂肪が気になる方に適した食品です。	レビュー
D85	H30.7.19	グルコサミン健脚粒	株式会社ディーエム ジェイ	1	グルコサミン塩酸塩	本品にはグルコサミン塩酸塩が含まれます。グルコサミン塩酸塩はヒザ関節の動きの悩みを緩和することが報告されています。また、グルコサミン塩酸塩は運動や歩行などにおける軟骨成分の過剰な分解を抑えることで、関節軟	レビュー
D86	H30.7.19	SALA CHOCO(サラチョコ)	株式会社サロンドロワイヤル	2	サラシア由来サラシノール ※サラシア由来サラシノールとは、サラシアエキス(サラ	本品にはサラシア由来サラシノールが含まれます。サラシア由来サラシノールには糖質の吸収をおだやかにし、食後血糖値の上昇をゆるやかにする機能があることが報告されています。	レビュー

2018年9月4日までの機能性表示の傾向

1年目 (A)	310 件
2年目 (B)	620 件
3年目 (C)	452 件
4年目 (D)	86 件
合計	1468件

← (2018年7月19日現在)
22件/月 として **約250件**となる見込み

件数減少の原因：市場の鈍化 ≤ 受理のハードル↑ **処理期間？**



主なパターン

届出 番号	届出日	商品名	届出者	機能性関与成分名	表示しようとする機能性	トクホ
						パーツ系
						ユニーク系
						食品
A1	H27.4.13	ナイスリムエッセンス ラクトフェリン	ライオン株式会社	ラクトフェリン	本品にはラクトフェリンが含まれるので、内臓脂肪を減らすのを助け、高めのBMIの改善に役立ちます。	脂肪
A4	H27.4.13	ヒアロモイスチャー240	キューピー株式会社	ヒアルロン酸Na	本品にはヒアルロン酸Naが含まれます。ヒアルロン酸Naは肌の水分保持に役立ち、乾燥を緩和する機能があることが報告されています。	肌
A38	H27.5.18	メディナチュラル	株式会社東洋新薬	サーデンペプチド（バリルチロシンとして）	本品には、サーデンペプチド（バリルチロシンとして）が含まれるので、血圧が高めの方の血圧を正常に維持するのを助ける機能があります。血圧が高めの方に適した食品です。	血圧
A41	H27.5.20	テアニンの働きで健やかな眠りをサポートするむぎ茶	株式会社伊藤園	L-テアニン	本品にはL-テアニンが含まれています。L-テアニンには夜間の健やかな眠りをサポートすることが報告されています。	眠り
A67	H27.6.24	べにふうき緑茶ティーバッグ	JAかごしま茶業株式会社	メチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-（3-O-メチル）ガレート）	本品にはメチル化カテキン（エピガロカテキン-3-O-（3-O-メチル）ガレート）が含まれます。メチル化カテキンは、ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減することが報告されています。	×花粉症 ×アレルギー ○ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減

3) 届出の現状

- ・ 開始から現在までの傾向
- ・ 受理のハードルが上がっている
- ・ 主なパターン



4) 届出を検討するにあたって

4) 届出を検討するにあたって

- ① いくらで？
- ② どのくらいの期間で？
- ③ 売れるのか？
- ④ 必要なものは？（貴社が用意するもの・こと）

その前に！

その前に！

- ・ そもそも対象成分か？
- ・ 貴社の立場

を確認

そもそも対象成分か？

- 専ら医薬品に用いられる成分はダメです。
- 発酵食品はダメです。
- 栄養機能食品（ビタミン、ミネラル）もダメです。
- エキスは可能性はありますが難しいです。

