

《 北海道食品機能性表示制度運用要綱 逐条解説 》

北海道経済部食関連産業局食産業振興課

本解説は、手続要領の他、各種問合せに対する回答など、現時点での解釈をまとめたものである。

第1 目的

この要綱は、機能性に関する科学的な研究がなされている成分を含む食品に関し、北海道独自の認定制度の運用について必要な事項を定めることにより、消費者に対し本道の食品の「健康でいられる体づくり」に関する研究情報を提供するとともに、道産食品のブランド化、差別化による道内食産業の振興を図り、本道経済を活性化することを目的とする。

「北海道食品機能性表示制度」について

- 北海道食品機能性表示制度は、道内で製造された食品について、当該食品に含まれる機能性成分に関する科学的な研究が行われた事実を道が審査・認定し、販売する商品のパッケージに「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究が行われたことを北海道が認定したものです。」という表示及び認定マークを付す制度であること。
- 具体的には、ヒト介入試験を経た研究について、研究成果としての論文が作成され、査読付きの学術論文誌に掲載されていることを審査基準とするもので、査読(同分野の専門家による評価や検証)を経ていることをもって、科学的研究の一定レベルの水準を担保しようとするものであること。

特定保健用食品(トクホ)制度との違いについて

- 特定保健用食品(トクホ)は、健康増進法第43条に基づき健康の保持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて個別に認められ、「おなかの調子を整えます」などの表示が許可された食品であること。
- 北海道食品機能性表示制度は、食品に含まれる成分に関し、具体的な効果効能を表示するのではなく、科学的な研究が行われている事実を審査対象とし、商品パッケージに、「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究が行われたこと」を表示するものであること。

第2 定義

- 1 この要綱において「食品」とは、食品全般をいう。

認定対象となる食品について

- 容器包装に入れられた一般消費者向けの食品であり、業務用食品は対象外であること。
- 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15年厚生労働省令第86号)第11条第2項に規定する栄養素(※1)(脂質、飽和脂肪酸、コレステロール、糖類(単糖類又は二糖類であって、糖アルコールでないものに限る。)、ナトリウム)の過剰な摂取(※2)に繋がりがねない食品は、本制度に馴染まないものであること。
 - ※1 摂取上限等は健康増進法(平成14年法律第103号)第16条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が定める食事摂取基準(以下「食事摂取基準」という。)による。
 - ※2 「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、上記栄養素の一日当たりの摂取量が、食事摂取基準で定められている「耐容上限量」(※3)等の指標の数値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。
 - ※3 「耐容上限量」とは、健康障害をもたらすリスクがないとみなされる習慣的な摂取量の上限をいう。
- 食事摂取基準などに「耐容上限量」等が定められている栄養素(※)についても、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、その量を上回ってしまうこと等がないよう、過剰な摂取を回避するものとなっていることが望ましい。
 - ※ ヨウ素(食事摂取基準)及びヒ素(WHOが1988年に定めた無機ヒ素のPTWI〔暫定耐容週間摂取量〕)、カドミウム(厚生省・食品安全委員会の汚染物質評価書「食品からのカドミウム摂取の現状に係る安全性確保について」)等の有害性重金属などをいう。
- アルコール飲料は、本制度に馴染まないものであること。

- 2 この要綱において「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究」とは、食品に含まれる成分について、健康の維持、増進効果の検証のため行ったヒト介入試験の結果に基づき論文が作成された研究をいう。

美容効果に関する研究の扱いについて

- 美白などの美容効果については北海道食品機能性表示制度の対象としている「健康でいられる体づくり」に関する研究とすることは想定していないものであること。
ただし、皮膚(肌)の状態を改善するような効果については「健康でいられる体づくり」に該当するものと考えられる。

- 3 この要綱において「成分」とは、単一の化学物質及び植物の抽出物など複数の化学物質から組成される複合体をいう。

- 4 この要綱において「機能性素材」とは、食品の原材料となる素材のうち、当該素材に含まれる成分について、健康でいられる体づくりに関する科学的な研究が行われたものをいう。

一次産品を機能性素材とすることについて

- 一次産品又は栄養成分について、健康の維持増進機能に関するヒト介入試験に基づく場合がある場合は、対象となり得る。
ただし、一次産品を機能性素材とする場合は、組成の安定性について説明が必要となる場合があるため、留意すること。

化学的に単一の成分について

- ルチンやGABAといった、化学的に単一の成分についても、本要綱の「機能性素材」として取り扱う。

第3 認定

- 1 事業者は、その生産・製造する食品について次に掲げる第1号から第3号までの要件の全てに適合する場合は、第4の表示を行う食品として認定を受けるため申請をすることができる。

