

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

実施するHACCPの承認を取得した方法又はISO 22000若しくはFSSC 22000の認証機関の認証を取得した方法で製造する場合

当該承認等の種類、当該承認書等の発行者名（政府機関や民間団体等の承認等機関名）及び当該承認書等の番号を記載する。

- ② ①の認証の取得はないが、製造される国において、当該外国政府が当該外国国内で販売する食品に対し、GMP又はHACCPの基準に従い製造することを義務付けており、届出をしようとする食品も同様に当該基準により製造される場合

GMP又はHACCPのいずれに該当するものであるか及び国名又は地域名を記載する。

- ③ 上記以外の場合

取組状況について具体的に記載する。

なお、①又は②に該当し、更に文章で特に記載したいことがある場合、その旨を記載することは差し支えない。

（2）機能性関与成分を含有する原材料

届出をしようとする食品の機能性関与成分を含有する原材料名（一般的な名称）を別紙様式（Ⅲ）の第1（1）に記載する。なお、原材料の規格（仕入れ時の規格書等。機能性関与成分を含有する原材料について、基原を確保することが品質管理上重要である場合においては、パターン分析等基原を確保する方法及び確認頻度に関する資料。）については、届出者において適切に保管しておくこととする。

（3）製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式（Ⅲ）の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。

- ① 食品衛生法第13条に規定する食品の規格基準に適合していること。
- ② 機能性関与成分の成分量の規格の下限値（安全性を担保する上で必要な場合は上限値も設定）が適切に定められていること。
- ③ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を担保する必要がある成分については、規格が適切に定められていること。
- ④ その他、食品を特徴付ける規格（崩壊性等）が適切に定められていること。

（4）規格外の製品の流通を防止するための体制等

ムによる衛生管理及びその前提となる施設設備の衛生管理等を行うことにより総合的に衛生が管理された食品の製造又は加工の工程

規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式（Ⅲ）-1の（3）に記載する。

2. エキス等を機能性関与成分とするサプリメント形状の加工食品又はその他加工食品

（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若しくは地方自治体の実施するHACCPの承認を取得した方法又はISO 22000若しくはFSSC 22000の認証機関の認証を取得した方法で製造する場合

当該承認等の種類、当該承認書等の発行者名（政府機関や民間団体等の承認等機関名）及び当該承認書等の番号を記載する。

- ② ①の認証の取得はないが、製造される国において、当該外国政府が当該外国内で販売する食品に対し、GMP又はHACCPの基準に従い製造することを義務付けており、届出をしようとする食品も同様に当該基準により製造される場合

GMP又はHACCPのいずれに該当するものであるか及び国名又は地域名を記載する。

- ③ 上記以外の場合

取組状況について具体的に記載する。

なお、①又は②に該当し、更に文章で特に記載したいことがある場合、その旨を記載することは差し支えない。

（2）機能性関与成分を含有する原材料（エキス等）

届出をしようとする食品の機能性関与成分を含有する原材料（エキス等）（一般的名称）を別紙様式（Ⅲ）の第1（1）に記載する。

また、原材料（エキス等）の規格を示す資料（製造工程、製造手順に係る資料及びエキス等の同等性の確認方法に係る資料）（「別紙1-2 エキス等の考え方について」を参照）について、別紙様式（Ⅲ）の別添として添付する。

なお、安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価について、別紙様式（Ⅲ）-4に記載すること。

（3）製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式（Ⅲ）の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。

- ① 食品衛生法第13条に規定する食品の規格基準に適合していること。
- ② 機能性関与成分の指標成分の規格の下限値（安全性を担保する上で必要な場合は上限値も設定）が適切に定められていること。
- ③ 機能性関与成分中の特定の成分のうち、安全性を担保する必要がある特定の成分については、規格が適切に定められていること。
- ④ その他、食品を特徴付ける規格（崩壊性等）が適切に定められていること。

（4）エキス等の同等性を担保するための資料

エキス等を機能性関与成分とする食品の品質管理については、機能性の担保の観点から、GMPを取得していない製造所において製造する場合は、食品のGMPにおいて求められている製品標準書、製造管理基準書、製造記録、品質管理基準書、試験方法、保存サンプル、試験記録及び試験成績書を届出者において作成し、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、適切に保管しておくこととする。

