

(別紙)

食品表示基準について (新旧対照表)

改正後 (新)	改正前 (旧)
食品表示基準について (平成27年3月30日消食表第139号)	食品表示基準について (平成27年3月30日消食表第139号)
(総則関係) (略)	(総則関係) (略)
(加工食品)	(加工食品)
1 義務表示事項	1 義務表示事項
(1) ~ (3) (略)	(1) ~ (3) (略)
(4) 添加物	(4) 添加物
①・② (略)	①・② (略)
③ その他	③ その他
ア~キ (略)	ア~キ (略)
ク D-マンニトールについては、調味料としての使用はD-マンニトールを塩化カリウム及びグルタミン酸塩を配合した製剤 (D-マンニトールが塩化カリウム、グルタミン酸塩及びD-マンニトールの合計量の80%以下である場合に限る。) として使用する場合に限り認められていることに鑑み、当該調味料製剤を使用した食品の添加物表示は、一括名を使用せずに、これら3つの添加物の物質名を表示するよう、指導すること。	ク D-マンニトールについては、調味料としての使用はD-マンニトールを塩化カリウム及びグルタミン酸塩を配合した製剤 (D-マンニトールが塩化カリウム、グルタミン酸塩及びD-マンニトールの合計量の80%以下である場合に限る。) として使用する場合に限り認められていることに鑑み、当該調味料製剤を使用した食品の添加物表示は、一括名を使用せずに、これら3つの添加物の物質名を列記するよう、指導すること。
ケ~ス (略)	ケ~ス (略)
(5) ~ (14) (略)	(5) ~ (14) (略)
2・3 (略)	2・3 (略)
4 任意表示	4 任意表示
(1) (略)	(1) (略)
(2) 栄養成分の補給ができる旨及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨	(2) 栄養成分の補給ができる旨及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨
① 共通事項	① 共通事項
ア 栄養表示等の範囲	ア 栄養表示等の範囲
食品表示基準が適用される栄養表示とは、邦文によるものであること。 なお、全体として邦文表示を行っていて、食品表示基準に適合しない栄養	食品表示基準が適用される栄養表示とは、邦文によるものであること。 ただし、全体として邦文表示を行っていて、食品表示基準に適合しない栄養

強調表示のみを邦文以外で行うこと等は適当でない。

食品表示基準を満たしていないにもかかわらず、文字の色や大きさ等を変えることにより、目立たせて表示することは望ましくない。

イ 高い、低いに言及せずに栄養成分名のみ目立たせて表示するものについては、栄養強調表示の基準は適用されないものの、消費者に誤認を与えないような表示とすること。

なお、塩、シュガー、脂肪、糖といった表現でも栄養強調表示の基準が適用される。

ウ (略)

エ 原材料について栄養強調表示をする場合、最終製品についても栄養強調表示の基準を満たしていることが望ましい。すなわち、最終製品中の含有量が極めて低い(高い)にもかかわらず、原材料についてのみ栄養成分の補給ができる旨及び栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨を表示することは不適当である。

オ 相対表示(「強化された旨の表示」(食品表示基準第7条及び第21条の表の栄養成分の補給ができる旨の項の3)及び「低減された旨の表示」(食品表示基準第7条及び第21条の表の栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の項の3))については、以下のとおりとする。

(ア) (略)

(イ) 比較対象食品名及び増加(低減)量又は割合は、相対表示と近接した場所に記載すること。ただし、比較対象食品が全く同種の食品である場合は、比較対象食品名の表示は、近接した場所でもよい。

(ウ) 比較対象食品は、全く同種の食品でなくても、例えばバターとマーガリンを比較する等も可能であるが、次の場合は不適当である。

(a) 比較対象食品の当該栄養成分が一般流通品と比べて高く、「低減された旨」を表示する食品の当該栄養成分が一般流通品と比較して大差がない場合

(b) (略)

カ 熱量や栄養成分値に関して「-half」、「2倍」、「1/4」等を表示する場合、相対表示に該当する。

キ 食品単位当たりの使用量が異なる食品を比較対象食品とした場合も、強化(低減)された量及び割合は、100g(一般に飲用に供する液状の食品の場合は100ml)当たりで基準を満たして表示する必要がある。その上で、容器包装へ強化(低減)された量又は割合を食品単位当たりで比較して表示する場合、消費者への適切な情報提供の観点から、食品単位当たりの比較である旨を表示することが望ましい。

