

- ・ 「引用」の範囲内であれば、著作物を翻訳して引用することも可能（著作権法第47条の6第1項第3号）
- ・ 「引用」の範囲内で著作物を利用する場合には、著作物を複製することや公衆送信すること（消費者庁のウェブサイト等に公開すること）に関して、著作権者の許諾を得ることは不要
- ・ 「引用」の範囲を超えて著作物を利用する場合は、著作権者の許諾が必要

他人の主張や資料等を「引用」する場合の例外

【条件】

1. すでに公表されている著作物であること
2. 「公正な慣行」に合致すること（例えば、引用を行う「必然性」があることや、言語の著作物についてはカギ括弧などにより「引用部分」が明確になっていること。）
3. 報道、批評、研究など引用の目的上「正当な範囲内」であること（例えば、引用部分とそれ以外の部分の「主従関係」が明確であることや、引用される分量が必要最小限度の範囲内であること）
4. 「出所の明示」が必要（複製以外はその慣行があるとき）

【参考】 文化庁発行「著作権テキスト～初めて学ぶ人のために～ 2019年度」

(https://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/pdf/r1392388_01.pdf)

2. 未公表著作物の場合（著作物の題名や著作者名のみを利用する場合等を含む。）

- ・ 原則として著作権者の許諾が必要（著作権法第18条及び第63条）。したがって、著作権者の許諾なしに、以下の行為等を行うことはできない。
 - 臨床試験（ヒト試験）や研究レビューの論文中に引用すること。
 - 機能性表示食品の届出資料に利用すること。
 - 消費者庁や届出者のウェブサイト等で公表すること。

（Ⅱ）安全性に係る事項

届出をしようとする食品の安全性については、食経験及び最終製品に含有する機能性関与成分と医薬品との相互作用等の観点から、届出者の責任において自ら評価するものである。具体的には、まず食経験の評価を行い、食経験に関する情報が不十分である場合には既存情報により安全性の評価を行う。食経験及び既存情報による安全性の評価でも不十分な場合には、安全性試験を実施して、安全性の評価を行う。

特定保健用食品の関与成分として安全性審査が行われていない糖質、糖類及びエキス等を機能性関与成分として届出をする場合は、食経験に関する情報だけでは不十分であるため、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報により安全性の評価を行う必要がある。安全性試験の既存情報では不十分な場合は、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、安全性試験を実施し、安全性の評価を行う必要がある。

また糖質、糖類について安全性の評価を行う際には、当該糖質、糖類の製造方法についても考慮する必要がある。

エキス等について安全性の評価を行う際には、届出をしようとする食品と安全性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性の評価を行うことが必要である。また、届出をしようとする食品が、錠剤、カプセル剤形状の食品の場合には、崩壊性試験¹¹及び溶出試験¹²による最終製品としての同等性の評価を行い、届出資料中（別紙様式（Ⅲ）-4）で分析結果を示す必要がある。

