

機能的表示食品

— 届出資料作成の手引書2020 — 2021追補版

2021年11月15日時点 改定箇所一覧表

手引書2020 P58～60の差替え

手引書2020 P188～189の差替え



公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
Japan Health and Nutrition Food Association

機能性表示食品－届出資料作成の手引書 2020－ 改定箇所一覧表（2021年11月15日現在）

No.	掲載頁	改定後	改定前
1	2	(目次：第2章届出データベースについて) 「消費者庁ガイドライン」対応ページ：50～56ページ	(目次：第2章届出データベースについて) 「消費者庁ガイドライン」対応ページ：50～56ページ、別添1
2	8	・食品表示基準（平成27年3月20日 内閣府令第10号） （改正 令和3年3月17日 内閣府令第10号）	・食品表示基準（平成27年3月20日 内閣府令第10号） （改正 令和元年6月28日 内閣府令第17号）
3	8	・「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（制定 平成27年3月30日 消食表第141号）（改正 令和3元年3月22日 消食表第120号）（以下「消費者庁ガイドライン」と記載）	・「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」（制定 平成27年3月30日 消食表第141号）（改正 令和元年7月1日 消食表第131号）（以下「消費者庁ガイドライン」と記載）
4	8	・「機能性表示食品に関する質疑応答集」（制定 平成29年9月29日 消食表第463号）（改正 令和3年8月4日 消食表第340号）（以下「消費者庁質疑応答集」と記載）	・「機能性表示食品に関する質疑応答集」（制定 平成29年9月29日 消食表第463号）（改正 令和元年7月1日 消食表第131号）（以下「消費者庁質疑応答集」と記載）
5	8	・「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の規制（事後チェック）の透明性の確保等に関する指針」（策定 令和2年3月24日 消表対第518号 消食表第81号）	(新設)
6	8	・「食品衛生法施行規則」（昭和23年7月13日（厚生省令第23号）（改正 令和2年12月25日 厚生労働省令第208号）	・「食品衛生法施行規則」（昭和23年7月13日（厚生省令第23号）（改正 平成30年11月30日 厚生労働省令第136号）
7	8	・「健康増進法」（平成14年 法律第103号）（改正 令和2年4月1日 法律第26号）	・「健康増進法」（平成14年 法律第103号）（改正 令和元年6月7日 法律第29号）
8	8	・「特定保健用食品の表示許可等について」（平成28年9月30日 消食表第609号 消費者庁通知）（改正 令和2年11月17日 消食表第431号）	・「特定保健用食品の表示許可等について」（平成28年9月30日 消食表第609号 消費者庁通知）（改正 令和元年7月1日 消食表第141号）
9	8	・「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35年 法律第145号）（改正 令和元年12月4日 法律第63号）	・「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35年 法律第145号）（改正 平成28年12月16日 法律第108号）
10	8	・「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日 薬発第476号）（改正 令和2年3月31日 薬生発第0331第33号）別紙「医薬品の範囲に関する基準」	・「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日 薬発第476号）別紙「医薬品の範囲に関する基準」別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」
11	8	・「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」（令和2年3月31日 薬生監麻発0331第9号 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」	(新設)
12	8	・「著作権法」（昭和45年 法律第48号）（改正 令和2年6月12日 法律第48号）	・「著作権法」（昭和45年 法律第48号）（改正 平成30年7月13日 法律第72号）
13	10	※ 健康増進法（平成14年 法律第103号）第43条第1項の規定に基づく許可又は同法第63条第1項の規定に基づく承認を受け、	※ 健康増進法（平成14年 法律第103号）第26条第1項の規定に基づく許可又は同法第29条第1項の規定に基づく承認を受け、
14	13	(消費者庁質疑応答集 問81より)	(消費者庁質疑応答集 問80より)
15	15	(3) 当該食品又は機能性関与成分について「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け 薬発第476号 厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」（令和2年3月31日 薬生監麻発0331第9号 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないことを確認する	(3) 当該食品又は機能性関与成分について「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け 薬発第476号 厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」を参照し、別添2「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないことを確認する

No.	掲載頁	改定後	改定前
16	15	重要 届出をしようとする食品の機能性関与成分が、「食薬区分における成分本質(原材料)の取扱いの例示」(令和2年3月31日 薬生監麻発 0331 第9号 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知) 別添1「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に掲げられている成分本質(原材料)であっても、	重要 届出をしようとする食品の機能性関与成分が、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和46年6月1日付薬発第476号厚生省薬務局長通知) 別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添2「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)リスト」に掲げられている成分本質(原材料)であっても、
17	22	(消費者庁質疑応答集 問73より)	(消費者庁質疑応答集 問72より)
18	24	(消費者庁質疑応答集 問37より)	(消費者庁質疑応答集 問36より)
19	26	(消費者庁質疑応答集 問87より)	(消費者庁質疑応答集 問86より)
20	30	(消費者庁質疑応答集 問40より)	(消費者庁質疑応答集 問39より)
21	30	(消費者庁質疑応答集 問41より)	(消費者庁質疑応答集 問40より)
22	32	もしくは消費者庁質疑応答集問42を参照してください。	もしくは消費者庁質疑応答集問41を参照してください。
23	33	(消費者庁質疑応答集 問43より)	(消費者庁質疑応答集 問42より)
24	36	(消費者庁質疑応答集 問53より)	(消費者庁質疑応答集 問52より)
25	38	(消費者庁ガイドライン p.35より)	(消費者庁ガイドライン p.34より)
26	41	(消費者庁質疑応答集 問56、問88より)	(消費者庁質疑応答集 問55、問87より)
27	41	(消費者庁質疑応答集 問57より)	(消費者庁質疑応答集 問56より)
28	47	(消費者庁質疑応答集 問52より)	(消費者庁質疑応答集 問51より)
29	53	(消費者庁ガイドライン p.14より)	(消費者庁ガイドライン p.13より)
30	55	あらためて消費者庁から機能性表示食品制度に関する事務連絡※が発出され、自主的な取組強化が求められています。 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食品表示企画課に報告することは要さない。	あらためて消費者庁から機能性表示食品制度に関する事務連絡※が発出され、自主的な取組強化が求められています。
31	58, 59, 60	【p.58～60：1 食品関連事業者に関する基本情報届出(ユーザIDの取得)】 p.58～60の食品関連事業者に関する基本情報届出については、全ての手続きがオンライン上で完了できるよう届出データベースが改修されているため、届出マニュアルから引用した図のほか、改定箇所が多数あります。 別途巻末に差し替えページを掲載しておりますので、そちらをご確認ください。	
32	61	(機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル(食品関連事業者向け) p.41より)	(機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル(食品関連事業者向け) p.46より)
33	61	(消費者庁質疑応答集 問76より)	(消費者庁質疑応答集 問75より)
34	61	(消費者庁質疑応答集 問120より)	(消費者庁質疑応答集 問121より)
35	61	(消費者庁質疑応答集 問121より)	(消費者庁質疑応答集 問122より)
36	61	届出に不備がない場合、消費者庁に届出資料が提出された日から50日※を超えない期間に公表することを目標としています。なお、届出に不備がある場合は、同様の期間に差戻しを行うことを目標としています。 ※問78に示す「機能性表示食品(再届出)」の場合、又は問79に示す消費者庁ウェブサイトに掲載している団体による事前確認を受けた届出の場合は30日 (消費者庁質疑応答集 問123より)	届出に不備がない場合、消費者庁に届出資料が提出された日から50日を超えない期間に公表することを目標としています。なお、届出に不備がある場合は、同様の期間に差戻しを行うことを目標としています。 (消費者庁質疑応答集 問124より)
37	62	届出の際は上記アからオまでに該当しない旨の説明、変更事項を記載した新旧対照表、変更履歴及び変更の理由等参照資料を提出すること。以下のア～オのいずれにも該当しない届出事項の変更及び追記事項があった場合、	以下のア～オのいずれにも該当しない届出事項の変更及び追記事項があった場合、
38	62	新規届出が必要になる「原材料の配合割合又は製造方法について	新規届出が必要になる「原材料の配合割合又は製造方法について

