

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 29 年 12 月 27 日改正）</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。）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 28 年 3 月 31 日改正）</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。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</p>

消費表第 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。

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。

## 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

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。

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。

## 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。

(以下略)

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

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号で示されているとおり、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。

なお、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。

(以下略)

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。

ア (略)

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。

(以下略)

(2) 機能性表示食品に求められる科学的根拠の水準は、我が国の消費者の意向、科学的な観点等を十分に踏まえ、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものである必要がある。科学的根拠は、**こうした**観点から、安全性の確保及び機能性の表示に当たって本ガイドラインで示された必要な方法に基づき、説明されたものであることとする。

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 **定量確認** 及び **定性確認** が可能な成分である。

ア (略)

イ **定量確認** 及び **定性確認** 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。

(以下略)

(2) 機能性表示食品に求められる科学的根拠の水準は、我が国の消費者の意向、科学的な観点等を十分に踏まえ、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものである必要がある。科学的根拠は、**この**観点から、安全性の確保及び機能性の表示に当たって本ガイドラインで示された必要な方法に基づき、説明されたものであることとする。

<p>(以下略)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特別用途食品及び栄養機能食品</li> <li>・ アルコールを含有する飲料※1</li> <li>・ 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※2につながるもの</li> </ul> <p>第 2 ・ 第 3 （略）</p> <p>（Ⅱ）安全性に係る事項</p> <p>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、<u>まず</u>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。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</p>	<p>(以下略)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特別用途食品及び栄養機能食品</li> <li>・ アルコールを含有する飲料※1</li> <li>・ 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 項で定める栄養素（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※2につながるもの</li> </ul> <p>第 2 ・ 第 3 （略）</p> <p>（Ⅱ）安全性に係る事項</p> <p>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<u>まず</u>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</p>
--	---

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 食経験の評価方法

1. (略)

2. 既存情報を用いた評価

(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、**第三者**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。

(以下略)

## 第2 安全性試験に関する評価方法

(略)

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 食経験の評価方法

1. (略)

2. 既存情報を用いた評価

(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。

(以下略)

## 第2 安全性試験に関する評価方法

(略)

<p>(2) 1次情報による調査</p> <p>2次情報では、十分な安全性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。</p> <p>① 調査方法</p> <p>1次情報である文献等の情報検索を実施する際には、<b>第三者</b>にも再確認できるよう、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、<b>Chemical Abstract</b>、<b>PubMed</b>など科学的に信頼できる文献データベースを用いる。</p> <p>2. 安全性試験の実施による評価 (略)</p> <p>(2) 臨床試験 (略)</p> <p>② 留意事項 ア～エ (略)</p> <p>オ 試験食に関する情報を記載する。(届出食品<b>である</b>か等) (以下略)</p> <p>第3 (略)</p> <p>第4 機能性関与成分等の相互作用に関する評価 (略)</p>	<p>(2) 1次情報による調査</p> <p>2次情報では、十分な安全性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。</p> <p>① 調査方法</p> <p>1次情報である文献等の情報検索を実施する際には、<b>他者</b>にも再確認できるよう、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、<b>Chemical Abstract</b>、<b>PubMed</b>など科学的に信頼できる文献データベースを用いる。</p> <p>2. 安全性試験の実施による評価 (略)</p> <p>(2) 臨床試験 (略)</p> <p>② 留意事項 ア～エ (略)</p> <p>オ 試験食に関する情報を記載する。(届出食品<b>なの</b>か等) (以下略)</p> <p>第3 (略)</p> <p>第4 機能性関与成分等の相互作用に関する評価 (略)</p>
--	--

## 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等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）

## 第5 提出資料

（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な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。）。

（以下略）

## 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）

## 第5 提出資料

（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な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（半角英数字及び半角記号は2文字で1文字と計算する。）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。）。

（以下略）

<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 (1)・(2) (略)</p> <p>(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。</p> <p>(以下略)</p> <p>2. 生鮮食品 (1) 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制 生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組状況について別紙様式(Ⅲ)-2の(2)に記載する。採取にあつては、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」(平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添)を参照する。</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 (1)・(2) (略)</p> <p>(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 <u>〔昭和22年法律第233号〕</u> に定める食品の規格基準に適合していること。</p> <p>(以下略)</p> <p>2. 生鮮食品 (1) 生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制 生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組状況について別紙様式(Ⅲ)-2の(2)に記載する。採取にあつては、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」(平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添、<u>最終改正：平成26年10月14日付け食安発1014第1号</u>)を参照する。</p>
---	--

