

(別紙)

機能性表示食品に関する質疑応答集（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）						
<p>機能性表示食品に関する質疑応答集</p> <p>平成29年9月29日（消食表第463号）</p> <p>一部改正 平成30年3月38日（消食表第156号）</p> <p>一部改正 平成31年3月15日（消食表第94号）</p> <p>一部改正 平成31年3月26日（消食表第126号）</p> <p>一部改正 令和元年7月1日（消食表第131号）</p> <p>一部改正 令和2年4月1日（消食表第123号）</p> <p>一部改正 令和2年11月30日（消食表第459号）</p> <p><u>一部改正 令和3年3月22日（消食表第120号）</u></p> <p>目次</p> <p>問1～問31（略）</p> <table border="1" data-bbox="241 927 1104 1023"><tr><td>問32</td><td><u>分析方法を示す資料を作成する際に留意すべき事項は何か。</u></td></tr></table> <p>問33～問42（略）</p> <table border="1" data-bbox="241 1169 1104 1362"><tr><td>問43</td><td>問42の「加齢に伴う認知機能の低下」関係の対象被験者において、「原則40歳以上の健常者に加え、原則40歳以上の軽度認知障害（MCI）」とあるが、「原則40歳以上」についてどのように考えたらよいか。</td></tr></table>	問32	<u>分析方法を示す資料を作成する際に留意すべき事項は何か。</u>	問43	問42の「加齢に伴う認知機能の低下」関係の対象被験者において、「原則40歳以上の健常者に加え、原則40歳以上の軽度認知障害（MCI）」とあるが、「原則40歳以上」についてどのように考えたらよいか。	<p>機能性表示食品に関する質疑応答集</p> <p>平成29年9月29日（消食表第463号）</p> <p>一部改正 平成30年3月38日（消食表第156号）</p> <p>一部改正 平成31年3月15日（消食表第94号）</p> <p>一部改正 平成31年3月26日（消食表第126号）</p> <p>一部改正 令和元年7月1日（消食表第131号）</p> <p>一部改正 令和2年4月1日（消食表第123号）</p> <p>一部改正 令和2年11月30日（消食表第459号）</p> <p>目次</p> <p>問1～問31（略）</p> <p><u>（新設）</u></p> <p>問32～問41（略）</p> <table border="1" data-bbox="1135 1169 2002 1362"><tr><td>問42</td><td>問41の「加齢に伴う認知機能の低下」関係の対象被験者において、「原則40歳以上の健常者に加え、原則40歳以上の軽度認知障害（MCI）」とあるが、「原則40歳以上」についてどのように考えたらよいか。</td></tr></table>	問42	問41の「加齢に伴う認知機能の低下」関係の対象被験者において、「原則40歳以上の健常者に加え、原則40歳以上の軽度認知障害（MCI）」とあるが、「原則40歳以上」についてどのように考えたらよいか。
問32	<u>分析方法を示す資料を作成する際に留意すべき事項は何か。</u>						
問43	問42の「加齢に伴う認知機能の低下」関係の対象被験者において、「原則40歳以上の健常者に加え、原則40歳以上の軽度認知障害（MCI）」とあるが、「原則40歳以上」についてどのように考えたらよいか。						
問42	問41の「加齢に伴う認知機能の低下」関係の対象被験者において、「原則40歳以上の健常者に加え、原則40歳以上の軽度認知障害（MCI）」とあるが、「原則40歳以上」についてどのように考えたらよいか。						

問 44～問 113 (略)

(削除)

問 114 (略)

(削除)

問 115～問 121 (略)

問 <u>122</u>	<u>届出データベースのユーザ ID やパスワードを失念した</u> 場合、どのように対応すればよいか。
--------------	---

問 123 (略)

問 <u>124</u>	<u>届出データベースのユーザ ID を削除したい場合、どのよ</u> <u>うに対応すればよいか。</u>
--------------	---

用語略称一覧 (略)

問 1～問 7 (略)

問 43～問 112 (略)

問 <u>113</u>	<u>届出をしようとする食品の届出の差戻しが 2 回目の場</u> <u>合、1 回目の修正履歴は残さず、2 回目の修正履歴のみ</u> <u>記載し再提出すればよいか。</u>
--------------	---

問 114 (略)

問 <u>115</u>	<u>差戻し修正のファイルの場合も変更箇所が分かるよう取</u> <u>消線を示すことが必要か。</u>
--------------	---

問 116～問 122

問 <u>123</u>	パスワードを失念した場合、どのように対応すればよい か。
--------------	---------------------------------