② 栄養成分の補給ができる旨

ア (略)

イ 高い旨の表示は、当該栄養成分を強化していなくても、その食品本来の

養強調表示のみを邦文以外で行うこと等は適当でないこと。

食品表示基準を満たしていないにもかかわらず、文字の色や大きさ等によって目立たせて表示をすることは望ましくない。

イ 高い、低いに言及せずに栄養成分名のみ目立たせて表示するものについては、栄養強調表示の基準は適用されないものであるが、消費者に誤認を与えないような表示とすること。

塩、シュガー、脂肪、糖といった表現でも栄養強調表示の基準が適用されること。

ウ (略)

(新設)

エ 相対表示(「強化された旨の表示」(食品表示基準第7条及び第21条の表の栄養成分の補給ができる旨の項の3)及び「低減された旨の表示」(食品表示基準第7条及び第21条の表の栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の項の3))については、以下のとおりとする。

(ア) (略)

(イ) 比較対象食品名及び増加(低減)量又は割合は、相対表示と近接した場所に記載すること。ただし、比較対象食品が全く同種の食品である場合は、比較対象食品名の表示は、近接した場所でもよいこと。

(ウ) 比較対象食品は、全く同種の食品でなくても、例えばバターとマーガリンを比較する等も可能であるが、次の場合は不適当であること。

(a) 比較対象食品の当該栄養成分が一般流通品と比べて高く、「低減された旨」の表示を行った食品の当該栄養成分が一般流通品と比較して大差がない場合

(b) (略)

オ 熱量や栄養成分値に関して「half」、「2倍」、「1/4」等の表示がなされた場合、相対表示に該当する。

カ 食品単位当たりの使用量が異なる食品を比較対象食品とし、食品単位当たりで比較して相対表示を行う場合、消費者への適切な情報提供の観点から、食品単位当たりの比較である旨を表示することが望ましい。

② 栄養成分の補給ができる旨

ア (略)

イ 高い旨の表示は、当該栄養成分を強化していなくても、その食品本来の

性質として基準を満たしていれば行うことができるが、例えば、単に「高たんぱく質チーズ」と表示するなど、当該チーズが他のチーズに比べて、たんぱく質が多いという誤解を招くような表示は適当ではないため、「チーズは高たんぱく質食品です。」などと表示するよう指導されたい。

ウ (略)

エ 強化された旨の表示は、他の食品と比べて栄養成分の量が強化された旨の表示であること（食品表示基準第7条の表の栄養成分の補給ができる旨の項の3）。比較対象食品名及び増加量又は割合を記載せずに、単に「高」等の表示がされた場合は、強化された旨の表示ではなく、高い旨の表示となる。

オ 「ビタミンを含む」、「ミネラルたっぷり」のように、ビタミンやミネラルの総称について栄養強調表示を行う場合は、食品表示基準で規定する全てのビタミン又はミネラルについて栄養強調表示の基準が適用される。一部のビタミンやミネラルについてのみ栄養強調表示の基準を満たしている場合は、その栄養成分名を表示する必要がある。

③ (略)

(3)・(4) (略)

5～7 (略)

(生鮮食品)

1 義務表示事項

(1)～(4) (略)

(5) 食品表示基準別表第24に定めるもの

①～③ (略)

④ ふぐの内臓を除去し、皮をはいだもの並びに切り身にしたふぐ、ふぐの精巣及びふぐの皮であって、生食用でないものに関する事項
処理事業者の氏名又は名称及び住所の表示は、処理事業者の氏名又は名称及び処理施設の所在地を表示すること。

⑤ 冷凍食品のうち、切り身又はむき身にした魚介類（生かきを除く。）を凍結

性質として基準を満たしていれば行うことができるが、例えば、単に「高たんぱく質チーズ」と表示するなど、当該チーズが他のチーズに比べて、たんぱく質が多いという誤解を招くような表示は適当ではないので、「チーズは高たんぱく質食品です。」というような表示をするよう指導されたいこと。

ウ (略)

エ 強化された旨の表示は、他の食品と比べて栄養成分の量が強化された旨の表示であること（食品表示基準第7条の表の栄養成分の補給ができる旨の項の3）。比較対象食品名及び増加量又は割合を記載せずに、単に「高」等の表示がされた場合は、強化された旨の表示ではなく、高い旨の表示となること。

