

「機能性表示食品の届出等に関する手引き」の一部改正について

※ 規定全体が改正される箇所は、破線で改正前欄と改正後欄を囲って対応させています。

改正後（新）	改正前（旧）
機能性表示食品の届出等に関する手引き	機能性表示食品の届出等に関する手引き
目次 （略）	目次 （略）
I 趣旨～II 届出の方法 （略）	I 趣旨～II 届出の方法 （略）
III 届出の公表 (I) ～ (IV) （略） (V) 消費者庁のウェブサイトリンク先として指定して、情報公開に代えることも <u>可能である</u> 。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ない。 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。 (VI) （略）	III 届出の公表 (I) ～ (IV) （略） (V) 消費者庁のウェブサイトリンク先として指定して、情報公開に代えることも <u>能である</u> 。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ない。 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。 (VI) （略）
IV 新規届出 （略）	IV 新規届出 （略）
V 変更届出 届出者は、既に届け出られた食品について、次の各号に掲げる変更以外の <u>軽微なもの</u> に関する若しくは届け出た内容に追加が必要になったことに伴う変更があった場合又は届け出た内容に軽微な誤りがあることが判明したことによる修正が生じた場合は、消費者庁長官に速やかにその旨を届け出ること。 (I) ～ (V) （略）	V 変更届出 届出者は、既に届け出られた食品について、次の各号に掲げる変更以外の <u>軽微な変更もの</u> に関する若しくは届け出た内容に追加が必要になったことに伴う変更があった場合又は届け出た内容に軽微な誤りがあることが判明したことによる修正が生じた場合は、消費者庁長官に速やかにその旨を届け出ること。 (I) ～ (V) （略）

VI 自己点検及び結果並びにその結果の報告 (略)

VII 資料作成に当たっての考え方

(I) 様式第一号 (届出食品基本情報)

食品表示基準 (平成 27 年内閣府令第 10 号)

第 2 条 (略)

別表第 26 (第 2 条関係)

届出事項	届出の方法
(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	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 ロ <u>(略)</u> ハ 届出者の電話番号
(略)	

第 1 様式 (I)

(1) ~ (3) (略)

(4)

①・② (略)

VI 自己点検及び結果並びにその結果の報告 (略)

VII 資料作成に当たっての考え方

(I) 様式第一号 (届出食品基本情報)

食品表示基準 (平成 27 年内閣府令第 10 号)

第 2 条 (略)

別表第 26 (第 2 条関係)

届出事項	届出の方法
(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	次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。 イ 届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名 ロ <u>届出に係る食品の製造所又は加工所 (当該食品の製造又は加工 (調整及び選別を含む。) が行われた場所) の所在地 (輸入品にあっては輸入業者の営業所の所在地、乳にあっては乳処理場の所在地) 及び製造者又は加工者 (食品を調整又は選別した者を含む。) の氏名又は名称 (輸入品にあっては輸入業者の氏名又は名称、乳にあっては乳処理業者の氏名又は名称)</u> ハ 届出者の電話番号
(略)	

第 1 様式 (I)

(1) ~ (3) (略)

(4)

①・② (略)

③ 「機能性関与成分名」欄は次に掲げるとおり記載すること。

ア 機能性関与成分は、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分をいい、表示しようとする機能性に係る作用機序について、試験管や培養器等の中でヒトや動物の組織を用いて、生体内と同様の環境を人工的に作り被検物質の反応を検出する試験（以下「in vitro 試験」という。）及び、実験動物を用いて、生体内や細胞内に被検物質を投与し、被検物質の反応を検出する試験（以下「in vivo 試験」という。）又は様式第二号及び様式第五号で規定した臨床試験（ヒト試験）（ヒトを対象とした試験。以下同じ。）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こと。

イ～ケ （略）

④～⑦ （略）

(5) 様式の冒頭部分の「届出の種類（非公開）」欄で「変更届出」を選択した場合、「**変更届出**の場合」の項目の「新規の届出に係る変更でない事の説明（非公開）」、「添付資料の新旧対照表（公開）」、「添付資料の新旧対照表（非公開）」及び「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」欄について次に掲げるとおり選択又は記載すること。

① （略）

② 「V 変更届出」の（I）に掲げる事項については、同一性が担保されるものとして次に掲げる事項が満たされているかどうかを確認すること。

ア～エ （略）

③ 次に掲げる方法に従って、現在公開されている資料の内容と変更後の資料の内容が比較対照できる新旧対照表を「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付する

