

## 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（新旧対照表）

改正後	改正前
<p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（別添 データベース改修後）</p> <p><b>I 趣旨</b></p> <p>機能性表示食品は、<u>食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 4 条第 1 項の規定に基づく食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）第 2 条第 1 項第 10 号に規定する</u>安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、食品関連事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うものとして、消費者庁長官に届け出られたものである。ただし、機能性表示食品は、科学的根拠等について消費者庁長官による個別審査を経ないという点等で、特定保健用食品とは異なる。機能性表示食品制度（以下「本制度」という。）<u>を</u>消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものとするためには、安全性の確保及び機能性表示を行う上での必要な科学的根拠、適正な表示による消費者への情報提供等が適切に担保されることが重要となる。</p> <p>こうした観点を踏まえ、本ガイドラインは、食品関連事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針として、本制度の適切な運用を図ることを目的として策定するものである。なお、届出を行う際には、本ガイドラインのほか、「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成 29 年 9 月 29 日付け</p>	<p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 29 年 12 月 27 日改正）</p> <p><b>I 趣旨</b></p> <p>機能性表示食品は、安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、<u>食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 2 条第 3 項第 1 号に規定する</u>食品関連事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うものとして、消費者庁長官に届け出られたものである。ただし、機能性表示食品は、科学的根拠等について消費者庁長官による個別審査を経ないという点等で、特定保健用食品とは異なる。機能性表示食品制度（以下「本制度」という。）<u>については、食品表示法第 4 条第 1 項の規定に基づく食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）に規定されている制度であるが、本制度を</u>消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものとするためには、安全性の確保及び機能性表示を行う上での必要な科学的根拠、適正な表示による消費者への情報提供等が適切に担保されることが重要となる。</p> <p>こうした観点を踏まえ、本ガイドラインは、食品関連事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針として、本制度の適切な運用を図ることを目的として策定するものである。なお、届出を行う際には、本ガイドラインのほか、「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成 29 年 9 月 29 日付け</p>

消食表第 463 号)、「機能性表示食品の届出書作成に当たっての留意事項」(平成 27 年 6 月 2 日公表)、「機能性表示食品の広告等に関する主な留意点」(平成 27 年 6 月 19 日公表)等、消費者庁から発出された文書も確認されたい。その上で、届出資料の作成に当たって確認されたい事項がある場合は、消費者庁食品表示企画課まで照会されたい。

(以下略)

## II 対象食品

本制度は食品全般(一部を除く。)を対象とする。本ガイドラインでは、必要に応じて、食品の区分をサプリメント形状の加工食品、サプリメント形状の加工食品以外の加工食品(以下「その他加工食品」という。)、生鮮食品の3つに分けて記述する。サプリメント形状の加工食品は、本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、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を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す。ただし、錠剤、粉末剤及び液剤については、社会通念上、サプリメントとして認識されずに食されているものもあることから、当該食品の一日当たりの摂取目安量に鑑み過剰摂取が通常考えにくく、健康被害の発生のおそれのない合理的な理由のある食品については、サプリメント形状の加工食品ではなく、その他加工食品として取り扱ってもよいものとする。なお、カプセル剤形状の食品については、サプリメント形状の加工食品として取り扱う。

消食表第 463 号)、「機能性表示食品の届出書作成に当たっての留意事項」(平成 27 年 6 月 2 日公表)、「機能性表示食品の広告等に関する主な留意点」(平成 27 年 6 月 19 日公表)、「機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項」(平成 27 年 9 月 30 日公表)等、消費者庁から発出した文書も確認されたい。その上で、届出資料の作成に当たって確認されたい事項がある場合は、消費者庁食品表示企画課まで照会されたい。

(以下略)

## II 対象食品

本制度は食品全般(一部を除く。)を対象とする。本ガイドラインにおいては、必要に応じて、サプリメント形状の加工食品、サプリメント形状の加工食品以外の加工食品(以下「その他加工食品」という。)、生鮮食品の3つに分けて記述する。サプリメント形状の加工食品は、本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、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を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である食品を指す。ただし、錠剤、粉末剤及び液剤については、社会通念上、サプリメントとして認識されずに食されているものもあることから、当該食品の一日当たりの摂取目安量に鑑み過剰摂取が通常考えにくく、健康被害の発生のおそれのない合理的な理由のある食品については、サプリメント形状の加工食品ではなく、その他加工食品として取り扱ってもよいものとする。なお、カプセル剤形状の食品については、サプリメント形状の加工食品として取り扱う。

### Ⅲ（略）

#### Ⅳ 資料作成に当たっての考え方

##### （Ⅰ）総論

##### 第1 機能性表示食品とは

機能性表示食品とは、食品表示基準第2条第1項第10号に規定されているとおり、以下の1から4までの要件を満たしているものをいう。

1. 疾病に罹患していない者（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。）を対象としているものであること。

また、本ガイドラインにおいて、疾病に罹患していない者とは、境界域までの者をいう。例えば、診断基準で軽症以上と判定される者は該当しない。

具体的には、

（i）当該疾病について広くコンセンサスの得られた診断基準が存在し、公的統計等でも当該診断基準が疾病の有無の分類に用いられている場合に、おいて当該診断基準に基づき疾病がないと分類される者（主要な生活習慣病には、この考え方が適用できると考えられる。）

（ii）（i）の考え方が必ずしも適用できない場合において医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）の判定により、疾病がないと認められた者が該当する。

### Ⅲ（略）

#### Ⅳ 資料作成に当たっての考え方

##### （Ⅰ）総論

##### 第1 機能性表示食品とは

機能性表示食品とは、食品表示基準第2条第1項第10号で規定されているとおり、以下の1から4までの要件を満たしているものをいう。

1. 疾病に罹患していない者（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。）を対象としているものであること。

