

(別紙)

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	現行 (最終改正 令和 2 年 11 月 30 日付け消食表第 459 号)
機能性表示食品の届出等に関するガイドライン	機能性表示食品の届出等に関するガイドライン
制定 平成 27 年 3 月 30 日 (消食表第 141 号)	制定 平成 27 年 3 月 30 日 (消食表第 141 号)
改正 平成 28 年 3 月 31 日 (消食表第 234 号)	改正 平成 28 年 3 月 31 日 (消食表第 234 号)
改正 平成 29 年 12 月 27 日 (消食表第 634 号)	改正 平成 29 年 12 月 27 日 (消食表第 634 号)
改正 平成 30 年 3 月 28 日 (消食表第 156 号)	改正 平成 30 年 3 月 28 日 (消食表第 156 号)
改正 平成 31 年 3 月 26 日 (消食表第 126 号)	改正 平成 31 年 3 月 26 日 (消食表第 126 号)
改正 令和元年 7 月 1 日 (消食表第 131 号)	改正 令和元年 7 月 1 日 (消食表第 131 号)
改正 令和 2 年 4 月 1 日 (消食表第 123 号)	改正 令和 2 年 4 月 1 日 (消食表第 123 号)
改正 令和 2 年 11 月 30 日 (消食表第 459 号)	改正 令和 2 年 11 月 30 日 (消食表第 459 号)
<u>改正 令和 3 年 3 月 22 日 (消食表第 120 号)</u>	
目次 (略)	目次 (略)
I ~ III (略)	I ~ III (略)
IV 資料作成に当たっての考え方	IV 資料作成に当たっての考え方
(I)・(II) (略)	(I)・(II) (略)
(III) 生産・製造及び品質管理に係る事項 (略)	(III) 生産・製造及び品質管理に係る事項 (略)
第 1 生産・製造及び品質管理の体制	第 1 生産・製造及び品質管理の体制
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	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に記載し、関連する資料を添付する。

(略)

1～3 (略)

第2～第4 (略)

(Ⅳ)～(Ⅶ) (略)

別紙1-1～別紙5 (略)

用語集 (略)

届出に係る資料一覧 (略)

別紙様式1【届出データベース入力画面】

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。

(略)

1～3 (略)

第2～第4 (略)

(Ⅳ)～(Ⅶ) (略)

別紙1-1～別紙5 (略)

用語集 (略)

届出に係る資料一覧 (略)

別紙様式1【届出データベース入力画面】

別紙様式1【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品基本情報

■届出者

法人番号	<input type="text"/>	代表者氏名 ※	<input type="text"/>
法人名 ※	<input type="text"/>		
郵便番号 ※	<input type="text"/>		
住所 ※	<input type="text"/>		
電話番号 ※	<input type="text"/>		

■届出事項及び開示情報についての問合せ先

担当部局 ※	<input type="text"/>	連絡先内線番号	<input type="text"/>
氏名 ※	<input type="text"/>	連絡先メールアドレス	<input type="text"/>
連絡先電話番号 ※	<input type="text"/>	連絡先メールアドレス (確認用) ※	<input type="text"/>
連絡先メールアドレス ※	<input type="text"/>		

・上記連絡先を食品表示制度に関する消費者庁からのお知らせに使用することに同意する。

はい いいえ (いずれかにチェックして下さい。)

商品名 ※	<input type="text"/>	食品の区分 ※	<input type="text"/>
機能性関与成分名 ※	<input type="text"/>		
表示しようとする機能性 ※	<input type="text"/>		

機能性関与成分はエキスである

(1) 安全性の評価方法 ▼様式IIの入力状況を反映して自動で入力される項目です。▼

- ・喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。
はい

※複数選択可

(2) 機能性の評価方法 ▼様式Vの入力状況を反映して自動で入力される項目です。▼

- ・最終製品を用いたヒト試験（ヒトを対象とした試験）により、機能性を評価している。
はい
- ・最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システムティックレビュー））で、機能性を評価している。
はい
- ・最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。
はい

※複数選択可

別紙様式1【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品基本情報

■届出者

法人番号	<input type="text"/>	代表者氏名 ※	<input type="text"/>
法人名 ※	<input type="text"/>		
郵便番号 ※	<input type="text"/>		
住所 ※	<input type="text"/>		
電話番号 ※	<input type="text"/>		

■届出事項及び開示情報についての問合せ先

担当部局 ※	<input type="text"/>	連絡先内線番号	<input type="text"/>
氏名 ※	<input type="text"/>	連絡先メールアドレス	<input type="text"/>
連絡先電話番号 ※	<input type="text"/>	連絡先メールアドレス (確認用) ※	<input type="text"/>
連絡先メールアドレス ※	<input type="text"/>		

商品名 ※	<input type="text"/>	食品の区分 ※	<input type="text"/>
機能性関与成分名 ※	<input type="text"/>		
表示しようとする機能性 ※	<input type="text"/>		

機能性関与成分はエキスである

(1) 安全性の評価方法

- ・喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。
はい

※複数選択可

(2) 機能性の評価方法

- ・最終製品を用いたヒト試験（ヒトを対象とした試験）により、機能性を評価している。
はい
- ・最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システムティックレビュー））で、機能性を評価している。
はい
- ・最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。
はい