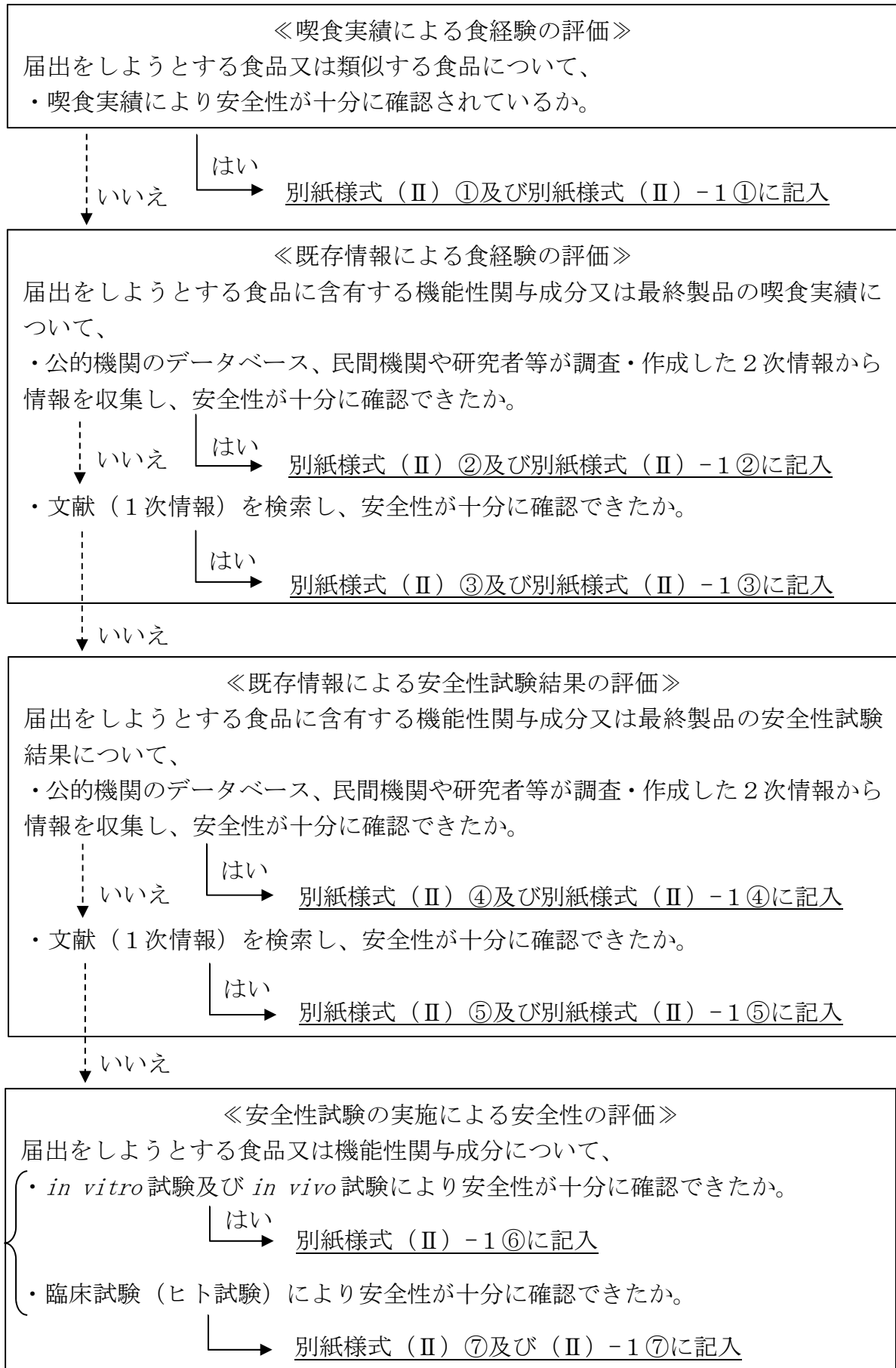
なお、食経験に関する評価が十分である場合に既存情報による安全性の評価を行ったり、食経験及び既存情報による安全性の評価が十分な場合に、安全性試験を実施して安全性の評価を行ったりすることは差し支えない。さらに、全ての食品について、医薬品と機能性関与成分の相互作用の評価が必要となる。また、複数の機能性関与成分による機能を表示する場合には、機能性関与成分同士の相互作用についても評価をする必要がある。

また、併せて、当該食品又は機能性関与成分について「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和 2 年 3 月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添 1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないことを確認するとともに、当該食品又は機能性関与成分について食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に抵触しないかどうかや、機能性関与成分と同様の関与成分について特定保健用食品における安全性審査が行われているかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報を収集した上で、評価を行うものとする。