(2) ~ (4) (略)

(5) 届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合（出荷後のリパック等を行う場合）の取決め事項

(以下略)

## 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。

(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

(2) ~ (4) (略)

(5) 届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合（出荷後のリパック等を行う場合）の取り決め事項

(以下略)

## 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が入手できる場合は、当該標準作業手順書、標準作業手順書が入手できない場合は、操作手順、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。

(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 (略)

② 第三者機関としては、以下のいずれかとする。なお、これらの試験機関は、届出者と利害関係にない者とする（国、地方自治体、独立行政法人及び地方独立行政法人の所有する試験機関並びにアの登録試験機関及び登録検査機関は除く。）。

(以下略)

(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。

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 (略)

② 第三者機関としては、以下のいずれかとする。なお、これらの試験機関は、届出者と利害関係にない者とする（国、地方自治体、独立行政法人及び地方独立行政法人の所有する試験機関並びにアの登録試験機関及び登録試験機関は除く。）。

(以下略)

(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

(略)

また、届出者が実施する個々の出荷判定のための製品分析などにおいては、迅速性及び簡便性等の理由により、機能性関与成分と高い相関が認められる代替指標を用いることは可能である。

第3・第4 (略)

(IV) 健康被害の情報収集に係る事項

(略)

(V) 機能性に係る事項

第1 (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) (略)

(2) 臨床試験の実施

臨床試験の実施方法（参加者の設定に係る考え方は除く。）は原則として、「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」に示された特定保健用食品の試験方法

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

(略)

また、届出者が実施する個々の出荷判定のための製品分析などにおいては、迅速性及び簡便性等の理由により、機能性関与成分と高い相関が認められる代替指標を用いることは可能と考える。

第3・第4 (略)

(IV) 健康被害の情報収集に係る事項

(略)

(V) 機能性に係る事項

第1 (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) (略)

(2) 臨床試験の実施

臨床試験の実施方法（参加者の設定に係る考え方は除く。）は原則として、「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)の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留

(規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。)に準拠することとする(同留意事項の発出前の時点において研究計画について倫理審査委員会の承認を受けた臨床試験については、特定保健用食品に係る従前の通知に準拠していればよいこととする。)。ただし、特定保健用食品で求められる後観察期間の設定については、これを省略できるものとする。また、上記通知に示された特定保健用食品の試験方法に拠らなくても機能性の実証が可能な場合については、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることができる。

臨床試験の参加者の設定に当たっては、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。)から選定する。「疾病に罹患していない者」に係る考え方については、以下の①又は②に基づくこととする\*。なお、表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病の患者のデータについては、これを用いても差し支えない。

なお、18歳及び19歳の者を臨床試験の参加者に含める場合には、18歳及び19歳の者を含むことについて、食事摂取基準を参考に、医学的、栄養学的な観点から、成人と同等であるかを適切に考察すること。また、倫理的観点からも問題がないかについても適切に考察すること。

①・②(略)

※「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」において特定保健用食品の試験方法(規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試

意事項」に示された特定保健用食品の試験方法(規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。)に準拠することとする(同留意事項の発出前の時点において研究計画について倫理審査委員会の承認を受けた臨床試験については、特定保健用食品に係る従前の通知に準拠していればよいこととする。)。ただし、特定保健用食品で求められる後観察期間の設定については、これを省略できるものとする。また、上記通知に示された特定保健用食品の試験方法に拠らなくても機能性の実証が可能な場合については、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることができる。

臨床試験の参加者の設定に当たっては、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。)から選定する。「疾病に罹患していない者」に係る考え方については、以下の①又は②に基づくこととする\*。なお、表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかな疾病の患者のデータについては、これを用いても差し支えない。

①・②(略)

※「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日付け消費表第259号)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」において特定保健用食品の試験方法(規格基準型、疾病リスク低減