オ 「ビタミンを含む」、「ミネラルたっぷり」のように、ビタミンやミネラルの総称について栄養強調表示を行う場合は、食品表示基準で規定する全てのビタミン又はミネラルについて栄養強調表示の基準が適用されること。一部のビタミンやミネラルについてのみ栄養強調表示の基準を満たしている場合は、その栄養成分名を表示することが適当であること。

原材料について栄養強調表示をする場合、最終製品についても栄養強調表示の基準を満たしていることが望ましいこと。すなわち、最終製品中の含有量があまりに低いにもかかわらず、原材料についてのみ高い旨又は含む旨の表示をすることは適当ではないこと。

③ (略)

(3)・(4) (略)

5～7 (略)

(生鮮食品)

1 義務表示事項

(1)～(4) (略)

(5) 食品表示基準別表第24に定めるもの

①～③ (略)

(新設)

④ 冷凍食品のうち、切り身又はむき身にした魚介類（生かきを除く。）を凍結

させたものに関する事項
名称のほか、冷凍食品である旨を表示すること。

- ⑥ 生かきに関する事項
加工食品に係る記述を参照すること。

2～4 (略)

(添加物)

1 義務表示事項

(1) 名称

- ① (略)
- ② 製剤である添加物にあつては、原則として次のいずれかの名称を表示する。
ア 製剤である旨を表示できる文字を付した使用目的を表す名称を表示する。
(例) 甘味料製剤、保存料製剤等
イ 製剤である旨を表示できる文字を付した主要成分を表す名称を表示する。
その主要成分は規則別表第1に掲げる添加物にあつては規則別表第1の名称、その他の添加物にあつては厚生労働大臣が定める名称を使用する。
(例) エリソルビン酸製剤、カンゾウ抽出物製剤等
- ③ 規則別表第1に掲げる添加物の表示は規則別表第1に掲げる名称により行うこと。既存添加物の表示は、名簿に掲げる名称又は別添 添加物2-1に掲げる品名により行うものであること。また、天然香料及び一般飲食物添加物の表示は、別添 添加物2-2及び別添 添加物2-3に掲げる品名により行うものであること。ただし、別添 添加物2-2及び別添 添加物2-3に記載のない添加物にあつては、当該添加物であることが特定できる科学的に適切な名称をもって表示するものであること。

なお、天然香料にあつては、「香料」の文字を付すこと。

(2)～(7) (略)

2・3 (略)

(附則) (略)

別添 添加物1-1 簡略名又は類別名一覧表

物質名	簡略名又は類別名
(略)	(略)
ポリビニルピロリドン	<u>ポピドン</u> 、PVP
(略)	(略)

させたものに関する事項
名称のほか、冷凍食品である旨を表示する。

- ⑤ 生かきに関する事項
加工食品に係る記述を参照すること。

2～4 (略)

(添加物)

1 義務表示事項

(1) 名称

- ① (略)
- ② 製剤である添加物にあつては、原則として次のいずれかの名称を表示する。
ア 製剤である旨を表示できる文字を付した使用目的を表す名称を表示する。
(例) 甘味料製剤、保存料製剤等
イ 製剤である旨を表示できる文字を付した主要成分を表す名称を表示する。
その主要成分は規則別表第1に掲げる添加物にあつては規則別表第1の品名、その他の添加物にあつては厚生労働大臣が定める品名を使用する。
(例) エリソルビン酸製剤、カンゾウ抽出物製剤等
- ③ 規則別表第1に掲げる添加物の表示は規則別表第1に掲げる名称により行うこと。既存添加物の表示は、名簿に掲げる名称又は別添 添加物2-1に掲げる品名により行うものであること。また、天然香料及び一般飲食物添加物の表示は、別添 添加物2-2及び別添 添加物2-3に掲げる品名により行うものであること。ただし、別添 添加物2-2及び別添 添加物2-3に記載のない添加物にあつては、当該添加物であることが特定できる科学的に適切な名称をもって表示するものであること。

(2)～(7) (略)

2・3 (略)

(附則) (略)

別添 添加物1-1 簡略名又は類別名一覧表

物質名	簡略名又は類別名
(略)	(略)
ポリビニルピロリドン	<u>ポピドン</u> 、PVP
(略)	(略)

別添 添加物 1 - 2 ~ 別添 添加物 2 - 3 (略)

別添 栄養成分等の分析方法等

通則 ~ 7 (略)