また、本ガイドラインにおいて、疾病に罹患していない者とは、境界域までの者をいう。例えば、診断基準で軽症以上と判定される者は該当しない。

具体的には、

（i）当該疾病について広くコンセンサスの得られた診断基準が存在し、公的統計等でも当該診断基準が疾病の有無の分類に用いられている場合に、おける当該診断基準に基づき、疾病がないと分類される者（主要な生活習慣病には、この考え方が適用できると考えられる。）

（ii）（i）の考え方が必ずしも適用できない場合において医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）の判定により、疾病がないと認められた者が該当する。

(略)

2. 機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示しているものであること。

なお、機能性関与成分及びその科学的根拠に関する基本的な考え方は以下のとおりである。

(1) 機能性関与成分

機能性関与成分とは、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分をいう。その考え方は、以下のとおりである。

① 表示しようとする機能性に係る作用機序について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験、又は臨床試験により考察されているものであり、直接的又は間接的な定性確認及び定量確認が可能な成分である。

ただし、機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することができない「エキス\*<sup>1</sup>及び分泌物」（以下「エキス等」という。）を機能性関与成分とする場合、表示しようとする機能性に係る作用機序について、少なくとも1つの指標成分\*<sup>2</sup>について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験、又は臨床試験により考察されているものであり、指標成分についての定性確認及び定量確認、並びにエキス等全体についての定性確認を行う必要がある。

なお、エキスは単一の植物を基原としたものを対象とし、菌（原生生物を含む。）を基原とするエキス及び植物エキスに対し菌（原生生物を含

(略)

2. 機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示しているものであること。

なお、機能性関与成分及び科学的根拠に関する基本的な考え方は以下のとおりである。

(1) 機能性関与成分

機能性関与成分とは、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分をいう。その考え方は、以下のとおりである。

① 表示しようとする機能性に係る作用機序について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験、又は臨床試験により考察されているものであり、直接的又は間接的な定性確認及び定量確認が可能な成分である。

む。)による発酵等の加工を加えたものは対象外とする。

ア 作用機序については、既存情報を収集し、評価することが基本となるが、情報収集の手法は研究レビュー（システマティックレビューをいう。以下同じ。）である必要はない。ただし、既存情報で十分な情報が得られない場合は、試験を行う必要がある。

イ 定性確認及び定量確認が可能な成分の考え方としては、例えば別紙1 ー1のような例が考えられる。

② 健康増進法（平成14年法律第103号）第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準（以下「食事摂取基準」という。）に摂取基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分は対象外とする。なお、下表の栄養素の構成成分等については、当該栄養素との作用の違い等に鑑み、対象成分となり得るものとする。

糖質、糖類については、主として栄養源（エネルギー源）とされる成分（ぶどう糖、果糖、ガラクトース、しょ糖、乳糖、麦芽糖及びでんぷん等）を除いた糖質、糖類を対象成分となり得るものとする。

※1 エキスとは、基原原料を抽出し、濃縮したもの。（参考）「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」（平成27年12月25日付け薬生審査発1225第6号）

※2 機能性関与成分の同等性を確保するための指標であり、エキス等に含まれる定性確認及び定量確認が可能な特定の成分。

ア 作用機序については、既存情報を収集し、評価することが基本となるが、情報収集の手法は研究レビュー（システマティックレビューをいう。以下同じ。）である必要はない。ただし、既存情報で十分な情報が得られない場合は、試験を行う必要がある。

イ 定性確認及び定量確認が可能な成分の考え方としては、例えば別紙1のような例が考えられる。

② 健康増進法（平成14年法律第103号）第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準（以下「食事摂取基準」という。）に基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分は対象外とする。なお、以下の栄養素の構成成分等については、当該栄養素との作用の違い等に鑑み、対象成分となり得るものとする。

表 対象成分となり得る構成成分等

食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養素	対象成分となり得る左記の構成成分等(例)
たんぱく質	各種アミノ酸、各種ペプチド
n-6系脂肪酸	$\gamma$ -リノレン酸、アラキドン酸
n-3系脂肪酸	$\alpha$ -リノレン酸、EPA(eicosapentaenoic acid)、DHA(docosahexaenoic acid)
食物繊維	難消化性デキストリン、グアーガム分解物
<u>糖質</u>	<u>キシリトール、エリスリトール、フラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、乳果オリゴ糖(ラクトスクロース)</u>
<u>糖類</u>	<u>L-アラビノース、パラチノース、ラクチュロース</u>
ビタミンA	プロビタミンAカロテノイド( $\beta$ -カロテン、 $\alpha$ -カロテン、 $\beta$ -クリプトキサンチン等)

(2) (略)

3. 食品全般が対象であるが、以下に掲げるものではないこと。

- ・ 特別用途食品及び栄養機能食品
- ・ アルコールを含有する飲料※1

表 対象成分となり得る構成成分等

食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養素	対象成分となり得る左記の構成成分等(例)
たんぱく質	各種アミノ酸、各種ペプチド
n-6系脂肪酸	$\gamma$ -リノレン酸、アラキドン酸
n-3系脂肪酸	$\alpha$ -リノレン酸、EPA(eicosapentaenoic acid)、DHA(docosahexaenoic acid)
食物繊維	難消化性デキストリン、グアーガム分解物
ビタミンA	プロビタミンAカロテノイド( $\beta$ -カロテン、 $\alpha$ -カロテン、 $\beta$ -クリプトキサンチン等)

(2) (略)

3. 食品全般が対象であるが、以下に掲げるものではないこと。

- ・ 特別用途食品及び栄養機能食品
- ・ アルコールを含有する飲料※1

・国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）第 11 条第 2 項に規定する栄養素（脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）、ナトリウム）の過剰な摂取<sup>\*2、3</sup>につながるもの

