

機能性表示食品制度に関する説明会

－説明事項についての主な質問及び質問に対する回答－

令和8年7月6日（月）開催の、「機能性表示食品制度に関する説明会」について、説明事項についての主な質問及び質問に対する回答について、以下とりまとめを行いました。

なお、質問のほかに、質疑応答集（本資料）を公表してほしいとのご要望や、届出データベースの利便性向上へのご提案もいただきました。

① GMP 関係

通し 番号	質問	回答
1	原材料の「同等性及び均一性」の確認は、受け入れる原材料のロットごとに対して行う必要があるか。新規採用時のみ確認すればよいか。	機能性関与成分を含む原材料の同等性及び均一性の確保の規定について、製品標準書に定められた規格の範囲に合致することを原材料のロットごとに確認した上で、製造されることが求められます。なお、原材料の供給者等から情報を収集し、原材料の同等性及び均一性の確認を行っても差し支えありません。
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で、様式Ⅲの「製造又は加工の基準」のチェック欄に空欄がある場合は、9月1日までに変更届出する必要があるか。	必ずしも令和8年9月1日までに変更届出されている必要はありませんが、9月1日以降に製造を予定している場合は、製造までに当該施設が令和6年内閣府告示第108号 ^{注1} に基づく製造等基準（以下「GMP基準」という。）を遵守していることを確認の上、変更届出を提出してください。なお、食品表示基準別表第27の2の項の7において、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を機能性表示食品の要件として規定しております。
3	GMP基準の対象施設が海外にある場合、消費者庁は当該施設に対するGMP基準の遵守の確認を行っているか。	海外施設におけるGMP基準の準拠状況については、施設訪問の代わりに、届出者に対して、どのような製造管理等がなされているか、聞き取りを進めています。届出者において、GMP基準に準じた製造・品質管理ができていることを説明できるように対応してください。
4	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おいて、原材料製造施設や衛生状態が変更されない2次包装施設は、GMP基準への準拠は必須か。	いずれの施設もGMP基準への準拠は必須ではありません。

通し 番号	質問	回答
5	GMP 自己点検表において、製造者等がバリデーションを行う必要があるとされる「製品の製造等を行う施設において初めて製造等を開始する場合」とは、機能性表示食品の種類ごとに初めて製造を行う場合を指すのか。また、バリデーションが必要なその他のケースについて教えてほしい。	バリデーションは、①施設で初めて製造等を行う場合（機能性表示食品の種類ごとである必要はない）、②製品の品質に大きな影響を及ぼす製造手順等の変更がある場合、③その他製品の製造管理及び品質管理に影響を及ぼす変更がある場合に必要です。①、②の場合は、製造工程と方法を定め、適切に製造が行われ、期待する結果が得られることを確認することが求められます。また、③については、例えば、同じ設備を用いて異なる製品を製造する際の交差汚染防止のための洗浄バリデーションが挙げられます。
6	原材料の保管について、機能性関与成分以外の原材料も対象となるか。また、規格試験は原料メーカーの規格試験を想定しているか、それとも自社で決めた試験を想定しているか。	GMP 基準において、保管する対象としては、製品の品質、安全性等に関わる原材料や機能性関与成分を含む原材料が想定されます。対象とするか否かは、当該原材料の製品における役割や品質・安全性への影響等を踏まえ、個別に判断が必要です。また、所定の試験検査とは、基本的には原材料の規格試験を想定していますが、製造者等において適切な試験検査が定められている場合は、その試験に必要な量を保管してください。
7	今後、消費者庁から GMP に関する何らかの文書等を発出する予定はあるか。	現在、届出者において GMP 基準の遵守状況の自己点検等に活用いただくための自己点検指針を作成しているところです。9月までに作成し、掲示版、届出システムでのメール送信及びウェブサイト掲載によりお知らせする予定です。

