

機能性表示食品 届出食品基本情報 様式 I

※で示している項目については必須項目です。

受付番号（非公開）		版数（非公開）	
届出日		履歴（非公開）	
届出番号		最新情報（非公開）	
届出の種類（非公開）			

■届出者

法人番号（非公開）			
法人名 ※		代表者氏名 ※	
郵便番号（非公開） ※			
住所 ※			
主たる事務所の住所			
代表電話番号（非公開） ※			

■届出担当者の情報（非公開）

①	部署 ※			
	氏名 ※			
	連絡先電話番号 ※		連絡先内線番号	
	連絡先メールアドレス ※		連絡先メールアドレス（確認用） ※	
②	部署			
	氏名			
	連絡先電話番号		連絡先内線番号	
	連絡先メールアドレス		連絡先メールアドレス（確認用）	
③	部署			
	氏名			
	連絡先電話番号		連絡先内線番号	
	連絡先メールアドレス		連絡先メールアドレス（確認用）	

・上記連絡先を食品表示制度に関する消費者庁からのお知らせに使用することに同意する。（非

公開)

はい いいえ (いずれかにチェックして下さい。)

■届出食品

商品名 ※

名称 ※

機能性関与成分名 ※

機能性関与成分はエキスである。

機能性関与成分の組合せが新規である。

表示しようとする機能性 ※

消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先（電話番号等） ※

情報開示するウェブサイトのURL ※

届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局 ※

		食品の区分 ※	
機能性関与成分はエキスである。 <input type="checkbox"/>			
機能性関与成分の組合せが新規である。 <input type="checkbox"/>			
表示しようとする機能性 ※			
消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先（電話番号等） ※			
情報開示するウェブサイトのURL ※			
部局		電話番号	

・その他加工食品として届出する場合、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に該当しない理由

--

・当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。） ※

--

販売開始予定日

※

--

■変更届出の場合

・新規の届出に係る変更でない事の説明 ※（非公開）

新規届出が必要になる、以下の場合には該当しない。 はい

ア 原材料の配合割合又は製造方法について、製品の同一性が失われる程度の変更がある場合

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

ウ 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変更がある場合

エ 一日当たりの摂取目安量の変更がある場合

オ 商品名の変更がある場合

- ・添付資料の新旧対照表（公開）

- ・添付資料の新旧対照表（非公開）

- ・変更の理由等参照資料の添付（非公開）

- ・その他添付ファイル（非公開）

■届出に当たっての確認

- ・機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項についてチェックを行っている。(非公開)

※ はい

- ・チェックリスト 別紙様式（I）（非公開）

※

別紙様式（I） 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

以下の事項について対応を行った場合はチェック欄に「○」を記載してください。該当しない事項についてはチェック欄に「-」を記載してください。

様式等	内容	項目	チェック
全体	商品名	届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	
		消費者庁長官に届け出る機能性関与成分以外の成分を強調する用語が用いられていない。	
		邦文をもって記載されている。 ※アルファベット等には振り仮名を付すこと。ただし、アルファベット一文字のみ等、その読み方について消費者に誤認させないことが明らかな場合は、振り仮名は不要である。	
	機能性関与成分名	届出資料全体を通して一貫した記載と	

		なっている。	
		エキス等にあつては、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分を記載している。	
		健康増進法（平成 14 年法律第 103 号）第 16 条の 2 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準に基準が策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 欄に掲げる成分ではない。	
		機能性関与成分（エキス等にあつては指標成分）が直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な成分である。	
		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）第 2 条第 1 項第 2 号又は第 3 号に規定する医薬品に該当しないことを確認している。	
		食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に抵触しないかどうかや、機能性関与成分と同様の関与成分について、特定保健用食品における安全性審査が行われているかどうかについて、届出者の可能な範囲において情報収集の上、評価を行っている。	
	表示しようとする機能性	届出資料全体を通して一貫した記載となっている。	
		機能性関与成分に基づく科学的根拠なのか、当該成分を含有する食品（最終製品）に基づく科学的根拠なのか、その科学的根拠が最終製品を用いた臨床試験に基づくものなのか、システマティックレビューによるものなのかが分かる表現になっている。	
		科学的根拠に基づいた表現である。	
		科学的根拠に基づく表現の範囲を超えない表示である。	
		疾病に罹患していない者（未成年者、妊	