（5）エキス等の同等性を担保するための試験

エキス等を機能性関与成分とする食品の品質管理については、機能性の担保の観点から、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験¹⁵を実施し、製剤としての同等性を確認すること。各試験における同等性担保の基準となる試験結果については、届出時に消費者庁に提出することとし、届出後の試験結果については、届出者において適切に保管しておくこととする。

なお、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験については、日本薬局方に規定されている方法に準じることとする。ただし、食品形態が液剤の場合は、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験を行う必要はない。

（6）規格外の製品の流通を防止するための体制等

規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式（Ⅲ）-1の（3）に記載する。

3. 生鮮食品

（1）生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制

¹⁵ 個々の製剤間での成分含有量の均一性の程度を示すための試験。

生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組状況について別紙様式(Ⅲ)-2の(2)に記載する。採取にあつては、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」(平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添)を参照する。

(2) 生鮮食品の均質性とその管理体制

生鮮食品は、その特性により機能性関与成分その他の成分が個体により非常にばらつきの大きくなる場合があることが予想される。このため、その食品の特性に応じ、以下の例示を参考に、均質性とその管理の取組状況について別紙様式(Ⅲ)-2の(3)に記載する。

- ① 届出をしようとする食品の一般的事項
産地、種類(品種、畜種、魚種等)、栽培時期(飼養時期、漁獲・養殖時期)、肥培管理(飼養管理、養殖管理)、収穫(漁獲)・調製等
- ② 施設園芸の場合
温度・湿度管理、水分管理等
- ③ 出荷調製時
選果・選別、鮮度保持、保管・貯蔵等

(3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式(Ⅲ)の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点に留意する。

- ① 食品衛生法第13条に規定する食品の規格基準に適合していること
- ② 機能性関与成分の分量の規格が適切に定められていること
- ③ その他、サイズなど食品を特徴付ける規格が適切に定められていること

(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等

規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式(Ⅲ)-2の(4)に記載する。

(5) 届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合(出荷後のリパック等を行う場合)の取決め事項

適切に梱包され、表示が行われるようにするため、届出者と梱包作業を行う者の間において取り決められる事項等について別紙様式(Ⅲ)-2の(5)に記載する又は資料を添付する。

第2 食品の分析

1. 届出時に添付する成績書等に関する留意点

(1) 届出をしようとする食品を用い、機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分に関する定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料（届出者において試験機関の標準作業手順書を入手できる場合は当該標準作業手順書、標準作業手順書を入手できない場合は操作手順や測定条件などできる限り試験方法について具体的に記載した資料）を添付する。

また、エキス等や定性確認の必要がある機能性関与成分の場合は定性試験の分析方法を示す資料（届出者において試験機関の標準作業手順書を入手できる場合は当該標準作業手順書、標準作業手順書を入手できない場合は操作手順や測定条件などできる限り試験方法について具体的に記載した資料）を添付する。

定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料は、第三者機関において分析ができることが前提となる。

なお、糖質、糖類及びエキス等の分析方法については、妥当性が検証されている必要があり、更に査読付き論文や公定法など客観的な評価が行われたものが望ましいため、分析方法の妥当性を示す資料（バリデーションデータ）を添付し、更に査読付き論文や公定法などに従った分析方法を用いた場合には、その出典について分析方法を示す資料中に記載すること。

エキス等を機能性関与成分とする場合は、届出をしようとする食品の定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料に加え、原材料としてのエキス等についての定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料を添付する。

(2) 届出をしようとする食品の機能性関与成分が表示された量が含まれていること及び機能性関与成分以外の成分のうち、過剰摂取等により安全性を担保する必要がある成分が製品規格を満たしており安全であることを第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書を添付する。ただし、エキス等を機能性関与成分とする場合は、届出をしようとする食品の第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書に加え、原材料としてのエキス等の定性試験及び定量試験の分析試験の成績書を添付する。なお、以下の点について留意する。

