

別表第二十六（第二条関係）

届出事項	届出の方法
一 表示の内容	第三条第二項又は第十八条第二項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料を、その表示の見本を添えて、内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。
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	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 届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 ロ 届出に係る食品の製造所又は加工所（当該食品の製造又は加工（調整及び選別を含む。）が行われた場所）の所在地（輸入品にあっては輸入業者の営業所の所在地、乳にあっては乳処理場の所在地）及び製造者又は加工者（食品を調整又は選別した者を含む。）の氏名又は名

	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
称（輸入品にあつては輸入業者の氏名又は名称、乳にあつては乳処理業者の氏名又は名称） ハ 届出者の電話番号	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 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関すること とその他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項 ロ 表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項	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 生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項ロ(1)

	五 健康被害の情報収集体 制
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っては、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。） ロ 届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の試験検査の成績並びにその試験検査の方法	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 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となる部署の連絡先

	六 その他の必要な事項
ロ イの対応が可能な日時 ハ 届出者の組織の体制を示した図 ニ 健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート	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 ロ 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 ロの区分の選択に当たって、ロ(2)として届出を行う場合は、ロ(1)に該当しない合理的な理由

別表第二十七（第二条関係）

	二 健康増進法施行規則第十一条第二項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由 ホ 販売開始予定日
遵守事項	遵守内容
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。

二 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。

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	四 遵守の状況等の自己点
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ハ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こと。	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

検及び評価並びにその結果の報告に係る事項	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
-----------------------------	---