¹¹ 錠剤、カプセル剤等が試験液中において、定められた条件で規定時間内に崩壊するかどうかを確認する試験。

¹² 製剤の関与する範囲で機能性の同等性を保証する試験。溶出プロファイルの比較により製剤としての同等性が分かる。

安全性評価に関するフローチャート



※「いいえ」の場合も評価結果を別紙様式(Ⅱ)-1に記入すること。

※「はい」の場合も次段階以降の安全性評価を追加で行うことは差し支えない。

※上記評価の他、医薬品と機能性関与成分の相互作用の評価は、全ての食品において必須である。

※特定保健用食品の関与成分として安全性審査が行われていない糖質、糖類及びエキス等を機能性関与成分として届出をする場合は、食経験に関する情報だけでは不十分であるため、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報により安全性の評価を行う必要がある。安全性試験の既存情報では不十分な場合は、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、安全性試験を実施し安全性の評価を行う必要がある。

第1 食経験の評価方法

1. 喫食実績による基本的な評価

食経験については、喫食実績又は既存情報を用いて評価する。

- (i) 全国規模で、機能性を表示する食品を摂取すると想定している摂取集団より広範囲の摂取集団（例えば、高齢者による摂取を主眼としているが、それ以外の者も摂取するなど）において、機能性関与成分の一日当たりの摂取目安量を同等量以上含む食品について一定期間の喫食実績があること
- (ii) 日本人の食生活・栄養状態、衛生面、経済面等を勘案し、類似の国又は地域で、機能性を表示する食品が想定している摂取集団より広範囲の摂取集団において、機能性関与成分の摂取目安量が同等量以上であり、かつ、一定期間の喫食実績があること

等の評価することを基本とする。なお、生鮮食品や限られた地域で製造された単一の農林水産物のみが原材料である加工食品（乾しいたけ、煮干し、押麦、ストレートジュース、緑茶など）については、品目・品種ごとに生産好適地や食品の流通量が異なる等の事情から、必ずしも全国規模での評価ができなくともよい。

(1) 評価対象

届出をしようとする最終製品又は類似する食品に係る喫食実績をもって食経験を評価する際は、「既に流通している当該食品」で評価する以外に、「当該食品と類似する食品」からでも評価できることとする¹³。

「類似する食品」とは以下の点を全て説明できるものとする。

- ① 届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。
- ② 届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。
- ③ 食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。

(参考)

生鮮食品以外の食品にあつては、天然物等から得られる機能性関与成分の基原原料について、健康被害情報を確認しておくことが望ましい。

(2) 評価方法

「既に流通している当該食品」又は「当該食品と類似する食品」における

¹³ ①から③までを満たすものの例としては、機能性関与成分を含む果実を機能性関与成分及び一日当たりの摂取目安当たりの含有量に変質するような加工をせずに複数混合し、一つの食品としてそのまま飲食することが想定されるミックスジュース等が挙げられる。

喫食実績の評価については、以下の項目を参考に十分な評価ができるか否かについて考察して、別紙様式（Ⅱ）①及び別紙様式（Ⅱ）-1①に記載する。また、参考にした情報がある場合には、その出典も記載する。以下の項目については、必ずしも全ての項目を網羅する必要はないが、機能性表示食品を販売することの適切性について、健康被害の発生状況を踏まえ、科学的に説明する。

なお、一般的には加熱して食べる食品を、生食用として販売しようとする場合、加熱調理した食経験情報を用いることはできない。（例：サラダほうれんそうの食経験評価に、加熱調理した一般的なほうれんそうの食経験情報を用いること。）

喫食実績の評価項目

- ・ 摂取集団（例：国籍、年齢、性別、健康状態、規模）
- ・ 摂取形状（例：錠剤、カプセル剤）
- ・ 摂取方法（例：生食、加熱して摂取）
- ・ 摂取頻度
- ・ 食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量（例：機能性関与成分 ○g/日）
- ・ 機能性関与成分の含有量（例：○g/包、○g/100g）
- ・ 市販食品の販売期間（例：西暦○○年から流通されている）
- ・ これまでの販売量（例：年間○kg、過去○年間で○kg）
- ・ 健康被害情報 等

2. 既存情報を用いた評価

喫食実績に基づいた食経験の評価が不十分な場合には、2次情報（1次情報の集約によって作られた情報）又は1次情報（研究成果として初めて公共の場に提供されるもの）により健康被害情報の確認などを行い、安全である旨の考察をする必要がある。

