

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)
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)
改正	令和 6 年 4 月 1 日 (消食表第 217 号)

目次

I	趣旨	1
II	対象食品	1
III	対象事業者	2
IV	資料作成に当たったての考え方	2
	(I) 総論	2
	第1 機能性表示食品とは	2
	第2 可能な機能性表示の範囲	5
	第3 著作権法上の留意事項	6
	(II) 安全性に係る事項	7
	第1 食経験の評価方法	10
	第2 安全性試験に関する評価方法	13
	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	16
	第4 機能性関与成分等の相互作用に関する評価	16
	第5 提出資料	17
	(III) 生産・製造及び品質管理に係る事項	19
	第1 生産・製造及び品質管理の体制	19
	第2 食品の分析	24
	第3 食品の保存	26
	第4 文書、記録の保管	26
	(IV) 健康被害の情報収集に係る事項	26
	第1 健康被害の情報収集体制	27
	第2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告	27
	(V) 機能性に係る事項	28
	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	28
	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	29
	第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出	34
	(VI) 表示及び情報開示の在り方に関する事項	40
	第1 容器包装への表示	40
	第2 容器包装への表示以外の情報開示	49
	(VII) 届出の在り方に関する事項	50
	第1 届出者の基本情報の届出	50
	第2 機能性表示食品の届出	51

- 別紙 1-1 機能性関与成分の考え方 (例)
- 別紙 1-2 エキス等の考え方について
- 別紙 2 軽症者が含まれたデータの取扱いについて
- 別紙 3 ランダム化比較試験を報告する際に含まれるべき情報の CONSORT2010
チェックリスト
- 別紙 4 システムマテックレビュー (systematic review: SR) の実施手順に
係る考え方 (例)
- 別紙 5-1 PRISMA 声明チェックリスト (2020 年)
- 別紙 5-2 PRISMA 声明抄録チェックリスト (2020 年)
- 別紙 6 GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE (CAC 1-1969)

SECTION2:PRIMARY PRODUCTION の日本語訳

用語集

届出に係る資料一覧

(参考) 届出に係る資料一覧

(別表) 届出に係る資料一覧 (生産・製造及び品質管理に係る事項)

別紙様式 (新様式・2009 準拠版) 一覧

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン

I 趣旨

機能性表示食品は、食品表示法（平成25年法律第70号）第4条第1項の規定に基づく食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）第2条第1項第10号に規定する安全性及び機能性に関する一定の科学的根拠に基づき、食品関連事業者の責任において特定の保健の目的が期待できる旨の表示を行うものとして、消費者庁長官に届け出られたものである。ただし、機能性表示食品は、科学的根拠等について消費者庁長官による個別審査を経ないという点等で、特定保健用食品とは異なる。機能性表示食品制度（以下「本制度」という。）を消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものとするためには、安全性の確保及び機能性表示を行う上での必要な科学的根拠、適正な表示による消費者への情報提供等が適切に担保されることが重要となる。

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日付け消費表第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）、「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日付け消費表第518号・消費表第81号）等、消費者庁から発出された文書も確認された。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、消費者庁食品表示課まで照会されたい。

本制度は、食品関連事業者の責任において科学的根拠を基に機能性を表示すること、従前の機能性表示制度とは全く異なる考え方に基づく制度であることから、本制度の施行の状況を勘案し、本ガイドラインの内容について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

II 対象食品

本制度は食品全般（一部を除く。）を対象とする。本ガイドラインでは、必要に応じて、食品の区分をサプリメント形状の加工食品、サプリメント形状の加工食品以外の加工食品（以下「その他加工食品」という。）、生鮮食品の3つに分けて記述する。サプリメント形状の加工食品は、本制度の運用上、天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、

液剤等の形状である食品を指す。ただし、錠剤、粉末剤及び液剤については、社会通念上、サプリメントとして認識されずに食されているものもあることから、当該食品の一日当たりの摂取目安量に鑑み過剰摂取が通常考えにくく、健康被害の発生のおそれのない合理的な理由のある食品については、サプリメント形状の加工食品ではなく、その他加工食品として取り扱ってもよいものとする。なお、カプセル剤形状の食品については、サプリメント形状の加工食品として取り扱う。

Ⅲ 対象事業者

本ガイドラインは、事業規模の大小に関わりなく、機能性表示食品の届出を行う食品関連事業者（以下「届出者」という。）を対象とする。一般的には、最終製品の製造者、加工者、販売者及び輸入者のいずれかが該当すると想定されるが、生鮮食品については生産者団体等も想定される。

Ⅳ 資料作成に当たったでの考え方

（Ⅰ）総論

第1 機能性表示食品とは

機能性表示食品とは、食品表示基準第2条第1項第10号に規定されているとおり、以下の1から4までの要件を満たしているものをいう。

1. 疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）を対象としているものであること。

また、本ガイドラインにおいて、疾病に罹患していない者とは、境界域までの者をいう。例えば、診断基準で軽症以上と判定される者は該当しない。

具体的には、

（ⅰ）当該疾病について広くコンセンサスの得られた診断基準が存在し、公的統計等でも当該診断基準が疾病の有無の分類に用いられている場合にあって当該診断基準に基づき疾病がないと分類される者（主要な生活習慣病には、この考え方が適用できると考えられる。）

（ⅱ）（ⅰ）の考え方が必ずしも適用できない場合において医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）の判定により、疾病がないと認められた者が該当する。

なお、疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦が機能性表示食品を購入すること、これらの人々へ当該食品を販売することを禁じるものではない。

2. 機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的

(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示しているものであること。

なお、機能性関与成分及びその科学的根拠に関する基本的な考え方は以下のとおりである。

(1) 機能性関与成分

機能性関与成分とは、特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)に資する成分をいう。その考え方は、以下のとおりである。

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)¹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²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³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。

なお、エキスは単一の植物を基原としたものを対象とし、菌(原生生物を含む。)を基原とするエキス及び植物エキスに対し菌(原生生物を含む。)による発酵等の加工を加えたものは対象外とする。

ア 作用機序については、既存情報を収集し、評価することが基本となるが、情報収集の手法は研究レビュー(システマティックレビューをいう。以下同じ。)である必要はない。ただし、既存情報で十分な情報が得られない場合は、試験を行う必要がある。

イ 定性確認及び定量確認が可能な成分の考え方としては、例えば別紙1-1のような例が考えられる。

② 健康増進法(平成14年法律第103号)第16条の2第1項の規定に基

¹ 本ガイドラインにおける「臨床試験(ヒト試験)」は、「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日付け消費表第259号消費者庁次長通知)の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。

なお、世界保健機関(World Health Organization: WHO)においては、「臨床試験」について、「人の参加者又は人からなるグループを、一つ又はそれ以上の健康に関する介入に前向きな割り付け、人におけるアウトカム評価項目に対する効果を評価するために行われる全ての研究」とされている。

² エキスとは、基原原料を抽出し、濃縮したものである。

(参考)「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」(平成27年12月25日付け薬生審査発1225第6号)

³ 指標成分とは、機能性関与成分の同等性を確保するための指標であり、エキス等に含まれる定性確認及び定量確認が可能な特定の成分である。

づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準（以下「食事摂取基準」という。）に摂取基準が策定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分は対象外とする。なお、下表の栄養素の構成成分等については、当該栄養素との作用の違い等に鑑み、対象成分となり得るものとする。

糖質、糖類については、主として栄養源（エネルギー源）とされる成分（ぶどう糖、果糖、ガラクトース、しょ糖、乳糖、麦芽糖及びでんぷん等）を除いた糖質、糖類を対象成分となり得るものとする。

表 対象成分となり得る構成成分等

食事摂取基準に摂取基準が策定されている栄養素	対象成分となり得る左記の構成成分等（例）
たんばく質	各種アミノ酸、各種ペプチド
n-6系脂肪酸	γ-リノレン酸、アラキドン酸
n-3系脂肪酸	α-リノレン酸、EPA(eicosapentaenoic acid)、DHA(docosahexaenoic acid)
糖質	キシリトール、エリスリトール、フラクトオリゴ糖、キシロオリゴ糖、ガラクトオリゴ糖、乳糖、果オリゴ糖（ラクトスクロース）
糖類	レアラビノース、パラチノース、ラクチュロース
食物繊維	難消化性デキストリン、グアーガム分解物
ビタミンA	プロビタミンAカロテノイド（β-カロテン、α-カロテン、β-クリプトキサンチン等）

（2）科学的根拠

機能性表示食品に求められる科学的根拠の水準は、我が国の消費者の意向、科学的な観点等を十分に踏まえ、消費者の誤認を招くものではなく、消費者の自主的かつ合理的な食品選択に資するものである必要がある。科学的根拠は、こうした観点から、安全性の確保及び機能性の表示に当たって本ガイドラインで示された必要な方法に基づき、説明されたものであることとする。

なお、安全性については、食経験に関する情報の評価を行うこととし、食経験の情報では安全性が十分としない場合は、安全性試験に関する情報を評価する。さらに、機能性関与成分と医薬品との相互作用、機能性関与成分を複数含む場合については、当該成分同士の相互作用の有無を評価する。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. 食品全般が対象であるが、以下に掲げるものではないこと。

- ・特別用途食品及び栄養機能食品
- ・アルコールを含有する飲料⁴
- ・アルコールを含有する飲料⁵
- ・国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成15年厚生労働省令第86号）第11条第2項に規定する栄養素（脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類（単糖類又は二糖類）であつて、糖アルコールでないものに限る。）、ナトリウム）の過剰な摂取⁶につながるもの⁶

4. 当該食品に関する表示の内容、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、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出たものであること。

第2 可能な機能性表示の範囲

1. 保健の目的が期待できる旨の表示の範囲は、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表現するものである^{7, 8, 9}。例えば、次に掲げるものであり、届出者は届出資料を作成するに当たつて、医薬品に関する情報についても確認し、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条に規定する医薬品と誤認されるおそれがないよう、留意すること。

⁴ 本制度の趣旨に鑑み、アルコールを含有する飲料を原材料とした食品及びアルコールを含有する食品を対象とすることも望ましくない（ただし、摂取に際し、十分な加熱（煮沸等）を前提とし、アルコールの摂取につながらないことが確実な食品（例：保存性を高めるため、酒精を添加したうどん）は除く。）。

⁵ 「過剰な摂取」とは、食品特性も踏まえて判断されるべきものであるが、例えば、当該食品を通常の食事に付加的に摂取すること及び同種の食品に代替して摂取することにより、上記栄養素の一日当たりの摂取量が、食事摂取基準で定められている目標量を上回つてしまふ等、当該栄養素を必要以上に摂取するリスクが高くなる場合等をいう。

⁶ 糖質、糖類を機能性関与成分とする場合であつて、主としてエネルギー源となるぶどう糖や果糖と共にシロップとして原材料となつている場合には、糖類の過剰な摂取を招かないよう、摂取をする上での注意事項を記載すること。

⁷ 「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的な表現は使用できない。

⁸ 健康の維持及び増進の範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現も可能である。

⁹ 可能な機能性表示の範囲内の例としては、特定保健用食品で認められている表現が挙げられる（疾病リスクの低減に係るものを除く。）。

- ① 容易に測定可能な体調の指標¹⁰の維持に適する又は改善に役立つ旨
- ② 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨
- ③ 身体の状態を本人が自覚でき、一時的な体調の変化（継続的、慢性的でないもの）の改善に役立つ旨

2. 本制度では認められない表現例としては、以下のものが考えられる。

- ① 疾病の治療効果又は予防効果を暗示する表現
(例) 「糖尿病の人に」、「高血圧の人に」 等
- ② 健康の維持及び増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標榜するものと認められる表現
(例) 「肉体改造」、「増毛」、「美白」 等
- ③ 科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関する表現
(例) 限られた免疫指標のデータをを用いて身体全体の免疫に関する機能があること誤解を招く表現、*in vitro*試験や *in vivo*試験で説明された根拠のみに基づいた表現、抗体や補体、免疫系の細胞などが増加するといった *in vitro*試験や *in vivo*試験で科学的に説明されているが、生体に作用する機能が不明確な表現 等

第3 著作権法上の留意事項

機能性表示食品の届出資料を作成するに当たっては、必要のある限りにおいて他の機関や食品関連事業者が作成した論文等を利用することは差し支えないが、著作権法（昭和45年法律第48号）に抵触しないようにしなければならぬ。

