

## 9. 更改前の届出データベースとの様式の差分

### 9-1 機能性表示\_届出情報\_様式 I 差分

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
<b>届出者</b>			
1	届出者の法人番号		基本情報.法人番号
2	届出者の法人名		基本情報.法人名
3	届出者の代表者氏名		基本情報.代表者氏名
4	届出者の住所		基本情報.住所
5	届出者の主たる事務所の住所	新規追加項目	
6	届出者の代表電話番号		基本情報.代表電話番号
<b>届出担当者の情報①</b>			
7	届出担当者の部署		基本情報.担当部局
8	届出担当者の氏名		基本情報.氏名
9	届出担当者の連絡先電話番号		基本情報.連絡先電話番号
10	届出担当者の連絡先内線		基本情報.連絡先内線番号
11	届出担当者の連絡先メールアドレス		基本情報.連絡先メールアドレス
12	届出担当者の連絡先メールアドレス (確認用)		基本情報.連絡先メールアドレス (確認用)
<b>届出担当者の情報②</b>			
13	届出担当者の部署	新規追加項目	
14	届出担当者の氏名	新規追加項目	
15	届出担当者の連絡先電話番号	新規追加項目	
16	届出担当者の連絡先内線	新規追加項目	
17	届出担当者の連絡先メールアドレス	新規追加項目	
18	届出担当者の連絡先メールアドレス (確認用)	新規追加項目	
<b>届出担当者の情報③</b>			
19	届出担当者の部署	新規追加項目	
20	届出担当者の氏名	新規追加項目	
21	届出担当者の連絡先電話番号	新規追加項目	
22	届出担当者の連絡先内線	新規追加項目	
23	届出担当者の連絡先メールアドレス	新規追加項目	

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
24	届出担当者の連絡先メールアドレス (確認用)	新規追加項目	
届出担当者の情報公開について			
25	上記連絡先を食品表示制度に関する消費者庁からのお知らせに使用することに同意する。		基本情報.上記連絡先を食品表示制度に関する消費者庁からのお知らせに使用することに同意する
届出食品			
26	商品名		基本情報.商品名
27	名称		様式Ⅶ.名称
28	食品の区分		基本情報.食品の区分
29	機能性関与成分名		基本情報.機能性関与成分名
30	機能性関与成分はエキスである。		基本情報.機能性関与成分はエキスである
31	機能性関与成分の組み合わせが新規である。	新規追加項目	
32	表示しようとする機能性		基本情報.表示しようとする機能性
33	消費者対応部局 (お客様相談室等) の連絡先 (電話番号等)		様式Ⅶ.消費者対応部局 (お客様相談室等) の連絡先 (電話番号等)
34	情報開示するウェブサイトの URL		様式Ⅶ.情報開示するウェブサイトの URL
35	届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局		様式Ⅶ.届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局 (部局)
36	電話番号		様式Ⅶ.届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局 (電話)
37	その他加工食品として届出する場合、錠剤、カプセル剤等食品に該当しない理由		様式Ⅶ.錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由
38	当該食品が想定する主な対象者		様式Ⅰ.当該製品が想定する主な対象者 (疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦 (妊娠を計画している者を含む。) 及び授乳婦を除く。)
39	販売開始予定日		様式Ⅶ.販売開始予定日
40	機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項についてチェックを行っている。		基本情報.機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項についてチェックを行っている。
41	機能性表示食品 (再届出) である場合		基本情報. (機能性表示食品 (再届出) である場合) 同一性を失わない程度の変更を行う届出食品の届出番号及び同一性を失わないとする理由
42	既届出食品の届出番号		基本情報.届出番号