機能性関与成分又は最終製品の食経験については、まず、1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。しかし、2次情報では食経験に関する情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の文献検索を行うこととする。

なお、機能性関与成分については、届出をしようとする最終製品の一日当たりの摂取目安量に含まれる当該成分の量以上（サプリメント形状の加工食品については摂取量の5倍量、その他加工食品及び生鮮食品については摂取量の3倍量まで）の場合における健康被害情報を確認する。

最終製品の2次情報又は1次情報による食経験の評価が困難な場合は、機能性関与成分のみによる食経験の評価を行う。また、機能性関与成分のみにより

評価した場合は、その結果を、最終製品に適用できる合理的な理由を別紙様式（Ⅱ）-1 ②及び③に記載する。

（１）２次情報による調査

① 調査方法

以下の調査方法に基づき、別紙様式（Ⅱ）②及び別紙様式（Ⅱ）-1 ②に記載する。

ア ２次情報を収集するためには、まず、公的機関（独立行政法人を含む。以下同じ。）が公表しているデータベース（民間や研究者などが調査・作成したものを除く。）の情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成したデータベースから得る。参考にしたデータベースについては、その名称（例：〇〇研究所の〇〇データベース）を記載する。

イ 検索の結果、食経験に関する情報が十分に記載されており、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、健康被害情報を確認し、安全である旨の考察を行う。

② 留意事項

ア 食経験に関する情報が２次情報で十分に得られた場合でも、１次情報による文献検索を追加で実施することは差し支えない。

イ 当該調査は食経験に関する調査であるため、安全性試験を行った既存情報については、「第２ 安全性試験に関する評価方法」を参照する。

（２）１次情報による調査

２次情報では食経験の評価が困難な場合は、１次情報である文献検索を実施する。

① 調査方法

１次情報である文献等の情報検索を実施する際には、第三者にも再確認できるように、下表の項目について別紙様式（Ⅱ）③及び別紙様式（Ⅱ）-1 ③に記載する。

表 食経験の評価に関する記載事項

項目	具体的な記載内容
食経験に関する安全性の評価	機能性関与成分の喫食実績を報告している文献などの情報に基づき、当該成分の食経験について、評価する。その際、参考にした情報については、別紙様式（Ⅱ）-1 ③の「参考文献一覧」に記載する。
その他	上記以外に、必要な事項があれば記載する。

② 留意事項

- ア 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を別紙様式（Ⅱ）-1 ③の「その他」の欄に記載する。
- イ 当該調査は食経験に関する調査であるため、安全性試験を行った既存情報については、「第2 安全性試験に関する評価方法」を参照する。

第2 安全性試験に関する評価方法

「第1 食経験の評価方法」による食経験の評価ができない場合又は届出をしようとする食品の摂取量がこれまでの喫食実績における摂取量よりも増加する場合等、食経験の評価のみでは当該食品の安全性が十分とはいえない場合は、最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報又は試験実施により健康被害情報などを確認し、安全性の評価を行う。

ただし、機能性関与成分のみで安全性を評価する場合には、その結果を最終製品に適用できる合理的な理由について別紙様式（Ⅱ）-1 ④から⑦までの該当する箇所に記載する。

1. 既存情報による安全性試験の評価

最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報により、健康被害情報を確認し、安全性の評価を行う。また、最終製品を使用した安全性試験に関する既存情報を得ることが困難な場合は、機能性関与成分を用いた安全性の評価を行う。

安全性の評価については、機能性の科学的根拠と異なり、必ずしも研究レビューを行う必要はない。なお、届出をしようとする最終製品の一日当たりの摂取目安量に含まれる当該成分の量以上（サプリメント形状の加工食品については摂取量の5倍量、その他加工食品及び生鮮食品については摂取量の3倍量まで）の既存情報についても情報を収集し、安全性試験の評価を行う。