		産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦は除く。）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。	
		疾病の治療効果又は予防効果を暗示していない。	
		健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨であることについて、消費者が理解しやすい表現である。	
		科学的根拠を説明できないにもかかわらず、両方向の作用を持つ（例：下げる作用と上げる作用がある）表現でない。	
		作用機序が明確に考察できる表現である。	
様式第一号	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
	届出者の氏名及び住所	届出者の氏名及び住所の記載があり、登記内容と齟齬がない。	
	商品名、名称及び食品の区分	商品名及び名称が適切に記載され、かつ、食品の区分が適切にチェックされている。	
	消費者対応部局の連絡先	様式第四号と齟齬がない記載がある。	
	情報開示するウェブサイトの URL	記載がある。自社の URL がない場合、消費者庁 URL が記載されている。	
	届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局	部局、電話番号の記載がある。	
	その他加工食品として届出する場合、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に該当しない理由	その他加工食品として届出する場合、記載がある。	
	当該製品が想定する主な対象者	様式第一号と齟齬がない記載がある。	
販売開始予定日	届出日の 60 日（行政機関の休日に関する法律（昭和 63 年法律第 91 号）第 1 条第 1 項各号に掲げる日の日数は算入しない。）以降の日付が記載されている。		

様式第二号	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
		機能性関与成分について評価した場合、既存情報の機能性関与成分と届出をしようとする機能性関与成分との間の同等性を考察している。	
	安全性の評価方法及び当該製品の安全性に関する届出者の評価	チェックがある項目は適切であり、様式第二号及び様式第二号の別紙様式(Ⅱ)の評価と齟齬がない。	
	①喫食実績による食経験の評価	喫食実績は届出をしようとする最終製品又は類似する食品について評価している。	
		「類似する食品」は様式第二号の記載要領の2.(1)に示されている要件を満たしていることが記載されている。	
	⑥ <i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験及び⑦臨床試験	安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料が添付されている。文献として公表されている場合には参考文献名が記載されている。	
	⑧医薬品との相互作用に関する評価	医薬品との相互作用がある場合、機能性表示食品として販売することの適切性を記載している。	
⑨機能性関与成分同士の相互作用	二つ以上の機能性関与成分を含有する場合、適切に記載されている。		
	機能性関与成分同士の相互作用がある場合、機能性表示食品として販売することの適切性を記載している。		
様式第三号	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
		天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品で製造又は加工の基準の対象施設の製造所である場合、「製造者氏名又は製造所名、所在地、中間製品・最終製品の種別、製造又は加工の基準に従った製造管理及び品質管理の有無」の「製造又は加工の基準」のボックスにチェックが付されている。	
	製造者の氏名(製造所又は加工所の名称)及び所	様式第三号の別紙様式(Ⅲ)-1-1又は別紙様式(Ⅲ)-1-2と齟齬がない	

	在地	記載がある。		
別紙様式 (Ⅲ) - 1 - 1 又は 別紙様式 (Ⅲ) - 1 - 2 (天然 抽出物等を原 材料とする錠 剤、カプセル等 食品及びその 他加工食品)	全体	製造施設ごとに1部ずつ作成されている。		
		適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。		
	(1) 製造者氏名、製造 所所在地等情報	製造所固有記号の記載がある場合、表示見本の記載と同じ記号になっている。		
	(3) 規格外の製品の流 通を防止するための体制 等	「それ以外」にチェックがある場合、取組状況の記載がある。		
別紙様式 (Ⅲ) - 2 (生鮮食品 のみ)	全体	施設ごとに1部ずつ作成されている。		
		適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。		
別紙様式 (Ⅲ) - 3 (原材料及 び最終製品の 分析に関する 情報)	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。		
	(1) 機能性関与成分の 定量試験	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由(分析技術を自社のみしか持ち得ない等)の記載がある。ただし、金銭的理由は該当しない。		
	(2) 機能性関与成分の 定性試験	定量試験の方法では定性確認が不十分な場合、定性試験の方法(〇〇に準ずるHPLC法等)の記載がある。		
	(3) 安全性を担保する 必要がある成分の定量試 験	「あり」の場合、かつ、試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由(分析技術を自社のみしか持ち得ない等)の記載がある。ただし、金銭的理由は該当しない。		
	(4) 届出後における分 析の実施に関する資料		機能性関与成分の分析方法、試験機関の名称及び分析機関の種類に記載がある。	
			安全性を担保する必要がある成分がある場合、分析方法、試験機関の名称及び分析機関の種類に記載がある。	
			原材料の基原の確認方法及び製品の崩壊性試験等を実施する必要がある場合、確認する項目及び試験方法、試験機関の名称及び種類並びに確認の頻度(製造単位(全品、入荷ごと、製造ごと	