※1・2（略）

※3 糖質、糖類を機能性関与成分とする場合であって、主としてエネルギー源となるぶどう糖や果糖と共にシロップとして原材料となっている場合には、糖類の過剰な摂取を招かないよう、摂取をする上での注意事項を記載すること。

4.（略）

第2（略）

### 第3 著作権法上の留意事項

機能性表示食品の届出資料を作成するに当たっては、必要のある限りにおいて他の機関や食品関連事業者が作成した論文等を利用することは差し支えないが、著作権法（昭和 45 年法律第 48 号）に抵触しないようにしなければならない。

自身が著作権を有さない著作物を利用した資料を用いて機能性表示食品の届出を考えている食品関連事業者は、著作権法を十分に理解し、著作

・国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成 15 年厚生労働省令第 86 号）第 11 条第 2 項に規定する栄養素（脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類（単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。）、ナトリウム）の過剰な摂取<sup>\*2</sup>につながるもの

※1・2（略）

4.（略）

第2（略）

### 第3 著作権法上の留意事項

機能性表示食品の届出資料を作成するに当たっては、必要のある限りにおいて他の機関や食品関連事業者が作成した論文等を利用することは差し支えないが、著作権法（昭和 45 年法律第 48 号）に抵触しないようにしなければならない。

自身が著作権を有さない著作物を利用した資料を用いて機能性表示食品の届出を考えている食品関連事業者は、著作権法を十分に理解し、著作

権等の適切な処理を行った上で届出資料を作成することとする。特に著作権法第4条に規定する「公表」の有無により、引用等に当たっての留意点が異なることに注意が必要である。特に重要な留意事項は以下のとおり（なお、当該留意事項は一部であり、届出に当たっては現行法令を十分に確認する。届出者の不備によって生じた著作権等知的財産に関する争いについて、消費者庁は一切の責任を負わない。）。

1.・2.（略）

#### （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。

権等の適切な処理を行った上で届出資料を作成することとする。特に著作権法第4条に定める「公表」の有無により、引用等に当たっての留意点が異なることに注意が必要である。特に重要な留意事項は以下のとおり（なお、当該留意事項は一部であり、届出に当たっては現行法令を十分に確認する。届出者の不備によって生じた著作権等知的財産に関する争いについて、消費者庁は一切の責任を負わない。）。

1.・2.（略）

#### （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。



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<sup>i</sup>及び溶出試験<sup>ii</sup>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。

（以下略）

第1～第2（略）

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

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。

（以下略）

第1～第2（略）

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。

第4（略）

第5 提出資料

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。

第4（略）

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. (略)

## 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あ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) (略)

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. (略)

## 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**有さ**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あ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) (略)

<p>(2) 機能性関与成分等の相互作用に関する評価</p> <p>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.(3)「<u>摂取</u>する上での注意事項」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。</p> <p>(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項 (略)</p> <p>第1 生産・製造及び品質管理の体制 (略)</p> <p>1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品 <u>(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を除く。)</u></p> <p>(1) 製造施設・従業員の衛生管理体制 (略)</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ 上記以外の場合</p> <p>取組状況について具体的に記載する。</p> <p>なお、①又は②に該当し、<u>更</u>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。</p>	<p>(2) 機能性関与成分等の相互作用に関する評価</p> <p>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.(3)「<u>摂取</u>する上での注意事項」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。</p> <p>(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項 (略)</p> <p>第1 生産・製造及び品質管理の体制 (略)</p> <p>1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品</p> <p>(1) 製造施設・従業員の衛生管理体制 (略)</p> <p>①・② (略)</p> <p>③ 上記<u>の</u>以外の場合</p> <p>取組状況について具体的に記載する。</p> <p>なお、①又は②に該当し、<u>さら</u>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。</p>
--	--

(以下略)

(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11条に規定する食品の規格基準に適合していること。
- ②～④（略）

(4)（略）

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

(以下略)

(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（一般的名称）を別紙様式（Ⅲ）-3の（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 食品衛生法に定める食品の規格基準に適合していること。
- ②～④（略）

(4)（略）

(新規)

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 11 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に、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<sup>iii</sup>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)・(2) (略)

(3) 製品規格

2. 生鮮食品

(1)・(2) (略)

(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11条に規定する食品の規格基準に適合していること
- ②・③（略）

（4）・（5）（略）

## 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。

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 食品衛生法に定める食品の規格基準に適合していること
- ②・③（略）

（4）・（5）（略）

## 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、定性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。

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・③（略）

（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。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・③（略）

(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

(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 の(2)(安全性を担保する必要がある成分については別紙様式(Ⅲ)-3の(3))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 の(2)(安全性を担保する必要がある成分については別紙様式(Ⅲ)-3の(3))に分析機関名、分析機関の種類、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について別紙様式(Ⅲ)-3の(4)に記載する。

(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

(以下略)

第3 (略)

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てる観点から、非常に重要である。

(以下略)

(IV) (略)

(V) 機能性に係る事項

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

機能性表示食品の届出に当たっては、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、以下のいずれかによる資料を用意する\*。

(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、分析機関、頻度等について別紙様式(Ⅲ)-3の(5)に記載する。

(以下略)

第3 (略)

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ともに、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てる観点から、非常に重要である。

(以下略)

(IV) (略)

(V) 機能性に係る事項

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

機能性表示食品の届出に当たっては、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、以下のいずれかによる資料を用意する\*。