験方法を除く。)として記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

(以下略)

(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 臨床試験に関する査読付き論文

(略)

掲載雑誌については、著者等との間に利益相反による問題が生じていないことが重要となる。このため、利益相反による問題が否定できない雑誌への掲載論文を、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠としてはならない。

臨床試験の結果に関する論文の投稿先は、査読の方針及び標準査読期間を公開しているなど、査読の透明性が高い雑誌であることが望ましい。また、論文においては、臨床試験のスポンサー・共同スポンサー（研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人企業、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報を明確にし、透明化することが求められる。

(以下略)

③ 臨床試験に関する一般消費者向けの抄録

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

表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。)として記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

(以下略)

(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 臨床試験に関する査読付き論文

(略)

掲載雑誌については、著者等との間に利益相反による問題が生じていないことが重要となる。このため、利益相反による問題が否定できない雑誌への掲載論文を、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠としてはならない。

(以下略)

③ 臨床試験に関する一般消費者向けの抄録

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なるべく平易な言葉に置き換えた抄録を作成し、提出する。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。本抄録の標題は 40 文字以内、また、本文は 1,000 文字以内（標題及び本文とも半角英数字、半角記号及び1回の改行につき1文字として計算する。本文の文字数には「背景」等の項目名に係る文字数も含む。）とする。また、本抄録に記載するのは当該臨床試験の結果に関する内容のみとし、一般消費者の誤認を避ける観点から、他の臨床試験の結果等に関する内容は記載しないこととする（必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない。）。特に、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と異なる臨床試験の結果については、一切考察に用いないこととする。ただし、作用機序に関する内容について、一般消費者の誤認を招かない範囲内で記載することは差し支えない（臨床試験の結果と混同しないような記載とする。）。

本抄録は構造化抄録とし、別紙様式（I）に記載する。各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

（以下略）

### 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

については誤解を生じさせない範囲内でなるべく平易な言葉に置き換えた抄録を作成し、提出する。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。本抄録の標題は 40 文字以内、また、本文は 1,000 文字以内（標題及び本文とも半角英数字及び半角記号は2文字で1文字と計算する。本文の文字数には「背景」等の項目名に係る文字数も含む。）とする。また、本抄録に記載するのは当該臨床試験の結果に関する内容のみとし、一般消費者の誤認を避ける観点から、他の臨床試験の結果等に関する内容は記載しないこととする（必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない。）。特に、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と異なる臨床試験の結果については、一切考察に用いないこととする。ただし、作用機序に関する内容について、一般消費者の誤認を招かない範囲内で記載することは差し支えない（臨床試験の結果と混同しないような記載とする。）。

本抄録は構造化抄録とし、別紙様式（I）に記載する。各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

なお、当該臨床試験が複数ある場合は、本文の文字数が 1,000 文字を超えても差し支えないが、一般消費者が無理なく読める程度の文字数とする。

（以下略）

### 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) 研究計画の事前登録

UMIN-CTR 等への事前登録は必須とはしないものの、可能な限り事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的実施、公表していくよう努めることとする。

(2) 研究レビューに係る基本的な考え方

恣意的な論文抽出による不適正な機能性評価を防ぐ観点から、企業等は定性的研究レビュー又は定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施し、「totality of evidence」（研究レビューで採用した関連研究について、肯定的・否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的観点から肯定的といえるかを判断）の観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断できるものに限り、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠になり得るものとする。

「totality of evidence」の観点からの判断については、表示しようとする機能性について総合的に肯定されるとの判断をするに至った合理的な理由を届出資料に具体的に記載すること。

研究レビューの実施に当たっては、当該分野に応じた文献データベースを適切に用いることなどにより、査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献（1次研究。未報告の研究情報（研究計画について事前登録されているが、実施中などの理由により未報告であるもの等）及び未公表論文についても収集することが望まれる。）を収集・精査し、これを基に機能性の評価を行う。文献検索に当たっては、言語バイアス（特に英語バイアス）を

の留意事項

(1) 研究計画の事前登録

UMIN-CTR 等への事前登録は必須とはしないものの、出来るだけ事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的実施、公表していくよう努めることとする。

