

(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4月1日付け消食表第123号）				
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） 一部改正 平成30年3月38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） <u>一部改正 令和2年11月30日（消食表第459号）</u>	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） 一部改正 平成30年3月38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）				
目次 問1～問12（略）	目次 問1～問12（略）				
<table border="1"><tr><td data-bbox="235 869 369 1204">問13</td><td data-bbox="369 869 1108 1204">届出をしようとする食品の機能性関与成分が、<u>「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。</u></td></tr></table>	問13	届出をしようとする食品の機能性関与成分が、 <u>「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。</u>	<table border="1"><tr><td data-bbox="1131 869 1265 1204">問13</td><td data-bbox="1265 869 2004 1204">届出をしようとする食品の機能性関与成分が、<u>「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「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。</u></td></tr></table>	問13	届出をしようとする食品の機能性関与成分が、 <u>「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「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。</u>
問13	届出をしようとする食品の機能性関与成分が、 <u>「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。</u>				
問13	届出をしようとする食品の機能性関与成分が、 <u>「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「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。</u>				
問14～問124（略） 用語略称一覧（略）	問14～問124（略） 用語略称一覧（略）				

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～問12 （略）

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

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://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/other/revi-ew_meeting_003/pdf/140730_2.pdf

問2～問12 （略）

問13 届出をしようとする食品の機能性関与成分が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「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、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「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

「困に関する基準」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～問36 (略)

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。

(略)

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～問97 (略)

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

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をしようと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～問36 (略)

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。

(略)

参考:臨床研究法の施行等に関するQ&A について (その4) (平成30年7月30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60
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000340151.pdf>

問38～問97 (略)

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 （略）

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。

（略）

問 101～問 113 （略）

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。

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、登記簿を再提出する必要がある。

問 99 （略）

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。
- ・食品表示法（平成 25 年法律第 70 号）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。

（略）

問 101～問 113 （略）

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機能性表示食品担当宛てに取下げ依頼書（様式不問）を郵送すること。取下げ依頼書には①商品名、②取下げ理由を記載すること。

郵送後、届出データベース上での届出を削除すること。なお、届出

<p>問 115 (略)</p>	<p><u>データベース上で届出を削除する場合は、届出を取り下げる旨を消費者庁食品表示企画課に電話連絡の上、「削除」ボタンをクリックしていただきたい。</u></p> <p>問 115 (略)</p>
<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>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。</p> <p>問 117～124 (略)</p> <p>別添 (略)</p>	<p>メンテナンス情報については、<u>事前に消費者庁ウェブサイトにおいて周知している。また、届出データベースログイン後の掲示板においても併せて周知しているため、</u>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。</p> <p>問 117～124 (略)</p> <p>別添 (略)</p>