- (1) 道内において生産・製造された食品であること
(2) 原材料のうち機能性素材については道内において生産・製造されたものを使用した食品であること

「原材料」について

- 一次産品などの原材料については、道内外から調達することが可能であること。
○ 機能性素材は本制度の認定を得ようとする機能性食品の根幹を占めるものであり、認定対象の要件として、最終製品の一貫製造の中で機能性素材が製造される場合はもとより、他社から機能性素材を調達する場合であっても道内製造であること。

機能性素材の調達について

- 機能性素材の調達とは、規格の定まった既製品その他、素材の製造委託も該当する。
本号の機能性素材の製造とは原材料製造の一環であることから、他の一般的原料と同様に、第3号の製造事業者が行う食品製造とは別の扱いとすること。

機能性素材製造の考え方について

- 本号における機能性素材の製造とは、その素材の研究対象となった機能性を有するために必須となる工程及びそれ以降の工程を指す。産地で行われる原材料下処理は含まれないこと。
また、第2号における「道内において生産・製造」とは、道内企業による製造のほか、道外企業の道内工場や、道外企業からの委託による道内工場での生産等を含む。
(道外企業：道外に本社を有する企業、道内企業：道内に本社を有する企業)

道内外の原料2種類を持ち込み機能性素材原料とする場合の扱いについて

- 道内外の原料2種類を持ち込み機能性素材原料とする場合、その素材の研究対象となった機能性を有するために必須となる製造工程以降が、道内で製造されていれば本制度の対象となること。

認定を受けた商品を、中間材料として他の企業に供給した場合について

- 認定は商品ごとに行うため、中間材料として他の企業に供給した場合、その企業で作った商品に認定は引き継がれないこと。

(3) 生産・製造事業者が自ら販売する食品であること

道外への販路を持たない道内企業が、販売のみ道外企業へ委託した場合の扱いについて

- パッケージ上の販売者が道内企業であれば、実際の販売行為は道外企業が行って差し支えないこと。

(4) 第1号の規定にかかわらず、道内での加工が困難な一部の工程が道外で行われている場合、申請者からの申し出があり、知事が認めた場合は対象とする。

「道内での加工が困難な工程については道外での加工も認める」の趣旨について

- 現在道内では、サプリメント製造などを行う場合に、打錠やカプセル化等の工程に対応が困難な状況であり、その工程はほとんどが道外で行われているのが実態となっている。
- したがって、商品製造の全ての工程を道内製造と義務づけると、商品種別・形状によっては対象とすることが困難となるものが出てくることから、企業からの申し出があって必要と認めた場合に限って、対象としようとするもの。
- なお、この場合にあっても、商品の「最終製造・加工工程(※)」は、道内で行われる必要があること。
※ 「最終製造・加工工程」とは、申請商品の「最終的に衛生状態を変化させる製造・加工工程」であり、この解釈は、第6回申請受付分から適用となる。

打錠等の工場に対応できない製造工程が、認定後に打錠可能な工場ができた場合の扱いについて

- 基本的には可能な限り道内工場の活用を期待するものだが、状況を踏まえ、制度懇談会にて議論のうえ個別に判断する。

コスト的な問題から道外工場に工程の一部製造委託する場合の扱いについて

- 一部工程の外注に関する運用は、制度の空洞化を防ぐため、ある程度厳密に行う考え。
申請に際し合理的理由がある場合、制度懇談会議論を踏まえ判断する。

- (5) 第3号の規定にかかわらず、事業所が、他の企業の道内工場に製造を委託し、販売する食品は対象とする。

**相手先ブランドでの製造・供給、いわゆるOEM(original equipment manufacturing)の扱い及び道外企業が道内工場で商品を製造する場合の扱いについて
(道外企業：道外に本社を有する企業、道内企業：道内に本社を有する企業)**

- OEMについては道内企業同士のほか、道外企業から他社道内工場へのOEMも対象となる。
- 道外企業が道内工場で商品を製造し、その道外企業自らが販売する場合は対象となる。

道外企業の子会社が保有する道内工場の扱いについて

- 子会社と親会社間の関係は、法令上(労働基準法、下請法、証券取引法等)実質的に同一会社と見なされるケースが多いことから、実態を踏まえ、会社法第2条第3項に定める子会社が所有する工場は、同法第2条第4項に定める親会社の所有工場とみなすこと。(いわゆる孫会社も同様の扱いとする)
※親会社直営の道内工場が制度対象となるケースに対し、道内子会社で道内工場を設置すると道外親会社との受託関係から制度対象とならないケースがあり、不均衡を生じるため、上記運用を定めるものであること。

- 2 知事は、生産・製造事業者から申請があった食品について、当該食品の原材料となる機能性素材について行われた「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究」が次に掲げる要件(以下「認定基準」という。)の全てに適合すると認める場合は、第4の表示を行う食品として認定することができる。

