

機能性表示食品の自己点検等報告について

消費者庁食品表示課
2025（令和7）年11月

目次

1. 機能性表示食品制度の見直しについて
2. 自己点検等報告について
3. 自己点検等報告の具体的な方法について
4. 経過措置期間を設けた事項への対応について
 - 表示見本の切り替え
 - 錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準への遵守



1. 機能性表示食品制度の見直しについて



紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応

(抜粋)「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」資料

I 今回の事案を踏まえた当面の対応

① 食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定

- ・回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について各企業に自主点検を依頼
- ・この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

② 健康被害の原因の究明

- ・令和6年5月末の状況は以下のとおり
 - ・健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、ペブルル酸のほか2つの化合物(C28H42O8、C23H34O7)が含まれる。また、2つの化合物はモノコリンKと基本骨格が類似
 - ・工場内の青カビ(*Penicillium adametzioides*)が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてペブルル酸を産生したと推定
 - ・青カビが紅麹菌との共培養により、モノコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
 - ・ペブルル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

③ 今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方の検討

- ・機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- ・消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- ・消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめ

④ その他の取組

- ・日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
 - ・摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること(大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向)
 - ・患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
 - ・各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿管の障害が生じたことが推測されること

II 今回の事案を踏まえた今後の対応

1. 健康被害の情報提供の義務化

- ・事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者(届出者)は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等(※)に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- ・提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける(※) 都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長
- ➡食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能
- ・食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者(届出者)に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける
- ➡情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能
- ・都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

(1) GMP(※1)の要件化

(※1) Good Manufacturing Practice (適正製造規範)

- ・製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント(※2)についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- ・届出者が自主点検をするとともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う
- (※2) 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」とされている
- (2) その他信頼性の確保のための措置
 - ・新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続(販売前提出期限の特例)を食品表示基準に明記
 - ・届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
 - ・PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
 - ・事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
 - ・特定保健用食品(トクホ)との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

4. 国と地方の役割分担

- ①複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、
- ②食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的対応が求められるもののうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する

食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続を経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行(食品衛生法施行規則の改正も同時期に公布・施行)

III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- ・健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する
 - ・特定保健用食品(トクホ)についても、Ⅱの1及び2(1)と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
 - ・機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進する
 - ・食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める
- ※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年(令和7年6月)を目途とした検討規定が設けられている

機能性表示食品制度の見直し内容と施行期日等

- 健康被害の情報提供及びサプリメントにかかるGMP（適正製造規範）の適用に関して、ガイドラインにより運用されていた従前の制度を見直し、内閣府令・告示に位置づけた。
- その他、表示方法の見直し、新規の機能性関与成分に関して専門家の意見を聴く仕組み等を導入することにより、制度の信頼回復を図った。

見直し項目		従前	現在	令和6年9月1日	令和7年4月1日	令和8年9月1日
健康被害情報の収集体制	医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供	ガイドライン	府令・告示	施行*	適用	
					* 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和6年厚生労働省令第115号）の施行期日と同日	
天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の届出に関する製造加工等におけるGMP基準の適用・立入検査		ガイドライン	府令・告示	施行	経過措置期間	
届出情報の表示方法の見直し		府令・ガイドライン	府令・告示			適用
改正後の届出に関する事項（新規成分に係る届出者の評価を慎重に確認する手続（60営業日→120営業日）を含む。）	届出後の遵守事項の遵守（定期的な自己点検報告等）	ガイドライン	府令・告示		施行	適用*
						* 安全性及び機能性の根拠に関する事項等は令和6年9月1日施行



機能性表示食品制度の改正

- 紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応(令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合取りまとめ)を踏まえ、関係する法令及び通知の制定・改廃を行った。
- 令和7年4月1日には、機能性表示食品の届出等告示※¹を施行した。当該告示を含め、昨今の事案を受けた見直しにより消費者庁において制定・改廃を行った法令及び通知は以下のとおり。

