

消食表第459号
令和2年11月30日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 食品表示担当部（局）長 殿

消費者庁食品表示企画課長
(公 印 省 略)

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」及び「機能性表示食品に関する
質疑応答集」の一部改正について

本年7月に規制改革実施計画及び成長戦略フォローアップが閣議決定され、行政手
続において書面・押印・対面を求めている規制・慣行の見直しに向けた取組を行うこ
ととされました。

上記に係る事項のほか、機能性表示食品制度に関して解釈を明確にすべきと判断し
た事項等について、別紙新旧対照表のとおり「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号消費者庁食品表示企画課長通知）
及び「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
消費者庁食品表示企画課長通知）を一部改正しましたので、御了知願いますとともに、
貴管下関係者等への周知をお願いします。

(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	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）
改正 令和2年4月1日（消食表第123号）	改正 令和2年4月1日（消食表第123号）
<u>改正 令和2年11月30日（消食表第459号）</u>	
目次（略）	目次（略）
I～III（略）	I～III（略）
IV 資料作成に当たっての考え方	IV 資料作成に当たっての考え方
（I）総論	（I）総論
第1 機能性表示食品とは	第1 機能性表示食品とは
（略）	（略）
1.（略）	1.（略）
2.	2.
（略）	（略）
（1）機能性関与成分	（1）機能性関与成分
（略）	（略）

① 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ものであり、直接的又は間接的な定性確認及び定量確認が可能な成分である。

ただし、機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することができない「エキス 及び分泌物」（以下「エキス等」という。）を機能性関与成分とする場合、表示しようとする機能性に係る作用機序について、少なくとも1つの指標成分 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ものであり、指標成分についての定性確認及び定量確認並びにエキス等全体についての定性確認を行う必要がある。

(略)

② (略)

(2) 科学的根拠

(略)

機能性については、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューにより説明する。

3・4 (略)

第2 (略)

第3 著作権法上の留意事項

① 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ものであり、直接的又は間接的な定性確認及び定量確認が可能な成分である。

ただし、機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することができない「エキス 及び分泌物」（以下「エキス等」という。）を機能性関与成分とする場合、表示しようとする機能性に係る作用機序について、少なくとも1つの指標成分 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ものであり、指標成分についての定性確認及び定量確認、並びにエキス等全体についての定性確認を行う必要がある。

(略)

② (略)

(2) 科学的根拠

(略)

機能性については、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施、又は最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューにより説明する。

3・4 (略)

第2 (略)

第3 著作権法上の留意事項

<p>(略)</p> <p>1. 公表著作物の場合</p> <p>(略)</p> <p>・「引用」の範囲内であれば、著作物を翻訳して引用することも可能(著作権法第47条の6第1項第3号)</p> <p>(略)</p> <p>2. (略)</p> <p>(II) 安全性に係る事項</p> <p>(略)</p> <p>また、届出をしようとする食品が、錠剤、カプセル剤形状の食品の場合には、崩壊性試験及び溶出試験による最終製品としての同等性の評価を行い、届出資料中(別紙様式(III)-4)で分析結果を示す必要がある。</p> <p>(略)</p> <p>また、併せて、当該食品又は機能性関与成分について「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)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、「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」に含まれるものではないことを確認するとともに、当該食品又は機能性関与成分について食品衛生法(昭和22年法律第233号)に抵触しないかどうかや、機能性関与成分と同様の関与成分について特定保健用食品における安全性審査が行われている</p>	<p>(略)</p> <p>1. 公表著作物の場合</p> <p>(略)</p> <p>・「引用」の範囲内であれば、著作物を翻訳して引用することも可能(著作権法第43条)</p> <p>(略)</p> <p>2. (略)</p> <p>(II) 安全性に係る事項</p> <p>(略)</p> <p>また、届出しようとする食品が、錠剤、カプセル剤形状の食品の場合には、崩壊性試験及び溶出試験による最終製品としての同等性の評価を行い、届出資料中(別紙様式(III)-4)で分析結果を示す必要がある。</p> <p>(略)</p> <p>また、併せて、当該食品又は機能性関与成分について「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)の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、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」に含まれるものではないことを確認するとともに、当該食品又は機能性関与成分について食品衛生法(昭和22年法律第233号)に抵触しないかどうかや、機能性関与成分と同様の関与成分について特定保健用食品における安全性審査が行われているかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報を収集した上で、評価を行うものとする。</p> <p>(略)</p>
---	--

るかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報を収集した上で、評価を行うものとする。

(略)

第1 食経験の評価方法

1. (略)

2. 既存情報を用いた評価

(略)

(1) 2次情報による調査

① 調査方法

(略)

ア 2次情報を収集するためには、まず、公的機関（独立行政法人を含む。以下同じ。）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。）の情報を得る。

(略)

イ (略)

② (略)

(2) (略)

第2 安全性試験に関する評価方法

(略)

1. (略)

2. 安全性試験の実施による評価

(略)

(1) (略)

第1 食経験の評価方法

1. (略)

2. 既存情報を用いた評価

(略)

(1) 2次情報による調査

① 調査方法

(略)

ア 2次情報を収集するためには、まず、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。）の情報を得る。

(略)

イ (略)

② (略)

(2) (略)

第2 安全性試験に関する評価方法

(略)

1. (略)

2. 安全性試験の実施による評価

(略)

(1) (略)

<p>(2) 臨床試験 (ヒト試験)</p> <p>(略)</p> <p>① 試験方法</p> <p>「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) を参照し、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性を確認するための試験を実施する。</p> <p>(略)</p> <p>② (略)</p> <p>第3 届出をしようとする機能性関与成分と既存情報で使用された機能性関与成分の同等性の考え方</p> <p>(略)</p> <p>また、届出をしようとする食品が、錠剤、カプセル形状の食品の場合には、崩壊性試験及び溶出試験による最終製品としての同等性の評価を行い、届出資料中 (別紙様式 (Ⅲ) - 4) で分析結果を示す必要がある。</p> <p>(略)</p> <p>第4・第5 (略)</p> <p>(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項</p> <p>(略)</p> <p>第1 生産・製造及び品質管理の体制</p> <p>(略)</p> <p>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</p>	<p>(2) 臨床試験 (ヒト試験)</p> <p>(略)</p> <p>① 試験方法</p> <p>「特定保健用食品の表示許可等について」を参照し、過剰摂取時及び長期摂取時における安全性を確認するための試験を実施する。</p> <p>(略)</p> <p>② (略)</p> <p>第3 届出をしようとする機能性関与成分と既存情報で使用された機能性関与成分の同等性の考え方</p> <p>(略)</p> <p>また、届出しようとする食品が、錠剤、カプセル形状の食品の場合には、崩壊性試験及び溶出試験による最終製品としての同等性の評価を行い、届出資料中 (別紙様式 (Ⅲ) - 4) で分析結果を示す必要がある。</p> <p>(略)</p> <p>第4・第5 (略)</p> <p>(Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項</p> <p>(略)</p> <p>第1 生産・製造及び品質管理の体制</p> <p>(略)</p> <p>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</p>
---	--

能性関与成分とする加工食品を除く。)

(1) (略)

(2) 機能性関与成分を含有する原材料

届出をしようとする食品の機能性関与成分を含有する原材料名(一般的な名称)を別紙様式(Ⅲ)の第1(1)に記載する。

(略)

(3)・(4) (略)

2・3 (略)

第2 食品の分析

1. (略)

2. 届出後における分析の実施に係る資料に関する留意点

(略)

また、届出者が実施する個々の出荷判定のための製品分析などにおいては、迅速性、簡便性等の理由により、機能性関与成分と高い相関が認められる代替指標を用いることは可能である。

第3・第4 (略)

(Ⅳ) (略)

(Ⅴ) 機能性に係る事項

第1 表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料

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) (略)

(2) 機能性関与成分を含有する原材料

届出をしようとする食品の機能性関与成分を含有する原材料名(一般的名称)を別紙様式(Ⅲ)の第1(1)に記載する。

(略)

(3)・(4) (略)

2・3 (略)

第2 食品の分析

1. (略)

2. 届出後における分析の実施に係る資料に関する留意点

(略)

また、届出者が実施する個々の出荷判定のための製品分析などにおいては、迅速性及び簡便性等の理由により、機能性関与成分と高い相関が認められる代替指標を用いることは可能である。

第3・第4 (略)

(Ⅳ) (略)

(Ⅴ) 機能性に係る事項

第1 表示しようとする機能性の科学的根拠を説明するものとして必要な資料

(略)

