

○内閣府告示第三十五号

食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）第二条第二項第十号イの別表第二十六の一項から六の項までの規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出の方法並びに同号ロの別表第二十七の二の項第八号の規定及び四の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法を定める告示を次のように定め、令和七年四月一日から施行する。

なお、令和六年内閣府告示第六号（食品表示基準第二条第一項第十号イの別表第二十六の五の項の規定に基づき、内閣総理大臣が定める届出の方法を定める告示）は、令和七年三月三十一日限り、廃止する。

令和七年三月二十五日

内閣総理大臣 石破 茂

食品表示基準第一条第一項第十号イの別表第二十六の一項から六の項までの規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出の方法並びに同号ロの別表第二十七の二の項第八号の規定及び四の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法を定める告示

(適用)

第一条 機能性表示食品（食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）第二条第一項第十号に規定する機能性表示食品をいう。）のうち、同号イの別表第二十六（以下単に「別表第二十六」という。）の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出者（食品表示基準第二条第一項第十号に規定する届出者をいう。以下同じ。）の届出の方法並びに同号ロの別表第二十七（以下単に「別表第二十七」という。）の二の項の規定及び四の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出者の遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法については、この告示の定めるところによる。

(届出の方法)

第二条 届出者は、機能性表示食品を届出する際には、安全性に問題のある食品でないこと及び医薬品、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（昭和二十五年法律第百四十五号）第二条に規定する医薬品及び医薬部外品に該当しないこととを確認すること。

2 届出者は、別表第二十六の一項から六の項までに規定する事項を記録した電磁的記録を、消費者庁が整備する「機能性表示食品制度届出データベース」（以下単に「届出データベース」という。）を用いて、消費者庁長官に提出する。ただし、災害その他のやむを得ない事由により、届出データベースによる提出ができないときは、この限りでないが、別表第二十六の一項から六の項までに規定する事項を記録した様式又はこれに準じたものを使用すること。

3 届出者は、次の表の第一欄に掲げる別表第二十六上の規定に対応した次の表の第二欄の様式の内容に従って提出すること。また、様式の内容のうち、あらかじめ、提出する添付資料の様式が定められた同表の第三欄の事項については、同表の第四欄の様

式の内容に従って提出すること。

別表第二十六上の規定	別表第二十六の二の項に規定する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	別表第二十六の六の項に規定する商品名、同項ロに規定する届出に係る食品の区分、同項ハに規定する届出に係る食品の区分の定する届出に係る食品の区分の選択に当たって、天然抽出物等を原料料とする錠剤、カプセル剤等食品以外の加工食品として届出を行う場合は、これに該当しない合理的な理由及び同項ホに規定する販売開始予定日	別表第二十六の三の項に規定する一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に關することその他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項	別表第二十六の二の項ロに規定する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)	別表第二十六の四の項イに規定
様式	様式第一号の とおり		様式第二号の とおり	様式第三号の とおり	
添付資料の内容	機能性表示食品 の届出資料作成 に当たつてのチ ェックリスト		安全性評価シ ー ト	製造及び品質の 管理に関する情 報(天然抽出物等 を原料料とする 錠剤、カプセル等 食品)	製造及び品質の 管理に関する情 報(その他加工食 品)
添付資料の様式	別紙様式(Ⅰ)		別紙様式(Ⅱ)	別紙様式(Ⅲ)ー 1	別紙様式(Ⅲ)ー 1
				管理に関する情 報(その他加工食 品)	生産・採取・漁獲 等及び品質の管 理に関する情報 (生鮮食品)
				別紙様式(Ⅲ)ー 1	別紙様式(Ⅲ)ー 2
				別紙様式(Ⅲ)ー 1	別紙様式(Ⅲ)ー 3