（1）2次情報による調査

① 調査方法

以下の調査方法に基づき、別紙様式（Ⅱ）④及び別紙様式（Ⅱ）-1 ④に記載する。

- ア 2次情報を収集するためには、まず、公的機関が公表しているデータベース（民間や研究者などが調査・作成したものを除く。）の情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成したデータベースから得る。参考にしたデータベースについては、その名称（例：〇〇研究所の〇〇データベース）を記載する。
- イ 検索の結果、安全性試験に関する情報が十分に記載されており、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、安全と考えられる旨を

説明する。

② 留意事項

安全性試験に関する情報が2次情報で十分に得られた場合でも、1次情報による文献検索を追加で実施することは差し支えない。

(2) 1次情報による調査

2次情報では、十分な安全性の評価が困難な場合は、1次情報である文献検索を実施する。

① 調査方法

1次情報である文献等の情報検索を実施する際には、第三者にも再確認できるように、下表の全ての項目について別紙様式(Ⅱ)⑤及び別紙様式(Ⅱ)-1⑤に記載する。1次情報を検索する際には、Chemical Abstract、PubMedなど科学的に信頼できる文献データベースを用いる。

表 1次情報の検索方法について

項目	具体的な記載内容
調査時期	文献を調査した時期を示す。
検索条件	検索式や条件(大文字、小文字、スペース等も含めて、検索したワードと完全に一致させること)を示す。
検索した件数	検索式や条件に基づき検索した文献の件数を記載する。
最終的に評価に用いた件数	最終的に評価に用いた件数を記載する。その際、除外した理由も記載する。 (例:明らかに因果関係が否定できるものがあつた。その結果、〇件となつた。など)
安全性の評価	各文献情報から当該機能性関与成分の安全性について、総合的に評価する。その際、文献等を引用する場合には、引用した文献が分かるように参考文献一覧も記載する。
その他	上記以外に必要な事項があれば明記する。

② 留意事項

ア 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を記載する。

イ 安全性の評価に使用する文献は、可能な限り最新のものを含める。

ウ 安全性試験の文献を使用して安全性の評価を行う場合は、倫理審査委員会における審査を受けるなど参加者の人権と安全性が確保された試験計画に基づく文献を使用する。

2. 安全性試験の実施による評価

安全性試験による既存情報では安全性が十分に評価できない場合は、原則として、以下の試験を実施する。

(1) *in vitro* 試験及び *in vivo* 試験

方法、結果、考察については、別紙様式(Ⅱ)-1⑥に記載する。

① 試験方法

「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」(平成17年2月1日付け食安発第0201003号別添2 別紙STEP7)を参照し、安全性試験を実施する。

② 留意事項

ア 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を記載する。

イ 実施した試験ごとに方法、結果、考察を簡潔に記載する。

(2) 臨床試験(ヒト試験)

方法、結果、考察、その他必要な事項については、別紙様式(Ⅱ)-1⑦に記載する。

① 試験方法

「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日付け消食表第259号)を参照し、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性を確認するための試験を実施する。ただし、科学的に十分に説明できる場合は、過剰摂取試験の実施は不要とする。なお、過剰摂取試験を実施しないことに関する科学的な説明については、別紙様式(Ⅱ)-1⑦に記載する。

② 留意事項

ア 試験デザイン(オープン試験等)を記載する。

イ 摂取時期や摂取期間について、年月日(西暦)で記載する。

(例:20XX年XX月XX日~20△△年△△月△△日の○か月間)

ウ 観察項目や測定時期を記載する。

エ 参加者数及び参加者の特徴を記載する。参加者数を記載するときは、その設定根拠も記載する。参加者の特徴としては、少なくとも健康状態及び年齢を記載する。

オ 試験食に関する情報を記載する。(届出食品であるか等)

