

消食表第217号
令和6年4月1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」の一部改正について

今般、消費者庁組織令の一部を改正する政令（令和6年政令第85号）が施行され、「食品表示企画課」の名称が「食品表示課」に変更されたことを踏まえ、「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）について、別添新旧対照表のとおり改正しましたので、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（新）	改正前（旧）
<p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン</p> <p>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 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 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 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号） 改正 令和 2 年 11 月 30 日（消食表第 459 号） 改正 令和 3 年 3 月 22 日（消食表第 120 号） 改正 令和 4 年 4 月 1 日（消食表第 136 号） 改正 令和 5 年 9 月 29 日（消食表第 543 号） <u>改正 令和 6 年 4 月 1 日（消食表第 217 号）</u></p> <p>目次 （略）</p> <p>I 趣旨 （略）</p> <p>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</p>	<p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン</p> <p>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 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 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 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号） 改正 令和 2 年 11 月 30 日（消食表第 459 号） 改正 令和 3 年 3 月 22 日（消食表第 120 号） 改正 令和 4 年 4 月 1 日（消食表第 136 号） 改正 令和 5 年 9 月 29 日（消食表第 543 号）</p> <p>目次 （略）</p> <p>I 趣旨 （略）</p> <p>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</p>

改正後（新）	改正前（旧）
<p>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)、「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)、「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」(令和 2 年 3 月 24 日付け消食対第 518 号・消食表第 81 号)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<u>食品表示課</u>まで照会されたい。</p> <p>(略)</p> <p>II～III (略)</p> <p>IV 資料作成に当たっての考え方</p> <p>(I)～(III) (略)</p> <p>(IV) 健康被害の情報収集に係る事項</p> <p>(略)</p> <p>第 1 (略)</p> <p>第 2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告</p> <p>1.～2. (略)</p> <p>3. 消費者庁への報告</p> <p>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<u>食品表示課</u>へ速やかに報告する。</p>	<p>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)、「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)、「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」(令和 2 年 3 月 24 日付け消食対第 518 号・消食表第 81 号)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<u>食品表示企画課</u>まで照会されたい。</p> <p>(略)</p> <p>II～III (略)</p> <p>IV 資料作成に当たっての考え方</p> <p>(I)～(III) (略)</p> <p>(IV) 健康被害の情報収集に係る事項</p> <p>(略)</p> <p>第 1 (略)</p> <p>第 2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告</p> <p>1.～2. (略)</p> <p>3. 消費者庁への報告</p> <p>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<u>食品表示企画課</u>へ速やかに報告する。</p>

改正後（新）	改正前（旧）
<p>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<u>食品表示課</u>に報告することは要さない。</p> <p>(V) ～ (VI) (略)</p> <p>(VII) 届出の在り方に係る事項 (略)</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 機能性表示食品の届出 (略)</p> <p>届出については、行政手続法（平成5年法律第88号）第37条の規定に基づき、届出書の記載事項に不備がないこと、必要な書類が添付されていることその他届出の形式上の要件に適合している場合、当該届出が消費者庁<u>食品表示課</u>に到達したときに、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとする。</p> <p>(略)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 届出のスケジュール (1) (略)</p> <p>(2) 届出番号の送信</p>	<p>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<u>食品表示企画課</u>に報告することは要さない。</p> <p>(V) ～ (VI) (略)</p> <p>(VII) 届出の在り方に係る事項 (略)</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 機能性表示食品の届出 (略)</p> <p>届出については、行政手続法（平成5年法律第88号）第37条の規定に基づき、届出書の記載事項に不備がないこと、必要な書類が添付されていることその他届出の形式上の要件に適合している場合、当該届出が消費者庁<u>食品表示企画課</u>に到達したときに、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとする。</p> <p>(略)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 届出のスケジュール (1) (略)</p> <p>(2) 届出番号の送信</p>

改正後（新）	改正前（旧）
<p>消費者庁<u>食品表示課</u>において届出資料の確認を行い、形式上不備がないことを確認できた場合、速やかに受付完了メールにて届出番号を送信する。記載漏れ等形式上の不備があった場合は、差戻しメールを送信する。なお、この場合、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとはみなさない。</p> <p>(3) (略)</p> <p>3. ～ 5. (略)</p>	<p>消費者庁<u>食品表示企画課</u>において届出資料の確認を行い、形式上不備がないことを確認できた場合、速やかに受付完了メールにて届出番号を送信する。記載漏れ等形式上の不備があった場合は、差戻しメールを送信する。なお、この場合、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとはみなさない。</p> <p>(3) (略)</p> <p>3. ～ 5. (略)</p>

