



消費者庁

Consumer Affairs Agency, Government of Japan

機能性表示食品制度に関する説明会

消費者庁食品表示課
2026（令和8）年7月

目次

1. 製造施設のGMP実施状況及び届出者が実施すべき 確認事項

- ① 制度の概要
- ② 消費者庁における製造等施設のGMP実施状況の確認
- ③ 届出者が実施すべき確認事項

2. 自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項

- ① 制度の概要と報告の方法
- ② 自己点検等報告の取りまとめと留意事項

3. その他周知事項



目次

1. 製造施設のGMP実施状況及び届出者が実施すべき 確認事項

① 制度の概要

② 消費者庁における製造等施設のGMP実施状況の確認

③ 届出者が実施すべき確認事項

2. 自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項

① 制度の概要と報告の方法

② 自己点検等報告の取りまとめと留意事項

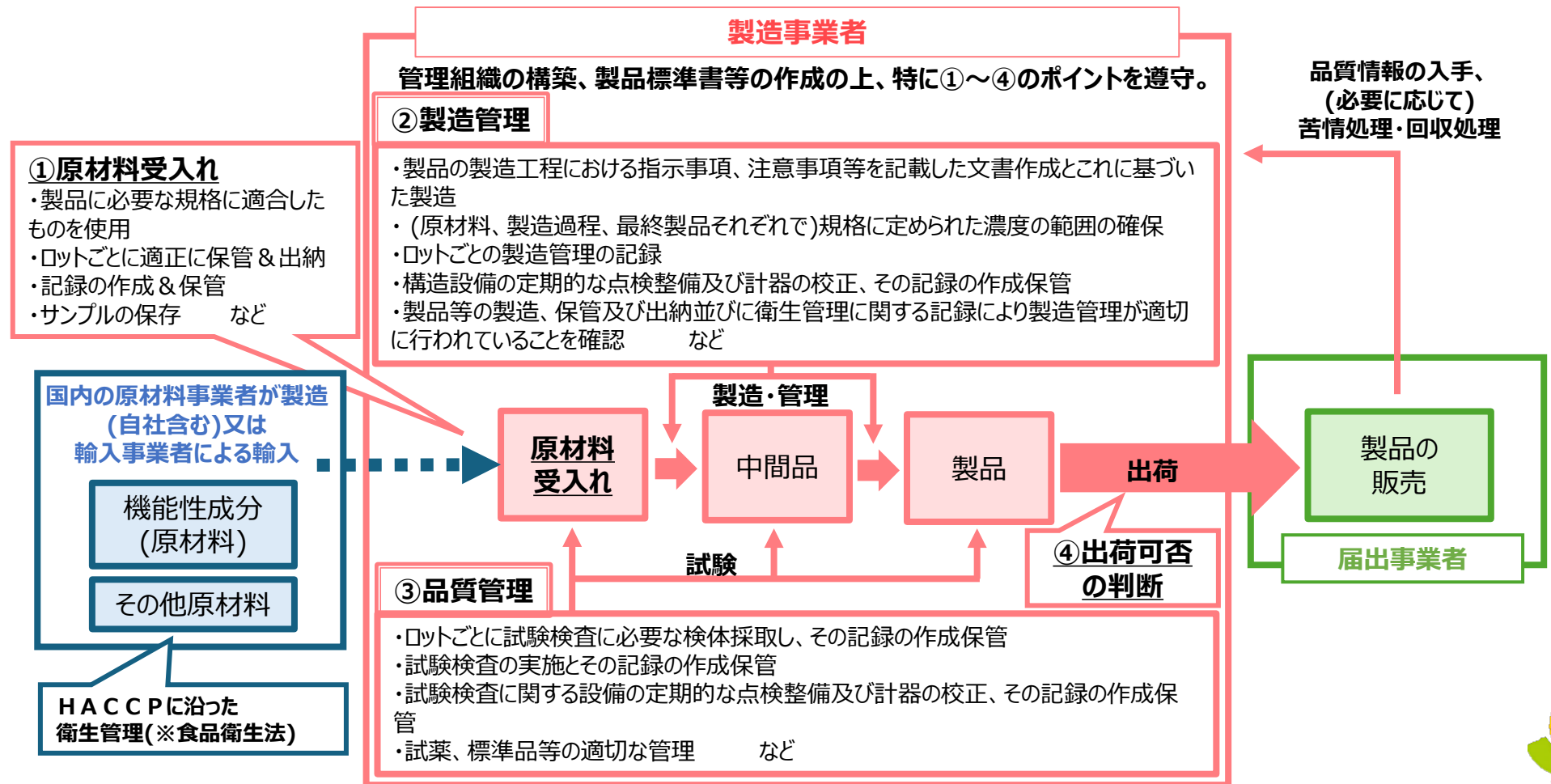
3. その他周知事項



適正製造規範（GMP）とは

Good Manufacturing Practice（適正製造規範（基準））の略で、GMPは原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、「適正な製造管理と品質管理」を求めるもの。

【GMPのイメージ】



食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）抜粋①

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して消費者庁長官が認める食品

食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）抜粋②

別表第26 四 生産・製造及び品質の管理に関する情報

次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。

イ 生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項口（1）により、天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、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（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。）

□ （略）

別表第26 六 その他の必要な事項

次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。

イ 商品名

□ 届出に係る食品の次のいずれかの区分

（1） 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品

（2） （1）以外の加工食品

（3） 生鮮食品

ハ □の区分の選択に当たって、□（2）として届出を行う場合は、□（1）に該当しない合理的な理由

二・ホ （略）

別表第27 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の四の項イにより届出された体制により（同表の六の項口（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・三 （略）

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
①	健康被害情報の収集体制	ガイドライン	府令・告示	施行*	適用	
	医師の診断による健康被害情報の保健所等への提供			* 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		
②	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	ガイドライン	府令・告示	施行	経過措置期間	適用
③	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			
④	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。）	ガイドライン	府令・告示		施行	適用*
	届出後の遵守事項の遵守（定期的な自己点検報告等）			* 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		

