

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（平成 27 年 3 月 30 日公表）</p> <p>I 趣旨</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、食品関連事業者（食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 2 条第 3 項第 1 号）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。）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）に規定されているところであるが、本制度を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、本制度の適正な運用を図ることを目的として策定するものである。<u>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</u></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 27 年 3 月 30 日公表）</p> <p>I 趣旨</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、食品関連事業者（食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）第 2 条第 3 項第 1 号）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。）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）に規定されているところであるが、本制度を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、本制度の適正な運用を図ることを目的として策定するものである。</p> <p><u>なお、本制度は、食品関連事業者の責任において科学的根拠を基に機能性を表示するという、従前の機能性表示制度とは全く異なる考え方に基づ</u></p>

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。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、必要に応じて、消費者庁食品表示企画課まで相談されたい。

本制度は、食品関連事業者の責任において科学的根拠を基に機能性を表示するという、従前の機能性表示制度とは全く異なる考え方にに基づく制度であることから、本制度の施行の状況を勘案し、本ガイドラインの内容について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

#### IV 資料作成に当たっての考え方

(I) (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、食経験の評価をまず行い、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。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、

く制度であることから、本制度の施行の状況を勘案し、本ガイドラインの内容について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

#### IV 資料作成に当たっての考え方

(I) (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、食経験の評価をまず行い、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。なお、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

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、別添2「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。

安全性評価に関するフローチャート

《喫食実績による食経験の評価》

(略)

別紙様式(Ⅱ)①及び別紙様式(Ⅱ)-1①に記入

《既存情報による食経験の評価》

(略)

別紙様式(Ⅱ)②及び別紙様式(Ⅱ)-1②に記入

(略)

別紙様式(Ⅱ)③及び別紙様式(Ⅱ)-1③に記入

《既存情報による安全性試験結果の評価》

(略)

安全性評価に関するフローチャート

《喫食実績による食経験の評価》

(略)

別紙様式(Ⅱ)①に記入

《既存情報による食経験の評価》

(略)

別紙様式(Ⅱ)②に記入

(略)

別紙様式(Ⅱ)③に記入

《既存情報による安全性試験結果の評価》

(略)

<p>別紙様式（Ⅱ）④及び別紙様式（Ⅱ）-1④に記入 （略）</p> <p>別紙様式（Ⅱ）⑤及び別紙様式（Ⅱ）-1⑤に記入 《安全性試験の実施による安全性の評価》 （略）</p> <p>別紙様式（Ⅱ）⑥及び別紙様式（Ⅱ）-1⑥に記入 （略）</p> <p>別紙様式（Ⅱ）⑦及び別紙様式（Ⅱ）-1⑦に記入</p> <p>※「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 （以下略）</p> <p>第1 食経験の評価方法</p> <p>1. 喫食実績による基本的な評価</p> <p>（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</p> <p>（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</p> <p>（1）評価対象</p> <p>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</p>	<p>別紙様式（Ⅱ）④に記入 （略）</p> <p>別紙様式（Ⅱ）⑤に記入 《安全性試験の実施による安全性の評価》 （略）</p> <p>別紙様式（Ⅱ）⑥に記入 （略）</p> <p>別紙様式（Ⅱ）⑦に記入</p> <p>※「いいえ」の場合も評価結果を別紙様式（Ⅱ）に記入すること （以下略）</p> <p>第1 食経験の評価方法</p> <p>1. 喫食実績による基本的な評価</p> <p>（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以上含む食品について一定期間の喫食実績があること</p> <p>（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以上であり、かつ、一定期間の喫食実績があること</p> <p>（1）評価対象</p> <p>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</p>
--	--

等量以上含有している食品であること。

## (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)

(以下略)

## 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。

等量含有している食品であること。

## (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)

(以下略)

## 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次情報の取得・利用を容易にするため、これを加工し集約した目録、索引、抄録等)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、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次情報の文献検索が必要

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）-1②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）-1②に記載する。

（以下略）

（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、他者にも再確認できるよう、下表の項目について別紙様式（Ⅱ）③及び別紙様式（Ⅱ）-1③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	機能性関与成分の喫食実績を報告している文献など

になることに留意する。

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食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）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に記載する。

（以下略）

（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、他者にも再確認できるよう、下表の項目について別紙様式（Ⅱ）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	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

る安全性の評価	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)-1③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)-1③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)-1④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

価	る。その際、参考にした情報については、別紙様式(Ⅱ)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)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)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)-1④に記載する。

(以下略)

(2) 1次情報による調査

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、他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。

(以下略)

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

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に記載する。

(以下略)

(2) 1次情報による調査

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、他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を用いる。

(以下略)

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。  
（以下略）  
（2）臨床試験  
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。  
（以下略）  
第3 （略）  
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情報などのリスクが考えられることから、既存情報を参