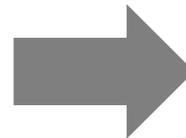
貴社の立場

原料
OEM



最終製品
メーカー

- 一部の資料の提供
- 資料作成のための情報提供



消費者庁

貴社の立場

貴社が

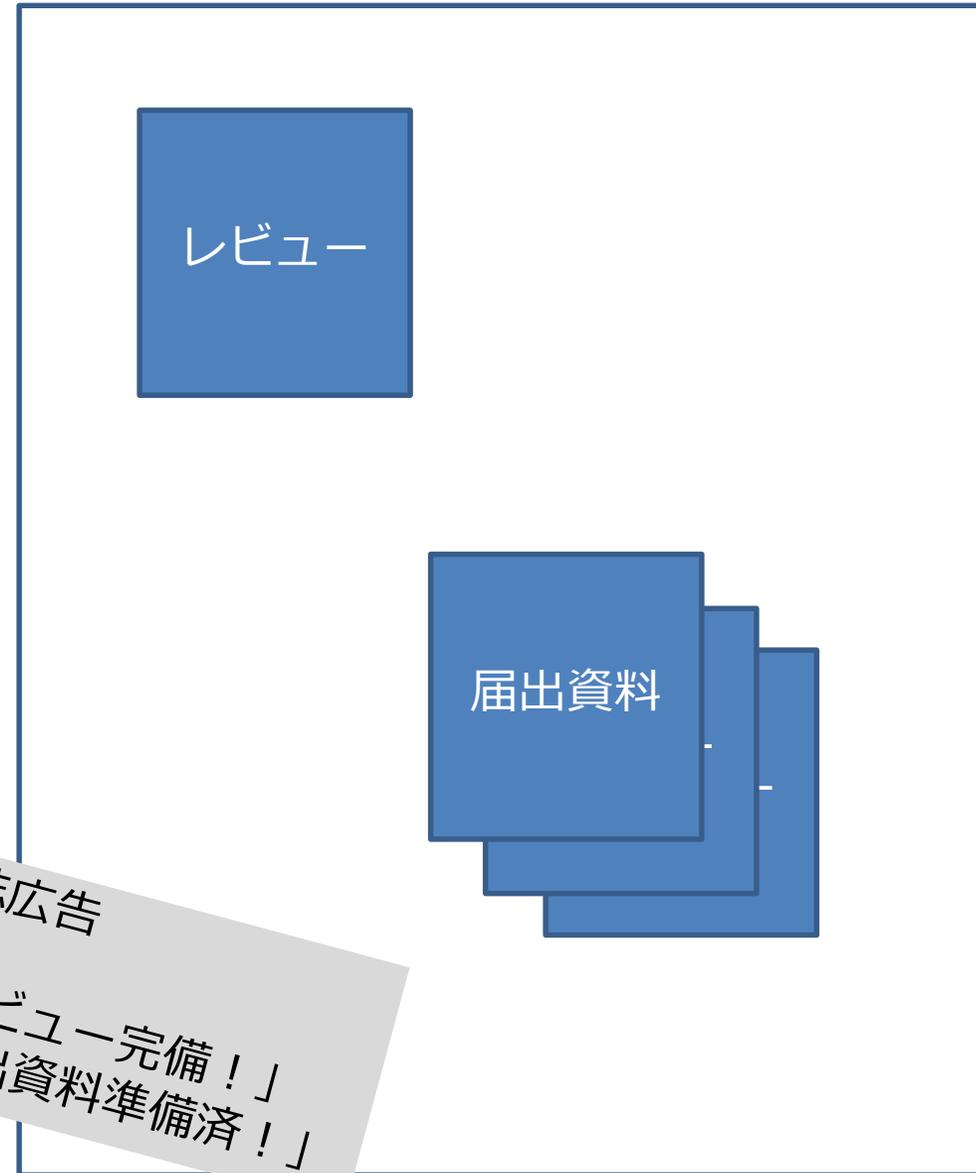
原料メーカー

OEMメーカー

の場合

でも、実際通るの？

「ええ。通ってますから！！」



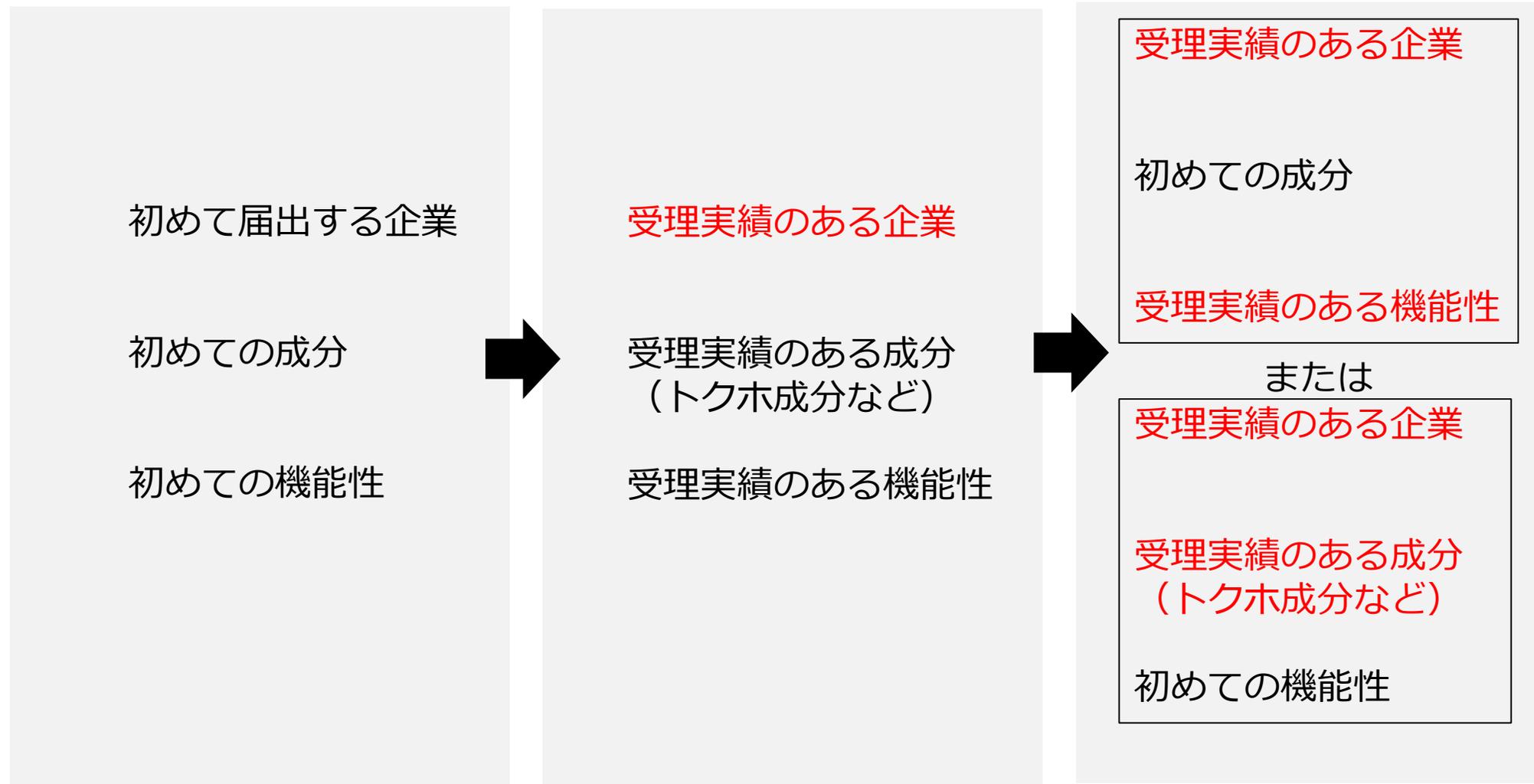


開発戦略 1

受理されにくい

受理されやすい

新たなチャレンジ



新たなチャレンジの準備している間に既存の成分と機能での届出実績がつくれる。

届出を検討するにあたって

- ① **いくらで？**
- ② **どのくらいの期間で？**
- ③ **売れるのか？**
- ④ **必要なものは？（貴社が用意するもの・こと）**

いくらで？

アフターフォローも含め、全体で600万程度（各種臨床試験を除く。）

臨床試験 数千万

レビュー 200万

届出申請資料 200万

ではなぜ、臨床試験を？

理由1：売れるから（新たな市場開拓 トクホより幅広い表示）

理由2：ネタ切れ（レビューし終わった？）

いずれにせよ、この半年くらい、機能性表示食品を目指した臨床試験の問い合わせが
激増（前年比400%）している。

届出を検討するにあたって

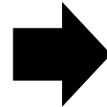
- ① いくらで？
- ② **どのくらいの期間で？**
- ③ 売れるのか？
- ④ 必要なものは？（貴社が用意するもの・こと）