自身が著作権を有さない著作物を利用した資料を用いて機能性表示食品の届出を考えている食品関連事業者は、著作権法を十分に理解し、著作権等の適切な処理を行った上で届出資料を作成することとする。特に著作権法第4条に規定する「公表」の有無により、引用等に当たっての留意点が異なることに注意が必要である。特に重要な留意事項は以下のとおり（なお、当該留意事項は一部であり、届出に当たっては現行法令を十分に確認する。届出者の不備によって生じた著作権等知的財産に関する争いについて、消費者庁は一切の責任を負わない。）。

1. 公表著作物の場合
 - ・ 「引用」の範囲内（次頁に記載）であれば利用可能（著作権法第32条及び第48条）

¹⁰ 医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている評価指標を用いる。なお、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るが、その指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、学術的に広くコンセンサスが得られたものとする。

- ・ 「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）
- ・ 「引用」の範囲内で著作物を利用する場合には、著作物を複製することや公衆送信すること（消費者庁のウェブサイト等に公開すること）に関して、著作権者の許諾を得ることは不要
- ・ 「引用」の範囲を超えて著作物を利用する場合は、著作権者の許諾が必要

他人の主張や資料等を「引用」する場合の例外

【条件】

1. すでに公表されている著作物であること
2. 「公正な慣行」に合致すること（例えば、引用を行う「必然性」があることや、言語の著作物についてはカギ括弧などにより「引用部分」が明確になっていること。）
3. 報道、批評、研究など引用の目的上「正当な範囲内」であること（例えば、引用部分とそれ以外の部分の「主従関係」が明確であることや、引用される分量が必要最小限度の範囲内であること）
4. 「出所の明示」が必要（複製以外はその慣行があるとき）

【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/seidokaietsu/pdf/r1392388_01.pdf)

2. 未公表著作物の場合（著作物の題名や著作者名のみを利用する場合等を含む。）
 - ・ 原則として著作権者の許諾が必要（著作権法第18条及び第63条）。したがって、著作権者の許諾なしに、以下の行為等をすることはできない。
 - 臨床試験（ヒト試験）や研究レビューの論文中に引用すること。
 - 機能性表示食品の届出資料に利用すること。
 - 消費者庁や届出者のウェブサイト等で公表すること。

（Ⅱ）安全性に係る事項

届出をしようとする食品の安全性については、食経験及び最終製品に含有する機能性関与成分と医薬品との相互作用等の観点から、届出者の責任において自ら評価するものである。具体的には、まず食経験の評価を行い、食経験に関する情報が不十分である場合には既存情報により安全性の評価を行う。食経験及び既存情報による安全性の評価でも不十分な場合には、安全性試験を実施して、安全性の評価を行う。

特定保健用食品の関与成分として安全性審査が行われていない糖質、糖類及びエキス等を機能性関与成分として届出をする場合は、食経験に関する情報だけでは不十分であるため、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報により安全性の評価を行う必要がある。安全性試験の既存情報では不十分な場合は、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、安全性試験を実施し、安全性の評価を行う必要がある。

また糖質、糖類について安全性の評価を行う際には、当該糖質、糖類の製造方法についても考慮する必要がある。

エキス等について安全性の評価を行う際には、届出をしようとする食品と安全性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性の評価を行うことが必要である。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¹¹及び溶出試験¹²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。

なお、食経験に関する評価が十分である場合に既存情報による安全性の評価を行ったり、食経験及び既存情報による安全性の評価が十分な場合に、安全性試験を実施して安全性の評価を行ったりすることは差し支えない。さらに、全ての食品について、医薬品と機能性関与成分の相互作用の評価が必要となる。また、複数の機能性関与成分による機能を表示する場合には、機能性関与成分同士の間相互作用についても評価をする必要がある。

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。

¹¹ 錠剤、カプセル剤等が試験液中において、定められた条件で規定時間内に崩壊するかどうかを確認する試験。

¹² 製剤の関与する範囲で機能性の同等性を保証する試験。溶出プロファイルの比較により製剤としての同等性が分かる。

安全性評価に関するフローチャート

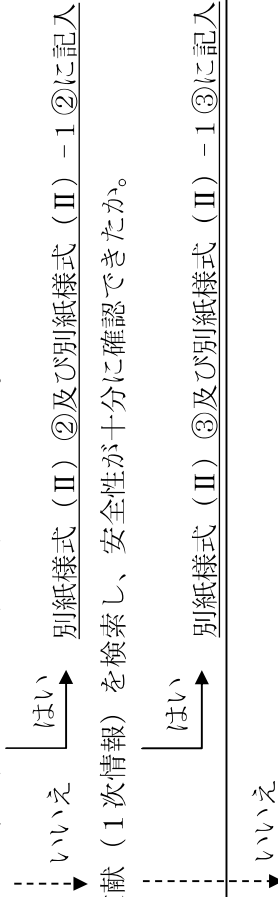
《喫食実績による食経験の評価》

- 届出をしようとする食品又は類似する食品について、
- ・喫食実績により安全性が十分に確認されているか。



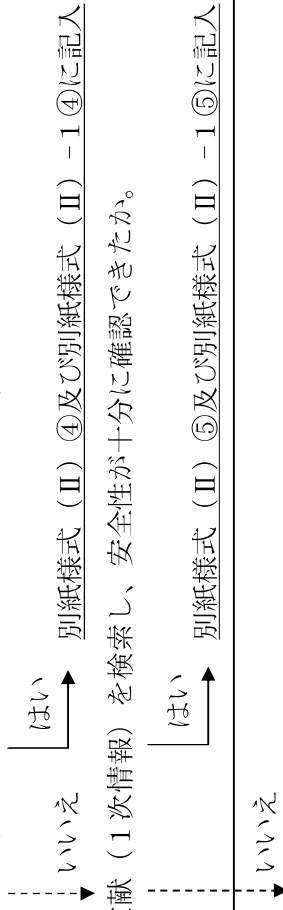
《既存情報による食経験の評価》

- 届出をしようとする食品に含有する機能性関与成分又は最終製品の喫食実績について、
- ・公的機関のデータベース、民間機関や研究者等が調査・作成した2次情報から情報を収集し、安全性が十分に確認できたか。



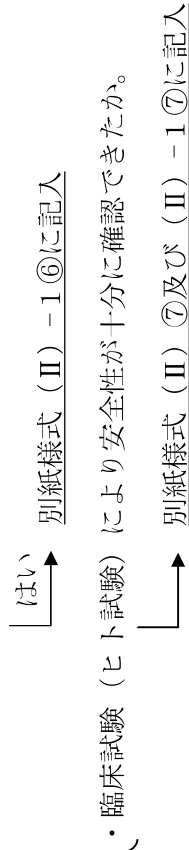
《既存情報による安全性試験結果の評価》

- 届出をしようとする食品に含有する機能性関与成分又は最終製品の安全性試験結果について、
- ・公的機関のデータベース、民間機関や研究者等が調査・作成した2次情報から情報を収集し、安全性が十分に確認できたか。



《安全性試験の実施による安全性の評価》

- 届出をしようとする食品又は機能性関与成分について、
- ・ *in vitro* 試験及び *in vivo* 試験により安全性が十分に確認できたか。



※「いいえ」の場合も評価結果を別紙様式 (II) -1 に記入すること。
 ※「はい」の場合も次段階以降の安全性評価を追加で行うことは差し支えない。
 ※上記評価の他、医薬品と機能性関与成分の相互作用の評価は、全ての食品において必須である。
 ※特定保健用食品の関与成分として安全性審査が行われていない糖質、糖類及びエキス等を機能性関与成分として届出をする場合は、食経験に関する情報だけでは不十分であるため、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報により安全性の評価を行う必要がある。安全性試験の既存情報は、届出をしようとする食品の喫食実績による安全性の評価に加え、安全性試験を実施し安全性の評価を行う必要がある。

第1 食経験の評価方法

1. 喫食実績による基本的な評価

食経験については、喫食実績又は既存情報を用いて評価する。

(i) 全国規模で、機能性を表示する食品を摂取すると想定している摂取集団より広範囲の摂取集団（例えば、高齢者による摂取を主眼としているが、それ以外の者も摂取するなど）において、機能性関与成分の一日当たりの摂取目安量を同等量以上含む食品について一定期間の喫食実績があること

(ii) 日本人の食生活・栄養状態、衛生面、経済面等を勘案し、類似の国又は地域で、機能性を表示する食品が想定している摂取集団より広範囲の摂取集団において、機能性関与成分の摂取目安量が同等量以上であり、かつ、一定期間の喫食実績があること

等の評価することを基本とする。なお、生鮮食品や限られた地域で製造された単一の農水産物のみが原材料である加工食品（乾しいたげ、煮干し、押麦、ストレートジュース、緑茶など）については、品目・品種ごとに生産好適地や食品の流通量が異なる等の事情から、必ずしも全国規模での評価ができなくともよい。

(1) 評価対象

届出をしようとする最終製品又は類似する食品に係る喫食実績をもって食経験を評価する際は、「既に流通している当該食品」で評価する以外に、「当該食品と類似する食品」からでも評価できることとする¹³。

「類似する食品」とは以下の点を全て説明できるものとする。

- ① 届出をしようとする食品に含まれる機能性関与成分と同じ成分で、同等量以上含有している食品であること。
- ② 届出をしようとする食品と比べ、機能性関与成分の消化・吸収過程に大きな違いがないこと。
- ③ 食品中の成分による影響や加工工程による影響等により機能性関与成分が変質していない食品であること。

(参考)

生鮮食品以外の食品にあつては、天然物等から得られる機能性関与成分の基原原料について、健康被害情報を確認しておくことが望ましい。

(2) 評価方法

「既に流通している当該食品」又は「当該食品と類似する食品」における

¹³ ①から③までを満たすものの例としては、機能性関与成分を含む果実を機能性関与成分及び一日当たりの摂取目安量当たりの含有量が変質するような加工をせずに複数混合し、一つの食品としてそのまま飲食することが想定されるミックスマスジュース等が挙げられる。

喫食実績の評価については、以下の項目を参考に十分な評価ができるか否かについて考察して、別紙様式（Ⅱ）①及び別紙様式（Ⅱ）-1①に記載する。また、参考にした情報がある場合には、その出典も記載する。以下の項目については、必ずしも全ての項目を網羅する必要はないが、機能性表示食品を販売することの適切性について、健康被害の発生状況を踏まえ、科学的に説明する。

なお、一般的には加熱して食べる食品を、生食用として販売しようとする場合、加熱調理した食経験情報を用いることはできない。（例：サラダほうれんそうの食経験評価に、加熱調理した一般的なほうれんそうの食経験情報をを用いること。）

喫食実績の評価項目

- ・ 摂取集団（例：国籍、年齢、性別、健康状態、規模）
- ・ 摂取形状（例：錠剤、カプセル剤）
- ・ 摂取方法（例：生食、加熱して摂取）
- ・ 摂取頻度
- ・ 食習慣等を踏まえた機能性関与成分又は当該成分を含有する食品の日常的な摂取量（例：機能性関与成分 ○g/日）
- ・ 機能性関与成分の含有量（例：○g/本、○g/100g）
- ・ 市販食品の販売期間（例：西暦○○年から流通されている）
- ・ これまでの販売量（例：年間○kg、過去○年間で○kg）
- ・ 健康被害情報 等

2. 既存情報を用いた評価

喫食実績に基づいた食経験の評価が不十分な場合には、2次情報（1次情報の集約によって作られた情報）又は1次情報（研究成果として初めて公共の場に提供されるもの）により健康被害情報の確認などを行い、安全である旨の考察をする必要がある。

機能性関与成分又は最終製品の食経験については、まず、1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。しかし、2次情報では食経験に関する情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の文献検索を行うこととする。

なお、機能性関与成分については、届出をしようとする最終製品の1日当たりの摂取目安量に含まれる当該成分の量以上（サブリメント形状の加工食品については摂取量の5倍量、その他加工食品及び生鮮食品については摂取量の3倍量まで）の場合における健康被害情報を確認する。

最終製品の2次情報又は1次情報による食経験の評価が困難な場合は、機能性関与成分のみによる食経験の評価を行う。また、機能性関与成分のみにより

評価した場合は、その結果を、最終製品に適用できる合理的な理由を別紙様式(Ⅱ)-1②及び③に記載する。

(1) 2次情報による調査

① 調査方法

以下の調査方法に基づき、別紙様式(Ⅱ)②及び別紙様式(Ⅱ)-1②に記載する。

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。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成したデータベースから得る。参考にしたデータベースについては、その名称(例：○○研究所の○○データベース)を記載する。

イ 検索の結果、食経験に関する情報が十分に記載されており、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、健康被害情報を確認し、安全である旨の考察を行う。