(i) 最終製品を用いた臨床試験

(ii) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

※同一の製品につき複数の機能性を表示しようとする場合や、表示しようとする機能性が様々な属性の者に認められることを実証しようとする場合などにあっては、(i) 又は (ii) のいずれかを複数又は両方組み合わせても差し支えない。ただし、一般消費者向けの抄録における記載が複雑になり、その結果、一般消費者の理解が困難なものとならないよう、必要最小限の組合せに留めるよう留意する。

なお、機能性表示食品については、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るため、(i) 及び (ii) のいずれにおいても主観的な指標を評価指標とすることは差し支えないが、その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なければならない。

また、(i) 及び (ii) のいずれにおいても、エキス等について機能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機能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。さらに、届出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)で分析結果を示すことが必要である。なお、

(i) 最終製品を用いた臨床試験

(ii) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

※同一の製品につき複数の機能性を表示しようとする場合や、表示しようとする機能性が様々な属性の者に認められることを実証しようとする場合などにあっては、(i) 又は (ii) のいずれかを複数又は両方組み合わせても差し支えない。ただし、一般消費者向けの抄録における記載が複雑になり、その結果、一般消費者の理解が困難なものとならないよう、必要最小限の組合せに留めるよう留意する。

なお、機能性表示食品については、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るため、(i) 及び (ii) のいずれにおいても主観的な指標を評価指標とすることは差し支えないが、その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なければならない。

(ii) について、機能性に関する科学的根拠を得た際に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、最終製品を用いた臨床試験の実施により機能性の評価を行う必要がある。

(以下略)

## 第2 最終製品を用いた臨床試験の実施及び資料の届出

### 1 最終製品を用いた臨床試験の実施に当たっての留意事項

(1)・(2) (略)

(3) 臨床試験に係る提出資料

以下の①から③までを提出する。

① (略)

② 機能性の科学的根拠に関する点検表

臨床試験に関する届出資料等について、作成及び提出漏れ等を防ぐ観点から、別紙様式(V)を用いて自己点検を行う。なお、複数の機能性に関する表示を行う等、必要な場合は、別紙様式(V)-1「機能性の科学的根拠に関する点検表」を用いて自己点検を行い、これを添付することが望ましい。

③ (略)

(以下略)

## 第2 最終製品を用いた臨床試験の実施及び資料の届出

### 1 最終製品を用いた臨床試験の実施に当たっての留意事項

(1)・(2) (略)

(3) 臨床試験に係る提出資料

以下の①から③までを提出する。

① (略)

② 機能性の科学的根拠に関する点検表

臨床試験に関する届出資料等について、作成及び提出漏れ等を防ぐ観点から、別紙様式(V)を用いて自己点検を行う。なお、複数の機能性に関する表示を行う等、必要な場合は、別紙様式(V)-1「機能性の科学的根拠に関する点検表」を用いて自己点検を行い、これを添付する。

③ (略)

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

1. 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に当たっての留意事項

(1) (略)

(2) 研究レビューに係る基本的な考え方

(略)

サプリメント形状の加工食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られていること、また、その他加工食品及び生鮮食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている必要がある。なお、本ガイドラインにおける「臨床試験」は、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。ただし、観察研究については原則として縦断研究（前向きコホート研究や症例対照研究等）のみを対象とする。観察研究のうち、横断研究については因果の逆転が生じやすいため、横断研究を用いる場合は原則として、機能性関与成分による臨床試験との組み合わせ等により機能性を実証することが求められる。

(以下略)

(3) 研究レビューの実施手順

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

1. 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に当たっての留意事項

(1) (略)

(2) 研究レビューに係る基本的な考え方

(略)

サプリメント形状の加工食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られていること、また、その他加工食品及び生鮮食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている必要がある。なお、本ガイドラインにおける「臨床試験」は、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」で規定する「ヒトを対象とした試験」と同意とする。ただし、観察研究については原則として縦断研究（前向きコホート研究や症例対照研究等）のみを対象とする。観察研究のうち、横断研究については因果の逆転が生じやすいため、横断研究を用いる場合は原則として、機能性関与成分による臨床試験との組み合わせ等により機能性を実証することが求められる。

(以下略)

(3) 研究レビューの実施手順

<p>(略)</p> <p>(4) 研究レビューに係る提出資料 以下のアからカまでに係る資料を提出する。 ア～エ (略) オ 機能性の科学的根拠に関する点検表 研究レビューに関する届出資料等について、作成及び提出漏れ等を防ぐ観点から、別紙様式 (V) - 1 「機能性の科学的根拠に関する点検表」を用いて自己点検を行い、<u>これを添付することが望ましい。</u></p> <p>カ (略)</p> <p>(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項 消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するよう科学的根拠に基づいた表示及び情報開示を行う。なお、科学的根拠情報に基づかない容器包装への表示事項は食品表示法違反、科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項や広告・宣伝は、不当景品類及び不当表示防止法 (昭和 37 年法律第 134 号) <u>第 5 条に規定する</u> 不当表示又は健康増進法 <u>第 31 条に規定する</u> 虚偽誇大広告に該当するおそれがあることに留意する必要がある。</p> <p>(以下略)</p> <p>第 1 容器包装への表示 1. <u>サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品の表示事項及び表示の方法等</u></p>	<p>(略)</p> <p>(4) 研究レビューに係る提出資料 以下のアからカまでに係る資料を提出する。 ア～エ (略) オ 機能性の科学的根拠に関する点検表 研究レビューに関する届出資料等について、作成及び提出漏れ等を防ぐ観点から、別紙様式 (V) <u>及び</u>別紙様式 (V) - 1 「機能性の科学的根拠に関する点検表」を用いて自己点検を行<u>ったものを提出する。</u></p> <p>カ (略)</p> <p>(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項 消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するよう科学的根拠に基づいた表示及び情報開示を行う。なお、科学的根拠情報に基づかない容器包装への表示事項は食品表示法違反、科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項や広告・宣伝は、不当景品類及び不当表示防止法 (昭和 37 年法律第 134 号) <u>の</u> 不当表示又は健康増進法 <u>の</u> 虚偽誇大広告に該当するおそれがあることに留意する必要がある。</p> <p>(以下略)</p> <p>第 1 容器包装への表示 1. <u>表示事項及び表示の方法等</u></p>
--	---