③ 「機能性関与成分名」欄は次に掲げるとおり記載すること。

ア 機能性関与成分は、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分をいい、表示しようとする機能性に係るについて、試験管や培養器等の中でヒトや動物の組織を用いて、生体内と同様の環境を人工的に作り被検物質の反応を検出する試験（以下「in vitro 試験」という。）及び、実験動物を用いて、生体内や細胞内に被検物質を投与し、被検物質の反応を検出する試験（以下「in vivo 試験」という。）又は様式第二号及び様式第五号で規定した臨床試験（ヒト試験）（ヒトを対象とした試験。以下同じ。）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こと。

イ～ケ （略）

④～⑦ （略）

(5) 様式の冒頭部分の「届出の種類（非公開）」欄で「変更届出」を選択した場合、「**変更届出**の場合」の項目の「新規の届出に係る変更でない事の説明（非公開）」、「添付資料の新旧対照表（公開）」、「添付資料の新旧対照表（非公開）」及び「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」欄について次に掲げるとおり選択又は記載すること。

① （略）

② 「V 変更届出」の（I）に掲げる事項については、同一性が担保されるものとして次に掲げる事項が満たされているかどうかを確認すること。

ア～エ （略）

③ 次に掲げる方法に従って、現在公開されている資料の内容と変更後の資料の内容が比較対照できる新旧対照表を「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付する

とともに、届出の変更を行った理由を記載した資料を「変更の理由等参照資料（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付すること。

ア 「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に添付する資料は次に掲げる事項に留意して作成すること。

なお、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。

(a) ～ (d) (略)

例 添付資料の新旧対照表（公開）

添付資料の新旧対照表（公開）

商品名：〇〇

番号	日付	様式	項目	新	旧
1	2025/4/1	別紙様式 (Ⅱ) 評価 の詳細	①喫食実績 による食経 験の評価	届出食品の類似品である□□は、19〇〇年から△△食の販売実績があり・・・	届出食品の類似品である□□は、19〇〇年から××食の販売実績があり・・・
2					

イ～ケ (略)

④～⑥ (略)

(6)・(7) (略)

(8) 既届出食品の届出者と機能性表示食品（再届出）の届出者が異なる場合や、SR について著作権等の問題が生じ得る場合は、機能性表示食品（再届出）の届出者が既届出食品の届出者及び SR 主宰者に対し、当該 SR を参照とする機能性表示食品（再届出）の届出を行うことについての了承を得た旨を証明する資料の電磁的記録媒体も添付すること。

(9) ～ (13) (略)

(削除)

とともに、届出の変更を行った理由を記載した資料を「変更の理由等参照資料（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付すること。

ア 「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に添付する資料は次に掲げる事項に留意して作成すること。

なお、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。

(a) ～ (d) (略)

例 添付書類の新旧対照表（公開）

添付書類の新旧対照表（公開）

商品名：〇〇

番号	日付	様式	項目	新	旧
1	2025/4/1	別紙様式 (Ⅱ) 評価 の詳細	①喫食実績 による食経 験の評価	届出食品の類似品である□□は、19〇〇年から△△食の販売実績があり・・・	届出食品の類似品である□□は、19〇〇年から××食の販売実績があり・・・
2					

イ～ケ (略)

④～⑥ (略)

(6)・(7) (略)

(8) 既届出食品の届出者と機能性表示食品（再届出）の届出者が異なる場合や、SR について著作権等の問題が生じ得る場合は、機能性表示食品（再届出）の届出者が既届出食品の届出者及び SR 作成者に対し、当該 SR を参照とする機能性表示食品（再届出）の届出を行うことについての了承を得た旨を証明する資料の電磁的記録媒体も添付すること。

(9) ～ (13) (略)

(14)「事業者団体の確認を経た届出である場合」、「確認を行った事業者団体等の名称」を記載するとともに、「事業者団体などが確認したことが分かる資料の添付（非公開）」に

(14)・(15) (略)

第2 (略)

(II) (略)

(III) 様式第三号（生産・製造及び品質管理に係る事項）
食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）
別表第26（第2条関係）

