

事 務 連 絡
平成 29 年 9 月 26 日

公益財団法人日本健康・栄養食品協会 御中

変更届出を行うに当たっての留意事項等について

消費者庁食品表示企画課

1 はじめに

平成 27 年 4 月に創設された機能性表示食品制度については施行後 2 年が経過し、届出公表件数は 1,000 件を超えたところである。届出公表件数の増加に伴い、変更届出の件数も増加しており、今後も変更届出の手続きの増加が見込まれており、変更届出の手続の迅速化・効率化を早急に実現する必要がある。

機能性表示食品の変更届出については、「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 日付け消食表第 141 号消費者庁食品表示企画課長通知、以下「届出ガイドライン」という。）において、示しているところであるが、今般、留意事項等についてとりまとめたので、変更届出を行うに当たっては御活用いただきたい。

2 変更届出について

届出ガイドラインのⅣ（Ⅶ）第 2 の 4（2）（46 頁）において、以下の内容の変更があった場合には、速やかに変更届出を行うこととしている。

- ① 当該食品に関する表示の内容
- ② 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
- ③ 安全性及び機能性の根拠に関する情報
- ④ 生産・製造及び品質の管理に関する情報

なお、この場合であっても、以下の⑤～⑨のいずれかに該当する場合には、新規の届出が必要となる（同（1）ア～オ〔45～46 頁〕）。

- ⑤ 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
- ⑥ 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
- ⑦ 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
- ⑧ 一日当たりの摂取目安量の変更がある場合
- ⑨ 商品名の変更がある場合

3 届出データベース上の操作について

変更届出を行うに当たっては、「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）」（平成 28 年 4 月）を参照するとともに、届出データベース（以下「DB」という。）上の操作については、次の点に留意する。

- ① DB は、届出食品基本情報ステータス詳細画面において新旧対照表等の PDF ファイルを添付した後でなければ、各様式の修正ができない仕様となっている。新旧対照表等が未作成の段階で各様式を修正する場合は、仮の PDF ファイルを新旧対照表等の代わりに添付すること必要がある。なお、仮の PDF ファイルを添付して、各様式の修正をした際には、忘れずに最終的な新旧対照表等の PDF ファイルに差し替えること。
- ② 新旧対照表は添付されているものの、各様式の修正が行われなまま届出がなされるケースもあるため、忘れずに各様式の修正を行うこと。
- ③ 各様式に添付する PDF ファイルは、必ず最終版とすること。公表資料については、赤訂版や見え消し版を添付する必要はない。

4 変更届出書の作成について

(1) 新旧対照表及び変更履歴

変更届出を行うに当たっては、変更内容についての新旧対照表の作成・添付が必要となる。新旧対照表には全ての変更内容を記載する。ただし、新旧対照表には公開用と非公開用の 2 種類があるため、届け出ようとする変更内容が、いずれの情報に係るものであるかを確認の上、それぞれ適切な新旧対照表に記載する。具体的には、**別添**を参照の上、**赤枠の事項に係る変更**は新旧対照表（公開）に、**青枠の事項に係る変更**は新旧対照表（非公開）に記載する。作成後、DB の届出食品基本情報ステータス詳細画面の所定の箇所に、それぞれのファイルを添付する。

・新旧対照表(公開) ※必ず新旧対照表(公開)又は新旧対照表(非公開)にファイルを添付すること

登録 削除

・新旧対照表(非公開)

登録 削除

・変更の理由等参照資料の添付(非公開)

登録 削除

・連絡コメントの添付(非公開)

登録 削除

・その他添付ファイル(非公開)

登録 削除

なお、これまで同一商品について変更届出を行っている場合（届出受付が完了しているものに限る）、前回作成・添付した新旧対照表に今回の変更内容を追記して更新する形で作成する。また、例えば、前回公開情報の変更し、今回非公開情報の変更をした場合、公開情報と非公開情報のうち一方のみの変更を行う場合、前回作成・添付した新旧対照表（公開）を更新する必要はないが、削除せずそのまま添付しておく必要がある。

