

## 機能性表示食品の自己点検等報告に関する説明会 －説明事項についての主な質問及び質問に対する回答－

通し番号	質問	回答
1	届出をしている以上、販売休止中や製造していない場合でも、自己点検等報告の提出は必要か。	撤回届出が提出され公表（当該届出が「機能性表示食品の届出情報検索」において濃灰色の網掛け）されるまでの間は、自己点検等報告の必要があります。 従って、販売休止中、製造開始前又は終売後等であっても、自己点検等報告は必要です。
2	自己点検等報告について、記載漏れ、記載誤り又は添付書類の不備等に気付いた場合に、提出済みの内容を修正する方法はあるか。	自己点検等報告の内容は修正できません。ただし、改めて自己点検を実施のうえ、再度ご報告いただくことは差し支えありません。
3	説明会資料 18 ページに『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、操作ができないになります。』との記載があるが、この場合の届出者の対応は。	自己点検等報告の期日を超過したことがわかった場合は、速やかに当庁にご連絡ください。
4	GMP 基準に準拠できない製造所で届け出た「錠剤・カプセル剤等食品」について、経過措置期間中に製造された商品が市場にある場合、別紙様式（VII）の大項目二の小項目一「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っては、内閣総理大臣が告示で定める製造又は加工の基準に即して）製造又は加工されている。」の事項はどのように評価すべきか。	令和 7 年内閣府告示第 35 号※1別紙様式（VII）大項目二の小項目一について、経過措置期間中は、状況に応じ、「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。（以下「構築中」という。）」又は「④ ①から③までのいずれにも該当しない。」を選択し、④を選択した場合はその理由を説明欄に記載してください。経過措置期間終了後も、市場に商品が流通している場合は、引き続き自己点検等報告が必要になります。その場合についても、状況に応じて「② 構築中」又は「④ ①から③までのいずれにも該当しない。」を選択してください。
5	別紙様式（VII）「大項目二の小項目二」にある「原材料の規格書等について届出者において適切に保管している」とは、具体的にどのような状態を指すか。	消費者庁等から求められた際に速やかに提示できるように保管してください。 なお、保管する規格書等は電磁的記録であっても差し支えありません。

6	<p>説明会資料 24 ページの質問③について、試験成績書は原則添付が必要とのことだが、届出後一度も製造していない届出商品の自己点検を行う場合は、製造実績がないため試験成績書は添付不要でよいか。それとも自己点検のために製造を行い、その製品での分析が必要になるか。</p>	<p>届出後、サンプルも製造していないなど、試験検査を行っていないことに合理的な理由がある場合には、試験成績書の添付は要しません。</p>
7	<p>「報告期間※」に複数ロット製造した場合、試験成績書はどれか 1 ロットを提出すればよいのか。 ※令和 7 年 3 月末までに公表した届出については、令和 7 年 4 月 1 日から報告日までの期間</p>	<p>「報告期間」に、複数ロット製造している場合は、少なくとも 1 ロット以上の試験成績書を提出してください。</p>
8	<p>定期的な試験検査は、分析する検体数や検体量に基準はあるか。</p>	<p>「機能性表示食品の届出等に関する手引き」(令和 7 年 3 月 25 日消食表第 273 号)において、「サンプル数は、届出をしようとする食品の特性を考慮し、1 ロット以上(エキス等を機能性関与成分とする食品にあっては複数ロット)の生産、製造の単位を対象に適切な数を選定する。また、生鮮食品のうち、ロットによる生産管理ができないものについては、適切なサンプルの選定を行う。」と示しています。 検体数や検体量の具体的な基準は設けていませんが、製品における機能性関与成分の特性や試験検査の方法等を考慮して適切に設定してください。</p>
9	<p>自己点検時の機能性関与成分の定性分析及び定量分析は、登録検査機関等の第三者機関での実施が必須になるか。また、届出時と同じ分析機関である必要があるか。それとも、自社や原料メーカーでの分析でも対応可能か。</p>	<p>機能性関与成分の試験検査は、第三者機関でなければならないという規定はありませんが、届出時と同一の分析方法による試験検査を実施してください。</p>
10	<p>定量分析が定性分析を兼ねない場合、定量結果と定性結果の両方を提出する必要があるか。また、その際、定量結果の試験成績書だけでなく、HPLC の場合はクロマトグラムも添付する必要はあるか。</p>	<p>原則、届出時と同一の分析方法による定量試験及び定性試験の試験成績書の提出が必要です。クロマトグラムのチャート等、データの添付は必要ありません。</p>