「科学的な研究」の対象について

- 単一の栄養成分ではなく、商品に対してヒト介入試験を行った論文が審査基準を満たすもの場合、商品そのものを機能性素材と見なし、対象とする。
ただし、その論文が、商品中の成分を特定して研究設計を行ったものである場合、機能性素材はその特定成分と解釈するものであること。

- (1) 研究についての論文の科学的水準に関する基準
国内外の学術論文誌に掲載された論文であること(ただし、論文の研究成果について同分野の複数の専門家による検証や評価を行う査読が行われている学術論文誌に限る。)

「論文の科学的水準」の審査基準について

- 本制度は、査読(同分野の専門家による評価や検証)を経ていることをもって、科学的研究の一定レベルの水準を担保しようとするものであり、学識経験者からなる「北海道機能性表示制度懇談会」を開催し、対象要件や論文要件等の総合的な意見聴取を経た上で、道において認定の可否を決定するものであること。

査読が付いている学術論文誌の具体的基準について

- 査読とは、学術論文誌の掲載前に、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をいう。
- 本制度における学術論文誌の基準としては、当該論文誌の投稿要領等により、掲載にあたって、複数人による査読を受けることが必須となっている旨、規定されているものであること。

- (2) 研究についての論文の内容に関する基準

ヒト介入試験及び論文の内容に関する要件について

- 「試験及び論文については、試験の方法(ワンアーム又はプラセボ対照)、被験者の数、掲載されている学術論文誌の種類等によって、多様な内容が想定されることから、個別事例毎にその科学的根拠の水準を踏まえ、総合的に適否を判断するものであること。

ヒト介入試験のプロトコル(実験手順)・分析結果提出の必要性について

- 論文の内容に応じ、妥当性を検証するため、資料提出を求める場合があること。

- ア 病者を対象とした論文でないこと
- イ 特定の疾患、疾病の治癒又は予防を意図した論文でないこと

「特定の疾患、疾病の治癒又は予防を意図した論文」を対象外としている理由について

- 本制度は「食品」を対象とするものであることから、対象とする研究について、明らかに特定の疾患・疾病を対象としている研究(研究目的が薬事効果の立証を狙いとするもの)を除外しているものであること。
- 例えば、研究論文のタイトルに、特定の疾患・疾病の名称が入っている場合には対象外となる可能性が高いと考えていること。

審査基準における疾病・疾病と健康の線引きについて

- 原則として、「医療機関から当該疾患、疾病に関する診断を受けているか否か」により判断をする。
なお、参考までに、ヒト介入試験で適用される倫理指針が臨床研究に基づくもの場合、食品目的の研究ではない可能性が高いものであること。

- ウ ヒト介入試験が日本国内で行われていること
- エ ヒト介入試験で用いる成分が、対象食品に含まれている成分と同じ由来であり、同等程度含有されていること

「同じ由来」の定義について

- 一次製品の産地により機能性成分の含有量の変動などがあることを踏まえ、品種並びに原産地(JAS法による生鮮食品品質表示基準を踏まえた原産地)が同一である場合、同じ由来とみなす。
なお、品種、産地を特定した成分分析等により、同一程度の成分が含有されていると確認できる場合はその限りではない。

- オ 論文の研究対象とされた成分に係る健康の維持、増進効果に関する研究内容が、既知の科学的知見に照らして著しく合理性を欠くものでないこと
- (3) 安全性に関する基準
- ア ヒト介入試験における公正性のある倫理審査において適切な安全性の確認がなされていること

適切な安全性の確認について(食経験により動物実験などを行わない場合の扱いについて)

- 個別具体的に制度懇談会により妥当性について確認するものであること。

- イ ヒト介入試験時における成分の摂取方法が対象食品の摂取方法と同様であるとともに、対象食品に含有される分量がヒト介入試験時の摂取量と同量程度であること

ヒト介入試験時の摂取方法と実際の商品の摂取方法が「同様」であることの運用について

- ヒト介入試験時の摂取量と同量程度の関与成分が商品に含まれていることが前提となるが、摂取方法については、「口から摂取」「鼻から摂取」「皮膚から摂取」等の相違を問題としており、食品としての形状の違いは問題とされていないこと。
例えば、ヒト介入試験はハードカプセルで商品は錠剤といった場合は基準を満たしていると認められる。

「含有される成分量」と「同等程度」の許容範囲について

- 含まれる成分量については、食品衛生法の栄養表示基準に定められる「表示量の誤差の許容範囲」を参考に±20%を基本と考えるが、上限の妥当性については専門家意見も踏まえ個別に検討する。

(4) その他

- ア 認定申請において、他者が作成した論文を提出する場合は、作成者等の許可を得ていること
- イ 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究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（システマティックレビュー）については、上記(1)から(3)までの基準を満たすものとして取り扱うこと