新旧対照表の記載例は次のとおりである。

変更事項 新旧対照表

商品名：〇〇茶

番号	日付	様式	項目	新	旧
1	2017/8/17	様式Ⅰ、 様式Ⅱ、 様式Ⅲ、 様式Ⅶ		社名変更により、株式会社〇〇を株式会社△△に変更。	
2	2017/8/17	様式Ⅲ、 別紙様式 (Ⅲ)－1		製造所の追加。(株式会社△△ × × 工場)	
3	2017/8/17	様式Ⅲ	(1)製造者氏名、製造所所在地等情報	製造所固有記号の更新。 IB2	IB1
4	2017/8/17	別紙様式 (Ⅴ)－4	結論	〇〇の介入により、 群間比較で有意差が得られた。(p < 0.05)	〇〇の介入により、効果が得られた。
5	2017/8/17	表示見本		30日分の表示見本を追加。 変更内容は別紙参照※。	
6	2017/8/17	表示見本		15日分の表示見本を修正。 変更内容は別紙参照※。	
7	2017/8/17	表示見本		10日分の表示見本 届出番号を表面に記載。	10日分の表示見本届 出番号を裏面に記載。
8	2017/8/17	様式Ⅶ	製造者の氏名 (製造所又は加工所の名称)及び所在地	製造所の追加。(株式会社△△ × × 工場 〇〇県 × × 市～)	

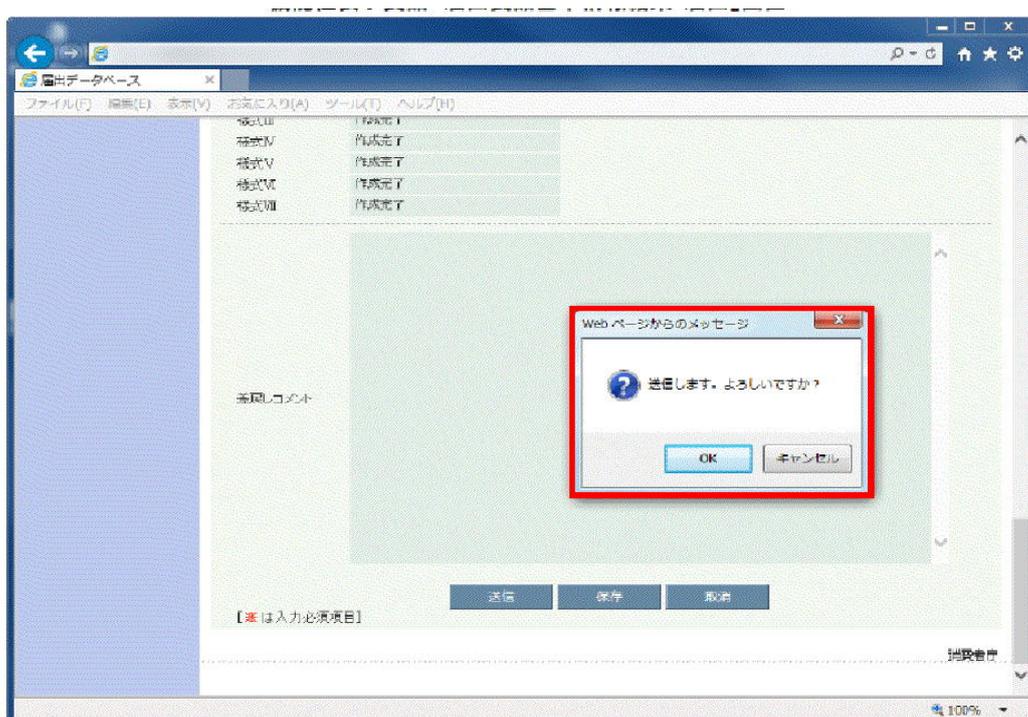
※ 別紙として表示見本を添付する場合の記載例である。

また、変更履歴欄の記載例は次のとおりである。

(2017/8/17)様式Ⅰ、様式Ⅱ、様式Ⅲ、別紙様式(Ⅲ)－1、別紙様式(Ⅴ)－4、表示見本、様式Ⅶの変更

変更履歴は、変更内容が公開情報であるか非公開情報であるかに関係なく、変更した内容を全て記載する(ただし、届出食品基本情報ステータス詳細画面の「新規の届出に係る変更でない事の説明」、「変更履歴」及び新旧対照表等の添付資料に係る変更を除く。)。

