

(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4年4月1日付け消食表第136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28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>一部改正 令和2年11月30日（消食表第459号）</p> <p>一部改正 令和3年3月22日（消食表第120号）</p> <p>一部改正 令和3年8月4日（消食表第340号）</p> <p>一部改正 令和4年4月1日（消食表第136号）</p> <p>一部改正 令和5年9月29日（消食表第543号）</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28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>一部改正 令和2年11月30日（消食表第459号）</p> <p>一部改正 令和3年3月22日（消食表第120号）</p> <p>一部改正 令和3年8月4日（消食表第340号）</p> <p>一部改正 令和4年4月1日（消食表第136号）</p>		
目次	目次		
問1～問50（略）	問1～問50（略）		
<table border="1"><tr><td data-bbox="293 927 421 960">問51</td><td data-bbox="427 927 1102 960">研究計画の事前登録はどのように行えばよいか。</td></tr></table>	問51	研究計画の事前登録はどのように行えばよいか。	<u>（新設）</u>
問51	研究計画の事前登録はどのように行えばよいか。		
問52～問59（略）	問51～問58（略）		
<table border="1"><tr><td data-bbox="293 1023 421 1056">問60</td><td data-bbox="427 1023 1102 1056">別紙様式（V）－4の標題に、「※内容を更新した場合、そのことが分かるように標題を記載すること。」とあるが、具体的にどのように記載すればよいか。</td></tr></table>	問60	別紙様式（V）－4の標題に、「※内容を更新した場合、そのことが分かるように標題を記載すること。」とあるが、具体的にどのように記載すればよいか。	<u>（新設）</u>
問60	別紙様式（V）－4の標題に、「※内容を更新した場合、そのことが分かるように標題を記載すること。」とあるが、具体的にどのように記載すればよいか。		

問 61	別紙様式（V）－6について、研究レビューを初めて作成する場合と、更新する場合には、それぞれどのようなフローとなるか。	(新設)		
問 62～問 90 （略）		問 59～問 87 （略）		
(削除)		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1144 513 1261 963">問 88</td> <td data-bbox="1267 513 1935 963">ガイドラインIV（V）第3に「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」とあるが、アウトカムに疾患の発症の有無が含まれる場合であっても、上記条件を満たす論文であれば、研究レビューの対象とすることが可能か。</td> </tr> </table>	問 88	ガイドラインIV（V）第3に「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」とあるが、アウトカムに疾患の発症の有無が含まれる場合であっても、上記条件を満たす論文であれば、研究レビューの対象とすることが可能か。
問 88	ガイドラインIV（V）第3に「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」とあるが、アウトカムに疾患の発症の有無が含まれる場合であっても、上記条件を満たす論文であれば、研究レビューの対象とすることが可能か。			
問 91～問 100 （略）		問 89～問 98 （略）		
(削除)		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1144 1104 1261 1193">問 99</td> <td data-bbox="1267 1104 1935 1193">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。</td> </tr> </table>	問 99	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。
問 99	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。			
問 101～問 125 （略）		問 100～問 124 （略）		
用語略称一覧 （略）		用語略称一覧 （略）		

<p>問 1～問 20 (略)</p>	<p>問 1～問 20 (略)</p>
<p>問 21 公的機関のデータベースとは、どのようなものか。</p>	<p>問 21 公的機関のデータベースとは、どのようなものか。</p>
<p>ガイドラインに記載のとおり、「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。）」であり、例として、内閣府食品安全委員会の食品安全総合情報システムや、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の素材情報データベースなどが挙げられる。</p> <p><u>データベースから得た情報の使用に当たっては、当該データベースの利用規約に従うものとする。</u></p>	<p>ガイドラインに記載のとおり、「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。）」であり、例として、内閣府食品安全委員会の食品安全総合情報システムや、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所の素材情報データベースなどが挙げられる。</p> <p><u>なお、公的機関（独立行政法人を含む。）には法令や条例等により設立されている機関（国立の研究所や公立大学等）が含まれるが、私立大学や学会、特定非営利活動法人（NPO 法人）などの団体は公的機関には該当しない。</u></p>
<p>問 22～問 50 (略)</p>	<p>問 22～問 50 (略)</p>
<p>問 51 研究計画の事前登録はどのように行えばよいか。</p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p>研究計画の事前登録に際しては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）第 3 章第 6 の 4 に従うことが考えられる。また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（令和 3 年 4 月 16 日付け文部科学省・厚生労働省・経済産業省事務連絡）も参照すること。</p> <p>参考：「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）</p>	