② 留意事項

ア 食経験に関する情報が2次情報で十分に得られた場合でも、1次情報による文献検索を追加で実施することは差し支えない。

イ 当該調査は食経験に関する調査であるため、安全性試験を行った既存情報については、「第2 安全性試験に関する評価方法」を参照する。

(2) 1次情報による調査

2次情報では食経験の評価が困難な場合は、1次情報である文献検索を実施する。

① 調査方法

1次情報である文献等の情報検索を実施する際には、第三者にも再確認できるように、下表の項目について別紙様式(Ⅱ)③④及び別紙様式(Ⅱ)-1③に記載する。

表 食経験の評価に関する記載事項

項目	具体的な記載内容
食経験に関する安全性の評価	機能性関与成分の喫食実績を報告している文献などの情報に基づき、当該成分の食経験について、評価する。その際、参考にした情報については、別紙様式(Ⅱ)-1③の「参考文献一覧」に記載する。
その他	上記以外に、必要な事項があれば記載する。

② 留意事項

- ア 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を別紙様式（Ⅱ）- 1 ③の「その他」の欄に記載する。
- イ 当該調査は食経験に関する調査であるため、安全性試験を行った既存情報については、「第2 安全性試験に関する評価方法」を参照する。

第2 安全性試験に関する評価方法

「第1 食経験の評価方法」による食経験の評価ができない場合又は届出をしようとする食品の摂取量がこれまでの喫食実績における摂取量よりも増加する場合等、食経験の評価のみでは当該食品の安全性が十分とはいえない場合は、最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報又は試験実施により健康被害情報などを確認し、安全性の評価を行う。

ただし、機能性関与成分のみで安全性を評価する場合には、その結果を最終製品に適用できる合理的な理由について別紙様式（Ⅱ）- 1 ④から⑦までの該当する箇所に記載する。

1. 既存情報による安全性試験の評価

最終製品又は機能性関与成分における安全性試験の既存情報により、健康被害情報を確認し、安全性の評価を行う。また、最終製品を使用した安全性試験に関する既存情報を得ることが困難な場合は、機能性関与成分を用いた安全性の評価を行う。

安全性の評価については、機能性の科学的根拠と異なり、必ずしも研究レビューを行う必要はない。なお、届出をしようとする最終製品の日当たりの摂取目安量に含まれる当該成分の量以上（サプリメント形状の加工食品については摂取量の5倍量、その他加工食品及び生鮮食品については摂取量の3倍量まで）の既存情報についても情報を収集し、安全性試験の評価を行う。

(1) 2次情報による調査

① 調査方法

以下の調査方法に基づき、別紙様式（Ⅱ）④及び別紙様式（Ⅱ）- 1 ④に記載する。

ア 2次情報を収集するためには、まず、公的機関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。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成したデータベースから得る。参考にしたデータベースについては、その名称（例：〇〇研究所の〇〇データベース）を記載する。

イ 検索の結果、安全性試験に関する情報が十分に記載されており、これ以上の情報の収集は必要ないと判断した場合は、安全と考えられる旨を

説明する。

② 留意事項

安全性試験に関する情報が2次情報で十分に得られた場合でも、1次情報による文献検索を追加で実施することは差し支えない。

(2) 1次情報による調査

2次情報では、十分な安全性の評価が困難な場合は、1次情報である文献検索を実施する。

① 調査方法

1次情報である文献等の情報検索を実施する際には、第三者にも再確認できよう、下表の全ての項目について別紙様式(Ⅱ)⑤及び別紙様式(Ⅱ)-1⑤に記載する。1次情報を検索する際には、Chemical Abstract、PubMedなど科学的に信頼できる文献データベースを用いる。

表 1 次情報の検索方法について

項目	具体的な記載内容
調査時期	文献を調査した時期を示す。
検索条件	検索式や条件(大文字、小文字、スペース等も含めて、検索したワードと完全に一致させること)を示す。
検索した件数	検索式や条件に基づき検索した文献の件数を記載する。
最終的に評価に用いた件数	最終的に評価に用いた件数を記載する。その際、除外した理由も記載する。 (例：明らかに因果関係が否定できなくなった。その結果、○件となった。など)
安全性の評価	各文献情報から当該機能性関与成分の安全性について、総合的に評価する。その際、文献等を引用する場合には、引用した文献が分かるように参考文献一覧も記載する。
その他	上記以外に必要な事項があれば明記する。

② 留意事項

ア 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を記載する。

イ 安全性の評価に使用する文献は、可能な限り最新のものを含める。

ウ 安全性試験の文献を使用して安全性の評価を行う場合は、倫理審査委員会における審査を受けるなど参加者の人権と安全性が確保された試験計画に基づく文献を使用する。

2. 安全性試験の実施による評価

安全性試験による既存情報では安全性が十分に評価できない場合は、原則として、以下の試験を実施する。

(1) *in vitro* 試験及び *in vivo* 試験

方法、結果、考察については、別紙様式（Ⅱ）-1⑥に記載する。

① 試験方法

「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」（平成17年2月1日付け食安発第0201003号別添2 別紙STEP7）を参照し、安全性試験を実施する。

② 留意事項

ア 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を記載する。
イ 実施した試験ごとに方法、結果、考察を簡潔に記載する。

(2) 臨床試験（ヒト試験）

方法、結果、考察、その他必要な事項については、別紙様式（Ⅱ）-1⑦に記載する。

① 試験方法

「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日付け消費表第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。ただし、科学的に十分に説明できる場合は、過剰摂取試験の実施は不要とする。なお、過剰摂取試験を実施しないことに関する科学的な説明については、別紙様式（Ⅱ）-1⑦に記載する。

② 留意事項

ア 試験デザイン（オープン試験等）を記載する。
イ 摂取時期や摂取期間について、年月日（西暦）で記載する。
（例：20XX年XX月XX日～20△△年△△月△△日の○か月間）
ウ 観察項目や測定時期を記載する。
エ 参加者数及び参加者の特徴を記載する。参加者数を記載するときは、その設定根拠も記載する。参加者の特徴としては、少なくとも健康状態及び年齢を記載する。
オ 試験食に関する情報を記載する。（届出食品であるか等）
カ 海外で実施された研究については、試験実施者又は筆頭著者の所属する機関の国名を記載する。
キ 実施した試験ごとに方法、結果、考察を簡潔に記載する。

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

安全性の科学的根拠を評価する際には、既存情報で使用された機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性について考察する必要がある。しかし、既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルを入手することとは困難な場合が多いと考えられることから、基原の遺伝的多様性（種、亜種、交配種、栽培種）、気候などの環境要因、採取・栽培方法と時期、加工方法などを踏まえ、同等性を考察する。また、既存情報で使用された機能性関与成分のサンプルが入手可能な場合には、以下の参考を示すような定性的かつ定量的な手法により、同等性を考察することが望ましい。

ただし、エキス等について安全性の科学的根拠を評価する際には、届出をしようとする食品と安全性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性の評価を行う必要がある。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。なお、既存情報で使用されたエキス等のサンプルが入手できない等により、同等性の評価が十分行えない場合には、安全性試験の実施により安全性の評価を行う必要がある。

（参考）

機能性関与成分の同等性を考察するためには、

- ① パターン分析等の結果を基に、届出者が自ら設定した規格における機能性関与成分と対象文献の機能性関与成分の定性的な同等性について評価し、かつ、
- ② 機能性関与成分が両者において定量的に同等であることが前提となる。

特に、天然物から抽出されたものについては、基原を溶媒により抽出することから、機能性関与成分以外の夾雑物による安全性への影響も示唆されるため、上述した方法による同等性の評価が適切である。

なお、対象成分の考え方としては、例えば、別紙1-1のような例が考えられる。

第4 機能性関与成分等の相互作用に関する評価

医薬品との飲み合わせ等による健康被害を防止するため、消費者に対し摂取上の注意を促す必要があることから、

- (i) 製品に含まれる機能性関与成分と医薬品の相互作用の有無
- (ii) 機能性関与成分を複数含む場合については、当該成分同士の相互作用の有無等を評価する。

1. 医薬品との相互作用に関する評価

医薬品との併用により、医薬品又は機能性関与成分の作用が増強するなどによる健康被害等のリスクが考えられることから、既存情報を参考に、医薬品との相互作用の有無を確認し、別紙様式（Ⅱ）⑧及び別紙様式（Ⅱ）-1⑧に記載する。

1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。その際、2次情報を収集するためには、まず、公的機関が公表しているデータベースの情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成した2次情報から得る。

また、2次情報については参考にしたデータベース名を記載し、1次情報については出典も記載する。相互作用がある場合には、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。

しかし、2次情報による評価では情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の検索が必要になることに留意する。なお、検索条件については記載する必要はないが、届出者の責任で記録・保管しておくことが適当である。

2. 機能性関与成分同士の相互作用

複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品については、安全性上、相乗効果による健康影響がないか確認し、別紙様式（Ⅱ）⑨及び別紙様式（Ⅱ）-1⑨に記載する。

1次情報に比較して客観性のある2次情報を確認する。その際、2次情報を収集するためには、まず、公的機関が公表しているデータベースの情報を得る。公的機関のデータベースがない場合は、民間や研究者などが調査・作成した2次情報から得る。

また、2次情報については参考にしたデータベース名を記載し、1次情報については出典も記載する。相互作用があることが判明した場合には、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。

しかし、2次情報では情報が不十分であると判断された場合等には、1次情報の検索が必要になることに留意する。なお、検索条件については記載する必要はないが、届出者の責任で記録・保管しておくことが適当である。

第5 提出資料

別紙様式（Ⅱ）及び別紙様式（Ⅱ）-1の提出に当たっては、以下の1及び2の資料を添付する。

最終製品を用いた安全性評価において、実際に販売しようとする製品の試作品（製造原理等は同等だが、量産用ではなく、小ロット用の製造ラインで製造し

たもの等)を用いて評価を行った場合は、両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料中に説明しなければならぬ。

1. 「安全性試験の実施による評価」に関する報告資料

(1) *in vitro* 試験及び *in vivo* 試験については、試験方法、結果、考察が明記された報告資料を添付する。なお、当該試験が文献として公表されている場合には、参考文献名を別紙様式(II)-1⑥に記載し、届出の際に添付する必要はない。

(2) 臨床試験(ヒト試験)については、方法(試験デザイン、摂取時期、摂取期間、観察項目及び測定時期、参加者数(設定理由も記載)、参加者の特徴、試験食)、結果、考察が明記された報告資料を添付する。なお、当該試験が文献として公表されている場合には、参考文献名を別紙様式(II)-1⑦に記載し、届出の際に添付する必要はない。

(3) 当該報告資料が英語で書かれたものである場合は、必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、英語以外の外国語で書かれた資料の場合は、文献全体を誤りのない日本語で適切に翻訳した資料を原文と併せて添付する。

2. 一般消費者向けの安全性に関する基本情報

専門知識を持たない一般消費者が分かるように、高度な専門用語や内容については誤解を生じさせない範囲内なるべく平易な言葉に置き換えた情報を別紙様式(I)に記載する。文章の主述関係を明確なものとするために、一文は適切な長さとし、過度な長文とならないように留意する。本情報の本文は1,000文字以内(半角英数字、半角記号及び1回の改行につき1文字として計算する。)とする。また、本情報に記載する情報は喫食実績、既存情報を用いた評価又は安全性試験による安全性の評価、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関する情報とし、方法などは記載せずに評価内容を中心に要約する(ただし、結果や考察も必要であれば記載しても差し支えない。)

各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

(1) 安全性の評価

以下の①から③までのうちで、安全性を評価した項目について、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」の欄に記載する。

① 喫食実績による食経験の評価

販売実績などの情報を示しながら、食経験の評価を簡潔に記載する。

② 既存情報を用いた食経験及び安全性試験の評価

2次情報又は1次情報から導いた安全である旨の評価を簡潔に記載する。

③ 安全性試験の実施

安全性試験の実施に関する評価を簡潔に記載する。

(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

機能性表示食品の届出に当たっては、生産・製造における衛生管理及び品質管理の観点から、以下の資料に基づき、安全性の確保を説明する。

- (i) 生産・製造及び品質管理の体制に関する事項
- (ii) 食品中の機能性関与成分等の分析に関する事項

この項目において示した生産・製造及び品質管理の体制については、構築されていなければ機能性の表示ができないというものではなく、構築の有無を明らかにし、消費者の食品の選択に資する情報と位置付けるものである。

第1 生産・製造及び品質管理の体制

生産・製造及び品質管理に関する資料は、届出をしようとする食品を生産・製造する全ての施設ごとに、取組状況について別紙様式(Ⅲ)、別紙様式(Ⅲ)-1、別紙様式(Ⅲ)-2に記載し、関連する資料を添付する。