目次

1. 製造施設のGMP実施状況及び届出者が実施すべき 確認事項

- ① 制度の概要
- ② 消費者庁における製造等施設のGMP実施状況の確認
- ③ 届出者が実施すべき確認事項

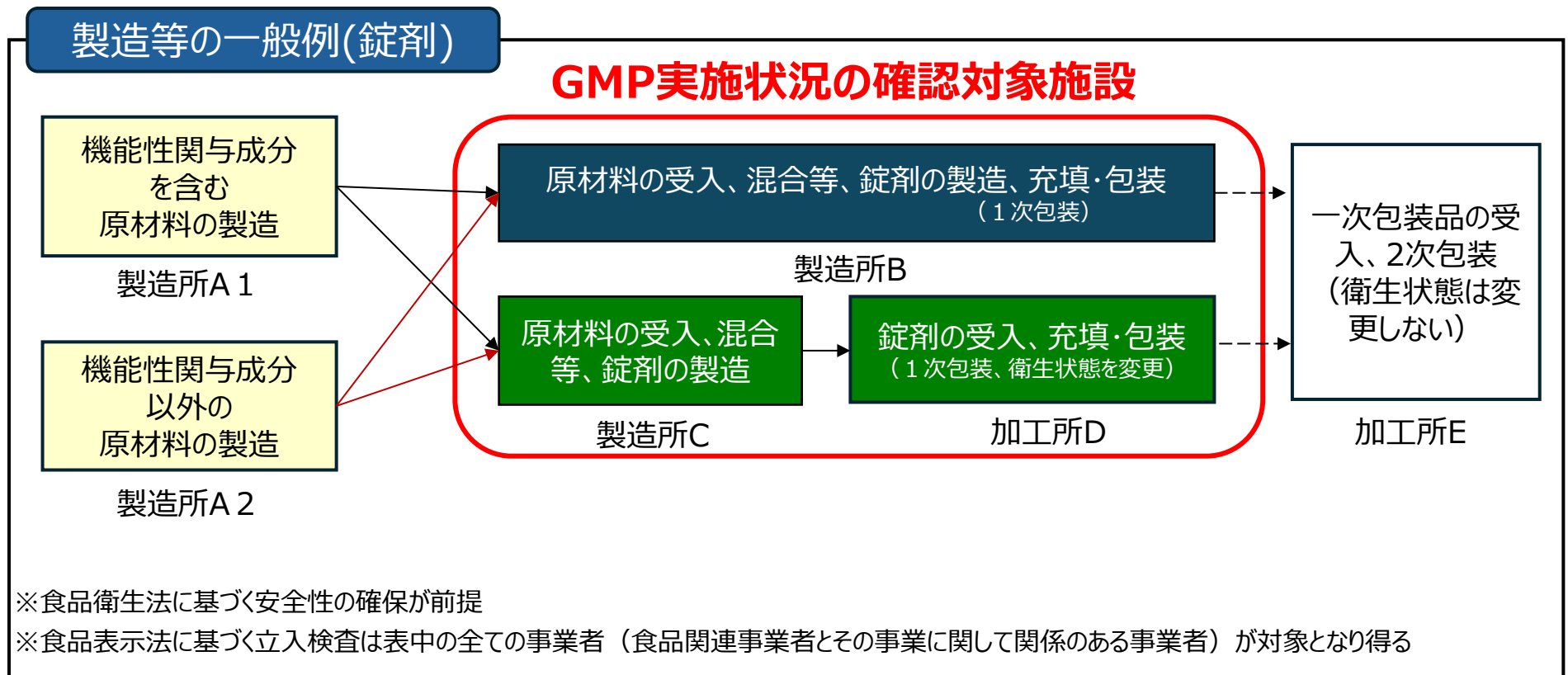
2. 自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項

- ① 制度の概要と報告の方法
- ② 自己点検等報告の取りまとめと留意事項

3. その他周知事項



GMP実施状況の確認対象施設について



- 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け出られた機能性表示食品
- 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申請等された特定保健用食品のうち、赤枠で示した製造工程を行っている製造等施設

※製造（販売）の実績の有無に関わらず、届出・許可された製品の製造等施設は確認対象

GMP実施状況の確認スケジュール等について

- 製造等施設におけるGMP遵守が円滑に進められるよう、消費者庁の専門チームが、令和8年8月末までの経過措置期間中に、日程等を調整した上で全ての製造等施設にお伺いし、製造管理・品質管理等のGMP実施状況の確認・助言を行う。
- 具体的には、製造等施設におけるGMP実施状況の確認に当たり、製造等施設の現場確認に加え、GMPに係る規定文書や記録等の書面確認も行い、必要に応じ助言等を実施。
- 確認の結果や助言等については、当該施設で製造される全ての品目におけるGMPの実施に役立てていただくもの。
- GMP実施状況を確認した結果、追加の確認等が必要であると判断した製造等施設に対しては、経過措置期間中にフォローアップとして、再度の確認等も実施予定。

スケジュール（経過措置期間中）

	R7.4-6月	R7.7-R8.3月	R8.4-6月	7,8月
GMP実施状況の確認 (初回)	←-----→			
フォローアップ			←-----→	
確認結果を踏まえて周知等の実施			↔	↔

GMP実施状況確認の流れ



- ①・届出情報や会社HP等から、製造・加工の詳細を把握
※機能性表示食品検索（消費者庁HP）など
 - ・施設側と訪問日程等の調整
- ②・訪問メンバーや、施設とのスケジュール等の詳細調整
 - ・自治体への連絡（同行希望の有無の確認等）
 - ・事前資料（概要、図面、自己点検表など）の提出依頼（概ね2週間前）
 - ・訪問メンバーでの事前打ち合わせ
- ③・施設訪問（原則、1日1施設）
- ④・状況の確認（自己点検表等に照らして、必要な助言等事項の検討など）
- ⑤・必要に応じて、フォローアップ

GMP実施状況確認における施設訪問当日の流れ

[原則、10:00～16:45（昼休憩含む）]