No.	掲載頁	改定後	改定前
		<p>て、同一性が失われる程度の変更がある場合」の同一性の考え方としては、例えば以下の点が挙げられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能性関与成分の規格の変更がないこと。 ・機能性関与成分の機能性・安全性に影響を与えないことを考察していること。 ・食品表示法（平成 25 年 法律第 70 号）における「名称」や日本標準商品分類における「食品形態の範囲」が同じであること。 ・栄養成分の量及び熱量は、新規届出時の値と比較して、食品表示基準別表 9 の第 4 欄に規定する許容差の範囲内であること。 ・風味・見た目・食感が新規届出時の食品と大きく異ならないこと。 <p>製品規格書等を変更する場合は、新規届出時及び直近の変更届出時の資料と異なる点を列記し、それぞれについて変更の理由及び前記の点を踏まえた同一性を失わないとする科学的根拠となる説明資料（分析試験成績書など）を、変更の理由等参照資料及び様式Ⅲの非公開資料として添付します。なお、栄養成分の量及び熱量については、変更後の分析試験成績書を添付することが望ましいでしょう。</p> <p>ただし、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分名を変更することは、「新規の届出が必要になる場合」の「イ 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がある場合」に該当するため、新規の届出をする必要があります。</p> <p>（消費者庁質疑応答集 問 101 より）</p>	<p>て、同一性が失われる程度の変更がある場合」の同一性の考え方としては、例えば以下の点が挙げられます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能性関与成分の規格の変更がないこと。 ・機能性関与成分の機能性・安全性に影響を与えないことを考察していること。 ・食品表示法（平成 25 年 法律第 70 号）における「名称」や日本標準商品分類における「食品形態の範囲」が同じであること。 ・栄養成分の量及び熱量は、変更前の値と比較して、食品表示基準別表 9 の第 4 欄に規定する許容差の範囲内であること。 ・風味・見た目・食感が変更前の食品と大きく異ならないこと。 <p>製品規格書等を変更する場合は、新規届出時及び直近の変更届出時の資料と異なる点を列記し、それぞれについて変更の理由及び前記の点を踏まえた同一性を失わないとする科学的根拠となる説明資料を、変更の理由等参照資料又は様式Ⅲの非公開資料として添付します。なお、栄養成分の量及び熱量については、変更後の分析試験成績書を添付することが望ましいでしょう。</p> <p>ただし、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分名を変更することは、「新規の届出が必要になる場合」の「イ 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がある場合」に該当するため、新規の届出をする必要があります。</p> <p>（消費者庁質疑応答集 問 100 より）</p>
39	63	<p>変更届を提出したことがある届出について、新たな変更届を再度提出するときは、前回変更届を提出した際に添付した新旧対照表を利用し今回の変更点を追記すること。</p>	<p>変更届を再度提出するとき（届出データベース上で履歴が 3 以上であるとき）は、前回変更届を提出した際に添付した新旧対照表に、今回の変更点を追記すること。</p>
40	63	<p>（機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル（食品関連事業者向け） p.128 より）</p>	<p>（機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル（食品関連事業者向け） p.133 より）</p>
41	63	<p>（消費者庁質疑応答集 問 118 より）</p>	<p>（消費者庁質疑応答集 問 119 より）</p>
42	63	<p>例えば、以下の点に注意して変更届を提出すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「変更履歴」には「（R02.00.00）表示見本の変更」など、変更届を提出した日付と変更内容を記載すること。 ・「新規の届出に係る変更でないことの説明」には、ガイドラインを参考に、新規届出が必要になる場合に該当しない理由を記載すること。 ・各様式の添付ファイルには、変更を反映したファイルを添付し、見え消しや新旧対照表のファイルを添付しないこと。 ・「変更履歴」及び「新旧対照表」の日付は届出を提出した日付にすること。 ・「新旧対照表」は問 104 及び問 105 も参照の上、作成すること。 ・表示見本の変更について、賞味期限等の関係で変更前の表示が流通することが想定される場合、賞味期限の終了時まで変更前の表示見本は削除せず、変更前後の表示見本を添付すること。なお、変更前の表示見本を添付しない場合は、「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」又は「連絡コメントの添付（非公開）」にその理由を記載したファイルを添付すること。 ・ガイドライン改正により別紙様式に変更があった場合、表示見本の追加等で変更届を提出する際には、記載内容に変更がない別紙様式も含めて全ての別紙様式を最新のものに変更すること。 <p>（消費者庁質疑応答集 問 98 より）</p>	<p>以下の点に注意して変更届を提出してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新旧対照表は、届出マニュアルに記載の新旧対照表作成についての説明を踏まえて作成すること。 ・新旧対照表は、公開情報と非公開情報とで分けて作成し、それぞれ「新旧対照表（公開）」又は「新旧対照表（非公開）」に添付すること。なお、公開情報とは、「機能性表示食品の届出情報検索」で表示される内容である。ガイドラインの「（参考）届出に係る資料一覧」も併せて確認されたい。 ・新旧対照表には、軽微な変更であっても変更内容を全て記載すること。 ・届出データベースの届出食品基本情報の「変更履歴」には「（R01.00.00）表示見本の変更」など、変更届を提出した日付と変更内容を記載すること。 ・届出データベースの届出食品基本情報の「新規の届出に係る変更でないことの説明」には、ガイドラインを参考に、「新規届出が必要になる場合」に該当しない理由を記載すること。 ・各様式の添付ファイルには、変更を反映したファイルを添付し、見え消しや新旧対照表のファイルを添付しないこと。 ・変更届で差戻しがあった際は、「変更履歴」及び新旧対照表の日付を再提出を行う日付に変更すること。 ・表示見本の変更について、賞味期限の関係で変更前の表示が流通することが想定される場合、賞味期限の終了時まで変更前