- | | |
|--|------------|
| ① 食品表示基準の一部を改正する内閣府令(令和6年内閣府令第71号) | 令和6年9月1日施行 |
| ② 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製造又は加工の基準(令和6年内閣府告示第108号) | 令和6年9月1日施行 |
| ③ 機能性表示食品の届出等告示※ ¹ (令和6年内閣府告示第35号) | 令和7年4月1日施行 |
| ※上記告示、様式第七号に自己点検等報告を行うための別紙様式(Ⅶ)遵守の状況等の自己点検及び評価に関するチェックリストを規定している。 | |
| ④ 機能性表示食品の届出等に関する手引き(食品表示課長通知) | 令和7年4月1日適用 |
| ⑤ 機能性表示食品に関する質疑応答集(食品表示課長通知) | 令和7年4月1日適用 |

※1_食品表示基準第2条第1項第10号イの別表第26の1の項から6の項までの規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出の方法並びに同号ロの別表第27の2の項第8号の規定及び4の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法を定める告示



2. 自己点検等報告について



紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応

(抜粋)「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」資料

I 今回の事案を踏まえた当面の対応

① 食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定

- ・回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について各企業に自主点検を依頼
- ・この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された

② 健康被害の原因の究明

- ・令和6年5月末の状況は以下のとおり
 - ・健康被害が多く報告されている製品の原料ロットに、プベルル酸のほか2つの化合物(C28H42O8、C23H34O7)が含まれる。また、2つの化合物はモノコリンKと基本骨格が類似
 - ・工場内の青カビ(*Penicillium adametzioides*)が、培養段階で混入し、コメ培地を栄養源としてプベルル酸を産生したと推定
 - ・青カビが紅麹菌との共培養により、モノコリンKを修飾して2つの化合物が生成されたと推定
 - ・プベルル酸については腎障害が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの寄与度を確認することが必要

③ 今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方の検討

- ・機能性表示食品として届け出られている約7,000件の製品について、医療従事者からの健康被害情報の有無等を届出者に回答するよう依頼
- ・消費者庁に報告を要することとなる「健康被害の発生及び拡大のおそれがある」場合としては、短期間に特定の製品への症例の集積がみられる状況が考えられるが、今回の調査で得られた情報からは回収命令の対象製品に係る報告を除き、これに該当する場合と直ちに判断できるものはなかった
- ・消費者庁では、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、報告書を取りまとめ

④ その他の取組

- ・日本腎臓学会を通じて得られた189症例の病像の把握に取り組み、以下の事実を公表
 - ・摂取開始時期や摂取期間の長短にかかわらず、初診日は令和5年12月から令和6年3月に集中していること(大阪市が5月15日時点で解析した2050症例についても同様の傾向)
 - ・患者の約8割は対象製品の摂取を中止することで症状が改善する傾向があること
 - ・各種検査結果及び腎生検の結果から、近位尿管の障害が生じたことが推測されること

II 今回の事案を踏まえた今後の対応

1. 健康被害の情報提供の義務化

- ・事業者の責任において機能性関与成分によって健康維持・増進に資する特定の保健目的が期待できる旨を表示し、反復・継続して摂取されることが見込まれる機能性表示食品について、事業者(届出者)は、健康被害と疑われる情報を収集し、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等(※)に情報提供することを、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- ・提供期限については、重篤度等に対応した明確なルールを設ける(※)都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長
- ➡食品表示法に基づき、これらを遵守しない場合は機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能
- ・食品衛生法に基づく食品衛生法施行規則においては、食品全般について、健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した営業者は都道府県知事等に情報提供するよう努めなければならないとされているが、機能性表示食品を製造・販売等する営業者(届出者)に対しては、都道府県知事等への情報提供を、食品衛生法施行規則において義務付ける
- ➡情報提供の義務化により、違反した場合は食品衛生法に基づいて営業の禁止・停止の行政措置が可能
- ・都道府県知事等に提供された健康被害の事例については、引き続き、厚生労働省に集約し、医学・疫学的に分析・評価を行った上で、定期的に結果を公表

2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

(1) GMP(※1)の要件化

(※1) Good Manufacturing Practice (適正製造規範)