第3章 第6 4 研究の概要の登録

(1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。

(2) (1) の登録において、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

問 52～問 59 （略）

問 60 別紙様式（V）－4 の標題に、「※内容を更新した場合、そのことが分かるように標題を記載すること。」とあるが、具体的にどのように記載すればよいか。

内容を更新した場合、標題に明示する。例を以下に示す。

（記載例）

最終製品○○に含有する機能性関与成分△△による××の機能性に関するシステマティックレビュー 更新版

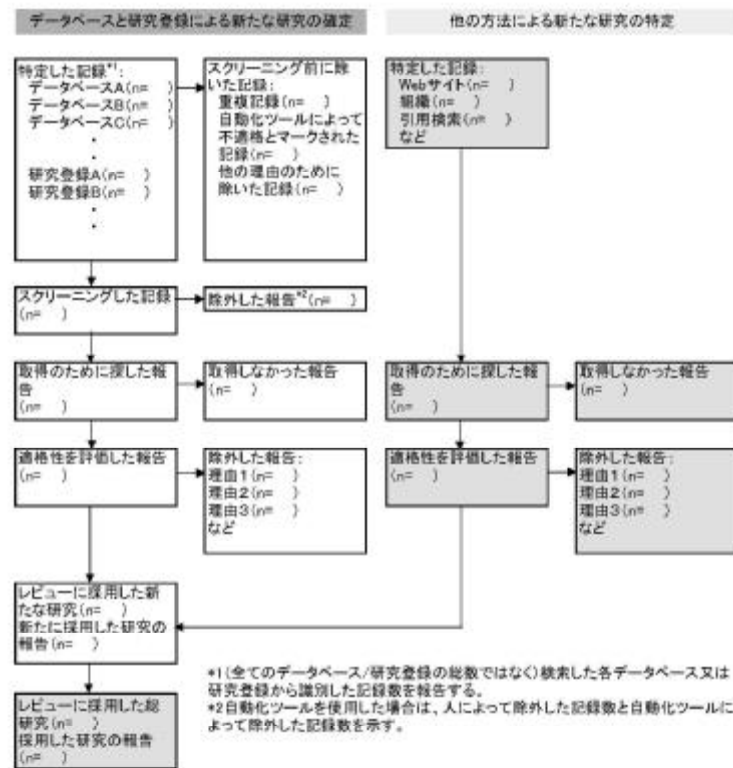
問 51～問 58 （略）

（新設）

問 61 別紙様式 (V) - 6 について、研究レビューを新しく作成する場合と、更新する場合には、それぞれどのようなフローチャートとなるか。

(新設)

・研究レビューを新しく作成する場合



・研究レビューを更新する場合



問 62～問 75 (略)

問 59～問 72 (略)

問 76 ガイドラインにおいて、「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）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。

問 73 ガイドラインにおいて、「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）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/assets/representation_cms214_221205_01.pdf

問 77～問 81 (略)

問 82 事業者団体等の確認を経た届出資料について、事業者団体等とはどのような団体を指すのか。また、消費者庁は事業者団体等の確認を経た届出資料の確認は行わないのか。

事業者団体等とは、届出資料作成の助言等を行っている団体等を想定している。なお、事業者団体等の確認を経た届出資料についても、消費者庁においてガイドラインにのっとり届出であるかどうか形式的な確認を行うこととなる。

問 83～問 89 (略)

「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 74～問 78 (略)

問 79 事業者団体等の確認を経た届出資料について、事業者団体等とはどのような団体を指すのか。また、消費者庁は事業者団体等の確認を経た届出資料の確認は行わないのか。

事業者団体等とは、届出資料作成の指導や制度の普及啓発を行っている営利性のない団体を指し、例えば、業界団体、消費者団体、学会が該当する。なお、ガイドラインに則した事前確認を適切に実施できる体制が構築されていることを消費者庁が確認した団体については、消費者庁ウェブサイトに団体の名称を掲載する。

