

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65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。

消費者庁のウェブサイトをリン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ため、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65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。

第1 届出者の基本情報の届出

以下の情報を入力する。

(1) 届出者の情報

- ① 法人番号
- ② 届出者の氏名（法人の場合は法人名、個人の場合は個人名）
- ③ 住所（登記簿謄本に記載された住所）
- ④ 代表電話番号
- ⑤ パスワード（届出データベースのログイン時に必要）

(2) 届出担当者の情報

- ① 部署
- ② 氏名
- ③ 電話番号
- ④ 連絡先メールアドレス

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その他届出内容が異なる場合²³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²⁴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。

届出については、行政手続法（平成5年法律第88号）第37条の規定に基づき、届出書の記載事項に不備がないこと、必要な書類が添付されていることその他届出の形式上の要件に適合している場合、当該届出が消費者庁食品表示企画課に到達したときに、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとする。

なお、届出資料については「安全性に係る事項」、「生産・製造及び品質管理に係る事項」、「健康被害の情報収集に係る事項」の一部を除き、消費者庁のウェブサイトですべて開示する（ただし、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。）及び法人の印影を除く。）。

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。

(1) 当該食品に関する表示の内容

詳細については、(VI) 第1の容器包装への表示の項を参照する。

²³ 例えば、出荷規格がSの場合、一日当たりの摂取目安量が3個、出荷規格がMの場合、一日当たりの摂取目安量が2個となる、風味に関する表示が異なる等

²⁴ 機能性表示食品（再届出）という。

(2) 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

以下の情報を届出食品基本情報（別紙様式1）及び別紙様式（Ⅶ）に記載し、提出する。

- ① 届出者の氏名、住所（法人の場合は、その名称、代表者の氏名及び登記された住所（主たる事務所の住所が異なる場合は、当該住所を併記すること。）
- ② 届出者が製造者でない場合、製造者の氏名又は名称及び住所（製造所の名称及び所在地を付記する。）
- ③ 消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先
- ④ 情報開示するウェブサイトの URL（その他の媒体で情報開示する場合はその旨）
- ⑤ 届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局

(3) 安全性及び機能性の根拠に関する情報

詳細については、(Ⅱ) 安全性に係る事項及び (Ⅴ) 機能性に係る事項を参照する。

(4) 生産・製造及び品質の管理に関する情報

詳細については、(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項を参照する。

(5) 健康被害等の情報収集体制

詳細については、(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項を参照する。

(6) その他必要な事項

① 届け出る食品に関する基本情報

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。

ア 商品名（邦文をもって記載する。アルファベット等については振り仮名を振ることとする。なお、アルファベット一文字のみ等、その読み方について消費者の誤認を与えないことが明らかな場合は、振り仮名は不要とする。）

イ 名称

ウ 食品の区分

エ 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

オ 当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）

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

キ 販売開始予定日

ク 届出日から 60 日経過後の販売状況

② 作用機序

どのように評価したかについて出典を明記し、具体的に別紙様式 (VII)
-1 に記載し、提出する。

2. 届出のスケジュール

(1) 届出に関する留意事項

届出者は、届出データベースへログインし、必要事項の入力及び資料の
添付を行う。なお、添付する PDF のセキュリティの不備等については、全
て届出者の自己責任となるので十分に留意すること。

(2) 届出番号の送信

消費者庁食品表示企画課において届出資料の確認を行い、形式上不備
がないことを確認できた場合、速やかに受付完了メールにて届出番号を
送信する。記載漏れ等形式上の不備があった場合は、差戻しメールを送信
する。なお、この場合、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたもの
とはみなさない。