8 食物繊維

(1) プロスキー法 (酵素-重量法) ^{注1)}

① ~ ③ (略)

④ 測定

1) ~ 6) (略)

7) 残留物中のたんぱく質の定量

たんぱく質測定用の残留物は、けいそう土とともにかき取り、窒素換算定量法によって残留物中の窒素含量を定量する。窒素系数6.25を乗じてタンパク質含量 (P mg) を求める。

8)・9) (略)

⑤ (略)

(2) (略)

9 ~ 17 (略)

18 マンガン

(1) 原子吸光光度法

① ~ ④ (略)

⑤ 計算

$$\text{試料中のマンガン含量 (mg/100 g)} = \frac{C \times V \times D}{W \times 10}$$

C : 検量線から求めたマンガンの濃度 (µg/mL)

V : 定容量 (mL)

D : 希釈倍数

W : 試料採取量 (g)

(2)・(3) (略)

19 ~ 35 (略)

別添 アレルゲンを含む食品に関する表示

別添 添加物 1 - 2 ~ 別添 添加物 2 - 3 (略)

別添 栄養成分等の分析方法等

通則 ~ 7 (略)

8 食物繊維

(1) プロスキー法 (酵素-重量法) ^{注1)}

① ~ ③ (略)

④ 測定

1) ~ 6) (略)

7) 残留物中のたんぱく質の定量

たんぱく質測定用の残留物は、けいそう土とともにかき取り、ケルダール法によって残留物中の窒素含量を定量する。窒素系数6.25を乗じてタンパク質含量 (P mg) を求める。

8)・9) (略)

⑤ (略)

(2) (略)

9 ~ 17 (略)

18 マンガン

(1) 原子吸光光度法

① ~ ④ (略)

⑤ 計算

$$\text{試料中のマンガン含量 (mg/100 g)} = \frac{C \times V \times D}{W \times 10}$$

C : 検量線から求めた鉄の濃度 (µg/mL)

V : 定容量 (mL)

D : 希釈倍数

W : 試料採取量 (g)

(2)・(3) (略)

19 ~ 35 (略)

別添 アレルゲンを含む食品に関する表示

第1 アレルゲンを含む食品に関する表示の基準

1・2 (略)

3 表示の方法

(1)～(5) (略)

(6) その他留意事項

① (略)

② 特定原材料等に関して「入っているかもしれない」等の可能性表示は認められないこと。一括表示の外であっても、同様である。

③～⑤ (略)

⑥ 特定原材料に準ずるものについては、表示が義務付けられておらず、その表示を欠く場合、アレルギー疾患を有する者は当該食品が「特定原材料に準ずるものを使用していない」又は「特定原材料に準ずるものを使用しているが、表示がされていない」のいずれであるかを正確に判断することが困難となっている。このため、アレルゲンを含む食品の表示の対象が「特定原材料7品目」又は「特定原材料に準ずる20品目を含む27品目」のいずれであるかを一括表示の外へ表示するよう努めること。特に「特定原材料7品目」のみを表示対象としている場合は、ウェブサイト等の活用及び電話等による消費者からの問合せへの対応等、情報提供の充実を図られたい。

⑦ 原材料表示のうち、特定原材料等に係る表示の視認性を高め、アレルギー疾患を有する者が適切に判断できるようにする方策として、優良誤認表示に当たらないよう配慮しつつ、製造者等がそれらの表示の文字の色や大きさ等を変えたり、一括表示の外に別途強調表示する等の任意的な取組を推奨する。

⑧・⑨ (略)

第2・第3 (略)

第1 アレルゲンを含む食品に関する表示の基準

1・2 (略)

3 表示の方法

(1)～(5) (略)

(6) その他留意事項

① (略)

② 特定原材料等に関して「入っているかもしれない」等の可能性表示は認められないこと。原材料表示欄の外であっても、同様である。

③～⑤ (略)

⑥ 特定原材料に準ずるものについては、表示が義務付けられておらず、その表示を欠く場合、アレルギー疾患を有する者は当該食品が「特定原材料に準ずるものを使用していない」又は「特定原材料に準ずるものを使用しているが、表示がされていない」のいずれであるかを正確に判断することができず、食品選択の可能性が狭められているとの指摘がなされている。このため、「特定原材料に準ずるものを含むであろう」とアレルギー疾患を有する者が社会通念に照らし認識する食品については、当該特定原材料に準ずるものを使用せずに当該食品を製造等した場合、当該特定原材料に準ずるものを使用していない旨を表示することが制度の本旨から望ましい。なお、特定原材料に準ずるものを「使用していない」旨の表示は、「含んでいない」ことを必ずしも意味するのではなく、特定原材料に準ずるものの使用の有無について表示者が適切に確認したことを意味するものである。また、いわゆる一括表示枠外での表示やウェブサイト等を活用して、特定原材料に準ずるものについても表示対象としているか否か、情報提供を行うことも有用である。

