

機能性表示食品に関する質疑応答集

(平成 29 年 9 月 29 日 消食表第 463 号)

(消費者庁食品表示企画課長通知)

一部改正	平成 30 年 3 月 28 日消食表第 156 号
一部改正	平成 31 年 3 月 15 日消食表第 94 号
一部改正	平成 31 年 3 月 26 日消食表第 126 号
一部改正	令和元年 7 月 1 日消食表第 131 号
一部改正	令和 2 年 4 月 1 日消食表第 123 号
一部改正	令和 2 年 11 月 30 日消食表第 459 号

目次

《対象食品となるかの判断について》

問 1	栄養機能食品と機能性表示食品の両方の表示をすることは可能か。
問 2	特定保健用食品として表示許可（承認）申請中の食品と同一の食品を機能性表示食品として届け出することは可能か。
問 3	「当該製品が想定する主な対象者」について、「健康な成人男女」と記載してもよいか。
問 4	「当該製品が想定する主な対象者」について、「●●を正常に保ちたい方」のように高い又は低い値が気になる者の両者を対象とする場合は、「高めの」又は「低めの」を記載しなくてもよいのか。また、高い又は低い値が気になる者の両者を対象とし、「高めの」又は「低めの」をあえて記載しない場合、記載しない旨を届出資料にどのように記載すればよいか。
問 5	機能性関与成分名は、商標など届出者が独自に決めた名称を用いることは可能か。
問 6	アントシアニンなどの化合物群の場合、機能性関与成分名に基原を含めて記載することは必要か。
問 7	単一の化合物の場合、機能性関与成分名に基原を含めて記載することは可能か。
問 8	「基原の確認」は、どのような場合に必要か。
問 9	作用機序について、論文化されていない社内試験（ <i>in vivo</i> 試験、 <i>in vitro</i> 試験など）の内容などを含めて考察することは可能か。
問 10	糖類等の食事摂取基準に目標量の定めがない栄養素について、世界保健機関（World Health Organization：WHO）が示している糖類の摂取量に関する見解を参考に、「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の過剰な摂取につながらないとする理由」を考察することは可能か。

問 11	ガイドラインの「対象となり得る構成成分等（例）」に示された成分以外でも、例えば特定保健用食品の関与成分も対象になり得ると考えてよいか。
問 12	機能性関与成分となり得る糖質、糖類の要件は何か。
問 13	届出をしようとする食品の機能性関与成分が、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和2年3月31日付け薬生監麻発0331第9号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれる場合、消費者庁においてどのように確認するのか。
問 14	ガイドラインに記載されている、科学的根拠として用いることができる「主観的な指標」とは、どのようなものか。
問 15	あるバイオマーカーの変動が、身体の特定位の健康の維持及び増進に影響することについて示した場合、そのマーカーの変動が健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表現することは可能か。
問 16	機能性に関する科学的根拠の臨床試験（ヒト試験）論文の全文を届出データベースに掲載することについて、海外等の著作権を有する出版社から許諾が得られない場合がある。その場合は、出版社が公開するウェブサイトの URL を掲載することにより代替することは可能か。

《可能な機能性表示の範囲について》

問 17	本制度では認められない表現とは、どのような表現か。
問 18	表示しようとする機能性に作用機序を含めて表示することは可能か。

《安全性の根拠について》

問 19	届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分が同等量含有されているが、容量が異なる食品又は消化・吸収過程に影響を及ぼさない範囲で食品形態が異なる食品（茶系飲料と清涼飲料等）について、届出をしようとする食品と類似する食品として評価することは可能か。
問 20	既存情報を用いた食経験の評価及び既存情報による安全性試験の評価における1次情報、2次情報とは、どのようなものか。
問 21	公的機関のデータベースとは、どのようなものか。
問 22	食経験の評価（「喫食実績」「既存情報（2次情報・1次情報）」）、安全性試験に関する評価（「既存情報による安全性試験の評価（2次情報・1次情報）」、「安全性試験の実施による評価」）の項目のうち、複数の項目に評価を記載した場合、最終的な評価は別紙様式（Ⅱ）－1のどこに記載すればよいか。

問 23	<p>機能性関与成分が複数あり、機能性関与成分ごとに安全性の評価方法が異なる場合、以下のチェックボックスはどのようにチェックをすればよいか。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・届出データベースの届出基本情報の（１）安全性の評価方法 ・届出データベースの様式Ⅰの１．（１）安全性の評価方法 ・届出データベースの様式Ⅱ <p>また、別紙様式（Ⅱ）－１は、どのように作成すればよいか。</p>
問 24	届出データベースの様式Ⅱの既存情報を用いた評価において、「公的機関のデータベース情報」及び「民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報」に情報がない場合、その評価の欄はどのようにチェックをすればよいか。
問 25	安全性の評価において、評価が十分になった場合でも、次段階以降の安全性評価を追加で行うことは可能か。
問 26	既存情報を用いた安全性評価において、公的機関のデータベース情報が「あり」の場合であっても、これに民間や研究者等が調査・作成したデータベース情報（例：ナチュラルメディスン・データベース）を加えて評価をすることは可能か。その場合、評価のチェックはどのようにすればよいか。

《生産・製造及び品質の管理について》

問 27	別紙様式（Ⅲ）－１について、製造所が複数ある場合、どのように作成すればよいか。
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。
問 29	定性確認の方法を届け出る場合、別紙様式（Ⅲ）－３のどこに記載すればよいか。
問 30	分離・定量を実施するHPLC法は、原理的に同定を実施しているが、定性試験を実施することは必要か。
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。
問 32	平成 30 年 3 月のガイドライン改正で分析方法を示す資料を開示することとされたが、改正前に届出した食品についても、分析方法を示す資料を開示する必要があるか。
問 33	分析方法を示す文書について、特許取得の関係上、公表することができない。資料全面をマスキングしてもよいか。
問 34	別紙様式（Ⅲ）－３について、機能性関与成分が複数ある場合、どのように作成すればよいか。
問 35	製品規格書などの食品の規格を示す文書（非公開）は、どこに添付すればよいか。

《機能性の根拠（臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項）について》

問 36	「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）」又は「最終製品を用いた研究レビュー」における最終製品とはどのようなものか。
問 37	機能性表示食品の届出のために行う最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えてよいか。
問 38	臨床試験（ヒト試験）の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者に 18 歳及び 19 歳の未成年者が含まれる論文を使用することは可能か。
問 39	臨床試験（ヒト試験）の対象者における境界域や軽症域の定義について、「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 号消費者庁次長通知）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」に規定された定義と、学会等で作成された疾病診断ガイドラインに基づく診断基準の境界域の定義が異なる場合、どちらの定義を優先すべきか。
問 40	ガイドライン別紙 2 に示された「機能性の確認方法」において、「健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。」とあるが、「おおむね半数以上」とはどのように考えたらよいか。
問 41	表示しようとする機能性に、「加齢に伴う認知機能の低下」に関する表示をする場合、機能性の科学的根拠となり得る試験の対象被験者やデータの取扱いについて、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 43	科学的根拠を得るためには学会などで用いられている評価基準を用いる必要があり、評価基準に疾患名などが含まれてしまう。このような場合、届出資料中に説明すべき事項はどのようにすればよいか。
問 44	ガイドラインにおいて、「本ガイドラインにおける「臨床試験（ヒト試験）」は、「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 号消費者庁次長通知）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」を指す。」とあるが、機能性については、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差（有意差検定）で評価する必要はあるか。
問 45	特定の食事に追加摂取で機能性が期待できるものについて表示する場合、前提となる食事に関して、食事記録の記載が無い場合は公表されている調査データを用いて、科学的根拠とすることは可能か。

問 46	届出データベースの様式Vの「臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項」のチェックについて、（主観的～する場合）及び（最終製品～行った場合）に該当しない場合は、空欄でよいか。
問 47	機能性（臨床試験（ヒト試験）・研究レビュー）に関する一般消費者向けの抄録について、表示しようとする機能性が複数ある場合、1,000 文字以内でまとめることは困難であるが、どのように記載すればよいか。

《機能性の根拠（最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験））について》

問 48	最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）において、層別解析した論文の結果を科学的根拠として届け出することは可能か。
問 49	臨床試験（ヒト試験）論文は、どこに添付すればよいか。

《機能性の根拠（研究レビュー）について》

問 50	一般消費者向け抄録について、見出し（（ア） 標題、（イ） 目的など）の記載を省略することは可能か。
問 51	定性的研究レビューにおいて、「totality of evidence」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するためには、肯定的な研究の数（論文数の割合）が肯定的でないものを上回る必要があるか。
問 52	科学的根拠の質や定性的研究レビューの手法について参考となる資料はあるか。
問 53	機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、届出をしようとする食品と評価に用いた論文で使用された食品の同等性についてどのような考察が必要か。
問 54	海外で行われた研究で、海外における健常者の考え方がガイドラインにおける疾病に罹患していない者の考え方と異なる場合、海外において健常者であると確認することができ、日本人への外挿性があるものであれば、研究レビューに用いることは可能か。
問 55	ガイドラインIV（V）第3に「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」とあるが、アウトカムが疾患の発症の有無であっても上記条件を満たす論文であれば、研究レビューの対象とすることが可能か。
問 56	論文として投稿されていない研究情報は提出しなければならないのか。
問 57	別紙様式（V）－1は、どこに添付すればよいか。

問 58	参考文献が特にない場合にも、別紙様式（V）－10「参考文献のリスト」等の作成は必要か。
問 59	様式Vに関する参考文献及び別紙様式（VII）－1に関する参考文献について、どの様式に記載すればよいか。
問 60	別紙様式（V）－16は様式例であるため、記載内容（研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性）を、別紙様式（V）－4に統合して記載してもよいか。
問 61	様式中に「他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。」との記載がある様式と、記載がない様式がある。取扱いに違いはあるか。
問 62	複数の機能性に関する科学的根拠を複数の研究レビューにより示す場合、表示しようとする機能性のうち、そのレビューが科学的根拠となる箇所に下線を引くなど、分かりやすく示してもよいか。
問 63	複数の機能性に関する表示を行う場合、届出データベースの様式Vと別紙様式（V）－1のどちらに、どの機能性関与成分について入力すればよいか。例えば、A、Bの2つの機能性関与成分を含む食品の場合、どのように資料を作成すればよいか。
問 64	届出データベースの様式Vのプルダウンによる選択肢について、「●●の場合」に該当しない場合、プルダウンメニューは「空欄」のままでよいか。