- オープニング
 - 訪問の目的等を説明
 - 施設側から概要説明
 - 現場確認
 - 原料等倉庫、製造エリア、製品倉庫、試験検査エリア等
 - 書面確認
 - 主に、自己点検表に沿って、規定や記録類を確認
 - 総括責任者等へのインタビューなど
 - 担当者での打合せ
 - ラップアップmeetings
- 【終了】



GMP実施確認の状況（R8.3月末時点）

- 機能性表示食品の届出情報に基づき製造所を抽出 約350施設(令和7年5月時点)
※機能性表示食品検索 (<https://www.fld.caa.go.jp/caaks/s/cssc01/>)
様式Ⅲ、別紙様式（Ⅲ）-1-1
- 製造所に連絡し、製造加工の詳細等を把握。その上で訪問日程等を調整。
※届出情報にはあるが、これまでも/今後製造等の予定はない等の理由から、123施設については確認対象外となった。
- 事前資料の提出
- 施設の訪問

GMP実施確認の状況（3月末時点） 234施設*を訪問

確認の結果；

1. 概ね実施できている	145
2. GMP体制を構築中	74
3. 対象外	15

*：多くの施設では、機能性表示食品のほか、いわゆる健康食品も製造等している。



- 引き続き、届出情報に基づき、確認・助言を行っていく。
- GMP体制構築中の施設については、経過措置期間中にフォローアップを行っていく。

GMP基準の各項目

1. 総括責任者等（1-15）※ 総括責任者、製造管理責任者、品質管理責任者の設置 等
2. 製品標準書等（16-25）※ 製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書、手順書の作成
3. 原材料の製造管理及び品質管理（26-28）
4. 製品の製造管理（29-45）
5. 製品の品質管理（46-54）
6. 出荷管理（55）
7. バリデーシヨンの実施等（56-60）
8. 製造手順等の変更の管理（61-63）
9. 製造手順等からの逸脱の管理（64-69）
10. 品質情報の管理（70-75）
11. 自己点検（76-79）
12. 文書及び記録の作成方法並びに管理（80-83）
13. その他（84,85）
14. その他の管理上の留意点（86-88）
15. 構造設備（89-95）※ 食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号）第35条に該当しない場合

※（ ）内は自己点検表の項目番号



GMP基準の各項目における実施傾向①

- 全体について項目ごとに見ると、概ね8割程度以上はできている傾向。
- うちGMP体制構築中の67施設については、1（GMP体制）、2（製品標準書等の作成状況）、6（総括責任者による出荷判定等の出荷管理）、7（バリデーションの実施）などが、フォローアップの確認・助言の対象項目となる傾向。

※特に2と7については、施設において必ずしも機能性表示食品の製造頻度が多くないことも関係すると思われる。

1. GMP体制

- 総括責任者、製造管理責任者、品質管理責任者（以上、GMP三役）の設置
- 各責任者の責務の明確化

項目12-15

- 関連する営業者とそのGMPによる管理情報を共有
- 消費者からの問い合わせ等の内容を精査し、他の営業者との契約の際に情報共有等の方法等を盛り込む
- 品質に係る問題が生じた場合は、製造者等と共に必要な是正措置や回収等

⇒ 上流から下流までの関係者（原材料メーカー（場合によっては輸入者も）、製造者・加工者、販売者（届出者）等）が製品の安全性・品質に係る情報（GMPによる管理情報）を共有することが重要。

※例えば、原材料、中間品等の規格情報（製品設計情報、製品標準書など）

GMP基準の各項目における実施傾向②

2. 製品標準書

- 製品の名称及び販売名、成分及び分量
- 原材料、製品、中間品、容器包装の規格及び試験検査の方法
- 製品の製造等の方法及び手順
- 標準的仕込み量及びその根拠
- 中間品の保管条件
- 一日摂取目安量及び使用上の注意又は取扱い上の注意
- 製品の製造等の一部を委託する者との取り決めの内容が分かる書類
- 微生物等関連原材料の同等性/同質性の規格及び試験検査の方法

製造管理基準書

- 原材料、容器包装、製品・中間品の入在庫、保管、出庫・出荷の注意事項
- 製造工程の管理、製造設備・器具の管理 など

品質管理基準書

- 試験検査の検体採取（採取場所含む）
- 原材料、容器包装資材、バルク等中間品の品質管理
- 総括責、製造管理責への検査結果等の報告、連絡
- 製品等の保管サンプルの採取、管理
- 試験に関する設備、器具の点検整備、検査実施の管理等 など

手順書

- 出荷の管理、バリデーション、変更の管理、逸脱の管理、品質情報及び品質不良等の処置、自己点検、文書及び記録の作成方法・管理 など

目次

1. 製造施設のGMP実施状況及び届出者が実施すべき 確認事項

- ① 制度の概要
- ② 消費者庁における製造等施設のGMP実施状況の確認
- ③ 届出者が実施すべき確認事項

2. 自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項

- ① 制度の概要と報告の方法
- ② 自己点検等報告の取りまとめと留意事項

3. その他周知事項



経過措置に係る整理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）

付則

第2条

令和8年8月31日までに製造され、加工され、又は輸入される加工食品（業務用加工食品を除く。）及び生鮮食品（業務用生鮮食品を除く。）の表示については、この府令による改正後の第3条第2項、第22条第1項、別表第20及び別表第27の2の項第1号の規定中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場合に関する規定にかかわらず、**なお従前の例によることができる。**



令和8年9月1日以降に製造等される機能性表示食品については、従前の例は適用されず、改正後の食品表示基準に従う必要があります。

経過措置に係る整理②

令和8年9月1日以降に製造等される天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等の機能性表示食品については、GMP告示に即して、製造又は加工されていることが機能性表示食品としての遵守事項です。

製造等施設のGMP対応が完了しているかは届出者の責務として御確認ください。



食品表示基準に定められた表示事項が表示されていない食品、遵守事項を遵守しない食品関連事業者がある場合、食品表示法に基づく措置の対象となり得ます。

※令和8年8月31日までに製造等された機能性表示食品については、上記が未対応であっても、令和8年9月1日以降に販売を続けることは法令上差し支えありません。

GMP（適正製造規範）基準の遵守の確認方法

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け出られた機能性表示食品については、令和6年内閣府告示第108号で定める基準（GMP基準）に準拠した体制で製造又は加工される必要があります。

