

(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	改正前
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）
<u>改正 令和 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号）</u>	
目次（略）	目次（略）
I 趣旨 （略）	I 趣旨 （略）
こうした観点を踏まえ、本ガイドラインは、食品関連事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針として、本制度の適切な運用を図ることを目的として策定するものである。なお、届出を行う際には、本ガイドラインのほか、「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成 29 年 9 月 29 日付け消食表第 463 号）、「機能性表示食品の広告等に関する主な留意点」（平成 27 年 6 月 19 日公表）、「 <u>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</u> 」（平成 28 年 6 月 30 日公表）、「 <u>機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制（事後チェック）の透明性の確保等に関する指針</u> 」（令和 2 年 3 月 24 日付け消表対第 518 号・消食表第 81 号）等、消費者庁から発出された	こうした観点を踏まえ、本ガイドラインは、食品関連事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針として、本制度の適切な運用を図ることを目的として策定するものである。なお、届出を行う際には、本ガイドラインのほか、「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成 29 年 9 月 29 日付け消食表第 463 号）、「 <u>機能性表示食品の届出書作成に当たっての留意事項</u> 」（平成 27 年 6 月 2 日公表）、「機能性表示食品の広告等に関する主な留意点」（平成 27 年 6 月 19 日公表）等、消費者庁から発出された文書も確認されたい。その上で、届出資料の作成に当たって確認されたい事項がある場合は、消費者庁食品表示企画課まで照会されたい。

文書も確認されたい。その上で、届出資料の作成に当たって確認されたい事項がある場合は、消費者庁食品表示企画課まで照会されたい。

(略)

II・III (略)

IV 資料作成に当たっての考え方

(I) 総論

第1・第2 (略)

第3 著作権法上の留意事項

(略)

1. 公表著作物の場合

(略)

【参考】文化庁発行「著作権テキスト～初めて学ぶ人のために～ 2019年度」

(https://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/pdf/r1392388_01.pdf)

2. (略)

(II) 安全性に係る事項

(略)

(略)

II・III (略)

IV 資料作成に当たっての考え方

(I) 総論

第1・第2 (略)

第3 著作権法上の留意事項

(略)

1. 公表著作物の場合

(略)

【参考】文化庁発行「著作権テキスト～初めて学ぶ人のために～ 平成30年5月版」

(http://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/pdf/r1392388_01.pdf)

2. (略)

(II) 安全性に係る事項

(略)

第1～第4 (略)

第5 提出資料

(略)

1. (略)

2. 一般消費者向けの安全性に関する基本情報

(略)

(1) (略)

(2) 機能性関与成分等の相互作用に関する評価

医薬品と機能性関与成分の相互作用及び機能性関与成分同士の相互作用について、2次情報又は1次情報から得られた評価の結果を別紙様式（I）1. (2)「当該製品の安全性に関する届出者の評価」の欄に簡潔に記載する。相互作用が認められる場合には、機能性表示食品を販売することの適切性を科学的に説明する。

(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

(略)

第1～第4 (略)

第5 提出資料

(略)

1. (略)

2. 一般消費者向けの安全性に関する基本情報

(略)

(1) (略)

(2) 機能性関与成分等の相互作用に関する評価

医薬品と機能性関与成分の相互作用及び機能性関与成分同士の相互作用について、2次情報又は1次情報から得られた評価の結果を別紙様式（I）1. (3)「摂取をする上での注意事項」の欄に簡潔に記載する。相互作用が認められる場合には、機能性表示食品を販売することの適切性を科学的に説明する。

(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

(略)

1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品（エキス等を機能性関与成分とするサプリメント形状の加工食品又はその他加工食品を除く。）

(1)・(2) (略)

(3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式（Ⅲ）の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。

① 食品衛生法第13条に規定する食品の規格基準に適合していること。

②～④ (略)

(4) (略)

2. エキス等を機能性関与成分とするサプリメント形状の加工食品又はその他加工食品

(1)・(2) (略)

(3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式（Ⅲ）の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。

① 食品衛生法第13条に規定する食品の規格基準に適合していること。

1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品（エキス等を機能性関与成分とするサプリメント形状の加工食品又はその他加工食品を除く。）

(1)・(2) (略)

(3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式（Ⅲ）の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。

① 食品衛生法第11条に規定する食品の規格基準に適合していること。

②～④ (略)

(4) (略)

2. エキス等を機能性関与成分とするサプリメント形状の加工食品又はその他加工食品

(1)・(2) (略)

(3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式（Ⅲ）の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。

① 食品衛生法第11条に規定する食品の規格基準に適合していること。

②～④ (略)