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
43	同一性を失わない理由		基本情報.同一性を失わない理由
変更履歴			
44	変更履歴(2025年3月31日以前)		基本情報.変更履歴
45	変更履歴(2025年4月1日以降)		基本情報.変更履歴
届出後の届け出項目			
46	(届出日から60日経過した場合)販売状況		基本情報.(届出日から60日経過した場合)販売状況
機能性表示食品ファイル登録			
47	チェックリスト 別紙様式 (I) (非公開) 添付ファイル		基本情報.チェックリスト (別紙様式 2)、機能性表示食品 (再届出) に係る資料及び事業者団体等が確認したことが分かる資料の添付 (非公開)
48	機能性表示食品 (再届出) に係る資料 (非公開) 添付ファイル		基本情報.チェックリスト (別紙様式 2)、機能性表示食品 (再届出) に係る資料及び事業者団体等が確認したことが分かる資料の添付 (非公開)
49	添付資料の新旧対照表 (公開) 添付ファイル		基本情報.新旧対照表 (公開)
50	添付資料の新旧対照表 (非公開) 添付ファイル		基本情報.新旧対照表 (非公開)
51	変更の理由等参照資料 (非公開) 添付ファイル		基本情報.変更の理由等参考資料の添付 (非公開)
52	連絡用コメント (非公開) 添付ファイル		基本情報.連絡コメントの添付 (非公開)
53	その他添付ファイル (非公開) 添付ファイル		基本情報.その他添付ファイル (非公開)
54	その他添付ファイル 2 (非公開) 添付ファイル		様式 I .その他添付ファイル (非公開)

## 9-2 機能性表示\_届出情報\_様式Ⅱ差分

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
当該食品の安全性に関する届出者の評価			
1	当該食品の安全性に関する届出者の評価		様式Ⅰ.1. 安全性に関する基本情報 (2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価
食経験の評価 ①喫食実績による食経験の評価			
2	喫食実績の有無（「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を添付すること）		様式Ⅱ.喫食実績の有無
3	最終製品の喫食実績で評価が十分		様式Ⅱ.最終製品の喫食実績で評価が十分
4	類似する食品の喫食実績で評価が十分		様式Ⅱ.類似する食品の喫食実績で評価が十分
5	喫食実績なし又は評価が不十分		様式Ⅱ.喫食実績なし又は評価が不十分
既存情報による食経験の評価 ②2次情報			
6	公的機関のデータベース、又は、民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報	旧システムの「公的機関のデータベース情報」または「民間や研究者等が調査作成したデータベースの情報」のいずれか一つでも「あり」の場合、新システムの値は「あり」となる。	様式Ⅱ.公的機関のデータベース情報 様式Ⅱ.民間や研究者等が調査作成したデータベースの情報
7	安全性の評価		様式Ⅱ.（データベースに情報が「あり」の場合：食経験に関する安全性の評価とデータベース名を添付すること）
8	既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。		様式Ⅱ.②既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。
既存情報による食経験の評価 ③1次情報			
9	1次情報の有無		様式Ⅱ.1次情報の有無

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
10	安全性の評価		様式Ⅱ.(1次情報が「あり」の場合の場合：食経験に関する安全性の評価の詳細、参考文献一覧、その他を添付すること)
11	既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。		様式Ⅱ.既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。
既存情報による安全性試験結果の評価 ④2次情報			
12	公的機関のデータベース、又は、民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報	旧システムの「公的機関のデータベース情報」または「民間や研究者等が調査作成したデータベースの情報」のいずれか一つでもが“あり”の場合、新システムの値は“あり”となる。	様式Ⅱ.公的機関のデータベース情報 様式Ⅱ.民間や研究者等が調査作成したデータベースの情報
13	安全性の評価		様式Ⅱ.(データベースに情報が「あり」の場合：安全性試験の評価の詳細とデータベース名を添付すること)
14	既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。		様式Ⅱ.④既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。
既存情報による安全性試験結果の評価 ⑤1次情報			
15	1次情報の有無		様式Ⅱ.1次情報の有無
16	安全性の評価		様式Ⅱ.安全性の評価
17	既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。		様式Ⅱ.⑤既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。
安全性試験の実施による安全性の評価 ⑥in vitro 試験及び in vivo 試験の報告資料を添付すること ⑦ヒト試験の報告資料を添付すること			

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
18	安全性試験の実施による評価		様式Ⅱ.安全性試験の実施による評価
機能性関与成分の相互作用に関する評価 ⑧医薬品との相互作用に関する評価			
19	参考にしたデータベース名又は出典		様式Ⅱ.参考にしたデータベース名又は出典
20	相互作用の有無		様式Ⅱ.相互作用の有無（「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性の詳細を添付すること）
機能性関与成分の相互作用に関する評価 ⑨機能性関与成分同士の相互作用			
21	参考にしたデータベース名又は出典		様式Ⅱ.参考にしたデータベース名又は出典
22	相互作用の有無		様式Ⅱ.相互作用の有無（「あり」の場合：機能性表示食品を販売することの適切性の詳細を添付すること）
様式Ⅱファイル登録			
23	別紙様式（Ⅱ）評価の詳細（公開）添付ファイル		様式Ⅱ.別紙様式（Ⅱ）- 1 評価の詳細（公開）
24	安全性試験に関する報告資料（非公開）添付ファイル		様式Ⅱ.安全性試験に関する報告資料（非公開）
25	公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）添付ファイル		様式Ⅱ.公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）
26	その他添付ファイル（非公開）添付ファイル		様式Ⅱ.その他添付ファイル（非公開）