① サンプル数は、届出をしようとする食品の特性を考慮し、1ロット以上（エキス等を機能性関与成分とする食品にあつては複数ロット）の生産、製造の単位を対象に適切な数を選定する。また、生鮮食品のうち、ロットによる生産管理ができないものについては、適切なサンプルの選定を行う。

② 第三者機関としては、以下のいずれかとする。なお、これらの試験機関は、届出者と利害関係にない者とする（国、地方自治体、独立行

政法人及び地方独立行政法人の所有する試験機関並びにアの登録試験機関及び登録検査機関は除く。)

ア 健康増進法第 43 条第 3 項に規定する登録試験機関又は食品衛生法第 4 条第 9 項に規定する登録検査機関

イ 生鮮食品については、上記の他、地方自治体、独立行政法人又は地方独立行政法人が所有する農業試験場、水産試験場、畜産試験場及び林業試験場等

ウ その他、登録試験機関又は登録検査機関と同等の信頼性が確保できる試験機関。信頼性を確保するため、少なくとも以下の点を満たすこととする。

(ア) 試験を行う部門に当該試験の管理者が置かれている。

(イ) 試験の業務の管理及び精度の確保に関する文書が作成されている。

(ウ) 当該試験を行う部門及び管理者から独立し、(イ) の文書に従い、試験の業務の管理及び精度の確保を行うための部門が置かれている。

③ 少なくとも以下のアからウまでに該当する者は、届出者と利害関係があるとみなす。

ア 当該届出をしようとする食品の研究・開発に携わった者

イ 当該届出をしようとする食品を販売し、販売の用に供するために製造し、輸入し、加工し又は陳列する営業者

ウ 届出者と同一のグループ会社等

(3) (2) に示す第三者機関において分析ができない合理的な理由がある場合においては、届出者自ら（又は利害関係者）において分析をすることも可能とする。この場合において、(2) に示す第三者機関において分析ができない合理的な理由を別紙様式(Ⅲ)-3 又は別紙様式(Ⅲ)-4 に記載する。なお、(1) に示す定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料は、標準作業手順書とする。

信頼性の確保においては、(2) ②ウに準じることとする。

(4) 届出をしようとする食品の機能性関与成分及び安全性に関わる成分に関する定性試験及び定量試験について、別紙様式(Ⅲ)-3 又は別紙様式(Ⅲ)-4 に試験機関名、試験機関の種類、分析方法を示す資料について記載する。

2. 届出後における分析の実施に係る資料に関する留意点

届出をしようとする食品が継続して一定の品質を確保し製造・生産されてい

ることを示すため、以下の事項について別紙様式(Ⅲ)-3又は別紙様式(Ⅲ)-4に記載する。

(1) 機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分について、届出者自ら又は1.(2)に示す試験機関による分析など食品の特性に応じ、適切に届出後に実施される分析の方法

(2) その他、サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品において、機能性関与成分の基原の確認及び最終製品の製品規格の確認のため崩壊性試験等を実施することとしている食品にあつては、基原の確認及び崩壊性試験の方法、試験機関、頻度等

なお、設定した頻度に従い分析が行われていることについて、届出者はウェブサイト等において公開することが望ましい。

また、届出者が実施する個々の出荷判定のための製品分析などにおいては、迅速性、簡便性等の理由により、機能性関与成分と高い相関が認められる代替指標を用いることは可能である。

第3 食品の保存

健康被害が発生した場合において、届出をした食品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する。また、保管方法は、食品の特性に応じ、機能性関与成分の変質も考慮し保管を行うことが望ましい。

なお、生鮮食品については、その特性に応じ、適切な保存期間及び方法を設定する。

第4 文書、記録の保管

製造等に関する文書・記録を保管することは、適切な管理が維持されていることを示すものであると共に、問題が生じた際には、その原因の特定及び問題の改善に役立つ観点から、非常に重要である。

文書や記録の保存期間は、当該文書が有効である期間や食品の流通実態等のほか関連法令における規定を踏まえて合理的な期間を設定する。

(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項

機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、届出者は健康被害の情報を収集し、行政機関への報告を行う体制を整備することが適当である。

また、機能性表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれが考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告することが適当である。