《表示の内容について》

問 65	義務表示事項としては「一日摂取目安量」と冠するが、それとは別のキャッチコピーの部分については「一日の摂取目安量」、「一日の目安量」等と表現を変更することは可能か。
問 66	製品の包装形態としてスティック等を使用する場合に、その単位を「包」と表現することは問題ないか。
問 67	「摂取をする上での注意事項」は、表示する必要があるのか。
問 68	機能性関与成分以外の成分をパッケージに表示しようとする場合、機能性関与成分と違いが分かるように表示すれば、記載することは可能か。
問 69	表示見本として届け出る必要があるものは何か。
問 70	届出をしようとする食品の容器包装に、県の認証マークや各団体の承認マークなどを表示することは可能か。
問 71	JAN コードが決まっていない場合、空欄でよいか。また、販売時に変更届で JAN コードを届け出る必要はあるのか。
問 72	ガイドラインにおいて、「科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項や広告・宣伝は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当するおそれがある」と記載されているが、どのような点に留意すべきか。

《届出の在り方に係る事項について》

問 73	同一の届出者が、届出が公表された食品と同一の商品名で、新規届出を行うことは可能か。
問 74	届出資料について、左右の余白は必ず 30mm としなければならないか。
問 75	複数の機能性関与成分を含む食品を届け出る際、注意すべき点は何か。
問 76	エキスを機能性関与成分として届け出る場合、届出データベースの「機能性関与成分名」には、指標成分を含めて記載する必要はあるか。
問 77	届出が公表された食品（撤回されていない食品に限る。）と同一性を失わない程度の変更が行われた食品とは、どのような食品か。また、届け出る上での条件はあるか。
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。

《生鮮食品の届出について》

問 79	法人番号がない場合はどうすればよいか。
問 80	生鮮食品では、複数の成分が機能性に資する場合、表示しようとする機能性に係る作用機序を説明することが困難であるが、届け出することは可能か。
問 81	機能性関与成分の規格はどのように設定すればよいか。
問 82	生鮮食品の機能性表示について、「本品を○個食べると機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できる」旨の表示をする場合、割合の下限はあるか。
問 83	生鮮食品に「本品を○個食べると機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できる」旨の機能性表示をする場合、どのような表示となるか。
問 84	生鮮食品において、機能性関与成分の含有量が表示値を下回る場合があっても問題ないか。問題がない場合、どのように品質管理を行えばよいか。
問 85	カット野菜セット、刺身盛り合わせのように、生鮮食品の単純な組合せによる商品の場合、生鮮食品の一次加工品とみなし成分含有量が下回る場合がある旨を記載することは可能か。
問 86	生鮮食品の機能性に関する科学的根拠について、最終製品の臨床試験（ヒト試験）ではなく機能性関与成分の研究レビューで届け出することは可能か。また、表示しようとする機能性について、どのように研究レビューを行うべきか。

問 87	ガイドラインⅣ（Ⅴ）第3に「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」とあるが、アウトカムに疾患の発症の有無が含まれる場合であっても、上記条件を満たす論文であれば、研究レビューの対象とすることが可能か。
問 88	生鮮食品について、鮮度維持などのため、流通・販売段階で選別、小分け、包装などを行うことが多く、生産者が表示責任を負うことは困難である。流通段階で小分け・包装等を行う場合、どのように対応すればよいか。
問 89	生鮮食品において、義務表示事項を記載した札やプレート等を容器包装に結び付けて表示することは可能か。
問 90	機能性表示食品でない生鮮食品と並べて販売する際に注意すべきことは何か。
問 91	生鮮食品において、調理方法や保存の方法により、機能性関与成分の質や量に影響を及ぼす場合があるが、どのように対応したらよいか。
問 92	日常的に摂取されている生鮮食品において、「摂取の方法」や「摂取をする上での注意事項」、「疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨」等は、表示しなくてもよいか。
問 93	健康被害の情報の対応窓口は、出荷している時期だけ開設していればよいか。また、対応時間は1日2時間程度でもよいか。
問 94	生鮮食品の容器包装に、当該生鮮食品に機能性関与成分以外の成分が含まれる旨の表示をすることは可能か。
問 95	生鮮食品の容器包装に、食品表示基準第21条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合、栄養成分表示に合理的な推定による値を用いることは可能か。
問 96	機能性表示食品の届出を行わずに、生鮮食品のポップや広告等に機能性を表示することは可能か。

《変更届について》

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。
問 98	届出者の代表者が交代した場合の変更届について、どのように対応すればよいか。

問 99	届出から 60 日が経過した日以降であって、実際の販売開始予定日が早まる場合、又は販売が延期となり届け出た販売開始予定日と実際の販売開始日が異なる場合の変更届について、どのように対応すればよいか。
問 100	新規届出が必要になる「原材料の配合割合又は製造方法について、同一性が失われる程度の変更がある場合」について、同一性の担保はどのように考えればよいか。
問 101	平成 27 年度に届出した食品（届出番号「A〇〇〇」のもの）の変更届を提出したいが、どのように手続を行えばよいか。
問 102	「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」に添付する資料について、新旧対照表の様に、過去に変更した資料も添付すればよいか。
問 103	変更届の提出時に添付する新旧対照表について、どのような資料を作成すればよいか。
問 104	変更届を提出したことがある届出について、新たな変更届を提出するとき、新旧対照表はどのように作成すればよいか。

《販売状況等更新について》

問 105	「販売状況等更新」とは何か。
問 106	販売状況等更新の対象項目について、従来どおり変更届によって変更することは可能か。
問 107	販売状況の更新は、いつ行うべきか。また、一度更新すればよいか。
問 108	届出が公表された食品について、消費者庁ウェブサイト「本食品の販売状況は、約半年以上、届出者が更新していないため不明です。」と表示されている。どのように対応すべきか。

《届出データベースにおける事務手続等について》

問 109	全部事項証明書記載の会社法人等番号（12 桁）を入力したが、エラーとなり基本情報の届出を行うことができない。どのようにすればよいか。
問 110	登記上の住所と本社のある住所が異なる場合、どちらの住所を記入すればよいか。
問 111	会社名について、登記簿謄本記載のとおりに記載すればよいか。
問 112	組織再編を行うため事業者の基本情報を変更したい。どのようにすればよいか。
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。
問 114	届出が公表される前に取り下げたい場合、どのように対応すればよいか。

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。
問 116	届出データベースのメンテナンス情報については、どこで確認することができるのか。
問 117	「印刷モード」を押して「印刷モード解除」を押すとログアウトしてしまう。どのように対応すればよいか。
問 118	届出をしたが、各様式のステータスが「確認待ち」のままである。変更されない原因は何か。
問 119	届出マニュアルに「内容を変更する必要がない様式（消費者庁が確認済みの様式）については、修正する必要はありません。」とあるが、編集をすることは可能か。 また、届出の再提出時にステータスが「確認済み」の様式について、編集を行いたい場合、どのように作業すればよいか。
問 120	各様式を紙に印刷して内容を確認したところ、チェックマークが印刷されない。どのようにすればチェックマークの印刷が可能か。
問 121	複数のファイルを一つの添付箇所に添付したい場合（届出データベースの様式Vの「別紙様式（V）－1～16の添付（公開）」に別紙様式（V）－4や別紙様式（V）－16等を複数添付する場合など）、どのようにファイルを添付すればよいか。
問 122	文字数を最大文字数内にしたが、エラーメッセージが表示され、内容が登録できない。どのように対応すればよいか。
問 123	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	届出を公表するまでの期間はどのくらいか。

用語略称一覧

略称名	正式名称又は説明
食品表示基準	食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）
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（平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号）
届出データベース	機能性表示食品制度届出データベース （「機能性表示食品の届出情報検索」ページの URL： https://www.fld.caa.go.jp/caaks/cssc01/ ）
届出マニュアル	機能性表示食品制度届出データベース届出マニュアル
景品表示法	不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）
食事摂取基準	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

《対象食品となるかの判断について》

問1 栄養機能食品と機能性表示食品の両方の表示をすることは可能か。

平成26年7月に公表された「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」を踏まえ、消費者の誤認防止の観点から、「食品表示基準について」（平成27年3月30日消食表第139号消費者庁次長通知）において、栄養機能食品と機能性表示食品の両方の表示をすることは認められないと規定されている。

参考：食品の新たな機能性表示食品制度に関する検討会報告書（平成26年7月）

https://warp.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/10342858/www.caa.go.jp/foods/pdf/140730_2.pdf

問2 特定保健用食品として表示許可（承認）申請中の食品と同一の食品を機能性表示食品として届け出することは可能か。

特定保健用食品として表示許可（承認）申請中の食品を、機能性表示食品として届け出することは可能である。

なお、特定保健用食品の表示許可（承認）を受けた際には、速やかに特定保健用食品への切替えを行うことや、特定保健用食品と機能性表示食品を併売する場合は、商品名や容器包装のデザインを特定保健用食品のものと明確に分けるなど、消費者が誤認しないよう注意する必要がある。

問3 「当該製品が想定する主な対象者」について、「健康な成人男女」と記載してもよいか。

本項目には、機能性の科学的根拠が得られている対象者を記載すること。「健康な成人男女」と記載する場合は、「健康な成人男女」に対して機能性の科学的根拠が得られている必要がある。

また、健康の維持及び増進の範囲内であるかに留意すること。例えば、体脂肪を減らす機能を表示する食品において、単に「体脂肪が気になる者」とした場合は、体脂肪を減らす必要がない者や疾病により体脂肪を減らす必要がある者も含まれることとなり、当該者に機能性を訴求することは健康の維持及び増進の範囲外となる。

問4 「当該製品が想定する主な対象者」について、「●●を正常に保ちたい方」のように高い又は低い値が気になる者の両者を対象とする場合は、「高めの」又は「低めの」を記載しなくてもよいのか。また、高い又は低い値が気になる者の両者を対象とし、「高めの」又は「低めの」をあえて記載しない場合、記載しない旨を届出資料にどのように記載すればよいか。

「高めの」又は「低めの」を記載しなくても差し支えない。

ただし、機能性の科学的根拠が得られているのか、また、健康の維持及び増進の範囲内であるか留意すること。

なお、「高めの」又は「低めの」をあえて記載しない旨について、届出資料に記載しなくても差し支えない。

問5 機能性関与成分名は、商標など届出者が独自に決めた名称を用いることは可能か。

商標など届出者が独自に決めた名称を機能性関与成分名とした場合、同じ化合物（構造式）であっても、異なる名称となり、第三者が当該名称から化合物（構造式）を特定することが困難となる。このため、機能性関与成分名は、届出者が独自に決めた名称ではなく、一般的な名称で記載する必要がある。

化合物の場合、単一の論文等で名称が定義されているだけでは不十分である。学会等でコンセンサスが得られた名称であり、第三者が当該名称から化合物（構造式）を特定できる必要がある。

腸内細菌等の場合、当該名称から ATCC (American Type Culture Collection) に登録されている株名であるなど、第三者が当該名称から遺伝学的に当該菌株を特定できる必要がある。

問6 アントシアニンなどの化合物群の場合、機能性関与成分名に基原を含めて記載することは必要か。

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、「〇〇由来△△」と機能性関与成分名に基原を記載する必要がある。