作成者等の許可について

- 研究や論文執筆は申請企業自身が行う必要はないという趣旨であること。
- 大学等との共同研究や委託研究、あるいは大学等が別に行った研究論文を活用する場合には、論文執筆者や必要に応じて当該執筆者が所属する組織等の許可を得ることが必要であること。

研究レビュー（システマティックレビュー）について

- 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構が機能性表示食品の届出用に公表している研究レビューは、ヒト介入試験がなされ、学術論文誌に掲載された査読付き論文を基に作成されていることから、一定の科学的根拠があるものとして、認定申請に使用できる論文があるものとみなす趣旨であること。

- 3 事業者は、食品表示法、食品衛生法、健康増進法等の食品に関する法令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、若しくは執行を受けることがなくなった日又は不利益処分を受け、その不利益処分のあった日から3年を経過しない場合は申請することができない。

第4 認定商品に係る表示

- 1 認定商品の生産・製造事業者(以下「認定商品事業者」という。)は、認定を受けた食品(以下「認定商品」という。)の容器包装又は容器の見やすい場所(以下「容器包装等」という。)に次のとおり表示するものとする。
ただし、〈成分名〉には科学的な研究が行われている成分の具体的な名称を記載するものとする。

この商品に含まれる〈成分名〉については、『健康でいられる体づくりに関する科学的な研究』が行われたことを北海道が認定したものです。
(この表示は、北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区における国との協議に基づき、北海道内で製造された製品に限り認められたものです。)

表示文言以外に、パッケージ中に「ヘルシーDo制度に関する説明書き」を加えることについて

- 表示文言は、国との協議を経て認められたものであることから、異なる文言を追加することは認められないこと。

認定商品について、商品パッケージへの表示に加えてポップやポスター等による店頭表示を行うことについて

- 認定された商品について、表示が認められた内容及び義務づけられた内容で、商品パッケージにおける表示だけでなく、ポップやポスター等による店頭表示も可能。
- 義務づけられたパッケージ表示をクリアした上で、上乘せでポップ等に表示することは可能。
- 店頭表示の定義については、新聞広告も含まれる。そのため、認定後は新聞広告にも、商品同様の表示が可能。
- ただし、北海道食品機能性表示制度は、機能性素材の効果効能を謳う制度ではない点を認定商品事業者に徹底する。
- 新聞広告等へも論文併記は認められない。

2 認定商品事業者は、認定商品の容器包装等に別に定めるところにより、次に掲げる事項を表示するものとする。

- (1) 摂取方法
- (2) 健康増進法の許可を受けた特定保健用食品との違いの説明
- (3) 摂取上の注意
- (4) 利用上の注意
- (5) 認定商品に含まれる機能性素材の量
- (6) 食品表示法に基づく食品表示基準が定める事項

手続要領 第6 認定商品に係る表示関係

要綱第4第2項に規定する表示は次のとおりとする。

- (1) 摂取方法は、1日当たりの摂取目安量及び摂食方法を記載するものとする。
- (2) 健康増進法の許可を受けた特定保健用食品との違いの説明は「本製品は、特定保健用食品と異なり、消費者庁長官による許可を受けたものではありません。」旨を記載するものとする。
- (3) 摂取上の注意は「多量に摂取することにより、疾病が治癒したり、より健康が増進できるものではありません。摂取は適量をお守りください。食生活の基本は、主食・主菜・副菜を基本にバランスのとれた食事です。」旨を記載するものとする。
- (4) 利用上の注意は「小さなお子様の手の届かないところで保存してください。」など利用方法で特に注意を要する事項を記載するものとする。

組成物や、複数の成分が関与している場合の表示の扱いについて

- 組成物について特許が取得されるなど一般的にその名称が使われている場合はその名称、ない場合は「○○成分・△△成分の複合体」、あるいは「××から抽出された成分」などと表示することを想定していること。
 - なお、論文において複数の成分を研究対象としている場合は、「この商品に含まれている○○成分及び○○成分については、～」と表示すること。
- ※「組成物」：植物の抽出物など複数の化学物質から組成される複合体のこと。
単一の化学物質の場合は、「単一成分」という。(参考 第2定義 3)