なお、届出内容の根拠となる資料や製造管理や分析を実施する上で発生する記録等は、消費者庁等から求められた際に速やかに提示できるよう、適切に保管することが適当である。

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加工食品を除く。）

(1) 製造施設・従業員の衛生管理体制

届出者は、製造施設・従業員の衛生管理の取組状況を以下の方法により別紙様式(Ⅲ)-1の(2)に記載する。

- ① 我が国のGMP若しくは米国のGMPの認証機関の認証を取得した方法（サプリメント形状の加工食品については、GMPに基づく製造工程管理が強く望まれる。）、総合衛生管理製造過程¹⁴若しくは地方自治体の

¹⁴ HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point, 危害分析・重要管理点) システ

実施するHACCPの承認を取得した方法又はISO 22000若しくはFSSC 22000の認証機関の認証を取得した方法で製造する場合

当該承認等の種類、当該承認書等の発行者名（政府機関や民間団体等の承認等機関名）及び当該承認書等の番号を記載する。

② ①の認証の取得はないが、製造される国において、当該外国政府が当該外国内で販売する食品に対し、GMP又はHACCPの基準に従い製造することを義務付けており、届出をしようとする食品も同様に当該基準により製造される場合

GMP又はHACCPのいずれに該当するものであるか及び国名又は地域名を記載する。

③ 上記以外の場合

取組状況について具体的に記載する。

なお、①又は②に該当し、更に文章で特に記載したいことがある場合、その旨を記載することは差し支えない。

(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。なお、原材料の規格（仕入れ時の規格書等。機能性関与成分を含有する原材料について、基準を確保することが品質管理上重要である場合においては、パターン分析等基準を確保する方法及び確認頻度に関する資料。）については、届出者において適切に保管しておくこととする。

(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 機能性関与成分の成分量の規格の下限値（安全性を担保する上で必要な場合は上限値も設定）が適切に定められていること。
- ③ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を担保する必要がある成分については、規格が適切に定められていること。
- ④ その他、食品を特徴付ける規格（崩壊性等）が適切に定められていること。

(4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等

ムによる衛生管理及びその前提となる施設設備の衛生管理等を行うことにより総合的に衛生が管理された食品の製造又は加工の工程

規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式 (III) - 1 の (3) に記載する。

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) 製造施設・従業員の衛生管理体制

届出者は、製造施設・従業員の衛生管理の取組状況を以下の方法により別紙様式 (III) - 1 の (2) に記載する。

① 我が国のGMP若しくは米国のGMPの認証機関の認証を取得した方法 (サプリメント形状の加工食品については、GMPに基づく製造工程管理が強く望まれる。)、総合衛生管理製造過程若しくは地方自治体の実施するHACCPの承認を取得した方法又はISO 22000若しくはFSSC 22000の認証機関の認証を取得した方法で製造する場合

当該承認等の種類、当該承認書等の発行者名 (政府機関や民間団体等の承認等機関名) 及び当該承認書等の番号を記載する。

② ①の認証の取得はないが、製造される国において、当該外国政府が当該国内で販売する食品に対し、GMP又はHACCPの基準に従い製造することを義務付けており、届出をしようとする食品も同様に当該基準により製造される場合

GMP又はHACCPのいずれに該当するものであるか及び国名又は地域名を記載する。

③ 上記以外の場合

取組状況について具体的に記載する。

なお、①又は②に該当し、更に文章で特に記載したいことがある場合、その旨を記載することは差し支えない。

(2) 機能性関与成分を含有する原材料 (エキス等)

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 (エキス等) (一般的名称) を別紙様式 (III) の第1 (1) に記載する。

また、原材料 (エキス等) の規格を示す資料 (製造工程、製造手順に係る資料及びエキス等の同等性の確認方法に係る資料) (「別紙1-2 エキス等の考え方について」を参照) について、別紙様式 (III) の別添として添付する。

なお、安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価について、別紙様式 (III) - 4 に記載すること。

(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 機能性関与成分の指標成分の規格の下限值（安全性を担保する上で必要な場合は上限値も設定）が適切に定められていること。
- ③ 機能性関与成分中の特定の成分のうち、安全性を担保する必要がある特定の成分については、規格が適切に定められていること。
- ④ その他、食品を特徴付ける規格（崩壊性等）が適切に定められていること。

（4）エキス等の同等性を担保するための資料

エキス等を機能性関与成分とする食品の品質管理については、機能性の担保の観点から、GMPを取得していない製造所において製造する場合は、食品のGMPにおいて求められている製品標準書、製造管理基準書、製造記録、品質管理基準書、試験方法、保存サンプル、試験記録及び試験成績書を届出者において作成し、消費者庁等から求められた際に速やかに提示できるように、適切に保管しておくこととする。

（5）エキス等の同等性を担保するための試験

エキス等を機能性関与成分とする食品の品質管理については、機能性の担保の観点から、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験¹⁵を実施し、製剤としての同等性を確認すること。各試験における同等性担保の基準となる試験結果については、届出時に消費者庁に提出することとし、届出後の試験結果については、届出者において適切に保管しておくこととする。

なお、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験については、日本薬局方に規定されている方法に準じることとする。ただし、食品形態が液剤の場合は、崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一性試験を行う必要はない。

（6）規格外の製品の流通を防止するための体制等

規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式（Ⅲ）-1の（3）に記載する。

3. 生鮮食品

- （1）生鮮食品における生産・採取・漁獲等の衛生管理体制

¹⁵ 個々の製剤間での成分含有量の均一性の程度を示すための試験。

生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組状況について別紙様式(Ⅲ)-2の(2)に記載する。生産・採取・漁獲等における衛生管理の取組に当たっては、「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE」(CXC 1-1969)の「SECTION2:PRIMARY PRODUCTION」を参照する。

(2) 生鮮食品の均質性とその管理体制

生鮮食品は、その特性により機能性関与成分その他の成分が個体により非常にばらつきが大きくなる場合があることが予想される。このため、その食品の特性に応じ、以下の例示を参考に、均質性とその管理の取組状況について別紙様式(Ⅲ)-2の(3)に記載する。

- ① 届出をしようとする食品の一般的事項
産地、種類(品種、畜種、魚種等)、栽培時期(飼養時期、漁獲・養殖時期)、肥培管理(飼養管理、養殖管理)、収穫(漁獲)・調製等
- ② 施設園芸の場合
温度・湿度管理、水分管理等
- ③ 出荷調製時
選果・選別、鮮度保持、保管・貯蔵等

(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 機能性関与成分の分量の規格が適切に定められていること
 - ③ その他、サイズなど食品を特徴付ける規格が適切に定められていること
- (4) 規格外の製品の流通を防止するための体制等
規格外の製品の出荷を防止するための体制、運送・保管中の事故等を防止するための体制など、規格に適合した食品を消費者に提供するための体制について、別紙様式(Ⅲ)-2の(4)に記載する。

- (5) 届出者以外の者が容器包装に梱包して表示を行う場合(出荷後のリパック等を行う場合)の取決め事項
適切に梱包され、表示が行われるようにするため、届出者と梱包作業を行う者の間において取り決められる事項等について別紙様式(Ⅲ)-2の(5)に記載する又は資料を添付する。

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) 届出をしようとする食品を用い、機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分に関する定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料（届出者において試験機関の標準作業手順書を入力できる場合は当該標準作業手順書、標準作業手順書を入力できない場合は操作手順や測定条件などできる限り試験方法について具体的に記載した資料）を添付する。

また、エキス等や定性確認の必要がある機能性関与成分の場合は定性試験の分析方法を示す資料（届出者において試験機関の標準作業手順書を入力できる場合は当該標準作業手順書、標準作業手順書を入力できない場合は操作手順や測定条件などできる限り試験方法について具体的に記載した資料）を添付する。

定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料は、第三者機関において分析ができることが前提となる。

なお、糖質、糖類及びエキス等の分析方法については、妥当性が検証されている必要があるため、更に査読付き論文や公定法など客観的な評価が行われたものが望ましいため、分析方法の妥当性を示す資料（バリデーションデータ）を添付し、更に査読付き論文や公定法などに従った分析方法を用いた場合には、その出典について分析方法を示す資料中に記載すること。エキス等を機能性関与成分とする場合は、届出をしようとする食品の定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料に加え、原材料としてのエキス等についての定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料を添付する。

(2) 届出をしようとする食品の機能性関与成分が表示された量が含まれていること及び機能性関与成分以外の成分のうち、過剰摂取等により安全性を担保する必要がある成分が製品規格を満たしており安全であることを第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書を添付する。ただし、エキス等を機能性関与成分とする場合は、届出をしようとする食品の第三者の試験機関において実施した分析試験の成績書に加え、原材料としてのエキス等の定性試験及び定量試験の分析試験の成績書を添付する。なお、以下の点について留意する。

① サンプル数は、届出をしようとする食品の特性を考慮し、1ロット以上（エキス等を機能性関与成分とする食品にあっては複数ロット）の生産、製造の単位を対象に適切な数を選定する。また、生鮮食品のうち、ロットによる生産管理ができないものについては、適切なサンプルの選定を行う。

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、届出者と利害関係のない者とする（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、登録検査機関及び登録試験業者は除く。)

ア 健康増進法第 43 条第 3 項に規定する登録試験機関、食品衛生法第 4 条第 9 項に規定する登録検査機関又は日本農林規格等に関する法律 (昭和 25 年法律第 175 号) 第 44 条第 2 項第 2 号に規定する登録試験業者

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 その他、登録試験機関、登録検査機関又は登録試験業者と同等の信頼性が確保できる試験機関。信頼性を確保するため、少なくとも以下の点を満たすこととする。

(ア) 試験を行う部門に当該試験の管理者が置かれている。

(イ) 試験の業務の管理及び精度の確保に関する文書が作成されている。

(ウ) 当該試験を行う部門及び管理者から独立し、(イ) の文書に従い、試験の業務の管理及び精度の確保を行うための部門が置かれている。

③ 少なくとも以下のアからウまでに該当する者は、届出者と利害関係があるとみならず、

ア 当該届出をしようとする食品の研究・開発に携わった者

イ 当該届出をしようとする食品を販売し、販売の用に供するため製造し、輸入し、加工し又は陳列する営業者

ウ 届出者と同一のグループ会社等

(3) (2) に示す第三者機関において分析ができない合理的な理由がある場合においては、届出者自ら (又は利害関係者) において分析をすることも可能とする。この場合において、(2) に示す第三者機関において分析ができない合理的な理由を別紙様式 (Ⅲ) - 3 又は別紙様式 (Ⅲ) - 4 に記載する。なお、(1) に示す定性試験及び定量試験の分析方法を示す資料は、標準作業手順書とする。

信頼性の確保においては、(2) ②ウに準じることとする。

(4) 届出をしようとする食品の機能性関与成分及び安全性に関わる成分に関する定性試験及び定量試験について、別紙様式 (Ⅲ) - 3 又は別紙様式 (Ⅲ) - 4 に試験機関名、試験機関の種類、分析方法を示す資料について記載する。

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

届出をしようとする食品が継続して一定の品質を確保し製造・生産されていることを示すため、以下の事項について別紙様式(Ⅲ)-3又は別紙様式(Ⅲ)-4に記載する。

(1) 機能性関与成分及び安全性を担保する必要がある成分について、届出者自ら又は1.(2)に示す試験機関による分析など食品の特性に応じ、適切に届出後に実施される分析の方法

(2) その他、サプリメント形状の加工食品及びその他加工食品において、機能性関与成分の基原の確認及び最終製品の製品規格の確認のため崩壊性試験等を実施することとしている食品にあつては、基原の確認及び崩壊性試験の方法、試験機関、頻度等

なお、設定した頻度に従い分析が行われていることについて、届出者はウェブサイト等において公開することが望ましい。

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 食品の保存

健康被害が発生した場合において、届出をした食品との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管する。また、保管方法は、食品の特性に応じ、機能性関与成分の変質も考慮し保管を行うことが望ましい。

なお、生鮮食品については、その特性に応じ、適切な保存期間及び方法を設定する。

第4 文書、記録の保管

製造等に関する文書・記録を保管することは、適切な管理が維持されていることを示すものであると共に、問題が生じた際には、その原因の特定及び問題の改善に役立てる観点から、非常に重要である。

