

# 北海道食品機能性表示制度 ヘルシーDo

## 申請マニュアル



令和4年(2022年)6月1日現在

# ヘルシーDo申請に必要な書類

ヘルシーDoの申請にあたっては

- ・北海道食品機能性表示制度運用要綱
  - ・北海道食品機能性表示制度認定手続要領
  - ・北海道食品機能性表示制度運用要綱逐条解説
- をご一読の上、申請してください。

1.	北海道食品機能性表示制度認定申請書	…	3
2.	情報公開に関する同意書	…	4
3.	申請事業者の登記事項証明書	…	5
4.	認定を受けようとする商品に含まれる成分について記載された論文 (外国語で記載された論文についてはその日本語訳を付すこと)	…	6
※道では認定申請事業者の負担軽減を図るため、論文の執筆者等から、ヘルシーDo認定申請に係る論文の包括的な使用許諾を予め得る取組を行っています。 詳細については、道食産業振興課までお問い合わせください。			
5.	前号に掲げる論文が掲載された学術論文誌の写し及び当該論文誌の投稿規程	…	7
6.	申請商品における栄養成分等の分析結果の写し	…	8
7.	申請商品における機能性素材の含有量測定結果の写し	…	9
8.	食品衛生法に基づく営業許可証の写し	…	10
8.	許可業種に該当しない場合 = 申立書	…	11
9.	ヒト介入試験の対象となった成分の安全性に関する試験結果証明書の写し	…	12
10.	ヒト介入試験の実施に先立ち倫理委員会の承認を受けたことがわかる資料	…	13
11.	申請商品の概要 (申請商品の仕様及び販売予定価格がわかるもの)	…	14
12.	申請商品の工程表 (申請商品の生産・製造場所がわかるもの)	…	15
13.	申請商品のパッケージの表示見本	…	16
13.	国の機能性表示食品との併記の場合	…	17
14.	誓約書 (①消費者からの意見、照会に対する適切な対応の実施、②法令違反がないこと、③論文の作成者等の使用許諾を受けていることを記載)	…	18
15.	消費者庁長官に届出を行った機能性表示食品届出書一式の写し (ただし、要綱第4の2の適用を受ける場合に限る。)	…	19
16.	その他、知事が必要と認めたもの	…	20

※国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）が機能性表示食品届出用に公表している研究レビュー（システムティックレビュー）がある機能性素材について、同レビューを活用し申請する場合は、上記4、5、9、10の提出を省略することができる。

上記書類を正副計2部作成し、下記提出先まで提出

## 【提出先】

北海道経済部食関連産業局食産業振興課食クラスター係

〒060-8588 札幌市中央区北3条西6丁目

TEL.011-204-5979（直通）または011-231-4111（内線 26-808）

# 申請の流れ

機能性素材

## 北海道産の機能性素材

- ・ヒト介入試験の査読付き学术论文がある
- ・ヒト介入試験に先立って倫理審査が行われている
- ・安全性が確認されている

※農研機構の研究レビューがある機能性素材を活用する場合は、上記の基準を満たすものとする

商品開発

ヒト介入試験で有効性が示された機能性素材の試験で使用された1日量が、申請商品の1日当たりの摂取目安量で摂取できるように商品設計する。

試作

試作品で機能性素材の含有量測定

論文著者への論文使用許諾確認

申請（※申請書類チェックリスト）

申請無料

道庁内手続

申請書類受理

制度懇談会への意見聴取

審議

認定・公表

約3ヶ月

認定マーク・文言の商品への表示・発売

# 1. 北海道食品機能性表示制度認定申請書 (記載例)

全ての書面について押印不要  
※他の様式も同様

(別記第1号様式)

## 北海道食品機能性表示制度認定申請書

年 月 日

北海道知事様

登記住所

(申請者)  
所在地 〒 -  
名称  
代表者

次の食品について認定を受けたいので、北海道食品機能性表示制度運用要綱第5第2項の規定により申請します。

記

1 認定を受けようとする食品の名称

○○○○○○○

商品名

2 生産・製造場所の所在地

○○○○○○○

北海道内の食品の最終生産・製造所

3 論文が掲載された学術論文誌の名称

Nutrition & Cancer,60(5),643-651 (2008), Terakawa et al.