例えば、ビルベリー由来のアントシアニンで安全性及び機能性の科学的根拠が得られている場合において、ビルベリー、ブルーベリー又はカシス等の基原によってアントシアニン類の組成が異なる場合、機能性関与成分の定性確認は総アントシアニンを分析するだけでは不十分であり、パターン分析等によりビルベリー由来であるかについて定性確認を行う必要がある。この場合、「ビルベリー由来アントシアニン」と機能性関与成分名に基原を記載する必要がある。

ただし、アントシアニン類の組成が機能性に影響を及ぼさないという明らかな科学的根拠がある場合は、基原を含めた機能性関与成分名とする必要はない。

問7 単一の化合物の場合、機能性関与成分名に基原を含めて記載することは可能か。

単一の化合物の場合でも基原を含めて記載することは可能である。ただし、パターン分析等により、製造工程において他の原材料からの混入がないことなど、基原の名称の適切性を届出資料に記載する必要がある。

なお、単一の化合物についても、当該成分の総量を定量確認するだけでは機能性関与成分の定性確認として不十分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。

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 作用機序について、論文化されていない社内試験（*in vivo* 試験、*in vitro* 試験など）の内容などを含めて考察することは可能か。

論文化されていない試験情報を用いることは可能である。

ただし、別紙様式 (VII) -1 に出典を明記した上で、当該試験情報については、その他添付ファイル（非公開）に添付する必要がある。

問 10 糖類等の食事摂取基準に目標量の定めがない栄養素について、世界保健機関（World Health Organization：WHO）が示している糖類の摂取量に関する見解を参考に、「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の過剰な摂取につながらないとする理由」を考察することは可能か。

ガイドラインにおいて「過剰な摂取」の考え方として示している「栄養素の一日当たりの摂取量が、食事摂取基準で定められている目標量を上回ってしまう等」は例示であり、WHO の見解を参考として考察することは可能である。

ただし、「過剰な摂取につながるもの」に該当するかは、食品特性を踏まえることが重要であり、主食、主菜、副菜からなる食事の一部として摂取するものか、嗜好品として摂取するものか等の摂取形態や、大袋や小分け等の包装形態により食品の一日当たりの摂取目安量以上に摂取してしまう可能性の有無等の食品特性

を踏まえ、当該栄養素を必要以上に摂取するリスクを考慮した上で判断されたい。

糖類の場合は、食品特性を踏まえて、糖尿病等の生活習慣病や歯のう蝕のリスクを考慮した上で、「過剰な摂取につながらないとする理由」を、届出データベースの様式Ⅶにおいて適切に記載すること。

問 11 ガイドラインの「対象となり得る構成成分等（例）」に示された成分以外でも、例えば特定保健用食品の関与成分も対象になり得ると考えてよいか。

対象となり得ると考えてよい。

問 12 機能性関与成分となり得る糖質、糖類の要件は何か。

例えば、「食品表示基準について」（平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号消費者庁次長通知）の難消化性糖質のエネルギー換算係数の表中に示されるものなど、主として栄養源（エネルギー源）とならないものが相当する。

なお、名称の一部に「麦芽糖」、「乳糖」といった主として栄養源（エネルギー源）とされる糖質又は糖類の名称が含まれている場合であっても、主として栄養源（エネルギー源）とならない糖質、糖類は機能性関与成分となり得る。

問 13 届出をしようとする食品の機能性関与成分が、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和 2 年 3 月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添 1 「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれる場合、消費者庁においてどのように確認するのか。

届出をしようとする食品の機能性関与成分が、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和 2 年 3 月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添 1 「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に掲げられている成分本質（原材料）であっても、「「医薬品の範囲に関する基準」に関する Q & A について」（平成 31 年 3 月 15 日付け薬生監麻発 0315 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の考え方を踏まえ、当該食品が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 2 条第 1 項第 2 号又は第 3 号に規定する医薬品に該当しない場合には、機能性表示食品として届出することは妨げない。

ただし、当該成分本質（原材料）を機能性関与成分とする食品が、医薬品に該

当しないことが不明確な場合は、届出確認時に消費者庁から厚生労働省に照会し、確認するものとする。

問 14 ガイドラインに記載されている、科学的根拠として用いることができる「主観的な指標」とは、どのようなものか。

学会や複数の研究者による学術論文等において、表示しようとする機能性を評価する指標として、日本人において妥当性が得られ、かつ学術的に広くコンセンサスが得られているものが該当する。

ただし、学会等において当該指標が他の客観的な指標と併せて判断基準となっている場合、当該主観的な指標のみを科学的根拠として用いることは適切でない。

問 15 あるバイオマーカーの変動が、身体の特定位の健康の維持及び増進に影響することについて示した場合、そのマーカーの変動が健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表現することは可能か。

限られた部位、限られた指標でのデータのみでは、全体に関する機能がある旨の表現はできない。身体の部位についても、当該バイオマーカーの変動のみで、当該部位に関する機能性を示すことについて、学術的にコンセンサスが得られたものである必要がある。

問 16 機能性に関する科学的根拠の臨床試験（ヒト試験）論文の全文を届出データベースに掲載することについて、海外等の著作権を有する出版社から許諾が得られない場合がある。その場合は、出版社が公開するウェブサイトの URL を掲載することにより代替することは可能か。

ガイドラインにおいては、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）論文を機能性に関する科学的根拠として用いる場合、当該論文の全文を第三者に対して公開することが望ましいことから、当該論文の添付を必須としている。出版社が公開するウェブサイトにおいては、要旨のみ掲載される場合も多く、その URL も一定期間で変更される可能性もあるため、消費者への情報公開の観点から、届出データベースにおいて消費者が閲覧可能な状態にする必要がある。そのため、URL を掲載することにより代替することはできない。

《可能な機能性表示の範囲について》

問 17 本制度では認められない表現とは、どのような表現か。

例えば、以下の表の右欄に記載の表現が挙げられる。なお、例に示されていない表現についても、以下の表の左欄に記載の表現に該当しない必要があることに留意されたい。

疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現	糖尿病、高血圧、花粉症、副鼻腔炎、風邪様症状、風邪予防 等
健康の維持及び増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標榜するものと認められる表現	肉体改造、増毛、美白 等
科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関する表現	<ul style="list-style-type: none"> ・限られた免疫指標のデータを用いて身体全体の免疫に関する機能があると誤解を招く表現、 ・<i>in vitro</i>試験や<i>in vivo</i>試験で説明された根拠のみに基づいた表現、 ・抗体や補体、免疫系の細胞などが増加するといった<i>in vitro</i>試験や<i>in vivo</i>試験で科学的に説明されているが、生体に作用する機能が不明確な表現 等

問 18 表示しようとする機能性に作用機序を含めて表示することは可能か。

表示しようとする機能性には、機能性に関する科学的根拠に基づく「機能性」を表示することが前提である。ただし、機能性に関する科学的根拠に基づく機能性を消費者に正しく伝えるために作用機序を表示することが必要な場合、表示しようとする機能性に作用機序を含めて表示することができる。なお、表示しようとする機能性に作用機序を表示する場合、ヒトにおける作用機序について出典を明記の上、別紙様式（Ⅶ）－ 1 で科学的に説明する必要がある。

また、表示しようとする機能性に作用機序を表示する場合、その作用機序があたかも科学的根拠に基づく機能性の表示であると消費者に誤認を与えるような表示（広告等を含む。）は認められない。

《安全性の根拠について》

問 19 届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分が同等量含有されているが、容量が異なる食品又は消化・吸収過程に影響を及ぼさない範囲で食品形態が異なる食品（茶系飲料と清涼飲料等）について、届出をしようとする食品と類似する食品として評価することは可能か。

届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分を同等量以上含有している食品については、類似する食品として評価することは可能である。ただし、容量が異なることにより一日摂取目安量あたりに含まれる機能性関与成分が少ない食品については、類似する食品として評価することはできない。

また、茶系飲料と清涼飲料といった、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないと考えられる食品については、類似する食品として評価することは可能である。他方、錠剤と清涼飲料といった、通常、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがあると考えられる食品や、清涼飲料であっても豆乳や乳飲料といった機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがあると考えられる食品について、類似する食品として評価する場合は、崩壊性試験や溶出試験等のデータを示すなど、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないことを科学的に説明する必要がある。

問 20 既存情報を用いた食経験の評価及び既存情報による安全性試験の評価における1次情報、2次情報とは、どのようなものか。

1次情報は「研究成果として初めて公共の場に提供されるもの」であり、例として、臨床試験（ヒト試験）の研究論文等が挙げられる。2次情報は「1次情報の集約によって作られた情報」であり、例として、内閣府食品安全委員会のウェブサイトにおける食品健康影響評価書や、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の素材情報データベースに掲載されている情報などが挙げられる。

問 21 公的機関のデータベースとは、どのようなものか。

ガイドラインに記載のとおり、「公的機関（独立行政法人を含む。）が公表しているデータベース（民間や研究者などが調査・作成したものを除く。）」であり、例として、内閣府食品安全委員会の食品安全総合情報システムや、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の素材情報データベースなどが挙げられる。

なお、公的機関（独立行政法人を含む。）には法令や条例等により設立されている機関（国立の研究所や公立大学等）が含まれるが、私立大学や学会、特定非営利活動法人（NPO 法人）などの団体は公的機関には該当しない。

問 22 食経験の評価（「喫食実績」「既存情報（2次情報・1次情報）」）、安全性試験に関する評価（「既存情報による安全性試験の評価（2次情報・1次情報）」、「安全性試験の実施による評価」）の項目のうち、複数の項目に評価を記載した場合、最終的な評価は別紙様式（Ⅱ）－1のどこに記載すればよいか。

最終的な評価については、最初に評価が十分であるとチェックをした項目において記載する。個別の項目のみで評価が十分となっているのか、それとも、他の項目も含めて評価が十分となっているかにより記載が異なるが、分かりやすく記載すること。その際、評価が十分であるとチェックをした項目において、評価が十分であると判断できる理由及び他の項目での評価については、補足的に実施した旨を記載すること。