(3) 情報開示

届出後速やかに、届け出られた情報を消費者庁のウェブサイトで公開
する。届出者も自らのウェブサイトや印刷物で販売前に情報を公開する
ことが望ましい。

3. その他届出に関する事項

(1) 届出資料は、誤りのない日本語で作成する。

(2) 届出資料を作成する際は、以下の点に留意する。

① 添付する PDF の用紙サイズは原則として日本産業規格 A 4 とし、左
右の余白は 30mm とする（上下の余白設定は自由とする。）。

② 文字方向は原則として横書きとする。

③ 手書きは不可とする。

④ フォントは自由とするが、明朝体又はゴシック体が望ましい。

(3) 届出者が表示内容全般について一義的に責任を負う。生鮮食品の場合、
生産者（生産者団体等を含む。）、卸売会社等の流通業者、小売業者が届出

者となり得るが、例えば、小売店等でリパックする場合であっても、届出者が表示内容について責任を負うこととなる。なお、届出者以外の者がリパックする場合は、リパックの際に的確に表示がなされるよう、届出者とリパックする者との間で、必要に応じて契約等の事前の合意を得ておく必要がある。

(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）第 3 条に基づく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。

4. 届出内容の変更

(1) 新規届出が必要になる場合

- ア 原材料の配合割合又は製造方法について、製品の同一性が失われる程度の変更がある場合
- イ 科学的根拠を有する機能性関与成分又は当該成分若しくは当該成分を含有する食品が有する機能性の変更がある場合
- ウ 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変更がある場合
- エ 一日当たりの摂取目安量の変更がある場合
- オ 商品名の変更がある場合

(2) 変更届出でよい場合

同一の届出者における既届出食品について、上記（1）アからオまでのいずれにも該当しない届出事項の変更及び追記事項があった場合並びに届出内容に誤りがあることが判明した場合（新規の届出や撤回の届出が必要となる程度の誤りでないものに限る。）は、速やかに、届出データベースにログインし、変更届出を行う。なお、届出の際は上記（1）アからオまでに該当しない旨の説明、変更事項を記載した新旧対照表、変更履歴及び変更の理由等参照資料を提出すること。その他、以下の点に留意すること。

① 当該食品に関する表示の内容

表示事項に係る変更及び追記事項がある場合（上記（1）アからオまでのいずれにも該当しない場合に限る。）及び表示の内容に変更はないが表示のデザインに変更がある場合には、変更後の表示見本を届け出るとともに、変更事項を新旧対照表により記載する。

② 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

個人、法人の同一性が確保されている範囲内での届出者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地）の変更の場合、

当該変更が適当であることを明らかにする資料を変更の理由等参照資料に添付する（当該変更が国税庁法人番号公表サイトで確認できる場合には、その旨を変更の理由等参照資料に記載することで添付を省略できる。）。

③ 安全性及び機能性の根拠に関する情報

ア 撤回届出書を提出するほどの知見ではないが、機能性関与成分及び当該成分を含有する食品について新たな健康被害情報が報告された場合は、その内容を届け出るとともに、当該食品の販売を続けることの適切性を科学的に説明する資料を添付する。

イ 撤回届出書を提出するほどの知見ではないが、医薬品と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新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出るとともに、当該食品の販売を続けることの適切性を科学的に説明する資料を添付する。

ウ ア及びイ以外に安全性の根拠について新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出る。

エ 機能性の科学的根拠について新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出る。

オ アからエまでの変更に伴い、一般消費者向けの情報の記載内容に変更がある場合は、その内容を届け出る。

④ 生産・製造及び品質の管理に関する情報

ア 製造施設、生産地域等の追加又は削除をする場合、その旨を届け出る。その際、施設が追加される場合にあつては、別紙様式（Ⅲ）-1又は別紙様式（Ⅲ）-2に記載する。

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。

⑤ その他必要な事項

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。

5. 撤回届出

既届出食品について、次に掲げる事項が生じた場合は、速やかに（②については、当該食品の販売終了時（消費期限及び賞味期限の経過後））、届出データベースにログインし、撤回届出を行う。ただし、④に掲げる場合にあつては、重大ではない過失による一時的なものであつて適切な改善措置や再発防止策が講じられることに加え、消費者への情報提供が行われる場合は、この限りではない。

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。

- ② 届出者が当該商品の販売、製造を中止したとき
- ③ 安全性及び機能性の科学的根拠について新たな知見が得られ、機能性関与成分の科学的根拠として不十分な内容となったとき
- ④ 販売されている商品中の機能性関与成分の含有量が届け出られた含有量を下回っていたとき（生鮮食品又は単一の農林水産物のみが原材料である加工食品において、当該食品中の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る旨の注意書きが付されている場合を除く。）