4 商品に表記する機能性素材及び論文上の成分の名称

○○由来抽出物

農研機構の研究レビューを使用する場合は、  
3に対象研究レビューの標題、  
4に機能性関与成分名を記載

5 情報公開に関する同意書  
別紙のとおり

指定様式にて提出

6 その他

健康補助食品GMP (日健栄協) , ISO22000, FSMS  
北海道HACCP

該当するものを記載

注 申請者の所在地は、登記された住所を記載すること。

注 「6 その他」には、健康補助食品GMPの認定、食品安全や品質に関するISOの  
認証等 を取得している場合、当該認定等の名称を記載の上、認定書等の写しを添付する  
こと。

## 2. 情報公開に関する同意書

(別紙)

### 情報公開に関する同意書

年 月 日

北海道知事様

**申請書の申請者記載欄に記載の内容で記載**

(申請者)  
所在地 〒 -  
名 称  
代表者

北海道食品機能性表示制度運用要綱の規定に基づき、次の事項について、北海道知事が情報を公開することに同意します。

記

- 1 認定に関する事項
  - (1) 事業者名、所在地及び連絡先
  - (2) 認定商品の名称
  - (3) 認定番号及び認定年月日
  
- 2 認定取消又は取下に関する事項
  - (1) 事業者名、所在地及び連絡先
  - (2) 認定を取り消された（取り下げた）商品の名称
  - (3) 認定番号、認定取消（取下）年月日及び取消（取下）事由

### 3. 申請事業者の登記事項証明書

**履歴事項全部証明書**

札幌市中央区北3条西5丁目  
 株式会社北海道〇〇  
 会社法人等番号 0000-01-000000

商号	株式会社北海道〇〇	
本店	札幌市中央区北3条西5丁目	平成 8年 7月 8日移転
	申請書の申請者住所欄に記載	
	札幌市中央区北3条西5丁目	平成 9年11月 4日変更 平成 9年11月 4日修正
公告をする方法	官報に掲載してする	
会社成立の年月日	令和2年 7月 1日	
目的	1 農産物の加工及び販売 2 健康食品の研究開発、製造並びに販売	
発行可能株式総数		平成15年 7月10日変更 平成15年 7月16日登記
発行済株式の総数並びに種類及び数	発行済株式の総数	平成15年 7月10日変更 平成15年 7月16日登記
株券を発行する旨の定め	当会社の株式については、株券を発行する	平成17年法律第87号第136条の規定により平成18年 5月 1日登記
資本金の額		平成12年10月 6日更正
株式の譲渡制限に関する規定	当会社の株式の譲渡による取得については、株主又は取得者は取締役会の承認を受けなければならない。	平成18年 8月30日変更 平成18年 9月13日登記

整理番号 ツ139205 \* 下線のあるものは特記事項であることを示す。 1 / 5

## 4. 認定を受けようとする商品に含まれる成分について記載された論文

- 病者を対象とした論文でないこと
- ヒト介入試験が日本国内で行われていること
- 複数の査読者による査読のある論文であること

※ 査読とは、学術雑誌の掲載前に同分野の専門家による候補論文の評価や検証を行う仕組み

申請書3項に記載の論文  
外国語論文については第三者による和訳を付すこと

*Nutrition and Cancer*, 60(5), 643–651  
Copyright © 2008, Taylor & Francis Group, LLC  
ISSN: 0163-5581 print / 1532-7914 online  
DOI: 10.1080/01635580801993280

Taylor & Francis Group

### Immunological Effect of Active Hexose Correlated Compound (AHCC) in Healthy Volunteers: A Double-Blind, Placebo-Controlled Trial