No.	掲載頁	改定後	改定前
			の表示見本は削除せず、変更前後の表示見本を添付すること。 なお、変更前の表示見本を添付しない場合は、「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」又は「連絡コメントの添付（非公開）」にその理由を記載したファイルを添付すること。 (消費者庁質疑応答集 問 97 より)
43	64	(機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル (食品関連事業者向け) p.143 より)	(機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル (食品関連事業者向け) p.148 より)
44	64	(消費者庁質疑応答集 問 106 より)	(消費者庁質疑応答集 問 105 より)
45	64	(消費者庁質疑応答集 問 107 より)	(消費者庁質疑応答集 問 106 より)
46	64	(消費者庁質疑応答集 問 108 より)	(消費者庁質疑応答集 問 107 より)
47	65	(消費者庁質疑応答集 問 109 より)	(消費者庁質疑応答集 問 108 より)
48	65	事業者団体等とは、届出資料作成の指導や制度の普及啓発を行っている営利性のない団体を指し、業界団体、消費者団体、学会が該当します。なお、ガイドラインに則した事前確認を適切に実施できる体制が構築されていることを消費者庁が確認した団体については、消費者庁ウェブサイトに団体の名称を掲載します。事業者団体等の確認を経た届出資料は、消費者庁においてガイドラインにのった届出であるかどうか形式的な確認を行うこととなります。(消費者庁質疑応答集 問 79 より)	事業者団体等とは、届出資料作成の指導や制度の普及啓発を行っている営利性のない団体を指し、業界団体、消費者団体、学会が該当します。なお、事業者団体等が確認を経た届出資料は、消費者庁においてガイドラインにのった届出であるかどうか形式的な確認を行うこととなります。(消費者庁質疑応答集 問 78 より)
49	64	(機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル (食品関連事業者向け) p.156 より)	(機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル (食品関連事業者向け) p.161 より)
50	66	(機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル (食品関連事業者向け) p.116 より)	(機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル (食品関連事業者向け) p.121 より)
51	66	(消費者庁質疑応答集 別添 (問 78 関係) より)	(消費者庁質疑応答集 別添 (問 77 関係) より)
52	66	(消費者庁質疑応答集 問 123 より)	(消費者庁質疑応答集 問 124 より)
53	67	(消費者庁質疑応答集 別添 (問 78 関係) より)	(消費者庁質疑応答集 別添 (問 77 関係) より)
54	69	(削除)	Q&A Q 届出をしようとする食品の届出の差戻しが2回目の場合、1回目の修正履歴は残さず、2回目の修正履歴のみ記載し再提出すればよいですか？ A 2回目の差戻しコメントについての回答書の作成と修正履歴の記載を行います。1回目の修正履歴を残す必要はありません。 (消費者庁質疑応答集 問 113 より)
55	69	Q&A Q 届出が公表される前に取り下げたい場合、どのように対応すればよいですか？ A 消費者庁食品表示企画課に連絡の上、届出データベース上で届出を削除してください。(消費者庁質疑応答集 問 114 より)	Q&A Q 届出が公表される前に取り下げたい場合、どのように対応すればよいですか？ A 消費者庁食品表示企画課機能性表示食品担当宛てに取下げ依頼書(様式不問)を郵送します。取下げ依頼書には①商品名、②取下げ理由を記載し、郵送後、届出データベース上での届出を削除してください。なお、届出データベース上で届出を削除する場合は、届出を取り下げる旨を消費者庁食品表示企画課に電話連絡の上、「削除」ボタンをクリックしてください。 (消費者庁質疑応答集 問 114 より)
56	69	(削除)	Q&A Q 差戻し修正のファイルの場合も変更箇所が分かるよう取消線を示すことが必要ですか？ A 必須ではありませんが、消費者庁食品表示企画課における確認の簡便さのため変更箇所を示しておいてください。(消費者庁質疑応答集 問 115 より)

No.	掲載頁	改定後	改定前
57	70	(消費者庁質疑応答集 問 99 より)	(消費者庁質疑応答集 問 98 より)
58	70	(消費者庁質疑応答集 問 77 より) なお、届出データベースにおいては、基本情報画面の「機能性関与成分名」欄の記載が、各様式の同一項目欄に自動反映されるため、各欄にその都度入力する必要はないが、「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」(様式VI)には指標成分を記載する必要がある。 これら以外の届出資料中の機能性関与成分名の記載(「表示しようとする機能性」を含む。)については、指標成分の記載を省略して差し支えない。	(消費者庁質疑応答集 問 77 より) ただし、届出表示及び届出資料中の「機能性関与成分名」欄以外の機能性関与成分名の記載については、指標成分の記載を省略して差し支えありません。なお、届出データベースにおいては、基本情報画面の「機能性関与成分名」欄の記載が、各様式の同一項目欄に自動反映されるため、各欄に都度入力する必要はありません。
59	71	本手引書 p.64、65、179 を確認してください。	消費者庁ガイドライン P51 および本手引書 p.64、65、179 を確認してください。
60	71	(注意) (消費者庁質疑応答集 問 78 と別添(問 78 関係)と…)	(注意) (消費者庁質疑応答集 問 77 と別添(問 77 関係)と…)
61	72	(消費者庁質疑応答集 問 103 より)	(消費者庁質疑応答集 問 102 より)
62	72	変更届の提出時に添付する新旧対照表について、どのような資料を作成すればよいか。 以下の点に注意して新旧対照表を作成すること。 ・届出マニュアルに記載の新旧対照表作成についての説明を踏まえて作成すること。 ・公開情報と非公開情報とで分けて作成し、それぞれ「新旧対照表(公開)」又は「新旧対照表(非公開)」に添付すること。 なお、公開情報とは、「機能性表示食品の届出情報検索」で表示される内容である。ガイドラインの「(参考)届出に係る資料一覧」も併せて確認されたい。 ・新旧対照表には、軽微な変更であっても変更内容を全て記載すること。 (消費者庁質疑応答集 問 104 より)	変更届の提出時に添付する新旧対照表について、どのような様式で作成すればよいですか？ 様式は指定していませんが、届出マニュアルに記載の新旧対照表作成例に準じた書類を作成し、添付してください。 (消費者庁質疑応答集 問 103 より)
63	73	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 (掲載の別紙様式 2 の画像は改定されています。最新の様式は消費者庁ウェブサイトでご確認ください)	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 (掲載の別紙様式 2 の画像)
64	74	注意！ 様式VIの入力情報が自動反映されます。	注意！ 様式VIIの入力情報が自動反映されます。
65	75	(消費者庁質疑応答集 問 48 より)	(消費者庁質疑応答集 問 47 より)
66	76	(消費者庁質疑応答集 問 51 より)	(消費者庁質疑応答集 問 50 より)
67	88	生産・製造及び品質管理に関する資料は、届出をしようとする食品を生産・製造する全ての施設ごとに、取組状況について様式Ⅲ、別紙様式(Ⅲ)-1、別紙様式(Ⅲ)-2に記載し、…	生産・製造及び品質管理に関する資料は、届出をしようとする食品を生産・製造する全ての施設ごとに、取組状況について様式Ⅲ、別紙様式(Ⅲ)-1、別紙様式(Ⅲ)-2、別紙様式(Ⅲ)-3、別紙様式(Ⅲ)-4に記載し、…
68	91	(消費者庁質疑応答集 問 96 より)	(消費者庁質疑応答集 問 95 より)
69	91	(消費者庁質疑応答集 問 82、83 より)	(消費者庁質疑応答集 問 81、82 より)
70	92	(消費者庁質疑応答集 問 81 より)	(消費者庁質疑応答集 問 80 より)
71	92	(消費者庁質疑応答集 問 86 より)	(消費者庁質疑応答集 問 85 より)
72	92	(消費者庁質疑応答集 問 92 より)	(消費者庁質疑応答集 問 91 より)
73	93	(消費者庁質疑応答集 問 97 より)	(消費者庁質疑応答集 問 96 より)
74	93	(消費者庁質疑応答集 問 90 より)	(消費者庁質疑応答集 問 89 より)
75	93	(消費者庁質疑応答集 問 91 より)	(消費者庁質疑応答集 問 90 より)
76	95	Q&A 問 32 を追加	Q&A