さらに、届出をしようとする食品が、錠剤、カプセル形状の食品の場合には、崩壊性試験及び溶出試験による最終製品としての同等性の評価を行い、届出資料中（別紙様式（Ⅲ）-4）で分析結果を示すことが必要である。

(略)

第2 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施及び資料の届出

1 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施に当たっての留意事項

(1) 研究計画の事前登録

(略)

なお、食品表示基準の施行後1年を超えない日（平成28年3月31日）までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、事前登録を省略できるものとする。

(略)

(2) (略)

(3) 臨床試験（ヒト試験）に係る提出資料

(略)

① 臨床試験（ヒト試験）に関する査読付き論文

(略)

なお、食品表示基準の施行後1年を超えない日（平成28年3月31日）までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、国際指針に準拠していない形式による報告でも差し支えないものとする。

(略)

(略)

さらに、届出しようとする食品が、錠剤、カプセル形状の食品の場合には、崩壊性試験及び溶出試験による最終製品としての同等性の評価を行い、届出資料中（別紙様式（Ⅲ）-4）で分析結果を示すことが必要である。

(略)

第2 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施及び資料の届出

1 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施に当たっての留意事項

(1) 研究計画の事前登録

(略)

なお、食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、事前登録を省略できるものとする。

(略)

(2) (略)

(3) 臨床試験（ヒト試験）に係る提出資料

(略)

① 臨床試験（ヒト試験）に関する査読付き論文

(略)

なお、食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始（参加者1例目の登録）された研究については、国際指針に準拠していない形式による報告でも差し支えないものとする。

(略)

②・③ (略)

第3 (略)

(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項
(略)

第1 容器包装への表示

1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品の表示事項及び表示の方法等

(略)

(1) (略)

(2) 科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性

① 「届出表示」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。

(略)

② (略)

(3)～(11) (略)

2. 生鮮食品の表示事項及び表示の方法等

(略)

(1) (略)

(2) 科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性

① 「届出表示」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。

(略)

②・③ (略)

②・③ (略)

第3 (略)

(VI) 表示及び情報開示の在り方に係る事項
(略)

第1 容器包装への表示

1. サプリメント形状の加工食品又はその他加工食品の表示事項及び表示の方法等

(略)

(1) (略)

(2) 科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性

① 「届出表示」と冠し、届け出た内容を表示する。

(略)

② (略)

(3)～(11) (略)

2. 生鮮食品の表示事項及び表示の方法等

(略)

(1) (略)

(2) 科学的根拠を有する機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性

① 「届出表示」と冠し、届け出た内容を表示する。

(略)

②・③ (略)

(3) ~ (11) (略)

3・4 (略)

第2 容器包装への表示以外の情報開示

1. 消費者庁のウェブサイトでの情報開示

(略)

なお、分析方法を示す資料にマスキングをした資料の届出をした届出者は、別紙様式(Ⅲ)-3又は別紙様式(Ⅲ)-4に記載した試験機関から分析方法を示す資料や分析に必要な試薬等(市販されていない標準品やブランク食品等)の提供を求められた場合、当該機関に対して分析方法を示す資料や試薬等の提供をすることが望ましい。

(略)

2. (略)

(Ⅶ) 届出の在り方に係る事項

(略)

第1 届出者の基本情報の届出

以下の情報を入力する。

(3) ~ (11) (略)

3・4 (略)

第2 容器包装への表示以外の情報開示

1. 消費者庁のウェブサイトでの情報開示

(略)

なお、分析方法を示す資料にマスキングをした資料を届出した届出者は、別紙様式(Ⅲ)-3又は別紙様式(Ⅲ)-4に記載した試験機関から分析方法を示す資料や分析に必要な試薬等(市販されていない標準品やブランク食品等)の提供を求められた場合、当該機関に対して分析方法を示す資料や試薬等の提供をすることが望ましい。

(略)

2. (略)

(Ⅶ) 届出の在り方に係る事項

(略)

第1 届出者の基本情報の届出

以下の情報を入力する。入力後、送信される仮受付完了メールに記載された URL にアクセスし、届出者の基本情報に関する届出書(別添1)を印刷し押印の上、法人の場合は登記簿謄本、個人の場合は住所、氏名、生年月日が確認できる本人確認書類(住民票の写し、運転免許証のコピー(裏面にも記載がある場合は表裏両面のコピー)、旅券(パスポート)のコピー等)と共に、消費者庁食品表示企画課に郵送する。封筒には、「機能性表示食品制度」届出者の基本情報に関する届出書 在中」と朱書きする。