- ・製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント(※2)についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする
- ・届出者が自主点検をするとともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う
- (※2) 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」とされている
- (2) その他信頼性の確保のための措置
 - ・新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続(販売前提出期限の特例)を食品表示基準に明記
 - ・届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化
 - ・PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
 - ・事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
 - ・特定保健用食品(トクホ)との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し

3. 情報提供のDX化、消費者教育の強化

4. 国と地方の役割分担

- ①複数の重篤例又は多数の健康被害が短期間に発生するなど緊急性の高い事案であって、
- ②食品の流通形態などから広域にわたり健康被害が生じるおそれがあり、全国的な対応が求められるもののうち、健康被害の発生機序が不明であり、その特定のために高度な調査が必要だと国が判断した事案については、都道府県等と連携しつつ、必要に応じて国が対応する

食品表示基準の改正について、消費者委員会への諮問やパブリックコメントなど所定の手続を経て、可及的速やかに公布し、届出者の準備期間を確保するための周知期間を設けた上で円滑に施行(食品衛生法施行規則の改正も同時期に公布・施行)

III 今回の事案を踏まえた更なる検討課題

- ・健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する
 - ・特定保健用食品(トクホ)についても、Ⅱの1及び2(1)と同様の措置を許可制度の運用上講ずることを速やかに検討する
 - ・機能性表示食品制度に対する信頼回復に向けた届出者による表示の適正化等の自主的な取組を促進する
 - ・食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める
- ※平成30年の改正食品衛生法において施行後5年(令和7年6月)を目途とした検討規定が設けられている

紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応

(令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合資料抜粋)

II 今回の事案を踏まえた今後の対応

2. 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

(1) GMP(※1)の要件化

(※1) Good Manufacturing Practice (適正製造規範)

- 製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメント(※2)についてはGMPに基づく製造管理を食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とする

- 届出者が自主点検をするとともに、必要な体制を整備した上で消費者庁が食品表示法に基づく立入検査等を行う

(※2) 現行の機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、サプリメント形状の加工食品とは、

「本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す」とされている

(2) その他信頼性の確保のための措置

- 新規の機能性関与成分に係る機能性表示の裏付けとなる安全性・機能性の課題について科学的知見を有する専門家の意見を聴く仕組みの導入等、消費者庁における届出時の確認をより慎重に行う手続(販売前提出期限の特例)を食品表示基準に明記

- 届出後の定期的な自己評価・公表など、届出後の遵守事項の遵守を要件化

- PRISMA2020の準拠について令和7年4月からの新規届出から導入
- 事後チェックのための買上げ事業の対象件数の拡充
- 特定保健用食品(トクホ)との違いや摂取上の注意事項の記載方法などの表示方法や表示位置などの方式の見直し



紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応

(令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合資料抜粋)

1ページ

紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応	今回の事案を踏まえた今後の対応
1 機能性表示食品の取扱い 機能性表示食品の取扱いについては、引き続き「機能性表示食品の取扱いに関するガイドライン（消費者向け）」を踏まえ、消費者が機能性表示食品の取扱いについて理解を深め、適切な選択を行うことができるよう、関係機関と連携して、消費者に対する啓発活動を実施する。	1 機能性表示食品の取扱い 機能性表示食品の取扱いについては、引き続き「機能性表示食品の取扱いに関するガイドライン（消費者向け）」を踏まえ、消費者が機能性表示食品の取扱いについて理解を深め、適切な選択を行うことができるよう、関係機関と連携して、消費者に対する啓発活動を実施する。
2 機能性表示食品の製造・流通の取扱い 機能性表示食品の製造・流通の取扱いについては、引き続き「機能性表示食品の取扱いに関するガイドライン（事業者向け）」を踏まえ、事業者が機能性表示食品の製造・流通について理解を深め、適切な取扱いを行うことができるよう、関係機関と連携して、事業者に対する啓発活動を実施する。	2 機能性表示食品の製造・流通の取扱い 機能性表示食品の製造・流通の取扱いについては、引き続き「機能性表示食品の取扱いに関するガイドライン（事業者向け）」を踏まえ、事業者が機能性表示食品の製造・流通について理解を深め、適切な取扱いを行うことができるよう、関係機関と連携して、事業者に対する啓発活動を実施する。
3 機能性表示食品の表示の取扱い 機能性表示食品の表示の取扱いについては、引き続き「機能性表示食品の取扱いに関するガイドライン（消費者向け）」を踏まえ、消費者が機能性表示食品の表示について理解を深め、適切な選択を行うことができるよう、関係機関と連携して、消費者に対する啓発活動を実施する。	3 機能性表示食品の表示の取扱い 機能性表示食品の表示の取扱いについては、引き続き「機能性表示食品の取扱いに関するガイドライン（消費者向け）」を踏まえ、消費者が機能性表示食品の表示について理解を深め、適切な選択を行うことができるよう、関係機関と連携して、消費者に対する啓発活動を実施する。