No.	掲載頁	改定後	改定前
		<p>Q 分析方法を示す資料を作成する際に留意すべき事項はどんなことですか？</p> <p>A 分析方法を示す資料は、第三者機関において分析ができることが前提となるため、特に以下の点に留意し、できる限り詳細に分析条件や分析手順を記載する必要があります。</p> <p>○全届出共通事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 原材料ではなく、最終製品における機能性関与成分の分析方法を示す資料を提出することが必要です。 ・ 試験に影響を及ぼす可能性のある試薬（特に標準品）の純度やグレード等を記載する必要があります。標準品が市販されていない場合は、開示可能なものは化学構造や製造方法等を示し、開示不可能なものは入手方法を記載することが必要です。なお、製造方法等については問 34 に基づきマスキングしても差し支えありません。 ・ 分析に供する試料の調製方法（最終製品の前処理方法など）を詳細に記載することが必要です。 ・ 最終製品中の機能性関与成分の含有量の算出式を記載することが必要です。算出式に特殊な換算係数を用いている場合、その根拠となる論文や資料を記載することも必要です。また、試料採取量が mL であって表示単位（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単位）が g である等、単位が異なる場合は換算できるように比重を記載することが必要です。 ・ 分析方法は査読付き論文や公定法等客観的な評価が行われていることが望ましいですが、公定法等がない場合は、表示量付近での添加回収試験や繰り返し分析等を実施し、分析方法の妥当性確認を行うことが望ましいです。 ・ 定性試験の分析方法を示す資料を作成する際は、問 31 も参照してください。 <p>○クロマトグラフ法を用いた分析方法である場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ HPLC により分析する場合は、移動相の組成、カラムの規格、カラム温度、試料注入量、流速、検出器の種類及びグラジエント条件（グラジエント分析の場合のみ）を記載することが必要です。 ・ 分析対象成分のピークと重なるピークがある場合、定量に影響がないことを確認し、影響がある場合はその影響を除いて機能性関与成分の含有量を算出する方法を示すことが必要です。 <p>○機能性関与成分が腸内細菌等である場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 定性試験の分析方法を示す資料では、最終製品において RAPD 法やシーケンス法等により遺伝学的に特定の「菌株」を同定できることを説明することが必要です。 ・ 定量試験の分析方法を示す資料には、定量された菌が目的の「菌株」であることを確認する方法を記載することが必要です。 <p>例えば、</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 菌株特異的な定量試験方法であることを説明する必要があります。 ② 定量試験で培養したコロニーに対して、菌株特異的な定性試験を行う必要があります。 ③ 製品規格・製造工程管理等の観点から目的の菌株以外の菌の影響が否定できることを説明する必要があります。 	(新設)

No.	掲載頁	改定後	改定前
		<p>なお、上記以外の方法であっても、目的の菌株が定量できることが示されるのであれば、その方法で差し支えありません。</p> <p>○機能性関与成分が糖質、糖類又はエキス等である場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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が必要です。 ・ 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が必要です。 <p>○その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 機能性関与成分名が基原を含めて記載されている場合（「○○由来△△」とされている場合）は、例えば、以下の方法により当該基原の成分を適切に分析できることを示す必要があります。 <ul style="list-style-type: none"> ①△△を含むが由来の異なるもの（「□□由来△△」、「●●由来△△」等）とクロマトグラムのパターンを比較し、○○に特異的なパターンを「○○由来」の判定基準として示す必要があります。 ②最終製品から基原材料を除いたブランク品の分析結果や基原材料以外の原材料の情報等を示し、基原材料以外の原材料からは△△が混入していないことを説明する必要があります。基原材料以外の原材料から△△が混入する場合は、当該成分（混入している△△）の量を差し引き、○○由来△△のみを定量する方法の根拠とする必要があります。 <p>なお、上記以外の方法であっても、○○由来△△が適切に分析できることが示されるのであれば、その方法で差し支えありません。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 機能性関与成分が塩類（○○塩酸塩、××カルシウム等）であつて、○○や××を分析対象物としている場合は、 <ul style="list-style-type: none"> ①同一製品中の「○○塩酸塩」や「××カルシウム」以外の成分や原材料から○○や××が検出されないことを説明することが必要です。 ②原材料の分析結果や受入証明等により、塩酸、カルシウム等の塩類であることを保証する情報（原材料が「○○塩酸塩」や「××カルシウム」等であることを保証する情報）も提出することが必要です。 ・ 機能性関与成分名と分析対象としている成分名が異なる場合は、両者の関係性を説明することが必要です。 	
77	99	(消費者庁質疑応答集 問 36 より)	(消費者庁質疑応答集 問 35 より)
78	101	生産・製造及び品質管理に関する資料は、届出をしようとする食品を生産・製造する全ての施設ごとに、取組状況について様式Ⅲ、別紙様式(Ⅲ)-1、別紙様式(Ⅲ)-2に記載し、…	生産・製造及び品質管理に関する資料は、届出をしようとする食品を生産・製造する全ての施設ごとに、取組状況について様式Ⅲ、別紙様式(Ⅲ)-1、別紙様式(Ⅲ)-2、別紙様式(Ⅲ)-3に記載し、…
79	101	Q&A Q 旧制度で使用していた製造所固有記号は使用できますか？ A 旧制度の製造所固有記号は使用できません。	Q&A Q 旧制度で使用していた製造所固有記号は使用できますか？ A 旧制度の製造所固有記号は、令和2年3月末までしか使用できません。