Naoyoshi Terakawa, Yoichi Matsui, Sohei Satoi, Hiroaki Yanagimoto, Kanji Takahashi, Tomohisa Yamamoto, Jun Yamao, Soichiro Takai, A-Hon Kwon, and Yasuo Kamiyama

Department of Surgery, Kansai Medical University, Osaka, Japan

The aim of this study was to evaluate the effects of active hexose correlated compound (AHCC) intake on immune responses by investigating the number and function of circulating dendritic cells (DCs) in healthy volunteers. Twenty-one healthy volunteers were randomized to receive placebo or AHCC at 3.0 g/day for 4 wk. The number of circulating cluster of differentiation (CD)11c<sup>+</sup> DCs (DC1) and CD11c<sup>-</sup> DCs (DC2) were measured. Allogeneic mixed-leukocyte reaction (MLR) was performed. Natural killer (NK) cell activity and the proliferative response of T lymphocytes toward mitogen (phytohemagglutinin [PHA]) were measured. We also measured cytokine production stimulated by lipopolysaccharide [interleukin (IL)-2, IL-4, IL-6, IL-10, interferon gamma- $\gamma$ , tumor necrosis factor- $\alpha$ ]. The AHCC group ( $n = 10$ ) after AHCC intake had a significantly higher number of total DCs compared to that at baseline and values from control subjects ( $n = 11$ ). The number of DC1s in the AHCC group after intake was significantly higher than at baseline. DC2s in the AHCC group were significantly increased in comparison with controls. The MLR in the AHCC group was significantly increased compared to controls. No significant differences in PHA, NK cell activity, and cytokine production were found between groups. AHCC intake resulted in the increased number of DCs and function of DC1s, which have a role in specific immunity.

#### INTRODUCTION

Recently, the incidence of malignant tumor has been increasing consistently in Japan (1). The development of imaging modalities has enabled the diagnosis of malignant tumor at an early stage with relative ease. However, it is still difficult to control disease progression of advanced cancer.

Although some current cancer treatments can induce remission, most of these tumors ultimately relapse and cannot be cured. Many attempts have been made to treat cancer by stimulating the patient's immune system. Several biological response

modifiers (BRMs) have been developed—such as BCG, Picibanil, polysaccharide-K (PSK), lentinan, interferon (IFN), and interleukin (IL)-12—but the clinical efficacy of these substances has not been clearly confirmed (2–5).

Active hexose correlated compound (AHCC; Amino UP Chemical Co., Ltd., Sapporo, Japan) is a functional food that is extracted from several species of Basidiomycetes mushrooms (6,7). We have shown clinically that AHCC intake resulted in improved liver function, prevented the recurrence of hepatocellular carcinoma (HCC) after resection, and prolonged survival of postoperative HCC patients without any adverse effects (8). However, there has been no report on the functional effect of AHCC on the immune response in humans.

Dendritic cells (DCs) are the most potent antigen-presenting cells (9) capable of priming tumor-specific T cells, and their use in cancer immunotherapy appears to be a promising way to elicit and expand efficient antitumor immune responses (10,11). Herein, we report the results of a randomized controlled trial to evaluate the effects of AHCC intake on immune responses by investigating the number and function of circulating DCs in healthy volunteers.

#### METHODS

This preliminary study in a double-blinded randomized fashion was approved by the Institutional Review Board at the Kansai Medical University, Osaka, Japan. Informed consent was obtained from each healthy volunteer in accordance with the provisions of the Declaration of Helsinki. Volunteers were excluded if they had malignant tumor, viral hepatitis, uncontrolled diabetes mellitus, and chronic heart dysfunction. Before screening physical and blood examinations, subjects were randomized to receive placebo or AHCC at 3.0 g/day for 4 wk. Blood samples were collected in heparinized syringes in the morning after an overnight fast, and various values were determined at baseline and 4 wk later. The number of circulating CD11c<sup>+</sup> DCs (myeloid DC population; DC1), CD11c<sup>-</sup> DCs (lymphoid DC population; DC2), natural killer (NK) cells, and CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>

