

機能性表示食品の届出書作成に当たっての留意事項

- 食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」をまずは御熟読いただきたい。
- 届出書作成に当たって、特に留意していただきたい事項

項目	留意事項
商品名	<ul style="list-style-type: none"> <li>○届けた機能性関与成分以外の成分を強調する用語を用いないこと。</li> <li>○邦文をもって記載すること。アルファベット等については振り仮名を付すこと。</li> </ul>
機能性関与成分名	<ul style="list-style-type: none"> <li>○食事摂取基準に基準が規定されている栄養素を含め、食品表示基準別表第 9 の第 1 欄に掲げる成分は、対象外とすること。</li> </ul>
表示しようとする機能性	<ul style="list-style-type: none"> <li>○科学的根拠に基づく表現の範囲を超えない表示であること。</li> <li>○疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。）の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨を表現するものであること。</li> <li>○疾病の治療効果又は予防効果を暗示しないこと。</li> <li>○健康の維持及び増進に役立つことについて、消費者が理解しやすい表現を用いること。</li> <li>○科学的根拠を説明できない限り、表示しようとする機能性が両方向の作用を持つ（例：下げる作用と上げる作用がある）表現は適切ではないこと。</li> <li>○作用機序が明確に考察できていること。</li> <li>○各届出資料及び表示見本の記載内容に齟齬がないこと（一貫した内容となっていること）。</li> </ul>
【別紙様式（I）】 販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する基本情報（一般消費者向け）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○一般消費者に分かりやすい表現で記述すること。</li> <li>○「1（1）安全性の評価方法」欄について、別紙様式Ⅱの記述内容と齟齬がないようチェックマークを付けること。</li> <li>○「1（3）摂取する上での注意事項」欄について、定型文（「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。」等）は記載しないこと。（上記の定型文は、摂取する上での注意事項ではないため）</li> <li>○「3（2）当該製品の機能性に関する届出者の評価」欄について、構造化抄録（1,000 字以内）で記述すること。</li> </ul>

<p>【別紙様式（Ⅱ）】 安全性評価シート</p>	<p>○既存情報による安全性試験の評価を行った場合、「安全性試験の実施による評価（⑥⑦）」の欄ではなく、「既存情報による安全性試験の評価（④⑤）」の欄に記入すること。</p> <p>○「⑧医薬品との相互作用に関する評価」、「⑨機能性関与成分同士の相互作用」欄について、相互作用がある場合は、機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載すること。</p>
<p>【別紙様式（Ⅲ）－１】 製造及び品質の 管理に関する情報</p>	<p>○製造所が複数ある場合は、製造所ごとに資料を作成すること。</p>
<p>【別紙様式（Ⅲ）－３】 原材料及び分析に関する情報</p>	<p>○適切な箇所にチェックマークを付けること。</p>
<p>【別紙様式（Ⅳ）】 健康被害の情報収集 体制</p>	<p>○添付資料について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織図は、対応窓口となる部署を明記すること。</li> <li>・連絡フローチャートを明確に記載すること。</li> </ul>
<p>【別紙様式（Ⅴ）－１】 機能性の科学的根拠 に関する点検表</p>	<p>○適切な箇所にチェックマークを付けること。</p> <p>（例１） 「２．科学的根拠【臨床試験及び研究レビュー共通事項】」欄について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示していない場合は、主観的な指標によってのみ評価を行った場合にのみ付けるチェックマークを付ける必要はない。</li> <li>・最終製品を用いた評価を行っていない場合、最終製品を用いた評価を行った場合にのみ付けるチェックマークを付ける必要はない。</li> </ul> <p>（例２） 「研究レビュー」に関する箇所について</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「サプリメント形状の加工食品の場合」、「その他加工食品及び生鮮食品の場合」のいずれかにチェックマークを付けること。</li> </ul> <p>○提出した科学的根拠に関する資料の内容と齟齬がないこと。</p> <p>（例１）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・添付している論文が査読付き論文として公表されていない場合は、「査読付き論文として公表されている論文を添付している」にチェックマークを付けない。</li> </ul>

	<p>(例2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・軽症者等が含まれたデータを使用している場合、疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、研究レビュー報告書及び別紙様式（I）に報告する。報告していないにもかかわらず、「（特定保健用食品の試験方法として記載された範囲内で軽症者等が含まれたデータを使用している場合）疾病に罹患していない者のデータのみを対象とした研究レビューも併せて実施し、その結果を、研究レビュー報告書及び別紙様式（I）に報告している」にチェックマークを付けない。</li> </ul>
【別紙様式（V）－4】 表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○抄録だけではなく本文も記載すること。</li> <li>○PRISMA 声明に準拠した記載とすること。</li> <li>○複数の機能性を表示する場合、それぞれの機能性に関する説明であるのかを分かるよう記載すること。</li> </ul>
【別紙様式（V）－11a・11b・12a・12b】 各論文の質評価シート  【別紙様式（V）－13a・13b】 エビデンス総体の質評価シート	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「連続変数を指標とした場合」は別紙様式（V）－11a～13a、「リスク人数を指標とした場合」は別紙様式（V）－11b～13bの中から、それぞれに対応した様式を選んで用いること。</li> </ul>
【別紙様式（VI）－1】 容器包装への表示事項の点検表	<ul style="list-style-type: none"> <li>○「13 調理の保存の方法に関し特に注意を必要とするもの」にあつては当該注意事項」以外の点検項目は、全てチェックを入れること。</li> <li>○「13 調理の保存の方法に関し特に注意を必要とするもの」にあつては当該注意事項」の点検項目は、該当する場合、チェックを入れること。</li> </ul>
【別紙様式（VI）－2】 届出食品に関する表示の内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>○定型文（「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。」等）は、「摂取する上での注意事項」欄には記入しないこと。</li> <li>○「摂取の方法」を「一日当たりの摂取目安量」とともに表示する場合は、その旨が分かるよう記載すること。</li> </ul>
【別紙様式（VII）－1】 食品関連事業者に関する基本情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>○自社ウェブサイトを持さないなど「情報開示するウェブサイトの URL」がない場合は、消費者庁 URL を記載すること。</li> </ul>
【別紙様式（VII）－2】 届出食品に関する基本情報	<ul style="list-style-type: none"> <li>○サプリメント形状の加工食品については、「錠剤、粉末剤、液剤であつて、その他加工食品として扱う場合はその理由」欄は記載する必要がないこと。</li> <li>○健康増進法施行規則第 11 条第 2 項で定める栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由を適切に記載すること。</li> </ul>

【別紙様式(Ⅶ)－3】 作用機序に関する説明資料	○既存情報の収集等を行い、適切に評価すること。
表示見本	<p>○食品表示基準に基づき、適切に表示すること。 (例)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ナトリウムではなく、食塩相当量で表示する。</li> </ul> <p>○「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」に基づき、機能性表示食品として必要な事項を適切に表示すること。 (例1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「届出表示」等、必要な冠を表示した上で、届け出た内容を表示する。</li> </ul> <p>(例2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・届出表示と「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。」は同一面に表示する。</li> </ul> <p>○届出表示及びその科学的根拠の範囲を超えたキャッチコピーを表示しないこと。</p> <p>○定型文(「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。」等)は摂取する上での注意事項ではないこと。</p>
その他	○臨床試験の参加者及び研究レビューの対象研究(論文)の対象者は、疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦、授乳婦は除く。)から選定することが原則であること。