文書や記録の保存期間は、当該文書が有効である期間や食品の流通実態等のほか関連法令における規定を踏まえて合理的な期間を設定する。

(Ⅳ) 健康被害の情報収集に係る事項

機能性表示食品の摂取による健康被害の発生の未然防止及び拡大防止を図るため、届出者は健康被害の情報収集し、行政機関への報告を行う体制を整備することが適当である。

また、機能性表示食品は、医薬品と異なり摂取が限定されるものではないことから、万が一、健康被害が発生した際には、急速に発生が拡大するおそれが考えられる。そのため、入手した情報が不十分であったとしても速やかに報告すること

とが適当である。

第1 健康被害の情報収集体制

1. 健康被害の情報収集体制

届出者は、届出をしようとする食品によって発生した健康被害を消費者、医療従事者等からの連絡を受けるための体制を整える。なお、その窓口は国内に設置し、適切な日本語で応対ができる者を置くこととする。

2. 届出時の提出資料

届出者の健康被害情報の収集体制について、健康被害情報の対応窓口部署名、連絡先（電話番号は必須とし、届出をしようとする食品に表示される電話番号と一致させる。その他ファックス番号、メールアドレス等対応可能な連絡手段があれば追記する。）、連絡対応日時（曜日、時間等）を別紙様式（IV）に記載し、以下に示す資料を添付する。

・組織図¹⁶

・連絡フローチャート¹⁷（健康被害情報の収集・評価、消費者への情報提供、行政機関への報告を含む。）

第2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告

1. 健康被害情報への対応

届出者は、消費者等より健康被害情報を入力した際、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあつては、事業者の責任において、医師への診察を勧めめる等適切な対応を行う。また、健康被害の発生後も届出食品の摂取が継続されていることが判明した場合は、摂取を中止させる。その後、医師の診断結果等も健康被害情報に付加し、当該健康被害情報の評価を行う。

2. 健康被害情報の収集・評価

(1) 健康被害情報の評価を行うため、以下の項目を収集する（ただし、特段の事情がある場合はこの限りではない。）。

- ア 情報入手日
- イ 報告者（消費者、医療従事者、その他）
- ウ 性別、年齢（又は年代）
- エ 居住地
- オ 製品名、ロット番号、消費期限又は賞味期限

¹⁶組織図は、届出者の組織内における健康被害情報の対応窓口部署の位置付けが明記されたものとする。

¹⁷連絡フローチャートは、行政機関（消費者庁、都道府県等（保健所））への報告等、具体的に記載する。

- カ 症状、発生時期、重篤度、転帰、転帰日、医療機関の受診の有無（受診している場合には、医療機関名、連絡先、診断結果）
- キ 製品の摂取状況（摂取量、摂取期間）
- ク 発生後の製品の摂取状況（減量又は中止の有無）及びその後の症状の状況
- ケ 摂取の中止後、再び摂取をした旨の情報があった場合、症状が再発したかどうか^註
- コ 注）再摂取を勧めるといふものではない。
- ク 他の食品・医薬品等の摂取状況
- サ 既往歴・アレルギーー疾患歴

(2) (1) で収集した情報を基に健康被害を評価する。

- ア 症状
- イ 重篤度（重篤、非重篤、不明）
重篤な健康被害とは以下の事例である。
 - ・死亡に至るもの
 - ・生命を脅かすもの
 - ・治療のため入院又は入院若しくは治療の延長が必要なもの
 - ・後遺症が残るもの又は重大な障害、機能不全に陥るもの
 - ・後世代における先天性の異常を来すもの
 - ・その他重篤と判断されたもの
- ウ 因果関係（確実、可能性あり、不明（情報不足）、否定できる）

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、同項の規定に基づき都道府県知事等への届出と併せて消費者庁食品表示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) 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
機能性表示食品の届出に当たっては、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、以下のいずれかによる資料を用意する¹⁸。

- (i) 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）
- (ii) 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビュー

なお、機能性表示食品については、主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るため、(i) 及び (ii) のいずれにおいても主観的な指標を評価指標とすることは差し支えないが、その指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものでなければならぬ。

また、(i) 及び (ii) のいずれにおいても、エキス等について機能性の科学的根拠を評価する際には、届出をしようとする食品と機能性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性の評価を行うことが必要である。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。なお、(ii) について、機能性に関する科学的根拠を得た際に使用されたエキス等のサンプルが入手できない等により、同等性の評価が十分行えない場合には、最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）の実施により機能性の評価を行う必要がある。

最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品（製造原理等は同等だが、量産用ではなく、小ロット用の製造ラインで製造したもの等）を用いて評価を行った場合は、両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている必要がある。

(i) 及び (ii) の実施者については特に定めないが、機能性表示食品の届出に用いた資料についての責任は、届出者が負うものとする。

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

研究計画の事前登録については、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」第2の3（2）イ（ア）aに準拠することとする。研究計画のうち、特に、試験名、主要アウ

¹⁸ 同一の製品につき複数の機能性を表示しようとする場合や、表示しようとする機能が様々な属性の者に認められることを実証しようとする場合などにあつては、(i) 又は (ii) のいずれかを複数又は両方組み合わせても差し支えない。ただし、一般消費者向けの抄録における記載が複雑になり、その結果、一般消費者の理解が困難なものとならないよう、必要最小限の組合せに留めるよう留意する。

トカム評価項目、(設定する場合)副次アウトカム評価項目、試験デザイン、介入、適格性(参加者に係る主要な選択基準及び除外基準)、目標参加者数、研究費提供組織(資金提供者)、倫理審査委員会による承認等については、事前登録時の詳細な登録を必須とし、機能性の実証に係る項目(主要アウトカム評価項目、副次アウトカム評価項目、試験デザイン、介入、適格性等)に関して事前登録後に実質的な変更を行った研究については、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とすることはできない。

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。

最終製品を用いた臨床試験(ヒト試験)の結果を機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合、登録した公開データベースの登録コードを記載すること。

(2) 臨床試験(ヒト試験)の実施

臨床試験(ヒト試験)の実施方法(参加者の設定に係る考え方は除く。)は原則として、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された特定保健用食品の試験方法(規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。)に準拠することとする(同留意事項の発出前の時点において研究計画について倫理審査委員会の承認を受けた臨床試験(ヒト試験)については、特定保健用食品に係る従前の通知に準拠していればよいこととする。)。ただし、特定保健用食品で求められる後観察期間の設定については、これを省略できるものとする。また、上記通知に示された特定保健用食品の試験方法に拠らなくても機能性の実証が可能な場合については、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いることができる。

臨床試験(ヒト試験)の参加者の設定に当たっては、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。)から選定する。「疾病に罹患していない者」に係る考え方については、以下の①又は②に基づくこととする^{19, 20}。なお、表示しようとする機能性と関連しないことが医学的に明らかなら

¹⁹ 「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」において特定保健用食品の試験方法(規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。)として記載された範囲内に限り、症者等が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

なお、医薬品を服用している者又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている者(いずれも表示しようとする機能性に関連又は影響する場合におけるこれらの者に限る。)のデータを除く。

²⁰ 脚注19の例外に加え、保健の目的が期待できる旨の表示として、「鼻目のアレルギー反

疾病の患者のデータについては、これを用いても差し支えない。

① 当該疾病について広くコンセンサスの得られた診断基準等が存在し、公的統計等でもその基準が疾病の有無の分類に用いられている場合

当該基準に基づき、疾病がないと分類される者から参加者を選定する（診断基準に合致した者（軽症者を含む。）は除外基準に入れる。）。例えば、主要な生活習慣病には、この考え方が適用できると考えられる。

② ①の考え方が必ずしも適用できない場合

医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）のスクリーニングにより、疾病がないと認められた者から参加者を選定する。この場合、具体的なスクリーニング方法が論文上に明記されている必要がある（ただし、既に公表されている論文で具体的なスクリーニング方法が論文中に明記されていない場合は、そのスクリーニング方法と併せて、その適切性が医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）により事後的に確認されている旨を提出資料に記載すればよいこととする。）。ただし、スポーツ領域の臨床試験（ヒト試験）等で、明らかに疾病に罹患していない者のみを対象としている場合には、医師によるスクリーニングは必ずしも行わなくてもよい。

機能性関与成分の量又は当該成分を含有する食品の量のみでは機能性があまり期待できないものの、特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものについては、臨床試験（ヒト試験）の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査が行われるとともに、その方法及び結果について、論文に詳細に報告されなければならない。また、このような事例においては、当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性として消費者庁長官に届け出る表示の中に、前提となる食事について明記されていない（例：「本品は〇〇を△mg 含みますので、魚介類を〇g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立ちます。」）。

(3) 臨床試験（ヒト試験）に係る提出資料

以下の①から③までを提出する。

① 臨床試験（ヒト試験）に関する査読付き論文

臨床試験（ヒト試験）の結果について、その内容を誰もが適切に評価できるように、国際的にコンセンサスの得られた指針（本ガイドラインの施行時に

応」、「中長期的な血清尿酸値」及び「食後の血清尿酸値の上昇」に関する表示をする場合において、別紙2に記載された範囲内に限り、軽症者が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

において、ランダム化並行群間比較試験については CONSORT 2010 声明が該当する（別紙3参照）。原則として、最新版の国際指針に基づく必要がある。）に準拠した形式で査読付き論文として公表された論文（査読を経て採択された後、公表準備段階（印刷中（in press）等）にある論文も含む。なお、公表後は速やかに公表論文を提出すること。）を提出する。当該論文には、研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、及び当該倫理審査委員会の名称について記載されている必要があるが、論文中に記載されていない場合は、これらの内容を別紙様式（V）-3の「表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料」に記載し、添付する。このほか、科学的合理性が担保された、特定保健用食品とは異なる試験方法を選択した場合については、その合理的理由を別紙様式（V）-2に記載する。

掲載雑誌については、著者等との間に利益相反による問題が生じていないことが重要となる。このため、利益相反による問題が否定できない雑誌への掲載論文を、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠としてはならない。

臨床試験（ヒト試験）の結果に関する論文の投稿先は、査読の方針及び標準査読期間を公開しているなど、査読の透明性が高い雑誌であることが望ましい。また、論文においては、臨床試験（ヒト試験）のスポンサー・共同スポンサー（研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人企業、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報を明確にし、透明化することが求められる。

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。

当該論文が英語で書かれたものである場合は必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、英語以外の外国語で書かれた論文の場合、論文全体を誤りのない日本語で適切に翻訳した資料を原文と併せて添付しなければならない。

② 機能性の科学的根拠に関する点検表

臨床試験（ヒト試験）に関する届出資料等について、作成及び提出漏れ等を防ぐ観点から、別紙様式（V）-1「機能性の科学的根拠に関する点検表」を用いて自己点検を行い、これを添付することが望ましい。

③ 臨床試験（ヒト試験）に関する一般消費者向けの抄録

専門知識を有さない一般消費者が分かるように、高度な専門用語や内容については誤解を生じさせない範囲内なるべく平易な言葉に置き換えた抄録を作成し、提出する。文章の主述関係を明確なものとするために、一文は適切な長さとし、過度な長文とならないように留意する。本抄録の標題は40文字以内、また、本文は1,000文字以内（標題及び本文共に半角英数字、半角記号及び1回の改行につき1文字として計算する。本文の文字数には「背

景」等の項目名に係る文字数も含む。)とする。また、本抄録に記載するのは当該臨床試験（ヒト試験）の結果に関する内容のみとし、一般消費者の誤認を避ける観点から、他の臨床試験（ヒト試験）の結果等に関する内容は記載しないこととする（必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない。）。特に、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と異なる臨床試験（ヒト試験）の結果については、一切考察に用いないこととする。ただし、作用機序に関する内容について、一般消費者の誤認を招かない範囲内で記載することは差し支えない（臨床試験（ヒト試験）の結果と混同しないよう記載とする。）。

本抄録は構造化抄録とし、別紙様式（I）に記載する。各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

ア 標題

できるだけ分かりやすい言葉で表現する。「○○は△△する。」のような断定的な標題にはしない。

イ 目的

P (Participants: 誰に)、I (Intervention: 何をすると)、C (Comparison: 何と比較して)、O (Outcome: どうなるか)、いわゆる PICO の内容とその検証を目的とした旨を記載する。

ウ 背景

関連領域で明らかにされていること、明らかにされていないこと等を簡潔に記載し、当該臨床研究の実施を通じて、PICO の検証が必要と考えた旨を説明する。

エ 方法

対象者の特性（参加者数、性、年齢、健康状態等）、研究デザイン、介入（食品や機能性関与成分の種類、摂取量、介入（摂取）期間等）、対照（プラセボ、何もしない等）、利益相反情報等を記載する。統計解析手法については記載しない。