No.	掲載頁	改定後	改定前
80	104	(消費者庁質疑応答集 問 85 より)	(消費者庁質疑応答集 問 84 より)
81	105	(消費者庁ガイドライン p.23 より)	(消費者庁ガイドライン p.22 より)
82	107	(消費者庁質疑応答集 問 35 より)	(消費者庁質疑応答集 問 34 より)
83	107	ア 健康増進法第 43 条第 3 項	ア 健康増進法第 26 条第 3 項
84	113	(消費者庁ガイドライン 別紙 1 - 2 p. 3 より)	(消費者庁ガイドライン 別紙 1 - 2 より)
85	116	(消費者庁質疑応答集 問 94 より)	(消費者庁質疑応答集 問 93 より)
86	129	【参考】文化庁発行「著作権テキスト～初めて学ぶ人のために～令和 2 年度」 (https://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/pdf/92466701_01.pdf)	【参考】文化庁発行「著作権テキスト～初めて学ぶ人のために～平成 30 年 5 月版」 (http://www.bunka.go.jp/seisaku/chosakuken/seidokaisetsu/pdf/r1392388_01.pdf)
87	131	(消費者庁質疑応答集 問 50、問 58 より)	(消費者庁質疑応答集 問 49、問 57 より)
88	133	(消費者庁質疑応答集 問 63 より)	(消費者庁質疑応答集 問 62 より)
89	133	(消費者庁質疑応答集 問 64 より)	(消費者庁質疑応答集 問 63 より)
90	140	(消費者庁ガイドライン p.36、別紙 2 消費者庁質疑応答集 問 41 より)	(消費者庁ガイドライン p.36、別紙 2 消費者庁質疑応答集 問 40 より)
91	141	(消費者庁ガイドライン p.36 消費者庁質疑応答集 問 39 より)	(消費者庁ガイドライン p.36 消費者庁質疑応答集 問 38 より)
92	141	(消費者庁ガイドライン p.35 消費者庁質疑応答集 問 54 より)	(消費者庁ガイドライン p.35 消費者庁質疑応答集 問 53 より)
93	141	(消費者庁ガイドライン p.35、別紙 2 消費者庁質疑応答集 問 55 より)	(消費者庁ガイドライン p.35、別紙 2 消費者庁質疑応答集 問 54 より)
94	167	(消費者庁質疑応答集 問 61 より)	(消費者庁質疑応答集 問 60 より)
95	170	(消費者庁質疑応答集 問 66 より)	(消費者庁質疑応答集 問 65 より)
96	170	(消費者庁質疑応答集 問 67 より)	(消費者庁質疑応答集 問 66 より)
97	173	(注意！) (上欄では当該注意事項の有無を有か無で入力します。有の場合、・・・)	(注意！) (上欄では当該注意事項の有無を○か／で入力します。○の場合、・・・)
98	173	(消費者庁質疑応答集 問 70 より)	(消費者庁質疑応答集 問 69 より)
99	175	(消費者庁質疑応答集 問 72 より)	(消費者庁質疑応答集 問 71 より)
100	177	(消費者庁質疑応答集 問 86 より)	(消費者庁質疑応答集 問 85 より)
101	177	(消費者庁質疑応答集 問 89 より)	(消費者庁質疑応答集 問 88 より)
102	177	(消費者庁質疑応答集 問 90 より)	(消費者庁質疑応答集 問 89 より)
103	177	(消費者庁質疑応答集 問 91 より)	(消費者庁質疑応答集 問 90 より)
104	177	(消費者庁質疑応答集 問 92 より)	(消費者庁質疑応答集 問 91 より)
105	177	(消費者庁質疑応答集 問 97 より)	(消費者庁質疑応答集 問 96 より)
106	179	(消費者庁質疑応答集 問 100 より)	(消費者庁質疑応答集 問 99 より)
107	181	(消費者庁質疑応答集 問 81 より)	(消費者庁質疑応答集 問 80 より)
108	188, 189	【p.188～189：参考文献】 p.188～189の参考文献情報については、法令・通知改正等による改定箇所が多数あります。 別途巻末に差し替えページを掲載しておりますので、そちらをご確認ください。	

第2章 届出データベースについて

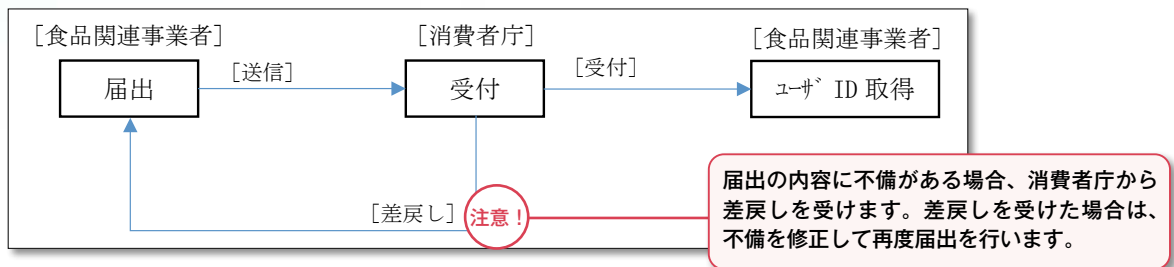
1 食品関連事業者に関する基本情報届出（ユーザ ID の取得）

機能性表示食品の届出は、届出データベース上で行います。届出を行う前に、まず食品関連事業者の基本情報の届出を行い、ユーザ ID を取得する必要があります。

ユーザ ID の取得には、オンライン上で「機能性表示食品制度 食品関連事業者に関する基本情報届出（新規）」を行い、続いて仮受付完了メールに従って、「機能性表示食品制度食品関連事業者に関する基本情報 送信」画面で本登録する必要があります（仮受付完了メール送信後 24 時間以内）。本登録が終了しますと、受付完了メールで「ユーザー ID」が発行されます。

新規届出には必須となりますので、消費者庁ウェブサイトに掲載されている「機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル（食品関連事業者向け）」も参考にしてください。

（1）ユーザ ID 取得までの流れ



（機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル（食品関連事業者向け） p.2 より）

Q&A

Q 法人番号がない場合はどうすればよいですか？

A 法人として登記するか、個人で届出をする必要があります。（消費者庁質疑応答集 問 80 より）

Q 組織再編を行うため事業者の基本情報を変更したい。どのようにすればよいですか？

A 事業者の持株会社化や分社化等により、現在届出を行っている事業者と今後届出を行う事業者の法人番号が変わる場合、新規に事業者 ID を取得する必要があります。なお、組織再編を行っても事業者の法人番号が変わらない場合は、事業者の基本情報の変更箇所について変更届を提出する必要があります。（消費者庁質疑応答集 問 113 より）

知っておきたいこと

届出データベースのメンテナンス情報

メンテナンス情報については、事前に消費者庁ウェブサイトにおいて周知しています。また、届出データベースログイン後の掲示板においても併せて周知しているため、消費者庁ウェブサイトや届出データベースログイン後の掲示板にて確認してください。

パスワードを失念した場合の対応

消費者庁食品表示企画課においては、届出者が自ら設定したパスワードについての照会に対応していません。そのため、パスワードの入力を6回間違え、ロックアウトされた場合は、消費者庁食品表示企画課まで連絡し、新たなパスワードの発行を受ける必要があります。なお、パスワード発行には時間が掛かるため、パスワードの管理を徹底してください。

（消費者庁質疑応答集 問 122 より）

(2) 基本情報の届出入力

機能性表示食品制度 食品関連事業者に関する基本情報届出(新規)

食品関連事業者に関する基本情報を入力してください。

食品関連事業者	
食品関連事業者の区分 ※	<input checked="" type="radio"/> 法人 <input type="radio"/> 個人
法人番号	<input type="text"/> (法人の場合は必須入力となります。注意！)
氏名又は名称 ※	<input type="text"/> (注意！)
屋号	<input type="text"/>
郵便番号 ※	<input type="text"/> <input type="button" value="住所検索"/> (例: 1234567)
住所又は所在地 ※	<input type="text"/> (注意！)
代表電話番号 ※	<input type="text"/> (例: 012-345-6789)
FAX番号	<input type="text"/> (例: 012-345-6789)
パスワード	
パスワード ※	<input type="text"/> (入力したパスワードは受付完了後のログインに必要になります。大切に保管してください。)
パスワード(確認用) ※	<input type="text"/> (再度同じパスワードを入力してください。)
届出担当者	
部署	<input type="text"/>
氏名 ※	<input type="text"/>
連絡先電話番号 ※	<input type="text"/> (例: 012-345-6789)
連絡先内線番号	<input type="text"/>
連絡先メールアドレス ※	<input type="text"/>
連絡先メールアドレス(確認用) ※	<input type="text"/> (再度同じメールアドレスを入力してください。)
その他担当者1	
部署	<input type="text"/>
氏名	<input type="text"/>
電話番号	<input type="text"/> (例: 012-345-6789)
内線番号	<input type="text"/>
メールアドレス	<input type="text"/>
メールアドレス(確認用)	<input type="text"/> (再度同じメールアドレスを入力してください。)
その他担当者2	
部署	<input type="text"/>
氏名	<input type="text"/>
電話番号	<input type="text"/> (例: 012-345-6789)
内線番号	<input type="text"/>
メールアドレス	<input type="text"/>
メールアドレス(確認用)	<input type="text"/> (再度同じメールアドレスを入力してください。)