なお、特定原材料についても、特定原材料に準ずるものと同様に取り扱いられたい。

⑦ 原材料表示のうち、特定原材料等に係る表示の視認性を高め、アレルギー疾患を有する者が適切に判断できるようにする方策として、優良誤認表示に当たらないよう配慮しつつ、製造者等がそれらの表示の文字の色や大きさ等を変えたり、いわゆる一括表示枠外に別途強調表示する等の任意的な取組を容認する。

⑧・⑨ (略)

第2・第3 (略)

別表1～別表3 (略)

別添 アレルゲンを含む食品の検査方法 (略)

別添 機能性表示食品

第1 総論

1 対象となる食品

容器包装に入れられた食品全般（サプリメント形状の加工食品、サプリメント形状の加工食品以外の加工食品（以下「その他加工食品」という。）及び生鮮食品）が対象となる。

機能性表示制度の運用上、サプリメント形状の加工食品とは、天然由来の抽出物であって、分画、精製、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、液剤等の形状の食品をいう。ただし、錠剤、粉末剤及び液剤については、社会通念上、サプリメントとして認識されずに食されているものもあることから、当該食品の一日当たりの摂取目安量に鑑み過剰摂取が通常考えにくく、健康被害の発生のおそれのない合理的な理由のある食品については、サプリメント形状の加工食品ではなく、その他加工食品として取り扱ってもよいものとする。なお、カプセル剤形状の食品については、サプリメント形状の加工食品として取り扱う。

なお、以下の食品については、機能性表示食品の対象から除くこととする。

①・② (略)

③ 栄養素の過剰な摂取につながる食品

「過剰な摂取」とは、食品特性も踏まえて判断されるべきものであるが、例えば、当該食品を通常の食事に付加的に摂取すること及び同種の食品に代替して摂取することにより、当該栄養素の一日当たりの摂取量が、厚生労働大臣が定める食事摂取基準（健康増進法第16条の2）で定められている目標量を上回ってしまう等、当該栄養素を必要以上に摂取するリスクが高くなる場合等をいう。

2 対象となる事業者

「食品関連事業者」とは、食品表示法第2条第3項第1号に規定するものをいう。もっとも、ここでは、責任主体を明らかにすることに趣旨があることから、届出者たる食品関連事業者のことをいう。

なお、「連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報」とは、以下の①から⑤までの情報を指す。法人の場合は登記簿謄本、個人の場合は住所、氏名、生年月日が確認できる本人確認書類（住民票、運転免許証のコピー（裏面にも記載がある場合は表裏両面のコピー）、旅券（パスポート）のコピー等）を提出する必要がある。

別表1～別表3 (略)

別添 アレルゲンを含む食品の検査方法 (略)

別添 機能性表示食品

第1 総論

1 対象となる食品

容器包装に入れられた食品全般（サプリメント形状の加工食品、サプリメント形状の加工食品以外の加工食品（以下「その他加工食品」という。）及び生鮮食品）が対象となる。

機能性表示制度の運用上、サプリメント形状の加工食品とは、天然由来の抽出物であって、分画、精製、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、液剤等の形状の食品をいう。ただし、錠剤、粉末剤及び液剤については、社会通念上、サプリメントとして認識されずに食されているものもあることから、当該食品の1日当たりの摂取目安量に鑑み過剰摂取が通常考えにくく、健康被害の発生のおそれのない合理的な理由のある食品については、サプリメント形状の加工食品ではなく、その他加工食品として取り扱ってもよいものとする。なお、カプセル剤形状の食品については、サプリメント形状の加工食品として取り扱う。

なお、以下の食品については、機能性表示食品の対象から除くこととする。

①・② (略)