新旧対照表及び変更履歴の日付は、変更届出を行う日とする。変更届出を行う日とは、新旧対照表の作成作業をした日ではなく、DBの操作画面において、送信ボタンを押す日であることに留意する。



(2) 差戻しがあった場合の新旧対照表の記載について

新旧対照表は、公開済みの届出情報からの変更内容を記載するものであるため、差戻しがあった届出内容からの修正について記載しない。

記載例は次のとおりである。

【例1】

消費者庁とのやりとり

新規届出	変更届出	変更届差戻し	変更届再提出
2017/4/1	2017/7/1	2017/7/15	2017/7/29

2017/4/1 新規届出を行い、届出番号〇〇〇が付与される。

2017/7/1 変更届出を行う(表示見本の追加)。

2017/7/15 差戻しがある(<差戻しコメント例>様式 I の「本資料の作成日」を変更したことについて、新旧対照表(公開)に記載してください。)

2017/7/29 変更届の再提出を行う。

この場合、新旧対照表の記載例は次のとおりである。

番号	日付	様式	項目	新	旧
1	2017/7/29	様式 I	本資料の作成日	2017/7/1	2017/4/1
2	2017/7/29	表示見本		30日分の表示 見本を追加	-

2017/7/1の届出は完了していないため、前回提出資料において2017/7/1と記載していた日付を2017/7/29に修正することに留意する。

なお、変更履歴欄の記載例は次のとおりである。

(2017/7/29)様式 I、表示見本の変更

【例2】

消費者庁とのやりとり

新規届出	変更届① 提出	変更届① 受付	変更届② 提出	変更届② 差戻し	変更届② 再提出
2016/10/1	2017/7/1	2017/7/15	2017/8/1	2017/8/15	2017/8/29

2016/10/1 新規届出を行い、届出番号 B〇〇が付与される。

2017/7/1 変更届出を行う(表示見本の追加)。

2017/7/15 変更届出の受付(届出完了)。

2017/8/1 変更届出(別紙様式(Ⅲ)－1製造所の追加)

2017/8/15 差戻し(<差戻しコメント例>様式Ⅲ、様式Ⅶに製造所を追記してください。)

2017/8/29 変更届の再提出。

この場合、新旧対照表の記載例は次のとおりである。

番号	日付	様式	項目	新	旧
1	2017/7/1	表示見本		30日分の表示見本を追加	—
2	2017/8/29	様式Ⅲ	製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報	株式会社〇〇 株式会社××	株式会社〇〇
3	2017/8/29	別紙様式(Ⅲ)－1	製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報	株式会社××の別紙様式(Ⅲ)－1を追加	—
4	2017/8/29	様式Ⅶ	製造者の氏名(製造所又は加工所の名称)及び所在地	株式会社〇〇 〇〇県〇〇 株式会社×× ××県××	株式会社〇〇 〇〇県〇〇

2017/8/1の届出は完了していないため、前回提出資料において2017/8/1と記載していた日付を2017/8/29に修正することに留意する。

なお、変更履歴欄の記載例は次のとおりである。

(2017/7/1)表示見本の変更
(2017/8/29)様式Ⅲ、別紙様式(Ⅲ)－1、様式Ⅶの変更

(3) 新規の届出に係る変更でない事の説明及び変更の理由等参照資料の添付（非公開）について

前記1⑤～⑨の新規の届出が必要になる場合のいずれにも該当しない旨の説明を記載する。記載例は次のとおりである。

今回の変更は〇〇（例えば、表示見本の追加）であり、届出ガイドラインⅣ（Ⅶ）第2の4(1)ア～オのいずれにも該当しない。

また、変更の理由について、別途資料を作成し、「変更の理由等参照資料の添付（非公開）」に添付する。当該資料においては、必要に応じ、前記新規の届出が必要にはならない理由についての補足説明等を記載する。特に、原材料の配合割合の変更がある場合には、その内容について詳細に記載する。