今後届ける全ての食品について、届け出た情報を消費者庁のウェブサイトで公開することに同意するとともに、機能性表示食品の表示に当たっては、以下のことに留意します。すべての項目にチェックしてください。

- 1. 届け出た食品の安全性につき、新たな知見を入手した際には、遅滞なく消費者庁まで報告するとともに、その内容により変更届出又は撤回届出を行います。 ※
- 2. 届け出た食品の機能性につき、新たな知見を入手し、機能性関与成分の科学的根拠として不十分な内容となった際には、遅滞なく消費者庁まで報告するとともに、撤回届出を行います。 ※
- 3. 科学的根拠と表示内容の適合に関する責任は、全て届出者が負います。 ※
- 4. 届け出た食品の広告等については、届け出た表示の内容を逸脱する表示を行いません。 ※
- 5. 知的財産権に関する事項については届出者が責任を負います。 ※

[※は入力必須項目]

基本情報を入力後、「入力内容の確認」ボタンを押してください。

法人番号公表サイトに記載されている13桁の法人番号を入力してください。登記簿等に記載されている12桁の会社法人等番号ではないので注意してください。

登記簿謄本記載の商号どおりに記載しましょう。なお、「株式会社」を「株」と省略している例や、「株式会社」の後にスペースを入れている例が散見されるため、記載前に登記簿謄本を確認しましょう。

登記上の住所と本社のある住所が異なる場合、基本情報の届出においては、登記上の住所を入力すること。

担当者は3名まで登録できます。異動等で担当者が変わり、連絡がとれなくなることがないようにしてください。

(機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル(食品関連事業者向け) p.10より)

Q 届出資料について、左右の余白は必ず30mmとしなければならないでしょうか？

A 用紙サイズは原則として日本産業規格A4とし、左右の余白は30mmとすることとしています。消費者への情報提供の観点から、十分な余白を確保することが望ましいが、食品の分析を行った第三者機関からの資料等、届出者において改変することができない資料については、余白が30mmでなくても差し支えありません。(消費者庁質疑応答集 問75より)

Q 各様式を紙に印刷して内容を確認したところ、チェックマークが印刷されません。どのようにすればチェックマークの印刷が可能でしょうか？

A IEブラウザのファイルから「ページ設定」をクリックし、「背景の色とイメージを印刷する」にチェックを入れることで、チェックマークの印刷が可能となります。(消費者庁質疑応答集 問119より)

(3) 仮受付完了メール

仮受付完了メール(件名)	
【機能性表示食品制度】届出者の基本情報：仮受付について	
仮受付完了メール(本文)	
〇〇〇〇殿	
機能性表示食品制度における届出者の基本情報を仮受付いたしました。	
受付番号：XXXXXXXXXX	
※受付はまだ完了していません。	
下記 URL にアクセスし、機能性表示食品制度における届出者の基本情報に関する届出を送信してください。	
https://www.xxxxxxx.xxxxxx/yyyyy/zzz	
なお、仮受付された基本情報は、24 時間を経過すると、自動的に削除されるため、御注意ください。 注意!	

ユーザ ID の取得には、オンライン上で「機能性表示食品制度 食品関連事業者に関する基本情報届出（新規）」を行い、続いて仮受付完了メールに従って、「機能性表示食品制度食品関連事業者に関する基本情報 送信」画面で本登録する必要があります（仮受付完了メール送信後 24 時間以内）。本登録が終了しますと、受付完了メールで「ユーザ ID」が発行されます。

(機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル（食品関連事業者向け） p.17 より)

(4) 機能性表示食品制度 食品関連事業者に関する基本情報 送信

仮受付完了メールに記載されている URL にアクセスして食品関連事業者に関する基本情報の内容を確認します。内容に修正等がなければ「送信」ボタンを押します。

基本情報の登録が終了すると「受付完了メール」が届きます。

「機能性表示食品制度 食品関連事業者に関する基本情報送信」画面	
機能性表示食品制度 食品関連事業者に関する基本情報送信	
食品関連事業者に関する基本情報を確認し送信してください。	
食品関連事業者	
食品関連事業者の区分	法人
法人番号	60000000000000
氏名又は名称	株式会社〇〇〇
屋号	
郵便番号	1000001
住所又は所在地	東京都千代田区千代田1-1
代表電話番号	123-456-7890
FAX番号	
届出担当者	
部署	
氏名	〇〇 太郎
連絡先電話番号	123-456-7891
連絡先内線番号	
連絡先メールアドレス	aaa@example.com
その他担当者1	
部署	
氏名	△△ 花子
電話番号	123-456-7892
内線番号	
メールアドレス	bbb@example.com

その他担当者2

部署	
氏名	
電話番号	
内線番号	
メールアドレス	
受付番号	8201023008
版数	1

今後届け出る全ての食品について、届け出情報(届出番号)を省庁のウェブサイトで公開することに同意する
機能性表示食品の表示に当たっては、以下のことに注意します。

- 1. 届け出た食品の安全性につき、新たな知見を入手した際には、遅滞なく消費者庁まで報告するとともに、その内容により変更届出又は撤回届出を行います。
- 2. 届け出た食品の機能性につき、新たな知見を入手し、機能性関与成分の科学的根拠として不十分な内容となった際には、遅滞なく消費者庁まで報告するとともに、撤回届出を行います。
- 3. 科学的根拠と表示内容の適合に関する責任は、全て届出者が負います。
- 4. 届け出た食品の広告等については、届け出た表示の内容を逸脱する表示を行いません。
- 5. 知的財産権に関する事項については届出者が責任を負います。

この内容でよろしければ「送信」ボタンを押してください。
修正を行う時は、「内容の修正」ボタンを押して修正してください。

送信せずを終了 内容の修正 送信

Copyright © 2015 Consumer Affairs Agency, Government of Japan. All Rights Reserved.