問 23 機能性関与成分が複数あり、機能性関与成分ごとに安全性の評価方法が異なる場合、以下のチェックボックスはどのようにチェックをすればよいか。

- ・届出データベースの届出食品基本情報の（1）安全性の評価方法
- ・届出データベースの様式Ⅰの1.（1）安全性の評価方法
- ・届出データベースの様式Ⅱ

また、別紙様式（Ⅱ）－1は、どのように作成すればよいか。

機能性関与成分が複数あり、機能性関与成分ごとに安全性の評価方法が異なる場合、以下の事項について留意の上、チェックをすること。

- ・安全性の評価においては、届出データベースの様式Ⅱに入力した内容が、届出データベースの届出食品基本情報及び様式Ⅰに反映されるため、まずは様式Ⅱからチェックすること。
- ・届出データベースの様式Ⅱ①の喫食実績による食経験の評価は、「最終製品」又は複数の機能性関与成分を同時に含む「類似する食品」で評価を行うこと。
- ・届出データベースの様式Ⅱ⑥⑦の安全性試験の実施による評価は、機能性関与成分の相互作用を鑑みて、最終製品又は複数の機能性関与成分を同時に含んだ食品を用いた試験で行うこと。
- ・届出データベースの様式Ⅱ②③④⑤の既存情報による評価は、②から評価を実施し、全ての成分で「評価が十分」となった段階で該当箇所にチェックすること。また、それ以前の段階は「評価が不十分」にチェックすること。
- ・別紙様式（Ⅱ）－1については、複数の機能性関与成分を一枚の別紙様式（Ⅱ）－1にまとめて記載するか、機能性関与成分ごとに別紙様式（Ⅱ）－1を作成するなど、消費者が分かりやすいように作成すること。

問 24 届出データベースの様式Ⅱの既存情報を用いた評価において、「公的機関のデータベース情報」及び「民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報」に情報がない場合、その評価の欄はどのようにチェックをすればよいか。

データベースに情報がない場合、評価は「不十分」にチェックすること。

なお、いずれかの段階で評価が十分になるまで、それ以前の段階の評価は「不十分」にチェックする必要がある。

問 25 安全性の評価において、評価が十分になった場合でも、次段階以降の安全性評価を追加で行うことは可能か。

次段階以降の評価を追加で行うことは差し支えない。ただし、最終的な評価が不十分となることは適切ではないため、そのような評価結果となった場合には、別紙様式（Ⅱ）－1に当該結果を補足的に記載する旨を明記し、届出データベースの様式Ⅱの評価のチェックはしないこと。

問 26 既存情報を用いた安全性評価において、公的機関のデータベース情報が「あり」の場合であっても、これに民間や研究者等が調査・作成したデータベース情報（例：ナチュラルメディスン・データベース）を加えて評価をすることは可能か。その場合、評価のチェックはどのようにすればよいか。

可能である。なお、公的機関、民間や研究者等の作成したデータベースの両方を用いて評価した際は、いずれにも「あり」にチェックを入れること。

《生産・製造及び品質の管理について》

問 27 別紙様式 (Ⅲ) - 1 について、製造所が複数ある場合、どのように作成すればよいか。

ガイドラインに記載のとおり、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別紙様式 (Ⅲ) - 1 を作成し、添付すること。

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 - 1 ②③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 定性確認の方法を届け出る場合、別紙様式 (Ⅲ) - 3 のどこに記載すればよいか。

定量試験の前提としてパターン分析等により機能性関与成分の定性確認を行う必要がある成分の定性確認の方法については、別紙様式 (Ⅲ) - 3 の「(2) 機能性関与成分の定性試験」として記載し、定性確認の方法の詳細及び結果を示す資料は、原則別紙様式 (Ⅲ) - 3 の別添として「分析方法を示す資料の添付～(公開)」に添付する。

問 30 分離・定量を実施する HPLC 法は、原理的に同定を実施しているが、定性試験を実施することは必要か。

単一の化合物において、HPLC 法により定性確認と定量確認を兼ねている場合、定性試験として改めて同様の方法を実施する必要はないが、別紙様式 (Ⅲ) - 3 の「(2) 機能性関与成分の定性試験」に試験方法を記載する必要がある。

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。

問 32 平成 30 年 3 月のガイドライン改正で分析方法を示す資料を開示することとされたが、改正前に届出した食品についても、分析方法を示す資料を開示する必要があるか。

平成 30 年 3 月改正前のガイドラインに基づき届出した食品についても、分析方法を示す資料を開示する必要がある。表示見本の追加等、分析方法を示す資料の開示以外の目的で変更届を提出する際に、併せて開示する分析方法を示す資料を別紙様式（Ⅲ）－ 3 の別添として「分析方法を示す資料の添付～（公開）」に添付すること。

なお、分析方法を示す資料の開示のみを目的として変更届を提出しても差し支えない。

問 33 分析方法を示す資料について、特許取得の関係上、公表することができない。資料全面をマスキングしてもよいか。

機能性関与成分の定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料は、原則全ての情報を開示する必要がある。

ただし、届出者等が有する独自の分析方法であり、届出者等の権利、競争上の地位、その他正当な利益を損なうおそれがある以下の部分については、第三者が分析方法の妥当性の検証ができる範囲に限り、部分的に開示の対象外（マスキング対象）とすることができる。なお、妥当性の検証のためには、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。

(例)

○化合物（群）の場合

- ・機能性関与成分を抽出する前処理工程（溶媒の混合比率、温度又は時間）
- ・機能性関与成分の分析条件（移動相の溶媒混合比率） 等

○腸内細菌等の場合

- ・遺伝学的に菌株の同定に係る分析条件（プライマー配列、PCR 条件） 等

問 34 別紙様式（Ⅲ）－3 について、機能性関与成分が複数ある場合、どのように作成すればよいか。

機能性関与成分が複数ある場合でも、機能性関与成分ごとに別紙様式（Ⅲ）－3 を複数作成する必要はなく、同一資料において機能性関与成分ごとに記載を分けることで足りる。なお、消費者への情報提供の観点から、届出資料を分かりやすくするため、機能性関与成分ごとに別紙様式（Ⅲ）－3 を複数作成することは差し支えない。

問 35 製品規格書などの食品の規格を示す文書（非公開）は、どこに添付すればよいか。

「製品規格書などの食品規格を示す資料、～、原材料（エキス等）の規格を示す資料（非公開）」に「製品規格書などの食品の規格を示す文書」、「分析試験の成績書」、「分析方法を示す資料（マスキングをしていない資料）」等を1つの PDF ファイルとして添付すること。

《機能性の根拠（臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー共通事項）について》

問 36 「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）」又は「最終製品を用いた研究レビュー」における最終製品とはどのようなものか。

最終製品とは、届け出られた製造及び品質の管理に関する情報に基づいて生産・製造が行われたものをいう。

臨床試験（ヒト試験）の被験食について、最終製品と同一であることが望ましいが、試作品を用いて臨床試験（ヒト試験）を行った場合には、最終製品と試作品との間で異なる点について、同一性が失われていないことを、届出資料において十分に考察すること。

なお、試作品とは、ガイドラインに記載のとおり、製造原理等は同等だが、量産用ではなく、小ロット用の製造ラインで製造したもの等である。

問 37 機能性表示食品の届出のために行う最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究に該当しないと考えるよいか。

ガイドラインに準じ、食品の保健の用途に係る有効性を明らかにする目的であるヒト試験は臨床研究法に規定する臨床研究に該当しないと考えるよ。

ただし、ガイドラインにのっとって実施したヒト試験であっても、特定の保健の目的が期待できる旨の表示の範囲を超える有効性を明らかにする目的のヒト試験は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、臨床研究法に規定する臨床研究に該当する可能性があるため、留意が必要である。

参考：臨床研究法の施行等に関する Q&A（統合版）について（令和元年 11 月 13 日厚生労働省医政局研究開発振興課・厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）問 1-15

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000566065.pdf>

問 38 臨床試験（ヒト試験）の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者に 18 歳及び 19 歳の未成年者が含まれる論文を使用することは可能か。

ガイドラインに記載のとおり、臨床試験（ヒト試験）の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者の考え方については、原則として未成年者を除くこととしている。

ただし、本制度は、機能性の科学的根拠として適切な資料を事業者の責任で届け出ることができるものであり、18 歳及び 19 歳の者を含むことについて適切に考察されている場合は、18 歳及び 19 歳の者が含まれる論文を使用することは可能で

ある。

18歳及び19歳の者を臨床試験（ヒト試験）の対象者に含めることの適切性については、対象者に占める18歳及び19歳の者の割合や食事摂取基準等を参考に、医学的、栄養学的観点から、成人と同等であるかについて考察すること。

なお、国内で実施する臨床試験（ヒト試験）については倫理審査委員会による承認が必須となっているため、未成年者を臨床試験（ヒト試験）の対象者とすることについて、倫理的観点から問題ないかについても考察すること。

問 39 臨床試験（ヒト試験）の対象者における境界域や軽症域の定義について、「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号消費者庁次長通知）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」に規定された定義と、学会等で作成された疾病診断ガイドラインに基づく診断基準の境界域の定義が異なる場合、どちらの定義を優先すべきか。

「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」に規定された定義を優先する。

問 40 ガイドライン別紙2に示された「機能性の確認方法」において、「健常者と軽症者全体で機能を確認する場合は、被験者におおむね半数以上の健常者が含まれることを条件とする。」とあるが、「おおむね半数以上」とはどのように考えたらよいか。

原則として、被験者における健常者の数が半数以上である必要がある。研究レビューの場合は、健常者の数が半数を僅かに割っていてもデータとして使用することは差し支えない。

なお、被験者における健常者の数がおおむね半数以上であると判断した根拠については、評価指標の数値等も含め、届出資料に記載することが必要である。

問 41 表示しようとする機能性に、「加齢に伴う認知機能の低下」に関する表示をする場合、機能性の科学的根拠となり得る試験の対象被験者やデータの取扱いについて、どのように考えたらよいか。

機能性の科学的根拠となり得る対象被験者は、原則40歳以上の健常者である。なお、原則40歳以上の軽度認知障害（Mild Cognitive Impairment：MCI）の者は健常者に含めて差し支えない。

科学的根拠となり得るデータの取扱いの考え方は次のとおりである。

(1) 試験方法

原則として RCT（ランダム化比較試験）とする。なお、試験方法は並行群間比較試験、クロスオーバー比較試験のいずれかを用いることができる。また、試験の盲検性については、二重盲検試験が推奨されるが、機能性関与成分の特性によりプラセボが作製できない場合等は、単盲検試験を用いることもできる。

(2) 評価指標

「認知機能」及び「生活の質（Quality of Life : QOL）」とする。ただし、生活の質は認知機能の変化に伴うことを条件とし、認知機能と併せて評価を行う。

各評価指標の評価方法については、「認知症疾患診療ガイドライン 2017」に記載された検査又はその他妥当性が確認された検査を使用する。なお、複数の機能や指標を評価し、結果として一部の機能や指標に限られた有効性であった場合でもデータとして使用できる。ただし、ある機能について複数の検査で評価した場合又は複数の文献で評価されている場合、結果の一貫性や合理性について考察することが必要である。

(3) 摂取期間（試験期間）

原則として 12 週間以上とする。なお、機能性関与成分の特性に応じて、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることもできる。

(4) 機能性の確認方法

健常者全体で機能を確認し、その際の有意水準は 5%とする。

(5) 表示しようとする機能性以外の領域に疾病者が含まれるデータの取扱い

論文において対象被験者が健常者として取り扱われていることが確認できる場合、表示しようとする機能性以外の検査値等が疾病域に該当してもデータとして使用できる。ただし、検査値等が疾病域に該当するデータを使用する場合、その検査値等が疾病域に該当するデータ若しくは該当しないデータ又は検査値等が不明なデータのいずれに該当するか確認すること。