届出事項	届出の方法
<u>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</u>	<u>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</u> <u>イ (略)</u> <u>ロ 届出に係る食品の製造所又は加工所（当該食品の製造又は加工（調整及び選別を含む。）が行われた場所）の所在地（輸入品にあっては輸入業者の営業所の所在地、乳にあっては乳処理場の所在地）及び製造者又は加工者（食品を調整又は選別した者を含む。）の氏名又は名称（輸入品にあっては輸入業者の氏名又は名称、乳にあっては乳処理業者の氏名又は名称）</u> <u>ハ (略)</u>
(略)	

第1～第6 (略)

資料の電磁的記録媒体を添付すること。

なお、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のことである。

(15)・(16) (略)

第2 (略)

(II) (略)

(III) 様式第三号（生産・製造及び品質管理に係る事項）
食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）
別表第26（第2条関係）

届出事項	届出の方法
(新設)	
(略)	

第1～第6 (略)

(IV) (略)

(V) 様式第五号（機能性に係る事項）

○食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）（略）

第 1 様式（V）

(1) (略)

(2) 「**科学的根拠**」について各欄に必要な情報を次に掲げるとおり記載すること。

①～⑦ (略)

⑧ 「別紙様式（V）－1 から 17 までを添付（公開）」の欄には、次のアからツまでに掲げる方法に従って別紙様式（V）－1 から 17 までを作成し、これらを一つの電磁的記録媒体とした上で、添付すること。

添付に当たっては、臨床試験（ヒト試験）は論文ごとに、システマティックレビュー（SR）は SR ごとに、各欄に添付すること。ファイル名には、機能性関与成分とその機能性を含めること。例：（V）－1－1～17（GABA、血圧）

機能性の評価を行った科学的根拠の分類に応じて次に掲げるとおり資料を作成し提出すること。

別紙様式（V）－4 から（V）－16 までの資料を除く、様式第五号における別紙様式については、届出者と SR 主宰者の明確化のため、届出者が責任を持って記載すること。ただし、別紙様式（V）－4 から（V）－16 までの資料については、届出者が SR 主宰者ではなかった場合、SR 主宰者が記載すること。別紙様式（V）－4 から（V）－16 までは SR 主宰者が提出に当たってはページ番号を付した上で提出すること。別紙様式（V）－5 から（V）－16 までは提示している様式を基本とするが、必要に応じて項目の追加を行うことは差し支えない。

ア～ウ (略)

(IV) (略)

(V) 様式第五号（機能性に係る事項）

○食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）（略）

第 1 様式（V）

(1) (略)

(2) 「**科学的根拠**」について各欄に必要な情報を次に掲げるとおり記載すること。

①～⑦ (略)

⑧ 「別紙様式（V）－1 から 17 までを添付（公開）」の欄には、次のアからツまでに掲げる方法に従って別紙様式（V）－1 から 17 までを作成し、これらを一つの電磁的記録媒体とした上で、添付すること。

機能性関与成分が複数ある場合、機能性関与成分ごとに資料をまとめて電磁的記録媒体とした上で、それぞれ添付すること。

なお、届出データベースの更改が完了までの間、一つの電磁的記録媒体とした上で、添付すること。

機能性の評価を行った科学的根拠の分類に応じて次に掲げるとおり資料を作成し提出すること。

別紙様式（V）－4 から（V）－16 までの資料を除く、様式第五号における別紙様式については、届出者と SR 主宰者の明確化のため、届出者が責任を持って記載すること。ただし、別紙様式（V）－4 から（V）－16 までの資料については、届出者が SR 主宰者ではなかった場合、SR 主宰者が記載すること。別紙様式（V）－4 から（V）－16 までは SR 主宰者が提出に当たってはページ番号を付した上で提出すること。別紙様式（V）－5 から（V）－16 までは提示している様式を基本とするが、必要に応じて項目の追加を行うことは差し支えない。

ア～ウ (略)

第2～第19 (略)

(VI) 様式第六号(表示の在り方に係る事項)

○食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) (略)

第1 様式(VI)

(1)・(2) (略)

(3) (略)

①～⑮ (略)

⑯ 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。

ア (略)

イ 消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分(別表第9の第1欄に掲げる栄養成分を除く。)を含むことを強調する用語

(削除)

(a)・(b) (略)

(c) 食品表示基準別表第9に掲げられている栄養成分のうち、過剰摂取により健康障害のリスクが想定される成分及び含有量※については、加工食品において、成分名をその含有量とともに主要面等(食品表示基準別記様式3の枠外の下部を除く。)に強調して表示することは、望ましくない。