## 9-3 機能性表示\_届出情報\_様式Ⅲ差分

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報①【天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合】			
1	製造者氏名又は製造所名①	新規追加項目	
2	所在地①	新規追加項目	
3	中間製品①	新規追加項目	
4	最終製品①	新規追加項目	
5	製造又は加工の基準①	新規追加項目	
製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報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場合】			
6	製造者氏名又は製造所名②	新規追加項目	
7	所在地②	新規追加項目	
8	中間製品②	新規追加項目	
9	最終製品②	新規追加項目	
10	製造又は加工の基準②	新規追加項目	
製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報③【天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合】			
11	製造者氏名又は製造所名③	新規追加項目	
12	所在地③	新規追加項目	
13	中間製品③	新規追加項目	
14	最終製品③	新規追加項目	
15	製造又は加工の基準③	新規追加項目	
製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報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場合】			
16	製造者氏名又は製造所名④	新規追加項目	
17	所在地④	新規追加項目	
18	中間製品④	新規追加項目	
19	最終製品④	新規追加項目	
20	製造又は加工の基準④	新規追加項目	
製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報⑤【天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合】			
21	製造者氏名又は製造所名⑤	新規追加項目	
22	所在地⑤	新規追加項目	
23	中間製品⑤	新規追加項目	
24	最終製品⑤	新規追加項目	
25	製造又は加工の基準⑤	新規追加項目	
製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報 【上記枠に記入しきれない場合、その他加工食品・生鮮食品の場合】			

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
26	(加工食品の場合は、製造者氏名又は製造所名及び所在地、生鮮食品の場合は、生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地)		様式Ⅲ.(1)加工食品の場合は、製造者氏名又は製造所名及び所在地、生鮮食品の場合は、生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及び所在地
製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報【共通】			
27	生産・製造及び品質管理に関する情報		様式Ⅰ.2. 生産・製造及び品質管理に関する情報
原材料及び分析に関する情報			
28	(1) 機能性関与成分を含む原材料名(届出食品が生鮮食品の場合は除く。)		様式Ⅲ.(1) 機能性関与成分を含む原材料名(届出食品が生鮮食品の場合は除く)
29	(2) エキス等を機能性関与成分とする場合、指標成分		様式Ⅲ.(2) エキス等を機能性関与成分とする場合、指標成分
様式Ⅲファイル登録			
30	別紙様式(Ⅲ)-1-1、別紙様式(Ⅲ)-1-2又は別紙様式(Ⅲ)-2(公開)添付ファイル		様式Ⅲ.別紙様式(Ⅲ)-1又は別紙様式(Ⅲ)-2(公開)
31	別紙様式(Ⅲ)-3又は別紙様式(Ⅲ)-4(公開)添付ファイル		様式Ⅲ.別紙様式(Ⅲ)-3又は別紙様式(Ⅲ)-4(公開)
32	分析方法を示す資料の添付(自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書)(公開)添付ファイル		様式Ⅲ.分析方法を示す資料の添付(自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書)(公開)
33	製品規格書などの食品の規格を示す資料、分析試験の成績書及び分析方法を示す資料(自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書)並びに原材料(エキス等)の規格を示す資料の添付(非公開)添付ファイル		様式Ⅲ.製品規格書などの食品の規格を示す資料、分析試験の成績書、分析方法を示す資料の添付(自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書)、原材料(エキス等)の規格を示す資料(非公開)
34	分析方法を示す資料(公開)にマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること(非公開)添付ファイル		様式Ⅲ.別紙様式(Ⅲ)-1~4にマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること(非公開)
35	その他添付ファイル(非公		様式Ⅲ.その他添付ファイル(非公

---

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
	開) 添付ファイル		開)