どのくらいの期間で？

理論上（臨床試験なし）

レビュー	2ヶ月
届出資料作成	2ヶ月
消費者庁返答	2ヶ月
発売まで	2ヶ月

合計 8ヶ月



実際の平均（臨床試験なし）

レビュー+届出資料作成	3ヶ月
消費者庁返答×3	6ヶ月
発売まで	2ヶ月

合計 11ヶ月
(約1年後に発売)

いくらで？
どのくらいの期間で？

600万
1年

期間の問題は相談に乗れませんが、金額は相談に乗れます。

開発費¥0で開発

届出を検討するにあたって

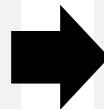
- ① いくらで？
- ② どのくらいの期間で？
- ③ **売れるのか？**
- ④ 必要なものは？（貴社が用意するもの・こと）

機能性表示食品のマーケティングとプロモーション

発売後

発売後は出せば売れた・・・。

- ・ 認知率80% (電通)
- ・ 初日にモニター2万人超えの申し込み！
- ・ 販売目標既存製品の70%増！
- ・ 広告反応率1.3倍！
- ・ トクホより売れる■値段の違い
- ・ 先行利益大
- ・ 問い合わせが変わった
- ・ プロモーションにコツが必要
- ➡非機能性表示食品 (いわゆる健食)
が売れなくなる



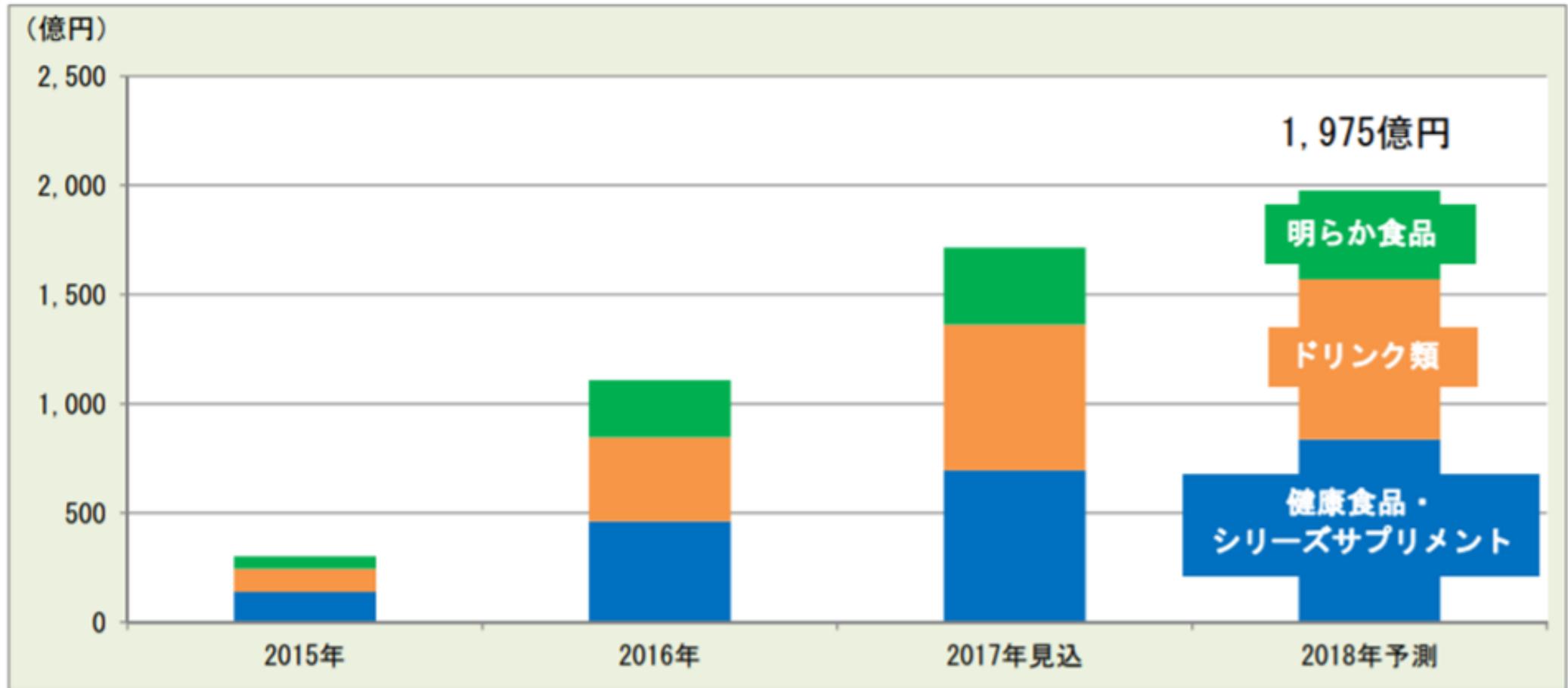
現在

- ・ 2017年4月で2割？ (消費者庁)



- ・ トクホの値下げ
- ・ 先行利益大でもない？
不利益しかない (大手食品会社)
- ・ プロモーションにコツが必要
➡ 「出せば売れる」わけじゃない

■機能性表示食品の国内市場



関係先事例

(全22件)

1-10件表示/22件中 <<前へ 1 2 3 次へ>>

届出者名	商品名	食品の区分	機能性関与成分名	変更	撤回	
株式会社ファンケル	健脂サポート	加工食品(サプリメント形状)	モノグルコシルヘスペリジン	2017/07/14		詳細
株式会社伊藤園	お〜いお茶 巡(めぐ)りさらら	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン	2017/03/13		詳細
株式会社伊藤園	ヘルシープラス さらさらむぎ茶	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン	2016/03/08		詳細
味覚糖株式会社	味覚糖のど飴 プラス すっきりレモン	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン	2017/05/02		詳細
味覚糖株式会社	味覚糖のど飴 プラス はちみつ金柑	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン	2017/05/02		詳細
養命酒製造株式会社	手足(まか)まか(まか)ゆず生姜	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン	2017/10/10		詳細
ポッカサッポロフード&ビバレッジ株式会社	じんわりまっか(まか)レモン	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン			詳細
株式会社伊藤園	お〜いお茶 巡(めぐ)りさららスティック	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン			詳細
キッコーマンニュートリケア・ジャパン株式会社	からだ想い(まか)まか気分	加工食品(サプリメント形状)	モノグルコシルヘスペリジン	2017/08/16		詳細
株式会社エルビー	手足の血流維持をサポート ヘスペリジン ゆずりんご風味	加工食品(その他)	モノグルコシルヘスペリジン	2017/06/30		詳細

1-10件表示/22件中 <<前へ 1 2 3 次へ>>

新たな領域の開拓

<外食産業と機能性表示>

機能性表示食品の牛丼

➡予想を上回る売れ行き

新たな領域の開拓





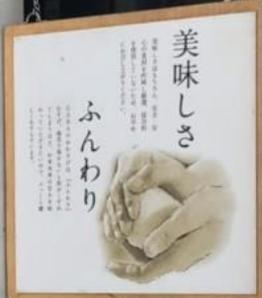
おむすびの
GABA

美味しく健康生活 元気の源!