		又はロットごと)、期間単位 (毎日又は週に1度)、製造量単位 (〇kg ごと) 等に記載がある。	
別紙様式 (Ⅲ) - 4 (エキス等を機能性関与成分とする最終製品の分析に関する情報)	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
	(1) 機能性関与成分又は指標成分 (以下「機能性関与成分等」という。)の定量試験	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由 (分析技術を自社のみしか持ち得ない等) の記載がある。ただし、金銭的理由は該当しない。	
	(2) 機能性関与成分等の定性試験	確認する項目、試験方法、試験機関の名称及び確認の頻度 (製造単位 (全品、入荷ごと、製造ごと又はロットごと)、期間単位 (毎日又は週に1度)、製造量単位 (〇kg ごと) 等) に記載がある。	
	(3) 安全性を担保する必要がある成分の定量試験	「あり」の場合、かつ、試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由 (分析技術を自社のみしか持ち得ない等) の記載がある。ただし、金銭的理由は該当しない。	
	(4) 製品の崩壊性試験、溶出試験及び製剤均一試験	「実施する必要がある」の場合、確認する項目、試験方法、試験機関の名称及び種類並びに確認の頻度 (製造単位 (全品、入荷ごと、製造ごと又はロットごと)、期間単位 (毎日又は週に1度)、製造量単位 (〇kg ごと) 等) に記載がある。	
別紙様式 (Ⅲ) - 4 (エキス等を機能性関与成分とする原材料の分析に関する情報)	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
	(1) 機能性関与成分又は指標成分 (以下「機能性関与成分等」という。)の定量試験	試験機関が届出者又は利害関係者の場合、その合理的理由 (分析技術を自社のみしか持ち得ない等) の記載がある。ただし、金銭的理由は該当しない。	
	(2) 機能性関与成分等の定性試験	確認する項目及び試験方法並びに試験機関の名称及び確認の頻度 (製造単位 (全品、入荷ごと、製造ごと又はロットごと)、期間単位 (毎日又は週に1度)、製造量単位 (〇kg ごと) 等) に記載がある。	
	(3) 安全性を担保する	「あり」の場合、かつ届出者又は利害関	

	必要がある成分の定量試験	係者で分析を実施する場合、その合理的理由（分析技術を自社のみしか持ち得ない等）の記載がある。ただし、金銭的理由は該当しない。	
	(4) 基原原料の確認方法	確認する項目及び試験方法、試験機関の名称及び種類並びに確認の頻度（製造単位（全品、入荷ごと、製造ごと又はロットごと）、期間単位（毎日又は週に1度）、製造量単位（〇kg ごと）等）に記載がある。	
別紙様式（Ⅲ） － 4（安全性及び機能性の評価におけるエキス等の同等性の評価）	同等性の評価	エキス等について、届出をしようとする食品と安全性及び機能性に関する科学的根拠を得た際に用いられた食品について、エキス等の規格の評価、パターン分析等によるエキス等の同等性の評価をしている。	
生産・製造及び品質管理に係る添付資料	製品規格書、分析試験成績書、分析方法等	製品規格書、分析試験成績書、分析方法等が添付されている。	
		機能性関与成分（エキス等にあつては指標成分）が直接的又は間接的な定性試験及び定量試験が可能な資料が添付されている。	
		分析試験成績書において、機能性関与成分（エキス等にあつては指標成分）の成分量の下限值以上であることを確認している。	
様式第四号	全体	必要な事項が記載されている。	
	電話番号	表示見本に記載されている電話番号と一致している。	
		連絡先が日本国内に所在するものである。	
健康被害の情報収集に係る添付資料	組織図	添付されている。	
		様式第四号の対応窓口部署が位置付けられている。	
		対応窓口部署が届出者と異なる場合、届出者との関係が明確に記載されている。	
	連絡フローチャート	添付されている。	
		健康被害情報の収集、行政機関（消費者	