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。

原則 40 歳以上である。ただし、被験者に 40 歳未満の者が含まれている場合であっても、加齢に伴う認知機能の低下が確認されていれば、そのデータを使用することは可能である。なお、例えば 30 代の者と 60 代の者を対象として平均 40 歳以上とする考え方は適切ではない。

問 43 科学的根拠を得るためには学会などで用いられている評価基準を用いる必要があり、評価基準に疾患名などが含まれてしまう。このような場合、届出資料中に説明すべき事項はどのようにすればよいか。

疾病そのものをアウトカムとしていなければ、試験系の評価項目が疾病の診断基準に用いられるものであったとしても、評価は可能である。したがって、研究レビューや臨床試験（ヒト試験）論文の本文において、疾病名の記載がなされることは差し支えない。

ただし、疾病に罹患している者を対象とした試験でないこと、疾病に罹患していない者において機能性が担保されていることを確認の上、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の場合は別紙様式（V）－3に、研究レビューの場合には別紙様式（V）－4にてその旨を説明すること。

問 44 ガイドラインにおいて、「本ガイドラインにおける「臨床試験（ヒト試験）」は、「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号消費者庁次長通知）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」を指す。」とあるが、機能性については、試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較の差（有意差検定）で評価する必要はあるか。

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）を科学的根拠とする場合は、特定保健用食品と同様に試験食摂取群とプラセボ食摂取群との群間比較により肯定的な結果が得られる必要がある。

研究レビューを科学的根拠とする場合は、レビューワーが適切に判断することが前提なので、研究レビューに前後比較の論文を含めることは差し支えないが、前後比較での有意差しかみられない論文のみでは、機能性の科学的根拠として不十分であるため注意する必要がある。

問 45 特定の食事に追加摂取で機能性が期待できるものについて表示する場合、前提となる食事に関して、食事記録の記載が無い場合は公表されている調査データを用いて、科学的根拠とすることは可能か。

臨床試験（ヒト試験）の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査（観察研究については、観察開始時及び観察期間において適切な食事調査）が行われるとともに、その方法及び結果について、科学的根拠とする論文に詳細に報告されていなければならない。

したがって、食事記録がないものについては科学的根拠とすることはできない。

問 46 届出データベースの様式Vの「臨床試験（ヒト試験）及び研究レビュー
共通事項」のチェックについて、（主観的～する場合）及び（最終製品～
行った場合）に該当しない場合は、空欄でよいか。

（主観的～する場合）及び（最終製品～行った場合）に該当しない場合は
チェックをせず、空欄のままにすること。

問 47 機能性（臨床試験（ヒト試験）・研究レビュー）に関する一般消費者向
けの抄録について、表示しようとする機能性が複数ある場合、1,000 文字以
内でまとめることは困難であるが、どのように記載すればよいか。

表示しようとする機能性が複数ある場合に限り、一般消費者に分かりやすく説
明する観点から 1,000 文字を超えて記載しても構わない。ただし、文字数が多く
なると、一般消費者にとってかえって分かりにくい説明となり得ることに留意が
必要である。

《機能性の根拠（最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験））について》

問 48 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）において、層別解析した論文の結果を科学的根拠として届け出することは可能か。

機能性の科学的根拠として査読付き論文を求めている理由は、当該論文の内容の適正さが査読者によって担保されていることにあるため、層別解析をする場合、層別解析した結果について査読がなされていることが必要である。

したがって、「最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）」においては査読付き論文中で適切に層別解析がなされている場合に限り、科学的根拠として届け出することは可能である。

問 49 臨床試験（ヒト試験）論文は、どこに添付すればよいか。

「別紙様式（V）－1～16 の添付（公開）」に添付すること。なお、1つの添付箇所にはファイルは1つしか添付できない。そのため、複数のファイルがある場合はファイルを結合し、1つの PDF ファイルを作成して添付すること。

《機能性の根拠（研究レビュー）について》

問 50 一般消費者向け抄録について、見出し（（ア）標題、（イ）目的など）の記載を省略することは可能か。

消費者への情報提供の観点から、届出資料を分かりやすくするため、「標題、目的、背景、レビュー対象とした研究の特性、主な結果、科学的根拠の質」の項目（構造化抄録）に限定している。このため、見出しの記載を省略することはできない。

問 51 定性的研究レビューにおいて、「totality of evidence」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するためには、肯定的な研究の数（論文数の割合）が肯定的でないものを上回る必要があるか。

必ずしも上回る必要はない。ただし、肯定的な論文の数が否定的な論文の数よりも少ない場合は、その数の差を覆す評価を行った合理的な理由を詳細に説明する必要がある。

問 52 科学的根拠の質や定性的研究レビューの手法について参考となる資料はあるか。

機能性表示食品制度の施行後に行った検証事業の結果として、消費者庁ウェブサイトにおいて、「『機能性表示食品』制度における機能性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書」が掲載されているので、そちらを参照されたい。

参考：「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書（平成 28 年 3 月）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/about_food_with_function_report_180416_0001.pdf

問 53 機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、届出をしようとする食品と評価に用いた論文で使用された食品の同等性についてどのような考察が必要か。

機能性関与成分にもよるが、機能性関与成分そのものの同等性として、機能性関与成分の基原や製造工程等の同等性の考察、最終製品に含まれる機能性関与成分としての同等性として、食品形態の違いによる消化・吸収過程の違いについての考察及び崩壊性試験や溶出試験等による製剤学的な考察が考えられる。

特に、機能性関与成分の基原が異なる場合や食品形態が異なる場合は、届出資

料において、機能性関与成分の同等性について十分に考察する必要がある。

問 54 海外で行われた研究で、海外における健常者の考え方がガイドラインにおける疾病に罹患していない者の考え方と異なる場合、海外において健常者であると確認することができ、日本人への外挿性があるものであれば、研究レビューに用いることは可能か。

疾病に罹患している者を含む論文については、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の査読付き論文や研究レビューの採用論文とすることはできない。

なお、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。」としており、境界域の者の判定については、当該疾病についての診断基準において、境界域と判定される者は疾病に罹患していない者と扱う。診断基準において軽症以上と判定される者は該当しない。

問 55 ガイドラインⅣ（Ⅴ）第3に「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」とあるが、アウトカムに疾患の発症の有無が含まれる場合であっても、上記条件を満たす論文であれば、研究レビューの対象とすることが可能か。

ガイドラインに記載のとおり、研究レビューの対象とすることは可能である。例えば、EPA・DHA の摂取と心筋梗塞の発症率を調査した観察研究について、副次アウトカムとして血中中性脂肪が存在する場合、心筋梗塞に関連する項目がアウトカム評価項目に含まれていても、「血中中性脂肪を下げる機能が報告されている」旨の表示の機能性の科学的根拠として採用することができる。ただし、当該論文中的数据により、疾病に罹患していない者に対して、健康の維持及び増進の範囲内における血中中性脂肪を下げる機能についての機能性の科学的根拠を説明できる必要がある。

問 56 論文として投稿されていない研究情報は提出しなければならないのか。

必ずしも提出する必要はない。ただし、ガイドラインに記載のとおり、「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」と

しており、未報告の研究情報及び未公表論文の収集・評価の実施の有無、実施した場合の該当論文の有無についての記載があることが望ましい。

未報告の研究情報及び未公表論文の収集・評価の実施をした場合、収集された論文について別紙様式（V）－9に記載の上、添付することが望ましい。

問 57 別紙様式（V）－1は、どこに添付すればよいか。

「別紙様式（V）－1～16の添付（公開）」に添付すること。なお、一つの添付箇所にファイルは一つしか添付できない。そのため、複数のファイルがある場合はファイルを結合し、一つのPDFファイルを作成して添付すること。

問 58 参考文献が特にない場合にも、別紙様式（V）－10「参考文献のリスト」等の作成は必要か。

別紙様式（V）－10には、届出資料の記載内容について、根拠があるか確認し、参考文献について適切に記載することが必要である。

なお、別紙様式（V）－4「表示しようとする機能性に関する説明資料」や別紙様式（V）－7「採用論文リスト」、別紙等に参考文献を記載したために別紙様式（V）－10に重ねて記載しない場合は、その旨を別紙様式（V）－10に記載すること。

問 59 様式Vに関する参考文献及び別紙様式（VII）－1に関する参考文献について、どの様式に記載すればよいか。

参考文献は、様式Vに関するものは別紙様式（V）－10に記載し、別紙様式（VII）－1に関するものは別紙様式（VII）－1に記載しても差し支えない。

問 60 別紙様式（V）－16は様式例であるため、記載内容（研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性）を、別紙様式（V）－4に統合して記載してもよいか。

別紙様式（V）－4の記載が、別紙様式（V）－16で記載すべき内容を網羅している場合には差し支えない。ただし、消費者への情報提供の観点から、届出資料を分かりやすくするため、研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性については、別紙様式（V）－16に記載することが望ましい。

問 61 様式中に「他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。」との記載がある様式と、記載がない様式がある。取扱いに違いはあるか。

「他の様式を用いる場合は、この表と同等以上に詳細なものであること。」との記載がない様式については、ガイドラインに添付された様式を用いる必要がある。

問 62 複数の機能性に関する科学的根拠を複数の研究レビューにより示す場合、表示しようとする機能性のうち、そのレビューが科学的根拠となる箇所に下線を引くなど、分かりやすく示してもよいか。

消費者への情報提供の観点から、届出資料を分かりやすく工夫すべきであり、下線を引くことが望ましい。

問 63 複数の機能性に関する表示を行う場合、届出データベースの様式Vと別紙様式（V）－1のどちらに、どの機能性関与成分について入力すればよいか。例えば、A、Bの2つの機能性関与成分を含む食品の場合、どのように資料を作成すればよいか。

複数の機能性に関する表示を行う等、必要な場合は、別紙様式（V）－1を複数作成することが望ましい。

例えば、複数の機能性（機能性Aと機能性Bがある場合）に関する表示を行う場合、機能性Aについての別紙様式（V）－1と機能性Bについての別紙様式（V）－1をそれぞれ作成することが望ましい。また、表示しようとする機能性について、該当箇所に下線を引く等、AとBのどちらの機能性について記載したのかを分かりやすくすることが望ましい。

届出データベースの様式Vについては、機能性Aと機能性Bを総合してチェックすること。

問 64 届出データベースの様式Vのプルダウンによる選択肢について、「●●の場合」に該当しない場合、プルダウンメニューは「空欄」のままでよいか。

「空欄」でよい。

《表示の内容について》

問 65 義務表示事項としては「一日摂取目安量」と冠するが、それとは別のキャッチコピーの部分については「一日の摂取目安量」、「一日の目安量」等と表現を変更することは可能か。