**GABAライスが
お米で初!
機能性表示食品
になりました。**

Handmade OMUSUBI

手制飯团子
수제주먹밥



焼
鮭

美味しさ、
むすびたて。



GABAには、気持ちを落ち着かせる
「抗ストレス作用」があります。

GABA 米粉の若鶏唐揚げ

マウンテン

14
¥500

English menu is available.



秘 開発戦略 2

機能性表示は、新規マーケット開拓ではなく、
既存のマーケットでの差別化戦略として用いること

届出を検討するにあたって

- ① いくらで？
- ② どのくらいの期間で？
- ③ 売れるのか？
- ④ **必要なものは？（貴社が用意するもの・こと）**

機能性表示の届出までの流れ



機能性表示の届出までの流れ



届出様式

【届出データベース入力画面】

別紙様式 1	機能性表示食品 届出食品基本情報	 [WORD : 22KB]
別紙様式 (I)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 I	 [WORD : 22KB]
別紙様式 (II)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 II	 [WORD : 23KB]
別紙様式 (III)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 III	 [WORD : 21KB]
別紙様式 (IV)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 IV	 [WORD : 21KB]
別紙様式 (V)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 V	 [WORD : 25KB]
別紙様式 (VI)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 VI	 [WORD : 23KB]
別紙様式 (VII)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 VII	 [WORD : 22KB]

【添付ファイル用】

別紙様式 2	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	 [Excel : 29KB]
--------	-----------------------------	--

届出様式

【届出データベース入力画面】

別紙様式 1	機能性表示食品 届出食品基本情報	 [WORD : 22KB]
別紙様式 (I)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 I	 [WORD : 22KB]
別紙様式 (II)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 II	 [WORD : 23KB]
別紙様式 (III)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 III	 [WORD : 21KB]
別紙様式 (IV)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 IV	 [WORD : 21KB]
別紙様式 (V)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 V	 [WORD : 25KB]
別紙様式 (VI)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 VI	 [WORD : 23KB]
別紙様式 (VII)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 VII	 [WORD : 22KB]

WEB
に
直
接
入
力



【添付ファイル用】

別紙様式 2	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	 [Excel : 29KB]
--------	-----------------------------	--

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅱ

商品名

■食経験の評価

① 実食実験による食経験の評価

・ 実食実験の有無 **※**あり なし

〔「あり」の場合に実証に基づく安全性の評価を添付すること〕

最終製品の实食実験で評価が十分 類似する食品の实食実験で評価が十分 実食実験なし又は評価が不十分

■既存情報を用いた評価

② 2次情報

・ 公的機関のデータベース情報

あり なし

・ 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

〔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とデータベース名を添付すること〕

評価が十分 評価が不十分

・ (機能性関与成分について評価した場合) 既存情報の機能性関与成分と届出せしめようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

③ 1次情報

・ 1次情報の有無

あり なし

〔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、参考文献一覧、その他を添付すること〕

評価が十分 評価が不十分

・ (機能性関与成分について評価した場合) 既存情報の機能性関与成分と届出せしめようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

■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

④ 2次情報

・ 公的機関のデータベース情報

あり なし

・ 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

〔データベースに情報が「あり」の場合：安全性試験の評価の詳細とデータベース名を添付すること〕

評価が十分 評価が不十分

・ (機能性関与成分について評価した場合) 既存情報の機能性関与成分と届出せしめようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

⑤ 1次情報

〔「あり」の場合に調査時期、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、安全性の評価の詳細、参考文献一覧、その他を添付すること〕

・ 1次情報の有無

あり なし

・ 安全性の評価

評価が十分 評価が不十分

・ (機能性関与成分について評価した場合) 既存情報の機能性関与成分と届出せしめようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。

はい

■安全性試験の実施による評価

⑥ in vitro試験及びin vivo試験の報告資料を添付すること

⑦ 臨床試験の報告資料を添付すること

〔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を記載すれば、添付する必要はない。〕

・ 安全性試験の実施による評価

評価が十分 評価が不十分

■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又は出典

・ 相互作用の有無〔「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性の詳細を添付すること〕

あり なし

⑨ 機能性関与成分同士との相互作用（複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ）

・ 参考にしたデータベース名又は出典

・ 相互作用の有無〔「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性の詳細を添付すること〕

あり なし

・ 評価の詳細（公開）

・ 安全性試験に関する報告資料（非公開）

・ 公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）

・ その他添付ファイル（非公開）

【※ は入力必須項目】

届出様式

【届出データベース入力画面】

別紙様式 1	機能性表示食品 届出食品基本情報	 [WORD : 22KB]
別紙様式 (I)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 I	 [WORD : 22KB]
別紙様式 (II)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 II	 [WORD : 23KB]
別紙様式 (III)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 III	 [WORD : 21KB]
別紙様式 (IV)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 IV	 [WORD : 21KB]
別紙様式 (V)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 V	 [WORD : 25KB]
別紙様式 (VI)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 VI	 [WORD : 23KB]
別紙様式 (VII)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 VII	 [WORD : 22KB]

【添付ファイル用】

別紙様式 2	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	 [Excel : 29KB]
--------	-----------------------------	--

組織図
クレーム対応窓口
クレーム対応フローチャート



パッケージ (後述)



届出様式

【届出データベース入力画面】

別紙様式 1	機能性表示食品 届出食品基本情報	 [WORD : 22KB]
別紙様式 (I)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 I	 [WORD : 22KB]
別紙様式 (II)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 II	 [WORD : 23KB]
別紙様式 (III)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 III	 [WORD : 21KB]
別紙様式 (IV)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 IV	 [WORD : 21KB]
別紙様式 (V)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 V	 [WORD : 25KB]
別紙様式 (VI)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 VI	 [WORD : 23KB]
別紙様式 (VII)	機能性表示食品 届出食品情報 様式 VII	 [WORD : 22KB]