オ 主な結果

介入群と対照群のそれぞれの割付け数と脱落数、主要及び重要な副次アウトカムに対する介入効果、有害事象等について記載する。アウトカムが一般的なものでない場合、アウトカムが何を意味しているかについても説明する。介入前後の値を示すことは重要であるが、誤認を招かないような提示が望ましい。例えば、測定値のばらつきを平均値の標準誤差で示すことや、正規性のない分布の代表値として算術平均値を示すことは適切ではない。

カ 科学的根拠の質

研究の限界、考えられるバイアス（特に選択バイアス）、一般化可能性等を記載するとともに、これらも踏まえた結果の解釈を記載する。

第3 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施及び資料の届出

1. 最終製品又は機能性関与成分に関する研究レビューの実施に当たっての留意事項

(1) 研究計画の事前登録

公開データベースへの事前登録は必須とはしないものの、可能な限り事前登録を行い、新たな知見を含めた検討を定期的に実施、公表していくよう努めることとする。

(2) 研究レビューに係る基本的な考え方

恣意的な論文抽出による不適正な機能性評価を防ぐ観点から、企業等は定性的研究レビュー又は定量的研究レビュー（メタアナリシス）を実施し、「totality of evidence」（研究レビューで採用した関連研究について、肯定的・否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的観点から肯定的といえるかを判断）の観点から、表示しようとする機能性について肯定的と判断できるものに限る、機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠により得るものとする。

「totality of evidence」の観点から確実性（又は信頼性）の評価も踏まえて表示しようとする機能性について総合的に肯定されるとの判断をするに至った合理的な理由を届出資料に具体的に記載すること。

研究レビューの実施に当たっては、当該分野に応じた文献データベースを適切に用いることなどにより、査読付きの学術論文等、広く入手可能な文献（1次研究。未報告の研究情報（研究計画）について事前登録されているが、実施中などの理由により未報告であるもの等）及び未公表論文についても収集することが望まれる。）を収集・精査し、これを基に機能性の評価を行う。文献検索に当たっては、言語バイアス（特に英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行うこととする。海外で行われた研究については、日本人への外挿性を考慮する必要がある。

研究レビューについては、その結果の客観性・透明性を担保するために検索条件や採択・不採択の文献情報等、結果に至るプロセス、スポンサー・共同スポンサー（研究の発案、運営、資金の全て又はいずれかに責任を負う個人、企業、研究機関又はその他の団体）及び利益相反に関する情報、出版バイアスの検討結果について、届出資料中に詳細に記載しなければならない。

研究レビューの結果、査読付き論文（サブプリメント形状の加工食品については臨床試験（ヒト試験）、その他加工食品及び生鮮食品については臨床試験（ヒト試験）又は観察研究に係る論文）が1本もない場合又は表示しようとする

する機能を支持する査読付き論文が1本もない場合は、機能性表示を行うための科学的根拠が十分ではないとみなし、機能性表示を行ってはならないものとする。

複数の機能性関与成分についてそれぞれ機能性を表示しようとする場合は、安全性及び有効性について相互作用等の有無が確認されているという前提のもと、成分ごとに機能性を実証すれば足りるものとする。

なお、機能性関与成分に関する研究レビューを行う場合、当該研究レビューに係る成分と最終製品の成分の同等性について考察されていることが前提となる。

サプリメント形状の加工食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）で肯定的な結果が得られていること、また、その他加工食品及び生鮮食品を販売しようとする場合は、摂取量を踏まえた臨床試験（ヒト試験）又は観察研究で肯定的な結果が得られている必要がある。なお、本ガイドラインにおける「臨床試験（ヒト試験）」は、「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」で規定する「ヒトを対象とした試験」を指す。ただし、観察研究については原則として縦断研究（前向きコホート研究や症例対照研究等）のみを対象とす。観察研究のうち、横断研究については因果の逆転が生じやすいため、横断研究を用いる場合は原則として、機能性関与成分による臨床試験（ヒト試験）との組合せ等により機能性を実証することが求められる。

研究レビューの対象となる臨床試験（ヒト試験）に係る対象者の考え方には、第2の1（2）と同様、機能性表示食品の定義及び当該食品の対象者に係る考え方を踏まえ、原則として、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）のみとする²¹、²²。「疾病に罹患していない者」に係る

²¹ 「特定保健用食品の表示許可等について」の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」において特定保健用食品の試験方法（規格基準型、疾病リスク低減表示及び条件付き特定保健用食品に係る試験方法を除く。）として記載された範囲内に限り、軽症者等が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

この場合にあつては、機能性表示食品の対象者への自主的かつ合理的な食品選択に資するよう、疾病に罹患していない者のデータのみに対象とした研究レビューも併せて実施し（軽症者等も含めた研究レビューにおいて最終的に評価対象とした論文の中から、疾病に罹患していない者のデータが掲載された論文のみを抽出して評価する。）、その結果を、研究レビュー報告書及び研究レビューに関する一般消費者向けの抄録の両方に報告することとする。

なお、医薬品を服用している者又は医療従事者等による食事指導若しくは運動指導等を受けている者（いずれも表示しようとする機能に関連又は影響する場合におけるこれら者に限る。）のデータを除く。

²² 脚注21の例外に加え、保健の目的が期待できる旨の表示として、「鼻目のアレルギー反応」、「中長期的な血清尿酸値」及び「食後の血清尿酸値の上昇」に関する表示をする場合において、別紙2に記載された範囲内に限り、軽症者が含まれたデータについても、例外的にその使用を認めることとする。

考え方についても、第2の1(2)に基づきこととする。

他方、研究レビューの対象となる観察研究の対象者については、前向きコホート研究ではアウトカム評価時、症例対照研究では調査開始時は疾病に罹患した状態であってもよいが、前向きコホート研究では追跡期間開始時点、症例対照研究では過去の時点(調査対象時点)において、それぞれ疾病に罹患していないことが医師(当該分野を専門とする医師が望ましい。)によって認められた者であることを原則とする。ただし、明らかに疾病に罹患していない者のみを対象としている観察研究については、必ずしも医師によるスクリーニングが行われていなくてもよい。

なお、研究レビューにおいては、対象者の一部が疾病に罹患している者であるデータであっても、適切に層別解析がなされ、そのような者が除外された論文については、これを用いても差し支えない。

機能性関与成分を含有する食品の量のみでは機能性があまり期待できないものの、特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものについては、臨床試験(ヒト試験)の実施前及び実施期間において適切な食事管理及び食事調査(観察研究については、観察開始時及び観察期間において適切な食事調査)が行われているとともに、その方法及び結果について、研究レビューの対象となる論文に詳細に報告されていなければならない。また、このような事例においては、機能性関与成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性として消費者庁長官に届ける表示の中に、前提となる食事について明記されていなければならない(例:「本品には〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度(日本人成人の平均摂取量)摂取している方の××に役立つことが報告されています。」)。

(3) 研究レビューの実施手順

研究レビューの実施手順としては、例えば別紙4に挙げる例が考えられる。

(4) 研究レビューに係る提出資料

以下のアからカまでに係る資料を提出する。

ア 研究レビュー報告書

以下の(ア)又は(イ)に係る資料を提出する。

(ア) 表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている研究レビュー論文を用いる場合

当該論文を提出する。当該論文が英語で書かれたものである場合は必ずしも日本語訳の資料を添付する必要はないが、英語以外の外国語で書かれた論文の場合、論文全体を誤りのない日本語で適切に翻訳した資料を原文

と併せて添付しなければならない。

当該論文については、第三者が適切に評価できるよう、PRISMA 声明 (2020 年) に準拠した形式で記載されていることを原則とする。PRISMA 声明 チェックリスト (2020 年) (別紙 5-1) に照らして、当該論文に必ずしも十分に記載できていない事項がある場合は、別紙様式 (V)-3 の「表示しようとする機能性の科学的根拠に関する補足説明資料」を用いて追加説明が必要となる。特に、検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合、別紙様式 (V)-5 の「データベース検索結果」シート又はその他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載しなければならない。また、研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合は、別紙様式 (V)-9 の「未報告研究リスト」シート又はその他の適切な様式に記載することが望ましい。

ただし、食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている研究レビュー論文 (査読を経て採択された後、公表準備段階 (印刷中 (in press) 等) にある論文も含む。) については、上掲の追加説明等を省略できるものとする。

(イ) 表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない資料を用いる場合

研究レビューの方法や結果等について、別紙様式 (V)-4 (一部項目については、当該様式とは別の適切な様式を用いて記載してもよい)、別紙様式 (V)-5 ~ 別紙様式 (V)-10、別紙様式 (V)-14 (メタアナリシスについては別紙様式 (V)-15) の様式を用いて記載した資料 (様式例として示されている別紙様式については、その他の適切な様式を用いた記載でもよい。) を提出する。その記載は、PRISMA 声明チェックリスト (2020 年) (別紙 5-1) に準拠したものでなければならない。

イ 各論文の質評価シート

最終評価に用いた各論文におけるバイアスリスク等について、アウトカムごとに別紙様式 (V)-11 及び別紙様式 (V)-12 の「各論文の質評価シート」又はその他の適切な様式を用いて整理したものを提出する。

査読付きの論文として公表された研究レビュー論文を用いる場合であり、かつ当該研究レビュー論文において各論文のバイアスリスク等が当該シートと同程度に詳しく整理されている場合は、当該シートの作成及び提出は省略することができる。

ウ エビデンス総体の質評価シート

イで整理した各論文のバイアスリスク等を基に、エビデンス総体について、

アウトカムごとと別紙様式 (V) -13 の「エビデンス総体の質評価シート」又はその他の適切な様式を用いて整理したものを提出する。

査読付きの論文として公表された研究レビュー論文を用いる場合であり、かつ当該研究レビュー論文においてアウトカムごとのバイアスリスク等が当該シートと同程度上に詳しく整理されている場合は、当該シートの作成及び提出は省略することができる。

エ 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価資料

当該評価 (別紙 4 の⑩を参照) について、別紙様式 (V) -16 「研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価シート」又はその他の適切な様式に記載したものを提出する。

オ 機能性の科学的根拠に関する点検表

研究レビューに関する届出資料等について、作成及び提出漏れ等を防ぐ観点から、別紙様式 (V) -1 「機能性の科学的根拠に関する点検表」を用いて自己点検を行い、これを添付することが望ましい。

カ 研究レビューに関する一般消費者向けの抄録

専門知識を有さない一般消費者が分かるように、高度な専門用語や内容については誤解を生じさせない範囲内なるべく平易な言葉に置き換えた抄録を作成し、提出する。文章の主述関係を明確なものとするために、一文は適切な長さとし、過度な長文とならないように留意する。本抄録の標題は 40 文字以内、また、本文は 1,000 文字以内 (標題及び本文とも半角英数字、半角記号及び 1 回の改行につき 1 文字として計算する。本文の文字数には「背景」等の項目名に係る文字数も含む。) とする。また、本抄録に記載するのは研究レビューに関する内容のみとし、研究レビューの結果を補足する目的で考察に用いた参考情報に関する内容 (対象外の研究デザインによる知見や、販売しようとする機能性表示食品の対象者や摂取量等と若干程度異なる研究の知見等) は、一般消費者の誤認を避ける観点から、これを記載してはならない (必要に応じ、「背景」に記載することは差し支えない)。ただし、作用機序に関する内容について、一般消費者の誤認を招かない範囲内で記載することは差し支えない (研究レビューの結果と混同しないような記載とする)。

本抄録は構造化抄録とし、別紙様式 (I) に記載する。各項目に記載すべき内容は以下のとおりとする。

(ア) 標題

できるだけ分かりやすい言葉で表現する。「○○は△△する。」のような断

定的な標題にはしない。

(イ) 目的

PICO 又は PECO (P (Participants : 誰に)、E (Exposure : 何によって)、C (Comparison : 何と比較して)、O (Outcome : どうなるか) : 観察研究に適用) の内容とその検証を目的とした旨を記載する。

(ウ) 背景

関連領域で明らかにされていること、明らかにされていないこと等を簡潔に記載し、当該研究レビューの実施を通じて、PICO 又は PECO の検証が必要と考えた旨を説明する。

(エ) レビュー対象とした研究の特性

検索日、検索対象期間 (いつからいつまでに公表された論文を検索対象としたか)、対象集団の特性 (性、年齢、健康状態等)、最終的に評価した論文数、研究デザイン、利益相反情報等を記載する。検索方法の詳細 (データベース名、検索語、検索式等) は記載しない。

(オ) 主な結果

主要及び重要な副次アウトカムに対する介入又は曝露の効果や害 (harm) について記載する。アウトカムが一般的なものでない場合、アウトカムが何を意味しているかについても説明する。

効果推定値及びその信頼区間等の数値データを示すことは重要であるが、誤認を招かないような提示とする。

(カ) 科学的根拠の質

考えられるバイアス (特に出版バイアス)、非直接性 (リサーチエクステンションと各論文との間の各種条件の違い (対象者、介入、比較、アウトカム指標等の違い)、非一貫性 (結果のばらつき)、不精確 (サンプルサイズが小さい又はイベント数が少ない等により、効果推定量の信頼区間が広がっていないかなど) の観点を踏まえつつ、エビデンス総体の質について確実性 (又は信頼性) を踏まえて説明する。特に、研究の限界に関する記載は必須とする。

【参考資料】

- ・ Minds 診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3. 0. 公益財団法人日本医療機能評価機構 EBM 医療情報部. 2021.
- ・ Higgins JPT, Green S (editors). Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration, 2011.
- ・ Standards for the reporting of Plain language summaries in new Cochrane Intervention Reviews 2013 Booklet Version 1 September 2013.