(4) 表示見本の変更について

表示見本を変更する場合には、次の点に留意する。

① 表示見本について

i デザインを変更する場合

変更前の表示見本が市場に流通している場合には、削除せずに添付しておくこと（変更前後の表示見本を1つのPDFファイルにして添付する。）。流通している表示見本を削除した場合、届出がなされていないこととなり行政措置の対象となり得るので注意すること。

ii 削除する場合

商品が販売前であることや回収済みであること等の理由から、変更前の表示見本が流通しないため、当該表示見本を削除する場合は、その旨を非公開資料である変更の理由等参照資料（又は連絡コメント）において説明すること。

② 表示見本の原材料名、原材料の表示順、栄養成分表示など、原材料の配合変更が想起される場合、原材料の変更ではない旨を非公開資料である変更の理由等参照資料（又は連絡コメント）において説明すること。

③ 届出番号を追記する場合には、忘れずに新旧対照表（公開）に記載すること。ただし、届出の簡素化の観点から、届出番号の追記についてのみ変更届出を行う必要はなく、他の変更がある場合に併せて届け出ることである。

(5) その他

原材料の配合変更がある場合、前記1⑤「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」に該当しない旨の説明を、根拠データ（崩壊性試験、機能性に影響しないとする情報等）を示した上で、変更の理由等参照資料（又は連絡コメント）において行うこと。この場合、分析試験成績書の更新も併せて行う必要がある。

5 最後に

提出前に、主に以下の点に留意し、内容を十分に確認すること。

- 新旧対照表と変更履歴の日付が、届出日（変更届出を行う日）になっているか。
- 全ての変更内容について、新旧対照表に記載しているか。
- 新旧対照表（公開）に、非公開情報の変更内容を記載していないか。

機能性表示食品 届出食品基本情報編集・届出

受付番号	<input type="text"/>	版数	<input type="text"/>
届出日	<input type="text"/>	履歴	<input type="text"/>
届出番号	<input type="text"/>		
■届出者			
法人番号	<input type="text"/>		
法人名 *	<input type="text"/>	代表者氏名 *	<input type="text"/>
郵便番号 *	<input type="text"/>		
	<input type="button" value="住所検索"/>		
住所 *	<input type="text"/>		
電話番号 *	<input type="text"/>		
■届出事項及び開示情報についての問い合わせ先			
担当部局 *	<input type="text"/>		
氏名 *	<input type="text"/>		
連絡先電話番号 *	<input type="text"/>	連絡先内線番号	<input type="text"/>
連絡先メールアドレス *	<input type="text"/>	連絡先メールアドレス(確認用) *	<input type="text"/>

商品名 *	<input type="text"/>	食品の区分 *	<input type="text"/>
機能性関与成分名 *	<input type="text"/>		
表示しようとする機能性 *	<input type="text"/>		

- ・(1)安全性の評価方法
- ・喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。
はい
- ・(2)機能性の評価方法
- ・最終製品を用いた臨床試験(人を対象とした試験)により、機能性を評価している。
はい
- ・最終製品に関する研究レビュー(一定のルールに基づいた文献調査(システムティックレビュー))で、機能性を評価している。
はい
- ・最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。
はい

新規の届出に係る変更でない事の説明 *	<input type="text"/>
変更履歴 *	<input type="text"/>

- ・新旧対照表(公開) ※必ず新旧対照表(公開)又は新旧対照表(非公開)にファイルを添付すること。

- ・新旧対照表(非公開)

- ・変更の理由等参照資料の添付(非公開)

*

- ・連絡コメントの添付(非公開)

様式 I

機能性表示食品 届出食品情報編集 様式 I

商品名	<input type="text"/>	食品の区分	<input type="text"/>
機能性関与成分名	<input type="text"/>		
表示しようとする機能性	<input type="text"/>		
届出者名	<input type="text"/>		

本資料の作成日 ※ 1 本日 クリア

当該製品が想定する主な対象者 ※

■ 1. 安全性に関する基本情報

・ (1) 安全性の評価方法

届出者は当該製品について、

喫食実績の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

既存情報による食経験の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

既存情報による安全性試験結果の評価により、十分な安全性を確認している。

はい

安全性試験の実施により、十分な安全性を確認している。

はい

・ (2) 当該製品の安全性に関する届出者の評価

※

・ (3) 摂取する上での注意事項(該当するものがあれば記載)