③ 栄養素の過剰な摂取につながる食品

「過剰な摂取」とは、食品特性も踏まえて判断されるべきものであるが、例えば、当該食品を通常の食事に付加的に摂取すること及び同種の食品に代替して摂取することにより、当該栄養素の1日当たりの摂取量が、厚生労働大臣が定める食事摂取基準（健康増進法第16条の2）で定められている目標量を上回ってしまう等、当該栄養素を必要以上に摂取するリスクが高くなる場合等をいう。

2 対象となる事業者

「食品関連事業者」とは、食品表示法第2条第3項第1号に規定するものをいう。もっとも、ここでは、責任主体を明らかにすることに趣旨があることから、届出者たる食品関連事業者のことをいう。

なお、「連絡先等の食品関連事業者に関する基本情報」とは、以下の①から⑤の情報を指し、次の資料によって示されることを要する。

法人の場合は登記簿謄本、個人の場合は住所、氏名、生年月日が確認できる本人確認書類（住民票、運転免許証のコピー（裏面にも記載がある場合は表裏両面のコ

①～⑤ (略)

3～5 (略)

6 届出資料を作成するに当たっての留意事項

届出をしようとする者は、機能性表示食品制度届出データベース（以下「届出データベース」という。）にログインし、必要事項の入力及び資料の添付をして消費者庁長官に届け出ること。その際、次の留意事項に注意し、誤りのないよう記載すること。

(1) (略)

(2) 機能性の根拠に関する情報

機能性に関する情報として届出が必要となるものは、(i)最終製品を用いた臨床試験の実施又は(ii)最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューによる資料である。(i)については、その実施に当たり研究計画の事前登録が行われていること、また、結果についてはその内容を誰もが適切に評価できるよう、国際的にコンセンサスの得られた指針（以下「国際指針」という。）に基づき報告されていることが必要である。ただし、研究計画の事前登録及び報告に係る国際指針への準拠については、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、省略できるものとする。また、(ii)については、恣意的な論文抽出による不適正な機能性表示を防ぐ観点から、査読付き論文（サプリメント形状の加工食品の場合は臨床試験、その他加工食品又は生鮮食品の場合は臨床試験又は観察研究）を対象とした定性的又は定量的研究レビューにより、表示しようとする機能性について「totality of evidence」（関連研究について、肯定的・否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的観点から肯定的といえるか判断）の観点から肯定的と判断できるものであり、国際指針に基づき報告されていることが必要である。ただし、(ii)が査読付き論文として公表されていない場合、食品表示基準の施行前に一定のレベル以上で実施された研究レビューを活かす観点から、当該資料の記載が必ずしも国際指針に十分に準拠できていない場合でも届け出ることができるものとし、この場合、食品表示基準の施行後1年を超えない日までに国際指針に準拠した資料と差し替えることとする。

なお、機能性表示食品については、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ため、(i)及び(ii)のいずれにおいても主観的な指標を評価指標とすることは差し支えないが、その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なければならない。

ピー）、旅券（パスポート）のコピー等）とともに提出する。

①～⑤ (略)

3～5 (略)

6 届出資料を作成するに当たっての留意事項

届出をしようとする者は、機能性届出ガイドラインの別紙様式1-1の機能性表示食品届出書に必要な書類を添付して消費者庁食品表示企画課に届け出ること。その際、次の留意事項に注意し、誤りのないよう記載すること。

(1) (略)

(2) 機能性の根拠に関する情報

機能性に関する情報として届出が必要となるものは、(i)最終製品を用いた臨床試験の実施又は(ii)最終製品若しくは機能性関与成分に関する研究レビューによる資料である。(i)については、その実施に当たり研究計画の事前登録が行われていること、また、結果についてはその内容を誰もが適切に評価できるよう、国際的にコンセンサスの得られた指針（以下「国際指針」という。）に基づき報告されていることが必要である。ただし、研究計画の事前登録及び報告に係る国際指針への準拠については、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、省略できるものとする。また、(ii)については、恣意的な論文抽出による不適正な機能性表示を防ぐ観点から、査読付き論文（サプリメント形状の加工食品の場合は臨床試験、その他加工食品又は生鮮食品の場合は臨床試験又は観察研究）を対象とした定性的又は定量的研究レビューにより、表示しようとする機能性について「totality of evidence」（関連研究について、肯定的・否定的内容及び研究デザインを問わず検討し、総合的観点から肯定的といえるか判断）の観点から肯定的と判断できるものであり、国際指針に基づき報告されていることが必要である。ただし、(ii)が査読付き論文として公表されていない場合、食品表示基準の施行前に一定のレベル以上で実施された研究レビューを活かす観点から、当該資料の記載が必ずしも国際指針に十分に準拠できていない場合でも届け出ることができるものとし、この場合、食品表示基準の施行後1年を超えない日までに国際指針に準拠した資料と差し替えることとする。