		庁、管轄保健所等) への情報提供、その後評価及び消費者への情報提供を行う体制について、その流れが分かるよう具体的に記載されている。	
様式第五号	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
	当該製品の機能性に関する届出者の評価	(最終製品を用いたヒト試験の場合) (ア) 標題 (イ) 目的 (ウ) 背景 (エ) 方法 (オ) 主な結果 (カ) 科学的根拠の質に沿って記載されている。	
		(システマティックレビューの場合) (ア) 標題 (イ) 目的 (ウ) 背景 (エ) レビュー対象とした研究の特性 (オ) 主な結果 (カ) 科学的根拠の質に沿って記載されている。	
表示しようとする機能性の根拠	疾病に罹患していない者(未成年者、妊産婦(妊娠を計画している者を含む。)及び授乳婦を除く。)を対象とした根拠である。		
別紙様式(V) -1-2	システマティックレビューを用いた届出をする場合	商品名、機能性関与成分名、表示しようとする機能性、(V)-1-2の作成日、届出者名、使用したSRの作成日及び先行研究(有・無)について記載がある。	
		「1) システマティックレビュー主宰者との関係性(立場)」及び「2) システマティックレビューの内容への関与」について、簡潔な記載がある。	
別紙様式(V) -2	臨床試験(ヒト試験)について、科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている場合	商品名、機能性関与成分名(エキス等にあつては、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分を記載している。)及び表示しようとする機能性の記載がある。	
		2. の合理的理由が適切に記載されている。	
別紙様式(V) -3	科学的根拠に関する補足説明がある場合	商品名、機能性関与成分名(エキス等にあつては、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分を記載している。)及び表示しようとする	

		する機能性の記載がある。	
		2. の補足説明が適切に記載されている。	
別紙様式 (V) - 4	表示しようとする機能性に関する説明	<p>標題、機能性関与成分名 (エキス等にあつては、基原について消費者が理解しやすい名称を用い、含有する指標成分を記載している。)、表示しようとする機能性、作成日及び届出者名の記載がある。</p> <p>抄録が構造化抄録となっている。</p> <p>本文の記載がある。</p> <p>主宰者及び利益相反に関して申告すべき事項の記載がある。</p> <p>各レビューワーの役割の記載がある。</p> <p>PRISMA 声明チェックリスト (2020 年) の準拠について「おおむね準拠している。」にチェックされ、当該チェックリストに準拠した記載となっている。</p>	
別紙様式 (V) - 18	作用機序	<p>出典を明記し、具体的に記載している。</p> <p>エキス等にあつては、少なくとも一つの指標成分について、<i>in vitro</i> 試験及び <i>in vivo</i> 試験又はヒト試験により考察されている。</p>	
様式第六号	全体	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載がある。	
	一日当たりの摂取目安量及び摂取の方法	一日当たりの摂取目安量を摂取の方法と共に表示している場合、「摂取の方法と兼ねる」のボックスにチェックが付されている。	
	摂取をする上での注意事項	<p>摂取をする上での注意事項が適切に記載されている (「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。」等食品表示基準に規定されている定型文は摂取をする上での注意事項として表示しない。)</p> <p>様式第二号の様式 II 「当該製品の安全性に関する届出者の評価」並びに別紙様式 (II) 「⑧医薬品との相互作用に関する評価」及び「⑨機能性関与成分同士</p>	

		の相互作用」と齟齬がなく、必要な事項が記載されている。	
	調理又は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	当該項目が「○」の場合、表示内容の記載がある。	
	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	理由が適切に記載されている。	
表示見本	全体	原材料、添加物の表示方法、文字の大きさ等、食品表示基準で規定する横断的義務表示について、食品表示基準に基づいた表示内容となっている。	
		「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）に基づいた表示内容となっている。	
	表示場所	機能性表示食品である旨は、容器包装の主要面の上部に「機能性表示食品」の文字を枠で囲んで表示されている。	
		機能性関与成分及び当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性並びに機能性及び安全性について国による評価を受けたものではない旨が容器包装の同一面に表示されている。	
		届出番号は、機能性表示食品である旨の表示に近接した箇所に表示されている。	
	表示内容	食品表示基準に規定されている事項が全て表示されている。	
		届け出た表示の一部が太字等（文字のサイズ及び色文字も含む）で強調されていない。	
	各表示事項の冠	各表示事項に適切に冠が表示されている。	
	栄養成分の量及び熱量	食塩相当量で表示されている（ナトリウム塩を添加していない場合を除く。）。	
		一日当たりの摂取目安量当たりの表示	