## 9-4 機能性表示\_届出情報\_様式IV差分

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
健康被害の情報収集体制			
1	健康被害の情報の対応窓口 部署名等		様式IV.健康被害の情報の対応窓口 部署名等
2	電話番号		様式IV.電話番号
3	電子メールアドレス		様式IV.電子メール
4	上記手段以外の連絡先		様式IV.その他
5	連絡対応日時（曜日、時間 等）		様式IV.連絡対応日時（曜日、時間 等）
様式IVファイル登録			
6	組織図及び連絡フローチャート を添付すること（非公開）添 付ファイル		様式IV.組織図及び連絡フローチャート を添付すること（非公開）
7	その他添付ファイル添付ファイル （非公開）		様式IV.その他添付ファイル（非公 開）

## 9-5 機能性表示\_届出情報\_様式V差分

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
機能性に係る事項			
1	当該食品の機能性に関する届出者の評価		様式I.当該製品の機能性に関する届出者の評価
科学的根拠【臨床試験（ヒト試験）及びシステムティックレビュー共通事項】			
2	主観的な指標のみ科学的根拠とした機能性を表示しようとする場合（複数の機能を表示しようとする場合はそのうち該当する機能性において）、当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に公知であること。		様式V.（主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合）当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。
3	（最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又はシステムティックレビュー（一定のルールに基づいた文献調査）において、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。		様式V.（最終製品を用いたヒト試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合）両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。
科学的根拠【最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）】			
4	最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）により、機能性を評価している。		様式V.最終製品を用いたヒト試験
5	（臨床試験公開データベースに登録をしている場合）登録コード		様式V.（UMIN 臨床試験登録システムに事前登録している場合又はWHOの国際臨床試験登録プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている場合）登録コード
科学的根拠【最終製品に関するシステムティックレビュー、機能性関与成分に関するシステムティックレビュー】			
6	最終製品に関するシステムティックレビューで、機能性を評価している。		様式V.最終製品に関する研究レビュー
7	最終製品ではなく、機能性関与成分に関するシステムティックレビューで、機能性を評価して		様式V.機能性関与成分に関する研究レビュー

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
	いる。		
8	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の場合は摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）、その他加工食品及び生鮮食品の場合は摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている。		様式V.サプリメント形状の加工食品の場合は摂取量を踏まえたヒト試験、その他加工食品及び生鮮食品の場合は摂取量を踏まえたヒト試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている。
9	表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステムティックレビューは、査読付き論文として公表されている。		様式V.表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。
10	表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステムティックレビューは、査読付き論文として公表されていない。		様式V.表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。
11	PRISMA 声明に準拠した形式で記載されている	新規追加項目	
様式Vファイル登録			
12	別紙様式（V）-1～17 の添付（公開）添付ファイル		様式V.別紙様式（V）-1～16 の添付（公開）
13	公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること(科学的根拠)(非公開)添付ファイル		様式V.公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）
14	その他添付ファイル1（非公開）添付ファイル		様式V.その他添付ファイル（非公開）
15	別紙様式（V）-18 作用機序に関する説明資料（公開）添付ファイル		様式VII.別紙様式(VII)-1 作用機序に関する説明資料（公開）
16	公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること(作用機序)(非公開)添付ファイル		様式VII.公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）
17	その他添付ファイル2（非公開）添付ファイル		様式VII.その他添付ファイル（非公開）

## 9-6 機能性表示\_届出情報\_様式VI差分

No.	届出データベース 項目名	差分内容	更改前の届出データベース 項目名
表示及び情報開示の在り方に係る事項（※内容量等により表示事項が異なる場合、その内容を全て記入する。）			
1	一日当たりの摂取目安量		様式VI.一日当たりの摂取目安量
2	摂取の方法と兼ねる	新規追加項目	
3	「一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量」の「機能性関与成分名」		様式VI.一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量（機能性関与成分名）
4	「一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量」の「含有量」		様式VI.一日当たりの摂取目安量当たりの機能性関与成分の含有量（含有量）
5	保存の方法		様式VI.保存の方法
6	摂取の方法		様式VI.摂取の方法
7	摂取をする上での注意事項		様式VI.摂取をする上での注意事項
8	調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項_有無選択		様式VI.調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項
9	調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項_自由入力		様式VI.調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項
10	健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由		様式VII.健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由
様式VIファイル登録			
11	表示見本の添付（公開）添付ファイル		様式VI.表示見本の添付（公開）
12	公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）添付ファイル		様式VI.公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）
13	その他添付ファイル（非公開）添付ファイル		様式VI.その他添付ファイル（非公開）