製造又は加工が**GMP基準に準拠**して行われることの確保は、**届出者の責務**です。
届出者の皆様による製造等施設のGMP準拠状況の確認には、以下のような方法が考えられます。

- （1）届出者が製造等施設のGMP準拠状況を自ら点検・確認する。
- （2）製造等施設にGMP準拠状況を自己点検させ、その結果を届出者が確認する。
- （3）第三者（委託先等）に製造等施設のGMP準拠状況を点検させ、その結果を届出者が確認する。

※点検は、**GMP基準に沿って確認する方法や、自己点検表を用いて行う方法があります。**

届出者は、（1）～（3）の方法等により、製造等施設の体制がGMP基準に準拠していることを確認してください。

製造等施設と連携の上、経過措置期間の終了までに、GMP基準に準拠した体制を構築できるよう引き続き準備をお願いします。

GMP（適正製造規範）基準の遵守の確認方法

消費者庁HPにて公表している自己点検表

消費者庁は、機能性表示食品の製造・加工における GMP 遵守義務化の完全施行に向けて、製造等施設の GMP 実施状況の確認・助言を経過措置期間中に実施しています。本自己点検表は、この確認・助言に用いている製造者向けの自己点検表を、届出者向けの様式に整えたものです。

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】

ver.2025.11

本自己点検表は、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け出られた機能性表示食品の製造・加工における GMP 遵守の確保を目的とし、令和7年5月2日付け食品衛生基準審査課事務連絡に、「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）」で求められている事項を注釈で示したものです。

（黄色ハイライト部分が追加内容）

届出者名	
届出番号	
製造者名	
製造所名	

確認者		
製造管理責任者	品質管理責任者	総括責任者
氏名	氏名	氏名
確認日	確認日	確認日

令和6年内閣府告示第108号で求められている項目	点検項目	点検結果 (適合・適合(推奨事項あり) ・不適合・適用除外)	不適合事由 又は推奨事項	確認結果や遵守状況が 判断出来る客観的根拠	
	管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト） 1. 総括責任者等			点検日	点検者 (当該作業を担当していない第三者)
	錠剤、カプセル剤等食品の製造等を行う者（以下「製造業者等」という。）は、当該製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに総括責任者を置く。製造業者等は、総括責任者の下に、製造管理に関して実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関して実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置く。なお、実務経験としては、5年以上あることが望ましい。総括責任者は品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者は品質管理責任者を兼ねないようにすること。※令和6年内閣府告示第108号では「実務経験として5年以上あることが望ましい」という要件はない。また、総括責任者は製造管理責任者を兼ねてはならないとされている。				

【URL】

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/food_labeling_cms205_251126_02.docx



目次

1. 製造施設のGMP実施状況及び届出者が実施すべき 確認事項

- ① 制度の概要
- ② 消費者庁における製造等施設のGMP実施状況の確認
- ③ 届出者が実施すべき確認事項

2. 自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項

- ① 制度の概要と報告の方法
- ② 自己点検等報告の取りまとめと留意事項

3. その他周知事項



自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項

制度創設の背景

「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) より抜粋

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

(2) その他信頼性の確保のための措置

(安全性)

- 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。
- 届出・販売後における届出者による遵守事項の遵守について消費者庁等における確認体制を強化する。

自己点検等報告は、消費者庁ウェブサイトで公表することを念頭に、消費者からの信頼性の確保のため、不備なく適切なお対応をお願いします



自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項


消費者庁ウェブサイトでの閲覧方法

- ① 機能性表示食品の届出情報検索画面に「アクセス」してください。


機能性表示食品の届出情報検索

こちらのボタンを「**クリック**」してください。

※全ての機能性表示食品の届出情報について、こちらで御確認いただけます。

 (令和8年6月22日更新)

(右の二次元コードからも御利用いただけます。)



【URL】

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/search



自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項

消費者庁ウェブサイトでの閲覧方法

- ② 機能性表示食品の届出情報検索画面で、閲覧したい届出を検索することができます。

届出番号・届出者名・商品名・機能性関与成分名などにより、
検索画面から検索することができます。

機能性表示食品検索

キーワード検索 絞り込み検索

前日までの全届出の全項目出力(CSV出力) ⓘ

キーワード検索

※キーワード検索では届出番号・届出者名・商品名・食品の区分・機能性関与成分名・機能性表示・摂取をする上での注意事項・名称を対象に検索できます。

※キーワード検索は、複数のキーワードの検索には対応しておりません。1つのキーワードで検索してください。

検索

自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項

消費者庁ウェブサイトでの閲覧方法

③ 検索結果の画面で、閲覧したい届出番号のボタンを「**クリック**」します。

機能性表示食品検索

キーワード検索 絞り込み検索

前日までの全届出の全項目出力(CSV出力) 

キーワード検索

●●

※キーワード検索では届出番号・届出者名・商品名・食品の区分・機能性関与成分名・機能性表示・摂取をする上での注意事項・名称を対象に検索できます。

※キーワード検索は、複数のキーワードの検索には対応しておりません。1つのキーワードで検索してください。

検索

検索結果データ出力(CSV出力)

(検索結果：1件)

< 1 >

表示件数 10 ▾

届出番号	届出日 ▾	届出者名 (法人番号) ▾	商品名	前回の自己点検報告月 ▾	表示見本のリンク
> ●●	●●/●●/●●	●●●●●●株式会社 (●●●●●)	●●●●●	●●/●●/●●	>商品パッケージ

閲覧したい届出番号のボタンを「**クリック**」してください。

自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項

消費者庁ウェブサイトでの閲覧方法

- ④ 各届出の届出食品基本情報のページから、最新の自己点検等報告の内容を閲覧できます。

🔄 様式Ⅰ：届出食品基本情報

届出番号
●●●●


法人名
●●●●株式会社

> さらに表示

詳細ボタンをクリックすると、最新の自己点検等報告の具体的な内容を閲覧することができます。

5. 自己点検等報告

> 詳細

自己点検等の報告の添付の詳細を確認される場合はこちら→  [ファイル](#)