		になっている。	
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		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が、食品表示基準別記様式2又は別記様式3の次に（枠外に）表示されている。	
		機能性関与成分名を「機能性関与成分（〇〇として）」（〇〇は機能性関与成分とは異なる物質であって、定量分析の測定対象となる物質）としている場合、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は、〇〇の量が記載されている。	
摂取をする上での注意事項		「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。」等食品表示基準に規定された定型文が摂取をする上での注意事項として表示されていない。	
		医薬品及び他の機能性関与成分との相互作用、過剰摂取等に係る注意喚起等について、当該機能性関与成分の安全性に関する科学的根拠を踏まえて具体的に表示されている。	
疾病の診断、治療又は予防を目的としたものではない旨		医薬品と異なり、疾病の診断、治療若しくは予防を目的としたものではない旨又は医薬品ではない旨が表示されている。	
疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師又は薬剤師に相談した上で摂取すべき旨		疾病に罹患している者は医師に、医薬品を服用している者は医師又は薬剤師に摂取について相談すべき旨が表示されている。	
食品表示基準に定型文が規定されている義務表示事項		「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」等の定型文が正しく表示されている。	
表示禁止事項		疾病の治癒効果又は予防効果を標榜する用語が表示されていない。	
		食品表示基準第7条及び第21条の規定に基づく栄養成分の補給ができる旨の表示及び栄養成分又は熱量の適切な摂	

		取がえる旨の表示をする場合を除き、消費者庁長官に届け出た機能性関与成分以外の成分（食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分を含む。）を強調する用語が表示されていない。	
		消費者庁長官の評価、許可等を受けた者と誤認させるような用語が表示されていない。	
		食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる栄養成分の機能及び別表第11の第3欄に示されている機能を示す用語が表示されていない。	
		機能性関与成分以外の成分を主要面にその成分名又は含有量を目立つように特記した表示がされていない。	
		機能性関与成分以外の成分が機能性関与成分であると消費者に誤認を与えるような表示がされていない。	
		届出表示及びその科学的根拠を超えたキャッチコピー、イラスト等が表示されていない。	
届出者による確認	届出者（法人にあってはその代表者）による確認	届け出内容について、届出者（法人にあってはその代表者）による確認を行っている。	

（記載要領）

- 様式の冒頭部分について、届出しようとする食品の「受付番号（非公開）」、「届出日」、「届出番号」、「版数（非公開）」及び「履歴（非公開）」欄に必要な情報を記載するとともに、「届出の種類（非公開）」欄は「新規届出」、「変更届出」又は「撤回届出」から選択し、「最新情報（非公開）」欄は「該当あり」又は「該当なし」から選択すること。
- 「別表第26の2の項イに規定する、届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名」として、「■届出者」の項目の「法人番号（非公開）」、「法人名」、「代表者氏名」、「郵便番号（非公開）」、「住所」、「主たる事務所の住所」及び「代表電話番号」欄に必要な情報を記載すること。

なお、法人番号（行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律（平成25年法律第27号）第2条第15項に規定する法人番号をいう。以下同じ。）を取得していない場合にあっては、個人として届出し、「法人名」欄には個人の氏名を記載すること。また、法人にあっては、「住所」欄には登記簿の謄本に記載された住所を記載し、主たる事務所の所在地が

異なる場合は、「主たる事務所の住所」欄に当該住所を記載すること。

3. 「■届出担当者の情報（非公開）」の項目の「部署」、「氏名」、「連絡先電話番号」、「連絡先内線番号」、「連絡先メールアドレス」及び「連絡先メールアドレス（確認用）」欄に必要な情報を記載すること。

また、「上記連絡先を食品表示制度に関する消費者庁からのお知らせに使用することに同意する（非公開）」の「はい」又は「いいえ」のいずれかのボックスにチェックを付すこと。

4. 様式の冒頭部分の「届出の種類（非公開）」欄で「新規届出」を選択した場合、「別表第 26 の 6 の項イに規定する、同項ロに規定する商品名、同項ハに規定する届出に係る食品の区分、届出に係る食品の区分の選択に当たって、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品以外の加工食品として届出を行う場合は、これに該当しない合理的な理由及び販売開始予定日」として、「■届出食品」の項目の「商品名」、「名称」、「機能性関与成分名」、「表示しようとする機能性」、「消費者対応部局（お客様相談室等）の連絡先（電話番号等）」、「情報開示するウェブサイトの URL」、「届出事項及び開示情報についての問合せ担当部局」の「部局」及び「電話番号」並びに「販売開始予定日」欄に必要な情報を（1）から（5）までのとおり記載するとともに、「食品の区分」欄は、「天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」、「その他加工食品」又は「生鮮食品」から選択し、（6）のとおり記載すること。