容器包装において、義務表示事項とキャッチコピーの区別がつかないため、消費者が混乱しないよう、義務表示事項の事項名と統一的な表示を行うことが望ましい。

問 66 製品の包装形態としてスティック等を使用する場合に、その単位を「包」と表現することは問題ないか。

スティック等の包装形態によっては、「包」と表現することが医薬品との誤認を与える場合がある。その際は、「本」や「袋」といった表示を行うことが望ましい。

問 67 「摂取をする上での注意事項」は、表示する必要があるのか。

「摂取をする上での注意事項」は義務表示事項であるため、届出をしようとする食品に関する摂取する上での注意事項を容器包装に表示する必要がある。

問 68 機能性関与成分以外の成分をパッケージに表示しようとする場合、機能性関与成分と違いが分かるように表示すれば、記載することは可能か。

ガイドラインに記載のとおり、食品表示基準第7条及び第21条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨の表示及び適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、機能性関与成分以外の成分を強調する用語（「〇〇たっぷり」、「△△強化」のような表示）は食品表示基準第9条第1項第8号ロの規定に基づき禁止されている。

また、機能性関与成分以外の成分の含有量を色や大きさ等で目立たせた表示、及び主要面に成分名のみを目立つように特記した表示や機能性関与成分以外の成分が機能性関与成分であると消費者に誤認を与えるような表示は望ましくない。

問 69 表示見本として届け出る必要があるものは何か。

試供品等、不特定又は多数の者に対して譲渡する場合の表示見本も含め、機能性表示食品として消費者の手に渡る表示見本について、全て届け出る必要がある。期間限定パッケージやアイキャッチ等についても、販売期間を明示した上で、変

更届により表示見本を追加する必要がある。

問 70 届出をしようとする食品の容器包装に、県の認証マークや各団体の承認マークなどを表示することは可能か。

可能である。ただし、事業者の任意でマークの表示を行う場合は、マークの表示により届け出られた機能性に関する情報以上の付加価値があるかのように消費者に誤認を与えない必要がある。また、他の事業者の事業活動を排除するような取扱いを行わないよう十分に配慮する必要がある。

なお、「消費者庁長官許可」、「消費者庁承認」、「〇〇省承認」、「〇〇省推薦」、「〇〇政府機関も認めた」、「世界保健機関（WHO）許可」等、国や公的な機関に許可・承認を受けた、届け出たと誤認させる用語は表示を禁止している。

問 71 JAN コードが決まっていない場合、空欄でよいか。また、販売時に変更届で JAN コードを届け出る必要はあるのか。

表示見本に JAN コードが表示されることが明示されていれば、空欄での届出で差し支えない。なお、JAN コードを届け出ている場合は、JAN コードの変更のために届け出る必要がある。

問 72 ガイドラインにおいて、「科学的根拠情報の範囲を超えた表示事項や広告・宣伝は、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）の不当表示又は健康増進法の虚偽誇大広告に該当するおそれがある」と記載されているが、どのような点に留意すべきか。

「健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について」（平成 28 年 6 月 30 日公表）の考え方を踏まえ、消費者を誤認させる表示や事実と相違する表示など、景品表示法第 5 条に規定する不当表示及び健康増進法第 65 条に規定する虚偽誇大表示とならないよう留意すること。

参考：健康食品に関する景品表示法及び健康増進法上の留意事項について（平成 28 年 6 月 消費者庁）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/extravagant_advertisement/pdf/extravagant_advertisement_200331_0001.pdf

《届出の在り方に係る事項について》

問 73 同一の届出者が、届出が公表された食品と同一の商品名で、新規届出を行うことは可能か。

同一の商品名であるにもかかわらず、届出番号及び届出表示が異なる商品が存在することになり、消費者の混乱を招くおそれがあることから、届出データベースのシステム上、同一の届出者から同一の商品名で届出を行うことはできない仕組みとしている。

問 74 届出資料について、左右の余白は必ず 30mm としなければならないか。

用紙サイズは原則として日本産業規格 A4 とし、左右の余白は 30mm とすることとしている。消費者への情報提供の観点から、十分な余白を確保することが望ましいが、食品の分析を行った第三者機関からの資料等、届出者において改変することができない資料については、余白が 30mm でなくても差し支えない。

問 75 複数の機能性関与成分を含む食品を届け出る際、注意すべき点は何か。

複数の機能性関与成分による相互作用がないかを確認することはもちろんのこと、ガイドラインに記載のとおり、一般消費者に分かりやすい資料となるよう留意すること。

問 76 エキスを機能性関与成分として届け出る場合、届出データベースの「機能性関与成分名」には、指標成分を含めて記載する必要はあるか。

「機能性関与成分名」には、指標成分を含めて記載する必要がある。エキスが機能性関与成分である場合の記載例は以下のとおり。

(記載例)

〇〇エキス (指標成分：▲▲、□□)

なお、届出データベースにおいては、基本情報画面の「機能性関与成分名」欄の記載が、各様式の同一項目欄に自動反映されるため、各欄にその都度入力する必要はないが、「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」(様式VI)には指標成分を記載する必要がある。

これら以外の届出資料中の機能性関与成分名の記載(「表示しようとする機能性」を含む。)については、指標成分の記載を省略して差し支えない。

問 77 届出が公表された食品（撤回されていない食品に限る。）と同一性を失わない程度の変更が行われた食品とは、どのような食品か。また、届け出る上での条件はあるか。

別添のとおり。

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。

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。

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り届出であるかどうか形式的な確認を行うこととなる。

《生鮮食品の届出について》

問 79 法人番号がない場合はどうすればよいか。

法人として登記するか、個人で届出をする必要がある。

問 80 生鮮食品では、複数の成分が機能性に資する場合、表示しようとする機能性に係る作用機序を説明することが困難であるが、届け出ることは可能か。

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（ヒト試験）により考察されている必要がある。よって、作用機序が説明できない成分は、本制度の対象外である。

問 81 機能性関与成分の規格はどのように設定すればよいか。

機能性に関する科学的根拠に示された被験食に含まれる機能性関与成分の量以上であり、かつ、安全性に関する科学的根拠により安全と認められる範囲で設定する必要がある。

問 82 生鮮食品の機能性表示について、「本品を〇個食べると機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できる」旨の表示をする場合、割合の下限はあるか。

生鮮食品の機能性表示において、表示される一日当たりの摂取目安量は機能性が報告されている機能性関与成分の量の少なくとも 50%以上である必要がある（例えば、50%や 75%などで表示することができる。）。ただし、当該食品が特異的に有する成分を機能性関与成分とする場合は、機能性が報告されている量を一日当たりの摂取目安量とすることが望ましい。

問 83 生鮮食品に「本品を○個食べると機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できる」旨の機能性表示をする場合、どのような表示となるか。

以下のように表示されたい。

機能性表示食品 届出番号 × ×

商品名 ●▲●▲

名称	○○○○
原産地	○○

保存の方法	直射日光、高温多湿の場所を避けて保存してください。
届出表示	本品には◇◇が含まれ、◇◇を10mg/日摂取すると、□□の機能があることが報告されています。本品を2個食べると機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分(◇◇)の量の50%を摂取できます。
一日当たりの摂取目安量	可食部△△g(約2個) (機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の半分(50%)を摂取できます。)
摂取の方法	そのままお召し上がりください。
摂取をする上での注意事項	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。
販売者	○○株式会社 □□県△△市……
お問い合わせ先	電話: ▲▲▲-▲▲▲-▲▲▲▲
本品は、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を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。	
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。	
本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。	
疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。	
体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。	

栄養成分表示	
可食部△△g(約2個)当たり	
熱量	▲ kcal
たんぱく質	▲ g
脂質	▲ g
炭水化物	▲ g
食塩相当量	▲ g
機能性関与成分◇◇ 5mg	
◇◇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、～によって◇◇の含有量が表示されている量を下回る場合があります。	

問 84 生鮮食品において、機能性関与成分の含有量が表示値を下回る場合があっても問題ないか。問題がない場合、どのように品質管理を行えばよいか。

個々の農林水産物の特性を踏まえたばらつきを生じさせない対策（機能性関与成分の含有量の下限值を設定した場合、成分の含有量が下限値を下回らないような栽培・出荷等の管理）を行うことを前提に、どうしても表示値を外れる可能性がある場合には、その旨の注意書きを付すこととしている。

品質管理の方法の事例として、農林水産省から「農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応について－生鮮食品などの取扱い－」が公表されているため、参考にされたい。

参考：農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応について－生鮮食品などの取扱い－
(平成 27 年 8 月農林水産省農林水産技術会議事務局)

http://www.affrc.maff.go.jp/docs/kinousei_pro/pdf/150824_reference_fix.pdf

問 85 カット野菜セット、刺身盛り合わせのように、生鮮食品の単純な組合せによる商品の場合、生鮮食品の一次加工品とみなし成分含有量が下回る場合がある旨を記載することは可能か。

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において、ばらつきを生じさせない対策を採ることを前提に表示値を下回る可能性がある旨を記載することができることとしている。

カット野菜セットや刺身盛り合わせは、単一の農林水産物のみを原材料とした加工食品ではないため、表示値を下回る可能性がある旨を記載することはできない。

問 86 生鮮食品の機能性に関する科学的根拠について、最終製品の臨床試験（ヒト試験）ではなく機能性関与成分の研究レビューで届け出することは可能か。また、表示しようとする機能性について、どのように研究レビューを行うべきか。

可能である。

具体的な方法については、ガイドライン別紙3に記載しているので参考にされたい。また、表示しようとする機能性の科学的根拠として研究レビューの結果がどの程度有効かは、以下の観点から考察する必要がある。

- ・食品性状（食品の消化性、機能性関与成分以外の含有成分が機能性関与成分に与える影響等）
- ・対象者（採用論文の被験者と当該製品が想定する主な対象者が一致するかどうか）
- ・機能性関与成分の定性的性状（採用論文と当該製品の機能性関与成分が同一かどうか）
- ・一日当たりの摂取目安量（採用論文の被験食の成分量と当該製品の機能性表示食品の含有量が一致するかどうか）
- ・研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性（採用論文のアウトカム指標で表示しようとする機能性を説明できるかどうか）

また、機能性関与成分に関する研究レビューを行うに当たり、「『機能性表示食品』制度における機能性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書」を参考にされたい。

参考：「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書（平成28年3月消費者庁）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/about_food_with_function_report_180416_0001.pdf

問 87 ガイドラインⅣ（Ⅴ）第3に「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」とあるが、アウトカムに疾患の発症の有無が含まれる場合であっても、上記条件を満たす論文であれば、研究レビューの対象とすることが可能か。