Submitted 31 May 2007; accepted in final form 17 January 2008.  
Address correspondence to N. Terakawa, MD, Kansai Medical University, 10–15 Fumizono-cho, Moriguchi, Osaka, 570-8507, Japan.  
E-mail: terakawn@takii.kmu.ac.jp

## 5.前号に掲げる論文が掲載された学術論文誌の写し及び当該論文誌の投稿規程

申請書3項に記載の論文の投稿規定  
査読者が2名以上であることがわかる  
ように書かれているもの

### Instructions for authors

#### SCHOLARONE MANUSCRIPTS™

This journal uses ScholarOne Manuscripts (previously Manuscript Central) to peer review manuscript submissions.

Please read the [guide for ScholarOne authors](#) before making a submission. Complete guidelines for preparing and submitting your manuscript to this journal are provided below.

#### Aims and Scope:

**Nutrition and Cancer: An International Journal** welcomes manuscripts of the following types for publication:

- 1) Original papers containing results of experimental, clinical, or epidemiological studies that are timely and well documented. Authors of clinical trials are expected to provide clinical trial registration number in correct format. For registered International , Standardized, Randomized, Controlled Trials (ISRCTN) or for clinicaltrials.gov registered trials.
- 2) Letters to the Editor that deal with issues of importance to researchers in the field of nutrition and cancer. Experimental data should be the minimal amount required for adequate understanding.
- 3) Reviews on subjects of importance to researchers in the field of nutrition and cancer.
- 4) Brief reports of meetings and proceedings of symposia related to cancer research.
- 5) Announcements of future meetings of interest to readers: courses in cancer-related biomedical science or the availability of fellowships; and listings of relevant books and other publications.

Announcements should be submitted at least six months prior to date of issue.

All papers and other submissions will be sent to one or more editors for peer review. It is our policy to return those papers that do not meet the requirements set forth in these instructions.

2011 Impact Factor: 2.763

© 2012 Thomson Reuters, Journal Citation Reports®

**Peer Review Policy:** All research articles in this journal have undergone rigorous peer review, based on initial editor screening and anonymous refereeing by two experts in the field.

Publication office: Taylor


「査読は2名以上」と明記

Philadelphia, PA 19106.

投稿規定に明記されていない場合でも、編集者とのメールなどでのやりとりの中に、2名以上の査読者がいることがわかる記述があれば、それを提出する



# 6. 申請商品における栄養成分等の分析結果の写し



## 検査成績書

第 10-12380 号  
平成 23 年 1 月 13 日

〇〇〇〇〇〇 様

**第三者機関の分析が望ましいが自社の分析結果でも構わない**

札幌市豊平区平岸1条8丁目6番6号  
財団法人 北海道薬剤師会公衆衛生検査センター

平成 22 年 12 月 20 日 御依頼の試料

**申請商品であることがわかるように試料名が記載されていることが望ましい**

試料名称	〇〇〇〇〇〇	Lot. 221007 1013	
試験項目	結 果	検出限界	測定法
水分	4.7 g/100g		減圧乾燥法
たんぱく質	31.7 g/100g		クルダール法
脂 質	23.1 g/100g		酸分解法
炭水化物	37.6 g/100g		差し引きによる
灰 分	2.9 g/100g		直検灰化法
エネルギー	485 kcal/100g		
ナトリウム	130 mg/100g		原子吸光法
鉛	検出せず	0.2ppm	蛍光光度法
		0.1ppm	原子吸光法

