

(別紙)

機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（新旧対照表）

改正後（新）	改正前（旧）
<p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン</p> <p>制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号） 改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号） 改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号） 改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号） 改正 平成 31 年 3 月 26 日（消食表第 126 号） 改正 令和元年 7 月 1 日（消食表第 131 号） 改正 令和 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号） 改正 令和 2 年 11 月 30 日（消食表第 459 号） 改正 令和 3 年 3 月 22 日（消食表第 120 号） 改正 令和 4 年 4 月 1 日（消食表第 136 号） 改正 令和 5 年 9 月 29 日（消食表第 543 号） 改正 令和 6 年 4 月 1 日（消食表第 217 号）</p> <p>目次 （略）</p> <p>I 趣旨 （略）</p> <p>こうした観点を踏まえ、本ガイドラインは、食品関連事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針として、本制度の適切な運用を図ることを目的として策定するものである。なお、届出を行う際には、本ガイドラインのほか、「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成 29 年 9 月 29 日付け消食表</p>	<p>機能性表示食品の届出等に関するガイドライン</p> <p>制定 平成 27 年 3 月 30 日（消食表第 141 号） 改正 平成 28 年 3 月 31 日（消食表第 234 号） 改正 平成 29 年 12 月 27 日（消食表第 634 号） 改正 平成 30 年 3 月 28 日（消食表第 156 号） 改正 平成 31 年 3 月 26 日（消食表第 126 号） 改正 令和元年 7 月 1 日（消食表第 131 号） 改正 令和 2 年 4 月 1 日（消食表第 123 号） 改正 令和 2 年 11 月 30 日（消食表第 459 号） 改正 令和 3 年 3 月 22 日（消食表第 120 号） 改正 令和 4 年 4 月 1 日（消食表第 136 号） 改正 令和 5 年 9 月 29 日（消食表第 543 号）</p> <p>目次 （略）</p> <p>I 趣旨 （略）</p> <p>こうした観点を踏まえ、本ガイドラインは、食品関連事業者が機能性表示食品の届出を行う際の指針として、本制度の適切な運用を図ることを目的として策定するものである。なお、届出を行う際には、本ガイドラインのほか、「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成 29 年 9 月 29 日付け消食表</p>

改正後（新）	改正前（旧）
<p>第 463 号)、「機能性表示食品の広告等に関する主な留意点」(平成 27 年 6 月 19 日公表)、「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)、「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制(事後チェック)の透明性の確保等に関する指針」(令和 2 年 3 月 24 日付け消食対第 518 号・消食表第 81 号)等、消費者庁から発出された文書も確認されたい。その上で、届出資料の作成に当たって確認されたい事項がある場合は、消費者庁食品表示課まで照会されたい。</p> <p>(略)</p> <p>II～III (略)</p> <p>IV 資料作成に当たっての考え方</p> <p>(I)～(III) (略)</p> <p>(IV) 健康被害の情報収集に係る事項</p> <p>(略)</p> <p>第 1 (略)</p> <p>第 2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告</p> <p>1.～2. (略)</p> <p>3. 消費者庁への報告</p> <p>届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁食品表示課へ速やかに報告する。</p>	<p>第 463 号)、「機能性表示食品の広告等に関する主な留意点」(平成 27 年 6 月 19 日公表)、「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)、「機能性表示食品に対する食品表示等関係法令に基づく事後的規制(事後チェック)の透明性の確保等に関する指針」(令和 2 年 3 月 24 日付け消食対第 518 号・消食表第 81 号)等、消費者庁から発出された文書も確認されたい。その上で、届出資料の作成に当たって確認されたい事項がある場合は、消費者庁食品表示企画課まで照会されたい。</p> <p>(略)</p> <p>II～III (略)</p> <p>IV 資料作成に当たっての考え方</p> <p>(I)～(III) (略)</p> <p>(IV) 健康被害の情報収集に係る事項</p> <p>(略)</p> <p>第 1 (略)</p> <p>第 2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告</p> <p>1.～2. (略)</p> <p>3. 消費者庁への報告</p> <p>届出者は、評価の結果、届出食品による健康被害の発生及び拡大のおそれがある場合は、消費者庁食品表示企画課へ速やかに報告する。</p>

改正後（新）	改正前（旧）
<p>なお、届出食品が、食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分等含有食品である場合は、同項の規定に基づく都道府県知事等への届出と併せて消費者庁<u>食品表示課</u>に報告することは要さない。</p> <p>(V) ～ (VI) (略)</p> <p>(VII) 届出の在り方に係る事項 (略)</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 機能性表示食品の届出 (略)</p> <p>届出については、行政手続法（平成5年法律第88号）第37条の規定に基づき、届出書の記載事項に不備がないこと、必要な書類が添付されていることその他届出の形式上の要件に適合している場合、当該届出が消費者庁<u>食品表示課</u>に到達したときに、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとする。</p> <p>(略)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 届出のスケジュール (1) (略)</p> <p>(2) 届出番号の送信</p>	<p>なお、届出食品が、食品衛生法第8条第1項に規定する指定成分等含有食品である場合は、同項の規定に基づく都道府県知事等への届出と併せて消費者庁<u>食品表示企画課</u>に報告することは要さない。</p> <p>(V) ～ (VI) (略)</p> <p>(VII) 届出の在り方に係る事項 (略)</p> <p>第1 (略)</p> <p>第2 機能性表示食品の届出 (略)</p> <p>届出については、行政手続法（平成5年法律第88号）第37条の規定に基づき、届出書の記載事項に不備がないこと、必要な書類が添付されていることその他届出の形式上の要件に適合している場合、当該届出が消費者庁<u>食品表示企画課</u>に到達したときに、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとする。</p> <p>(略)</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 届出のスケジュール (1) (略)</p> <p>(2) 届出番号の送信</p>

改正後（新）	改正前（旧）
<p data-bbox="257 231 1099 438">消費者庁食品表示課において届出資料の確認を行い、形式上不備がないことを確認できた場合、速やかに受付完了メールにて届出番号を送信する。記載漏れ等形式上の不備があった場合は、差戻しメールを送信する。なお、この場合、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとはみなさない。</p> <p data-bbox="219 502 376 534">(3) (略)</p> <p data-bbox="208 590 427 622">3. ～ 5. (略)</p>	<p data-bbox="1198 231 2040 438">消費者庁食品表示企画課において届出資料の確認を行い、形式上不備がないことを確認できた場合、速やかに受付完了メールにて届出番号を送信する。記載漏れ等形式上の不備があった場合は、差戻しメールを送信する。なお、この場合、当該届出をすべき手続上の義務が履行されたものとはみなさない。</p> <p data-bbox="1160 502 1317 534">(3) (略)</p> <p data-bbox="1149 590 1368 622">3. ～ 5. (略)</p>