2ページ以降

紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応
令和6年5月31日 関係閣僚会合 1 今回の事案を踏まえた当面の対応 小林製薬株式会社の紅麹を使用した機能性表示食品(3製品)について健康被害が生じていることから、第1回関係閣僚会合における内閣府関係長官指示を踏まえ、政府としては、当面の対応として、主に「食品衛生法」上の措置の対象となる製品の特定、健康被害の原因の究明、今回の事案を受けた機能性表示食品制度の今後の在り方の検討に取り組んできた。 (1)食品衛生法上の措置の対象となる製品の特定 ○ 回収命令の対象となった3製品と同じ原材料を使用している製品について、厚生労働省から、これらの製品を製造する各企業に自主点検を依頼したが、この3製品を除いて、食品衛生法第6条第2号に該当しないことが確認された。 (2)健康被害の原因の究明 ○ 厚生労働省では国立医薬品食品衛生研究所及び地方独立行政法人大阪健康安全基礎研究所の協力を得て、小林製薬株式会社が製造した紅麹製品による健康被害に係る原因物質と、その発生機序の究明に取り組んできた。 ○ 令和6年5月末の状況は以下のとおりである。 ・健康被害が多く報告されている紅麹製品に使用された原料ロットに、ペブル酸のほか2つの化合物(C₂₈H₄₂O₈、C₂₈H₄₄O₇)が含まれることを確認。また、2つの化合物はモノコリン K と基本骨格が類似することを確認。 ・工場内の青カビ(Penicillium adametzioides)が、培養段階で侵入し、コメ麹地を汚染源としてペブル酸を産生したと推定。 ・工場内の青カビが、紅麹菌との共生により、モノコリン K を修飾して2つの化合物が生成されたと推定。 ・ペブル酸については簡便検査が確認されたが、2つの化合物については、引き続き、動物実験においてこれらの含有量を確認することが必要。

令和6年5月31日 第33号

II 今回の事案を踏まえた今後の対応

2 機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置

(2) その他信頼性の確保のための措置 (安全性)

- (略)また、届出後の科学的知見の充実により機能性表示をすることが適切でないことが判明した場合は機能性表示できないことを食品表示基準において明確化する。
- 届出者が届出後の遵守事項を遵守していることを定期的(1年に1回)に自己評価し、その結果を消費者庁ウェブサイトで公表しない場合、食品表示法に基づき、機能性表示を行わないよう指示・命令する行政措置が可能となる。



自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項①

食品表示基準(平成二十七年内閣府令第十号)

食品表示法(平成二十五年法律第七十号)第四条第一項の規定に基づき、食品表示基準を次のように定める。

(定義) 第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

十 **機能性表示食品** 疾病に罹患していない者(略)を対象として、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(略)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品であって、**次に掲げる要件を全て満たすもの**をいう。

イ 別表第二十六の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる方法により当該食品の販売を開始する日の六十日(略)前までに(略)消費者庁長官に届け出たものであること。

ロ 当該食品に係る届出を行い表示内容に責任を有する食品関連事業者(以下「届出者」という。)が、**当該届出の日以後**において、**別表第二十七**の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる内容を**遵守しているもの**であること。