※複数選択可

・新旧対照表（公開）

別紙様式1【届出データベース入力画面】

・新旧対照表（公開）

・新旧対照表（非公開）

・変更の理由等参照資料の添付（非公開）

・連絡コメントの添付（非公開）

・その他添付ファイル（非公開）

・機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項についてチェックを行っている。

はい

・チェックリスト（別紙様式2）、機能性表示食品（再届出）に係る資料及び事業者団体等が確認したことが分かる資料の添付（非公開）

※

■届出後の届出項目

（届出日から60日経過した場合）販売状況

販売中 販売休止中

（機能性表示食品（再届出）である場合）同一性を失わない程度の変更を行う届出食品の届出番号及び同一性を失わないとする理由

届出番号

同一性を失わない理由

（事業者団体等の確認を経た届出である場合）確認を行った事業者団体等の名称

[※ は入力必須項目]

別紙様式1【届出データベース入力画面】

・新旧対照表（非公開）

・変更の理由等参照資料の添付（非公開）

・連絡コメントの添付（非公開）

・その他添付ファイル（非公開）

・機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項についてチェックを行っている。

はい

・チェックリスト（別紙様式2）、機能性表示食品（再届出）に係る資料及び事業者団体等が確認したことが分かる資料の添付（非公開）

※

■届出後の届出項目

（届出日から60日経過した場合）販売状況

販売中 販売休止中

（機能性表示食品（再届出）である場合）同一性を失わない程度の変更を行う届出食品の届出番号及び同一性を失わないとする理由

届出番号

同一性を失わない理由

（事業者団体等の確認を経た届出である場合）確認を行った事業者団体等の名称

[※ は入力必須項目]

別紙様式2【添付ファイル用】（略）

別紙様式2【添付ファイル用】（略）

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名		食品の区分	
機能性関与成分名			
表示しようとする機能性			
届出者名			
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、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。） ※			

■ 1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法 ▼様式IIの入力状況を反映して自動で入力される項目です。▼

届出者は当該製品について、

・ 喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

・ 既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

・ 既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

・ 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

はい

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

※

(3) 摂取をする上での注意事項 ▼様式VIの入力状況を反映して自動で入力される項目です。▼

※

■ 2. 生産・製造及び品質管理に関する情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎にGMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMPによる自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

※

■ 3. 機能性に関する基本情報

(1) 機能性の評価方法 ▼様式Vの入力状況を反映して自動で入力される項目です。▼

届出者は当該製品について、

・ 最終製品を用いたヒト試験（ヒトを対象とした試験）により、機能性を評価している。

はい

別紙様式（I）【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式 I

商品名		食品の区分	
機能性関与成分名			
表示しようとする機能性			
届出者名			
当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、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。） ※			

■ 1. 安全性に関する基本情報

(1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

・ 喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

・ 既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

・ 既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

・ 安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

はい

(2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

※

(3) 摂取をする上での注意事項

※

■ 2. 生産・製造及び品質管理に関する情報

（管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎にGMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMPによる自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。）

※

■ 3. 機能性に関する基本情報

(1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

・ 最終製品を用いたヒト試験（ヒトを対象とした試験）により、機能性を評価している。

はい

別紙様式（1）【届出データベース入力画面】

・最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））
で、機能性を評価している。

はい

・最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

はい

(2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

※

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

別紙様式（1）【届出データベース入力画面】

・最終製品に関する研究レビュー（一定のルールに基づいた文献調査（システマティックレビュー））
で、機能性を評価している。

はい

・最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

はい

(2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

※

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

別紙様式（Ⅱ）～別紙様式（Ⅵ）（略）	別紙様式（Ⅱ）～別紙様式（Ⅵ）（略）
別紙様式（Ⅶ）【届出データベース入力画面】	別紙様式（Ⅶ）【届出データベース入力画面】

別紙様式（Ⅶ）【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅶ

■食品関連事業者に関する基本情報

届出者の法人名 届出者の代表者
氏名

届出者の住所

・製造者の氏名（製造所又は加工所の名称）及び所在地 ※複数ある場合、全てを記載

▼様式Ⅲの入力状況を反映して自動で入力される項目です。▼

※
消費者対応部局 情報開示するウ
（お客様相談室 ェブサイトのU
等）の連絡先（電 R L ※
話番号等） ※

・届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局

部局 電話

■届出食品に関する基本情報

商品名 名称 ※

食品の区分

・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

・当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、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。） ▼様式Ⅰの入力状況を反映して自動で入力される項目です。▼

※

・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

※

販売開始予定日

※

※作用機序についてファイルを添付すること

・別紙様式（Ⅶ）-1 作用機序に関する説明資料（公開）

※

・公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

別紙様式（Ⅶ）【届出データベース入力画面】

機能性表示食品 届出食品情報 様式Ⅶ

■食品関連事業者に関する基本情報

届出者の法人名 届出者の代表者
氏名

届出者の住所

・製造者の氏名（製造所又は加工所の名称）及び所在地 ※複数ある場合、全てを記載

※

消費者対応部局 情報開示するウ
（お客様相談室 ェブサイトのU
等）の連絡先（電 R L ※
話番号等） ※

・届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局

部局 電話

■届出食品に関する基本情報

商品名 名称 ※

食品の区分

・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

・当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、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。）

※

・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

※

販売開始予定日

※

※作用機序についてファイルを添付すること

・別紙様式（Ⅶ）-1 作用機序に関する説明資料（公開）

※

・公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキングなしのファイルも添付すること（非公開）

・その他添付ファイル（非公開）

[※ は入力必須項目]

別紙様式 (VII) - 1 【添付ファイル用】 (略)	別紙様式 (VII) - 1 【添付ファイル用】 (略)
(参考) 届出に係る資料一覧 (略)	(参考) 届出に係る資料一覧 (略)
(別表) 届出に係る資料一覧 (生産・製造及び品質管理に係る事項) (略)	(別表) 届出に係る資料一覧 (生産・製造及び品質管理に係る事項) (略)