事業者団体等の確認を経た届出資料についても、消費者庁においてガイドラインにのっとり届出であるかどうか形式的な確認を行うこととなる。

問 80～問 86 (略)

<p>問 90 生鮮食品の機能性に関する科学的根拠について、最終製品の臨床試験（ヒト試験）ではなく機能性関与成分の研究レビューで届け出ることが可能か。また、表示しようとする機能性についてどのように研究レビューを行うべきか。</p>	<p>問 87 生鮮食品の機能性に関する科学的根拠について、最終製品の臨床試験（ヒト試験）ではなく機能性関与成分の研究レビューで届け出ることが可能か。また、表示しようとする機能性についてどのように研究レビューを行うべきか。</p>
<p>可能である。</p> <p>具体的な方法については、ガイドライン別紙 4 に記載しているので参考にされたい。また、表示しようとする機能性の科学的根拠として研究レビューの結果がどの程度有効かは、以下の観点から考察する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品性状（食品の消化性、機能性関与成分以外の含有成分が機能性関与成分に与える影響等） ・対象者（採用論文の被験者と当該製品が想定する主な対象者が一致するかどうか） ・機能性関与成分の定性的性状（採用論文と当該製品の機能性関与成分が同一かどうか） ・一日当たりの摂取目安量（採用論文の被験食の分量と当該製品の機能性表示食品の含有量が一致するかどうか） ・研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性（採用論文のアウトカム指標で表示しようとする機能性を説明できるかどうか） <p>また、機能性関与成分に関する研究レビューを行うに当たり、『機能性表示食品』制度における機能性に関する科学的根拠の検証一届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書」を参考にされたい。</p> <p>参考：「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の</p>	<p>可能である。</p> <p>具体的な方法については、ガイドライン別紙 3 に記載しているので参考にされたい。また、表示しようとする機能性の科学的根拠として研究レビューの結果がどの程度有効かは、以下の観点から考察する必要がある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品性状（食品の消化性、機能性関与成分以外の含有成分が機能性関与成分に与える影響等） ・対象者（採用論文の被験者と当該製品が想定する主な対象者が一致するかどうか） ・機能性関与成分の定性的性状（採用論文と当該製品の機能性関与成分が同一かどうか） ・一日当たりの摂取目安量（採用論文の被験食の分量と当該製品の機能性表示食品の含有量が一致するかどうか） ・研究レビューにおけるアウトカム指標と表示しようとする機能性の関連性（採用論文のアウトカム指標で表示しようとする機能性を説明できるかどうか） <p>また、機能性関与成分に関する研究レビューを行うに当たり、『機能性表示食品』制度における機能性に関する科学的根拠の検証一届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書」を参考にされたい。</p> <p>参考：「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の</p>

検証一届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書（平成 28 年 3 月消費者庁）
https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11062778/www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_report_0001.pdf

(削除)

検証一届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書（平成 28 年 3 月消費者庁）
https://warp.da.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/11062778/www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/about_foods_with_function_claims/pdf/food_with_function_report_0001.pdf

問 88 ガイドラインIV（V）第3に「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」とあるが、アウトカムに疾患の発症の有無が含まれる場合であっても、上記条件を満たす論文であれば、研究レビューの対象とすることが可能か。

ガイドラインに記載のとおり、研究レビューの対象とすることは可能である。例えば、EPA・DHA の摂取と心筋梗塞の発症率を調査した観察研究について、副次アウトカムとして血中中性脂肪が存在する場合、心筋梗塞に関連する項目がアウトカム評価項目に含まれていても、「血中中性脂肪を下げる機能が報告されている」旨の表示の機能性の科学的根拠として採用することができる。ただし、当該論文中的数据により、疾病に罹患していない者に対して、健康の維持及び増進の範囲内における血中中性脂肪を下げる機能についての機能性の科学的根拠を説明できる必要がある。

問 91～問 96 (略)

問 97 生鮮食品の容器包装に、当該生鮮食品に機能性関与成分以外の成分が含まれる旨の表示をすることは可能か。

機能性関与成分以外の成分であっても、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分について、その含有量を栄養成分表示において表示することは可能である。その際、生鮮食品に限っては、合理的な推定による値を用いることが可能である。

