

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

今般、「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）の一部を下記の
とおり改正しました。

貴職におかれましては、改正の趣旨及び概要について御理解の上、貴管下関係者等へ
の周知をお願いします。

記

1 改正の趣旨

機能性表示食品制度の運用の改善及び消費者への情報提供の観点から、同制度の課題
等に対応するため、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（以下「ガイドラ
イン」という。）及び「機能性表示食品に関する質疑応答集」の一部を改正するもの。

2 改正の概要

- (1) 特定領域における臨床試験（ヒト試験）及び研究レビューの対象となる臨床試験
（ヒト試験）について、被験者に軽症者を含む場合のデータの取扱い等を追加した。
- (2) 届出手続の簡素化のために改修した「機能性表示食品制度届出データベース」の
円滑な運用及び届出が公表された食品の販売状況の公開のために必要な事項を追加
した。

3 施行期日

平成31年3月28日から施行する。なお、平成30年3月28日に改正したガイドラ
インの「別添 データベース改修後」については、本通知の内容に改め、もって施行する
ものとする。