(1) ~ (3) (略)

(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

食品表示基準別記様式二又は別記様式三の次に（枠外に）、「機能性関与成分」や「機能性関与成分（一日当たりの摂取目安量当たり）」等、機能性関与成分である旨を冠し、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値を一定の値又は下限値及び上限値により表示する（例：機能性関与成分 ○○（機能性関与成分名） △△mg）。

また、エキス等を機能性関与成分とする場合は、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分の値を表示する（例：機能性関与成分 ●●（エキス名）（■■（指標成分名）として）▲▲mg、（★ ★（指標成分名）として）◆◆mg、・・・）。

当該一定の値にあっては、分析値がこの値を下回らないもの、また当該下限値及び上限値にあっては分析値がこの範囲内でなければならない。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）においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。ばらつきを生じさせない対策を採ることが前提となるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「○○（機能性関与成分）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、◇◇（ばらつきの要因）などによって、○○（機能性関与成分）の含有量が表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを付すものとする。なお、当該表示をす

(1) ~ (3) (略)

(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

食品表示基準別記様式二又は別記様式三の次に（枠外に）、「機能性関与成分」や「機能性関与成分（一日当たりの摂取目安量当たり）」等、機能性関与成分である旨を冠し、消費期限又は賞味期限 （生鮮食品の場合は販売期間）を通じて含有する値を一定の値又は下限値及び上限値により表示する（例：機能性関与成分 ○○（機能性関与成分名） △△mg）。

当該一定の値にあっては、分析値がこの値を下回らないもの、また当該下限値及び上限値にあっては分析値がこの範囲内でなければならない。生鮮食品や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）においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。ばらつきを生じさせない対策を採ることが前提となるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「○○（機能性関与成分）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、◇◇（ばらつきの要因）などによって、○○（機能性関与成分）の含有量が表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを付すものとする。なお、当該表示をする場合は、その根拠となる資料を当該食品が販売されている期

る場合は、その根拠となる資料を当該食品が販売されている期間を通じて保管し、必要に応じて情報を開示できるようにしておく。

(5) 一日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「1日当たり〇gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。

(6) (略)

(7) 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者（原則として、届出者）の電話番号を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス（二次元コードその他これに代わるものを含む。）を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る（海外転送機能等特殊な機能は認められない。）。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問合せ先」と簡略して表示することを可能とする。また、横断的義務表示事項（食品表示基準第3条第1項）である「食品関連事業者の氏名又は名称及び住所」に続けて表示することを可能とする。

間を通じて保管し、必要に応じて情報を開示できるようにしておく。

(5) 一日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「1日当たり〇gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。1個、1切れといった表示をする場合、生鮮食品においては個体差があり、一定しないことも考えられるため、1個、1切れといった表示に加えてグラム表示を併記することが望ましい。

(6) (略)

(7) 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者（原則として、届出者）の電話番号 (生鮮食品の場合、氏名又は名称、住所及び電話番号) を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス（二次元コードその他これに代わるものを含む。）を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る（海外転送機能等特殊な機能は認められない。）。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問合せ先」と簡略して表示することを可能とする。また、加工食品の場合、横断的義務表示事項（食品表示基準第3条第1項）である「食品関連事業者の氏名又は名称及び住所」に続けて表示することを可能とする。

(8) 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法（例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法）を表示する。特記すべき事項がない場合は、「そのままお召し上がりください。」等と表示して差し支えない。なお、一日当たりの摂取目安量と共に表示することを可能とする（例：1日1本を目安にお召し上がりください。）。その場合、別紙様式（VI）にその旨を記載する。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。

(9) 摂取をする上での注意事項

摂取をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき摂取をする上での注意事項（例：医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起）を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、フォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい。

糖質、糖類を機能性関与成分とする場合であって、主としてエネルギー源となるぶどう糖や果糖と共にシロップとして原材料となっている場合には、糖類の過剰摂取を招かないよう、摂取をする上での注意事項を記載すること。

(10)・(11) (略)

(8) 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法（例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法）を表示する。特記すべき事項がない場合は、「そのままお召し上がりください。」等と表示して差し支えない。なお、一日当たりの摂取目安量とともに表示することを可能とする（例：1日1本を目安にお召し上がりください。）。その場合、別紙様式（VI）にその旨を記載する。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。

(9) 摂取する上での注意事項

摂取する上での注意事項である旨を冠し、医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起等を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、フォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい。

(10)・(11) (略)

2. 生鮮食品の表示事項及び表示の方法等

食品表示基準、同基準に関する施行通知及びQ&Aに示す方法による。

機能性表示食品たる表示事項及び表示の方法等に関する留意事項は以下のとおりである。

(1) 機能性表示食品である旨

「機能性表示食品」と容器包装の主要面（通常、商品名が記載されている面）に表示する。

(2) 科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性

① 「届出表示」と冠し、届け出た内容を表示する。その際、機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品（最終製品）に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験に基づくものなのか、研究レビューによるものなのかが分かる表現にする。なお、当該成分に基づく科学的根拠を有する場合は、当該食品自体に機能性があるという科学的根拠を有するものではないということが明確になる表現とする。また、研究レビューによる場合は、「報告されている」ということが明確になる表現とする。具体的な表現例は以下のとおり。

