

機能性表示食品の届出書作成に当たっての確認事項

○届出書の作成に当たっては、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」(平成27年3月30日公表)、「機能性表示食品の届出書作成に当たっての留意事項」(平成27年6月2日公表)を熟読いただくとともに、以下に主な確認事項を記載したので御活用いただきたい。

様式	内容	項目	チェック	
全体	商品名、機能性関与成分名、表示しようとする機能性	届出書類全体を通して一貫した記載となっているか。		
		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か。		
	商品名	邦文をもって記載されているか。 ※アルファベット等には振り仮名が必要である。		
		機能性関与成分名	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か。	
			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か。	
		医薬品成分ではないか。		
	表示しようとする機能性	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、研究レビューによるものなのかが分かる表現になっているか。	科学的根拠に基づいた表現であるか。	
			科学的根拠に基づく表現の範囲を超えない表示であるか。	
			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か。	
			疾病の治療効果又は予防効果を暗示していないか。	
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であるか。				
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)表現でないか。				
作用機序が明確に考察できる表現であるか。				
別紙様式1-1				届出年月日、届出者住所、届出者氏名の記載があるか。
	法人の場合、その名称及び代表者の氏名の記載があるか。			
	押印してあるか。			
別紙様式1-2		商品名の記載があるか。		
		実際に添付している資料と一致しているか。		
別紙様式(Ⅰ)	1. 安全性に関する基本情報(1)安全性の評価方法	1つ以上にチェックがあるか。		
		チェックがある項目は適切か。別紙様式(Ⅱ)の評価と齟齬がないか。		
	1. 安全性に関する基本情報(2)当該製品の安全性に関する届出者の評価	別紙様式(Ⅱ)の評価と齟齬がないか。		
		1. 安全性に関する基本情報(3)摂取する上での注意事項	摂取する上での注意事項が適切に記載されているか。 ※「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。」等は食品表示基準に定型文が規定されている義務表示事項であり、摂取する上での注意事項とは異なる。	
	別紙様式(Ⅱ)⑧医薬品との相互作用に関する評価と齟齬がないか。必要な事項が記載されているか。			

別紙様式(Ⅰ)	3. 機能性に関する基本情報(1)機能性の評価方法	1つ以上にチェックがあるか。	
		チェックがある項目は適切か。	
別紙様式(Ⅰ)	3. 機能性に関する基本情報(2)当該製品の機能性に関する届出者の評価	(臨床試験の場合) (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か。	
		(研究レビューの場合) (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か。	
別紙様式(Ⅱ)	食経験の評価(①、②、③)	(別紙様式(Ⅰ)1(1)の「食経験の評価により…」にチェックがある場合) ①、②、③のいずれかにおいて、「評価が十分」にチェックがあるか。	
		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か。「類似する食品」は「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」Ⅳ(Ⅱ)第1(1)(同ガイドライン8頁参照)に示されている要件を満たしているか。	
	既存情報による安全性試験の評価(④、⑤)	(別紙様式(Ⅰ)1(1)の「安全性に関する既存情報…」にチェックがある場合) ④、⑤のいずれかにおいて、「評価が十分」にチェックがあるか。	
	安全性試験の実施による評価(⑥、⑦)	(別紙様式(Ⅰ)1(1)の「安全性試験の実施により…」にチェックがある場合) ⑥、⑦に適切な記載があるか。 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か。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か。	
	①～⑦	適切な箇所に適切に記載されているか。	
	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、機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載されているか。	
	⑨機能性関与成分同士の相互作用	(2つ以上の機能性関与成分がある場合)適切に記載されているか。 機能性関与成分同士の相互作用がある場合、機能性表示食品を販売することの適切性を詳細に記載されているか。	
別紙様式(Ⅲ)-1 (加工食品のみ)	全体	製造所ごとに1部ずつ作成されているか。	
	(1)製造者氏名、製造所所在地等情報	製造者氏名又は製造所名、製造所所在地が記載されているか。 届出者か否かのチェックボックスにチェックがあるか。 製造所固有番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か。	
	(2)製造施設・従業員の衛生管理等の体制	適切な箇所にチェックがあり、必要事項の記載があるか。	
	(3)規格外の製品の流通を防止するための体制等	いずれかにチェックがあるか。 「それ以外」にチェックがある場合、取組状況の記載があるか。	
別紙様式(Ⅲ)-2 (生鮮食品のみ)	(1)生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称及びこれらを行う所在地等	生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称、生産・採取・漁獲等を行う場所又は地域、選別・出荷を行う場所の名称及び所在地の記載があるか。(施設であれば所在地、地域であれば〇〇農協管轄地域、〇〇海域等) 届出者か否かのチェックボックスにチェックがあるか。	
	(2)～(6)	必要事項が適切に記載されているか。	