注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

② 自己点検等報告関係

通し 番号	質問	回答
1	説明会を受けて、前回の自己点検等報告に修正の必要な箇所を確認したが、どのように対応すればよいか。 また、その場合の次の自己点検等報告の期日はいつか。	既に報告された内容を修正することはできません。ただし、次の自己点検等報告は随時可能なため、修正が必要な箇所がある場合は、新たに自己点検等報告を実施してください。その場合、消費者庁ウェブページの公表資料も最新のものに差し替わります。 また、その次の自己点検等報告期限については、その報告を起点にして決定します。
2	期日よりも早めに自己点検等報告を実施した場合、次の自己点検等報告の期日はいつか。	「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」となります。
3	自己点検等報告は、販売休止中の商品や、これまでに製造や販売の実績が一度もない商品についても、対応する必要があるのか。	販売休止中の商品や、製造及び販売の実績の有無に関わらず、届け出たすべての機能性表示食品について、自己点検等報告を必ず期日までにご対応いただく必要があります。
4	販売休止中で製造実績もない場合、試験検査の必要はないという認識でよいか。	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。別紙様式(VII)の二の五では「③今回の報告期間に試験検査を実施していない。※」を選択の上、自由記載欄に理由を記載してください。
5	販売休止中ではないにも関わらず、試験成績書の提出をしていない場合、何らかの措置の対象となるのか。	遵守要件として、届出後の定期的な検査の実施を求めています。試験を実施していない場合に機能性表示食品としての要件を欠く可能性があります。本制度の趣旨も鑑みて、成績書の提出について、計画的なご対応をお願いいたします。
6	販売休止中の場合でも、安全性情報等は確認の必要があるか。	販売休止中の場合であっても、安全性に関する知見については、行政機関等が公表している情報等を定期的に確認する必要があります。
7	製造実績がない場合、「製造等に関する文書」の保存について、何を確認すればよいか。	個別の届出ごとに具体的内容は異なりますが、製造施設における衛生管理体制に関する文書や、届出に係る食品やその原材料の規格書等について、適切に保存されているか確認してください。

通し 番号	質問	回答
8	「届出番号が付与された日」は、どのように確認すればよいか。自己点検等報告の期限は、どのように確認すればよいか。	届出システムから送信されたメールを遡り、ご確認ください。 自己点検等報告の期限は、届出データベースにログイン後、「機能性表示食品届出管理」タブの一覧画面からご確認ください。また、自己点検等報告の期限の3か月前と1か月前には、届出データベースにご登録いただいている届出ご担当者の方のメールアドレス宛に、システムから期限喚起の通知メールが自動送信されますので、届出データベースには確実に確認ができる連絡先のご登録と更新をよろしくお願いいたします。
9	自己点検等報告に添付する試験成績書について、記入が必要な事項や分析方法、分析が必要なロット数、試験機関の要件等について定めはあるか。自己点検等報告の際の試験検査の分析方法に定めはあるか。 自社（又は OEM、協力会社）が実施した試験成績書でもよいか。	記入が必要な事項や分析が必要なロット数に定めはありません。届出に係る食品について機能性関与成分の成分量が定められた規格に適合していることを確認するための試験成績書を提出してください。 分析方法については、届出の別紙様式（Ⅲ）－3または別紙様式（Ⅲ）－4で、（1）の定量試験の項目及び（2）の定性試験の項目に記載したものを実施してください。なお、定性試験について機能性関与成分の基原特定のために実施した試験の場合は、機能性関与成分を含む原材料に関する資料等を確認した旨を報告することでも差し支えありません。 試験機関については、特に定めはありません。
10	自己点検等報告に添付する試験成績書は、変更届出で使用したものをを用いても問題ないか。	当該自己点検等報告の期間内に実施した試験成績書であれば問題ありません。
11	前回の自己点検等報告で、試験検査を実施中で、試験成績書が添付できなかった場合、次回の自己点検等報告の期限はいつか。	期限については一律で、「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」となります。 なお、自己点検等報告は、期日までの任意の時点で可能ですので、1年を待たずに都合のよい時点で、試験検査も含めて計画的に対応してください。