なお、機能性表示食品については、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ため、(i)及び(ii)のいずれにおいても主観的な指標を評価指標とすることは差し支えないが、その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なければならない。

機能性表示食品として同一の届出者により届出済みの製品（製品情報が開示中のものに限る。）と同一性を失わない程度で原材料（香料、着色料、賦形

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（製造原理等は同等だが、量産用ではなく、小ロット用の製造ラインで製造したもの等）を用いて評価を行った場合は、両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料中に考察されている必要がある。

(i)及び(ii)の実施者については特に定めないが、機能性表示食品の届出に用いた資料についての責任は、届出者が負うものとする。

(3)～(6) (略)

(7) 届出後の取扱い

① 新規の届出が必要になる場合

届け出た食品について、次に該当する場合は、改めて届出を行うこと。

ア・イ (略)

ウ 二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 二日当たりの摂取目安量の変更がある場合

オ (略)

② 変更事項の届出

前記①アからオまでのいずれにも該当しない届出事項の変更又は追加があった場合、届出データベースにログインし、消費者庁長官に届け出ること。

③ 撤回の届出

届け出た食品について、次に該当する場合は、届出データベースにログインし、消費者庁長官に届け出ること。イにあっては当該食品の販売終了時（消費期限及び賞味期限の経過後）に、ア及びウにあっては速やかに届出すること。

ア～ウ (略)

第2 表示事項及び表示の方法

1・2 (略)

3 二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

剤等)の配合割合、製造方法又は内容量を変更した製品を販売しようとする場合は、(i)及び(ii)の資料の届出は省略してもよい。

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（製造原理等は同等だが、量産用ではなく、小ロット用の製造ラインで製造したもの等）を用いて評価を行った場合は、両者の間に同一性が失われていないことについて、届出資料中に考察されている必要がある。

(i)及び(ii)の実施者については特に定めないが、機能性表示食品の届出に用いた資料についての責任は、届出者が負うものとする。

(3)～(6) (略)

(7) 届出後の取扱い

① 新規の届出が必要になる場合

届け出た食品について、次に該当する場合は、改めて届出を行うこと。

ア・イ (略)

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 (略)

② 変更事項の届出

前記①アからオまでのいずれにも該当しない届出事項の変更又は追加があった場合、機能性届出ガイドラインの別紙様式2により、消費者庁食品表示企画課に届け出ること。

③ 撤回の届出

届け出た食品について、次に該当する場合は、機能性届出ガイドライン別紙様式3により、消費者庁食品表示企画課に届け出ること。イにあっては当該食品の販売終了時（消費期限及び賞味期限の経過後）に、ア及びウにあっては速やかに提出すること。

ア～ウ (略)

第2 表示事項及び表示の方法

1・2 (略)

3 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

消費期限又は賞味期限（生鮮食品の場合は販売期間）を通じて含有する値を別記様式2又は別記様式3の次（枠外）に、「機能成分関与成分」である旨を冠し、一定の値又は下限値及び上限値により表示する（例：機能性関与成分 ○○（機能性関与成分名）△△g）。なお、当該一定の値にあつては分析値がこれを下回らないもの、当該下限値及び上限値にあつては分析値がこの範囲内であればならない。

なお、生鮮食品や単一の農林水産物のみを原材料とした加工食品（例えば、乾しいたけ、煮干、押麦、ストレートジュース、緑茶）においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。そのため、ばらつきを生じさせない対策をとることが望まれるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「○○（機能性関与成分）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、○○（ばらつきの要因）などによって、○○（機能性関与成分）の含有量が、表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを付すものとする。

4 一日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「一日当たり○gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。

なお、1個、1切れといった表示をする場合、生鮮食品にあつては個体差があり、一定しないことも考えられるため、グラム表示を併記してもよい。

5 届出番号

「届出番号」と冠し、消費者庁長官から付与された届出番号を表示する。

届出番号の表示は、容器包装に印刷するほか、届出直後等、容器包装への印刷が難しい場合、製品完成後にシールを貼付する、又はインクを吹き付け印字する方法によっても差し支えない。ただし、シールを貼付する場合は、簡単に剥がれ落ちることがないようにする必要がある。