(2) 研究レビューに係る基本的な考え方

恣意的な論文抽出による不適正な機能性評価を防ぐ観点から、企業等は定性的研究レビュー又は定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施し、「totality of evidence」（関連研究について、肯定的・否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的観点から肯定的といえるかを判断）の観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断できるものだけに限り、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠になり得るものとする。

研究レビューの実施に当たっては、当該分野に応じた文献データベースを適切に用いることなどにより、査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献（1次研究。未報告の研究情報（研究計画について事前登録されているが、実施中などの理由により未報告であるもの等）及び未公表論文についても収集することが望まれる。）を収集・精査し、これを基に機能性の評価を行う。文献検索に当たっては、言語バイアス（特に英語バイアス）を

避ける観点から、海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行うこととする。海外で行われた研究については、日本人への外挿性を考慮する必要がある。

研究レビューについては、その結果の客観性・透明性を担保するために検索条件や採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、スポンサー・共同スポンサー（研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人、企業、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果について、届出資料中に詳細に記載しなければならない。

研究レビューの結果、査読付き論文（サプリメント形状の加工食品については臨床試験、その他加工食品及び生鮮食品については臨床試験又は観察研究に係る論文）が1本もない場合又は表示しようとする機能を支持する査読付き論文が1本もない場合は、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を行ってはいけないものとする。

複数の機能性関与成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、安全性及び有効性について相互作用等の有無が確認されているという前提のもと、成分ごとに機能性を実証すれば足りるものとする。

なお、機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、当該研究レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性について考察されていることが前提となる。

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

避ける観点から、海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行うこととする。海外で行われた研究については、日本人への外挿性を考慮する必要がある。

研究レビューについては、その結果の客観性・透明性を担保するために検索条件や採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、スポンサー・共同スポンサー（研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人、企業、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果について、届出資料中に詳細に記載しなければならない。

研究レビューの結果、査読付き論文が1本もない場合又は表示しようとする機能について、査読付き論文がこれを支持しない場合は、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を行ってはいけないものとする。

複数の機能性関与成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、安全性及び有効性について相互作用等の有無が確認されているという前提のもと、成分ごとに機能性を実証すれば足りるものとする。

なお、機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、当該研究レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性について考察されていることが前提となる。

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。

研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者の考え方については、第2の1（2）と同様、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）のみとする※。「疾病に罹患していない者」に係る考え方についても、第2の1（2）に基づくこととする。

なお、18歳及び19歳の者を臨床試験の参加者に含める場合には、18歳及び19歳の者を含むことについて、食事摂取基準を参考に、医学的、栄養学的な観点から、成人と同等であるかを適切に考察すること。また、倫理的観点からも問題がないかについても適切に考察すること。

※ 「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」において特定保健用食品の試験方法（規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。）として記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

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。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。

研究レビューの対象となる臨床試験に係る対象者の考え方については、第2の1（2）と同様、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）のみとする※。「疾病に罹患していない者」に係る考え方についても、第2の1（2）に基づくこととする。

※ 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け消費表第259号）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」において特定保健用食品の試験方法（規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。）として記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについても、例外的にそ

(略)

他方、研究レビューの対象となる観察研究の対象者については、前向きコホート研究ではアウトカム評価時、症例対照研究では調査開始時は疾病に罹患した状態であってもよいが、前向きコホート研究では追跡期間開始時点、症例対照研究では過去の時点（調査対象時点）において、それぞれ疾病に罹患していないことが医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）によって認められた者であることを原則とする。ただし、明らかに疾病に罹患していない者のみを対象としている観察研究については、必ずしも医師によるスクリーニングが行われていなくてもよい。

(3) (略)

(4) 研究レビューに係る提出資料

(略)

カ 研究レビューに関する一般消費者向けの抄録

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なるべく平易な言葉に置き換えた抄録を作成し、提出する。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。本抄録の標題は 40 文字以内、また、本文は 1,000 文字以内（標題及び本文とも半角英数字、半角記号及び1回の改行につき 1 文字と して 計算する。本文の

の使用を認めることとする。

(略)