■ 2. 生産・製造及び品質管理に関する情報

・ (管理体制を記載。加工食品の場合、製造施設毎にGMP、HACCP、ISO 22000、FSSC 22000の別及び認証の有無等について記載。サプリメント形状の加工食品については、GMPIによる自主的取組の下、製造されることが強く望まれる。)

※

■ 3. 機能性に関する基本情報

・ (1) 機能性の評価方法

届出者は当該製品について、

最終製品を用いた臨床試験(人を対象とした試験)により、機能性を評価している。

はい

最終製品に関する研究レビュー(一定のルールに基づいた文献調査(システマティックレビュー))で、機能性を評価している。

はい

最終製品ではなく、機能性関与成分に関する研究レビューで、機能性を評価している。

はい

・ (2) 当該製品の機能性に関する届出者の評価

※

■ その他添付ファイル(非公開)

 登録 削除

作成状況 ※



商品名

■食経験の評価

・①喫食実績による食経験の評価

・喫食実績の有無

あり

なし

・(「あり」の場合に実績に基づく安全性の評価を添付すること)

最終製品の喫食実績で評価が十分

類似する食品の喫食実績で評価が十分

喫食実績なし又は評価が不十分

■既存情報を用いた評価

・②2次情報

・公的機関のデータベース情報

あり

なし

・なしの場合、民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報

あり

なし

・(データベースに情報が「あり」の場合:食経験に関する安全性の評価の詳細とデータベース名を添付すること)

評価が十分

評価が不十分

・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。

はい

・③1次情報

・1次情報の有無

あり

なし

・(1次情報が「あり」の場合:食経験に関する安全性の評価の詳細、参考文献一覧、その他を添付すること)

評価が十分

評価が不十分

・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。

はい

■安全性試験に関する評価

・既存情報による安全性試験の評価

・④2次情報

・公的機関のデータベース情報

あり

なし

・なしの場合、民間や研究者等が調査・作成したデータベースの情報

あり

なし

・(データベースに情報が「あり」の場合:安全性試験の評価の詳細とデータベース名を添付すること)

評価が十分

評価が不十分

・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。

はい

・⑤1次情報(「あり」の場合に調査時期、検索条件、検索した件数、最終的に評価に用いた件数と除外理由、安全性の評価の詳細、参考文献一覧、その他を添付すること)

・1次情報の有無

あり

なし

・安全性の評価

評価が十分

評価が不十分

・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。

はい

様式 II

- ⑥ in vitro試験及びin vivo試験の報告資料を添付すること
- ⑦ 臨床試験の報告資料を添付すること
- (安全性試験を実施した場合、当該試験の報告資料を添付すること。ただし、文献として公表されている場合は参考文献名を記載すれば添付する必要はない)
- 安全性試験の実施による評価

評価が十分

評価が不十分

■ 機能性関与成分の相互作用に関する評価

- ⑧ 医薬品と相互作用に関する評価

参考にしたデータ
ベース名又は出典

- 相互作用の有無(「あり」の場合:機能性表示食品を販売することの適切性の詳細を添付すること)

あり

なし

- ⑨ 機能性関与成分同士の相互作用(複数の機能性関与成分について機能性を表示する食品のみ添付すること)

参考にしたデータ
ベース名又は出典

- 相互作用の有無(「あり」の場合:機能性表示食品を販売することの適切性の詳細を添付すること)

あり

なし

- 評価の詳細(公開)

登録

削除

- 安全性試験に関する報告資料(非公開)

登録

削除

- 公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキング無しのファイルも添付すること(非公開)

登録

削除

- その他添付ファイル(非公開)

登録

削除

様式Ⅲ

機能性表示食品 届出食品情報編集 様式Ⅲ

商品名 ××ドリンク

■製造・生産・採取・漁獲等及び品質の管理に関する情報

・(1)加工食品の場合は、製造者氏名又は製造所名(生鮮食品の場合は、生産・採取・漁獲等を行う者の氏名又は名称)

※

・様式Ⅲ-1または様式Ⅲ-2(公開)

※

■原材料及び分析に関する情報

■第1 生産・製造及び品質管理の体制

・(1)機能性関与成分を含む原材料名(届出食品が生鮮食品の場合は除く)

・様式Ⅲ-3(公開)

・製品規格書などの食品の規格を示す文書(非公開)

・分析試験の成績書(非公開)