ガイドラインに記載のとおり、研究レビューの対象とすることは可能である。例えば、EPA・DHA の摂取と心筋梗塞の発症率を調査した観察研究について、副次アウトカムとして血中中性脂肪が存在する場合、心筋梗塞に関連する項目がアウトカム評価項目に含まれていても、「血中中性脂肪を下げる機能が報告されている」旨の表示の機能性の科学的根拠として採用することができる。ただし、当該論文中のデータにより、疾病に罹患していない者に対して、健康の維持及び増進の範囲内における血中中性脂肪を下げる機能についての機能性の科学的根拠を説明できる必要がある。

問 88 生鮮食品について、鮮度維持などのため、流通・販売段階で選別、小分け、包装などを行うことが多く、生産者が表示責任を負うことは困難である。流通段階で小分け・包装等を行う場合、どのように対応すればよいか。

小分け等を行う際に用いる容器包装を表示見本として届け出ることに対応できる。その場合、流通段階での表示の取扱いについて、関係者に他の産地等の生鮮食品と合せて小分けしないことなどを十分説明の上、対応されたい。

また、加工食品では、生産者の届出と同様の届出を販売者が行うことで、販売者が表示責任者として販売を行う事例があるので参考にされたい。

問 89 生鮮食品において、義務表示事項を記載した札やプレート等を容器包装に結び付けて表示することは可能か。

可能である。

生鮮食品の表示については、一部の事項を除き容器包装（容器包装が小売りのために包装されている場合は、当該包装。以下同じ。）の見やすい箇所に表示することとされているが、容器包装の形状等により当該包装に直接表示することが困難な場合は、以下の箇所への表示をもって、容器包装への表示に代えることができることとする。

① 透明な容器包装に包装されている等、必要な表示事項が外部から容易に確認できる場合にあつては、当該容器包装に内封されている表示書

- ② 容器包装に結び付ける等、当該容器包装と一体となっている場合にあっては、当該容器包装に結び付けられた札、票せん、プレート等

問 90 機能性表示食品でない生鮮食品と並べて販売する際に注意すべきことは何か。

例えば、当該生鮮売場において機能性が表示された店頭ポップやのぼり旗を掲げることにより、他の野菜や果物も機能性表示食品であると消費者に誤認させないように注意する必要がある。

消費者庁ウェブサイトにある「生鮮の機能性表示食品の広告等に関する Q&A」を参照されたい。

参考：生鮮の機能性表示食品の広告等に関する Q&A（平成 27 年 11 月消費者庁）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/pdf/151125p_remiuns_2.pdf

問 91 生鮮食品において、調理方法や保存の方法により、機能性関与成分の質や量に影響を及ぼす場合があるが、どのように対応したらよいか。

生鮮食品の場合、販売期間を通じて含有する値を一定の値又は下限値及び上限値により表示する必要がある。

調理又は保存の方法により機能性関与成分の質や量に影響を及ぼす場合は、「保存の方法」や「摂取の方法」において注意喚起を行う必要がある。

問 92 日常的に摂取されている生鮮食品において、「摂取の方法」や「摂取をする上での注意事項」、「疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨」等は、表示しなくてもよいか。

食品表示基準第 18 条に規定された「摂取の方法」や「摂取をする上での注意事項」等の義務表示事項は、食品を摂取する際の安全性の確保及び自主的かつ合理的な食品の選択の機会の確保に関し、重要な役割を果たしていることから、省略することはできない。

問 93 健康被害の情報の対応窓口は、出荷している時期だけ開設していればよいか。また、対応時間は 1 日 2 時間程度でもよいか。

少なくとも健康被害が発生した際に対応できる期間は開設する必要がある。受

付時間については、健康被害の情報を適切に収集できると考えられる時間を設定することが望ましい。

問 94 生鮮食品の容器包装に、当該生鮮食品に機能性関与成分以外の成分が含まれる旨の表示をすることは可能か。

機能性関与成分以外の成分であっても、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分について、その含有量を栄養成分表示において表示することは可能である。その際、生鮮食品に限っては、合理的な推定による値を用いることが可能である。

ただし、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分であっても、同基準第21条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、機能性関与成分以外の成分を強調することはできない。表示に当たっては、強調する機能性関与成分以外の成分があたかも機能性を有するかのような誤認を消費者に与えないよう留意すること。

なお、栄養成分表示については、消費者庁ウェブサイトにおいて、食品表示基準、同基準の施行通知及びQ&A、パンフレットなどを示しているので参照されたい。また、その他の不明点や疑問点があれば、最寄りの各都道府県（保健所を含む。）又は消費者庁食品表示企画課に相談されたい。

参考：消費者庁ウェブサイト

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/health_promotion/

問 95 生鮮食品の容器包装に、食品表示基準第21条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合、栄養成分表示に合理的な推定による値を用いることは可能か。

合理的な推定による値を用いることはできない。ただし、この場合であっても、食品表示基準第21条の規定に基づき栄養成分の補給ができる旨及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする栄養成分以外の栄養成分については、合理的な推定による値を表示することができる。当該値を栄養成分表示に用いる場合は、「〇〇以外の栄養成分については、推定値」等の文言を栄養成分表示に近接した場所に記載すること。

問 96 機能性表示食品の届出を行わずに、生鮮食品のポップや広告等に機能性を表示することは可能か。

生鮮食品の一般的な特徴（特定成分の含有の有無や当該含有成分の一般的な機

能性など) については、ポップや広告等に表示することができる。

ただし、当該ポップや広告等が、特定の食品を指さないこと、優良誤認、虚偽・誇大広告に関する景品表示法及び健康増進法等の規定に抵触しないよう留意する必要がある。

なお、生鮮食品が栄養機能食品である場合は、当該栄養成分を含むものとして、栄養機能食品として栄養成分の機能を表示することができる。

《変更届について》

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。

例えば、以下の点に注意して変更届を提出すること。

- ・「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 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 届出者の代表者が交代した場合の変更届について、どのように対応すればよいか。

届出者の代表者は、届出データベースの様式Ⅶにおける入力項目であり、届出者の責任の所在を示す重要な情報であるため、届出データベースの届出食品基本情報の変更も含めた変更届を提出する必要がある。また、変更の理由等参照資料に代表者が交代したことが分かる資料（プレスリリース等）を添付すること。

問 99 届出から 60 日が経過した日以降であって、実際の販売開始予定日が早まる場合、又は販売が延期となり届け出た販売開始予定日と実際の販売開始日が異なる場合の変更届について、どのように対応すればよいか。

あくまで販売開始予定日であるため、変更届を提出する必要はないが、販売開始予定が具体的に決まっている場合、又は販売が延期になる場合は実際の販売開始日に変更することが望ましい。

なお、届出が公表された食品の実際の販売状況については、「変更届」又は「販売状況等更新」を用いて、公表後も適宜更新する必要がある。

問100 新規届出が必要になる「原材料の配合割合又は製造方法について、同一性が失われる程度の変更がある場合」について、同一性の担保はどのように考えればよいか。

同一性の考え方として、例えば以下の点が挙げられる。

- ・機能性関与成分の規格の変更がないこと。
- ・機能性関与成分の機能性・安全性に影響を与えないことを考察していること。
- ・食品表示基準における「名称」や日本標準商品分類における「食品形態の範囲」が同じであること。
- ・栄養成分の量及び熱量は、新規届出時の値と比較して、食品表示基準別表第9の第4欄に規定する許容差の範囲内であること。
- ・風味・見た目・食感が新規届出時の食品と大きく異ならないこと。

製品規格書等を変更する場合は、新規届出時及び直近の変更届出時の資料と異なる点を列記し、それぞれについて変更の理由及び前記の点を踏まえた同一性を失わないとする科学的根拠となる説明資料（分析試験成績書など）を、変更の理由等参照資料及び様式Ⅲの非公開資料として添付すること。なお、栄養成分の量及び熱量については、変更後の分析試験成績書を添付することが望ましい。

ただし、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分名を変更することは、「新規の届出が必要になる場合」の「イ 科学的根拠を有する機能性関与成分又は当該成分若しくは当該成分を含有する食品が有する機能性の変更がある場合」に該当するため、新規の届出をする必要がある。

問101 平成27年度に届出した食品（届出番号「A〇〇〇」のもの）の変更届を提出したいが、どのように手続を行えばよいか。

平成27年度の届出食品（届出番号「A〇〇〇」のもの）については、変更箇所以外も含め、全ての様式を最新のガイドラインに従って作成すること。なお、文字数制限や入力可能文字等の届出データベースの仕様に伴う届出内容の変更についても、新旧対照表に記載すること。

問102 「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」に添付する資料について、新旧対照表の様に、過去に変更した資料も添付すればよいか。

「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」については、新たに変更する部分についての参考資料を添付すること。また、変更届の理由や新規の届出に当たらない理由等を記載すること。

問103 変更届の提出時に添付する新旧対照表について、どのような資料を作成すればよいか。

以下の点に注意して新旧対照表を作成すること。

- 届出マニュアルに記載の新旧対照表作成についての説明を踏まえて作成すること。
- 公開情報と非公開情報とで分けて作成し、それぞれ「新旧対照表（公開）」又は「新旧対照表（非公開）」に添付すること。なお、公開情報とは、「機能性表示食品の届出情報検索」で表示される内容である。ガイドラインの「（参考）届出に係る資料一覧」も併せて確認されたい。
- 新旧対照表には、軽微な変更であっても変更内容を全て記載すること。

問104 変更届を提出したことがある届出について、新たな変更届を提出するとき、新旧対照表はどのように作成すればよいか。

前回変更届を提出した際に添付した新旧対照表を利用し、変更履歴を残したままで今回の変更点を追記すること。

《販売状況等更新について》

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いため、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 106 販売状況等更新の対象項目について、従来どおり変更届によって変更することは可能か。

販売状況等更新の対象となる7項目については、従来どおり変更届によって変更することも可能である。また、販売状況等更新の対象以外の項目と併せて変更することも可能である。しかし、変更届として提出する場合は、販売状況等更新の内容も含め、新旧対照表等の必要資料を作成し、提出する必要がある。

なお、販売状況等更新と変更届を同時に行うことはできないため、変更届の提出中に販売状況を更新する場合には、一旦変更届を取り下げた上で更新を行う必要がある。また、販売状況等更新を行った場合、翌日にその内容が反映されるまでの間には、再度の販売状況等更新や変更届を行うことはできないため、留意されたい。

問 107 販売状況の更新は、いつ行うべきか。また、一度更新すればよいか。

届出食品の販売を開始した場合は、「販売休止中」のチェックを「販売中」に変更して、速やかに販売状況を更新すること。また、その後、販売を休止するなど状況に変更があった場合には、その都度更新すること。

なお、販売状況の更新がなされないまま、最新の届出日又は販売状況等更新の最新の更新日から一定期間が経過した場合には、登録されている連絡先メールア

ドレス宛てに、消費者庁食品表示企画課から届出が公表された食品ごとに登録されている届出担当者へ販売状況の更新を促すメールが送信されることとなる。これに対応がない場合は、販売状況のチェックが自動的に外れ、消費者庁ウェブサイト「本食品の販売状況は、約半年以上、届出者が更新していないため不明です。」と表示されるので、留意されたい。

