

○内閣府令第七十一号

食品表示法（平成二十五年法律第七十号）第四条第一項の規定に基づき、食品表示基準の一部を改正する内閣府令を次のように定める。

令和六年八月二十三日

内閣総理大臣 岸田 文雄

食品表示基準の一部を改正する内閣府令

食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が同一のものは当該対象規定を改正後欄に掲げるもののように改め、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

(定義)

第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

「一〇九 略」

十 機能性表示食品 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。)を対象として、機能性関与成分によつて健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品であつて、次に掲げる要件を全て満たすものをいう。

イ 別表第二十六の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる方法により当該食品の販売を開始する日の六十日(行政機関の休日に関する法律(昭和六十三年法律第九十一号)第一条第一項各号に掲げる日の日数は、算入しない。)前までに(このイの規定による届出(以下単に「届出」という。))がされたことがない機能性関与成分に関して届け出られた表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違反するおそれがない旨の確認がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合にあつては百二十日(同項各号に掲げる日の日数は、算入しない。))前までに消費者庁長官に届け出たものであること。

ロ 当該食品に係る届出を行い表示内容に責任を有する食品関連事業者(以下「届出者」という。))が、当該届出の日以後において、別表第二十七の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表下欄に掲げる内容を遵守しているものであること。

ハ 次に掲げる食品でないこと。

- (1) 健康増進法(平成十四年法律第百三十三号)第四十三条第一項の

(定義)

第二条 この府令において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

「一〇九 同上」

十 機能性表示食品 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。)に対し、機能性関与成分によつて健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的(疾病リスクの低減に係るものを除く。)が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示をする食品(健康増進法(平成十四年法律第百三十三号)第四十二条第一項の規定に基づく許可又は同法第六十三条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品(以下「特別用途食品」という。))、栄養機能食品、アルコールを含有する飲料及び国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則(平成十五年厚生労働省令第八十六号)第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品を除く。)であつて、当該食品に関する表示の内容、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、安全性及び機能性の根拠に関する情報、生産・製造及び品質の管理に関する情報、健康被害の情報収集体制その他必要な事項を販売日の六十日前までに消費者庁長官に届け出たものをいう。

規定に基づく許可又は同法第六十三条第一項の規定に基づく承認を受け、特別の用途に適する旨の表示をする食品（以下「特別用途食品」という。）

(2) 栄養機能食品

(3) アルコールを含有する食品（アルコールを人体に摂取するた
めのものに限る。）

(4) 国民の栄養摂取の状況からみてその過剰な摂取が国民の健康の保持増進に影響を与えているものとして健康増進法施行規則（平成十五年厚生労働省令第八十六号）第十一条第二項で定める栄養素の過剰な摂取につながる食品

(5) 当該食品に係る届出の日以降における科学的知見の充実に
よ
り機能性関与成分によつて健康の維持及び増進に資する特定の
保健の目的が期待できる旨の表示をすることが適切でない
と消費者庁長官が認める食品

〔十一〕二十 略
〔2・3 略〕

（横断的義務表示）

第三条 〔略〕

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用加工食品のうち次の表の上欄に掲げるものを販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

〔略〕	機能性表示食品	〔略〕	科学的根拠を有す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	「機能性表示」の文字を冠して、次に定めるところにより表示する ¹
-----	---------	-----	---	---

〔十一〕二十 同上

〔2・3 同上〕

（横断的義務表示）

第三条 〔同上〕

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者が一般用加工食品のうち次の表の上欄に掲げるものを販売する際（設備を設けて飲食させる場合を除く。）には、同表の中欄に掲げる表示事項が同表の下欄に定める表示の方法に従い表示されなければならない。

〔同上〕	機能性表示食品	〔同上〕	科学的根拠を有す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	消費者庁長官に届け出た内容を表示する。 ¹
------	---------	------	---	----------------------------------

[略]	能性
	<p>一 機能性関与成分が有する機能性を表示する場合にあつては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。</p> <p>二 機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を表示する場合にあつては、機能性関与成分の名称及び当該機能性関与成分を含有する食品が有する機能性を科学的根拠に基づき表示する。</p>