- (1) 「商品名」欄は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ること。なお、アルファベット一文字のみ等、その読み方について消費者の誤認を与えないことが明らかな場合は、この限りではない。

- (2) 「名称」欄は食品表示基準第 3 条第 1 項又は第 18 条第 1 項の名称の欄の規定に基づく名称を記載すること。

- (3) 「機能性関与成分名」欄は次に掲げるとおり記載すること。

ア 機能性関与成分は、特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）に資する成分をいい、表示しようとする機能性に係る作用機序について、試験管や培養器等の中でヒトや動物の組織を用いて、生体内と同様の環境を人工的に作り被検物質の反応を検出する試験（以下「in vitro 試験」という。）及び、実験動物を用いて、生体内や細胞内に被検物質を投与し、被検物質の反応を検出する試験（以下「in vivo 試験」という。）又は様式第二号及び様式第五号で規定した臨床試験（ヒト試験）（ヒトを対象とした試験。以下同じ。）により考察されているものであり、直接的又は間接的な定性確認及び定量確認が可能な成分であること。

イ その成分を示す一般的な名称で記載すること。商標等届出者が独自に決めた名称を機能性関与成分名とすることはできない。機能性関与成分が化合物の場合は、学会等において発表される等、公知となった名称とし、第三者が当該名称から化合物（構造式）が特定できるよう、必要な情報を様式Ⅲの「分析方法を示す資料の添付（自社又は利害の関係者で実施する場合は、分析の標準作業手順書）（公開）」欄で示すこと。また、機能性関与成分が菌類等であって菌株レベルの同定が必要となる場合は、第三者が遺伝学的に当該菌株を特定できる名称とすること。

ウ 基原によって化合物群の組成が異なる成分を機能性関与成分とする場合、「機能性関与成分名」欄は、「○○由来△△」と記載する（○○は基原の名称、△△は機能性関与成分の名称とする。）。ただし、化合物群の組成が機能性に影響を及ぼさないという明らかな科学的根拠があ

る場合は、この限りではない。

エ 機能性関与成分がエキス等（機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することができない、原材料を製造するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他（以下「基原原料」という。）を抽出し、濃縮したもの（以下「エキス」という。）及び分泌物をいう。以下同じ。）の場合、「機能性関与成分名」欄には指標成分（機能性関与成分の同等性を確保するための指標であり、エキス等に含まれる定性確認及び定量確認が可能な特定の成分をいう。以下同じ。）を含めて記載するとともに、「機能性関与成分はエキスである」のボックスにチェックを付すこと。なお、指標成分にあつては、複数の成分が設定されていること、エキス等に特徴的な成分であること、少なくとも1つの指標成分については、エキス等の機能性に係る作用機序について、*in vitro* 試験及び *in vivo* 試験又は臨床試験（ヒト試験）により考察されているものであること。

オ エキスは単一の植物を基原としたものを対象とし、原生生物を含む菌を基原とするエキス及び植物エキスに対し原生生物を含む菌による発酵等の加工を加えたものは対象外とする。

カ 複数の機能性関与成分を含み、その組合せが過去に届出データベースで公開されたことがない組合せの場合、「機能性関与成分の組合せが新規である」のボックスにチェックを付すこと。

(4) 「表示しようとする機能性」欄は次に掲げるとおり記載すること。

ア 機能性表示の内容を記載すること。

なお、可能となる機能性表示の範囲は、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）として(5)に掲げた者の健康の維持及び増進に役立つ旨又は適する旨（疾病リスクの低減に係るものを除く。）を表現するものであり、「診断」、「予防」、「治療」、「処置」等の医学的な表現はできない。また、健康の維持及び増進の範囲内であれば、身体の特定の部位に言及した表現も可能であり、特定保健用食品で認められている表現や、次に掲げるものが該当する。また、医薬品に関する情報についても確認し、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第2条に規定する医薬品と誤認されるおそれがないよう努めること。

(a) 容易に測定可能な体調の指標の維持に適する又は改善に役立つ旨

(b) 身体の生理機能、組織機能の良好な維持に適する又は改善に役立つ旨

(c) 身体の状態を本人が自覚でき、継続的、慢性的でない、一時的な体調の変化の改善に役立つ旨

イ ア (a) の評価指標は、医学的及び栄養学的な観点から十分に評価され、広く受け入れられている指標とすること。主観的な指標によってのみ評価可能な機能性の表示も対象となり得るが、その指標は日本人を対象とする検証で妥当性が得られ、かつ、学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となったものとする。