<p>(1) 届出者の情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 法人番号 ② 届出者の氏名（法人の場合は法人名、個人の場合は個人名） ③ 住所（登記簿謄本に記載された住所） ④ 代表電話番号 ⑤ パスワード（届出データベースのログイン時に必要） <p>(2) 届出担当者の情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 部署 ② 氏名 ③ 電話番号 ④ 連絡先メールアドレス <p>第2 機能性表示食品の届出 (略)</p> <p>ただし、内容量等により表示事項その他届出内容が異なる場合は、その内容を全て届け出る。</p> <p>(略)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3. その他届出に関する事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 届出資料を作成する際は、以下の点に留意する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① <u>添付する PDF の</u>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（上下の余白設定は自由とする。）。 ②～④ (略) <p>(3)・(4) (略)</p>	<p>(1) 届出者の情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 法人番号 ② 届出者の氏名（法人の場合は法人名、個人の場合は個人名） ③ 住所（登記簿謄本に記載された住所） ④ 代表電話番号 ⑤ パスワード（届出データベースのログイン時に必要） <p>(2) 届出担当者の情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 部署 ② 氏名 ③ 電話番号 ④ 連絡先メールアドレス <p>第2 機能性表示食品の届出 (略)</p> <p>ただし、内容量等により表示事項が異なる場合及びその他届出内容が異なる場合は、その内容を全て届け出る。</p> <p>(略)</p> <p>1・2 (略)</p> <p>3. その他届出に関する事項</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 届出資料を作成する際は、以下の点に留意する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 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（上下の余白設定は自由とする。）。 ②～④ (略) <p>(3)・(4) (略)</p>
---	--

4. 届出内容の変更

(1) (略)

(2) 変更届出でよい場合

(略)

① (略)

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

個人、法人の同一性が確保されている範囲内での届出者の氏名又は住所(法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地)の変更の場合、当該変更が適当であることを明らかにする資料を変更の理由等参照資料に添付する(当該変更が国税庁法人番号公表サイトで確認できる場合には、その旨を変更の理由等参照資料に記載することで添付を省略できる。)

(削除)

③～⑤ (略)

5. 撤回届出

既届出食品について、次に掲げる事項が生じた場合は、速やかに(②については、当該食品の販売終了時(消費期限及び賞味期限の経過後))、届出データベースにログインし、撤回届出を行う。ただし、④に掲げる場合にあつては、重大ではない過失による一時的なものであつて適切な改善措置や再発防止策が講じられることに加え、消費者

4. 届出内容の変更

(1) (略)

(2) 変更届出でよい場合

(略)

① (略)

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

ア 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での届出者の氏名又は住所(法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地)の変更の場合、登記簿その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付する。

イ 届出者が製造者でない場合、製造者の氏名若しくは名称又は所在地の変更の場合、当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付する。

③～⑤ (略)

5. 撤回届出

既届出食品について、次に掲げる事項が生じた場合は、①及び③の場合は速やかに、②の場合は当該食品の販売終了時(消費期限及び賞味期限の経過後)に、届出データベースにログインし、撤回届出を行う。

への情報提供が行われる場合は、この限りではない。

①～③ (略)

④ 販売されている商品中の機能性関与成分の含有量が届け出られた含有量を下回っていたとき（生鮮食品又は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、当該食品中の機能性関与成分の含有量が、表示されている量を下回る場合がある旨の注意書きが付されている場合を除く。）

別紙 1 - 1 (略)

別紙 1 - 2 エキス等の考え方について

●指標成分の考え方

(略)

③ 少なくとも1つの指標成分について、エキス等の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ものであること

●原材料（エキス等）の規格を示す資料 (略)

●エキス等の同等性を担保するための資料

(略)

・ 保存サンプル

当該製品が製造された日から3年間又は賞味期限から更に1年間は製造ロット ごと に保存サンプルを保管するものとする。検体数については、1ロットにつき3検体以上再分析が可能な検体数を保存する

①～③ (略)

(新設)

別紙 1 - 1 (略)