別表第27の内容を遵守していない場合は、
「機能性表示食品」と表示できなくなる

ハ 次に掲げる食品でないこと。

(1)～(4)略

(5) 当該食品に係る届出の日以降における科学的知見の充実により機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でないと消費者庁長官が認める食品

自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項②

別表第二十七（第二条関係）

一 安全性及び機能性の根拠に関する事項	届出に係る機能性関与成分の安全性及び機能性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告すること。
二 生産・製造及び品質の管理に関する事項	一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第二十六の四の項イにより届出された体制により(同表の六の項ロ(1)により、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準に即して)製造又は加工されていること。 二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等(機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。)について届出者において適切に保管していること。 三 届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認していること。 イ 食品衛生法第十三条第一項及び第三項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合していること。 ロ 機能性関与成分の成分量の規格の下限值（ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあつては、下限値及び上限値）が適切に定められていること。 ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められていること。 ニ その他食品を特徴付ける規格が適切に定められていること。 四 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備していること。



自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項③

二 生産・製造及び品質の管理に関する事項	五 別表第二十六の四の項口により届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施していること。 六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管していること。 七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存していること。 八 生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項
三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項	一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第十七第九号八の規定により都道府県知事、地域保健法第五条第一項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供すること。 二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供すること。 三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であつて、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。
四 遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項	次のイ又はロに掲げる報告の区分に応じ、当該イ又はロに定める期日までに、この表の一の項から三の項までの事項に係る遵守状況及び別表第二十六に掲げる事項について自ら点検及び評価を行い、その結果を内閣総理大臣が告示で定めるところにより消費者庁長官に報告すること。 イ 一回目の報告 機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日 ロ 二回目以降の報告 前回の報告をした月の末日の翌日から起算して一年を経過する日

