

消食表第 [] 号の []
令和 5 年 7 月 [] 日

[] 御中

消費者庁食品表示企画課長
(公 印 省 略)

機能性表示食品の分析方法を示す資料の変更届出について（依頼）

令和 4 年度に消費者庁が実施した「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」（以下「検証事業」という。）において、機能性表示食品の分析方法を示す資料について、機能性関与成分の考え方並びに生産・製造及び品質管理に係る事項に関し、「届け出られた分析方法により、機能性関与成分の定量確認及び定性確認が可能か」及び「届け出られた分析方法で第三者が実際に分析可能か」の観点で有識者による検証を行いました。

その結果、貴社から届け出られた機能性表示食品の分析方法を示す資料について、内容が十分とはいえませんでした。

つきましては、下記を御確認の上、届出資料を修正し、機能性表示食品届出データベース（以下「届出データベース」という。）より変更届出を行うようお願いいたします。

記

1. 届出食品

[]

2. 指摘事項

- ・標準品の情報（純度、入手先等）を記載したものを追加で提出すること。
- ・定性分析のクロマトグラムにおいて、ブラックジンジャー近縁種の抽出物との違いを示すこと。

3. 変更届出の留意事項

2. 指摘事項に基づき、修正した分析方法を示す資料を、届出データベースの別紙様式（Ⅲ）「分析方法を示す資料（公開）」に添付してください。分析方法を示す資料は、第三者機関において分析できることが前提であり、原則、全ての情報を開示する必要があります。指摘事項への対応において、開示できない資料がある場合は、その理由を「変更の理由等参照資料」に明記の上、「分析方法を示す資料（非公開）」に添付してください。

変更届出に当たっては、本検証事業での対応の旨が分かるよう、届出データベースの基本情報の「新規の届出に係る変更でないことの説明」に「令和 4 年度分析方法の検証事業」と記載してください。

なお、本文書に基づく変更届出は、本検証事業に係る部分のみ行ってください。
ただし、他の様式が届出時点で最新のものを使用しているかどうか確認し、使用していなければ、本文書に基づく変更事項と合わせて、届出時点で最新の様式にして
ください。

その他、変更届出については「機能性表示食品の質疑応答集」（令和4年4月1日
消食表第136号。令和4年4月1日一部改正）問98～105を御確認ください。

また、「販売状況等更新」について、前回更新日から4か月程度経過している場合は、事前に販売状況の更新を行った上で、(翌日にその内容が反映された後に) 変更届出を提出してください。

本検証事業における変更届出は同時期に多数の届出がなされることが想定されるので、通常の変更届出より、確認に時間を要することに御留意ください。

4. 届出期限

令和5年8月6日

5. 本件に関する照会先

消費者庁食品表示企画課保健表示室 検証事業担当

E-mail: g.kinousei@caa.go.jp

(参考)

【機能性表示食品の届出について】

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/notice/

【分析方法を示す資料について】

「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」(平成27年3月30日消食表第141号。令和4年4月1日一部改正)

- ・IV (Ⅲ) 生産・製造及び品質管理に係る事項
第2 食品の分析 (P24～)

「機能性表示食品に関する質疑応答集」(平成29年9月29日消食表第463号。令和4年4月1日一部改正)

- ・《生産・製造及び品質の管理について》
問28～35 (P21～)

【変更届出について】

「機能性表示食品制度届出データベース」

https://www.fld.caa.go.jp/certification/login_ini.do?login=KINO

「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)」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/foods_with_function_claims_210322_0006.pdf

- ・届出情報の変更を行う (P127～)

「機能性表示食品に関する質疑応答集」（平成 29 年 9 月 29 日消食表第 463 号。令和 4 年 4 月 1 日一部改正）

- ・《変更届について》
問 98～105（P47～）