

「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

※ 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）	
機能性表示食品に関する質疑応答集		機能性表示食品に関する質疑応答集	
目次 問 1-1 ～問 4-1 （略）		目次 問 1-1 ～問 4-1 （略）	
問 5-1 ～5-18 （略）		問 5-1 ～5-18 （略）	
問 5-19	別紙様式（V）－11a 及び 11b（各論文の質評価シート）に記載されたバイアスリスクの評価項目は、記載項目以外の項目を評価することは可能か。さらに、その結果を当該様式に項目名を追加して記載することは可能か。 また、別紙様式（V）－13a 及び 13b（エビデンス総体の質評価シート）に記載された評価項目も同様に、記載項目以外の項目を評価しその結果を当該様式に項目名を追加して記載することは可能か。	（新設）	
問 5-20	手引きに「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」とあるが、届出者が SR 主宰者でない場合、 1）届出者は一切の修正ができないのか。 2）届出者が科学的根拠の質の向上を目的として修正すべきと判断した場合、届出者の責任の下、修正箇所を別紙様式（V）－1－2 及び 17 に理由を付けて補足するような対応はできないのか。 3）SR の内容に誤りが認められた場合、届出者から SR	（新設）	

	主宰者に指摘を行い、SR 主宰者が修正を行った上で提出すべきとの理解でよい。 4) SR 主宰者が SR を修正した場合、作成日が同じでもバージョンが異なる場合は想定されるか。 5) 新規届出の受付中表示しようとする機能性を修正する場合、SR 主宰者による修正が必要なのか。	
問 6-1 ～問 6-8 (略)		問 6-1 ～問 6-8 (略)
《様式第七号（自己点検等報告）について》		(新設)
問 7-1	様式 (VII) 及び別紙様式 (VII) の報告について期日を超過した場合、届出データベース上でどのような作業を行えばよい。	
《その他》		《その他》
問 8-1 ～8-3 (略)		問 7-1 ～7-3 (略)
問 8-4	消費者庁から、120 営業日前までに届け出るものと判断[*]する旨の連絡があった後、差戻しとなり、再度届け出る際には、販売開始予定日は 120 営業日又は 60 営業日のいずれを設定の上で届出すればよいのか。 ※食品表示基準第 2 条第 1 項第 10 号イに規定する「表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違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」	(新設)
問 8-5	新規成分又は新規の組合せ（新規成分等）の機能性関与成分で届出を行い 120 営業日前までに届け出るものと判断された届出に関し、消費者庁での確認中に、同じ新規成分等の他の届出が公表されたことを確認	(新設)

	<u>した。このとき、確認中の届出が差戻しとなった場合、再度届け出る際は、確認の期間は継続して 120 営業日のままなのか。</u>
問 8-6	<u>別表第 27 の 1 の遵守内容に関し、機能性に関する新たな知見が得られた場合にどのように対応すれば良 いか。また、安全性に関する知見はどのように確認す るべきなのか。</u>

問 1-1 ～問 2-4 (略)

問 3-1 分析方法を示す資料とはどのような資料か。また、分析方法を示す資料を作成する際に留意すべき事項は何か。

(略)

○機能性関与成分が糖質、糖類又はエキス等である場合

- ・ 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、査読付き論文や公定法等に従った分析方法を用いた場合には、その出典について記載すること。

なお、分析方法の妥当性を示す資料（バリデーションデータ）の事例として、農林水産省から公開されている「分析方法の妥当性確認に関するガイドライン」や日本薬局方参考情報「G1. 分析法バリデーション」等を参考にされたい。

参考：「分析法の妥当性確認に関するガイドライン」（令和 7 年 3 月一部修正 農林水産省）

https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/data_reliance/pdf/validation_2025.pdf

- ・ エキス等にあつては、最終製品における機能性関与成分（指標成分）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も提出すること。

(略)

(新設)

問 1-1 ～問 2-4 (略)

問 3-1 分析方法を示す資料とはどのような資料か。また、分析方法を示す資料を作成する際に留意すべき事項は何か。

(略)

○機能性関与成分が糖質、糖類又はエキス等である場合

- ・ 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、査読付き論文や公定法等に従った分析方法を用いた場合には、その出典について記載すること。

なお、分析方法の妥当性を示す資料（バリデーションデータ）の事例として、農林水産省から公開されている「分析方法の妥当性確認に関するガイドライン」や日本薬局方参考情報「G1. 分析法バリデーション」等を参考にされたい。