※「いわゆる「健康食品」に関する報告書」(食品安全委員会(いわゆる「健康食品」に関する検討ワーキンググループ)2015年12月)では、ビタミン

第2～第19 (略)

(VI) 様式第六号(表示の在り方に係る事項)

○食品表示基準(平成27年内閣府令第10号) (略)

第1 様式(VI)

(1)・(2) (略)

(3) (略)

①～⑮ (略)

⑯ 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。

ア (略)

イ 食品表示基準第7条及び第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、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

(a) 強調する用語とは、「〇〇たっぷり」、「△△強化」のような表示をいう。

(b)・(c) (略)

(新設)

ン・ミネラルのサプリメントによる過剰摂取のリスクに注意する必要があること、「日本人の食事摂取基準（2015年版）」で「耐容上限量」が設定されているのは、サプリメントからの過剰摂取を防止するためと言えること、「耐容上限量」は、「その量に達しないように留意すべき量であること」が示されている。

機能性表示食品は、その商品形態によらず、反復・継続して摂取されることが見込まれる食品であるため、添加する成分については、食品の安全性確保の観点から、合理的な理由をもって含有量を設定することが必要である。

ウ・エ （略）

（Ⅶ） （略）

Ⅷ （略）

Ⅸ 参考資料

（Ⅰ）～（Ⅺ） （略）

（Ⅻ）届出に係る資料

第1 様式第一号

（1）様式（Ⅰ）

（略）

（削除）

ウ・エ （略）

（Ⅶ） （略）

Ⅷ （略）

Ⅸ 参考資料

（Ⅰ）～（Ⅺ） （略）

（Ⅻ）届出に係る資料

第1 様式第一号

（1）様式（Ⅰ）

（略）

■事業者団体等の確認を経た届出である場合

・確認を行った事業者団体等の名称

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			
(略)			
別紙様式 (V)－18	作用機序	出典を明記し、具体的に 記載している。	
		エクス等にあつては、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 はヒト試験により考察 されている。	
(略)			
表示見本	表示禁止事項	(略)	
		<u>消費者庁長官に届け出 た機能性関与成分以外 の成分（別表第9の第1 欄に掲げる栄養成分を 除く。）を含むことを強 調する用語が表示され ていない。</u>	

(2) 別紙様式 (I)			
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			
(略)			
別紙様式 (V)-18	作用機序	出典を明記し、具体的に記載している。	
		エキス等にあつては、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、又はヒト試験により考察されている。	
(略)			
表示見本	表示禁止事項	(略)	
		<u>食品表示基準第7条及び第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、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。)を強調する用語が表示されていない。</u>	

	(略)		(略)
(略)		(略)	
第2～第4	(略)	第2～第4	(略)
第5 様式第五号		第5 様式第五号	
(1) (略)		(1) (略)	
(2) 別紙様式(V)－1－1		(2) 別紙様式(V)－1－1	
機能性の科学的根拠に関する点検表 (PRISMA2020 準拠)		機能性の科学的根拠に関する点検表 (PRISMA2020 準拠)	
1. (略)		1. (略)	
2. 科学的根拠		2. 科学的根拠	
【臨床試験（ヒト試験）及びシステマティックレビュー共通事項】		【臨床試験（ヒト試験）及びシステマティックレビュー共通事項】	
(略)		(略)	
<u>□最終製品に関するシステマティックレビュー</u>		<u>□最終製品に関するシステマティックレビュー</u>	
<u>□機能性関与成分に関するシステマティックレビュー</u>		<u>□機能性関与成分に関するシステマティックレビュー</u>	
(略)		(略)	
□表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステマティックレビューは、査読付き論文として公表されている。		□表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステマティックレビューは、査読付き論文として公表されている。	
(略)		(略)	
□エビデンス総体の質が記載されている ^{注2} 。		□エビデンス総体の質が記載されている ^{注2} 。	
□システマティック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が記載されている ^{注2} 。		□システマティック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が記載されている ^{注2} 。	
□表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステマティックレビューは、査読付き論文として公表されていない。		□表示しようとする機能性の科学的根拠として用いたシステマティックレビューは、査読付き論文として公表されていない。	
(略)		(略)	
□全体サマリーが記載されている ^{注3} 。		□全体サマリーが記載されている ^{注3} 。	

□システマティック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が記載されている。

(3) ～ (23) (略)

第6～第12 (略)

□システマティック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が記載されている^{注3}。

(3) ～ (23) (略)

第6～第12 (略)