消 食 表 第 2 7 3 号 令 和 7 年 3 月 2 5 日

都 道 府 県 保健所設置市 特 別 区

食品表示担当部(局)長 殿

消費者庁食品表示課長
(公 印 省 略)

機能性表示食品の届出等に関する手引きについて

機能性表示食品に係る関係法令については、令和6年8月23日付けで食品表示基準の一部を改正する内閣府令(令和6年内閣府令第71号)を公布した。このうち令和7年4月1日に施行することとしていた、食品表示基準第2条第1項第10号イの別表第26の1の項から6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27の2の項第8号の規定及び4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(以下「機能性表示食品の届出等告示」という。)を本日付けで公布した。

機能性表示食品の届出等告示には、「機能性表示食品の届出等に関するマニュアル」(令和6年8月30日付け消食表第775号。以下「マニュアル」という。)に記載していた様式等の一部を見直した上で規定したことや、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。)を更改したことに伴い、マニュアルの記載から主に下記の点を変更して、「機能性表示食品の届出等に関する手引き」(以下単に「手引き」という。)として整理した。

なお、本手引きは令和7年4月1日から適用し、マニュアルについては、同日付けで廃止する。

ついては、本件について、御了知いただくとともに、貴管下関係者への周知 をお願いする。

1. 様式の変更

- (1)様式 I 「当該食品の安全性に関する届出者の評価」及び「当該食品の機能性に関する届出者の評価」については、それぞれ様式Ⅱ及び様式 V で記載した。
- (2) マニュアルにおいて別紙様式2「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(新様式・2020準拠版)」としていた様式は別紙様式(I)とした。
- (3) 旧様式 \mathbf{W} は旧様式 \mathbf{V} に統合し、廃止した。これに伴い、マニュアルにおいて、別紙様式(\mathbf{W}) -1 としていた様式は、別紙様式(\mathbf{V}) -18とした。

2. 手引きの構成の変更

- (1) マニュアルにおいて、別紙様式(Ⅲ) 1 としていた様式を、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品用については別紙様式(Ⅲ) 1 1、その他加工食品用については別紙様式(Ⅲ) 1 2 とし、食品の区分ごとに様式を分けた。
- (2)機能性の科学的根拠となる様式第五号の資料への届出者の関与の明確化のため、別紙様式 (V) 1 2と(V) 17を設けた。
- (3) 届出後の遵守事項の状況等の報告様式として、様式VII及び別紙様式 (VII) を新たに規定した。
- (4) 各項目で参照すべき内閣府令及び告示(以下「内閣府令等」という。) の内容がわかるよう、内閣府令等については、「MSゴシック」に加え、「斜 体」の記載とし、本手引きのみの記載の内容と違いがわかるよう作成した。
- (5)マニュアルや「機能性表示食品に関する質疑応答集」(令和6年8月30日付け消食表第776号)の内容を入れていることから、「以下「〇〇」という。」について、初出の場所が告示と手引きで異なる場合、適切な箇所に移動した。

3. 留意点

- (1) 本手引きの見やすさを確保する観点から、機能性表示食品の届出等告示 における記載要領の通し番号は、本手引き全体を通し、統一した通し番号と していることから、当該告示の通し番号と必ずしも一致していない。
- (2) VII (XII) 届出に係る資料一覧の様式(別紙様式を除く) は、届出データ ベースの画面上の文言と必ずしも一致していない。