- The Cochrane Collaboration, 2013.
- Matthew J Page, Joanne E McKenzie, Patrick M Bossuyt, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n71.
 - Matthew J Page, David Moher, Patrick M Bossuyt, et al. PRISMA 2020 explanation and elaboration: updated guidance and exemplars for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021; 372: n160.
 - 上岡洋晴、金子善博、津谷喜一郎、中山健夫、折笠秀樹. 「PRISMA2020 声明：システマティック・レビュー報告のための更新版ガイドライン」の解説と日本語訳. *薬理と治療* 2021; 49(6).
 - Moher D, Shamseer L, Clarke M, Ghersi D, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P)2015 statement. *Systematic Reviews* 2015; 4(1).
 - 上岡洋晴、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-P 声明 (2015)：システマティック・レビューとメタアナリシスのプロトコルのための望ましい報告項目」の訳と解説. *薬理と治療* 2019; 47(8).
 - Melissa L. Rethlefsen, Shona Kirtley, Matthew J. Page, et al. PRISMA-S: an extension to the PRISMA Statement for Reporting Literature Searches in Systematic Reviews. *Systematic Reviews* 2021; 10(39).
 - 上岡洋晴、眞喜志まり、佐山暁子、津谷喜一郎、折笠秀樹. 「PRISMA-S：システマティック・レビューにおける文献検索報告のための PRISMA 声明拡張」の解説と日本語訳. *薬理と治療* 2021; 49(7).
 - 消費者庁. 「機能的表示食品」制度における機能的性に関する科学的根拠の検証－届け出られた研究レビューの質に関する検証事業（平成 27 年度事業）報告書. 2016

(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、機能的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 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

食品表示基準、同基準に関する施行通知及び Q&A に示す方法による。機能性表示食品たる表示事項及び表示の方法等に関する留意事項は以下のとおりである。

(1) 機能性表示食品である旨

「機能性表示食品」と容器包装の主要面（通常、商品名が記載されている面）に表示する。

(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。その際、機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品（最終製品）に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）に基づくものなのか、研究レビューによるものなのか分かる表現にする。なお、当該成分に基づく科学的根拠を有する場合は、当該食品自体に機能性があるという科学的根拠を有するものではないということとが明確になる表現とする。また、研究レビューによる場合は、「報告されている」ということが明確になる表現とする。具体的な表現例は以下のとおり。

ア 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）で科学的根拠を説明した場合
（例）「本品にはA（機能性関与成分）が含まれるので、Bの機能があります（機能性）。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があります。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

イ 最終製品に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

（例）「本品にはA（機能性関与成分）が含まれ、Bの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品にはBの機能があることが報告されています。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

ウ 機能性関与成分に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

（例）「本品にはA（機能性関与成分）が含まれます。AにはBの機能がある（機能性）ことが報告されています。」

② 特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものに

については、前提となる食事について表示する（例：「本品は〇〇を△mg 含みますので、魚介類を□g/日程度（日本人の平均摂取量）摂取している方の××に役立ちます。」「本品には〇〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立つことが報告されています。」）。

(3) 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量については、食品表示基準、同基準の施行通知及びQ&A に示す方法に基づき、適切に表示する。

(4) 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

食品表示基準別記様式二又は別記様式三の次に（枠外に）、「機能性関与成分」や「機能性関与成分（一日当たりの摂取目安量当たり）」等、機能性関与成分である旨を冠し、消費期限又は賞味期限を通じて含有する値を一定の値又は下限値及び上限値により表示する（例：機能性関与成分 ○〇（機能性関与成分名） △△mg）。

また、エキス等を機能性関与成分ととする場合は、基準について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分の値を表示する（例：機能性関与成分 ●●（エキス名）（■ ■（指標成分名）として） ▲▲mg、（★ ★（指標成分名）として） ◆◆mg、・・・）。

当該一定の値にあっては、分析値がこの値を下回らないもの、また当該下限値及び上限値にあっては分析値がこの範囲内であればならない。単一の農林水産物のみが原材料である加工食品（乾しいたけ、煮干し、押麦、ストレージュース、緑茶など）においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。ばらつきを生じさせない対策を採ることが前提となるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「〇〇（機能性関与成分）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、◇◇（ばらつきの要因）などによって、〇〇（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ります。」等の注意書きを付すものとする。なお、当該表示をする場合は、その根拠となる資料を当該食品が販売されている期間を通じて保管し、必要に応じて情報を開示できるようにしておく。

(5) 一日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「1日当たり〇gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。

(6) 届出番号

「届出番号」と冠し、消費者庁から示された届出番号を表示する。届出直後等、容器包装への印刷が難しい場合、シール又は印章による文字でもよい。ただし、シールを貼付する場合は、簡単に剥がれ落ちることがないようにする必要がある。

(7) 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者(原則として、届出者)の電話番号を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス(二次元コードその他これに代わるものを含む。)を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る(海外転送機能等特殊な機能は認められない。)。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問合せ先」と簡略して表示することを可能とする。また、横断的義務表示事項(食品表示基準第3条第1項)である「食品関連事業者の氏名又は名称及び住所」に続けて表示することを可能とする。

(8) 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法(例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法)を表示する。特記すべき事項がない場合は、「そのままお召し上がりください。」等と表示して差し支えない。なお、一日当たりの摂取目安量と共に表示することを可能とする(例：1日1本を目安にお召し上がりください。)。その場合、別紙様式(VI)にその旨を記載する。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。

(9) 摂取をする上での注意事項

摂取をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき摂取をする上での注意事項(例：医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起)を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、フォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい。

糖質、糖類を機能性関与成分とする場合であって、主としてエネルギー源となるぶどう糖や果糖と共にシロップとして原材料となっている場合には、糖類の過剰摂取を招かないよう、摂取をする上での注意事項を記載すること。

(10) 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項

調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項である旨を冠し、必要事項を表示する。その際、「調理又は保存方法の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、調理を要しない食品等、表示が不要な事項も存在すること、「保存方法の注意」等としてもその内容が分かりやすく表示されていれば注意喚起としての役割を果たすことから、当該事項が正しく伝わる表示であればよい。

(11) その他

バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。

なお、別紙2に示す軽症者を含むデータを使用して機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合であっても、その根拠に基づき可能な表示は、保健の目的が期待できる旨であり、疾病に罹患した者を対象とした食品であると誤認させないよう、適切な表示をすること。

2. 生鮮食品の表示事項及び表示の方法等

食品表示基準、同基準に関する施行通知及び Q&A に示す方法による。機能性表示食品たる表示事項及び表示の方法等に関する留意事項は以下のとおりである。

(1) 機能性表示食品である旨

「機能性表示食品」と容器包装の主要面（通常、商品名が記載されている面）に表示する。

(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。その際、機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品（最終製品）に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）に基づくものなのか、研究レビューによるものなのか分かる表現にする。なお、当該成分に基づく科学的根拠を有する場合は、当該食品自体に機能性があるという科学的根拠を有するものではないというところが明確になる表現とする。また、研究レビューによる場合は、「報告されている」ということが明確になる表現とする。具体的な表現例は以下のとおり。

ア 最終製品を用いた臨床試験（ヒト試験）で科学的根拠を説明した場合（例）「本品にはA（機能性関与成分）が含まれるので、Bの機能がありま

す（機能性）。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品には B の機能があります。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

イ 最終製品に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

（例）「本品には A（機能性関与成分）が含まれ、B の機能がある（機能性）ことが報告されています。」

複数の機能性関与成分を含み、表現が複雑になる場合は、「本品には B の機能があることが報告されています。」と表示し、機能性関与成分名をそのすぐ近くに表示してもよい。その場合は、他の成分と混同しないような表示とする。

ウ 機能性関与成分に関する研究レビューで科学的根拠を説明した場合

（例）「本品には A（機能性関与成分）が含まれます。A には B の機能が ある（機能性）ことが報告されています。」

② 特定の食事に追加して摂取することで機能性が期待できるようなものについては、前提となる食事について表示する（例：「本品は〇〇を△mg 含みますので、魚介類を□g/日程度（日本人の平均摂取量）摂取している方の××に役立ちます。」「本品には〇〇が△mg/日含まれます。〇〇を△mg/日摂取すると、魚介類を□g/日程度（日本人成人の平均摂取量）摂取している方の××に役立つことが報告されています。）」。

③ 生鮮食品については、機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量に占める割合を表示することができる（例：「本品には A（機能性関与成分）が含まれ、A を▲mg/日摂取すると、B の機能がある（機能性）ことが報告されています。本品を○個食べると機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△を摂取できます。）」。

△については、一日当たりの機能性関与成分の量の 50%以上の値。

(3) 栄養成分の量及び熱量

栄養成分の量及び熱量については、食品表示基準、同基準の施行通知及び Q&A に示す方法に基づき、適切に表示する。

(4) 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

食品表示基準別記様式二又は別記様式三の次に（枠外に）、「機能性関与成分」や「機能性関与成分（一日当たりの摂取目安量当たり）」等、機能性関与成分である旨を冠し、販売期間（消費期限又は賞味期限を表示する場合はその期間）を通じて含有する値を一定の値又は下限値及び上限値により表示する（例：機能性関与成分 ○○（機能性関与成分名） △△mg）。

当該一定の値にあっては、分析値がこの値を下回らないもの、また当該下限値及び上限値にあっては分析値がこの範囲内でなければならぬ。生鮮食品においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。ばらつきを生じさせない対策（機能性関与成分の含有量の下限値を設定した場合、成分の含有量が下限値を下回らないような栽培・出荷等の管理）を採ることが前提となるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「〇〇（機能性関与成分）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、◇◇（ばらつき要因）などによって、〇〇（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ります。」等の注意書きを付すものとする。なお、当該表示をする場合は、その根拠となる資料を当該食品が販売されている期間を通じて保管し、必要に応じて情報を開示できるようにしておく。

(5) 一日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「1日当たり〇gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。生鮮食品においては、1個、1切れといった表示をする場合、個体差があり一定しないことも考えられるため、1個、1切れといった表示に加えてグラム表示を併記することが望ましい。また、表示しようとする機能性に機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量に占める割合を記載する場合は、「〇個（機能性が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の△%を摂取できます。）」と表示すること。

△については、一日当たりの機能性関与成分の量の50%以上の値。

(6) 届出番号

「届出番号」と冠し、消費者庁から示された届出番号を表示する。届出後等、容器包装への印刷が難しい場合、シール又は印章による文字でもよい。ただし、シールを貼付する場合は、簡単に剥がれ落ちることがないようにする必要がある。

(7) 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者（原則として、届出者）の氏名又は名称、住所及び電話番号を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス（二次元コードその他これに代わるものを含む。）を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る（海外転送機能等特殊な機能は認められない。）。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問い合わせ先」と簡略して表示す

ることを可能とする。

(8) 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法（例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法）を表示する。特記すべき事項がない場合は、「そのままお召し上がりください。」等と表示して差し支えない。なお、一日当たりの摂取目安と共に表示することを可能とする（例：1日1個を目安にお召し上がりください。）。その場合、別紙様式（VI）にその旨を記載する。摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。

(9) 摂取をする上での注意事項

摂取をする上での注意事項である旨を冠し、安全性の評価等に基づき摂取をする上での注意事項（例：医薬品等との飲み合わせ、過剰摂取を防止するための注意喚起）を表示する。その際、「摂取上の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、フォントを大きくする、四角で囲む、色をつける等、他の表示事項よりも目立つよう表示することが望ましい。

(10) 調理又はは保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項

調理又はは保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項である旨を冠し、必要事項を表示する。その際、「調理又はは保存方法の注意」と簡略して表示することを可能とする。なお、調理を要しない食品等、表示が不要な事項も存在すること、「保存方法の注意」等としてもその内容が分かりやすく表示されていれば注意喚起としての役割を果たすことから、当該事項が正しく伝わる表示であればよい。