カ 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を記載する。

キ 実施した試験ごとに方法、結果、考察を簡潔に記載する。

第3 届出をしようとする機能性関与成分と既存情報で使用された機能性関与成分の同等性の考え方

安全性の科学的根拠を評価する際には、既存情報で使用された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について考察する必要がある。しかし、既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルを入手することは困難な場合が多いと考えられることから、基原の遺伝的多様性（種、亜種、交配種、栽培種）、気候などの環境要因、採取・栽培方法と時期、加工方法などを踏まえ、同等性を考察する。また、既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルが入手可能な場合には、以下の参考に示すような定性的かつ定量的な手法により、同等性を考察することが望ましい。

ただし、エキス等について安全性の科学的根拠を評価する際には、届出をしようとする食品と安全性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性の評価を行う必要がある。また、届出をしようとする食品が、錠剤、カプセル形状の食品の場合には、崩壊性試験及び溶出試験による最終製品としての同等性の評価を行い、届出資料中（別紙様式（Ⅲ）-4）で分析結果を示す必要がある。なお、既存情報で使用されたエキス等のサンプルが入手できない等により、同等性の評価が十分行えない場合には、安全性試験の実施により安全性の評価を行う必要がある。

（参考）

機能性関与成分の同等性を考察するためには、

- ① パターン分析等の結果を基に、届出者が自ら設定した規格における機能性関与成分と対象文献の機能性関与成分の定性的な同等性について評価し、かつ、
- ② 機能性関与成分が両者において定量的に同等であることが前提となる。

特に、天然物から抽出されたものについては、基原を溶媒により抽出することから、機能性関与成分以外の夾雑物による安全性への影響も示唆されるため、上述した方法による同等性の評価が適切である。

なお、対象成分の考え方としては、例えば、別紙1-1のような例が考えられる。

第4 機能性関与成分等の相互作用に関する評価

医薬品との飲み合わせ等による健康被害を防止するため、消費者に対し摂取上の注意を促す必要があることから、

- (i) 製品に含まれる機能性関与成分と医薬品の相互作用の有無
- (ii) 機能性関与成分を複数含む場合については、当該成分同士の相互作用の有無 等

を評価する。

1. 医薬品との相互作用に関する評価

医薬品との併用により、医薬品又は機能性関与成分の作用が増強するなどによる健康被害等のリスクが考えられることから、既存情報を参考に、医薬品との相互作用の有無を確認し、別紙様式(Ⅱ)⑧及び別紙様式(Ⅱ)-1⑧に記載する。

1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。その際、2次情報を収集するためには、まず、公的機関が公表しているデータベースの情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成した2次情報から得る。

また、2次情報については参考にしたデータベース名を記載し、1次情報については出典も記載する。相互作用がある場合には、機能性表示食品を販売することの適切性を科学的に説明する。

しかし、2次情報による評価では情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の検索が必要になることに留意する。なお、検索条件については記載する必要はないが、届出者の責任で記録・保管しておくことが適当である。

2. 機能性関与成分同士の相互作用

複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品については、安全性上、相乗効果による健康影響がないか確認し、別紙様式(Ⅱ)⑨及び別紙様式(Ⅱ)-1⑨に記載する。

1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。その際、2次情報を収集するためには、まず、公的機関が公表しているデータベースの情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成した2次情報から得る。

また、2次情報については参考にしたデータベース名を記載し、1次情報については出典も記載する。相互作用があることが判明した場合には、機能性表示食品を販売することの適切性を科学的に説明する。

しかし、2次情報では情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の検索が必要になることに留意する。なお、検索条件については記載する必要はないが、届出者の責任で記録・保管しておくことが適当である。

第5 提出資料

別紙様式(Ⅱ)及び別紙様式(Ⅱ)-1の提出に当たっては、以下の1及び2の資料を添付する。

最終製品を用いた安全性評価において、実際に販売しようとする製品の試作品(製造原理等は同等だが、量産用ではなく、小ロット用の製造ラインで製造し

たもの等)を用いて評価を行った場合は、両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料中に説明しなければならない。