問 124 (略)

(新設)

用語略称一覧 (略)

問 1～問 7 (略)

問8 「基原の確認」は、どのような場合に必要か。

ガイドライン別紙1-1に考え方を示しているとおおり、「成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数（およそ20化合物以内）の低分子（分子量1,500程度以下）化合物群である場合」や、「成分が一定の特徴的な構造を持つ（一定の構造式であらわせる）高分子（分子量1,500程度以上）であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群の幅が規定でき、成分の定性が可能である場合」には、基原を含めた機能性関与成分名とする必要がある。

基原を含めた機能性関与成分名とする場合は、基原を確認する必要がある。

問9～問27 （略）

問28 定性試験の分析方法を示す資料を別途届け出る必要がある機能性関与成分とは、どのような成分か。

機能性関与成分は、定性確認及び定量確認ができる必要がある。定量試験の方法の中には、定性試験も兼ねるものもあるが、当該成分の定量試験の方法では定性確認として不十分である機能性関与成分の場合、定性試験の分析方法を示す資料を別途届け出る必要がある。例えば、以下の場合が考えられる。

・腸内細菌等、株レベルの同定が必要な成分を機能性関与成分とする場合

・ガイドライン別紙1-1②③のように基原によって化合物群の組成が異なる成分を機能性関与成分とする場合

問29・問30 （略）

問8 「基原の確認」は、どのような場合に必要か。

ガイドラインの別紙1-1に考え方を示しているとおおり、「成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数（およそ20化合物以内）の低分子（分子量1,500程度以下）化合物群である場合」や、「成分が一定の特徴的な構造を持つ（一定の構造式であらわせる）高分子（分子量1,500程度以上）であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群の幅が規定でき、成分の定性が可能である場合」には、基原を含めた機能性関与成分名とする必要がある。

基原を含めた機能性関与成分名とする場合は、基原を確認する必要がある。

問9～問27 （略）

問28 定性試験の分析方法を示す資料を別途届け出る必要がある機能性関与成分とは、どのような成分か。

機能性関与成分は、定性確認及び定量確認ができる必要がある。定量試験の方法の中には、定性試験も兼ねるものもあるが、当該成分の定量試験の方法では定性確認として不十分である機能性関与成分の場合、定性試験の分析方法を示す資料を別途届け出る必要がある。例えば、以下の場合が考えられる。

・腸内細菌等、株レベルの同定が必要な成分を機能性関与成分とする場合

・別紙1-1②③のように基原によって化合物群の組成が異なる成分を機能性関与成分とする場合

問29・問30 （略）

問 31 定性試験の分析方法を示す資料とは、どのような資料か。

機能性関与成分が化合物（群）の場合、定性的なパターン分析又は基原の保証や化合物群としての特徴を捉えた何らかの指標を組み合わせた定性試験の分析方法を示す資料が必要である。

また、機能性関与成分が腸内細菌等の場合、最終製品において RAPD 法やシーケンス法等により遺伝学的に特定の菌株を同定できる分析の方法を示す資料が必要である。

定性確認の結果として、第三者の試験機関における試験成績書自体を開示する必要はないものの、原則、最終製品において第三者が確認できる分析方法を示す資料が必要なため、分析方法の妥当性の検証ができるように定性試験の結果（クロマトグラムや DNA のバンドパターン等）を例示しつつ判定方法を説明する必要がある。なお、当該検証に資する合理的な説明（例えば、クロマトグラムの例示に替え、リテンションタイム〇分にピークが出現した場合、●●由来であると判定する旨等）をもって定性試験の結果に替えることは差し支えない。パターン分析等の科学的手法では基原を含めた定性確認が不十分な場合は、原材料をどのように確認しているか（例えば、原料会社の証明書で確認している場合は、その原料会社がどのように証明しているのか）を説明する必要がある。

問 32 分析方法を示す資料を作成する際に留意すべき事項は何か。

分析方法を示す資料は、第三者機関において分析ができることが前提となるため、特に以下の点に留意し、できる限り詳細に分析条件や分析手順を記載する必要がある。

○全届出共通事項

- ・ 原材料ではなく、最終製品における機能性関与成分の分析方法

問 31 定性試験の分析方法を示す資料とは、どのような資料か。

機能性関与成分が化合物（群）の場合、定性的なパターン分析又は基原の保証や化合物群としての特徴を捉えた何らかの指標を組み合わせた定性試験の分析方法を示す資料が必要である。