参考：「分析法の妥当性確認に関するガイドライン」（令和元年 10 月 農林水産省）

https://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/pdf/guide_validation.pdf

- ・ エキス等にあつては、最終製品における機能性関与成分（指標成分）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も提出すること。

(略)

問 4-1 ～問 5-18 (略)

問 5-19 別紙様式 (V) -11a 及び 11b (各論文の質評価シート)

に記載されたバイアスリスクの評価項目は、記載項目以外の項目を評価することは可能か。さらに、その結果を当該様式に項目名を追加して記載することは可能か。

また、別紙様式 (V) -13a 及び 13b (エビデンス総体の質評価シート) に記載された評価項目も同様に、記載項目以外の項目を評価しその結果を当該様式に項目名を追加して記載することは可能か。

別紙様式 (V) -11a 及び 11b (各論文の質評価シート) のバイアスリスクの評価項目のうち、①選択バイアス、②盲検性バイアス、③盲検性バイアス、④症例減少バイアス、⑤選択的アウトカム報告及び⑥その他のバイアスは、必ず評価を行い、その結果を記載すること。これらの項目以外の項目を評価すること、及び①～④を評価する場合に当該項目の詳細 (例えば、①選択バイアスであれば、ランダム化及び割り付けの隠蔽) に別の詳細を追加してその結果を記載すること (評価をしていない詳細の枠には斜線を引くこと) は差し支えない。

別紙様式 (V) -13a 及び 13b (エビデンス総体の質評価シート) の追加・改変は、評価項目及び右上の注釈を含め、行わないこと (より詳細な情報を示すために必要な場合を除く。)。

問 5-20 手引きに「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」とあるが、届出者が SR 主宰者でない場合、

1) 届出者は一切の修正ができないのか。

2) 届出者が科学的根拠の質の向上を目的として修正すべきと判断した場合、届出者の責任の下、修正箇所を別紙様式 (V)

問 4-1 ～問 5-18 (略)

(新設)

(新設)

－ 1－ 2 及び 17 に理由を付けて補足するような対応はできないのか。

3) SR の内容に誤りが認められた場合、届出者から SR 主宰者に指摘を行い、SR 主宰者が修正を行った上で提出すべきとの理解でよいのか。

4) SR 主宰者が SR を修正した場合、作成日が同じでもバージョンが異なる場合は想定されるか。

5) 新規届出の途中で表示しようとする機能性を修正する場合、SR 主宰者による修正が必要なのか。

最終製品に関する SR 又は機能性関与成分に関する SR を科学的根拠として提出する場合、別紙様式（V）－ 4～16 は、次の点に注意して作成すること。

1) ～ 3) 別紙様式（V）－ 4～16 は、SR 主宰者以外の者は修正することはできない。ただし、SR 主宰者でない届出者であっても、当該様式に関して軽微な内容（誤字脱字、内容に変更の生じない範囲での読み替え）の修正が必要な場合には、別紙様式（V）－ 17 に読み替える旨を記載して対応することが可能である。

4) 作成日が同じであっても、同日中に修正が加えられた場合、バージョンが変わることは想定される。

5) 別紙様式（V）－ 4～16 において、機能性表示を記載する項目はない。このため、表示しようとする機能性を修正する場合、必ずしも SR 主宰者による修正は必要ない。

問 6-1・6-2 （略）

問 6-3 生鮮食品に「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△%を摂取できる」旨の機能性表示をする場合、どのような表示となるか。

以下を例として表示されたい。

問 6-1・6-2 （略）

問 6-3 生鮮食品に「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△%を摂取できる」旨の機能性表示をする場合、どのような表示となるか。

以下のように表示されたい。

機能性表示食品	
届出番号 ○○○○	
商品名 ○○○○	
名称	○○○○
原産地	○○○○
保存の方法	直射日光、高温多湿の場所を避けて保存してください。
機能性表示	本品には○○が含まれ、○○を10mg/日摂取すると、○○の機能があることが報告されています。本品を2個食べると機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分（○○）の量の50%を摂取することができます。
一日あたりの摂取目安量	可食部○○g（約2個） （機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の半分（50%）を摂取できます。）
摂取の方法	そのまま召し上がってください。
摂取をする上での注意事項	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。
販売者	○○株式会社 ○○県○○市・・・
お問い合わせ先	電話：○○-○○-○○
本品は、特定保健用食品と異なり、機能性及び安全性について国による評価を受けたものではありません。届け出られた科学的根拠等の情報は消費者庁のウェブサイトで確認できます。	
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。	
医薬品と異なり、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。	
疾病に罹患している者は、医師に、医薬品を服用している者は、医師、薬剤師に摂取について相談してください。	
体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。	