(4)～(6) (略)

3. 生鮮食品

(1)・(2) (略)

(3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式(Ⅲ)の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。

① 食品衛生法第13条に規定する食品の規格基準に適合していること。

②・③ (略)

(4)・(5) (略)

第2 食品の分析

1. 届出時に添付する成績書等に関する留意点

(1) (略)

(2) (略)

① (略)

② 第三者機関としては、以下のいずれかとする。なお、これらの試験機関は、届出者と利害関係にない者とする(国、地方自治体、独立行政法人及び地方独立行政法人の所有する試

②～④ (略)

(4)～(6) (略)

3. 生鮮食品

(1)・(2) (略)

(3) 製品規格

届出をしようとする食品の製品規格を別紙様式(Ⅲ)の別添として添付する。

製品規格の設定に当たっては、以下の点について留意する。

① 食品衛生法第11条に規定する食品の規格基準に適合していること。

②・③ (略)

(4)・(5) (略)

第2 食品の分析

1. 届出時に添付する成績書等に関する留意点

(1) (略)

(2) (略)

① (略)

② 第三者機関としては、以下のいずれかとする。なお、これらの試験機関は、届出者と利害関係にない者とする(国、地方自治体、独立行政法人及び地方独立行政法人の所有する試

験機関並びにアの登録試験機関及び登録検査機関は除く。)

ア 健康増進法第43条第3項に規定する登録試験機関又は
食品衛生法第4条第9項に規定する登録検査機関

イ 生鮮食品については、上記の他、地方自治体、独立行政
法人又は地方独立行政法人が所有する農業試験場、水産試
験場、畜産試験場及び林業試験場等

ウ (略)

(3)・(4) (略)

2. (略)

第3・第4 (略)

(VI) 健康被害の情報収集に係る事項

(略)

第1 (略)

第2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告

1・2 (略)

3. 消費者庁への報告

届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大の
おそれがある場合は、消費者庁食品表示企画課へ速やかに報告する。

験機関並びにアの登録試験機関及び登録検査機関は除く。)

ア 健康増進法第26条第3項に規定する登録試験機関又は
食品衛生法第4条第9項に規定する登録検査機関

イ 生鮮食品については、上記の他、地方自治体、独立行政
法人又は地方独立行政法人が所有する農業試験場、水産
試験場、畜産試験場及び林業試験場等

ウ (略)

(3)・(4) (略)

2. (略)

第3・第4 (略)

(VI) 健康被害の情報収集に係る事項

(略)

第1 (略)

第2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告

1・2 (略)

3. 消費者庁への報告

届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大の
おそれがある場合は、消費者庁食品表示企画課へ速やかに報告する。

なお、届出食品が、食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分等含有食品である場合は、同項の規定に基づく都道府県知事等への届出と併せて消費者庁食品表示企画課に報告することは要さない。

4. 都道府県等（保健所）への報告

届出食品の健康被害情報に係る都道府県等（保健所）に対する報告については、食品衛生法等の関係規定に従い適切に行う。

(V) (略)

(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するよう科学的根拠に基づいた表示及び情報開示を行う。なお、科学的根拠情報に基づかない容器包装への表示事項は食品表示法違反、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）第5条に規定する不当表示又は健康増進法第65条に規定する虚偽誇大広告に該当するおそれがあることに留意する必要がある。

容器包装への表示については、食品表示基準に基づき、適正に表示することとする。なお、機能性表示の内容に関する科学的根拠情報等については、消費者庁のウェブサイト等で、販売前から詳細に情報開示されることになる。

第1 (略)

4. 都道府県等（保健所）への報告

届出食品の健康被害情報に係る都道府県等（保健所）に対する報告については、従来どおり行う。

(V) (略)

(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項

消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するよう科学的根拠に基づいた表示及び情報開示を行う。なお、科学的根拠情報に基づかない容器包装への表示事項は食品表示法違反、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）第5条に規定する不当表示又は健康増進法第31条に規定する虚偽誇大広告に該当するおそれがあることに留意する必要がある。

容器包装への表示については、食品表示基準に基づき、適正に表示することとする。なお、機能性表示の内容に関する科学的根拠情報等については、消費者庁のウェブサイト等で、販売前から詳細に情報開示されることになる。

第1 (略)

第2 容器包装への表示以外の情報開示

1. (略)

2. 届出者のウェブサイト等での情報開示

科学的根拠情報等届け出た内容を、販売前に届出者のウェブサイトに公開することが望ましい。なお、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤解を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法第5条に規定する不当表示又は健康増進法第65条に規定する虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