(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 2）

改正後	改正前
<p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン</p> <p>制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号）</p> <p>改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号）</p> <p>改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号）</p> <p>改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号）</p> <p>改正 平成 31 年 3 月 26 日（消食表第 126 号）</p> <p>改正 令和元年 7 月 1 日（消食表第 131 号）</p> <p>改正 令和 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号）</p> <p>改正 令和 2 年 11 月 30 日（消食表第 459 号）</p> <p>改正 令和 3 年 3 月 22 日（消食表第 120 号）</p> <p>改正 令和 4 年 4 月 1 日（消食表第 136 号）</p> <p>改正 令和 5 年 9 月 29 日（消食表第 543 号）</p> <p><u>改正 令和 6 年 4 月 1 日（消食表第 217 号）</u></p>	<p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン</p> <p>制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号）</p> <p>改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号）</p> <p>改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号）</p> <p>改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号）</p> <p>改正 平成 31 年 3 月 26 日（消食表第 126 号）</p> <p>改正 令和元年 7 月 1 日（消食表第 131 号）</p> <p>改正 令和 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号）</p> <p>改正 令和 2 年 11 月 30 日（消食表第 459 号）</p> <p>改正 令和 3 年 3 月 22 日（消食表第 120 号）</p> <p>改正 令和 4 年 4 月 1 日（消食表第 136 号）</p> <p>改正 令和 5 年 9 月 29 日（消食表第 543 号）</p>
<p>別紙様式（新様式・2009 準拠版）一覧</p> <p>※以下については、令和 7 年 3 月 31 日の届出まで使用することを可能とする。</p> <p>なお、既存の届出について、別紙様式（V）－1 及び別紙様式（V）－4 の、新様式・2009 準拠版への様式変更を求めるものではない。</p> <p>別紙様式 2 【添付ファイル用】</p>	<p>別紙様式（新様式・2009 準拠版）一覧</p> <p>※以下については、令和 7 年 3 月 31 日の届出まで使用することを可能とする。</p> <p>なお、既存の届出について、別紙様式（V）－1 及び別紙様式（V）－4 の、新様式・2009 準拠版への様式変更を求めるものではない。</p> <p>別紙様式 2 【添付ファイル用】</p>

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（新様式・2009 準拠版）

別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

機能性の科学的根拠に関する点検表（新様式・2009 準拠版）

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

表示しようとする機能性に関する説明資料(研究レビュー)(新様式・2009 準拠版)

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（新様式・2009 準拠版）

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
(略)			
	届出者 (法人 にあっ てはそ の代表	届出内容について、届出者(法人にあつてはその代表者)による確認を行っている。	

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（新様式・2009 準拠版）

別紙様式（V）-1【添付ファイル用】

機能性の科学的根拠に関する点検表（新様式・2009 準拠版）

別紙様式（V）-4【添付ファイル用】

表示しようとする機能性に関する説明資料(研究レビュー)(新様式・2009 準拠版)

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（新様式・2009 準拠版）

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
(略)			
	届出者 (法人 にあっ てはそ の代表	届出内容について、届出者(法人にあつてはその代表者)による確認を行っている。	

	者)に よる確 認		
--	-----------------	--	--

別紙様式 (V) -1 【添付ファイル用】

機能性の科学的根拠に関する点検表 (新様式・2009 準拠版)

1. (略)

2. 科学的根拠

【臨床試験 (ヒト試験) 及び研究レビュー共通事項】

(略)

最終製品を用いた臨床試験 (ヒト試験)

(研究計画の事前登録)

公開データベースに事前登録している^{注1}。

(臨床試験 (ヒト試験) の実施方法)

(略)

(臨床試験 (ヒト試験) の結果)

(略)

	者)に よる確 認		
--	-----------------	--	--

別紙様式 (V) -1 【添付ファイル用】

機能性の科学的根拠に関する点検表 (新様式・2009 準拠版)

1. (略)

2. 科学的根拠

【臨床試験 (ヒト試験) 及び研究レビュー共通事項】

(略)

最終製品を用いた臨床試験 (ヒト試験)

(研究計画の事前登録)

公開データベースに事前登録している^{注1}。

(臨床試験 (ヒト試験) の実施方法)

(略)

(臨床試験 (ヒト試験) の結果)

(略)

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

(略)

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

表示しようとする機能性に関する説明資料 (研究レビュー)
(新様式・2009 準拠版)

(略)

最終製品に関する研究レビュー

機能性関与成分に関する研究レビュー

(略)

別紙様式 (V) -4 【添付ファイル用】

表示しようとする機能性に関する説明資料 (研究レビュー)
(新様式・2009 準拠版)

(略)