栄養成分表示	
可食部○○g（約2個）当たり	
熱量	○kcal
たんばく質	○g
脂質	○g
炭水化物	○g
食塩相当量	○g
機能性関与成分○○ 5mg	
○○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、○○によって○○の含有量が表示されている量を下回る場合があります。	

機能性表示食品	届出番号 ××
商品名 ●▲●▲	
名称	○○○○
原産地	○○
保存の方法	直射日光、高温多湿の場所を避けて保存してください。
届出表示	本品には◇◇が含まれ、◇◇を10mg/日摂取すると、□□の機能があることが報告されています。本品を2個食べると機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分（◇◇）の量の50%を摂取できます。
一日当たりの摂取目安量	可食部△△g（約2個） （機能が報告されている一日当たりの機能性関与成分の量の半分（50%）を摂取できます。）
摂取の方法	そのまま召し上がってください。
摂取をする上での注意事項	本品は、多量摂取により疾病が治癒したり、より健康が増進するものではありません。
販売者	○○株式会社 □□県△△市・・・
お問い合わせ先	電話：▲▲▲-▲▲▲-▲▲▲▲
本品は、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を表示するものとして、消費者庁長官に届出されたものです。ただし、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による個別審査を受けたものではありません。	
食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。	
本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。	
疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。	
体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。	

栄養成分表示	
可食部△△g（約2個）当たり	
熱量	▲kcal
たんばく質	▲g
脂質	▲g
炭水化物	▲g
食塩相当量	▲g
機能性関与成分◇◇ 5mg	
◇◇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、～によって◇◇の含有量が表示されている量を下回る場合があります。	

《様式第七号（自己点検等報告）について》

問7-1 様式（Ⅶ）及び別紙様式（Ⅶ）の報告について期日を超過した場合、届出データベース上でどのような作業を行えばよいのか。

食品表示基準に基づき、自己点検を行い、報告を行うことは事業者の義務であり、その報告が期日までに行われなかった場合、機能性表示食品としての要件を欠くこととなる。

災害等の特段の理由により報告期日を超過した場合、届出データベースにおいて期限超過した届出に関する操作を行うことができなくなる。届出の操作が制限された場合、消費者庁食品表示課保健表

（新設）

示室機能性表示食品担当宛てに以下の「食品表示に関するお問い合わせフォーム」から照会すること。

URL: https://contact.caa.go.jp/food_labeling/form-001.html

問 8-1 ～ 8-3 (略)

問 8-4 消費者庁から、120 営業日前までに届け出るものと判断※する旨の連絡があった後、差戻しとなり、再度届け出る際には、販売開始予定日は 120 営業日又は 60 営業日のいずれを設定の上で届出すればよいのか。

※食品表示基準第 2 条第 1 項第 10 号イに規定する「表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違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」

販売開始予定日は、120 営業日以降の日付として再度届け出ること。

問 8-5 新規成分又は新規の組合せ（新規成分等）の機能性関与成分で届出を行い、120 営業日前までに届け出るものと判断された届出に関し、消費者庁での確認中に、同じ新規成分等の他の届出が公表されたことを確認した。このとき、確認中の届出が差戻しとなった場合、再度届け出る際は、確認の期間は継続して 120 営業日のままなのか。

再度届け出る時点で、新規成分等でなくなった場合は、その旨を再度届け出る際の「連絡コメントの添付（非公開）」に添付するファイルに記載の上、販売開始予定日を 60 営業日以降の日付として提出して差し支えない。

問 7-1 ～ 7-3 (略)

(新設)

(新設)

問 8－6 別表第 27 の 1 の遵守内容に関し、機能性に関する新たな知見が得られた場合にどのように対応すれば良いか。また、安全性に関する知見はどのように確認すべきなのか。

機能性の評価に変更が生じるような否定的な知見が新たに得られた場合は、SR を再度実施する必要がある。安全性に関する知見については、行政機関等が公表している情報等を定期的に確認する必要がある。

(新設)