<p>する生産・製造及び品質管理の体制に関すること(天然抽出物等を</p>	<p>原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした場合に定める基準を遵守していることを含む。)並びに同項ロに規定する届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の試験検査の成績並びにその試験検査の方法</p>	<p>別表第二十六の五の項イに規定する健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先、同項ロに規定する当該部署の対応が可能な日時、同項ハに規定する届出者の組織の体制を示した図及び同項ニに規定する健康被害に関する情報の収集、評価行政機関への提供等に関するフローチャート</p>	<p>別表第二十六の三の項ロに規定する表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項</p>
<p>製品の分析に関する情報</p>	<p>エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報</p>	<p>様式第四号の</p>	<p>様式第五号の とおり</p>
<p>製品の分析に関する情報</p>	<p>エキス等を機能性関与成分とするエキス等を機能性関与成分とする原材料の分析に関する情報</p>	<p>機能性の科学的根拠に関する点</p>	<p>検査表 表示しようとする機能性に関する説明資料(システムダイヤクレービュー)への届出者の関与</p>
<p>エキス等を機能性関与成分とするエキス等の同等の評価</p>	<p>別紙様式(Ⅲ) 1 4</p>	<p>1</p>	<p>別紙様式(V) 1 1 別紙様式(V) 1 2 別紙様式(V) 1 2</p>
<p>製品の分析に関する情報</p>	<p>エキス等を機能性関与成分とするエキス等の同等の評価</p>	<p>試験方法としたとは異なるヒト</p>	<p>特定保健用食品 別紙様式(V) 1 2</p>

	合理的理由に関する説明資料	
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		別紙様式(V)－3
機能性関与成分の機能性に関する説明資料(システマティックレビュー)		別紙様式(V)－4
データベース検索結果		別紙様式(V)－5
文献検索フローチャート		別紙様式(V)－6
採外文献リスト		別紙様式(V)－7
除外文献リスト		別紙様式(V)－8
未報告研究リスト		別紙様式(V)－9
参考文献リスト		別紙様式(V)－10
各論文の質評価シート(ヒト試験)	a又はb	別紙様式(V)－11
各論文の質評価シート(観察研究)	a又はb	別紙様式(V)－12
エビデンス総体の質評価シート	a又はb	別紙様式(V)－13
サマリーシート(定性的システマティックレビュー)		別紙様式(V)－14
サマリーシート(メタアナリシス)		別紙様式(V)－15
システマティックレビューの結		別紙様式(V)－16
果に関する評価		

シート	システムライツ 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 評価シート	作用機序に関する 別紙様式 (V) - 18	<p>別表第二十六の一の項に規定する食品表示基準第三条第二項又は第十八条第二項の表の機能性とおり</p> <p>表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料及びその表示の見本</p> <p>別表第二十六の六の項二に規定する健康増進法施行規則第十一条第二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</p>
-----	--	---------------------------	--

4 前項の表の第四欄に掲げる様式は、次の各号に掲げる事項に留意して作成すること。

- 一 誤りのない日本語で作成すること。
- 二 文字方向は原則として横書きとすること。
- 三 手書きで作成しないこと。

(届出の公表)

第三条 消費者庁長官は、届出者による届出をすべき手続上の義務が履行された場合には、届出者に届出番号を付与するとともに、別表第二十六の一の項から六の項までに規定する事項について、一部を除き、消費者庁のウェブサイトで全て公表する。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。）及び法人の印影はこの限りでない。

(新規届出)

第四条 届出者は、新たに機能性表示食品を販売しようとするとき、第二条の規定により消費者庁長官に届け出ること。

2 届出者は、単に風味、出荷規格（サイズ等）及び内容量が異なる等の製品の同一性を失わない商品群については、個別に届出を行う必要はないが、全ての表示事項その他届出の内容について異なる内容全てを届け出ること。

3 食品表示基準第二条第一項第十号イに規定する届出がされたことがない機能性関連成分に関して届け出られた表示の内容が食品表示基準その他関係法令の規定に違反

反するおそれがない旨の確証がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合とは次の各号に掲げる場合をいう。

一 届出が履行された機能性表示食品であるとして、これまでに消費者庁による公表がされたことがない機能性表示食品であるとして、これまでに消費者庁による公表

二 届出が履行された機能性表示食品であるとして、これまでに消費者庁による公表がされたことがない複数の機能性表示食品の組合せ。

(変更届出)

第五条 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軽微なもの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つ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。

一 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

二 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

三 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の変更有る場合

四 一日当たりの摂取目安量の変更有る場合

五 商品名の変更有る場合

(自己点検及び評価並びにその結果の報告)

第六条 届出者は、別表第二十七の四の項に規定する事項を記録した電磁的記録を、届出データベースを用いて消費者庁長官に報告する。ただし、災害その他のやむを得ない事由により、届出データベースによる提出ができないときは、この限りでない。

2 届出者は、前項の規定による報告をするときは、様式第七号を用いるものとする。