(11) その他

バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨等、定型文を表示することになっている事項については、定型文のとおり表示する。確実に消費者の目に留まるよう、文字の大きさや配置、パッケージ全体のデザイン等について十分に配慮する。

なお、別紙2に示す軽症者を含むデータを使用して機能性表示食品の機能性に係る科学的根拠とする場合であっても、その根拠に基づき可能な表示は、保健の目的が期待できる旨であり、疾病に罹患した者を対象とした食品であると誤認させないよう、適切な表示をすること。

3. 表示禁止事項

表示禁止事項に関する主な留意事項は以下のとおりである。

(1) 疾病の治療効果又は予防効果を標榜する用語

(例) 「花粉症に効果あり」、「糖尿病の方にお奨めです」、「風邪予防に効果あり」等の表現

(2) 食品表示基準第7条及び第21条の規定に基づき栄養成分の補給ができる旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示をする場合を除き、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分（食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分を含む。）を強調する用語

- ① 強調する用語とは、「○○たっぷり」、「△△強化」のような表示をいう。
- ② 含有量を色や大きさ等で目立たせた表示は望ましくない。
- ③ 主要面に成分名のみを目立つように特記した表示や機能性関与成分であると消費者に誤認を与えるような表示（例：◇◇（届け出た機能性関与成分以外の成分）のパワー）は望ましくない。

(3) 消費者庁長官の評価、許可等を受けたものと誤認させるような用語
「消費者庁長官許可」、「消費者庁承認」、「○○省承認」、「○○省推薦」、「○○政府機関も認めた」、「世界保健機関（WHO）許可」等、国や公的な機関に許可・承認を受けた、届け出たと誤認させる表現である。

(4) 食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能を示す用語
別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能には、別表第11の第3欄に示されている機能も含む。

4. 届け出る食品に関する表示の内容

食品表示基準第3条第2項及び第18条第2項の機能性表示食品の項で規定する表示事項が記載されているかを確認の上、表示見本を添付する。表示見本については、展開図等全景、表示部分の両方を提出する。その際、表示事項が読み取れるよう留意する。届出時の画像に届出番号は不要だが、表示予定箇所が分かるよう明記する。内容量等により表示見本が異なる場合、全ての表示見本を添付する。なお、試供品等、不特定又は多数の者に対して譲渡（販売を除く。）する場合は表示見本も届け出る。

表示事項のうち、以下の項目については、別紙様式（VI）に表示の内容を記載し、提出する。内容量等により表示事項が異なる場合は、その内容を全て記載する。

- ① 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
- ② 一日当たりの摂取目安量

- ③ 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
- ④ 保存の方法
 - 常温で保存すること以外にその保存の方法に関し留意すべき事項がない場合は、その旨を記載する。
- ⑤ 摂取の方法
- ⑥ 摂取をする上での注意事項
- ⑦ 調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては当該注意事項
留意すべき事項がない場合は、その旨を記載する。

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
届け出られた情報は、原則として全て開示する。すなわち、別紙様式（I）から別紙様式（VII）-1まで（別紙様式（V）-5から別紙様式（V）-16までについては、その他様式を含む。）に記載された内容及び添付資料を全て開示する。ただし、添付された関連する資料のうち、以下を除く。

（II）安全性に係る事項

- ・安全性試験の実施による評価に関する報告資料（社内資料等、公開されていないもの）

（III）生産・製造及び品質管理に係る事項

- ・製品規格書等食品の規格を示す文書
- ・エキス等の規格を示す資料（分析方法を示す資料を除く。）
- ・分析成績書

（IV）健康被害の情報収集に係る事項

- ・組織図
- ・連絡フローチャート

なお、氏名、住所、印影、電話番号、ファックス番号及び電子メールアドレス等の個人を特定できる情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）及び法人の印影は情報開示の対象外（マスキング対象）となる。

また、定性試験及び定量試験の方法を示す文書は、届出者等の権利、競争上の地位、その他正当な利益を損なうおそれがある部分については情報開示の対象外（マスキング対象）となる。

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。

これらの場合は、マスキング対象箇所とその理由を明記した資料を作成し、マスキングをした資料、マスキングをしていない資料と共に届ける必要がある。

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ぬ。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。

(Ⅳ) 届出の在り方に係る事項

本制度では、販売前届出制を導入し、安全性及び機能性の根拠情報等を当該食品の販売前から開示することによって、科学的根拠が不十分な食品の流通防止を図るとともに、誰もが食品の安全性及び機能性に関する科学的根拠情報を得られるようにする。機能性表示食品の届出に当たっては、機能性表示食品制度届出データベース（以下「届出データベース」という。）にログインし、届出を行う。そのため、まず、届出者の基本情報の届出を行い、ログイン ID を取得する必要がある。そして、取得したログイン ID を用いて、食品ごとに届出を行う。詳細については、「機能性表示食品制度届出データベース届出マニュアル（食品関連事業者向け）」を参照すること。

第1 届出者の基本情報の届出

以下の情報を入力する。

- (1) 届出者の情報

- 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）

（2）届出担当者の情報

- ① 部署
- ② 氏名
- ③ 電話番号
- ④ 連絡先メールアドレス

第2 機能性表示食品の届出

届け出る食品に関する表示の内容、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、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を、販売する商品ごとに、販売日の60日前までに消費者庁長官に届け出ることとする。同一の商品で風味、出荷規格（S、M、L等）、内容量が異なるものがある場合、新規の届出を別々に行う必要はない。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²³は、その内容を全て届ける。機能性表示食品として届出が公表された食品（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²⁴を届ける場合は、届出が公表された食品の届出番号及び同一性を失わない程度の変更である理由を別紙様式1に記載すること。

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食品表示課に到達したときに、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。

なお、届出資料については「安全性に係る事項」、「生産・製造及び品質管理に係る事項」、「健康被害の情報収集に係る事項」の一部を除き、消費者庁のウェブサイトですべて開示する（ただし、個人を特定できる情報（事業を営む個人の当該事業に関する情報を除く。）及び法人の印影を除く。）。

1. 届出項目

届出項目は以下のとおりである。なお、届出に当たっては、届出チェックリスト（別紙様式2）に掲げられている事項に該当することを確認し、当該チェック

²³ 例えば、出荷規格がSの場合、一日当たりの摂取目安量が3個、出荷規格がMの場合、一日当たりの摂取目安量が2個となる、風味に関する表示が異なる等

²⁴ 機能性表示食品（再届出）という。

リストを提出する。また、事業者団体等の確認を経た届出資料を提出する場合、届出資料の確認を行った事業者団体等の名称を別紙様式 1 に記載の上、事業者団体等が確認したことが分かる資料を提出する。

- (1) 当該食品に関する表示の内容
詳細については、(VI) 第 1 の容器包装への表示の項を参照する。
- (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
以下の情報を届出食品基本情報（別紙様式 1）及び別紙様式（VII）に記載し、提出する。
 - ① 届出者の氏名、住所（法人の場合は、その名称、代表者の氏名及び登記された住所（主たる事務所の住所が異なる場合は、当該住所を併記すること。）
 - ② 届出者が製造者でない場合、製造者の氏名又は名称及び住所（製造所の名称及び所在地を付記する。）
 - ③ 消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先
 - ④ 情報開示するウェブサイトの URL（その他の媒体で情報開示する場合はその旨）
 - ⑤ 届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局
- (3) 安全性及び機能性の根拠に関する情報
詳細については、(II) 安全性に係る事項及び (V) 機能性に係る事項を参照する。
- (4) 生産・製造及び品質の管理に関する情報
詳細については、(III) 生産・製造及び品質管理に係る事項を参照する。
- (5) 健康被害等の情報収集体制
詳細については、(IV) 健康被害の情報収集に係る事項を参照する。
- (6) その他必要な事項
 - ① 届ける食品に関する基本情報
以下の情報について、届出食品基本情報（別紙様式 1）及び別紙様式（VII）に記載し、提出する。
 - ア 商品名（邦文をもって記載する。アルファベット等については振り仮名を振ることとする。なお、アルファベット一文字のみ等、その読み方について消費者の誤認を与えないことが明らかかな場合は、振り仮名は不要とする。）

- イ 名称
 - ウ 食品の区分
 - エ 錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由
 - オ 当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）
 - カ 健康増進法施行規則第11条第2項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由
 - キ 販売開始予定日
 - ク 届出日から60日経過後の販売状況
 - ② 作用機序
- どのように評価したかについて出典を明記し、具体的に別紙様式（VII）-1に記載し、提出する。

2. 届出のスケジュール

(1) 届出に関する留意事項

届出者は、届出データベースへログインし、必要事項の入力及び資料の添付を行う。なお、添付するPDFのセキュリティの不備等については、全て届出者の自己責任となるので十分に留意すること。

(2) 届出番号の送信

消費者庁食品表示課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。

(3) 情報開示

届出後速やかに、届け出られた情報を消費者庁のウェブサイトで公開する。届出者も自らのウェブサイトや印刷物で販売前に情報を公開することが望ましい。

3. その他届出に関する事項

- (1) 届出資料は、誤りのない日本語で作成する。
- (2) 届出資料を作成する際は、以下の点に留意する。
 - ① 添付するPDFの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 文字方向は原則として横書きとする。
 - ③ 手書きは不可とする。
 - ④ フォントは自由とするが、明朝体又はゴシック体が望ましい。
- (3) 届出者が表示内容全般について一義的に責任を負う。生鮮食品の場合、生産者（生産者団体等を含む。）、卸売会社等の流通業者、小売業者が届出者となり得るが、例えば、小売店等でリパックする場合であっても、届出者が表示内容について責任を負うこととなる。なお、届出者以外の者がリパックする場合は、リパックの際に的確に表示がなされるよう、届出者とリパックする者との間で、必要に応じて契約等の事前の合意を得ておく必要がある。

(4) 届出資料については、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成 11 年法律第 42 号）第 3 条に基づく開示請求があった場合には、同法第 5 条各号に掲げる情報を除き同条本文の規定に基づき開示される。

4. 届出内容の変更

- (1) 新規届出が必要になる場合
 - ア 原材料の配合割合又は製造方法について、製品の同一性が失われる程度の変更がある場合
 - イ 科学的根拠を有する機能性関与成分又は当該成分若しくは当該成分を含有する食品が有する機能性の変更有る場合
 - ウ 一日当たりの摂取日安量当たりの機能性関与成分の含有量の変更がある場合
 - エ 一日当たりの摂取目安量の変更がある場合
 - オ 商品名の変更がある場合

(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。

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(法人にあつては、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。)

③ 安全性及び機能性の根拠に関する情報

ア 撤回届出書を提出するほどの知見ではないが、機能性関与成分及び当該成分を含有する食品について新たな健康被害情報が報告された場合は、その内容を届け出るとともに、当該食品の販売を続けることとの適切性を科学的に説明する資料を添付する。

イ 撤回届出書を提出するほどの知見ではないが、医薬品と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新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出るとともに、当該食品の販売を続けることとの適切性を科学的に説明する資料を添付する。

ウ ア及びイ以外に安全性の根拠について新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出る。

エ 機能性の科学的根拠について新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出る。

オ アからエまでの変更に伴い、一般消費者向けの情報の記載内容に変更がある場合は、その内容を届け出る。

④ 生産・製造及び品質の管理に関する情報

ア 製造施設、生産地域等の追加又は削除をする場合、その旨を届け出る。その際、施設が追加される場合にあつては、別紙様式(Ⅲ)-1又は別紙様式(Ⅲ)-2に記載する。

イ 定性試験及び定量試験の分析方法が変更される場合、分析方法を示す資料及び試験成績書を添付する。

⑤ その他必要な事項

届出日から60日経過後の販売状況が変更された場合、販売の有無について届け出る。

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に於いては、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

データベースにログインし、撤回届出を行う。ただし、④に掲げる場合にあっては、重大ではない過失による一時的なものであっ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、消費者への情報提供が行われる場合は、この限りではない。

① 届出者が死亡したとき、届出者である法人が解散したとき等届出者が商品の製造・販売をできなくなったとき

この場合、届出者の相続人若しくは相続人に代わって相続財産を管理する者、清算人、若しくは破産管財人又は合併後存続し、若しくは合併により設立された法人の代表者等が届け出る。

② 届出者が当該商品の販売、製造を中止したとき

③ 安全性及び機能性の科学的根拠について新たな知見が得られ、機能性関与成分の科学的根拠として不十分な内容となったとき

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。）