以下余白

**測定項目は食品表示基準に規定する栄養成分のうち必ず表示しなければならない「基本5項目」及び推奨表示、任意表示の成分**

**また特定の成分の過剰摂取などにつながる恐れのあるものについても測定が必要があります**

**例) 海藻関連製品のヨウ素、重金属など**

**※上記は加工食品の例であり、申請商品が生鮮食品の場合は食品表示基準が示す表示項目の分析結果を提出**

検査担当者 〇〇〇〇〇〇

**申請商品のパッケージに記載される栄養成分表示との誤差、表示範囲に注意**

# 7. 申請商品における機能性素材の含有量測定結果の写し

第三者機関の分析が望ましいが自社の分析結果でも構わない

1) 製品名

○○○○○○○

申請書1項に記載の商品名

2) 製品中の機能性素材含有量（表示値）

○○○○○○○

パッケージに記載の含有量

3) 指標成分名

○○○○○○○

申請書4項に記載の名称との同一性がわかるように記載

4) 測定方法概要

測定方法は任意であるが、日本薬局方や食品表示基準で定められた公定法が望ましい。

公定法でない場合でも、再現性が考慮された方法で測定され、記述されていることが望ましい。

単一の物質でない組成物について、含有量を測定することが困難な場合、組成物中の特定成分を指標として分析するなど、他の方法によることを認める。

測定結果にバラつきが想定されるものについては、少なくとも3回以上の測定を行うことが望ましい。

季節などで成分が変動しうるものについては、季節ごとに測定することが望ましい。

生鮮食品の場合は、成分濃度の個体差が大きいことなどから、30点以上の試料数による分析結果を提出。ただし、成分濃度に影響する要因が明らかに限定されることが証明できる場合などは、この限りではない。

※生鮮食品のサンプリング方法については、「農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応について（平成27年8月：農林水産省農林水産技術会議事務局）」を参照


5) 製品中の機能性素材含有量（測定結果）

申請商品中の機能性素材の含有量の測定結果が、申請商品の1日摂取目安量中に、ヒト介入試験の論文で使用された1日摂取量と同等程度含まれていることを示していることがわかるように記載すること（原則パッケージに記載の成分値の±20%）

## 8. 食品衛生法に基づく営業許可証の写し

- ・申請事業者が製造者でない場合は、製造者の営業許可証を提出のこと
- ・営業許可の不要な業種である場合は、その旨の申立書（次項）を提出のこと

食品衛生法施行令第35条で定める34業種  
または自治体が定める条例による許可業種




### 営業許可証

札幌食許可（食） 第0000号  
業種別番号（ 000 ）第0000号


営業者氏名 000000  
（法人にあつては、その名称）

- 1 この許可の有効期限は、令和00年0月00日までとする。
  
- 2 営業所の所在地 000000
  
- 3 営業所の名称等 000000

令和00年0月00日申請のあつた 00000000類製造業は、  
食品衛生法第52条の規定に基づき許可します。

令和00年（0000年） 0月0日  
札幌市保健所長 北海道子 

注 この処分について不服がある場合は、この処分があつたことを知つた日の翌日から起算して60日以内に、札幌市長に対して審査請求をすることができます。  
また、この処分があつたことを知つた日の翌日から起算して6か月以内（適法な審査請求をした場合には、その審査請求に対する裁決があつたことを知つた日の翌日から起算して6か月以内）に、札幌市（訴訟において札幌市を代表する者は札幌市長となります。）を被告として、処分の取消しの訴えを提起することもできます。

許可有効期限 令和10年2月28日s00218890195002a

## 8. 許可業種に該当しない場合 = 申立書

食品衛生法施行令第35条で定める34業種  
または自治体が定める条例による許可業種

食品衛生法に基づく営業許可に関する申立書

平成 25 年 7 月 22 日

北海道知事様

申請書の申請者記載欄に記載の内容で記載

(申請者)

所在地

名称

代表者

北海道食品機能性表示制度の認定申請添付書類について、同手続要領第4の1(6)に定める「食品衛生法に基づく営業許可証の写し」に関し、申請商品の製造にあたり、食品衛生法に基づく許可は不要であることを申し立てます。

※営業許可の要・不要が不明の場合は管轄の保健所に確認のこと