[同上]	能性

別表第二十六（第二条関係）

<p>〔略〕</p>		<p>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する。</p> <p>二 「略」</p> <p>三 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する。</p>
<p>届出事項</p> <p>一 表示の内容</p> <p>二 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</p>	<p>届出の方法</p> <p>第三条第二項又は第十八条第二項の表の機能性表示食品の項の中欄に掲げる表示事項を記載した資料を、その表示の見本を添えて、内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 届出者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名</p> <p>ロ 届出に係る食品の製造所又は加工所（当該食品の製造又は加工（調整及び選別を含む。）が行われた場所）の所在地（輸入品にあつては輸入業者の営業所の所在地、乳にあつては乳処理場の所在地）及び製造者又は加工者（食品を調整又は選別した者を含む。）の氏名又は名称（輸入品にあつては輸入業者の氏名又は名</p>	

〔表を加える。〕

<p>〔同上〕</p>		<p>は、容器包装の主要面に表示する。</p> <p>二 「同上」</p> <p>「号を加える。」</p>
-------------	--	---

<p>五 健康被害の情</p>	<p>四 生産・製造及び品質の管理に関する情報</p>	<p>三 安全性及び機能性の根拠に関する情報</p>	<p>ハ 届出者の電話番号</p>
<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣にその試験検査の方法</p>	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 生産・製造及び品質管理の体制に関すること（この表の六の項ロ(1)により、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（以下「天然抽出物等」という。）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（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）として届出をした場合にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準を遵守していることを含む。）</p> <p>ロ 届出に係る食品中の機能性関与成分の定性及び定量試験の試験検査の成績並びにその試験検査の方法</p>	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 一日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関することその他届出に係る機能性関与成分の安全性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項</p> <p>ロ 表示しようとする機能性の科学的根拠を明らかにするために必要な事項</p>	<p>称、乳にあつては乳処理業者の氏名又は名称）</p>

<p>一 安全性及び機能性の根拠に関する事項</p>	<p>遵守事項</p>	<p>別表第二十七(第二条関係)</p>	<p>六 その他の必要な事項</p>	<p>報収集体制</p>
<p>届出に係る機能性関与成分の安全性及び機能性についての新たな知見が得られたときは、</p>	<p>遵守内容</p>	<p>届出に係る機能性関与成分の安全性及び機能性についての新たな知見が得られたときは、</p>	<p>次に掲げる事項を記載した資料を内閣総理大臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 商品名</p> <p>ロ 届出に係る食品の次のいずれかの区分</p> <p>(1) 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品</p> <p>(2) (1)以外の加工食品</p> <p>(3) 生鮮食品</p> <p>ハ ロの区分の選択に当たって、ロ(2)として届出を行う場合は、ロ(1)に該当しない合理的な理由</p> <p>ニ 健康増進法施行規則第十一条第二項に規定する栄養素の過剰な摂取につながらないとする理由</p> <p>ホ 販売開始予定日</p>	<p>臣が告示で定めるところにより提出する。</p> <p>イ 健康被害に関する情報について消費者、医療従事者等からの連絡に対応する窓口となる部署の連絡先</p> <p>ロ イの対応が可能な日時</p> <p>ハ 届出者の組織の体制を示した図</p> <p>ニ 健康被害に関する情報の収集、評価、行政機関への提供等に関するフローチャート</p>

「表を加える。」

<p>する事項</p>	<p>二 生産・製造及び品質の管理に関する事項</p>
<p>その旨及び当該知見の内容を遅滞なく消費者庁長官に報告すること。</p>	<p>一 届出に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別表第二十六の四の項イにより届出された体制により（同表の六の項ロ(1)により、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした届出者にあつては、内閣総理大臣が告示で定める基準に即して）製造又は加工されていること。</p> <p>二 届出に係る食品の機能性関与成分を含有する原材料の規格書等（機能性関与成分を含有する原材料について、当該機能性関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について届出者において適切に保管していること。</p> <p>三 届出に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認していること。</p> <p>イ 食品衛生法第十三条第一項及び第三項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合していること。</p> <p>ロ 機能性関与成分の分量の規格の下限値（ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあつては、下限値及び上限値）が適切に定められていること。</p> <p>ハ 機能性関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定めら</p>