ア 最終製品を用いた臨床試験で科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与成分）が含まれるので、Bの機能があります（機能性）。」

(新規)

※ 複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があります。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

イ 最終製品に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与成分）が含まれ、Bの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

※ 複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があることが報告されています。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

ウ 機能性関与成分に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

(例)「本品にはA（機能性関与成分）が含まれます。AにはBの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

② 特定の食事に追加して摂取することで機能が期待できるようなものについては、前提となる食事について表示する（例：「本品は〇〇を△mg含みますので、魚介類を□g/日程度（日本人の平均摂取量）摂取している方の××に役立ちます。」「本品には〇〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立つことが報告されています。」）。

③ 生鮮食品については、機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量に占める割合を表示することができる（例：「本品にはA（機能

性関与成分)が含まれ、Aを▲mg/日摂取すると、Bの機能がある(機能性)ことが報告されています。本品を○個食べると機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できます。』。

※ △については、一日当たりの機能性関与成分の量の50%以上の値。

### (3) 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量については、食品表示基準、同基準の施行通知及びQ&Aに示す方法に基づき、適切に表示する。

### (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

食品表示基準別記様式二又は別記様式三の次に(枠外に)、「機能性関与成分」や「機能性関与成分(一日当たりの摂取目安量当たり)」等、機能性関与成分である旨を冠し、販売期間(消費期限又は賞味期限を表示する場合はその期間)を通じて含有する値を一定の値又は下限値及び上限値により表示する(例:機能性関与成分 ○○(機能性関与成分名) △△mg)。

当該一定の値にあつては、分析値がこの値を下回らないもの、また当該下限値及び上限値にあつては分析値がこの範囲内であればならない。生鮮食品においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。ばらつきを生じさせない対策(機能性関与成分の含有量の下限値を設定した場合、成分の含有量が下限値を下回らないような栽培・出荷等の管理)を採ることが前提となるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「○○(機能性関与成分)の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、◇◇(ばら

つきの要因) などによって、○○ (機能性関与成分) の含有量が表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを付すものとする。なお、当該表示をする場合は、その根拠となる資料を当該食品が販売されている期間を通じて保管し、必要に応じて情報を開示できるようにしておく。

#### (5) 一日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「1日当たり〇gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。

生鮮食品においては、1個、1切れといった表示をする場合、個体差があり一定しないことも考えられるため、1個、1切れといった表示に加えてグラム表示を併記することが望ましい。また、表示しようとする機能性に機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量に占める割合を記載する場合は、「〇個 (機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できます。)」と表示すること。

※ △については、一日当たりの機能性関与成分の量の50%以上の値。

#### (6) 届出番号

「届出番号」と冠し、消費者庁から示された届出番号を表示する。届出直後等、容器包装への印刷が難しい場合、シール又は印章による文字でもよ

い。ただし、シールを貼付する場合は、簡単に剥がれ落ちることがないようにする必要がある。

#### (7) 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者（原則として、届出者）の氏名又は名称、住所及び電話番号を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス（二次元コードその他これに代わるものを含む。）を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る（海外転送機能等特殊な機能は認められない）。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問合せ先」と簡略して表示することを可能とする。

#### (8) 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法（例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法）を表示する。特記すべき事項がない場合は、「そのままお召し上がりください。」等と表示して差し支えない。なお、一日当たりの摂取目安量と共に表示することを可能とする（例：1日1個を目安にお召し上がりください。）。その場合、別紙様式（VI）にその旨を記載する。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。

#### (9) 摂取をする上での注意事項



摂取をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき摂取をする上での注意事項（例：医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起）を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、フォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい。

(10) 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

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である旨を冠し、必要事項を表示する。その際、「調理又は保存方法の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、調理を要しない食品等、表示が不要な事項も存在すること、「保存方法の注意」等としてもその内容が分かりやすく表示されていれば注意喚起としての役割を果たすことから、当該事項が正しく伝わる表示であればよい。

(11) その他

バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。

3. 表示禁止事項

2. 表示禁止事項

表示禁止事項に関する主な留意事項は以下のとおりである。

(1)・(2) (略)

(3) 消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語「消費者庁長官許可」、「消費者庁承認」、「〇〇省承認」、「〇〇省推薦」、「〇〇政府機関も認めた」、「世界保健機関 (WHO) 許可」等、国や公的な機関に許可・承認を受けた、届け出たと誤認させる表現である。

(4) (略)

#### 4. 届け出る食品に関する表示の内容

食品表示基準第3条第2項及び第18条第2項の機能性表示食品の項で規定する表示事項が記載されているかを確認の上、表示見本を添付する。表示見本については、展開図等全景、表示部分の両方を提出する。その際、表示事項が読み取れるよう留意する。届出時の画像に届出番号は不要だが、表示予定箇所が分かるよう明記する。内容量等により表示見本が異なる場合、全ての表示見本を添付する。なお、試供品等、不特定又は多数の者に対して譲渡（販売を除く。）する場合の表示見本も届け出る。表示事項のうち、以下の項目については、別紙様式 (VI) に表示の内容を記載し、提出する。内容量等により表示事項が異なる場合は、その内容を全て記載する。

①～⑤ (略)

表示禁止事項に関する主な留意事項は以下のとおりである。

(1)・(2) (略)

(3) 消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語「消費者庁承認」、「消費者庁長官許可」、「〇〇省承認」、「〇〇省推薦」、「〇〇政府機関も認めた」、「世界保健機関 (WHO) 許可」等、国や公的な機関に届け出た、承認を受けた、と誤認させる表現である。

(4) (略)