・分析方法を示す文書の添付(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)(非公開)

※

・公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキング無しのファイルも添付すること(非公開)

・その他添付ファイル(非公開)

作成状況 ※ 作成中 ▼

差戻しコメント

[※ は入力必須項目]

様式IV

機能性表示食品 届出食品情報編集 様式IV

商品名

健康被害の情報の
対応窓口部署名等

※

電話番号

ファックス番号

電子メール

その他

連絡対応日時(曜
日、時間等)

※

その他必要な事項

・ 組織図及び連絡フローチャートを添付すること(非公開)

※

登録

削除

・ その他添付ファイル(非公開)

登録

削除

作成状況

差戻しコメント

保存

取消

[※ は入力必須項目]

1. 製品概要

商品名	××ドリンク
機能性関与成分名	×××、△△△
表示しようとする機能性	本品には、A(機能性関与成分)が含まれ、Bの機能があることが報告されています。

2. 科学的根拠

- ・【臨床試験及び研究レビュー共通事項】
- ・(主観的な指標によってのみ評価可能な機能性を表示しようとする場合)当該指標は日本人において妥当性が得られ、かつ、当該分野において学術的に広くコンセンサスが得られたものである。
- ・(最終製品を用いた臨床試験又は研究レビューにおいて、実際に販売しようとする製品の試作品を用いて評価を行った場合)両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料において考察されている。
- ・最終製品を用いた臨床試験
- ・(研究計画の事前登録)
- ・UMIN臨床試験登録システムに事前登録している(注1)。
- ・(海外で実施する臨床試験の場合であってUMIN臨床試験登録システムに事前登録していないとき)WHOの臨床試験登録国際プラットフォームにリンクされているデータベースへの登録をしている。
- ・(臨床試験の実施方法)
- ・「特定保健用食品の表示許可等について」(平成26年10月30日消食表第259号)の別添2「特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項」に示された試験方法に準拠している。
- ・科学的合理性が担保された別の試験方法を用いている。
- ・(臨床試験の結果)
- ・国際的にコンセンサスの得られた指針に準拠した論文を添付している。(注1)
- ・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。(注1)
- ・(英語以外の外国語で書かれた論文の場合)論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。
- ・研究計画について事前に倫理審査委員会の承認を受けたこと、並びに当該倫理審査委員会の名称について論文中に記載されている。
- ・(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)別紙様式(V)-3で補足説明している。
- ・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。

→別紙様式(V)-2
を添付

様式 V

・最終製品に関する研究レビュー

・機能性関与成分に関する研究レビュー

・〈サプリメント形状の加工食品の場合〉摂取量を踏まえた臨床試験で肯定的な結果が得られている。

はい

・〈その他加工食品及び生鮮食品の場合〉摂取量を踏まえた臨床試験又は観察研究で肯定的な結果が得られている。

はい

・海外の文献データベースを用いた英語論文の検索のみではなく、国内の文献データベースを用いた日本語論文の検索も行っている。

はい

※

・〈機能性関与成分に関する研究レビューの場合〉当該研究レビューに係る成分と最終製品に含有されている機能性関与成分の同等性について考察されている。

はい

・〈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に記載している。

はい

・〈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、様式(I)に記載している。

はい

・表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されている。

・当該論文を添付している。

はい

・〈英語以外の外国語で書かれた論文の場合〉論文全体を誤りのない日本語に適切に翻訳した資料を添付している。

はい

・PRISMA声明(2009年)に準拠した形式で記載されている。

はい

・〈PRISMA声明(2009年)に照らして十分に記載できていない事項がある場合〉別紙様式(V)-3で補足説明している。

はい

・〈検索に用いた全ての検索式が文献データベースごとに整理された形で当該論文に記載されていない場合〉別紙様式(V)-5その他の適切な様式を用いて、全ての検索式を記載している。

はい

・〈研究登録データベースを用いて検索した未報告の研究情報についてその記載が当該論文にない場合、任意の取組として〉別紙様式(V)-9その他の適切な様式を用いて記載している。

はい

・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研究レビュー論文を用いているため、上記の補足説明を省略している。