問 108 届出が公表された食品について、消費者庁ウェブサイト「本食品の販売状況は、約半年以上、届出者が更新していないため不明です。」と表示されている。どのように対応すべきか。

販売状況等更新又は変更届を用いて、速やかに販売状況を更新すること。なお、届出担当者に販売状況の更新を促すメールが届いていない場合には、当該メールが迷惑メールとして処理されていないか及び届出データベースにおいて届出担当者の連絡先メールアドレスに誤記や変更がないかを確認の上、連絡先メールアドレスの誤記等がある場合には併せて更新すること。これらの問題がないにもかかわらず、メールが届かない場合は、消費者庁食品表示企画課まで連絡すること。

《届出データベースにおける事務手続等について》

問 109 全部事項証明書記載の会社法人等番号（12 桁）を入力したが、エラーとなり基本情報の届出を行うことができない。どのようにすればよいか。

国税庁から指定された 13 桁の法人番号を入力すること。

問 110 登記上の住所と本社のある住所が異なる場合、どちらの住所を記入すればよいか。

基本情報の届出においては、登記上の住所を入力すること。

問 111 会社名について、登記簿謄本記載のとおりに記載すればよいか。

登記簿謄本記載の商号どおりに記載すること。なお、「株式会社」を「株」と省略している例や、「株式会社」の後にスペースを入れている例が散見されるため、記載前に登記簿謄本を確認すること。

問 112 組織再編を行うため事業者の基本情報を変更したい。どのようにすればよいか。

事業者の持株会社化や分社化等により、現在届出を行っている事業者と今後届出を行う事業者の法人番号が変わる場合、新規に事業者 ID を取得する必要がある。

なお、組織再編を行っても事業者の法人番号が変わらない場合は、事業者の基本情報の変更箇所について変更届を提出すること。

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 届出が公表される前に取り下げたい場合、どのように対応すればよいか。

消費者庁食品表示企画課に連絡の上、届出データベース上で届出を削除すること。

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 届出データベースのメンテナンス情報については、どこで確認することができるのか。

メンテナンス情報については、消費者庁ウェブサイトや届出データベースログイン後の掲示板にて確認されたい。

問117 「印刷モード」を押して「印刷モード解除」を押すとログアウトしてしまう。どのように対応すればよいか。

以下のように対応していただきたい。

インターネットエクスプローラー（以下「IE」という。）を起動しツールをクリック→インターネットオプションをクリック→プライバシータブをクリック→詳細設定をクリック

1. 「自動Cookie 処理を上書きする」をチェックする。
2. ファーストパーティのCookie の「承諾する」を選択する。
3. サードパーティのCookie の「承諾する」を選択する。
4. 「常にセッションCookie を許可する」をチェックする。
5. 設定したらOK ボタンをクリックする。
6. インターネットオプションのOK をクリックする。
7. 起動しているIEブラウザを全て閉じる。（設定が反映される。）

※上記設定を行う際は、社内のシステム担当等に確認してから対応することが望ましい。

問118 届出をしたが、各様式の様式ステータスが「確認待ち」のままである。変更されない原因は何か。

各様式の様式ステータスは、システム上、消費者庁の確認が終了するまで変更されない仕様としている。

問119 届出マニュアルに「内容を変更する必要がない様式（消費者庁が確認済みの様式）については、修正する必要はありません。」とあるが、編集をす

ることは可能か。

また、届出の再提出時にステータスが「確認済み」の様式について、編集を行いたい場合、どのように作業すればよいか。

「確認済み」の様式を編集することは差し支えない。

「確認済み」の様式の編集については、届出マニュアル（4-3（1）②）に記載されている内容に従って作業を行うこと。

また、修正した旨を記載した回答書を作成の上、「連絡コメントの添付（非公開）」に添付すること。

問120 各様式を紙に印刷して内容を確認したところ、チェックマークが印刷されない。どのようにすればチェックマークの印刷が可能か。

IE ブラウザのファイルから「ページ設定」をクリックし、「背景の色とイメージを印刷する」にチェックを入れることで、チェックマークの印刷が可能となる。

問121 複数のファイルを一つの添付箇所に添付したい場合（届出データベースの様式Vの「別紙様式（V）-1～16の添付（公開）」に別紙様式（V）-4や別紙様式（V）-16等を複数添付する場合など）、どのようにファイルを添付すればよいか。

一つの添付箇所にファイルは一つしか添付できない。そのため、複数のファイルがある場合はファイルを結合し、一つのPDFファイルを作成して添付すること。

問122 文字数を最大文字数内にしたが、エラーメッセージが表示され、内容が登録できない。どのように対応すればよいか。

スペースや改行なども文字数に数えられるため、Wordなどのソフトウェアで数えられた文字数とは異なる場合がある。いずれにしても、最大文字数内に収まるように修正する必要がある。

問123 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。

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。

問 124 届出を公表するまでの期間はどのくらいか。

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。

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。

※ 問 77 に示す「機能性表示食品（再届出）」の場合は 30 日

別添（問 77 関係）

届出が公表された機能性表示食品（撤回されていない食品に限る。）と同一性を失わない程度の変更が行われた食品の届出について

機能性表示食品（撤回されていない食品に限る。）と同一性を失わない程度の変更が行われた食品（以下「機能性表示食品（再届出）」という。）の届出について、以下のとおり運用し、手続の迅速化を図ることとする。

※機能性表示食品（再届出）の基となる機能性表示食品を「既届出食品」という。

1 既届出食品について

（1）既届出食品の条件

- ① 原則、販売中の食品であること。
- ② 機能性表示食品（再届出）ではないこと。
- ③ 安全性に係る事項において、既存情報による食経験の評価又は既存情報による安全性試験の評価で評価が十分としていること。
- ④ 機能性に係る事項において、機能性関与成分に関する研究レビューにより機能性を評価していること。
- ⑤ 最新のガイドラインに基づく届出であること。

（2）既届出食品の変更

既届出食品は、以下に掲げる事項についてのみ変更の届出を可能とする（新規の届出や撤回の届出が必要となる程度の変更でないものに限る。）。

- ① 当該食品に関する表示の内容
- ② 食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報
- ③ 安全性及び機能性の根拠に関する情報
- ④ 生産・製造及び品質の管理に関する情報

2 機能性表示食品（再届出）について

（1）機能性表示食品（再届出）の条件

- ① 安全性に係る事項、機能性に係る事項及び作用機序に関する説明の変更は、商品名の変更を除き既届出食品と一致させること。ただし、安全性に係る事項のうち、「喫食実績による食経験」の安全性の評価については、「当該食品と類似する食品」の評価に該当するか確認の上、届出内容を必要に応じて変更すること。
- ② 食品の形態が既届出食品と同一であること。例えば、既届出食品が飲料形態であるところ、これを粉末形態に変更するなど異なる形態へ変更する

場合には機能性表示食品（再届出）の届出を行うことはできない。また、同一の形態であっても、食品表示基準において品質事項の定義が定められているものや、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）で使用が認められていない形状へ変更することはできない。例えば、チルド食品から調理冷凍食品への変更や缶詰からレトルトパウチ食品へ変更することはできない。

- ③ 機能性関与成分を含む原材料及び添加物については、製造メーカーや規格を含め変更することはできない。また、生鮮食品については、均質性とその管理体制（ガイドラインⅣ（Ⅲ）第 1 の 3 参照）を変更することはできない。
- ④ 原材料の変更は、指定添加物、既存添加物、天然香料及び一般飲食物添加物リストに記載された添加物のうち香料、着色料、甘味料、保存料、乳化剤及び酸味料に限る。ただし、機能性関与成分の定性確認及び定量確認を阻害する要因となるものは除く。
- ⑤ 変更した原材料について、風味を示す用語を除き強調表示をすることはできない。
- ⑥ 機能性表示食品（再届出）の栄養成分の量及び熱量は、既届出食品の値と比較して、食品表示基準別表第 9 の第 4 欄に規定する許容差の範囲内であること。
- ⑦ 分析方法を示す文書については、測定原理の異なる方法への変更はできず、同一性が失われない範囲の標準品、培地、試薬（グレード、会社）、カラム（会社、同一規格）等の変更のみに限る。

（2） 機能性表示食品（再届出）の届出に当たっての留意事項

- ① 既届出食品の届出者と機能性表示食品（再届出）の届出者が異なる場合や、研究レビューについて著作権等の問題が生じ得る場合は、機能性表示食品（再届出）の届出者が既届出食品の届出者及び研究レビュー作成者に対し、当該研究レビューを参照とする機能性表示食品（再届出）の届出を行うことについての了承を得る必要がある。
- ② 既届出食品の届出者が、既届出食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠の情報並びに生産・製造及び品質の管理に関する情報について変更届を提出した場合、当該変更届出の手続が完了した後、機能性表示食品（再届出）の届出者は、速やかに機能性表示食品（再届出）について既届出食品と同じ内容の変更届を提出すること。

なお、当該変更届の提出に当たっては、機能性表示食品（再届出）の届出者は、既届出食品の届出者に対して変更内容の説明を求めるなどして、

遅滞なく変更届を提出すること。

- ③ 既届出食品の届出者が、既届出食品について撤回届を提出した場合は、機能性表示食品（再届出）の届出者は速やかに機能性表示食品（再届出）について撤回届を提出すること。ただし、既届出食品が権利譲渡より既届出食品の撤回届が提出され、権利継承者による既届出食品の届出が新たに行われた場合、機能性表示食品（再届出）は既届出食品となる届出番号を権利継承者のものに変更することができる。

（3） 機能性表示食品（再届出）の届出に必要な資料

機能性表示食品（再届出）の届出者は、届出データベースの届出食品基本情報において、以下の内容を記載すること。

① 既届出食品の届出番号

② 既届出食品と同一性を失わない程度の変更である理由

このうち②については、記載内容の詳細を説明する資料として、以下の内容を記載したものを、届出食品基本情報の「その他添付ファイル（非公開）」に添付すること。

- ・既届出食品と機能性表示食品（再届出）の栄養成分を比較した結果
- ・既届出食品と機能性表示食品（再届出）の規格を比較した結果
- ・既届出食品の届出資料と機能性表示食品（再届出）の届出資料を比較した結果（比較表等）

また、機能性表示食品（再届出）の届出者は、前記（2）①のとおり、機能性表示食品（再届出）の届出を行うことについての了承を得た旨を証明する資料を別紙様式2と同一のファイルにして添付すること。

なお、当該資料の様式は任意のものとするが、既届出食品の届出番号、機能性表示食品（再届出）の商品名等必要な事項を記載すること。

3 今後の取扱いについて

運用実態を踏まえ、運用の見直しを随時行う。

以上