【添付ファイル用】

別紙様式 2	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	 [Excel : 29KB]
--------	-----------------------------	--

WEB上PDFダウンロードする添付資料
(複数の場合はPDFを結合する)



【添付ファイル用】

別紙様式 2	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	 [Excel : 29KB]
別紙様式 (Ⅱ) - 1	安全性評価シート	 [Word : 22KB]
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)	 [Word : 20KB]
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)	 [Word : 19KB]
別紙様式 (Ⅲ) - 3	原材料及び分析に関する情報	 [Word : 21KB]
別紙様式 (Ⅴ) - 1	機能性の科学的根拠に関する点検表	 [Word : 34KB]
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	 [Word : 17KB]
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	 [Word : 19KB]
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 (研究レビュー)	 [Word : 21KB]
別紙様式 (Ⅴ) - 5	データベース検索結果【様式例】	

工場
のデータ
ISOやHACCP
など



分析
データ



【添付ファイル用】

別紙様式 2	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	 [Excel : 29KB]
別紙様式 (Ⅱ) - 1	安全性評価シート	 [Word : 22KB]
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)	 [Word : 20KB]
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)	 [Word : 19KB]
別紙様式 (Ⅲ) - 3	原材料及び分析に関する情報	 [Word : 21KB]
別紙様式 (Ⅴ) - 1	機能性の科学的根拠に関する点検表	 [Word : 34KB]
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	 [Word : 17KB]
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	 [Word : 19KB]
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 (研究レビュー)	 [Word : 21KB]
別紙様式 (Ⅴ) - 5	データベース検索結果【様式例】	



「おむね」に相当する「レビュー」

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	 [Word : 19KB]
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 (研究レビュー)	 [Word : 21KB]
別紙様式 (V) - 5	データベース検索結果【様式例】	 [Excel : 54KB]
別紙様式 (V) - 6	文献検索フローチャート【様式例】	
別紙様式 (V) - 7	採用文献リスト【様式例】	
別紙様式 (V) - 8	除外文献リスト【様式例】	
別紙様式 (V) - 9	未報告研究リスト【様式例】	
別紙様式 (V) - 10	参考文献リスト【様式例】	
別紙様式 (V) - 11	各論文の質評価シート (臨床試験)【様式例】	
別紙様式 (V) - 12	各論文の質評価シート (観察研究)【様式例】	
別紙様式	エビデンス総体の質評価シート【様式例】	



「おける」ソフトウェア」に相当

別紙様式 (V) -10	参考文献リスト【様式例】	 [Excel : 54KB]
別紙様式 (V) -11	各論文の質評価シート（臨床試験）【様式例】	
別紙様式 (V) -12	各論文の質評価シート（観察研究）【様式例】	
別紙様式 (V) -13	エビデンス総体の質評価シート【様式例】	
別紙様式 (V) -14	サマリーシート（定性的研究レビュー）【様式例】	
別紙様式 (V) -15	サマリーシート（メタアナリシス）【様式例】	
別紙様式 (V) -16	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シート	
別紙様式 (VII) - 1	作用機序に関する説明資料	 [WORD : 29KB]



「機能性表示食品」の相関

【問合せ先】

消費者庁食品表示企画課 機能性表示食品制度担当

電話：03-3507-8800（代）

4) 届出を検討するにあたって

- ・対象成分か確認
- ・費用： 600万
- ・期間： 発売まで1年
- ・売れるか： 既存マーケットで差別化
- ・準備： 届出様式あり
(最終的に必要な準備物、情報とは?)



5) 機能性表示の表現

不適切な表示例

7. 不適切な表示例

ガイドラインにおいて認められないとしている表現	表示例
疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現	<p>【明らかに疾病の予防に当たる場合】 (例)「動脈硬化を防ぐ」、「骨粗しょう症予防」、「インフルエンザの予防」等</p> <p>【暗示する場合】 (例)「血液をサラサラにする」、「血管内のプラークを減らす」、「低下した肝機能を改善する」、「γ-GTPの数値を改善する」、「骨が溶け出るのを抑え、骨が脆くなるのを防ぐ」等</p>
健康の維持及び増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標榜する表現	「皮膚、爪、髪が丈夫で美しくなる」、「満腹感の持続により食べすぎを抑える」、「朝食べれば夕食までの摂取カロリーを抑える」等
科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関する表現	<p>【限られた指標のデータを用いて得られた根拠に基づく部分的な機能であるにもかかわらず、当該部位全体に関する機能があると誤解を招くような場合】 (例)「身体の特定の部位(目、関節、脳等)の健康を維持する」*等 *具体的な内容がなく、当該表現のみの場合</p> <p>【生体に作用する機能が不明確な場合】 (例)「免疫細胞の数を増やす」、「体重を減らす」等</p> <p>【一方向のデータに基づくものであるにもかかわらず、両方向に適正に作用することを期待させる場合】 (例)「血圧を健康に保つ」、「中性脂肪の改善に役立つ」等</p>

Q: 「便秘」、「便通」はNGワードか？

A: 健康な人でも「便通」はあるのでNGワードとは思わない。

「便秘」は微妙。ちょっとどうかと思う。「便秘」という文字にこだわる必要もなく、トクホのヨーグルトのような「おなかの調子を整える」など、言い回しはいろいろあると思うので、**工夫していただきたい**。ある表現だと限りなく医薬品や病気の世界になりそうな場合でも、トクホの文なども参考にしつつ**言葉を置き換えるなど、適切な対応をお願いしたい**。