<p>三 健康被害の情報の収集及び提供に関する事項</p>	
<p>一 届出に係る食品について、医師の診断を受け、当該症状が当該食品に起因する又はその疑いがあると診断された健康被害に関する情報を収集するとともに、その発生及び拡大のおそれがある旨の情報を得た場合には、当該情報を食品衛生法施行規則別表第十七第九号ハの規定により都道府県知事、地域保健法第五条第一項の政令で定める市の市長又は特別区の区長に速やかに提供</p>	<p>れていること。</p> <p>二 その他食品を特徴付ける規格が適切に定められていること。</p> <p>四 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備していること。</p> <p>五 別表第二十六の四の項口により届け出た食品中の機能性関与成分の試験検査に関する事項について、届出後も定期的に試験検査を実施していること。</p> <p>六 健康被害が発生した場合に備え、届出に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管していること。</p> <p>七 製造等に関する文書及び記録を適切に保存していること。</p> <p>八 生鮮食品について遵守すべき事項その他の必要な事項として内閣総理大臣が告示で定める事項</p>

<p>備考 表中の「」の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。</p>	<p>四 遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告に係る事項</p>	
	<p>次のイ又はロに掲げる報告の区分に応じ、当該イ又はロに定める期日までに、この表の一の項から三の項までの事項に係る遵守状況及び別表第二十六に掲げる事項について自ら点検及び評価を行い、その結果を内閣総理大臣が告示で定めるところにより消費者庁長官に報告すること。</p> <p>イ 一回目の報告 機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日から起算して一年を経過する日</p> <p>ロ 二回目以降の報告 前回の報告をした月の末日の翌日から起算して一年を経過する日</p>	<p>二 前号に掲げるところにより提供した情報について消費者庁長官に提供すること。</p> <p>三 消費者、医療従事者その他の情報提供者から健康被害に関する情報を得た場合であつて、情報提供者が医師以外であり、医師による診察が行われていない場合にあつては、届出者の責任において、情報提供者へ医師への診察を勧める等適切な対応を行うこと。</p>

附 則

(施行期日)

第一条 この府令は、令和六年九月一日から施行する。ただし、別表第二十六（五の項を除く。）に掲げる事項並びに別表第二十七の二の項第八号及び四の項に掲げる事項の改正規定は、令和七年四月一日から施行する。

(経過措置)

第二条 令和八年八月三十一日までに製造され、加工され、又は輸入される加工食品（業務用加工食品を除く。）及び生鮮食品（業務用生鮮食品を除く。）の表示については、この府令による改正後の第三条第二項、第二十二條第一項、別表第二十及び別表第二十七の二の項第一号の規定中天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届出をした場合に関する規定にかかわらず、なお従前の例によることができる。

第三条 令和七年四月一日において現に販売されている機能性表示食品に係るこの府令による改正後の別表第二十七の四の項イの規定中「機能性表示食品に関する届出に係る届出番号が付与された日」とあるのは

、「令和七年四月一日」と読み替えるものとする。

第四条 この府令の施行前に改正前の第二条第一項第十号の規定によりされた届出は、改正後の第二条第一項第十号イの規定によりされた届出とみなす。

第五条 令和七年三月三十一日までの間におけるこの府令による改正後の第二条第一項第十号イの規定の適用については、同号イ中「六十日（行政機関の休日に関する法律（昭和六十三年法律第九十一号）第一条第一項各号に掲げる日の日数は、算入しない。）前までに（このイの規定による届出（以下単に「届出」という。）がされたことがない機能性関与成分に関して届け出られた表示の内容がこの府令その他関係法令の規定に違反するおそれがない旨の確証がないこと等により同表下欄に掲げる方法により提出される資料の確認に特に時間を要すると消費者庁長官が認める場合にあつては百二十日（同項各号に掲げる日の日数は、算入しない。）前までに）」とあるのは「六十日前までに」とする。