方法、結果、考察については、別紙様式（Ⅱ）⑥に記載する。  
（以下略）  
（2）臨床試験  
方法、結果、考察、その他必要な事項については、別紙様式（Ⅱ）⑦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）⑦に記載する。  
（以下略）  
第3 （略）  
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情報など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。

（以下略）

## 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。

（以下略）

## 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. 「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

考に、医薬品との相互作用の有無を確認し、別紙様式（Ⅱ）⑧に記載する。  
（以下略）

## 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に記載する。

（以下略）

## 第5 提出資料

別紙様式（Ⅱ）の提出に当たっては、以下の1及び2の資料を添付する。

なお、機能性表示食品として同一の届出者により届出済みの製品（消費者庁のウェブサイトにおいて製品情報が開示中のものに限る。）と同一性を失わない程度で原材料（香料、着色料、賦形剤等）の配合割合、製造方法又は内容量を変更した製品を販売しようとする場合、（Ⅱ）第1から第4ままでに關する資料の届出は省略してもよい。

また、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

<p>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）<u>-1</u>⑦に記載し、届出の際に添付する必要はない。</p> <p>（以下略）</p> <p>（Ⅲ）生産・製造及び品質管理に係る事項</p> <p>第1 生産・製造及び品質管理の体制</p> <p>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、別紙様式（Ⅲ）-3に記載し、関連する資料を添付する。</p> <p>（以下略）</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）～（2）（略）</p> <p>（3）製品規格</p> <p>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。</p> <p>（以下略）</p> <p>2. 生鮮食品</p> <p>（1）～（2）（略）</p>	<p>ている場合には、参考文献名を別紙様式（Ⅱ）⑥に記載し、届出の際に添付する必要はない。</p> <p>（2）臨床試験については、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）⑦に記載し、届出の際に添付する必要はない。</p> <p>（以下略）</p> <p>（Ⅲ）生産・製造及び品質管理に係る事項</p> <p>第1 生産・製造及び品質管理の体制</p> <p>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）-1、（Ⅲ）-2、（Ⅲ）-3に記載し、関連する資料を添付する。</p> <p>（以下略）</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）～（2）（略）</p> <p>（3）製品規格</p> <p>届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式（Ⅲ）<u>-3</u>の別添として添付する。</p> <p>（以下略）</p> <p>2. 生鮮食品</p> <p>（1）～（2）（略）</p>
---	--

<p>(3) 製品規格</p> <p>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。</p> <p>(以下略)</p> <p>(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項</p> <p>第1 健康被害の情報収集体制</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 届出時の提出資料</p> <p>届出者の健康被害情報の収集体制について、健康被害情報の対応窓口部署名、連絡先(電話番号は必須とし、届出をしようとする食品に表示される電話番号と一致させる。その他ファックス番号、メールアドレス等対応可能な連絡手段があれば追記する。)、連絡対応日時(曜日、時間等)を別紙様式(Ⅳ)に記載し、以下に示す資料を添付する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織図</li> <li>・連絡フローチャート(消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。)</li> </ul> <p>※ <u>組織図は、届出者の組織内における健康被害情報の対応窓口部署の位置付けが明記されたものとする。また、連絡フローチャートは、行政機関(消費者庁、都道府県等(保健所))への報告等、具体的に記載する。</u></p> <p>(略)</p> <p>(Ⅴ) 機能性に係る事項</p> <p>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</p>	<p>(3) 製品規格</p> <p>届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式(Ⅲ)-3の別添として添付する。</p> <p>(以下略)</p> <p>(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項</p> <p>第1 健康被害の情報収集体制</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 届出時の提出資料</p> <p>届出者の健康被害情報の収集体制について、健康被害情報の対応窓口部署名、連絡先(電話番号は必須とし、届出をしようとする食品に表示される電話番号と一致させる。その他ファックス番号、メールアドレス等対応可能な連絡手段があれば追記する。)、連絡対応日時(曜日、時間等)を別紙様式(Ⅳ)に記載し、以下に示す資料を添付する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織図</li> <li>・連絡フローチャート(消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。)</li> </ul> <p>(略)</p> <p>(Ⅴ) 機能性に係る事項</p> <p>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</p>
--	---

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。

(以下略)

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。

機能性表示食品として同一の届出者により届出済みの製品（消費者庁のウェブサイトにおいて製品情報が開示中のものに限る。）と同一性を失わない程度で原材料（香料、着色料、賦形剤等）の配合割合、製造方法又は内容量を変更した製品を販売しようとする場合は、(i) 及び (ii) の資料の届出は省略してもよい。