他方、研究レビューの対象となる観察研究の対象者については、前向きコホート研究ではアウトカム評価時、症例対照研究では調査開始時は疾病に罹患した状態であってもよいが、前向きコホート研究では追跡期間開始時点、症例対照研究では過去の時点（調査対象時点）において、それぞれ疾病に罹患していないことが医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）によって認められた者であることを原則とする。ただし、明らかに疾病に罹患していない者のみを対象としている観察研究については、医師によるスクリーニングが必ずしも行われていなくてもよい。

(3) (略)

(4) 研究レビューに係る提出資料

(略)

カ 研究レビューに関する一般消費者向けの抄録

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なるべく平易な言葉に置き換えた抄録を作成し、提出する。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。本抄録の標題は 40 文字以内、また、本文は 1,000 文字以内（標題及び本文とも半角英数字 及び 半角記号 は 2 文字で 1 文字と計算する。本文の文字数には

文字数には「背景」等の項目名に係る文字数も含む。)とする。また、本抄録に記載するのは研究レビューに関する内容のみとし、研究レビューの結果を補足する目的で考察に用いた参考情報に関する内容(対象外の研究デザインによる知見や、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と若干程度異なる研究の知見等)は、一般消費者の誤認を避ける観点から、これを記載してはならない(必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない。)。ただし、作用機序に関する内容について、一般消費者の誤認を招かない範囲内で記載することは差し支えない(研究レビューの結果と混同しないような記載とする)。

本抄録は構造化抄録とし、別紙様式(Ⅰ)に記載する。各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

(以下略)

(Ⅵ) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

(略)

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)

「背景」等の項目名に係る文字数も含む。)とする。また、本抄録に記載するのは研究レビューに関する内容のみとし、研究レビューの結果を補足する目的で考察に用いた参考情報に関する内容(対象外の研究デザインによる知見や、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と若干程度異なる研究の知見等)は、一般消費者の誤認を避ける観点から、これを記載してはならない(必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない。)。ただし、作用機序に関する内容について、一般消費者の誤認を招かない範囲内で記載することは差し支えない(研究レビューの結果と混同しないような記載とする)。

本抄録は構造化抄録とし、別紙様式(Ⅰ)に記載する。各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

なお、当該研究レビューが複数ある場合は、本文の文字数が1,000文字を超えても差し支えないが、一般消費者が無理なく読める程度の文字数とする。

(以下略)

(Ⅵ) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

(略)

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  
(略)

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、「〇〇（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、〇〇（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。

(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。

(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  
(略)

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と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、「〇〇（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、〇〇（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。

(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。

<p>(II) 安全性に係る事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p>(III) 生産・製造及び品質管理に係る事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製品規格書等食品の規格を示す文書</li> <li>・分析成績書</li> <li>・<u>定性試験及び</u>定量試験の方法を示す文書</li> </ul> <p>(IV) 健康被害の情報収集に係る事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織図</li> <li>・連絡フローチャート</li> </ul> <p>(以下略)</p> <p>(VII) 届出の在り方に係る事項</p> <p>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<u>食品</u>の流通防止を図るとともに、誰もが<u>食品</u>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。</p>	<p>(II) 安全性に係る事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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）</li> </ul> <p>(III) 生産・製造及び品質管理に係る事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製品規格書等食品の規格を示す文書</li> <li>・分析成績書</li> <li>・定量試験の方法を示す文書</li> </ul> <p>(IV) 健康被害の情報収集に係る事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織図</li> <li>・連絡フローチャート</li> </ul> <p>(以下略)</p> <p>(VII) 届出の在り方に係る事項</p> <p>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<u>製品</u>の流通防止を図るとともに、誰もが<u>製品</u>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。</p>
---	--

### 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 共 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。

（以下略）

### 第2 機能性表示食品の届出

（略）

1. ～ 3. （略）

#### 4. 届出内容の変更

（1）新規届出が必要になる場合

（2）変更届出でよい場合

（略）

#### 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。

### 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。

（以下略）

### 第2 機能性表示食品の届出

（略）

1. ～ 3. （略）

#### 4. 届出内容の変更

（1）新規の届出が必要になる場合

（2）変更届出でよい場合

（略）

#### 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、分析方法を示す文書及び試験成績書を添付する。  
(以下略)

イ 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。  
(以下略)