「認定商品に含まれる機能性素材の量」の表示方法について

- 栄養成分表示の枠外下段において、次のとおり表示すること。
(表示例) この商品○gに含まれる機能性素材(○○)の量：○mg
なお、機能性素材が乳酸菌である場合は、「発酵乳・乳酸菌飲料の表示に関する公正競争規約施行規則」第15条により、容器及び包装において乳酸菌数を表示しない取扱いとなっているため、この限りではない。
- 生鮮食品については、機能が報告されている一日当たりの機能性素材の量に占める割合を表示することができる。
(表示例) 本品にはA(機能性素材)が含まれ、本品を○個食べると機能が報告されている一日当たりの機能性素材の量の△%(50%以上の値)を摂取できます。
- また、生鮮食品は機能性素材の含有量にばらつきが生じることがあり得ることから、ばらつきを生じさせない対策を採ることを前提としつつ、どうしても表示値を下回る可能性がある場合は、「○○(機能性素材)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、〇〇（機能性素材）の含有量が表示されている量を下回る可能性があります。」等の注意書きを付すこと。なお、当該表示をする場合は、その根拠となる資料を当該食品が販売されている期間を通じて保管し、必要に応じて情報を開示できるようにしておく。

複数の機能性素材を含む商品の場合のパッケージ等における強調表示について

○ ヘルシーDの根拠となっている機能性素材について消費者に適切な情報を提供するため、原則として、認定商品の対象となった機能性素材についてのみパッケージ等における強調表示を可能とするものであるが、商品に含まれる機能性素材の表示については、懇談会における議論のうえ、個別に判断するものであること。

3 認定商品事業者は、認定商品の容器包装等に別に定める北海道食品機能性表示制度認定マーク（以下「認定マーク」という。）及び認定番号を表示するものとする。

4 第2項の規定にかかわらず、第2項第3号から第6号については容器包装等に表示することが困難な場合には、認定商品に添付する文書又は知事と協議した方法により表示することを認めるものとする。

ただし、その旨を容器包装等で表示するものとする。

「添付する文書」について

○ 商品に添付する文書は、商品を開封することなく外部から容易に判読することが可能なものであることが望ましいこと。

○ 添付する文書については、消費者に対する注意書きであることから、慎重に判断するものであり、商品形状も確認する必要があるため、個別に事前協議すること。

5 何人も、認定商品以外の商品について、第1項及び第3項の表示又は認定商品と誤認されるおそれのある表示をしてはならない。

商品の詰め合わせをする場合の扱いについて

○ 容器包装又は容器の見やすい場所等、外装に必要事項を表示すること。

なお、非認定商品との詰め合わせの場合、消費者が非認定商品まで認定を受けているかのような誤認を招く表示とならないよう注意すること。

第4の2 機能性表示食品との併記

1 第4第1項及び第2項の規定にかかわらず、認定商品が食品表示法に基づく食品表示基準に定める機能性表示食品の要件を満たし、かつ第3第2項の「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究」が当該機能性表示食品の要件に定める「機能性の根拠」と同一であるときは、認定商品事業者は認定商品の容器包装又は容器の見やすい場所に明確な枠を設け、当該枠内に次のとおり表示するものとする。

この商品に含まれる〈成分名〉については、『健康でいられる体づくりに関する科学的な研究』が行われたことを北海道が認定したものです。
(この枠内の表示は、北海道フード・コンプレックス国際戦略総合特区における国との協議に基づき、北海道内で製造された製品に限り認められたものです。この商品の効能・効果表記(〈表示しようとする機能性〉)は北海道による個別審査を受けたものではありません。)

2 前項の表示において、〈成分名〉には科学的な研究が行われている成分の具体的な名称を記載するものとする。

また、〈表示しようとする機能性〉には食品表示法に基づく食品表示基準の機能性表示食品の項目における「当該成分又は当該成分を含有する食品が有する機能性」として消費者庁長官に届け出た内容を記載するものとする。ただし、当該届出内容の文字数が多い等、〈表示しようとする機能性〉を記載することが適当でない場合は、この

限りでない。

- 3 第1項の表示を行う認定商品事業者は、第4第3項の認定マーク及び認定番号の表示について、第1項に定める枠の中に表示しなければならない。

第5 募集及び申請

- 1 第3の認定に係る募集は、毎年度、別に定める期間内に行う。

手続要領 第2 募集期間

要綱第5第1項及び第7第3項に規定する申請の募集期間は、毎年5月1日から31日まで、11月1日から30日まで（土日・祝祭日を除く）とする。

ただし、知事が必要と認める場合は、この限りではない。

手続要領 経過措置 2

認定申請の募集は平成25年度に限り、第2の規定にかかわらず6月1日から30日まで、11月1日から30日までとする。

郵便や宅配便で送付する場合の募集期間の取り扱いについて

- 郵便の場合は消印の日付、宅配便の場合は宅配業者の受付日の日付に基づいて判断する。
- なお、郵便や宅配便についても、持参と同様に募集期間に送付すること。
- メールでの送付は認められないこと。