また、機能性関与成分が腸内細菌等の場合、最終製品において RAPD 法やシーケンス法等により遺伝学的に特定の菌株を同定できる分析の方法を示す資料が必要である。

定性確認の結果として、第三者の試験機関における試験成績書自体を開示する必要はないものの、原則、最終製品において第三者が確認できる分析方法を示す資料が必要なため、分析方法の妥当性の検証ができるように定性試験の結果（クロマトグラムや DNA のバンドパターン等）を例示する必要がある。なお、当該検証に資する合理的な説明（例えば、クロマトグラムの例示に替え、リテンションタイム〇分にピークが出現した場合、●●由来であると判定する旨等）をもって定性試験の結果に替えることは差し支えない。

パターン分析等の科学的手法では基原を含めた定性確認が不十分な場合は、原材料をどのように確認しているか（例えば、原料会社の証明書で確認している場合は、その原料会社がどのように証明しているのか）を示す資料が必要である。

(新設)

を示す資料を提出すること。

- ・ 試験に影響を及ぼす可能性のある試薬（特に標準品）の純度やグレード等を記載すること。標準品が市販されていない場合は、開示可能なものは化学構造や製造方法等を示し、開示不可能なものは入手方法を記載すること。なお、製造方法等については問 34 に基づきマスキングしても差し支えない。
- ・ 分析に供する試料の調製方法（最終製品の前処理方法など）を詳細に記載すること。
- ・ 最終製品中の機能性関与成分の含有量の算出式を記載すること。算出式に特殊な換算係数を用いている場合、その根拠となる論文や資料を記載すること。また、試料採取量が mL であって表示単位（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の単位）が g である等、単位が異なる場合は換算できるように比重を記載すること。
- ・ 分析方法は査読付き論文や公定法など客観的な評価が行われていることが望ましいが、公定法などが無い場合は、表示量付近での添加回収試験や繰り返し分析等を実施し、分析方法の妥当性確認を行うことが望ましい。
- ・ 定性試験の分析方法を示す資料を作成する際は、問 31 も参照すること。

○クロマトグラフ法を用いた分析方法である場合

- ・ HPLC により分析する場合は、移動相の組成、カラムの規格、カラム温度、試料注入量、流速、検出器の種類及びグラジエント条件（グラジエント分析の場合のみ）を記載すること。
- ・ 分析対象成分のピークと重なるピークがある場合、定量に影響がないことを確認し、影響がある場合はその影響を除いて機能

性関与成分の含有量を算出する方法を示すこと。

○機能性関与成分が腸内細菌等である場合

- ・ 定性試験の分析方法を示す資料では、最終製品において RAPD 法やシーケンス法等により遺伝学的に特定の「菌株」を同定できることを説明すること。
- ・ 定量試験の分析方法を示す資料には、定量された菌が目的の「菌株」であることを確認する方法を記載すること。
例えば、
 - ① 菌株特異的な定量試験方法であることを説明する。
 - ② 定量試験で培養したコロニーに対して、菌株特異的な定性試験を行う。
 - ③ 製品規格・製造工程管理等の観点から目的の菌株以外の菌の影響が否定できることを説明する。

なお、上記以外の方法であっても、目的の菌株が定量できることが示されるのであれば、その方法で差し支えない。

○機能性関与成分が糖質、糖類又はエキス等である場合

- ・ 分析方法の妥当性を示す資料（バリデーションデータ）を添付し、査読付き論文や公定法等に従った分析方法を用いた場合には、その出典について記載すること。
- ・ エキス等にあっては、最終製品における機能性関与成分（指標成分）の定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料に加え、原材料としてのエキス等についての定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料も提出すること。

○その他

- ・ 機能性関与成分名が基原を含めて記載されている場合（「○○由来△△」とされている場合）は、例えば、以下の方法により当該

基原の成分を適切に分析できることを示す必要がある。

① △△を含むが由来の異なるもの（「□□由来△△」、「●●由来△△」等）とクロマトグラムのパターンを比較し、○○に特異的なパターンを「○○由来」の判定基準として示す。

② 最終製品から基原材料を除いたブランク品の分析結果や基原材料以外の原材料の情報等を示し、基原材料以外の原材料からは△△が混入していないことを説明する。基原材料以外の原材料から△△が混入する場合は、当該成分（混入している△△）の量を差し引き、○○由来△△のみを定量する方法の根拠とする。