はい

・各論文の質評価が記載されている。〈注2〉

はい

・エビデンス総体の質評価が記載されている。〈注2〉

はい

・研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている。〈注2〉

はい

様式 V

18/11/14

・表示しようとする機能性の科学的根拠として、査読付き論文として公表されていない。

・研究レビューの方法や結果等について、
別紙様式(V)-4を添付している。

はい

・データベース検索結果が記載されている。(注3)

はい

・文献検索フローチャートが記載されている。(注3)

はい

・文献検索リストが記載されている。(注3)

はい

・任意の取組として、未報告研究リストが記載されている。(注3)

はい

・参考文献リストが記載されている(注3)。

はい

・各論文の質評価が記載されている。(注3)

はい

・エビデンス総体の質評価が記載されている。(注3)

はい

・全体サマリーが記載されている。(注3)

はい

・研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関する評価が記載されている。(注3)

はい

・注1 食品表示基準の施行後1年を超えない日までに開始(参加者1例目の登録)された研究については、必須としない。

・注2 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載(添付の研究レビュー論文において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。)

・注3 各種別紙様式又はその他の適切な様式を用いて記載(別紙様式(V)-4において、これらの様式と同等程度に詳しく整理されている場合は、記載を省略することができる。)

・様式V-2~16の添付(公開)

※

登録

削除

・公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキング無しのファイルも添付すること(非公開)

登録

削除

・その他添付ファイル(非公開)

登録

削除

作成状況 ※

| 作成中

▼



機能的表示食品 届出食品情報編集 様式 VI

商品名

- ※食品表示基準第3条第2項及び第18条第2項の機能的表示食品の項で規定する表示事項のみ
- 表示されている事項には点検の欄に○を選択してください。表示が不要の場合は、/を選択してください。

1. 「機能的表示食品」の文字(主要面に表示)

※ ▼

2. 科学的根拠を有する機能的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的性(※8と同一面に表示)

※ ▼

3. 一日当たりの摂取目安量当たりの栄養成分の量及び熱量

※ ▼

4. 一日当たりの摂取目安量当たりの機能的性関与成分の含有量

※ ▼

5. 一日当たりの摂取目安量

※ ▼

6. 届出番号(表示予定箇所の明示)

※ ▼

7. 食品関連事業者の連絡先(氏名又は名称及び住所、電話番号)

※ ▼

8. 「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。」の文字(※2と同一面に表示)

※ ▼

9. 保存の方法

※ ▼

10. 摂取の方法

※ ▼

11. 摂取する上での注意事項

※ ▼

12. 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」の文字

※ ▼

13. 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

※ ▼

14. 「本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません。」の文字

※ ▼

15. 「本品は、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。)及び授乳婦を対象に開発された食品ではありません。」の文字(加工食品のみ)

※ ▼

16. 「疾病に罹患している場合は医師に、医薬品を服用している場合は医師、薬剤師に相談してください。」の文字

※ ▼

17. 「体調に変化を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。」の文字

※ ▼

科学的根拠を有する機能的性関与成分名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的性

▼またこの内容を印刷してください。

様式 VI

※表示の内容を記入してください。

※

・一日当たりの摂取目安量

※

・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

機能性関与成分名 含有量 ※

・保存の方法

※

・摂取の方法

※

・摂取する上での注意事項

・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ついては当該注意事項

※

・※内容量等により表示事項が異なる場合、その内容を全て記入する。
・(表示見本を添付すること)

・表示見本の添付(公開)

※

・公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキング無しのファイルも添付すること(非公開)

・その他添付ファイル(非公開)

様式Ⅶ

機能性表示食品 届出食品情報編集 様式Ⅶ

■ 食品関連事業者に関する基本情報

届出者の法人名 届出者の代表者氏名
届出者の住所(法人にあっては主たる事務所所在地)

・ 製造者の氏名(製造所又は加工所の名称)及び所在地 ※複数ある場合、全てを記載

※

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

部局 電話

■ 届出食品に関する基本情報

商品名 名称 ※

食品の区分

・ 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

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

※

・ 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

※

販売開始予定日

・ ※作用機序についてファイルを添付すること。

・ 作用機序に関する説明資料(公開)

※

・ 公開する添付ファイルにマスキングをしたときはマスキング無しのファイルも添付すること(非公開)

・ その他添付ファイル(非公開)

作成状況 ※

差戻しコメント