

(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		改正前	
機能性表示食品に関する質疑応答集		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）		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 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 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	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	令和元年 7 月 1 日（消食表第131号）
<u>一部改正</u>	<u>令和 2 年 4 月 1 日（消食表第123号）</u>		
目次		目次	
問 1～問 102 （略）		問 1～問 102 （略）	
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 103	変更届の提出時に添付する新旧対照表について、どのような様式で作成すればよいか。
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。	問 104	変更届を再度提出するとき（データベース上で履歴が3以上であるとき）、新旧対照表はどのように作成すればよいか。
問 105～問 124 （略）		問 105～問 124 （略）	
用語略称一覧 （略）		用語略称一覧 （略）	
問 1～問 71 （略）		問 1～問 71 （略）	

問 72 ガイドラインにおいて、「科学的根拠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

問 73～問 75 （略）

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）

○○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

問 72 ガイドラインにおいて、「科学的根拠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 31 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/fair_labeling/pdf/160630premiums_9.pdf

問 73～問 75 （略）

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）

○○エキス（指標成分：▲▲、□□）

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～問 96 (略)

《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。

(削除)

(削除)

(削除)

・「変更履歴」には「R02.00.00 表示見本の変更」など、変更届を

ただし、届出表示及び届出資料中の「機能性関与成分名」欄以外の機能性関与成分名の記載については、指標成分の記載を省略して差し支えない。

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、各欄に都度入力する必要はない。

問 77～問 96 (略)

《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。

以下の点に注意して変更届を提出すること。

- ・新旧対照表は、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。
- ・新旧対照表は、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。
- ・届出データベースの届出食品基本情報の「変更履歴」には

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・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。

「(H31.00.00) 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。

- ・届出データベースの届出食品基本情報の「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。
- ・変更届で差戻しがあった際は、「変更履歴」及び新旧対照表の日付を再届出を行う日付に変更すること。

(新設)

- ・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・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。
- ・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ること。

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。

（略）

問 101・問 102 （略）

- ・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。
- ・栄養成分の量及び熱量は、変更前の値と比較して、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・食感が変更前の食品と大きく異なること。

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を、変更の理由等参照資料又は様式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。

（略）

問 101・問 102 （略）

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

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

様式は指定していないが、届出マニュアルに記載の新旧対照表作成例に準じた書類を作成し、添付すること。

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。

問 105～問 124 (略)

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。

(略)

問 104 変更届を再度提出するとき (データベース上で履歴が 3 以上であるとき)、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に、今回の変更点を追記すること。

問 105～問 124 (略)

別添 (問 77 関係)

届出が公表された機能性表示食品 (撤回された食品を除く。) 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 (撤回された食品を除く。) 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。

(略)