別紙様式(Ⅲ)-3	(1)機能性関与成分を含む原材料名	加工食品の場合、記載があるか。表示見本の原材料名と齟齬がないか。	
	(2)機能性関与成分の定量試験	試験機関の名称の記載があるか。	
		試験機関の種類をチェックがあるか。	
		分析方法を示す資料のチェックがあるか。	
		(届出者又は利害関係者で分析を実施する場合)その合理的理由の記載があるか。 ※例としては、分析技術を自社のみしか持ち得ない等がある。なお、金銭的理由は該当しない。	
	(3)安全性を担保する必要がある成分の定量試験	「あり」「なし」のチェックボックスのいずれかにチェックがあるか。	
		(「あり」の場合)成分名の記載があるか。	
		(「あり」の場合)試験機関の名称の記載があるか。	
		(「あり」の場合)試験機関の種類及び分析方法を示す資料にチェックがあるか。	
	(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か。	
		安全性を担保する必要がある成分の分析方法、試験機関の名称及び分析機関の種類に記載があるか。	
	(5)届出後における分析の実施に関する資料	「あり」「なし」のチェックボックスのいずれかにチェックがあるか。	
		(「あり」の場合)確認する項目及び試験方法、試験機関の名称及び種類、確認の頻度に記載があるか。 ※確認の頻度は、製造単位(全品、入荷ごと、製造ごと、ロットごと)、期間単位(毎日、週に1度)、製造量単位(〇kgごと)等	
	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、分析方法等が添付されているか。	
		直接的又は間接的な定量確認及び定性確認が可能な資料が添付されているか。	
分析試験成績書において、機能性関与成分の成分量の下限値が担保されていることを確認できるか。			
別紙様式(Ⅳ)	全体	必要な事項が記載されているか。	
	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か。 連絡先が日本国内に所在するものか。	
健康被害の情報収集に係る添付資料	組織図	添付されているか。	
		別紙様式(Ⅳ)の対応窓口部署が位置付けられているか。 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か。	
	連絡フローチャート	添付されているか。 健康被害情報の収集・評価、消費者への情報提供、行政機関(消費者庁、管轄保健所等)への報告を行う体制について、その流れがわかるよう記載されているか。	
別紙様式(Ⅴ)-1 ～16	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か。	

別紙様式(V)-1	1. 製品概要	商品名、機能性関与成分名、表示しようとする機能性の記載があるか。	
	2. 科学的根拠【臨床試験及び研究レビュー共通事項】	主観的な指標によるのみ評価可能な機能性である場合、「(主観的な指標に・・・)」にチェックがあり、当該条件を満たしているか。逆に、客観的な指標で評価を行っている場合、空欄になっているか。	
	最終製品を用いた臨床試験	最終製品を用いている場合、「(最終製品を用いた・・・)」にチェックがあるか。逆に、機能性関与成分についての研究レビューの場合に、空欄になっているか。	
		最終製品を用いた臨床試験を行った場合、「最終製品を用いた臨床試験」にチェックがあるか。	
		「(研究計画の事前登録)」のいずれかにチェックがあり、当該条件を満たしているか。 ※食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始された研究については、必須ではない。	
		「(臨床試験の実施方法)」のいずれかにチェックがあり、当該条件を満たしているか。	
		「(臨床試験の実施方法)」の「科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。」にチェックがある場合、「別紙様式(V)-2を添付」にチェックがあり、別紙様式(V)-2が添付されているか。	
		「(臨床試験の結果)」の「(論文中に倫理審査委員会について記載されていない場合)・・・」にチェックがある場合、別紙様式(V)-3が添付されているか。	
		「(臨床試験の結果)」の「掲載雑誌は、著者等との間に利益相反による問題が否定できる。」にチェックがあり、当該条件を満たしているか。	
	研究レビュー (共通事項)	「最終製品に関する研究レビュー」又は「機能性関与成分に関する研究レビュー」のいずれか適切な方にチェックがあるか。	
		「(サプリメント形状の加工食品・・・)又は「(その他加工食品及び生鮮食品・・・)」のいずれか適切な方にチェックがあるか。	
		「海外の文献データベースを用いた・・・」にチェックがあり、当該条件を満たしているか。	
		「(機能性関与成分に関する・・・)」に該当する場合、チェックがあり、当該条件を満たしているか。	
		「(特定保健用食品の試験方法・・・)」に該当する場合、チェックがあるか。また、その結果が研究レビュー報告書及び研究レビューに関する一般消費者向けの抄録に報告されているか。	
	研究レビュー (査読付き論文として公表されている場合)	査読付き論文を科学的根拠としている場合、「表示しようとする機能性の・・・公表されている。」にチェックがあるか。	
		「当該論文を添付している。」にチェックがある場合、当該論文が添付されているか。	
		「(英語以外の外国語で・・・)」にチェックがある場合、当該資料が添付されているか。	
		PRISMA声明に準拠している場合、「PRISMA声明(2009年)に準拠した形式で記載されている。」にチェックがあるか。	
		「(PRISMA声明(2009年)に・・・補足説明している。」にチェックがある場合、別紙様式(V)-3が添付されているか。	
		「(検索に用いた全ての・・・)」にチェックがある場合、別紙様式(V)-5その他の適切な様式が添付されているか。	
「(研究登録データベースを・・・)」にチェックがある場合、別紙様式(V)-9その他の適切な様式が添付されているか。			
「食品表示基準の施行前に査読付き論文として公表されている・・・」に該当する場合、チェックがあるか。			
「各論文の質評価が・・・」、「エビデンス総体の・・・」、「研究レビューの結果と・・・」の全てにチェックがあり、当該条件を満たしているか。			

