

# 遵守の状況等の自己点検及び評価に関するチェックリスト①

## 遵守の状況等の自己点検及び評価に関するチェックリスト

今回の報告期間において、次の遵守事項について自ら点検及び評価を行い、いずれかの記号を選択してください。  
網掛け背景かつ太枠で囲った箇所については、いずれかの数字を選択してください。

大項目	小項目	チェック
一 安全性及び機能性の根拠に関する事項	(1)届出に係る機能性関与成分の安全性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告している。	
	① 安全性についての新たな知見が得られ、新たな知見を反映した内容を届け出た。	
	② 安全性についての新たな知見が得られ、新たな知見を反映した内容を届け出る準備をしている。	
	③ 安全性についての新たな知見は得られなかった。	
	④ ①から③までのいずれにも該当しない。※	
	(2)届出に係る機能性関与成分の機能性についての新たな知見が得られたときは、その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告している。	
	① 機能性について評価に変更が生じる新たな知見が得られたため、その旨を届け出た。	
	② 機能性について評価に変更が生じる新たな知見が得られたため、その旨を届け出る準備をしている。	
	③ 機能性について評価に変更が生じる新たな知見は得られなかった。	
	④ ①から③までのいずれにも該当しない。※	
二 生産・製造及び品質の管理に関する事項	一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第26の四の項イにより届出された体制により(同表の六の項ロ(1)により、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にとっては、内閣総理大臣が告示で定める製造又は加工の基準に即して)製造又は加工されている。	
	① 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出しており、製造又は加工の基準に準拠した体制により製造又は加工されている。	
	② 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出しており、製造又は加工の基準に準拠した体制を構築中である。	
	③ 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出していない。	
	④ ①から③までのいずれにも該当しない。※	
	二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等(機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。)について届出者において適切に保管している。	
	三 届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認している。	
	イ 食品衛生法第13条第1項及び第3項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合している。	
	ロ 機能性関与成分の成分量の規格の下限値(ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあつては、下限値及び上限値)が適切に定められている。	
	ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められている。	
① 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分について、当該成分に係る規格を適切に定めている。		
② 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分はない。		
③ ①及び②に該当しない。※		
ニ その他食品を特徴付ける規格が適切に定められている。		
① その他食品を特徴付ける規格を適切に定めている。		
② その他食品を特徴付ける規格を定めていない。		
③ ①及び②に該当しない。※		



# 遵守の状況等の自己点検及び評価に関するチェックリスト②

三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項	四 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備している。	
	五 別表第26の四の項ロにより届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施している。	
	① 今回の報告期間に機能性関与成分の試験検査を実施し、試験成績書を非公開資料として添付した。	
	② 現在試験検査を実施中で、試験成績書が発行される見込みである。	
	③ 今回の報告期間に試験検査を実施していない。※	
	六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管している。	
	七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存している。	
	八 生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項を遵守している。	
	一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第17第九号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第5条第1項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供する。	
	① 今回の報告期間に当該情報を得て、速やかに情報提供をしている。	
② 情報を収集したが、当該情報は得ていない。		
③ ①及び②に該当しない。※		
二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供する。		
① 今回の報告期間に当該情報を得て、速やかに情報提供をしている。		
② 情報を収集したが、当該情報は得ていない。		
③ ①及び②に該当しない。※		
三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であつて、情報提供者が医師以外であり、医師による診断が行われていない場合にあつては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行う。		
① 今回の報告期間に当該情報を得て、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行っている。		
② 情報提供者へ医師への診察を勧める等の対応が発生する情報は得ていない。		
③ ①及び②に該当しない。※		

今回の報告期間において、次の届出事項について自ら点検及び評価を行い、網掛け背景かつ太枠で囲った箇所に、次の①から④のいずれかの数字を選択してください。  
(①修正内容を反映した変更届を提出した。②修正に向け、変更届の提出の準備をしている。③修正事項はなかった。④ ①から③のいずれにも該当しない。※)

食品表示基準別表第26に掲げる事項	表示の内容	チェック
一	表示の内容	
二	食品関連事業者名及び連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報	
三	安全性及び機能性の根拠に関する情報	
四	生産・製造及び品質の管理に関する情報	
五	健康被害の情報の収集体制	
六	その他の必要な事項	

※選択肢「×」①から④のいずれにも該当しない。「①及び②」に該当しない。「①」今回の報告期間に試験検査を実施していない。を選択した場合は、理由を簡潔に記載してください。



## 遵守の状況等の自己点検及び評価に関するチェックリスト③

天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にとっては、今回の報告期間において、食品表示基準別表第27に定める次の遵守事項について自ら点検及び評価を行い、いずれかの記号の選択してください。

大項目	小項目	チェック
二 生産・製造及び品質の管理に関する事項	二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等(機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。)について届出者において適切に保管している。	
	七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存している。	
	天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出しており、製造に用いる点検対象原材料(機能性関与成分を含む原材料)について安全性を点検している。	

※選択肢「×」を選択した場合は、理由を簡潔に記載してください。



## 機能性表示食品制度届出データベースの更改について

### 令和7年3月のシステム停止日について

次期システムへのデータ移行のため、以下の日程で現行のシステムを停止  
**3/29(土)、3/30(日)、3/31(月)**

### 主なシステム更改の内容について

#### ○消費者向け届出検索機能

- ・ スマートフォンに対応した表示
- ・ 検索機能の強化  
半角・全角の表記ゆれへの対応  
キーワード検索機能の追加
- ・ システムティックレビューのPRISMA声明の準拠状況を届出一覧画面で表示される項目に追加
- ・ その他、届出一覧画面の見直し
- ・ 消費者が届出情報の検索・確認がしやすいよう、消費者向け機能性表示食品制度届出データベース検索マニュアルを見直し

#### ○事業者向け機能

- ・ 新旧対照表及び変更履歴の自動作成機能の追加(届出添付資料の変更内容に係る新旧対照表を除く。)
- ・ 変更届出と販売状況等更新の同時提出を可能にする機能の追加
- ・ 現行システムでは1事業者1アカウントであるところ、GビズIDメンバーを用いることで複数アカウントの作成及び同時ログインが可能
- ・ 年1回の自己点検等報告機能の追加
- ・ 令和7年4月施行予定の機能性表示食品の届出等告示に合わせた様式の修正

図. 機能性表示食品検索 キーワード検索画面

届出データベース(届出データベースマニュアル含む。)と告示等との間で項目名が異なるものがあり、今後の運用保守で届出データベース(届出データベースマニュアル含む。)の項目名を修正する予定。