- 2 第3の認定を受けようとする事業者は、第1項の募集期間内に、別に定めるところにより、個別の食品毎に知事に申請するものとする。

手続要領 第4 認定申請書の添付書類

- 1 北海道食品機能性表示制度認定申請書には次に掲げる書類を添付し、2部提出するものとする。
- (1) 申請事業者の登記事項証明書
 - (2) 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ものとする。）
 - (3) 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
 - (4) 申請商品における栄養成分等の分析結果の写し
 - (5) 申請商品における機能性素材の含有量測定結果の写し
 - (6) 食品衛生法に基づく営業許可証の写し
 - (7) 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
 - (8) 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
 - (9) 申請商品の概要（申請商品の仕様がわかるもの）
 - (10) 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）
 - (11) 申請商品のパッケージの表示見本
 - (12) 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論文の作成者等の許可を受けていることを記載）
 - (13) 消費者庁長官に届出を行った機能性表示食品届出書写 一式（要綱第4の2の適用を受ける場合のみ）
 - (14) その他、知事が必要と認めたもの

(1)関係：登記事項証明書について

- 複数案件を申請する場合、申請案件毎に登記事項証明書の原本を提出する必要はなく、1部のみ提出すること。

(2)関係：論文について

- 英語論文については、第三者による翻訳により、適正・公平性を保つことを原則とすること。

(4)(5)関係：栄養成分等の分析結果及び機能性素材の含有量測定結果について

- データの妥当性が確認できるよう、当該分析・測定の方法についても詳細を記した書類を提出すること。

(5)関係：生鮮食品における機能性素材の含有量測定について

- 生鮮食品は成分濃度の個体差が大きいこと、また、「農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応について—生鮮食品などの取扱い—」（農林水産省農林水産技術会議事務局）による見解から、適切な機能性素材の含有量測定には30点以上の試料数が必要になること。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。

(5)関係：単一の物質でない組成物に関する、含有量測定結果の扱いについて

- 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ものであること。
その際は、提出される論文における、当該組成物の扱いを基本に判断されるものであること。
※商品生産工程を確認し、その品質管理工程が適切に履行されていることをチェックする手法も別途検討中であること。

(6)関係：食品衛生法上の営業許可証について

- 食品衛生法上、いわゆる健康食品に対応する業種の許可は必要ないが、その商品の性質によって他の業種の許可が必要な場合は、当該許可証を添付すること。
また、保健所に確認の上、許可の不要な業態である場合、その旨の申立書を提出すること。

(8)関係：「倫理委員会の承認を受けたことがわかる資料」について

- 従前は倫理委員会の議事録及び議事録添付資料の提出を必要としていたが、論文の記載などで倫理委員会の承認を受けたことがわかる場合は、倫理委員会の議事録及び議事録添付資料の提出を不要とし、認定申請書類の簡素化を図る趣旨であること。

(9)(11)関係：パッケージや申請商品の概要について

- 申請時には、商品の企画が検討中の段階であっても、商品やパッケージの内容が明らかとなる書類であること。
- なお、申請の可否について判断に迷った場合、企画の段階から道に事前に相談することはかまわないこと。

(10)関係：申請商品の工程表（生産・製造場所がわかるもの）について

- 申請する商品が生鮮食品である場合、その特性により機能性素材の含有量が個体により非常にばらつきが大きくなる場合があることが予想されることから、加工食品の工程表に代わるものとして、その食品の特性に応じ、機能性素材の含有量を担保するための取組状況（栽培から収穫、保管・貯蔵、出荷）がわかる資料を添付するとともに、継続して一定の機能性素材の含有量が確保されていることを示すため、適切に認定後に実施される分析の方法がわかる資料を添付すること。

(14)関係：（「その他、知事が必要と認めたもの」）の事例について

- これまでの事例から、次のような書類の提出を求められることがあること。
なお、申請内容によっては他の書類の提出を求められることがある。

（事例1）

手続要領第4の1（4）及び（5）に関連し、組成の安定性や含有量を確認するための説明資料
例）・HACCPの考え方を取り入れた生産管理方式であることの認定証の写し
・栽培管理体制及び商品の含有成分が一定程度均質であることの説明資料
・素材の採取管理体制及び申請商品に係る3検体以上の分析結果の比較

（事例2）

手続要領第4の1（7）に関連し、安全性試験の代わりとして、食経験の説明資料
例）・安全性に関する知見がわかる資料

（事例3）

手続要領第4の1（7）に関連し、成分データの説明資料
例）・昆布関連商品において、ヨウ素及び重金属（有機ヒ素・無機ヒ素・カドミウム）の含有量

（事例4）

手続要領第4の1（11）に関連し、パッケージに表示している文言が法令違反でないことの確認資料
例）・パッケージに記載する製法特許に関連し、当該特許の公開特許公報写し

申請受付窓口について

- 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に申請すること。
（住所）札幌市中央区北3条西6丁目 北海道庁9階 （電話）011-204-5979