なお、学会等において主観的な指標が他の客観的な指標と併せて科学的根拠の判断基準となっている場合、当該主観的な指標のみを科学的根拠として用いないよう努めること。

ウ ア (a) について、限られた部位、限られた指標でのデータのみをもって、全体に関する機

能がある旨の表現はできない。身体の部位についても、当該バイオマーカーの変動のみをもって、当該身体の部位に関する機能性を示すことについては、学会等により医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となったものである必要がある。

エ 表示しようとする機能性について、次に掲げる表現をしてはならない。

- (a) 疾病の治療効果又は予防効果を暗示すること。
- (b) 健康の維持及び増進の範囲を超えた、意図的な健康の増強を標榜するものと認められること。
- (c) 次に掲げる科学的根拠に基づき説明されていない機能性に関すること。
 - i 限られた免疫指標のデータを用いて身体全体の免疫に関する機能があると誤解を招く表現
 - ii *in vitro* 試験又は *in vivo* 試験で説明された根拠のみに基づいた表現
 - iii 抗体、補体、免疫系の細胞等が増加するといった *in vitro* 試験又は *in vivo* 試験で科学的に説明されているが、生体に作用する機能が不明確な表現

オ 科学的根拠に基づく機能性を消費者に正しく伝えるために作用機序を表示することが必要な場合は、この欄に作用機序を含めて記載したものを表示することができる。

なお、表示しようとする機能性に作用機序を含める場合、ヒトにおける作用機序について出典を明記の上、*in vitro* 試験又は *in vivo* 試験により作用機序を評価した場合のヒトへの外挿性について説明することも含め別紙様式(V)-18で科学的に説明する必要がある。また、表示しようとする機能性に作用機序を含める場合、その作用機序があたかも科学的根拠に基づく機能性の表示であると消費者に誤認を与えるような表示をしてはならない。

(5) 「当該製品が想定する主な対象者（疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）」欄に当該製品が想定する主な対象者を次に掲げるとおり文章で記載すること。

ア 疾病に罹患していない者とは、次に掲げる者をいう。

- (a) 主要な生活習慣病等、当該疾病について、学会等により健康の維持及び増進に対する医学的及び栄養学的な意義が十分に評価され、公知となった診断基準が存在し、公的統計等でも当該診断基準が疾病の有無の分類に用いられている場合において当該診断基準に基づき疾病がないと分類される者
- (b) (a) の考え方が必ずしも適用できない場合において医師（当該分野を専門とする医師が望ましい。）の判定により、疾病がないと認められた者

イ 「当該製品が想定する主な対象者」欄には機能性の科学的根拠が得られている対象者を記載すること。

(6) 「販売開始予定日」欄には届け出た食品を初めて販売する予定の年月日を記載すること。

(7) 「食品の区分」欄において「その他加工食品」を選択した場合、「その他加工食品として届出する場合、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に該当しない理由」欄に天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品（食品表示基準別表第26の4の項イに規定する天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品をいう。以下同じ。）に該当しない理由を文章で記載するこ

と。

5. 様式の冒頭部分の「届出の種類（非公開）」欄で「変更届出」を選択した場合、「■変更届での場合」の項目の「新規の届出に係る変更でない事の説明（非公開）」、「添付資料の新旧対照表（公開）」、「添付資料の新旧対照表（非公開）」及び「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」欄について次に掲げるとおり選択又は記載すること。

- (1) 次に掲げる届出の変更でないかどうかを確認し、全てに該当しない場合は「新規の届出に係る変更でない事の説明（非公開）」の「はい」のボックスにチェックを付すこと。

- ア 原材料の配合割合又は製造方法について、製品の同一性が失われる程度の変更がある場合
- 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
- ウ 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変更がある場合
- エ 一日当たりの摂取目安量の変更がある場合
- オ 商品名の変更がある場合

- (2) (1) アについては、同一性が担保されるものとして次に掲げる事項が満たされているかどうかを確認すること。

- ア 機能性関与成分の規格の変更がないこと
- イ 機能性関与成分の機能性及び安全性に影響を与えないことを考察していること
- ウ 食品表示基準第3条第1項又は第18条第1項の名称の欄の規定に基づく名称及び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
- エ 栄養成分の量及び熱量は、新規届出時の値と比較して、食品表示基準別表第9の第4欄に規定する許容差の範囲内であること
- オ 風味、見た目及び食感が新規届出時の食品と大きく異なること

