

# 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン

制定 平成 27 年 3 月 30 日 (消食表第 141 号)

改正 平成 28 年 3 月 31 日 (消食表第 234 号)

改正 平成 29 年 12 月 27 日 (消食表第 634 号)

改正 平成 30 年 3 月 28 日 (消食表第 156 号)

改正 平成 31 年 3 月 26 日 (消食表第 126 号)

改正 令和 元年 7 月 1 日 (消食表第 131 号)

改正 令和 2 年 4 月 1 日 (消食表第 123 号)

改正 令和 2 年 11 月 30 日 (消食表第 459 号)

改正 令和 3 年 3 月 22 日 (消食表第 120 号)

改正 令和 4 年 4 月 1 日 (消食表第 136 号)

# 目次

I 趣旨 .....	1
II 対象食品 .....	1
III 対象事業者 .....	2
IV 資料作成に当たっての考え方 .....	2
(I) 総論 .....	2
第1 機能性表示食品とは .....	2
第2 可能な機能性表示の範囲 .....	5
第3 著作権法上の留意事項 .....	6
(II) 安全性に係る事項 .....	7
第1 食経験の評価方法 .....	10
第2 安全性試験に関する評価方法 .....	13
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 .....	16
第4 機能性関与成分等の相互作用に関する評価 .....	16
第5 提出資料 .....	17
(III) 生産・製造及び品質管理に係る事項 .....	19
第1 生産・製造及び品質管理の体制 .....	19
第2 食品の分析 .....	24
第3 食品の保存 .....	26
第4 文書、記録の保管 .....	26
(IV) 健康被害の情報収集に係る事項 .....	26
第1 健康被害の情報収集体制 .....	27
第2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告 .....	27
(V) 機能性に係る事項 .....	28
第1 表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料 .....	28
第2 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施及び資料の届出 .....	29
第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出 .....	34
(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項 .....	40
第1 容器包装への表示 .....	40
第2 容器包装への表示以外の情報開示 .....	47
(VII) 届出の在り方に係る事項 .....	50
第1 届出者の基本情報の届出 .....	50
第2 機能性表示食品の届出 .....	51

- 別紙 1 – 1 機能性関与成分の考え方（例）
- 別紙 1 – 2 エキス等の考え方について
- 別紙 2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて
- 別紙 3 ランダム化比較試験を報告する際に含まれるべき情報の CONSORT2010  
チェックリスト
- 別紙 4 システマティックレビュー（systematic review: SR）の実施手順に  
係る考え方（例）
- 別紙 5 PRISMA 声明チェックリスト（2009 年）
- 用語集
- 届出に係る資料一覧
  - （参考）届出に係る資料一覧
  - （別表）届出に係る資料一覧（生産・製造及び品質管理に係る事項）