

消食表第775号
令和6年8月30日

農林水産省大臣官房
新事業・食品産業部食品製造課長 殿

消費者庁食品表示課長
(公印省略)

「機能性表示食品の届出等に関するマニュアル」の制定について

機能性表示食品に係る関係法令については、食品表示基準の一部を改正する内閣府令(令和6年内閣府令第71号)及び食品表示基準第2条第1項第10号イの別表第26の5の項の規定に基づき、内閣総理大臣が定める届出の方法を定める告示(令和6年内閣府告示第106号)が令和6年8月23日付けで公布されるとともに、機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準(令和6年内閣府告示第108号。以下「GMP告示」という。)(以下これらをまとめて「内閣府令等」という。)が令和6年8月30日付けで公布されたところです。

これを踏まえ、届出時に食品関連事業者が参照しやすいよう、「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。以下「ガイドライン」という。)を基に、「機能性表示食品の届出等に関するマニュアル」を新たに作成しました。

ガイドラインからの変更点は下記のとおり整理しており、御了知いただくとともに、貴管下関係者への周知をお願いします。

併せて、ガイドラインについては、同日付けで廃止します。

なお、令和7年4月1日に予定している届出に関する告示の施行等に併せて、本マニュアルの内容をそれまでに見直す予定です。

記

1. ガイドライン中の「ガイドライン」及び「本ガイドライン」を、それぞれ「マニュアル」及び「本マニュアル」としたこと。
2. 各項目で参照すべき内閣府令等がわかるように、該当する根拠条文について引用して記載したこと。
3. 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品（サプリメント形状の加工食品）についてはGMP告示に基づく管理が要件化されることを踏まえ、別紙様式（Ⅲ）－1－2を新たに作成し、当該告示に基づく管理について届ける場合は、別紙様式（Ⅲ）－1に代えて別紙様式（Ⅲ）－1－2に記載することとしたこと。
4. ガイドラインの「Ⅳ（Ⅳ）健康被害の情報収集に係る事項」のうち、令和6年9月1日以降に適用しない内容について、文字の網掛けを行ったこと。
5. ガイドラインのⅣ（Ⅳ）の「第2 届出後における健康被害情報の収集・評価・報告」を「第2 届出後における健康被害情報の提供」とした上で、以下の内容について追加したこと。
 - ①「機能性表示食品等に係る健康被害の情報提供について」（令和6年8月23日付け健生食監発0823第3号厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課長通知）に基づき対応すること。
 - ②健康被害の情報提供について、保健所等へ報告した内容を消費者庁食品表示課にもメールにて情報提供する旨及び情報提供先の消費者庁食品表示課のメールアドレス。
6. 引用した内閣府令等及び令和6年9月1日に適用される内容等について、太枠で囲み強調したこと。