(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

① 臨床試験に関する査読付き論文

臨床試験の結果について、その内容を誰もが適切に評価できるよう、国際的にコンセンサスの得られた指針（本ガイドラインの施行時において、ランダム化並行群間比較試験については CONSORT 2010 声明が該当する（別紙2参照）。原則として、最新版の国際指針に基づく必要がある。）に準拠した形式で査読付き論文として公表された論文（査読を経て採択された後、公表準備段階（印刷中（in press）等）にある論文も含む。なお、公表後は速やかに公表論文を提出すること。）を提出する。

(以下略)

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。

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) ~ (3) (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

① 臨床試験に関する査読付き論文

臨床試験の結果について、その内容を誰もが適切に評価できるよう、国際的にコンセンサスの得られた指針（本ガイドラインの施行時において、ランダム化並行群間比較試験については CONSORT 2010 声明が該当する（別紙2参照）。原則として、最新版の国際指針に基づく必要がある。）に準拠した形式で査読付き論文として公表された論文（査読を経て採択された後、公表準備段階（印刷中（in press）等）にある論文も含む。）を提出する。

(以下略)

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）-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ったものを提出する。

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) ~ (3) (略)

<p>(4) 研究レビューに係る提出資料</p> <p>ア 研究レビュー報告書</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) 表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない資料を用いる場合</p> <p>研究レビューの方法や結果等について、別紙様式(V)-4(一部項目については、当該様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。)別紙様式(V)-5～別紙様式(V)-10、別紙様式(V)-14(メタアナリシスについては別紙様式(V)-15)の様式を用いて記載した資料(様式例として示されている別紙様式については、その他の適切な様式を用いた記載でもよい。)を提出する。その記載はPRISMA 声明チェックリスト(2009年)(別紙4)に準拠したものでなければならない。</p> <p>イ～エ (略)</p> <p>オ 機能性の科学的根拠に関する点検表</p> <p>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、<u>別紙様式(V)及び別紙様式(V)-1「機能性の科学的根拠に関する点検表」</u>を用いて自己点検を行ったものを提出する。</p> <p>カ (略)</p>	<p>(4) 研究レビューに係る提出資料</p> <p>ア 研究レビュー報告書</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) 表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない資料を用いる場合</p> <p>研究レビューの方法や結果等について、別紙様式(V)-4(一部項目については、当該様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい。)別紙様式(V)-5～別紙様式(V)-10、別紙様式(V)-14(メタアナリシスについては別紙様式(V)-15)の様式を用いて記載した資料(様式例として示されている別紙様式については、その他の適切な様式を用いた記載でもよい。)を提出する。その記載はPRISMA 声明チェックリスト(2009年)(別紙4)に準拠したものでなければならない。</p> <p><u>なお、食品表示基準の施行前に一定のレベル以上で実施された研究レビューをいかなる観点から、当該資料の記載が必ずしも同チェックリストに十分に準拠できていない場合でも届け出ることができるものとし、この場合、食品表示基準の施行後1年を超えない日までに、同チェックリストに準拠した資料と差し替えることとする。</u></p> <p>イ～エ (略)</p> <p>オ 機能性の科学的根拠に関する点検表</p> <p>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ったものを提出する。</p> <p>カ (略)</p>
--	--

(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

第1 容器包装への表示

1. 表示事項及び表示の方法等

(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)。

(5) (略)

(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。  
 (以下略)

(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。  
 (以下略)

(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。

(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

第1 容器包装への表示

1. 表示事項及び表示の方法等

(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)、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機能性関与成分と冠し、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)。

(5) (略)

(6) 届出番号  
 消費者庁から返送された届出書の写しに記載されている届出番号を表示する。  
 (以下略)

(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、届出者が想定される)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。  
 (以下略)

(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）～（11）（略）

2.（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。

（以下略）

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）

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。）。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）～（11）（略）

2.（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）-1に示されている点検表に基づき記入し、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）-2に表示の内容を記入し、提出する。内容量等により表示事項が異なる場合は、その内容を全て記入する。

（以下略）

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。

(以下略)

#### (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製品の流通防止を図るとともに、誰もが製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。入力後、送信される仮受付完了メールに記載された URL にアクセスし、届出者の基本情報に関する届出書 (別添1) を印刷し押印の上、法人の場合は登記簿謄本、個人の場合は住所、氏名、生年月日が確認できる本人確認書類 (住民票の写し、運転免許証のコピー (裏面にも記載がある場合は表裏両面のコピー)、旅券 (パスポート) のコピー等) とともに、消費者庁食品表示企画課に郵送する。封筒には、「機能性表示食品制度」届出者の基本情報に関する届出書在中」と朱書きする。

から別紙様式 (VII) -3 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。

(以下略)

#### (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製品の流通防止を図るとともに、誰もが製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。