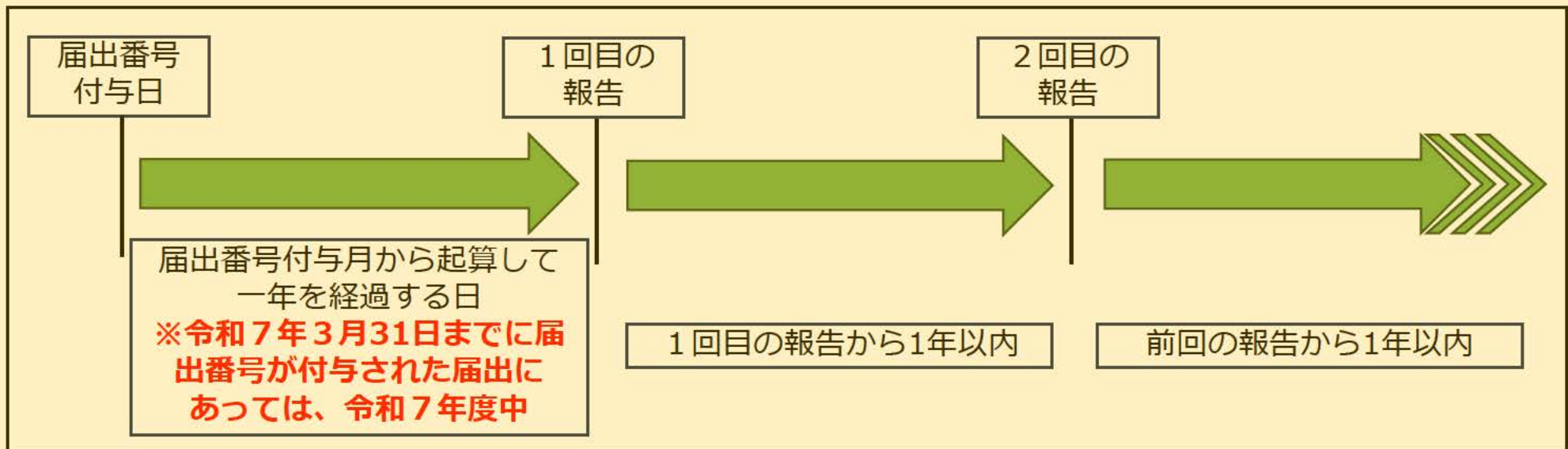
自己点検等報告の期日について

●提出期日

一回目の報告：機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日

※令和7年3月31日までに届出番号が付与された届出にあつては、**令和7年度中**

二回目以降の報告：前回の報告月の末日の翌日から起算して一年を経過する日



※期日までに提出がない届出は機能性表示食品としての要件を欠くこととなる。

例えば、令和7年3月31日までに届出番号が付与された場合、初回の報告は、令和8年3月31日までに報告をすることになります。

令和8年3月1～31日に報告をした場合、次回の報告は令和9年3月31日までとなります。

機能性表示食品の届出等告示(様式第7号関連)①

【抜粋】

(自己点検及び評価並びにその結果の報告)

第6条 届出者は、別表第27の4の項に規定する事項を記録した電磁的記録を、届出データベースを用いて消費者庁長官に報告する。ただし、災害その他のやむを得ない事由により、届出データベースによる提出ができないときは、この限りではない。

2 届出者は、前項の規定による報告をするときは、様式第7号を用いるものとする。

様式第7号

別紙様式(Ⅶ) 遵守の状況等の自己点検及び評価に関するチェックリスト

様式第七号	
機能性表示食品 遵守事項 様式Ⅶ	
自己点検等報告	
※で示している項目については必須項目です。	
別表第 26 に掲げる事項について点検を行っている ※	☐ はい
別表第 27 の 1 の項「安全性及び機能性の根拠に関する事項」の遵守状況について点検を行っている ※	☐ はい
別表第 27 の 2 の項「生産・製造及び品質の管理に関する事項」の遵守状況について点検を行っている ※	☐ はい
別表第 27 の 3 の項「健康被害の情報の収集及び提供に関する事項」の遵守状況について点検を行っている ※	☐ はい
チェックリスト (公開) ※	
試験成績書 (非公開) ※	

今回の報告期間において、次の遵守事項について自ら点検及び評価を行い、チェック欄に「○」又は「×」のいずれかの記号を記載してください。ただし、①、②、③又は④が選択できる項目については、該当するいずれかの数字を記載してください。		
大項目	小項目	チェック
一 安全性及び機能性の根拠に関する事項	(1) 届出に係る機能性関与成分の安全性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告している。	—
	① 安全性についての新たな知見が得られ、新たな知見を反映した内容を届け出た。	—
	② 安全性についての新たな知見が得られ、新たな知見を反映した内容を届け出る準備をしている。	
	③ 安全性についての新たな知見は得られなかった。	
	④ ①から③までのいずれにも該当しない。※	
	(2) 届出に係る機能性関与成分の機能性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告している。	—
	① 機能性について評価に変更が生じる新たな知見が得られたため、その旨を届け出た。	—
	② 機能性について評価に変更が生じる新たな知見が得られたため、その旨を届け出る準備をしている。	
	③ 機能性について評価に変更が生じる新たな知見は得られなかった。	
	④ ①から③までのいずれにも該当しない。※	

機能性表示食品の届出等告示(様式第7号関連)②

別紙様式(Ⅶ) 遵守の状況等の自己点検及び評価に関するチェックリスト

二 生産・製造及び品質の管理に関する事項	一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第26の4の項イにより届出された体制により(同表の6の項ロ(1)により、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にあつては、製造又は加工の基準に即して)製造又は加工されている。	—
	① 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出しており、製造又は加工の基準に準拠した体制により製造又は加工されている。	
	② 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出しており、製造又は加工の基準に準拠した体制を構築中である。	
	③ 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出していない。	
	④ ①から③までのいずれにも該当しない。※	

届出者が製造施設のGMP遵守状況を自己点検する際に活用できるよう、「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)自己点検表【機能性表示食品用】」をHPに公表する予定です。
詳細は22ページで説明します。

二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等(機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。)について届出者において適切に保管している。	
三 届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認している。	—
イ 食品衛生法第13条第1項及び第3項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合している。	
ロ 機能性関与成分の成分量の規格の下限値(ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあつては、下限値及び上限値)が適切に定められている。	
ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められている。	—
① 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分について、当該成分に係る規格を適切に定めている。	
② 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分はない。	
③ ①及び②に該当しない。※	

