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) | |
| 改正 令和3年3月22日(消食表第120号) | | |
| | | |
| | | |
| 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 | (Ⅲ)生産・製造及び品質管理に係る事項 | |
| (略) | (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 | |
| 2 | 1 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 | |

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)

 $(IV) \sim (VII)$ (略)

別紙 $1-1\sim$ 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) -2、別紙様式 (III) -3 に記載し、関連する資料を添付する。

(略)

 $1 \sim 3$ (略)

第2~第4 (略)

 $(IV) \sim (VII)$ (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 | 機能性表示食品 届出食品基本情報 | |
|--|--|--|
| ■届出者 法人番号 法人名 ※ | ■届出者 法人番号 法人名 ※ 代表者氏名 ※ | |
| 法人名 ※ 代表者氏名 ※ | 在八石 XX | |
| 住所 ※ | 住所 ※ | |
| 電話番号 ※ | 電話番号 ※ | |
| ■届出事項及び開示情報についての問合せ先 | ■届出事項及び開示情報についての問合せ先 | |
| 担当部局 ※ | 担当部局 ※ | |
| 氏名 ※ | 氏名 ※ | |
| 連絡先電話番号 ※ 連絡先内線番号 連絡先メールアドレ 連絡先メールアドレ | 連絡先電話番号 ※ 連絡先内線番号 連絡先メールアドレ 連絡先メールアドレ | |
| 理 桁 | 歴 和元 メールフトレ ス ※ ス (確認用) ※ | |
| | 商品名 ※ 食品の区分 ※ | |
| 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。 | 機能性関与成分名 ※ | |
| はい □ いいえ □ (いずれかにチェックして下さい。) | 表示しようとする機能性 ※ | |
| 商品名 ※ 食品の区分 ※ | 機能性関与成分はエキスである | |
| 機能性関与成分名 ※ | (1) 安全性の評価方法 | |
| 表示しようとする機能性※ | ・喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。 | |
| 機能性関与成分はエキスである | はい口 | |
| (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。▼ | ・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。 | |
| ・喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。 | はいロ | |
| はい口 | ・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。 | |
| ・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。 | ttv 🗆 | |
| はい口 | ・安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。 | |
| ・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。 | はい口 | |
| はい口 | ※複数選択可 | |
| ・安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。 | (2) 機能性の評価方法 | |
| はい口 | ・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。 | |
| ※複数選択可 | はい。 | |
| (2)機能性の評価方法 <u>▼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。▼</u> | ・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)) | |
| ・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。 | で、機能性を評価している。 | |
| はい口 | 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 (システマティックレビュー))で、機能性を評価している。 | ・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□ | |
| はい口 | ※複数選択可 | |
| ・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。 | · 新旧対照表 (公開) | |
| itiv 🗆 | | |
| ※複数選択可 | | |

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】 | 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) |
| | |
| · 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) |
| ・変更の理由等参照資料の添付(非公開) | ・理報コクン「切除的」(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) |
| ・理解・アンドの称判(外公開) | |
| ・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。 |
| | はいロ |
| ・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。 | 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ることが分かる資料の添付(非公開) |
| the o | * |
| ・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 |
| ■届出後の届出項目 | 販売中 ロ 販売休止中 ロ |
| (届出日から 60 日経過した場合) 販売状況 | □ (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。 |
| 販売中 ロ 販売休止中 ロ | び同性を失わないとする理由 |
| □ (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 | 届出番号 同一性を失わない理由 |
| び同一性を失わないとする理由 | (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 |
| 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] |
| [※ は入力必須項目] | |
| [梁 は人力必須項目] | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| 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「 | 頁目です。▼ |
| 届出者は当該製品について | ς, | | |
| ・喫食実績の評価により、 | 十分な安全性を確認している。 | | |
| はい口 | | | |
| ・既存情報による食経験の | の評価により、十分な安全性を研 | 確認している。 | |
| はい ロ | | | |
| 既存情報による安全性語 | 式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。 | |
| はいロ | | | |
| (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 | して自動で入っ | 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、HACCI | P、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「 | 頁目です。▼ |
| 届出者は当該製品について | ε, | | |
| ・最終製品を用いたヒト | 式験(ヒトを対象とした試験)(| により、機能性 | を評価している。 |
| はいロ | | | |
| | | | |
| | | | |

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 [

| | 饭肥性衣小良品 / 曲山良田旧報 塚八 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 | τ, |
| ・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。 |

はい口

・安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

| (2) 当該製品の安全 | 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

| 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。

はい口

| 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】 |
|---|---|
| ・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 □ | ・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 ※ | (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) | ・その他添付ファイル(非公開) |
| | |
| [※ は入力必須項目] | [※ 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】 |

別級様式(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

その他添付ファイル (非公開)

[※ は入力必須項目]

| 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 ※複数を | 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 | | II 報用小りつり ェブサイトのU | |
| 等) の連絡先(電 | | RL * | |
| 話番号等) ※ | | KL 🛠 | |
| 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 | はその理由 |
| | | | |
| 当該製品が持 | 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 |
| 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。 ▼ |
| * | | | |
| 健康增進法 | 施行規則第 11 条第 2 項で定める第 | 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 ※ | | | |
| | | J | |
| ※作用機序についてファイルを添付すること | | | |
| Г | I) − 1 作用機序に関する説明資料 | (公開) | |
| * [| | | |
| ・公開する添ん開) | サ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 |
| Г | | | |

別紙様式 (Ⅷ)【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 | |
|--|--------------------------------|
| | 届出者の代表者 |
| 届出者の法人名 | 氏名 |
| 届出者の住所 | |
| And best-fit and free Nati | |
| ・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 | |
| 等) の連絡先 (電 | ェブサイトのU |
| 話番号等) ※ | RL * |
| ・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 | |
| | |
| | |
| ・当該製品が想定する主な対象者(利益) | 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。) | |
| * | |
| · 健康增進法施行規則第 11 条第 2 項 | 質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 | ٤ |
| 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) |