> [様式Ⅱ：安全性評価](#)

> [様式Ⅲ：生産・製造及び品質の管理](#)

> [様式Ⅳ：健康被害の情報収集体制](#)

> [様式Ⅴ：機能性の科学的根拠](#)

> [様式Ⅵ：表示の内容／表示見本](#)

こちらから、最新の自己点検等報告の添付資料を閲覧できます。

自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項

消費者庁ウェブサイトでの閲覧方法

- ⑤ 最新の自己点検等報告の内容を、どなたでも簡単に閲覧することができます。


5. 自己点検等報告

▼ 詳細

前回の自己点検報告月

2026年03月

- 食品表示基準別表第 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
- 食品表示基準別表第 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
- 食品表示基準別表第 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
- 食品表示基準別表第 26 に掲げる事項について点検を行っている

自己点検等の報告の添付の詳細を確認される場合はこちら→  [ファイル](#)

別紙様式（Ⅶ）のチェックリストの内容は、こちらから閲覧できます。

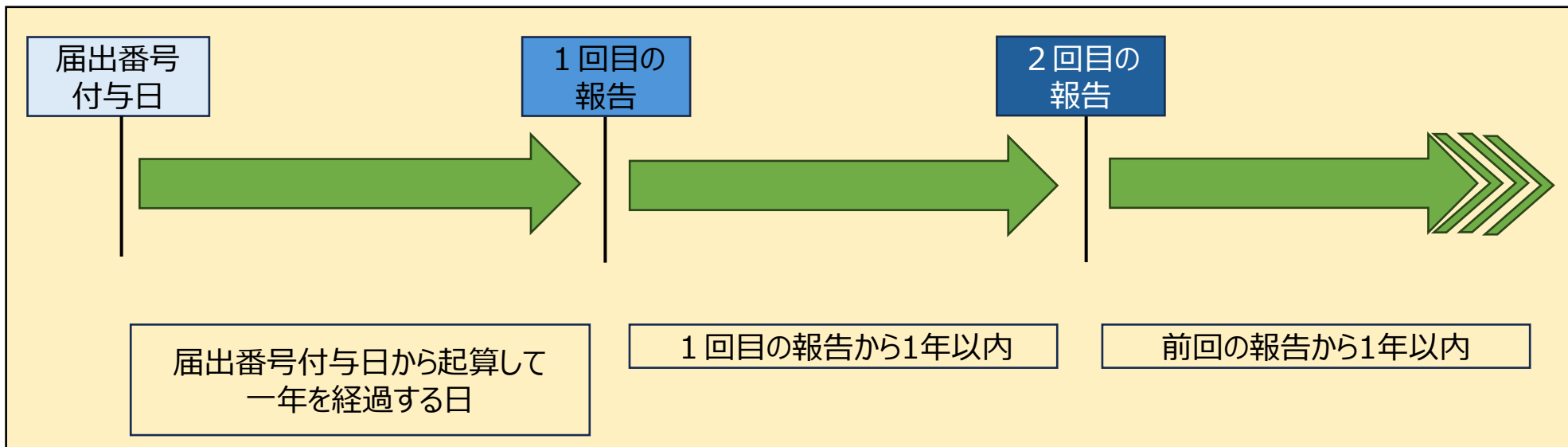


自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項

●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

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。

データベースの消費者用画面で薄いグレー表示となり、要件を欠いている旨が公開される。

●提出方法

機能性表示食品制度届出データベースにより提出。

機能的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

様式第七号	
機能的表示食品 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 ※	<input type="checkbox"/> 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 ※	<input type="checkbox"/> 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 ※	<input type="checkbox"/> 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 ※	<input type="checkbox"/> はい
チェックリスト（公開） ※	
試験成績書（非公開） ※	

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

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。※	

機能的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。※	

二 届出に係る食品の機能的関与成分を含有する原材料の規格書等（機能的関与成分を含有する原材料について、当該機能的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 機能的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 機能的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 機能的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 機能的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。※	

機能的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。	—	に保管している。		
① その他食品を特徴付ける規格を適切に定めている。		七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存している。		
② その他食品を特徴付ける規格を定めていない。		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。		
③ ①及び②に該当しない。※		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。	—
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。			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。	
五 別表第26の4の項口により届け出た食品中の機能的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。	—	② 情報を収集したが、当該情報は得ていない。		
① 今回の報告期間に機能的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。		③ ①及び②に該当しない。※		
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。		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。	—	
③ 今回の報告期間に試験検査を実施していない。※		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。		
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		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。※		

機能的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つては、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	小項目	チェック
食品表示基準別表第26に掲げる事項	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	

※ 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つては、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	小項目	チェック
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。	
※ 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。		

機能性表示食品の届出等告示（様式第7号関連）⑤

正しい様式の入手方法



消費者庁の、食品関連事業者向けの機能性表示食品の届出に関するWebページから、正しい「別紙様式Ⅶ」のチェックリストをダウンロードして、ご活用ください。

【URL】

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/notice/

機能性表示食品の届出

機能性表示食品の新規届出・変更届出・撤回届出・販売状況等更新・自己点検等報告は、以下のリンク先から行ってください。

(届出データベースへのログイン)

☐ [機能性表示食品の新規届出・変更届出・撤回届出・販売状況等更新・自己点検等報告](#)

令和7年4月1日以降新規届出等を行う場合、下記様式を用いて届出に必要な情報を事前に準備した上で、届出を行ってください。

様式1	届出食品基本情報	📄 [WORD:45KB]
様式2	安全性に係る事項	📄 [WORD:39KB]
様式3	生産・製造及び品質管理に係る事項	📄 [WORD:42KB]
様式4	健康被害の情報収集に係る事項	📄 [WORD:39KB]
様式5	機能性に係る事項	📄 [WORD:37KB]
様式6	表示に係る事項	📄 [WORD:36KB]
様式7	自己点検等報告	📄 [WORD:34KB]