別紙様式(V)-1	研究レビュー (査読付き論文として公表 されていない場合)	「表示しようとする機能性の科学的根拠として…公表されて いない。」にチェックがあるか。	
		「別紙様式(V)-4を添付している。」にチェックがあり、添付 されているか。	
		「データベース検索結果が記載されている。」から「研究レ ビューの結果と表示しようとする機能性…記載されてい る。」までにチェックがあり、添付されているか(記載がある か)。 ※「任意の取組として、…記載されている。」のみチェックが なくてもよい。	
別紙様式(V)-2	臨床試験について、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、表示しようとする機能性の記載 があるか。	
		2の合理的理由が適切に記載されているか。	
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、表示しようとする機能性の記載 があるか。	
		2の補足説明が適切に記載されているか。	
別紙様式(V)-4		標題、商品名、機能性関与成分名、表示しようとする機能 性、作成日、届出者名の記載があるか。	
		抄録が構造化抄録となっているか。	
		本文の記載があるか。	
		スポンサー・共同スポンサー及び利益相反に関して申告す べき事項の記載があるか。	
		各レビューワーの役割の記載があるか。	
		PRISMA声明チェックリスト(2009年)の準拠について「おおむ ね準拠している。」又は「あまり準拠できていない項目もあ る。」のいずれか適切な方にチェックがあるか。また、「おお むね準拠している。」にチェックがある場合、準拠した記載と なっているか。	
別紙様式(VI)-1		各点検項目に○印がついているか。表示が不要な場合には 「/」が記載されているか。 ※13は任意、15は加工食品のみ	
別紙様式(VI)-2	全体	表示見本と同じ内容が記載されているか。	
	一日当たりの摂取目安 量、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、その旨が記載されているか。	
	摂取する上での注意事項	摂取する上での注意事項が適切に記載されているか。 ※「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。」等は食品表示基準に定型文が規定さ れている義務表示事項であり、摂取する上での注意事項と は異なる。	
	調理又は保存の方法に関 し特に注意を必要とするも のにあっては当該注意事 項	別紙様式(VI)-1の点検項目13に○が付いている場合、 「有」に○印がついており、表示内容の記載があるか。	
別紙様式(VII)-1	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るか。登記内容と齟齬が ないか。	
	製造者の氏名(製造所又 は加工所の名称)及び所 在地	記載があるか。別紙様式(III)-1と齟齬がないか。	
	消費者対応部局の連絡先	記載があるか。別紙様式(IV)と齟齬がないか。	
	情報開示するウェブサイ トのURL	記載があるか。自社のURLがない場合、消費者庁URLを記 入してあるか。	
	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か。	

別紙様式(Ⅶ)-2	商品名、名称、食品の区分	商品名、名称が適切に記入され、食品の区分が適切にチェックされているか。	
	錠剤、粉末剤、液剤であって、その他加工食品として扱う場合はその理由	該当する場合、記載があるか。 ※サプリメント形状の加工食品の場合は記入不要である。	
	当該製品が想定する主な対象者	記載があるか。 別紙様式(Ⅰ)と齟齬がないか。	
	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か。 ※本品の過剰摂取につながらない理由ではない。	
別紙様式(Ⅶ)-3	1. 製品概要	商品名、機能性関与成分名、表示しようとする機能性の記載があるか。	
	2. 作用機序	参考文献を用いて適切に記載されているか。	
表示見本	全体	原材料や添加物の表示方法、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事項について、食品表示基準に基づいた表示内容となっているか。	
		「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か。	
	表示場所	主要な面に「機能性表示食品」と表示されているか。	
		届出表示と「本品は、事業者の責任で…」が同一面に表示されているか。	
	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か。	
		届出表示の一部が太字等(文字のサイズ、色文字も含む)で強調されていないか。	
	各表示事項の冠	各表示事項に「届出表示」、「一日当たりの摂取目安量(一日摂取目安量でも可)」、「摂取する上での注意事項(摂取上の注意でも可)」、調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とする事項である旨の冠(「調理又は保存方法の注意」及び「保存方法の注意」でも可)、摂取の方法である旨の冠が表示されているか。また、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については「機能性関与成分」という冠があるか。	
		「栄養成分表示」の冠があるか。	
	栄養成分の量及び熱量	食塩相当量で表示されているか(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か。	
	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二又は別記様式三の次に(枠外に)表示されているか。	
		機能性関与成分名が「機能性関与成分(〇〇として)」となっている場合、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か。	
	摂取する上での注意事項	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)が摂取する上での注意事項として表示されていないか。	
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。」等が正しく記載されているか。		
表示禁止事項	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でき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か。		
	届出表示及びその科学的根拠を超えたキャッチコピーやイラストを表示していないか。		
その他	添付資料を保存したDVD-ROMの添付があるか。		