通し 番号	質問	回答
12	2回目以降の自己点検等報告の際には、試験成績書はこれまでのものも添付する必要があるのか。	2回目以降の自己点検等報告の際には、当該期間内の試験成績書のみの添付で結構です。ただし、前回の自己点検等報告時に、試験検査を実施中で、試験成績書が添付できなかった場合には、その際に添付できなかった試験成績書もあわせて添付してください。
13	別紙様式（Ⅶ）の二の八「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。」について、生鮮食品ではない場合はどのように記載すればよいか。	チェック欄には「×※」を選択していただいた上で、自由記載欄には、当該遵守事項の対象に該当しない理由を記載してください。 （記載例：本届出は加工食品であり、生鮮食品ではないため対象外）
14	別紙様式（Ⅶ）の二の三の二の、「その他食品を特徴付ける規格」には、どのような規格が想定されるか。生鮮食品の大きさなども該当するのか。	一例としては、崩壊性が想定されます。 生鮮食品の大きさなど、品質管理の観点で重要な場合などには、その食品の特性に応じて規格を適切に定めてください。
15	自己点検等報告を期日までに実施できなかった場合、システム上の制限がかかるとのことだが、遅れて提出はできないのか。期日までの自己点検等報告や撤回届出に対応せず、既にグレー表示となった届出について、継続して販売したい場合はどうすればよいか。	自己点検等報告の期日は、法令 ^{注2)} に基づくものであり、期日を過ぎての自己点検等報告は一切認められません。期日までに自己点検等報告の対応がない場合、機能性表示食品としての要件を欠くこととなり、機能性表示食品として販売することはできません。 もし、機能性表示食品として販売する場合は、新規届出の上、新しい番号を表示する必要があります。

注2) 食品表示法（平成25年法律第70号）第4条第1項の規定に基づき定められている食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条において、機能性表示食品の要件として別表第27に掲げる事項の遵守を規定しており、別表第27の四の項において、自己点検等報告の実施及びその期日を規定しています。

③ その他

通し 番号	質問	回答
1	食品衛生申請等システムについて、連絡フローチャートに盛り込む必要はあるか。	食品衛生申請等システムで保健所及び消費者庁への連絡が可能なため、連絡は同システムを利用してください。ただし、当該システムを記載することのみを理由に連絡フローチャートを変更する必要はありません。
2	現在使用している改正前の表示見本に基づくパッケージで令和8年8月31日までに製造された届出食品は、9月以降も継続して販売しても問題ないか。	令和8年8月31日までに製造した届出食品については、経過措置期間終了後の令和8年9月1日以降も継続して販売できますが、改正前の食品表示基準に基づく表示のまま流通することとなるため、行政機関や消費者から問い合わせがあった場合に説明できるよう、当該食品が令和8年8月31日までに製造されたものであることを確認できる記録等を適切に保管しておくことが望ましいです。
3	令和8年8月31日までに改正前のパッケージでの製造を終了し、令和8年9月1日以降は当該製品を製造する予定がない。 この場合、改正食品表示基準に対応した新しい表示見本への変更届出は必要か。	令和8年9月1日以降に製造の意向がない場合は、必ずしも新しい表示見本への変更届出は必要ありません。令和8年8月31日までに製造した届出食品の流通が終了した時点で、撤回届出を提出してください。
4	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品については、製造工場のGMP準拠を確認次第、8月末までに【別紙様式(Ⅲ)-1-1】及び【別紙様式(Ⅲ)-3】についても変更届を提出する必要があると認識しているが、もし、現在確認待ちの変更届がまだ受理されていない等で、様式Ⅲの変更届出を8月末までに提出できない場合は、9月以降に変更届出を提出する対応でよいか。	変更届出を提出中の届出については、その変更届出が受付され次第、様式Ⅲの変更届出を提出してください。
5	令和8年5月31日までに表示見本に係る変更届出が間に合わず、6月に変更届出を提出したが、その場合は通常の日程での対応となるのか。	令和8年6月以降に初めて提出された、表示見本に係る変更届出については、優先的に確認を行う対象ではないため、通常の日程で確認を行います。