1. 「安全性試験の実施による評価」に関する報告資料

- (1) *in vitro* 試験及び *in vivo* 試験については、試験方法、結果、考察が明記された報告資料を添付する。なお、当該試験が文献として公表されている場合には、参考文献名を別紙様式(Ⅱ)-1⑥に記載し、届出の際に添付する必要はない。
- (2) 臨床試験(ヒト試験)については、方法(試験デザイン、摂取時期、摂取期間、観察項目及び測定時期、参加者数(設定理由も記載)、参加者の特徴、試験食)、結果、考察が明記された報告資料を添付する。なお、当該試験が文献として公表されている場合には、参考文献名を別紙様式(Ⅱ)-1⑦に記載し、届出の際に添付する必要はない。
- (3) 当該報告資料が英語で書かれたものである場合は、必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、英語以外の外国語で書かれた資料の場合は、文献全体を誤りのない日本語で適切に翻訳した資料を原文と併せて添付する。

2. 一般消費者向けの安全性に関する基本情報

専門知識を持たない一般消費者が分かるように、高度な専門用語や内容については誤解を生じさせない範囲内でなるべく平易な言葉に置き換えた情報を別紙様式(Ⅰ)に記載する。文章の主述関係を明確なものとするために、一文は適切な長さとし、過度な長文とならないように留意する。本情報の本文は1,000文字以内(半角英数字、半角記号及び1回の改行につき1文字として計算する。)とする。また、本情報に記載する情報は喫食実績、既存情報を用いた評価又は安全性試験による安全性の評価、医薬品と機能性関与成分の相互作用及び機能性関与成分同士の相互作用に関する情報とし、方法などは記載せずに評価内容を中心に要約する(ただし、結果や考察も必要であれば記載しても差し支えない)。

各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

(1) 安全性の評価

以下の①から③までのうちで、安全性を評価した項目について、別紙様式(Ⅰ)

1. (2) 「当該製品の安全性に関する届出者の評価」の欄に記載する。

① 喫食実績による食経験の評価

販売実績などの情報を示しながら、食経験の評価を簡潔に記載する。

② 既存情報を用いた食経験及び安全性試験の評価

2次情報又は1次情報から導いた安全である旨の評価を簡潔に記載する。

③ 安全性試験の実施

安全性試験の実施に関する評価を簡潔に記載する。

(2) 機能性関与成分等の相互作用に関する評価

医薬品と機能性関与成分の相互作用及び機能性関与成分同士の相互作用について、2次情報又は1次情報から得られた評価の結果を別紙様式（Ⅰ）1.(2)「当該製品の安全性に関する届出者の評価」の欄に簡潔に記載する。相互作用が認められる場合には、機能性表示食品を販売することの適切性を科学的に説明する。

(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項

機能性表示食品の届出に当たっては、生産・製造における衛生管理及び品質管理の観点から、以下の資料に基づき、安全性の確保を説明する。

(i) 生産・製造及び品質管理の体制に関する事項

(ii) 食品中の機能性関与成分等の分析に関する事項

この項目において示した生産・製造及び品質管理の体制については、構築されていなければ機能性の表示ができないというものではなく、構築の有無を明らかにし、消費者の食品の選択に資する情報と位置付けるものである。

第1 生産・製造及び品質管理の体制

生産・製造及び品質管理に関する資料は、届出をしようとする食品を生産・製造する全ての施設ごとに、取組状況について別紙様式(Ⅲ)、別紙様式(Ⅲ)-1、別紙様式(Ⅲ)-2に記載し、関連する資料を添付する。

なお、届出内容の根拠となる資料や製造管理や分析を実施する上で発生する記録等は、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、適切に保管することが適当である。

1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品（エキス等を機能性関与成分とする加工食品を除く。）

(1) 製造施設・従業員の衛生管理体制

届出者は、製造施設・従業員の衛生管理の取組状況を以下の方法により別紙様式(Ⅲ)-1の(2)に記載する。

- ① 我が国のGMP若しくは米国のGMPの認証機関の認証を取得した方法（サプリメント形状の加工食品については、GMPに基づく製造工程管理が強く望まれる。）、総合衛生管理製造過程¹⁴若しくは地方自治体の

¹⁴ HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point, 危害分析・重要管理点）システ