機能性表示食品の届出等告示(様式第7号関連)③

別紙様式(Ⅶ) 遵守の状況等の自己点検及び評価に関するチェックリスト

ニ その他食品を特徴付ける規格が適切に定められている。	—
① その他食品を特徴付ける規格を適切に定めている。	
② その他食品を特徴付ける規格を定めていない。	
③ ①及び②に該当しない。※	
四 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備している。	
五 別表第26の4の項口により届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施している。	—
① 今回の報告期間に機能性関与成分の試験検査を実施し、試験成績書を非公開資料として添付した。	
② 現在試験検査を実施中で、試験成績書が発行される見込みである。	
③ 今回の報告期間に試験検査を実施していない。※	
六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切	

	に保管している。	
	七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存している。	
	八 生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項を遵守している。	
三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項	一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第17第9号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第5条第1項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供する。	—
	① 今回の報告期間に当該情報を得て、速やかに情報提供をしている。	
	② 情報を収集したが、当該情報は得ていない。	
	③ ①及び②に該当しない。※	
	二 一に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供する。	—
	① 今回の報告期間に当該情報を得て、速やかに情報提供をしている。	
	② 情報を収集したが、当該情報は得ていない。	
	③ ①及び②に該当しない。※	

機能性表示食品の届出等告示(様式第7号関連)④

別紙様式(Ⅶ) 遵守の状況等の自己点検及び評価に関するチェックリスト

三	消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であって、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあっては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行う。	—
①	今回の報告期間に当該情報を得て、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行っている。	
②	情報提供者へ医師への診察を勧める等の対応が発生する情報は得ていない。	
③	①及び②に該当しない。※	
今回の報告期間において、次の届出事項について自ら点検及び評価を行い、次の①から④までのいずれかの数字をチェック欄に記載してください。 ① 修正内容を反映した変更届を提出した。 ② 修正に向け、変更届の提出の準備をしている。 ③ 修正事項はなかった。 ④ ①から③までのいずれにも該当しない。※		
大項目 食品表示基準別表第26に掲げる事項	小項目 一 表示の内容 二 食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報 三 安全性及び機能性の根拠に関する情報 四 生産・製造及び品質の管理に関する情報 五 健康被害の情報収集体制 六 その他の必要な事項	チェック
※ 選択肢「×」「①から③までのいずれにも該当しない。」「①及び②に該当しない。」「今回の報告期間に試験検査を実施していない。」を選択した場合は、その理由を簡潔に記載してください。		

天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にあっては、今回の報告期間において、食品表示基準別表第27に定める次の遵守事項について自ら点検及び評価を行い、チェック欄に「○」又は「×」のいずれかの記号を記載してください。		
大項目 二 生産・製造及び品質の管理に関する事項	別表第27の二の項の次に掲げる規定に基づく原材料の管理体制 二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管している。 七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存している。 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出しており、製造に用いる機能性原材料（機能性関与成分を含む原材料）について安全性を点検している。	チェック —
※ 選択肢「×」を選択した場合は、理由を簡潔に記載してください。		

自己点検等報告の期日を超過した届出の法令上の考え方について

○自己点検等報告の期日を超過した届出について

期日を超過した時点で、機能性表示食品としての遵守要件を欠くため、容器包装に機能性表示をして販売することができなくなる。

(遵守事項である、食品表示基準別表第27の4「遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項」を満たしていないため、食品表示基準第2条第1項第10号に規定している要件(届出者が別表第27を遵守していること)を欠いている。)

○機能性表示食品の要件を欠いた食品を販売した場合について

食品表示法第6条第1項の規定に基づき、**機能性表示食品の要件を欠いた食品を販売した場合は指示**、指示に従わない場合は同条第5項に基づく**命令**を行うこととなる。また、指示又は命令を行った場合は、食品表示法第7条に基づき**公表**することとなる。

○注意点

- ・自己点検等報告が期日までにされず、機能性表示食品の要件を欠いた場合には**システム上の制限がかかり、操作ができなくなります。**