(機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル (食品関連事業者向け) p.18 より)

(5) 受付完了メール

受付完了メールに記載されたユーザ ID により、機能性表示食品の届出が可能となります。

受付完了メール(件名)

【機能性表示食品制度】届出者の基本情報：受付完了について

受付完了メール(本文)

〇〇〇〇殿

機能性表示食品制度における届出者の基本情報の受付が完了いたしました。
受付番号：xxxxxxxx

※受付番号は機能性表示食品の「届出番号」ではありません。食品ごとの届出が必要です。

下記 URL より、「機能性表示食品制度届出データベース」へログインが可能となります。
https://www.fld.caa.go.jp/certification/login_ini.do?login=KINO

ユーザ ID：xxxxxxxx

*パスワードは、基本情報届出時に入力したパスワードを入力してください。

(機能性表示食品制度届出データベース 届出マニュアル (食品関連事業者向け) p.30 より)

重要

このユーザ ID 取得は機能性表示食品制度届出データベース上で行います。
以後、届出に関する新規届出・変更届・撤回届なども届出データベース上で行います。
会社としての重要なユーザ ID になりますので、漏洩などには十分注意するよう心がけましょう。
また、登録時のパスワードを忘れた場合再発行が必要となり時間がかかるので、必ず控えておきましょう。

参考文献

(以下の情報とハイパーリンクは、2021年11月15日現在のものです)

食品表示法関連 法令、通達類

- 食品表示法（平成25年6月28日法律第70号）（最終改正：平成30年12月14日法律第97号）
- 食品表示基準（平成27年3月20日内閣府令第10号）最終改正：令和3年3月17日内閣府令第10号
- 食品表示基準について（第23次改正 令和3年1月15日 消食表第4号）
- 食品表示基準 Q&A について（第12次改正 令和3年3月17日 消食表第115号）
- 食品表示法に基づく栄養成分表示のためのガイドライン 第3版（令和2年7月訂正）

機能性表示食品制度関連 通達類

- 機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（令和3年3月22日 一部改正）
- 機能性表示食品に関する質疑応答集（令和3年8月4日 一部改正）
- 「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」（策定 令和2年3月24日 消表対第518号 消食表第81号）
- 「PRISMA 声明チェックリスト：機能性表示食品のための拡張版」に基づく適正な研究レビューの記述例
- 「機能性表示食品の届出後における安全性及び機能性を担保するための取組並びに健康被害の未然防止・拡大防止を図るための取組推進依頼について」（平成30年10月25日 消費者庁食品表示企画課事務連絡）

機能性表示食品に関するパンフレット

- 消費者の皆様へ「機能性表示食品」って何？（平成27年7月改変）
- 食品関連事業者の方へ「機能性表示食品」制度がはじまります！（平成27年7月改変）

機能性表示食品の届出データベース

- 機能性表示食品制度届出データベース届出マニュアル（食品関連事業者向け）（第8版 2021年3月22日）
- 機能性表示食品制度届出データベース検索マニュアル（第5版 2021年3月22日）

報告書等

- 「機能性表示食品」制度における機能性に関する科学的根拠の検証 一届け出られた研究レビューの質に関する検証事業報告書（平成27年度事業）（平成28年3月）
- 機能性表示食品制度に対する消費者意向等に関する調査事業報告書（平成27年度事業）（平成28年3月）
- 機能性表示食品制度における臨床試験及び安全性の評価内容の実態把握の検証・調査事業報告書（平成28年度事業）（平成29年3月）
- 「平成29年度特定保健用食品に係る関与成分及び機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業（買上調査）」の調査結果について（平成29年度事業）（平成30年4月9日）
- 平成29年度機能性表示食品の届出後における分析実施状況及び健康被害の情報収集等に関する調査・検証事業報告書（平成29年度事業）（平成30年3月）
- 「平成30年度特定保健用食品に係る関与成分及び機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業（買上調査）」の調査結果について（平成31年4月22日）
- 機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業報告書（平成30年度事業）（平成31年3月）
- 「令和元年度特別用途食品（特定保健用食品を除く）に係る栄養成分、特定保健用食品に係る関与成分及び機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業（買上調査）」の調査結果について（令和2年7月21日）
- 「令和2年度特別用途食品（特定保健用食品を除く）に係る栄養成分、特定保健用食品に係る関与成分及び機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業（買上調査）」の調査結果について（令和3年4月20日）

その他

- 食品衛生法（昭和22年12月24日法律第233号）（最終改正：平成30年6月13日法律第46号）
- 不当景品類及び不当表示防止法（昭和37年法律第134号）（最終改正：令和元年5月31日法律第16号）
- 「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和2年3月31日 薬生監麻発0331第9号 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）別添1「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」
- 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日薬発第476号）、別紙「医薬品の範囲に関する基準」、別添1「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」（最終改正 令和2年3月31日 薬生発0331第33号）
- 「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について（平成17年2月1日 食安発第0201003号）
- 「特定保健用食品の表示許可等について」（平成26年10月30日 消食表第259号）、別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」（一部改正：令和2年11月17日 消食表第431号）
- 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（制定 平成28年6月30日 消費者庁）（一部改正：令和2年4月1日）
- 食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）（一部改正：令和2年4月1日 消表対第431号）
- 食品として販売に供する物に関して行う健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止及び広告等適正化のための監視指導等に関する指針（ガイドライン）に係る留意事項（一部改正：令和2年4月1日 消表対第433号）
- 「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」（平成16年2月27日 食安発第0227012号別添、最終改正：平成26年10月14日 食安発1014第1号）
- 農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応について 一生鮮食品などの取扱い（平成27年8月 農林水産省 農林水産技術会議事務局）
- 「機能性表示食品」適正広告自主基準（平成28年4月24日 健康食品産業協議会、日本通信販売協会）
- 「食品衛生法施行規則」（昭和23年7月13日 厚生省令第23号）（一部改正：令和元年12月27日 厚生労働省令第87号）
- 「健康増進法」（平成14年法律第103号）（改正：令和3年5月19日 法律第37号）
- 医薬品の範囲に関する基準 に関する Q & A について」（平成31年3月15日 薬生監麻発0315第1号）
- 「著作権法」（昭和45年法律第48号）（改正：令和2年6月12日 法律第48号）

機能性表示食品 一屆出資料作成の手引書 2020 ー

作成協力 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
2019 年度 機能性表示食品届出資料検討部会

アサヒカルピスウェルネス株式会社	石田 優
味の素株式会社	梶原 賢太 (部会長)
株式会社伊藤園	小林 誠
大塚食品株式会社	馬場 慶忠
カイゲンファーマ株式会社	佐藤 弘規
花王株式会社	工藤 道誠、千竈 映郎
キリンホールディングス株式会社	川地 康治 (副部会長)
小林製菓株式会社	濱崎 遥香
サンスター株式会社	小川 雄太郎
サントリー食品インターナショナル株式会社	森口 盛雄
サントリー MONOZUKURI エキスパート株式会社	安本 啓甫
第一三共ヘルスケア株式会社	狩野 芳信
大正製薬株式会社	梅宮 広樹
ダイドードリンコ株式会社	香川 珠実
大鵬薬品工業株式会社	桐本 吏
中日本カプセル株式会社	上村 啓太
株式会社日健総本社	今田 修
日清ファルマ株式会社	浅田 憲一
日本ハム株式会社	佐藤 三佳子
三井製糖株式会社	坂崎 未季
株式会社明治	小山 恵三
株式会社明治フードマテリア	倉重 恵子
森永製菓株式会社	吉川 真理子
ヤクルトヘルスフーズ株式会社	小原 亜希子
株式会社ヤクルト本社	五十嵐 友季
養命酒製造株式会社	山下 誠也
ライオン株式会社	岩井 崇郎
株式会社龍泉堂	塩島 由晃
ロート製薬株式会社	衣田 尚子
株式会社ロッテ	津金 貴則

2021 追補版

作 成 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 機能性食品部

平成 29 年 3 月 30 日 発行

定価：税込 8,800 円

令和 2 年 2 月 29 日 改定

令和 4 年 1 月 17 日 2021 追補版付き電子ブック発行

2021 追補版付き電子ブック 機能性表示食品 一屆出資料作成の手引書 2020 ー



作成・編集 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
〒162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町 2-7-27
Tel : 03-3268-3134 Fax : 03-3268-3135
E-mail : kinousei@jhnfa.org
URL : <https://www.jhnfa.org>