#### 3. 届け出る食品に関する表示の内容

食品表示基準第3条第2項及び第18条第2項の機能性表示食品の項で規定する表示事項が記載されているか否かを別紙様式 (VI) に記載し、提出するとともに、表示見本を添付する。表示見本については、展開図等全景、表示部分の両方を提出する。その際、表示事項が読み取れるよう留意する。届出時の画像に届出番号は不要だが、表示予定箇所が分かるよう明記する。内容量等により表示見本が異なる場合、全ての表示見本を添付する。なお、試供品等、不特定又は多数の者に対して譲渡（販売を除く。）する場合の表示見本も届け出る。

表示事項のうち、以下の項目については、別紙様式 (VI) に表示の内容を記載し、提出する。内容量等により表示事項が異なる場合は、その内容を全て記載する。

①～⑤ (略)

⑥ 摂取をする上での注意事項

⑦ (略)

## 第2 容器包装への表示以外の情報開示

### 1. 消費者庁のウェブサイトでの情報開示

届け出られた情報は、原則として全て開示する。すなわち、別紙様式（Ⅰ）から別紙様式（Ⅶ）-1まで（別紙様式（Ⅴ）-5から別紙様式（Ⅴ）-16までについては、その他様式を含む。）に記載された内容及び添付資料を全て開示する。ただし、添付された関連する資料のうち、以下を除く。

#### （Ⅱ）安全性に係る事項

・安全性試験の実施による評価に関する報告資料（社内資料等、公開されていないもの）

#### （Ⅲ）生産・製造及び品質管理に係る事項

- ・製品規格書等食品の規格を示す文書
- ・エキス等の規格を示す資料（分析方法を示す資料を除く。）
- ・分析成績書

#### （Ⅳ）健康被害の情報収集に係る事項

- ・組織図
- ・連絡フローチャート

⑥ 摂取する上での注意事項

⑦ (略)

## 第2 容器包装への表示以外の情報開示

### 1. 消費者庁のウェブサイトでの情報開示

届け出られた情報は、原則として全て開示する。すなわち、別紙様式（Ⅰ）から別紙様式（Ⅶ）-1まで（別紙様式（Ⅴ）-5から別紙様式（Ⅴ）-16までについては、その他様式を含む。）に記載された内容及び添付資料を全て開示する。ただし、添付された関連する資料のうち、以下を除く。

#### （Ⅱ）安全性に係る事項

・安全性試験の実施による評価に関する報告資料（社内資料等、公開されていないもの）

#### （Ⅲ）生産・製造及び品質管理に係る事項

- ・製品規格書等食品の規格を示す文書
- ・分析成績書
- ・定性試験及び定量試験の方法を示す文書

#### （Ⅳ）健康被害の情報収集に係る事項

- ・組織図
- ・連絡フローチャート

なお、氏名、住所、印影、電話番号、ファックス番号及び電子メールアドレス等の個人を特定できる情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）及び法人の印影は情報開示の対象外（マスキング対象）となる。

また、定性試験及び定量試験の方法を示す文書は、届出者等の権利、競争上の地位、その他正当な利益を損なうおそれがある部分については情報開示の対象外（マスキング対象）となる。

なお、分析方法を示す資料にマスキングをした資料を届出した届出者は、別紙様式（Ⅲ）－3又は別紙様式（Ⅲ）－4に記載した試験機関から分析方法を示す資料や分析に必要な試薬等（市販されていない標準品やブランク食品等）の提供を求められた場合、当該機関に対して分析方法を示す資料や試薬等の提供をすることが望ましい。

これらの場合は、マスキング対象箇所とその理由を明記した資料を作成し、マスキングをした資料、マスキングをしていない資料と共に届け出る必要がある。

## 2. 届出者のウェブサイト等での情報開示

科学的根拠情報等届け出た内容を、販売前に届出者のウェブサイトに公開することが望ましい。なお、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤解を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法第5条に規定する不当表示又は健康増進法第31条に規定する虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

なお、氏名、住所、印影、電話番号、ファックス番号及び電子メールアドレス等の個人を特定できる情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）及び法人の印影は情報開示の対象外（マスキング対象）となる。

この場合は、マスキング対象箇所とその理由を明記した資料を作成し、マスキングをした資料、マスキングをしていない資料とともに届け出る必要がある。

## 2. 届出者のウェブサイト等での情報開示

科学的根拠情報等届け出た内容を、販売前に届出者のウェブサイトに公開することが望ましい。なお、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤解を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

消費者庁のウェブサイトをクリック先として指定して、情報公開に代えることも可能である。その場合は、消費者庁のウェブサイトのトップページではなく、当該食品の届出情報に確実にアクセスできる URL を掲載しなければならない。なお、消費者庁のウェブサイトの URL は変更の可能性があるので、届出者は最新の URL であるかどうか定期的に確認する。

印刷物での情報開示も可能であるが、ウェブサイトでの情報開示と同じく、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤認を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法第 5 条に規定する不当表示又は健康増進法第 31 条に規定する虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

#### (VII) 届出の在り方に係る事項

本制度では、販売前届出制を導入し、安全性及び機能性の根拠情報等を当該食品の販売前から開示することによって、科学的根拠が不十分な食品の流通防止を図るとともに、誰もが食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠情報を得られるようにする。機能性表示食品の届出に当たっては、機能性表示食品制度届出データベース（以下「届出データベース」という。）にログインし、届出を行う。そのため、まず、届出者の基本情報の届出を行い、ログイン ID を取得する必要がある。そして、取得したログイン ID を用いて、食品ごとに届出を行う。詳細については、「機能性表示食品制度届出データベース届出マニュアル（食品関連事業者向け）」を参照すること。

消費者庁のウェブサイトをクリック先として指定して、情報公開に代えることも可能である。その場合は、消費者庁のウェブサイトのトップページではなく、当該食品の届出情報に確実にアクセスできる URL を掲載しなければならない。なお、消費者庁のウェブサイトの URL は変更の可能性があるので、届出者は最新の URL であるかどうか定期的に確認する。