なお、上記以外の方法であっても、○○由来△△が適切に分析できることが示されるのであれば、その方法で差し支えない。

・ 機能性関与成分が塩類（○○塩酸塩、××カルシウム等）であつて、○○や××を分析対象物としている場合は、

①同一製品中の「○○塩酸塩」や「××カルシウム」以外の成分や原材料から○○や××が検出されないことを説明すること。

②原材料の分析結果や受入証明等により、塩酸、カルシウム等の塩類であることを保証する情報（原材料が「○○塩酸塩」や「××カルシウム」等であることを保証する情報）も提出すること。

・ 機能性関与成分名と分析対象としている成分名が異なる場合は、両者の関係性を説明すること。

問 33～問 42 （略）

問 43 問 42 の「加齢に伴う認知機能の低下」関係の対象被験者において、「原則 40 歳以上の健常者に加え、原則 40 歳以上の軽度認知

問 32～問 41 （略）

問 42 問 41 の「加齢に伴う認知機能の低下」関係の対象被験者において、「原則 40 歳以上の健常者に加え、原則 40 歳以上の軽度認知

<p>障害 (MCI)」とあるが、「原則 40 歳以上」についてどのように考えたらよいか。</p>	<p>障害 (MCI)」とあるが、「原則 40 歳以上」についてどのように考えたらよいか。</p>
<p>(略)</p> <p>問 44～問 78 (略)</p>	<p>(略)</p> <p>問 43～問 77 (略)</p>
<p>問 79 事業者団体等の確認を経た届出資料について、事業者団体等とはどのような団体を指すのか。また、消費者庁は事業者団体等の確認を経た届出資料の確認は行わないのか。</p> <p>事業者団体等とは、届出資料作成の指導や制度の普及啓発を行っている営利性のない団体を指し、例えば、業界団体、消費者団体、学会が該当する。</p> <p>なお、事業者団体等が確認を経た届出資料についても、消費者庁においてガイドラインにのっとった届出であるかどうか形式的な確認を行うこととなる。</p> <p>問 80～問 97 (略)</p>	<p>問 78 事業者団体等の確認を経た届出資料について、事業者団体等とはどのような団体を指すのか。また、消費者庁は事業者団体等の確認を経た届出資料の確認は行わないのか。</p> <p>事業者団体等とは、届出資料作成の指導や制度の普及啓発を行っている営利性のない団体を指し、例えば、業界団体、消費者団体、学会が該当する。</p> <p>なお、事業者団体等が確認を経た届出資料は、消費者庁においてガイドラインにのっとった届出であるかどうか形式的な確認を行うこととなる。</p> <p>問 79～問 96 (略)</p>
<p>問 98 届出が公表された食品の届出情報の変更について注意すべき点は何か。</p> <p>例えば、以下の点に注意して変更届を提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「変更履歴」には「(R02.00.00) 表示見本の変更」など、変更届を提出した日付と変更内容を記載すること。 ・「新規の届出に係る変更でないことの説明」には、ガイドラインを参考に、「新規届出が必要になる場合」に該当しない理由を記載すること。 	<p>問 97 届出が公表された食品の届出情報の変更について注意すべき点は何か。</p> <p>例えば、以下の点に注意して変更届を提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「変更履歴」には「(R02.00.00) 表示見本の変更」など、変更届を提出した日付と変更内容を記載すること。 ・「新規の届出に係る変更でないことの説明」には、ガイドラインを参考に、「新規届出が必要になる場合」に該当しない理由を記載すること。

- ・各様式の添付ファイルには、変更を反映したファイルを添付し、見え消しや新旧対照表のファイルを添付しないこと。
- ・「変更履歴」及び「新旧対照表」の日付は届出を提出した日付にすること。
- ・「新旧対照表」は問 [104](#) 及び問 [105](#) も参照の上、作成すること。
- ・表示見本の変更について、賞味期限等^等の関係で変更前の表示が流通することが想定される場合、賞味期限の終了時まで変更前の表示見本は削除せず、変更前後の表示見本を添付すること。なお、変更前の表示見本を添付しない場合は、「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」又は「連絡コメントの添付（非公開）」にその理由を記載したファイルを添付すること。
- ・ガイドライン改正により別紙様式に変更があった場合、表示見本の追加等で変更届を提出する際には、記載内容に変更がない別紙様式も含めて全ての別紙様式を最新のものに変更すること。

問 [99](#)～[105](#) （略）

問 [106](#) 「販売状況等更新」とは何か。

「販売状況等更新」とは、届出データベースの届出食品基本情報における以下の [8](#) 項目について、簡易に更新可能とする仕組みである。消費者庁食品表示企画課での確認は行われなため、更新を行った日の翌日に更新内容がそのまま反映されることとなる。