不適切な表示例

7. 不適切な表示例

ガイドラインにおいて認められないとしている表現	表示例
疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現	【明らかに疾病の予防に当たる場合】 (例)「動脈硬化を防ぐ」、「骨粗しょう症予防」、「インフルエンザの予防」等 【暗示する場合】 (例)「血液をサラサラにする」、「血管内のプラークを減らす」、「低下した肝機能を改善する」、「 γ -GTPの数値を改善する」、「骨が溶け出るのを抑え、骨が脆くなるのを防ぐ」等
健康の維持及び増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標榜する表現	「皮膚、爪、髪が丈夫で美しくなる」、「満腹感の持続により食べすぎを抑える」、「朝食べれば夕食までの摂取カロリーを抑える」等
科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関する表現	【限られた指標のデータを用いて得られた根拠に基づく部分的な機能であるにもかかわらず、当該部位全体に関する機能があると誤解を招くような場合】 (例)「身体の特定の部位(目、関節、脳等)の健康を維持する」※等 ※具体的な内容がなく、当該表現のみの場合 【生体に作用する機能が不明確な場合】 (例)「免疫細胞の数を増やす」、「体重を減らす」等 【一方向のデータに基づくものであるにもかかわらず、両方向に適正に作用することを期待させる場合】 (例)「血圧を健康に保つ」、「中性脂肪の改善に役立つ」等



Q: 「体臭を抑える」、「口臭を抑える」、「肌の艶が良くなる」、「毛の艶が良くなる」、「爪の艶が良くなる」など健康維持には必ずしも直接関与しないが、生活の質の改善に寄与するものについても本制度の対象と考えてよいか？

A: 健康の維持・増進の範囲内なら構わない。

消費者庁とのやり取りで機能性表示項目の表現が変化することが想定される事例

A67	H27.6.24	べにふうき緑茶ティーバッグ	×花粉症 ×アレルギー ○ハウスダストやほこりなどによる目や鼻の不快感を軽減
A101	H27.8.24	ネイチャーメイド イチョウ葉	×認知機能 ×記憶 ○認知機能の一部である記憶(知覚・認識した物事の想起)の精度を高める

問題です。もともとどんな機能を訴求したのでしょうか？

心ぎ茶	株式会社伊藤園	モノグルコシルヘスペリジン	本品にはモノグルコシルヘスペリジンが含まれます。モノグルコシルヘスペリジンには、気温や室内温度が低い時などの健やかな血流(末梢血流)を保ち、体温(末梢体温)を維持する機能があることが報告されています。	気温や室内温度が低い時などの健やかな血流(末梢血流)を保ち、体温(末梢体温)を維持する機能があることが報告されています。
-----	---------	---------------	--	--

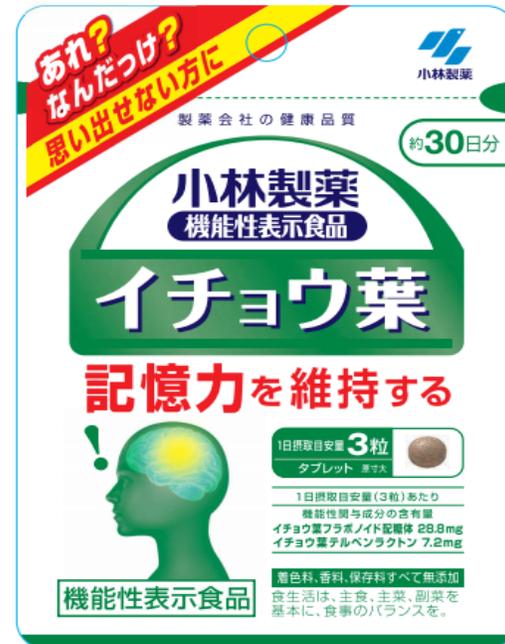
パッケージデザインも届出に必要

パッケージの作成では部署をまたぐ可能性が高いため注意!

届出の際には表示デザイン見本が必要

- ✓ 届出内容に準じた表示となっているかだけでなく、食品表示法、機能性表示食品の広告等に関する主な留意点に基づく表示であることが必要。
- ✓ 文言の表示場所や表示禁止事項の確認も必要。

【表示見本】商品名：イチョウ葉



届出番号記載予定場所



製品のお問い合わせ (お客様相談室)
03 0120-5884-02
受付時間 8:00~17:00 (土・日・休日を除く)
ホームページ <http://www.kobayashi.co.jp>
MADE IN JAPAN 10146073

まとめ

5) 機能性表示の表現

- NGワード
- パッケージデザイン



6) 返戻の現状（悲劇）

その他添付ファイル(非公開)

作成状況

作成完了

○表示見本について、

- ・ 製造所固有記号の記載箇所を明示してください。
- ・ 一日当たりの摂取目安量は「一日当たりの摂取目安量」又は「一日摂取目安量」と冠し、適切に表示してください。
- ・ 摂取の方法が適切に設定されているかご確認の上、必要に応じて修正してください。
- ・ 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について、様式Ⅵと表示見本の記載を統一してください（「ください。」と「下さい。」）。
- ・ 義務表示事項の定型文は、食品表示基準第3条第2項に記載のとおり、適切に表示してください。

差戻しコメント

誤「本品は、疾病の診断、治癒、・・・」

正「本品は、疾病の診断、治療、・・・」

誤「本品は、疾病に罹患している者、妊産婦・・・」

正「本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦・・・」

誤「本品は、・・・（妊娠を計画している者を含む）」

正「本品は、・・・（妊娠を計画している者を含む。）」

作成完了

○表示見本について、

- ・製造所固有記号の記載箇所を明示してください。
- ・一日当たりの摂取目安量は「一日当たりの摂取目安量」又は「一日摂取目安量」と冠し、適切に表示してください。
- ・摂取の方法が適切に設定されているかご確認の上、必要に応じて修正してください。
- ・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について、様式VIと表示見本の記載を統一してください（「ください。」と「下さい。」）。
- ・義務表示事項の定型文は、食品表示基準第3条第2項に記載のとおり、適切に表示してください。