印刷物での情報開示も可能であるが、ウェブサイトでの情報開示と同じく、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤認を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

#### (VII) 届出の在り方に係る事項

本制度では、販売前届出制を導入し、安全性及び機能性の根拠情報等を当該食品の販売前から開示することによって、科学的根拠が不十分な食品の流通防止を図ると共に、誰もが食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠情報を得られるようにする。機能性表示食品の届出に当たっては、機能性表示食品制度届出データベース（以下「届出データベース」という。）にログインし、届出を行う。そのため、まず、届出者の基本情報の届出を行い、ログイン ID を取得する必要がある。そして、取得したログイン ID を用いて、食品ごとに届出を行う。詳細については、「機能性表示食品制度届出データベース届出マニュアル（食品関連事業者向け）」を参照すること。

第1 (略)

第2 機能性表示食品の届出

届け出る食品に関する表示の内容、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、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を、販売する商品ごとに、販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出ることとする。同一の商品で風味、出荷規格(S、M、L等)、内容量が異なるものがある場合、新規の届出を別々に行う必要はない。ただし、内容量等により表示事項が異なる場合及びその他届出内容が異なる場合<sup>\*</sup>は、その内容を全て届け出る。機能性表示食品として届出が公表された食品(撤回されていない食品に限る。)と同一性を失わない程度の変更が行われた食品<sup>iv</sup>を届け出る場合は、届出が公表された食品の届出番号及び同一性を失わない程度の変更である理由を別紙様式1に記載すること。

(以下略)

1. 届出項目

届出項目は以下のとおりである。なお、届出に当たっては、届出チェックリスト(別紙様式2)に掲げられている事項に該当することを確認し、当該チェックリストを提出する。また、事業者団体等の確認を経た届出資料を提出する場合、届出資料の確認を行った事業者団体等の名称を別紙様式1に記載の上、事業者団体等が確認したことが分かる資料を提出する。

第1 (略)

第2 機能性表示食品の届出

届け出る食品に関する表示の内容、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、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を、販売する商品ごとに、販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出ることとする。同一の商品で風味、出荷規格(S、M、L等)、内容量が異なるものがある場合、新規の届出を別々に行う必要はない。ただし、内容量等により表示事項が異なる場合及びその他届出内容が異なる場合<sup>\*</sup>は、その内容を全て届け出る。

(以下略)

1. 届出項目

届出項目は以下のとおりである。なお、届出に当たっては、届出チェックリスト(別紙様式2)に掲げられている事項に該当することを確認し、当該チェックリストを提出する。

<p>(1) ~ (5) (略)</p> <p>(6) その他必要な事項</p> <p>① 届け出る食品に関する基本情報</p> <p>以下の情報について、届出食品基本情報(別紙様式1)及び別紙様式(VII)に記載し、提出する。</p> <p>ア~オ (略)</p> <p>カ 健康増進法施行規則第 11 条第 2 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</p> <p>キ (略)</p> <p><u>ク 届出日から 60 日経過後の販売状況</u></p> <p>② (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3. その他届出に関する事項</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) 届出資料については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成 11 年法律第 42 号) <u>第 3 条に基づく</u> 開示請求があった場合には、同法第 5 条各号に掲げる情報を除き同条本文の規定に基づき開示される。</p>	<p>(1) ~ (5) (略)</p> <p>(6) その他必要な事項</p> <p>① 届け出る食品に関する基本情報</p> <p>以下の情報について、届出食品基本情報(別紙様式1)及び別紙様式(VII)に記載し、提出する。</p> <p>ア~オ (略)</p> <p>カ 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</p> <p>キ (略)</p> <p>② (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3. その他届出に関する事項</p> <p>(1) ~ (3) (略)</p> <p>(4) 届出資料については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成 11 年法律第 42 号) <u>による</u> 開示請求があった場合には、同法第 5 条各号に掲げる情報を除き同条本文の規定に基づき開示される。</p>
---	---

<p>4. 届出内容の変更</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 変更届出でよい場合 (略)</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 生産・製造及び品質の管理に関する情報 ア (略) イ 定性試験及び定量試験の分析方法が変更される場合、分析方法を示す資料及び試験成績書を添付する。</p> <p>⑤ <u>その他必要な事項</u> <u>届出日から 60 日経過後の販売状況が変更された場合、販売の有無について届け出る。</u></p> <p>5. 撤回届出</p> <p>既届出食品について、次に掲げる事項が生じた場合は、①及び③の場合は速やかに、②の場合は当該食品の販売終了時（消費期限及び賞味期限の経過後）に、届出データベースにログインし、撤回届出を行う。</p> <p>① 届出者が死亡したとき、届出者である法人が解散したとき等届出者が商品の製造・販売をできなくなったとき この場合、届出者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者等が届け出る。</p>	<p>4. 届出内容の変更</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 変更届出でよい場合 (略)</p> <p>①～③ (略)</p> <p>④ 生産・製造及び品質の管理に関する情報 ア (略) イ 定性試験及び定量試験の分析方法が変更される場合、分析方法を示す文書及び試験成績書を添付する。</p> <p>5. 撤回届出</p> <p>既届出食品について、次に掲げる事項が生じた場合は、①及び③の場合は速やかに、②の場合は当該食品の販売終了時（消費期限及び賞味期限の経過後）に、届出データベースにログインし、撤回届出を行う。</p> <p>① 届出者が死亡したとき、届出者である法人が解散したとき等届出者が商品の製造・販売を行えなくなったとき この場合、届出者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者等が届け出る。</p>
--	--



②・③ (略)

②・③ (略)