【添付ファイル用】

- 📄 別紙様式(1)[WORD:11KB]
- 📄 別紙様式(2)[WORD:11KB]
- 📄 別紙様式(3)[WORD:11KB]
- 📄 別紙様式(4)[WORD:11KB]
- 📄 別紙様式(5)[WORD:11KB]
- 📄 別紙様式(5)-1-1[WORD:35KB]
- 📄 別紙様式(5)-1-2[WORD:36KB]
- 📄 別紙様式(5)-2[WORD:30KB]
- 📄 別紙様式(5)-3[WORD:31KB]
- 📄 別紙様式(5)-4[WORD:38KB]
- 📄 別紙様式(5)-5~17[WORD:74KB]
- 📄 別紙様式(5)-18[WORD:27KB]
- 📄 別紙様式(7)[Excel:64KB]
- 📄 (参考)届出に係る資料一覧[Excel:47KB]

このExcelファイルが、自己点検等報告の際、公表資料として添付するべき正しい別紙様式（Ⅶ）のチェックリストです。

機能性表示食品制度届出データベースを用いた 自己点検等報告の方法について

機能性表示食品制度届出データベース届出マニュアル - 自己点検等報告をする -

目次	6-8 自己点検等報告をする.....	278
	(1) 自己点検等報告を行う.....	279
	(2) 自己点検等報告更新期限.....	289

⑦ 画面下段の「自己点検等報告ファイル登録」で自己点検等報告に添付するファイルをアップロードできます。「ファイルをアップロード」ボタンをクリックし、「開く」画面で、アップロードするファイルを指定し、「開く」ボタンをクリックします。(p.284)

「機能性表示食品 自己点検等報告」画面

分析試験成績書

依頼者 株式会社

検体名

年月日 提出された上記検体について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験項目	結果	定量下限	注	方法
機能性表示食品 機能性関与成分名	---	---	1	---
	分析結果の数値	---		高速液体クロマトグラフィー

注1. 依頼者指定の「機能性表示食品の一日当たりの摂取目安量」を用いて換算した。

以上

<別紙様式VII>

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。 ※	

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とっては、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	小項目	チェック
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。	

※ 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。

機能性表示食品届出データベースを用いた 自己点検等報告の方法について

自己点検等報告後の画面（食品関連事業者）

③ 「届出管理(自己点検等報告履歴)」リンクをクリックすると、「機能性表示食品 届出管理詳細」画面が表示されます。

画面下段の「自己点検等報告」エリアには、以下の内容が表示されます。

- ・該当の届出にて報告済みの過去の自己点検等報告の一覧
- ・自己点検等報告を編集途中に「保存」ボタンをクリックした自己点検等報告の一覧にて「自己点検等報告名」リンクをクリックすると、「機能性表示食品 自己点検等報告」画面が表示されます。

「機能性表示食品 届出管理詳細」画面

機能性表示食品 届出管理詳細

機能性表示_届出管理
FC-NM-0000000019

機能性表示_届出管理名
FC-NM-0000000019

届出者の法人番号
6230001003766

届出者の法人名
株式会社〇〇〇〇

商品名
xxドリンク

交付番号
4250219039

届出番号

機能性表示食品届出	届出日	届出の種類
FC-0000187542	2025/02/19	新規届出

すべて表示

自己点検等報告名	自己点検報告日
FC-SC-0000000045	2025/03/03

提出状況の確認はデータベースで行ってください。
※自己点検等報告の完了メールは送付されません。

目次

1. 製造施設のGMP実施状況及び届出者が実施すべき 確認事項

- ① 制度の概要
- ② 消費者庁における製造等施設のGMP実施状況の確認
- ③ 届出者が実施すべき確認事項

2. 自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項

- ① 制度の概要と報告の方法
- ② 自己点検等報告の取りまとめと留意事項

3. その他周知事項

機能性表示食品制度届出データベースを用いた 自己点検等報告の方法について

令和7年度中の自己点検等報告件数は、約5,000件。

〈別紙様式（Ⅶ）の主な結果〉

○ 安全性及び機能性に関する点検及び評価

○安全性について、新たな知見※1) を評価に反映し、その内容を届け出たものは約2%、
届け出る準備中のものは約4%で報告されている。

なお、残りの約9割では、評価に関わる新たな知見は得られなかったと報告されている。

※1) 例えば、販売後の喫食実績の蓄積など

○機能性について、新たな知見※2) を評価に反映し、その内容を届け出たものは約1%、
届け出る準備中のものは約4%で報告されている。

なお、残りの約9割では、評価に関わる新たな知見は得られなかったと報告されている。

※2) 例えば、システムティックレビューをPRISMA2020に準拠して新たに実施するなど

機能的表示食品制度届出データベースを用いた 自己点検等報告の方法について

〈別紙様式（Ⅶ）の主な結果〉

○ 生産・製造及び品質の管理に関する点検及び評価

○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ているもののうち、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ものは約 8 割（約 2 割は、自己点検等報告時点で、体制を構築中のもの）

○機能的関与成分の試験検査について、

今回の報告期間に機能的関与成分の試験検査を実施したと報告されたものは約 6 割、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と報告されたものは約 1 割。なお、残りの約 3 割では、今回の報告期間に製造を行っていない等の理由により、今回の報告期間に試験検査を実施していないと報告。

自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項①

添付ファイルを正しく添付してください。

- 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」は正しく添付されていますか？その記載に**抜け漏れ**はありませんか？
- 試験検査を実施した場合は、**試験成績書**が正しく添付されていますか？
- 届出データベースにて、各ファイルは**正しい箇所**に添付されていますか？

<別紙様式Ⅶ>

「機能性表示食品 自己点検等報告」画面

分析試験成績書

依頼者 株式会社

検体名

年月日 提出された上記検体について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	定量下限	注	方法
機能性表示食品 機能性関与成分名	分析結果の数値	—	1	— 高速液体クロマトグラフィー

注1. 依頼者指定の「機能性表示食品の一日当たりの摂取目安量」を用いて換算した。

以上

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。 ※	

大項目	小項目	チェック
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	—
	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な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。	