なお、代表者氏名、担当部局及び連絡先電話番号の変更は様式VIIに自動反映される。

（届出者）

・代表者氏名

- ・各様式の添付ファイルには、変更を反映したファイルを添付し、見え消しや新旧対照表のファイルを添付しないこと。
- ・「変更履歴」及び新旧対照表の日付は届出を提出した日付にすること。
- ・新旧対照表は問 [103](#) 及び問 [104](#) も参照の上、作成すること。
- ・表示見本の変更について、賞味期限の関係で変更前の表示が流通することが想定される場合、賞味期限の終了時まで変更前の表示見本は削除せず、変更前後の表示見本を添付すること。なお、変更前の表示見本を添付しない場合は、「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」又は「連絡コメントの添付（非公開）」にその理由を記載したファイルを添付すること。
- ・ガイドライン改正により別紙様式に変更があった場合、表示見本の追加等で変更届を提出する際には、記載内容に変更がない別紙様式も含めて全ての別紙様式を最新のものに変更すること。

問 [98](#)～[104](#) （略）

問 [105](#) 「販売状況等更新」とは何か。

「販売状況等更新」とは、届出データベースの届出食品基本情報における以下の [7](#) 項目について、簡易に更新可能とする仕組みである。消費者庁食品表示企画課での確認は行われなため、更新を行った日の翌日に更新内容がそのまま反映されることとなる。

(届出事項及び開示情報についての問合せ先)

- ・担当部局
- ・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ス
- ・連絡先メールアドレス (確認用)

(届出後の届出項目)

- ・販売状況

問 107～問 113 (略)

(削除)

問 114 (略)

(削除)

問 115～問 121 (略)

(届出事項及び開示情報についての問合せ先)

- ・担当部局
- ・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ス
- ・連絡先メールアドレス (確認用)

(届出後の届出項目)

- ・販売状況

問 106～問 112 (略)

問 113 届出をしようとする食品の届出の差戻しが2回目の場合、1回目の修正履歴は残さず、2回目の修正履歴のみ記載し再提出すればよいか。

2回目の差戻しコメントについての回答書の作成と修正履歴の記載を行う。1回目の修正履歴を残す必要はない。

問 114 (略)

問 115 差戻し修正のファイルの場合も変更箇所が分かるよう取消線を示すことが必要か。

必須ではないが、消費者庁食品表示企画課における確認の簡便さのため変更箇所を示していただきたい。

問 116～問 122 (略)

<p>問 <u>122</u> <u>届出データベースのユーザ IDやパスワードを失念した場合、どのように対応すればよいか。</u></p>	<p>問 <u>123</u> パスワードを失念した場合、どのように対応すればよいか。</p>
<p><u>届出データベースからユーザ ID の照会又はパスワードの再設定を行うことができる。登録したメールアドレスが使用できない等の事情で届出データベースでの手続ができない場合には消費者庁食品表示企画課まで連絡いただきたい。</u></p>	<p><u>消費者庁食品表示企画課においては、届出者が自ら設定したパスワードについての照会に対応していない。そのため、パスワードの入力を6回間違え、ロックアウトされた場合は、消費者庁食品表示企画課まで連絡し、新たなパスワードの発行を受ける必要がある。なお、パスワード発行には時間が掛かるため、パスワードの管理を徹底されたい。</u></p>
<p>問 <u>123</u> 届出を公表するまでの期間はどのくらいか。</p>	<p>問 <u>124</u> 届出を公表するまでの期間はどのくらいか。</p>
<p>届出に不備がない場合、消費者庁に届出資料が提出された日から50日*を超えない期間に公表することを目標としている。</p> <p>なお、届出に不備がある場合は、同様の期間に差戻しを行うことを目標としている。</p> <p>※問 <u>78</u> に示す「機能性表示食品（再届出）」の場合は30日</p>	<p>届出に不備がない場合、消費者庁に届出資料が提出された日から50日*を超えない期間に公表することを目標としている。</p> <p>なお、届出に不備がある場合は、同様の期間に差戻しを行うことを目標としている。</p> <p>※問 <u>77</u> に示す「機能性表示食品（再届出）」の場合は30日</p>
<p>問 <u>124</u> <u>届出データベースのユーザ ID を削除したい場合、どのように対応すればよいか。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>全ての届出を撤回又は取下げをした上で、届出データベースから「データベース利用停止」の届出を行うこと。</u></p>	
<p>別添（問 <u>78</u> 関係） （略）</p>	<p>別添（問 <u>77</u> 関係） （略）</p>