誤「本品は、疾病の診断、治癒、・・・」

正「本品は、疾病の診断、治療、・・・」

誤「本品は、疾病に罹患している者、妊産婦・・・」

正「本品は、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦・・・」

誤「本品は、・・・（妊娠を計画している者を含む）」

正「本品は、・・・（妊娠を計画している者を含む。）」

様式の変更はさりげなく・・・

旧様式

新様式

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

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
全体	商品名	届出書類全体を通して一貫した記載となっている。	○
		消費者庁長官に届け出る機能性関与成分以外の成分を強調する用語が用いられていない。	○
		邦文をもって記載されている。 ※アルファベット等には振り仮名が必要である。なお、アルファベット一文字のみ等、その読み方について消費者の誤認を与えないことが明らかな場合は、振り仮名は不要とする。	○
	機能性関与成分名	届出書類全体を通して一貫した記載となっている。	○
		健康増進法(平成14年法律第103号)第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分ではない。	○
		直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分である。	○
		「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれている成分でないことを確認している。	○
	表示しようとする機能性	食品衛生法(昭和22年法律第233号)に抵触しないかどうかや、機能性関与成分と同様の関与成分について、特定保健用食品における安全性審査が行われているかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報収集の上、評価を行っている。	○
			届出書類全体を通して一貫した記載となっている。
		機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品(最終製品)に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験に基づくものなのか、研究レビューによるものなのか分かる表現になっている。	○
科学的根拠に基づいた表現である。		○	
科学的根拠に基づく表現の範囲を超えない表示である。		○	
疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)、授乳婦は除く。)の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表現するものである。		○	
疾病の治療効果又は予防効果を暗示していない。		○	
健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨であることについて、消費者が理解しやすい表現である。		○	
科学的根拠を説明できないにもかかわらず、両方向の作用を持つ(例:下げる作用と上げる作用がある)表現でない。		○	
作用機序が明確に考察できる表現である。		○	
別紙様式(Ⅰ)	1. 安全性に関する基本情報(1)安全性の評価方法及び(2)当該製品の安全性に関する届出者の評価	チェックがある項目は適切であり、別紙様式(Ⅱ)及び別紙様式(Ⅱ)-1の評価と齟齬がない。	○
		○	
	1. 安全性に関する基本情報(3)摂取する上での注意事項	摂取する上での注意事項が適切に記載されている。	○
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	別紙様式(Ⅱ)⑧医薬品との相互作用に関する評価と齟齬がなく、必要な事項が記載されている。	○	
	(臨床試験の場合) (ア) 標題 (イ) 目的 (ウ) 背景 (エ) 方法 (オ) 主な結果 (カ) 科学的根拠の質に沿って記載されている。	○	



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			
届出が公表された食品と同一性を失わない程度の変更が行われた食品を届け出る場合は、以下の事項を記入してください。			
公表された食品の届出番号	同一性を失わない程度の変更である理由		
業界団体等の確認を経た届出資料を提出する場合、届出資料の確認を行った業界団体等の名称を記入の上、業界団体等が確認したことが分かる資料を添付してください。			
業界団体等の名称			
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
全体	商品名	届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	○
		消費者庁長官に届け出る機能性関与成分以外の成分を強調する用語が用いられていない。	○
		邦文をもって記載されている。 ※アルファベット等には振り仮名が必要である。なお、アルファベット一文字のみ等、その読み方について消費者の誤認を与えないことが明らかな場合は、振り仮名は不要とする。	○
	機能性関与成分名	届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	○
		健康増進法(平成14年法律第103号)第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分ではない。	○
		機能性関与成分が直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分である。	○
		「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に含まれている成分でないことを確認している。	○
	表示しようとする機能性	食品衛生法(昭和22年法律第233号)に抵触しないかどうかや、機能性関与成分と同様の関与成分について、特定保健用食品における安全性審査が行われているかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報収集の上、評価を行っている。	○
			届出資料全体を通して一貫した記載となっている。
		機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品(最終製品)に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験に基づくものなのか、研究レビューによるものなのか分かる表現になっている。	○
科学的根拠に基づいた表現である。		○	
科学的根拠に基づく表現の範囲を超えない表示である。		○	
疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)、授乳婦は除く。)の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表現するものである。		○	
疾病の治療効果又は予防効果を暗示していない。		○	
健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨であることについて、消費者が理解しやすい表現である。		○	
科学的根拠を説明できないにもかかわらず、両方向の作用を持つ(例:下げる作用と上げる作用がある)表現でない。		○	
作用機序が明確に考察できる表現である。		○	

こういうことも起こりうる・・・

★ 届出ログイン



利用者: [REDACTED]
前回ログイン: 2018/09/05 16:10:16

ヘルプ

文字サイズ | 小 中 大

ログアウト

Top

機能性表示食品制度

基本情報

基本情報届出

機能性表示食品

機能性表示食品届出

機能性表示食品 届出食品基本情報一覧

届出日 1 本日 クリア ~ 1 本日 クリア
食品の区分 商品名
受付番号 ~ ステータス
届出番号 最新情報のみ

検索実行

新規登録

| 1 | (全5件)

参照	受付番号	版数	届出日	商品名	様式 I	様式 II	様式 III	様式 IV	様式 V	様式 VI	様式 VII	履歴	最新情報	ステータス
	4160826006	5	2018/07/06	[REDACTED]	確認済み	差戻し	差戻し	確認済み	差戻し	差戻し	差戻し	1		差戻し
	4160826006	4	2018/03/23	[REDACTED]	差戻し	確認済み	確認済み	確認済み	差戻し	差戻し	差戻し	1		差戻し
	4160826006	3	2017/11/20	[REDACTED]	差戻し	差戻し	差戻し	確認済み	差戻し	差戻し	差戻し	1		差戻し
	4160826006	2	2017/09/16	[REDACTED]	差戻し	確認済み	差戻し	確認済み	差戻し	差戻し	差戻し	1		差戻し
	4160826006	1	2017/04/05	[REDACTED]	差戻し	差戻し	差戻し	差戻し	差戻し	差戻し	差戻し	1		差戻し

| 1 | (全5件)

新規登録

消費者庁

商品名

~

ステータス

最新情報のみ

検索実行

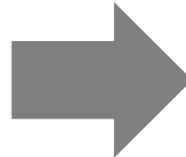
届出日	商品名	様式Ⅰ	様式Ⅱ	様式Ⅲ	様式Ⅳ	様式Ⅴ	様式Ⅵ	様式Ⅶ	履歴	最新情報	ステータス
2018/07/06	[Redacted]	確認済み	差戻し	差戻し	確認済み	差戻し	差戻し	差戻し	1	<input checked="" type="checkbox"/>	差戻し
2018/03/23		差戻し	確認済み	確認済み	確認済み	差戻し	差戻し	差戻し	1	<input type="checkbox"/>	差戻し
2017/11/20		差戻し	差戻し	差戻し	確認済み	差戻し	差戻し	差戻し	1	<input type="checkbox"/>	差戻し
2017/09/16		差戻し	確認済み	差戻し	確認済み	差戻し	差戻し	差戻し	1	<input type="checkbox"/>	差戻し
2017/04/05		差戻し	差戻し	差戻し	差戻し	差戻し	差戻し	差戻し	1	<input type="checkbox"/>	差戻し