印刷出版とは異なる表記・表現の場合があります。予めご了承ください。
本電子ブックは「機能性表示食品 一屆出資料作成の手引書 2020 ー」を底本として作成しました。
本書の一部あるいは全部を無断で転載、複製する行為（複写、スキャン、デジタルデータ化などを含む）は著作権法上での例外を除き禁じられています。



入会のご案内

業界の健全な発展のために会員と行政との信頼のパイプ役を目指しています

? **日本健康・栄養食品協会(日健栄協)って?**

- 内閣府から認定されている公益財団法人として、健康食品の安全性を確保し、品質の確かなものを消費者に提供できるよう、認定・認証事業を行っています。
- 特定保健用食品、機能性表示食品、特別用途食品など、健康の保持・増進に寄与する食品の申請および届出の相談や支援を行っています。
- 産官学との連携を強化し、国の調査・研究事業にも積極的に取り組み、その研究活動を展開する中から、健康食品産業の更なる成長を目指しています。

! **こんな悩みや不安を抱えていませんか?**

- 健康食品事業に参入したいが、何から始めたらいいかわからない
- 行政の許可・届出を早く取得したい
- 行政や業界の最新情報を早く知りたい
- 学識者や同業者と意見交換がしたい
- 社員研修やスキルアップのためのセミナーを受講したい
- 消費者に信頼される商品を販売したい

協会に入会すると

1 入会メリット

各種の相談や申請・届出の支援を受けられる

機能性表示食品の届出、特定保健用食品(トクホ)の申請等の相談・支援を行っています。また、健康食品の開発、製造、販売等の幅広い範囲の相談にも対応します。

2 入会メリット

最新情報入手できる 部会活動に参加できる

月2回のメールマガジンの配信により、有益な最新情報をお届けしています。協会ホームページの会員専用ページからも情報収集が可能です。また、各部の部会活動に参加することにより、他の会員の方との情報交換ができます。

3 入会メリット

さまざまなセミナー、セミナー後の懇親会に参加できる

新人向け基礎講座・中堅向け実務講座などの対象別セミナー、GMP・機能性表示食品・トクホなどの分野別セミナー等、幅広い内容のセミナーが受講できます。セミナー後には懇親会を設けることもありますので、学識者や会員との交流を深めましょう。

4 入会メリット

協会の認定・認証等を会員価格で取得できる

消費者の期待と信頼に応えられる認定・認証(JHFA、GMP、安全性自主点検認証)を会員価格で取得できます。会員価格の場合、一般価格のおよそ半額となります。認定・認証の取得に必要な出版物も会員価格で購入できます。

5 入会メリット

協会マークを企業広報活動に活用できる

会社パンフレット、名刺、広告、ホームページ等、幅広くお使いいただけます。協会の会員のみが使用できるマークなのでアトサイダーとの差別化を図ることができます。

日本健康・栄養食品協会

Q&A

Q1 誰でも入会できるの? **A1** 食品関連製造業・流通業の方が入会できます。上記以外の方でも賛助会員としての入会は可能です。

Q2 入会の手続きはどうしたらいいの? **A2** 入会申込書等の資料請求をしてください。以下のサイトからダウンロードできます。
<https://www.jhnfa.org/nyukai-0.html>
入会申込書を添付資料と共にお送りください。入会にあたっては、入会の目的等に応じ、所属する部をお選びください。

Q3 どのような部に所属できるの? **A3** 健康食品部、機能性食品部、特定保健用食品部、栄養食品部があります。詳しくは、協会ホームページをご覧ください
<https://www.jhnfa.org>

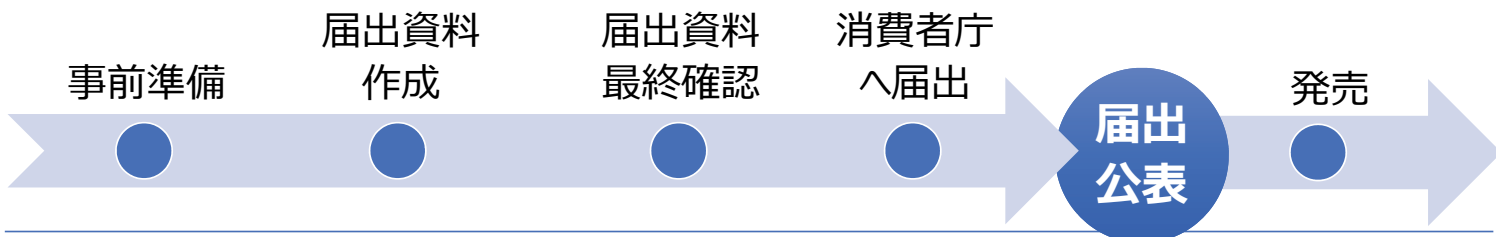
Q4 入会費用はどのくらい? **A4** 入会金 300,000円 年会費 100,000円です。(1部所属の場合)
2部所属 150,000円
3部所属 200,000円
4部所属 250,000円となります。

入会申込についての
お問い合わせはこちらへ

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会 総務部
〒162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町2丁目7番地27
TEL: 03-3268-3134 FAX: 03-3268-3136

機能性表示食品 届出支援事業のご案内

届出の準備段階から届出公表後まで支援します



(以下は相談の一例です)

分野別専門相談

1回1時間、Web会議対応します
<https://www.jhnfa.org/kinou6.html#2>



- 何から準備すればよいかわかるか？
- 届出したい内容は妥当か？
- 機能性の科学的根拠は妥当か？



- 様式の記入の仕方がわからない
- 作成した様式を見てほしい



- 消費者庁からの差戻しにどう対応すればよいかわかるか？



- 広告表現は適切か？
- 届出内容を変更したいがどうすればよいかわかるか？

当協会の事前点検で

完了証が発行されれば
届出後の消費者庁での確認期間が
50日⇒30日以内に短縮!



研究レビュー代行

<https://www.jhnfa.org/kinou6.html#3>

別紙様式(V)-4~16を3か月間でご提供します



届出資料事前点検

<https://www.jhnfa.org/kinou6.html#1>

届出資料一式に不備がないか2週間で点検します



届出後の分析実施状況公開サイト

<https://www.jhnfa.org/kinou6.html#5a>

届出後の分析実施状況に関する情報の公開をお手伝いします

届出支援事業の詳細は
協会HPをご覧ください

<https://www.jhnfa.org/kinou-0.html>

お問合せは
(公財) 日本健康・栄養食品協会
機能性食品部まで
kinousei@jhnfa.org

書籍のご案内

詳説 機能性表示食品制度



機能性表示食品制度の立ち上げから施行後に至る重要な出来事をまとめました。制度の変遷を網羅的に理解できます。
2020年4月24日発行
定価 税込8,800円
(当協会会員価格 税込4,400円)
(B5判・総頁588頁・ケース付)

ご購入はアマゾン(amazon.co.jp)から
<https://www.amazon.co.jp/dp/4600003950/>

会員価格でのご購入は協会HPから
<https://health-station.jp/jhnfa/jhfa-book.html#kinou>