- (3) 次に掲げる方法に従って、現在公開されている資料の内容と変更後の資料の内容が比較対照できる新旧対照表を「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付するとともに、届出の変更を行った理由を記載した資料を「変更の理由等参照資料（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付すること。

- ア 「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に添付する資料は次に掲げる事項に留意して作成すること。

(a) 届け出た日付を記載すること。

(b) 公開情報と非公開情報とで分けて作成し、それぞれ「添付資料の新旧対照表（公開）」又は「添付資料の新旧対照表（非公開）」欄に添付すること。

なお、公開情報とは、一般消費者向けに「機能性表示食品の届出情報検索」で公開される内容である。

(c) 軽微な変更であっても全ての変更内容を記載すること。

- イ 「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」欄には、現在公開されている届出の内容からの変更について、変更する理由及び新規の届出に当たらない理由等を記載した資料を電磁的記録媒体により添付すること。

- ウ 個人又は法人の同一性が確保されている範囲内での届出者の氏名又は住所（法人にあっては、その名称又は主たる事務所の所在地）の変更の場合は、当該変更が適当であることを明ら

かにする資料を「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」欄に添付すること。

なお、当該変更が国税庁法人番号公表サイトで確認できる場合には、その旨を当該資料に記載することをもって省略しても差し支えない。

- エ 機能性関与成分及び当該成分を含有する食品について新たな健康被害情報が報告された場合又は医薬品との相互作用及び機能性関与成分同士の相互作用について新たな知見が得られた場合は、その内容を反映した届出の変更を提出するとともに、届出の対象となる食品の販売を続けることの適切性を科学的に説明する資料を添付すること。また、安全性の根拠や機能性の科学的根拠について新たな知見が得られた場合は、その内容を届け出ること。さらに、これらの変更に伴い、一般消費者向けに「機能性表示食品の届出情報検索」で公開される内容に変更がある場合は、その内容を届け出ること。
 - オ 製品規格書等を変更する場合は、新規の届出時及び直近の届出の変更時の資料と異なる点を明示すること。
 - カ 製造施設、生産地域等の追加又は削除をする場合は、その旨を届け出ること。その際、製造施設、生産地域等が追加される場合にあつては、別紙様式（Ⅲ）－１－１、別紙様式（Ⅲ）－１－２又は別紙様式（Ⅲ）－２に記載すること。
 - キ 定性試験及び定量試験の分析方法を変更する場合は、分析方法を示す資料及び試験成績書を添付すること。
 - ク ア（a）から（c）までのいずれかに該当する場合を除いて、表示事項に係る変更及び追記事項がある場合や表示の内容に変更はないが表示のデザインに変更がある場合には、変更後の食品表示基準別表第26の1の項に規定する表示の見本（以下「表示見本」という。）を届け出ること。また、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による食品の流通が想定される場合は、当該食品の賞味期限の終了時まで届出データベースにおける変更前の表示見本の電磁的記録媒体は削除せず、変更の前後が分かる表示見本の資料を添付すること。なお、変更前の表示見本の電磁的記録媒体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）」欄にその理由を記載した資料を電磁的記録媒体により添付すること。
 - ケ 別紙様式が改正された場合は、改正後に表示見本の追加等で届出の変更を提出する際には、全ての別紙様式を最新のものに変更すること。ただし、機能性に係る事項の様式についてはこの限りではない。
6. 過去に届出データベースにおいて公開されたことがない機能性関与成分の場合、届出に係る機能性関与成分を含む原材料が医薬品、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第2条に規定する医薬品に該当しないことを都道府県を通じて確認した文書について、消費者庁から提出を求められた場合は、速やかに「■変更届出の場合」の「その他の添付ファイル（非公開）」欄に電磁的記録媒体により添付して応じること。
7. 「■届出に当たっての確認事項」の項目の「機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項についてチェックを行っている。（非公開）」について、「はい」のボックスにチェックを付した上で、「チェックリスト 別紙様式（Ⅰ）（非公開）」欄に、別紙様式（Ⅰ）の対応を行った事項について、当該様式のチェック欄に「○」を記載し、該当しない事項については当該様式のチェック欄に「－」を記載したものを電磁的記録媒体により添付すること。