消費者庁のウェブサイトをクリック先として指定して、情報公開に代えることも可能である。その場合は、消費者庁のウェブサイトのトップページではなく、当該食品の届出情報に確実にアクセスできる URL を掲載しなければならない。なお、消費者庁のウェブサイトの URL は変更の可能性があるため、届出者は最新の URL であるかどうか定期的に確認する。

印刷物での情報開示も可能であるが、ウェブサイトでの情報開示と同じく、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤認を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法第5条に規定する不当表示又は健康増進法第65条に規定する虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

第2 容器包装への表示以外の情報開示

1. (略)

2. 届出者のウェブサイト等での情報開示

科学的根拠情報等届け出た内容を、販売前に届出者のウェブサイトに公開することが望ましい。なお、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤解を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法第5条に規定する不当表示又は健康増進法第31条に規定する虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

消費者庁のウェブサイトをクリック先として指定して、情報公開に代えることも可能である。その場合は、消費者庁のウェブサイトのトップページではなく、当該食品の届出情報に確実にアクセスできる URL を掲載しなければならない。なお、消費者庁のウェブサイトの URL は変更の可能性があるため、届出者は最新の URL であるかどうか定期的に確認する。

印刷物での情報開示も可能であるが、ウェブサイトでの情報開示と同じく、あくまで届け出た内容を情報開示するものであり、届け出た内容の範囲を超えること、届け出た内容の一部を開示したり誇張したりすること等によって、消費者に誤認を与えることがないようにする。また、不当景品類及び不当表示防止法第5条に規定する不当表示又は健康増進法第31条に規定する虚偽誇大広告に該当しないように留意する。

(VII) 届出の在り方に係る事項
(略)

第1 (略)

第2 機能性表示食品の届出
(略)

1～3 (略)

4. 届出内容の変更

(1) (略)

(2) 変更届出でよい場合

同一の届出者における既届出食品について、上記(1)アからオまでのいずれにも該当しない届出事項の変更及び追記事項があった場合並びに届出内容に誤りがあることが判明した場合(新規の届出や撤回の届出が必要となる程度の誤りでないものに限る。)は、速やかに、届出データベースにログインし、変更届出を行う。なお、届出の際は上記(1)アからオまでに該当しない旨の説明、変更事項を記載した新旧対照表、変更履歴及び変更の理由等参照資料を提出すること。その他、以下の点に留意すること。

① 当該食品に関する表示の内容

表示事項に係る変更及び追記事項がある場合(上記(1)アからオまでのいずれにも該当しない場合に限る。)及び表示の内容に変更はないが表示のデザインに変更がある場合には、変更後の表示

(VII) 届出の在り方に係る事項
(略)

第1 (略)

第2 機能性表示食品の届出
(略)

1～3 (略)

4. 届出内容の変更

(1) (略)

(2) 変更届出でよい場合

同一の届出者における既届出食品について、上記(1)アからオまでのいずれにも該当しない届出事項の変更及び追記事項があった場合並びに届出内容に誤りがあることが判明した場合(新規の届出や撤回の届出が必要となる程度の誤りでないものに限る。)は、速やかに、届出データベースにログインし、変更届出を行う。なお、上記(1)アからオまでに該当しない旨の説明を明記するとともに、以下の点に留意すること。

① 当該食品に関する表示の内容

表示事項に係る変更及び追記事項がある場合(上記(1)アからオまでのいずれにも該当しない場合に限る。)及び表示の内容に変更はないが表示のデザインに変更がある場合には、変更後の表示

<p>見本を届け出るとともに、変更事項を新旧対照表により記載する。</p> <p>②～⑤ (略)</p> <p>5. (略)</p> <p>別紙1-1～別紙5 (略)</p> <p style="text-align: center;">用語集</p> <p>(略)</p> <p>(届出の在り方に係る事項)</p> <p>機能性表示食品として届出が公表された食品（撤回食品（再届 <u>されていない食品に限る。</u>）と同一性を失わない程度の変更が行われた食品をいう。</p> <p>届出に係る資料一覧 (略)</p>	<p>見本を届け出るとともに、変更事項を新旧対照表により記載する。 <u>なお、変更の理由等参考資料を添付する。</u></p> <p>②～⑤ (略)</p> <p>5. (略)</p> <p>別紙1-1～別紙5 (略)</p> <p style="text-align: center;">用語集</p> <p>(略)</p> <p>(届出の在り方に係る事項)</p> <p>機能性表示食品として届出が公表された食品（撤回食品（再届 <u>された食品を除く。</u>）と同一性を失わない程度の変更が行われた食品をいう。</p> <p>届出に係る資料一覧 (略)</p>
---	---