11	<p>定期的な試験検査において、菌類等の定性試験（同定試験）を行わずに、最終製品の製造記録と配合原料の同定試験結果を用いて、最終製品に含まれる菌類等を同定したとみなして問題ないか。</p>	<p>別表第27の2の項第5号「生産・製造及び品質の管理に関する事項」において、届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量の試験検査について定期的な実施を求めており、これらについて年に一度の自己点検等報告の提出が必要です。ただし、これらの試験検査のうち、菌類等の同定試験、ブランク品を用いた基原特定試験等の届出時に機能性関与成分の特定のために実施された試験結果について、年に一度の自己点検等報告としてその試験結果を提出することが困難な場合、機能性関与成分の特定のための試験検査に代わる方法として、機能性関与成分を含む原材料に関する資料（原材料の規格書、原材料の菌株同定による菌株名が記載された試験成績書等の菌株を保証する資料、原材料の基原の記載がある試験成績書等の基原原料を保証する資料等）を確認し、その確認した旨を報告する等が考えられます。</p> <p>なお、これらの機能性関与成分の特定のための方法を消費者庁から求められた際には、速やかに提出できるように、関連資料を適切に保管・管理してください。</p>
12	<p>エキス等を除く、基原を示した機能性関与成分（○○由来△△）について、届出時に基原特定のために提出したブランク品を用いた定性試験を、自己点検等報告の際に実施し、その結果を提出する必要はあるか。</p>	<p>別紙様式（VII）の大項目二の小項目六及び七は、「報告期間」に製造実績がなくても、当該「報告期間」以前に製造していた場合は、これまで製造した届出食品のサンプルや関連文書を保管しているか点検し、その評価結果を記載してください。サンプルや関連文書が適切に保管されていれば、「○」になります。今回の「報告期間」の製造実績の有無に関わらず点検等をお願いします。</p> <p>なお、これまで製造実績がない場合は「×」を選択し、その理由を説明欄に記載してください。</p>
13	<p>販売休止中の食品について、別紙様式（VII）大項目二の小項目六（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。）及び別紙様式（VII）大項目二の小項目七（製造等に関する文書及び記録を適切に保存している。）について、「報告期間」に製造実績がない場合は「×」でよいのか。</p>	<p>別紙様式（VII）の大項目二の小項目六及び七は、「報告期間」に製造実績がなくても、当該「報告期間」以前に製造していた場合は、これまで製造した届出食品のサンプルや関連文書を保管しているか点検し、その評価結果を記載してください。サンプルや関連文書が適切に保管されていれば、「○」になります。今回の「報告期間」の製造実績の有無に関わらず点検等をお願いします。</p> <p>なお、これまで製造実績がない場合は「×」を選択し、その理由を説明欄に記載してください。</p>
14	<p>別紙様式（VII）大項目三の小項目一について、②「情報を収集したが、当該情報は得ていない。」とは、具体的にどのような行動を指すのか。「健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口」を開設しているだけで情報収集したとみなせるのか。</p> <p>「報告期間」に製造実績がなく、市場に流通している商品がない場合は「×」でよいのか。</p>	<p>この項目は、「健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口」を開設し、消費者、医療従事者等からの連絡に対応していることの確認を目的としています。窓口を開設している場合は、情報収集しているとみなします。</p> <p>販売休止中の場合は「×」ではなく「③ ①及び②に該当しない。」を選択し、理由を説明してください。</p>

15	<p>別紙様式（VII）大項目食品表示基準別表第 26 に掲げる事項（説明会資料 27 ページ）の小項目三について、安全性情報を確認するために文献データベース（Chemical Abstract、PubMed など）を閲覧した場合、別紙様式(II)の調査時期変更の変更届出をしなければならないのか。</p>	<p>文献データベース（Chemical Abstract、PubMed など）で再検索を行った結果、安全性の評価に修正事項がなかった場合においては、変更届出は要しません。</p>
16	<p>届出者と製造者が異なる場合、錠剤、カプセル剤等食品として届け出られた機能性表示食品の製造又は加工の基準に準拠した体制に係る自己点検表（令和 7 年 11 月 26 日付け事務連絡）の確認者欄の製造管理責任者、品質管理責任者、総括責任者は、届出者ではなく製造者の総括責任者等を記載するのか。</p>	<p>製造等施設の GMP 準拠状況の確認は、令和 6 年内閣府告示第 108 号※2 で定める基準（GMP 基準）に沿って確認いただく必要があります。自己点検表はそのための手段の一つです。自己点検表自体を提出いただく必要はありません。</p> <p>なお、総括責任者等については製造者等が置くこととされていますので、当該欄には製造者の総括責任者等を記載することで問題ありません。</p>
17	<p>製造等施設の GMP 準拠状況の点検を第三者（委託先等）が実施する場合、第三者は監査会社や認証会社でも差し支えないか。</p>	<p>GMP 準拠状況の点検の方法についての規定はありませんが、点検内容が令和 6 年内閣府告示第 108 号に定める基準に沿ったものとなっている必要があります。また、点検の結果については、届出者が責任を持って確認する必要があります。</p>

※ 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

([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/food\\_labeling\\_act/assets/food\\_labeling\\_cms205\\_250325\\_01.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/food_labeling_cms205_250325_01.pdf))

※ 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  
([https://www.caa.go.jp/policies/policy/food\\_labeling/food\\_labeling\\_act/assets/food\\_labeling\\_cms205\\_240830\\_01.pdf](https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/food_labeling_cms205_240830_01.pdf))