3 申請に要する費用の負担は申請事業者の負担とする。

申請費用について

- 制度の普及による道内食関連産業の振興を目的としているため、当面は手数料等の申請費用は徴しない。

第6 懇談会の設置及び運営

- 1 第3の認定に関する意見聴取を行うため、必要の都度、北海道食品機能性表示制度懇談会（以下「懇談会」という。）を開催する。

北海道機能性表示制度懇談会の役割及び委員構成について

- 懇談会は、本制度の適切な運用を図るため、外部の有識者で構成する会であり、申請商品の対象要件や含有成分に関する研究論文の適合性等について意見聴取を行い、道が認定の判断を行う際に意見を聴取することとしている。また、制度要綱の改正など制度内容を変更する場合にも、懇談会の意見を聴取することとしている。
- 懇談会は、知事が依頼する学識経験者6名程度で構成するほか、必要に応じて、各分野の専門家を外部委員として招聘する場合があること。

- 2 第3の認定は、懇談会の意見を聴いた上で知事が行う。
- 3 懇談会は、必要に応じ申請者に対してヒアリングの実施及び追加資料を求めることができる。この場合の費用は、申請者の負担とする。
- 4 知事は、認定基準を改正する場合には、懇談会の意見を聴くものとする。
- 5 懇談会の運営については、別に定める。

第7 認定の公表及び有効期間

- 1 知事は、第3の認定をしたときは、申請者に通知するとともに、その旨を北海道のホームページにおいて公表する。
なお、認定しないことを決定したときは、その理由を付して申請者に通知するものとする。
- 2 認定の有効期間は、認定の日から起算して3年を経過した日の属する年度の末日までとする。
- 3 認定商品事業者は、第2項の有効期間満了後も認定を継続させようとするときは、認定の有効期間が終了する前の募集期間中に、別に定めるところにより、知事に有効期間の更新を申請するものとする。この場合、当該認定の決定までの期間中は、有効期間にかかわらず認定商品とみなすものとする。

手続要領 第4 認定申請書の添付書類

- 2 北海道食品機能性表示制度認定更新申請書には次に掲げる書類を添付し、2部提出するものとする。
 - (1) 食品衛生法に基づく営業許可証の写し
 - (2) 申請商品の概要(商品の仕様がわかるもの)
 - (3) 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論文の作成者等の許可を受けているを記載

第8 知事への届出

認定商品事業者は、次の各号のいずれかに該当するに至ったときは、各号に定める期間内に別に定めるところにより、知事に届け出るものとする。

- (1) 認定商品の認定基準に関わる仕様を変更しようとするときは、変更を予定している日の30日前までに知事に届け出るものとする。

認定商品の認定基準に関わる仕様の変更について

- (1) 新規申請が必要になる場合
 - ① 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
 - ② 「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究」が行われた機能性素材を含有する食品が有する機能性の変更がある場合
 - ③ 一日当たりの摂取目安量当たりの機能性成分の含有量の変更がある場合
- (2) 変更等届出でよい場合
認定商品について、上記(1)①から③までのいずれにも該当しない申請事項の変更及び追記事項があった場合は、その説明を明記するとともに、以下の点に留意する。
 - ① 当該食品に関する表示の内容
表示事項に係る変更及び追記事項がある場合(上記(1)①から③までのいずれにも該当しない場合に限る。)及び表示の内容に変更はないが表示のデザインに変更がある場合には、変更内容を新旧対照により記載した表示見本のほか、変更の理由等参考資料を添付する。
 - ② 事業者名及び連絡先等の事業者に関する基本情報
ア 個人、法人の同一性が確保されている範囲内での申請者の氏名又は住所(法人にあっては、その名称、主たる事務所の所在地)の変更の場合、登記簿その他当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付する。
イ 申請者が製造者でない場合、製造者の氏名若しくは名称又は所在地の変更の場合、当該変更が適当であることを明らかにする資料を添付する。
 - ③ 生産・製造及び品質の管理に関する情報

- ア 原材料の配合割合又は製造方法について、製品の同一性が確保されている範囲内での変更がある場合には、栄養成分等の分析結果、機能性素材の含有量測定結果及び製造方法に関する資料等のほか、変更の理由等参考資料を添付する。
- イ 製造施設、生産地域等の追加又は削除をする場合、変更の理由等参考資料を添付する。
- ウ 定性試験及び定量試験の分析方法が変更される場合、分析方法を示す資料及び試験成績書を添付する。

なお、変更等届出でよいとされる「製品の同一性が確保されている範囲」について、成分量にあつては食品表示法第4条に基づき規定する食品表示基準の栄養成分の量及び熱量の表示の方法で定められる「表示量の誤差の許容差の範囲」を参考に±20%を基本と考えるが、上限の妥当性については専門家意見も踏まえ個別に検討する。