ただし、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分であっても、同基準第21条の規定に基づく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、機能性関与成分以外の成分を強調することはできない。表示に当たっては、強調する機能性関与成分以外の成分があたかも機能性を有するかのよう誤認を消費者に与えないよう留意すること。

なお、栄養成分表示については、消費者庁ウェブサイトにおいて、食品表示基準、同基準の施行通知及びQ&A、パンフレットなどを示しているので参照されたい。また、その他の不明点や疑問点があれば、最寄りの各都道府県（保健所を含む。）又は消費者庁食品表示企画課に相談されたい。

参考：消費者庁ウェブサイト

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/

問 98・問 99 (略)

《変更届について》

問 89～問 94 (略)

問 95 生鮮食品の容器包装に、当該生鮮食品に機能性関与成分以外の成分が含まれる旨の表示をすることは可能か。

機能性関与成分以外の成分であっても、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分について、その含有量を栄養成分表示において表示することは可能である。その際、生鮮食品に限っては、合理的な推定による値を用いることが可能である。

ただし、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分であっても、同基準第21条の規定に基づく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、機能性関与成分以外の成分を強調することはできない。表示に当たっては、強調する機能性関与成分以外の成分があたかも機能性を有するかのよう誤認を消費者に与えないよう留意すること。

なお、栄養成分表示については、消費者庁ウェブサイトにおいて、食品表示基準、同基準の施行通知及びQ&A、パンフレットなどを示しているので参照されたい。また、その他の不明点や疑問点があれば、最寄りの各都道府県（保健所を含む。）又は消費者庁食品表示企画課に相談されたい。

参考：消費者庁ウェブサイト

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/heal_promotion/

問 96・問 97 (略)

《変更届について》

問 100 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。

- ・「変更履歴」には「(R02.00.00) 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。
- ・「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 105 及び問 106 も参照の上、作成すること。
- ・表示見本の変更について、賞味期限等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。ただし、機能性に係る事項については、様式変更のみの変更届出は要さない。

(削除)

問 98 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。

- ・「変更履歴」には「(R02.00.00) 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。
- ・「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 104 及び問 105 も参照の上、作成すること。
- ・表示見本の変更について、賞味期限等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 99 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

<p>問 101～問 105 (略)</p>	<p>に対応すればよいか。</p> <p>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。</p> <p>問 100～問 104 (略)</p>
<p>問 106 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。</p> <p>今回の変更内容を記載した新旧対照表を作成すること。ただし、PRISMA 声明（2020 年）への更新に係る内容については、この限りではない。なお、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してもよい。</p> <p>問 107～問 123 (略)</p>	<p>問 105 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。</p> <p>今回の変更内容を記載した新旧対照表を作成すること。なお、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してもよい。</p> <p>問 106～問 122 (略)</p>
<p>問 124 届出を公表するまでの期間はどのくらいか。</p> <p>届出資料に関し、形式上不備がないことを確認できた場合には、速やかに受付完了メールにて届出番号を送信し、届け出られた情報を速やかに公表することとしている。</p> <p>なお、届出資料に関し、形式上不備がないかどうかの確認、受付完了メールの送信及び届出情報の公表は、届出資料の受付日から起算して 50 日*を超えない期間内に行うことを目標としており、届出資料に記載漏れ等の形式上の不備があった場合は同期間内に差戻しを行うこ</p>	<p>問 123 届出を公表するまでの期間はどのくらいか。</p> <p>届出に不備がない場合、消費者庁に届出資料が提出された日から 50 日*を超えない期間に公表することを目標としている。</p> <p>なお、届出に不備がある場合は、同様の期間に差戻しを行うことを目標としている。</p>

とになる。

※問 81 に示す「機能性表示食品（再届出）」に係る届出資料の提出
の場合は当該届出資料の受付日から起算して 30 日

問 125 （略）

別添（問 81 関係） （略）

※問 78 に示す「機能性表示食品（再届出）」の場合、又は問 79 に
示す消費者庁ウェブサイトに掲載している団体による事前確認を
受けた届出の場合は 30 日

問 124 （略）

別添（問 78 関係） （略）