

## 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の一部改正について

### 1. 改正の目的

- 安全性確保の観点から、必要な部分を追記
- 既提出資料において不備が多くみられる事項を踏まえ、分かりやすい記載とするために必要な部分を修正
- 届出データベースの導入に当たり、郵送でなくオンライン手続による届出になることに伴い必要となる部分を修正

### 2. 主な改正内容

#### (1) 安全性に係る事項について、以下の事項を追記

届出に当たっては、機能性関与成分等に係る以下の事項を確認すること

- 「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」の別添 2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれる成分でないこと
- 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく販売禁止措置等の対象になっているかどうか
- 特定保健用食品における安全性審査の有無

#### (2) 不備の多かった事項への対応のため、以下の修正を実施

（例）

- 健康被害の情報収集に係る添付資料（組織図、連絡フローチャート）の記載方法を明確化するための追記
- 安全性の評価を記載しやすくするための別紙様式の一部修正

#### (3) その他

届出を行う際には、当該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 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、消費者庁が発出した文書も確認されたい旨を追記

### 3. 施行日

平成 28 年 4 月 1 日