また、それ以外の事由によるものについても、専門家意見も踏まえ個別に検討するが、これらの個別検討の結果によっては、新規申請を要する場合がある。

手続要領 第5 届出関係

- 1 要綱第8第1号に規定する届出書は認定商品の概要(商品の仕様がわかるもの)を添付し、1部提出するものとする。

- (2) 認定商品に係る機能性素材に含まれる研究対象となった成分について、健康の維持、増進効果を否定されるなどの新たな知見が出た事実を認定商品事業者が知ったときは、その事実を知った日から30日以内に知事に届け出るものとする。

手続要領 第5 届出関係

- 2 要綱第8第2号に規定する届出書は認定商品に含まれる成分について記載された新たな論文(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)を添付し、1部提出するものとする。

認定対象となった科学研究に対し、新たな知見が出た場合の報告後の取り扱いについて

- 報告後、北海道機能性表示制度懇談会であらためて認定商品の制度基準の適合性について確認し、認定を取り消すことがある。(第9 1 (3))

- (3) 認定商品による健康被害が発生したとき又は発生するおそれがあるときは、直ちに知事に届け出るものとする。

手続要領 第5 届出関係

- 3 要綱第8の第3号に規定する届出書は健康被害の状況を記載した書面を添付し、1部提出するものとする。

第9 認定の取消及び取下

- 1 知事は、次のいずれかに該当すると認めるときは、認定を取り消すことができる。
- (1) 認定商品の申請、届出及び報告の内容に虚偽があつたとき
 - (2) 認定後に食品表示法、食品衛生法、健康増進法等の食品に関する法令により、罰金以上の刑に処せられ又は不利益処分を受けたとき
 - (3) 認定商品が第3第2項に定める認定基準に適合しなくなったとき
 - (4) 認定商品事業者が第8の規定による届出をしなかったとき
 - (5) 認定商品事業者が第11の規定による報告をしなかったとき
 - (6) 正当な理由がないにもかかわらず、認定から6月以内に認定商品の販売がなされないとき
 - (7) その他知事が特に必要と認めるとき
- 2 第1項の取消により認定商品事業者に損失が生じたときは、当該認定商品事業者がその損失を負う。
- 3 認定商品事業者は、認定商品の販売を終了したとき、又は認定継続の意志を失ったときは、別に定めるところにより、知事に認定の取下について届け出るものとする。

手続要領 第5 届出関係

4 要綱第9第3項に規定する届出書は取り下げをする理由を記載し、1部提出するものとする。

4 知事は、第1項の規定による認定の取消又は第3項の届出を受理したときは、速やかにその旨を北海道のホームページにおいて公表する。

第10 認定商品事業者の責務

- 1 認定商品事業者は、認定商品に係る品質を維持し、安全性を確保するため、適切に認定商品の生産・製造・管理を行うものとする。
- 2 認定商品事業者は、毎年6月30日までに、前年度の認定商品の販売状況について別に定めるところにより知事に報告するものとする。
- 3 認定商品事業者は、消費者との間において認定商品に係る品質、安全性等の問題が生じたときは、自らの責任においてその処理を行うものとする。

第11 報告

知事は、この要綱の施行に必要な範囲内において、申請事業者及び認定商品事業者から報告を求めることができる。

生鮮食品における認定後の報告について

- 生鮮食品に係る認定商品事業者は、毎年度、別途指定する期日までに、生鮮食品の機能性素材の含有量を担保するための取組状況（栽培から収穫、保管・貯蔵、出荷）を報告すること。なお、必要に応じて、認定後に実施しているモニタリング等の分析結果の提出を求める場合があること。

第12 庶務

この要綱に関する庶務は、経済部食関連産業局食産業振興課において処理する。

第13 要綱の見直し

この要綱は社会経済情勢の変化、道内における食品の生産・製造及び販売状況並びに制度の利用実績を踏まえ、必要に応じて見直すものとする。

第14 その他

この要綱に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

附 則

附則(平成25年3月26日食産第809号)

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附則(平成27年3月30日食産第949号)

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附則(平成29年3月31日食産第859号)

この要綱は、平成29年3月31日から施行する。

附則(令和2年(2020年)3月25日食産第1546号)

この要綱は、令和2年(2020年)4月1日から施行する。

附則(令和2年(2020年)7月14日食産第958号)

この要綱は、令和2年(2020年)7月14日から施行する。

附則(令和2年(2020年)8月20日食産第1227号)

この要綱は、令和2年(2020年)8月20日から施行する。

附則(令和3年(2021年)1月25日食産第2724号)

この要綱は、令和3年（2021年）1月25日から施行する。
附則（令和3年（2021年）4月1日食産第46号）
この要綱は、令和3年（2021年）4月1日から施行する。
附則（令和4年（2022年）5月23日食産第186号）
この要綱は、令和4年（2022年）5月23日から施行する。