※ 選択肢「×」を選択した場合は、理由を備添に記載してください。

自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項②

理由の記載欄に、必要な事項を漏れなく記載してください。

○「×※」や「①から③までのいずれにも該当しない。※」等の、**※印がある選択肢を選択した場合は、記載欄にその理由を項目ごとに、簡潔に記載していますか？**

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	小項目	チェック
食品表示基準別表第 26 に掲げる事項	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	
※ 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つては、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	小項目	チェック
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。	
※ 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。		

【記載例】
 一の（１）は●●●のため、④を選択した。
 二の三のイは●●●のため、×を選択した。

自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項③

製造や販売の実績がない場合の対応例

○各設問について、**製造や販売の実績がない場合は、「×」や「いずれにも該当しない。」**などを選択の上、**記載欄にその旨を記載**してください。

三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項	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。	—	③※	<p>※ 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。</p> <p>製造や販売の実績がない旨を記載してください。</p> <p>製造や販売の実績がない場合でも、届出時の「製造等に関する文書」を適切に保存しているか等について、自己点検を実施してください。</p>
	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。			
	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。	—	③※	
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。	—	③※		
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。※				
	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。	—	③※	
	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。※			

自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項④

食品を特徴付ける規格に関する項目

- 二の三の二については、イ（食品衛生法に基づき定められた食品の基準及び規格）、
 □（機能性関与成分の分量の規格の下限値等）、
 八（機能性関与成分以外の安全性を確保する必要がある成分に係る規格）
以外の、当該食品を特徴付ける規格が適切に定められているか、を確認してください。

ニ	<p>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。</p> <p>① その他食品を特徴付ける規格を適切に定めている。</p> <p>② その他食品を特徴付ける規格を定めていない。</p> <p>③ ①及び②に該当しない。※</p>	—
四	<p>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。</p>	
五	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ 今回の報告期間に試験検査を実施していない。※</p>	—
六	<p>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</p>	

自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項⑤

試験成績書を添付できるよう、計画的にご対応ください。

○二の五については、**報告期間内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できるよう、計画的なご対応をお願いします。**

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	

①を選択できるよう、計画的にご対応ください。

「機能性表示食品 自己点検等報告」画面

自己点検等報告ファイル登録

*別添様式（Ⅷ）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（公開）

試験成績書（非公開）

ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

削除

ファイルをアップロード またはファイルをドロップ

報告期間内の試験成績書を添付してください。

分析試験成績書

依頼者 株式会社

検体名

年月日 提出された上記検体について分析試験した結果は次のとおりです。

分析試験結果

分析試験項目	結果	定量下限	注	方法
機能性表示食品 機能性関与成分名	分析結果の数値	—	1	— 高速液体クロマトグラフィー

注1. 依頼者指定の「機能性表示食品の一日当たりの摂取目安量」を用いて換算した。

以上

自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項⑥

生鮮食品等に該当しない場合等の記載例

○二の八については、「生鮮食品について遵守すべき事項その他必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項」の**対象に該当しない届出**の場合は、「×※」を選択し、**その理由を記載欄に記入**してください。

	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	—
	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。※	

対象に該当しない届出の場合は、
チェック欄は「×※」を選択してください。

大項目	小項目	チェック
食品表示基準別表第 26 に掲げる事項	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	

※ 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。

当該届出が対象に該当しない理由は、
こちらの記載欄に記入してください。

自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項⑦

健康被害情報の収集及び提供について

- 届出者においては、健康被害の情報の収集及び提供について、食品表示基準別表第27の三の項に従い、適切なお対応をお願いいたします。
- 厚生労働省の食品衛生等システムから、都道府県知事等（三の一）と消費者庁長官（三の二）への情報提供を同時に行うことが可能です。

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。※		



都道府県知事等への情報提供

消費者庁長官への情報提供

【URL】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index_00012.html

自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項⑧

錠剤、カプセル剤等食品に該当しない場合等の記載例

- 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向けの食品表示基準別表第27に定める遵守事項に関する点検及び評価の項目について、**「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」に該当しない届出**の場合は、**「×※」を選択し、その理由を記載欄に記入**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つては、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	小項目	チェック
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。	●

対象に該当しない届出の場合は、チェック欄は「×※」を選択してください。

当該届出が対象に該当しない理由は、こちらの記載欄に記入してください。

※ 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。

期日までに、自己点検等報告の行われなかった届出への対応

- 要件を欠いた食品の届出者に対しては、4月1日に要件を欠いていること、機能性表示食品として販売できない旨を連絡
 - ・届出データベースシステムから、期限が過ぎた届出の事業者に一斉メール送信
- 当該食品の4月1日以降の販売状況など、個々の状況の確認を電話連絡や文書送付により実施
 - ・いずれの届出についても、それぞれの届出者に、機能性表示食品として販売できない旨を伝えるとともに、該当の製品を販売しない旨を確認

これから初めて報告を行う事業者及び2回目以降の報告を行う事業者においても、引き続きもれなく報告されるよう、改めてお願いいたします。

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。**

期日までに、自己点検等報告の行われなかった届出への対応

届出番号 ↑	届出日 ↓	届出者名 (法人番号) ↓	商品名 ↓	販売状況 ↓	前回の自己点検報告月 ↓	表示見本のリンク
> ●●				販売休止中		>商品パッケージ
> ●●				販売休止中	2026/3	>商品パッケージ
> ●●						>商品パッケージ
> ●●				販売中	2026/3	>商品パッケージ
> ●●				販売中	2026/3	>商品パッケージ
> ●●				販売中	2026/3	>商品パッケージ
> ●●				販売休止中		>商品パッケージ

※薄い灰色の網掛表示：機能性表示食品の要件を欠いた届出

※濃い灰色の網掛表示：撤回届が提出された届出等

目次

1. 製造施設のGMP実施状況及び届出者が実施すべき 確認事項

- ① 制度の概要
- ② 消費者庁における製造等施設のGMP実施状況の確認
- ③ 届出者が実施すべき確認事項

2. 自己点検等報告の取りまとめを踏まえた留意事項

- ① 制度の概要と報告の方法
- ② 自己点検等報告の取りまとめと留意事項

3. その他周知事項

健康被害の情報提供について（3月16日事務連絡）

事 務 連 絡
令 和 8 年 3 月 1 6 日

機 能 性 表 示 食 品 届 出 者
特 定 保 健 用 食 品 表 示 許 可 等 取 得 者 御 中

消 費 者 庁 食 品 表 示 課

機能性表示食品及び特定保健用食品の健康被害の情報提供について

食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）別表第27の3の項第1号及び第2号並びに「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日消食表第259号）別添1「特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領」に規定されている健康被害に関する情報提供については、健康被害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、速やかに、当該情報を都道府県知事等（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をいう。以下同じ。）に提供し、併せて、消費者庁長官にも提供することとなっている。