原料
OEM



最終製品
メーカー

- 一部の資料の提供
- 資料作成のための情報提供



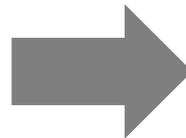
消費者庁

原料
OEM

- 一部の資料の提供
- 資料作成のための情報提供
- CPCCの紹介



最終製品
メーカー



消費者庁

サポートできます！

まとめ

6) 返戻の悲劇

- ・ 注意事項
- ・ 旧様式と新様式



最後に…

最後に…

「絶対、受理される」とは限らない。

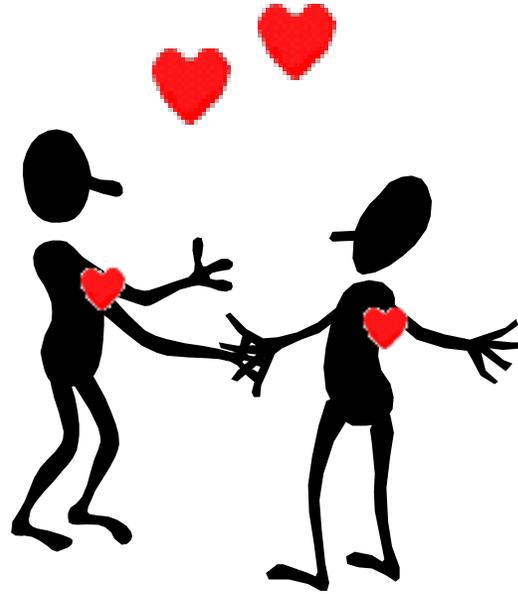
➡かといって、ほぼゼロリスクでハイリターン

「届出をしない理由」がない。

開発のプロセスすらマーケティング・プロモーションに活用できる

医薬品のためには不可能だった
「CRM」や「CRMを活用した開発」が可能となる

開発が変わる!



顧客パートナーシップという考え方

もくじ

- 1) 会社概要および自己紹介
- 2) 機能性表示食品とは
- 3) 届出の現状
- 4) 届出を検討するにあたって
- 5) 機能性表示の表現
- 6) 返戻の現状

まとめ

2) 機能性表示食品とは

- ・トクホ、健康食品との関係

3) 届出の現状

- ・開始から現在までの傾向
- ・受理のハードル上がっている
- ・注目分野

4) 届出を検討するにあたって

- ・対象成分か確認
- ・費用： 600万
- ・期間： 発売まで1年
- ・売れるか： 既存マーケットで差別化
- ・準備： 届出様式あり(最終的に必要な準備物、情報とは?)

5) 機能性表示の表現あれこれ

- ・NGワード
- ・パッケージデザイン

6) 返戻の悲劇

- ・注意事項
- ・旧様式と新様式

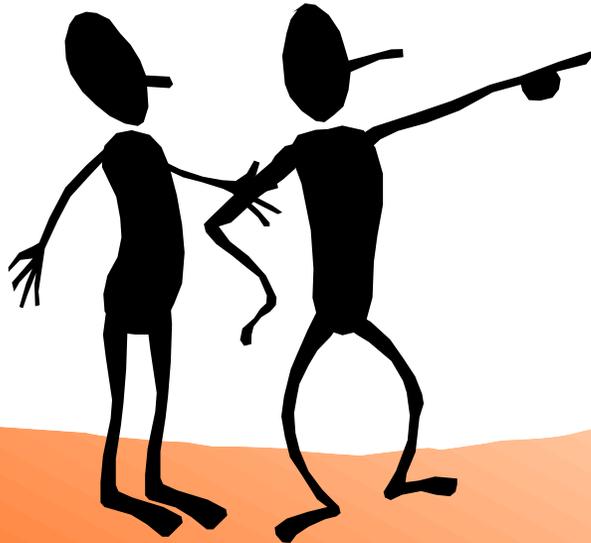
● 結論

- ・低コスト、高リターン
- ・CRM可能

会社の業績向上
消費者満足



今日の話が皆様のお役に立てますように。



顧客とのパートナーシップ構築

気になることは何でも聞いてください。
ブースにありますので…

本日のスライドをご入用の方は、
名刺交換をさせて頂きましたら、
追ってメールにて送付させていただきます。

APPENDIX

1468件の概要

トクホ系か？



糖・脂肪・整腸

パーツ系か？



目・肌・関節・骨

隙間系（ユニーク系）か？



隙間産業

件数	トクホ系					合計
	体脂肪/中性脂肪	血流	コレステロール	血圧	便通/整腸	
臨床試験	18	3	4	6	4	35
SR	291	147	16	100	172	726
合計	309	160	20	106	176	761 (60.8%)

件数	合計
臨床試験	55
SR	1196
合計	1261 (100%)

件数	パーツ系				合計
	肌	眼	骨/関節(ひざ)	腰	
臨床試験	1	3	4	1	9
SR	102	3	97	0	202
合計	103	6	101	1	211 (16.9%)

2017年11月

件数	隙間(ユニーク)系							合計
	歩行	緊張感	睡眠	疲労感	アレルギー	認知	肝臓	
臨床試験	0	0	5	2	1	2	1	11
SR	23	48	46	60	8	84	0	268
合計	23	48	50	62	9	86	1	279 (22.3%)

件数	トクホ系					
	体脂肪 /中性脂 肪/糖	血流	コレステ ロール	血圧	便通/整腸	合計
臨床試験	32	0	8	6	2	48
SR	470	39	26	135	52	722
合計	502	39	34	141	54	770 (51.8%)

件数	合計
臨床試験	90
SR	1396
合計	1486 (100%)

件数	パーツ系				
	肌	眼	骨/ 関節(ひざ)	腰	合計
臨床試験	1	2	11	1	15
SR	117	25	172	2	316
合計	118	27	183	3	331 (22.3%)

現在 (2018年10月)

件数	隙間 (ユニーク) 系							
	歩行	睡眠	疲労感	アレル ギー	認知	肝臓	その他	合計
臨床試験	2	6	7	0	4	2	6	27
SR	39	43	143	14	112	0	7	358
合計	41	49	150	14	116	2	13	385 (25.9%)