別紙 1 - 2 エキス等の考え方について

●指標成分の考え方

(略)

③ 少なくとも1つの指標成分について、エキス等の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ものであること

●原材料（エキス等）の規格を示す資料 (略)

●エキス等の同等性を担保するための資料

(略)

・ 保存サンプル

当該製品が製造された日から3年間又は賞味期限から更に1年間は製造ロット 毎 に保存サンプルを保管するものとする。検体数については、1ロットにつき3検体以上再分析が可能な検体数を保存するこ

こと。

(略)

・ 試験成績書

当該製品に関して設定した製品規格に適合していることを確認するために必要な試験について、ロットごと^①に、①製品の名称又は製品コード、②ロット番号、③発効日、④賞味期限、⑤規格値及び得られた結果、試験方法、⑥その他必要な事項について記載された試験成績書を作成する。

(略)

別紙2・3 (略)

別紙4 システマティックレビュー (systematic review:SR) の実施手順に係る考え方 (例)

①～⑤ (略)

⑥ 検索の実施

③であらかじめ決定した選択基準、除外基準及び④で作成したレビュープロトコールに従い、関連研究の検索を行う。文献データベース間で同一の論文が重複して検索された場合は、重複した分を除外する。

⑦～⑩ (略)

別紙5 (略)

用語集 (略)

と。

(略)

・ 試験成績書

当該製品に関して設定した製品規格に適合していることを確認するために必要な試験について、ロット毎^①に、①製品の名称又は製品コード、②ロット番号、③発効日、④賞味期限、⑤規格値及び得られた結果、試験方法、⑥その他必要な事項について記載された試験成績書を作成する。

(略)

別紙2・3 (略)

別紙4 システマティックレビュー (systematic review:SR) の実施手順に係る考え方 (例)

①～⑤ (略)

⑥ 検索の実施

③であらかじめ決定した選択基準及び除外基準、並びに④で作成したレビュープロトコールに従い、関連研究の検索を行う。文献データベース間で同一の論文が重複して検索された場合は、重複した分を除外する。

⑦～⑩ (略)

別紙5 (略)

用語集 (略)

届出に係る資料一覧

(削除)

(略)

(削除)

別紙様式 1 【届出データベース入力画面】 (略)

別紙様式 2 【添付ファイル用】

機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト

以下の事項の記載及び添付がある場合にはチェック欄に○を記入してください。

様式	内容	項目	チェック
全体	商品名	(略)	
	機能性関与成分名	(略)	
		「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) の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、 <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</u>	

届出に係る資料一覧

別添 1【食品関連事業者の基本情報の届出時にダウンロードする用紙】

(略)

別添 1【食品関連事業者の基本情報の届出時にダウンロードする用紙】

別紙様式 1 【届出データベース入力画面】 (略)

別紙様式 2 【添付ファイル用】

機能性表示食品の届出資料作成に当たってのチェックリスト

以下の事項の記載及び添付がある場合にはチェック欄に○を記入してください。

様式	内容	項目	チェック
全体	商品名	(略)	
	機能性関与成分名	(略)	
		「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) の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、 <u>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」</u> に含まれている成分でないことを確認してい	

		<u>働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬 対策課長通知</u> 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」に含まれている成分でないこ とを確認している。				る。	
		(略)				(略)	
	表示しよ うとする 機能性	(略)			表示しよ うとする 機能性	(略)	
(略)	(略)	(略)		(略)	(略)	(略)	
別紙様式（Ⅰ）～別紙様式（Ⅶ）－1 （略）				別紙様式（Ⅰ）～別紙様式（Ⅶ）－1 （略）			
(参考) 届出に係る資料一覧 （略）				(参考) 届出に係る資料一覧 （略）			

(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）				
<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><u>一部改正 令和2年11月30日（消食表第459号）</u></p>	<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>目次</p> <p>問1～問12 （略）</p>	<p>目次</p> <p>問1～問12 （略）</p>				
<table border="1"><tr><td data-bbox="237 877 376 1212">問13</td><td data-bbox="376 877 1108 1212">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 877 1270 1212">問13</td><td data-bbox="1270 877 2002 1212">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>				
<p>問14～問124 （略）</p> <p>用語略称一覧 （略）</p>	<p>問14～問124 （略）</p> <p>用語略称一覧 （略）</p>				

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>