<p><u>(1) 届出者の情報</u></p> <p><u>① 法人番号</u></p> <p><u>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）</u></p> <p><u>③ 住所（登記簿謄本に記載された住所）</u></p> <p><u>④ 代表電話番号</u></p> <p><u>⑤ パスワード（届出データベースのログイン時に必要）</u></p> <p><u>(2) 届出担当者の情報</u></p> <p><u>① 部署</u></p> <p><u>② 氏名</u></p> <p><u>③ 電話番号</u></p> <p><u>④ 連絡先メールアドレス</u></p> <p><u>第2 機能性表示食品の届出</u></p> <p>1. 届出項目</p> <p>届出項目は以下のとおりである。<u>なお、届出に当たっては、機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト（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。</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(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<u>届出食品基本情報（別紙様式1）及び別紙様式（VII）</u>に記載し、提出する。</p> <p>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。))</p>	<p><u>第1 届出</u></p> <p>1. 届出項目</p> <p>届出項目は以下のとおりである。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(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 以下の情報を別紙様式（VII）<u>-1</u>に記載し、<u>法人の場合は登記簿謄本、個人の場合は住所、氏名、生年月日が確認できる本人確認書類（住民票、運転免許証のコピー（裏面にも記載がある場合は表裏両面のコピー）、旅券（パスポート）のコピー等）</u>とともに提出する。</p> <p>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</p>
--	--

<p>②～⑤（略）</p> <p>（3）～（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、<u>届出食品基本情報（別紙様式1）及び別紙様式（VII）</u>に記載し、提出する。</p> <p>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。<u>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。</u>）</p> <p>（以下略）</p> <p>② 作用機序</p> <p>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）<u>-1</u>に記載し、提出する。</p> <p>2. 届出のスケジュール</p> <p>（1）届出に関する留意事項</p> <p><u>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。</u></p> <p>（2）<u>届出番号の送信</u></p> <p>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<u>受付完了メールにて届出番号を送信</u></p>	<p><u>主たる事務所の所在地</u></p> <p>②～⑤（略）</p> <p>（3）～（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、<u>別紙様式（VII）-2</u>に記載し、提出する。</p> <p>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。）</p> <p>（以下略）</p> <p>② 作用機序</p> <p>どのように評価したかを<u>別紙様式（VII）-3</u>に記載し、提出する。</p> <p>2. 届出のスケジュール</p> <p>（1）<u>届出書及びその添付資料に関する留意事項</u></p> <p><u>届出書の様式は、別紙様式1-1による。添付資料の様式及び様式例は、別紙様式による。なお、添付資料は添付資料一覧（別紙様式1-2）とともにファイルに綴じて提出する。</u></p> <p>（2）<u>届出書及び添付資料等の送付</u></p> <p><u>届出者は、機能性表示食品届出書及び添付資料各1部を消費者庁食品表示企画課に郵送する。なお、添付資料については、各資料をPDF化した電</u></p>
--	--

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。
- (以下略)

子媒体 (DVD-ROM) も同時に提出する (表示見本は原則として 2MB 以下とする。 )。

届出先 (消費者庁食品表示企画課) の住所は、ウェブサイト等で確認する。

### 【注意事項】

- ・宛名の次に朱字にて「機能性表示食品届出書在中」と明記する。
- ・提出された届出書に届出番号を記入した届出書の写しを返送するので、届出者の氏名又は名称及び住所が記載された返信用封筒に必要な額の切手を貼り、同封する。

### (3) 届出書の返送

消費者庁食品表示企画課において届出書を受け付け、届出書及び添付資料の確認を行い、形式上不備がないことを確認できた場合、速やかに届出書に届出番号を記入し、その写しを届出者に返送する。記載漏れ等形式上の不備があった場合は、届出書及び添付資料を届出者に返送する。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。

### (4) 情報開示

消費者庁食品表示企画課において、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) 届出書及び添付資料は、誤りのない日本語で作成する。
  - (2) 届出書及び添付資料を作成する際は、以下の点に留意する。
- (以下略)

<p>(3) (略)</p> <p>(4) <u>届出資料</u>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）による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) <u>変更届出</u>でよい場合</p> <p>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、<u>届出データベースにログインし、変更届出を行う。</u>なお、上記（1）アからオまでに該当しない旨の説明を明記するとともに、以下の点に留意する。</p> <p>(以下略)</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、<u>届出データベースにログインし、撤回届出を行う。</u></p> <p>(以下略)</p>	<p>(3) (略)</p> <p>(4) <u>届出書及び添付資料</u>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）による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) <u>変更届出書の提出</u>でよい場合</p> <p>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、<u>別紙様式 2 により、消費者庁食品表示企画課に変更届出書を提出する。</u>なお、上記（1）アからオまでに該当しない旨の説明を明記するとともに、以下の点に留意する。</p> <p>(以下略)</p> <p>5. <u>撤回の届出</u></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、<u>別紙様式 3 により消費者庁食品表示企画課に撤回届出書を提出する。</u></p> <p>(以下略)</p>
---	---