6 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者（原則として、届出者）の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者の電話番号（生鮮食品の場合、氏名又は名称、住所及び電話番号）を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス（二次元コードその他これに代わるものを含む。）を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る（海外転送機能等特殊な機能は認められない。）。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問合せ先」等と簡略して表示することを可能とする。また、加工食品の場合、横断的義務表示事項である「食品関連事業者の氏名又は名称及び住所」に続けて表示してもよい。

7 摂取の方法

消費期限又は賞味期限（生鮮食品の場合は販売期間）を通じて含有する値を別記様式2又は別記様式3の次（枠外）に、「機能成分関与成分」と冠し、一定の値又は下限値及び上限値により表示する（例：機能性関与成分 ○○（機能性関与成分名）△△g）。なお、当該一定の値にあつては分析値がこれを下回らないもの、当該下限値及び上限値にあつては分析値がこの範囲内であればならない。

なお、生鮮食品や単一の農林水産物のみを原材料とした加工食品（例えば、乾しいたけ、煮干、押麦、ストレートジュース、緑茶）においては、含有量にばらつきが生じることがあり得る。そのため、ばらつきを生じさせない対策をとることが望まれるが、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「○○（機能性関与成分）の含有量が一定の範囲内に収まるよう、栽培・出荷等の管理を実施しています。しかし、△△は生鮮食品ですので、○○（ばらつきの要因）などによって、○○（機能性関与成分）の含有量が、表示されている量を下回る場合があります。」等の注意書きを付すものとする。

4 1日当たりの摂取目安量

「一日当たりの摂取目安量」と冠し、消費者庁長官に届け出た内容を表示する。その際、「一日摂取目安量」と簡略して表示すること、「一日当たり○gを目安にお召し上がりください。」等の文章で表示することを可能とする。

なお、1個、1切れといった表示をする場合、生鮮食品にあつては個体差があり、一定しないことも考えられるため、グラム表示を併記してもよい。

5 届出番号

消費者庁から返送された届出書（機能性届出ガイドラインの別紙様式1-1）に記載されている届出番号を表示する。

届出番号の表示は、容器包装に印刷するほか、届出直後等、容器包装への印刷が難しい場合、製品完成後にシールを貼付する、又はインクを吹き付け印字する方法によっても差し支えない。ただし、シールを貼付する場合は、簡単に剥がれ落ちることがないようにする必要がある。

6 食品関連事業者の連絡先

食品関連事業者（原則として、届出者が想定される）の連絡先である旨を冠し、表示内容に責任を有する者の電話番号（生鮮食品の場合、氏名又は名称、住所及び電話番号）を表示する。併せて、電話番号の記載があるウェブサイトのアドレス（二次元コードその他これに代わるものを含む。）を表示してもよい。なお、表示する電話番号は国内のものに限る（海外転送機能等特殊な機能は認められない。）。その際、「食品関連事業者の連絡先」を「連絡先」又は「お問合せ先」等と簡略して表示することを可能とする。また、加工食品の場合、横断的義務表示事項である「食品関連事業者の氏名又は名称及び住所」に続けて表示してもよい。

7 摂取の方法

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法（例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法）を表示する。なお、摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。また、二日当たりの摂取目安量と共に表示することを可能とする（例：1日1本を目安にお召し上がりください）。

8～10 （略）

第3 （略）

別添 バルク輸送される北米産の非遺伝子組換え大豆及びデント種の非遺伝子組換えとうもろこしの分別生産流通管理の指針～別添 Shellfish Growing Areas Classified for Harvest for Human Consumption in Accordance with Regulation 48 of the Animal Products （略）

摂取の方法である旨を冠し、機能性の科学的根拠に関する情報を取得した摂取の方法（例：科学的根拠に基づく摂取時期、調理法）を表示する。なお、摂取時期の表現については、総合的に判断して医薬品的な表現にならないよう注意する。また、1日当たりの摂取目安量とともに表示することを可能とする（例：1日1本を目安にお召し上がりください）。

8～10 （略）

第3 （略）

別添 バルク輸送される北米産の非遺伝子組換え大豆及びデント種の非遺伝子組換えとうもろこしの分別生産流通管理の指針～別添 Shellfish Growing Areas Classified for Harvest for Human Consumption in Accordance with Regulation 48 of the Animal Products （略）