今般、「食品衛生申請等システム」の改修が行われ、本システムを用いて機能性表示食品及び特定保健用食品の健康被害に関する都道府県知事等への情報提供ができるようになる予定である（令和8年4月1日以降）。「食品衛生申請等システム」は、消費者庁においても内容を確認することができることから、本システムにより健康被害に関する情報を提供した場合には、消費者庁長官にも提供したと取り扱うこととする。

以上の取扱いについて、御了知の上、適切に御対応いただきたい。

機能性表示食品の健康被害の情報提供については、厚生労働省の「食品衛生申請等システム」を用いて、都道府県知事等と消費者庁長官に同時に提供できるため、ご活用をお願いします。



【URL】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kigu/index_00012.html

届出DB揭示版での周知事項について（6月11日揭示）

直近の自己点検等報告で、試験成績書が発行される見込みとしていた場合の対応について

▼届出DB揭示版：[NB-0000000081](#)

タイトル：直近の自己点検等報告で、試験成績書が発行される見込みとしていた場合の対応について

揭示No.	NB-0000000081
揭示種別	重要
制度	機能性表示食品制度
タイトル	直近の自己点検等報告で、試験成績書が発行される見込みとしていた場合の対応について
揭示内容	別紙様式（VII）の大項目「二 生産・製造及び品質の管理に関する事項」のうち小項目「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。」において、直近の自己点検等報告で、「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。」を選択した場合には、次回の自己点検等報告の際には、最新の試験成績書を添付できるよう計画的なご対応をお願いするとともに、前回添付できなかった試験成績書もあわせて「試験成績書」欄に添付してください。 ご不明な点がございましたら、お問い合わせフォームまでご連絡ください。

直近の自己点検等報告で、
「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。」を選択した場合



次回の自己点検等報告の際には、最新の試験成績書を添付できるよう**計画的なご対応**をお願いします。

（自己点検等報告は、期日までの任意の時点で対応可能なため、1年を待たずにご都合のよい時点で、次の自己点検等報告を提出可能です。）

前回添付できなかった試験成績書もあわせて「試験成績書」欄に添付してください。

届出DB揭示版での周知事項について（6月17日揭示）

令和8年5月31日までに提出された、改正食品表示基準の施行に伴う表示見本の切替えに係る変更届出への対応について

▼届出DB揭示版：[NB-0000000082](#)

タイトル：令和8年5月31日までに提出された、改正食品表示基準の施行に伴う表示見本の切替えに係る変更届出への対応について

揭示No.	NB-0000000082
揭示種別	重要
制度	機能性表示食品制度
タイトル	令和8年5月31日までに提出された、改正食品表示基準の施行に伴う表示見本の切替えに係る変更届出への対応について
揭示内容	<p>令和6年9月1日に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）の一部が施行されたことに伴い、既に公表されている届出食品についても、改正後の規定に基づく容器包装の表示に対応するため、変更届出の提出が必要になります。</p> <p>改正後の規定に基づく容器包装の表示への対応については、令和8年8月31日までの経過措置期間が設けられていますが、経過措置期間の終了直前での変更届出に対しては、確認時間を要することから経過措置期間内での対応が難しいと考えられるため、余裕をもって準備を進めていただき、変更届出を令和8年5月31日までに提出いただくように案内していたところです。（参照：NB-0000000072：食品表示基準の一部改正に伴う表示見本への記載について（一部再掲））</p> <p>当該期限が過ぎたところですが、期限までに提出された変更届出において、資料不備等により差戻しとなり、現時点において届出手続が完了していない届出が多い状況にあります。このような状況を踏まえ、当該届出については、速やかに確認を行うことといたしましたので、下記1～3の通りご対応くださいますようお願いいたします。</p> <ol style="list-style-type: none">1 対象となる届出 令和8年5月31日までに、改正後の食品表示基準に基づく表示見本への切替えに係る変更届出が提出されたもののうち、資料の不備等により差戻しとなった届出2 変更届出の再提出の際の対応 改正食品表示基準に基づく表示見本への切替えに係る変更であることが分かるよう、様式Ⅰの「その他添付ファイル（非公開）」欄に、ファイル名を「改正食品表示基準に基づく表示見本変更」と題したPDFファイルを添付してください。3 留意事項<ul style="list-style-type: none">• 通常の表示見本の変更時に提出いただいている「添付資料の新旧対照表（公開）」及び「変更の理由等参照資料」は、必ず添付してください。• 現在流通している届出食品の表示見本は削除せず、切替え後の表示見本と併せて一つのPDFファイルとして提出してください。• 様式Ⅴの機能性に係る事項を変更している場合には、確認対象となる資料が多く、確認に時間を要する場合があります。表示見本の変更を速やかに行いたい場合は、様式Ⅴは変更前の状態に戻していただき、様式Ⅵの表示見本に係る部分のみの変更を行ってください。 <p>既に提出されている令和8年5月31日までに提出された届出の確認が完了した後に、再提出された上記の変更届出について速やかに確認を行います。ご不明な点がございましたら、消費者庁お問い合わせフォームまでご連絡ください。</p>

令和8年5月31日までに提出された改正後の規定に基づく容器包装の表示に係る変更届出のうち、「資料不備等」により「差戻し」となった届出については、速やかに届出確認を行うこととしました。



2. 変更届出の再提出の際の対応
3. 留意事項
をご確認の上、変更届出の再提出をお願いします。



消費者庁

Consumer Affairs Agency, Government of Japan

ご清聴いただき、ありがとうございました。

