

《 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室

本解説は、手続要領、Q&A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。

Q&A 1

この制度はどのような制度ですか。

- 道内で製造された加工食品について、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す。
- 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す。

Q&A 2

この制度は、特定保健用食品(トクホ)制度とどのように違うのですか。

- 特定保健用食品(トクホ)は、健康増進法26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す。
- 一方、本制度は、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」を表示するものです。

第2 定義

- 1 この要綱において「食品」とは、農水産物や機能性を含む素材等を原材料として、製造又は加工された食品をいう。

Q&A 9

何故、加工食品のみを対象とし、農水産物は対象としないのですか。

- 現行法制度において、「野菜、果物、調理品等その外観、形状等よりみて明らかに食品と認識される物」は、原則として通常人が医薬品としての目的を有するものであると認識しないものと判断して差し支えないとされており、現状においても一定程度の機能性表示が可能であることから、今回の制度においては加工食品を対象としているものです。

- 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。

Q&A 3

「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究」の定義は、どのようなものですか。

- 本制度において、「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います。

Q&A 4

本制度には、美容効果に関する研究も該当するのですか。

- 美白などの美容効果については本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ません。
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ます。

- 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。

Q&A 5

商品パッケージには、含有される成分名を表示することとされていますが、「単一成分」と「組成物」の定義を教えてください。また、組成物を対象とする場合、具体的な表示はどのようになりますか。あるいは、複数の成分の関与が想定される場合は、どのような表示になりますか。

- 「単一成分」とは単一の化学物質をいい、「組成物」とは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います。
- 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ます。
- 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、～」と表示することとなります。

- 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。

第3 認定

- 1 事業者は、その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) 道内において製造された食品であること

Q&A 10

認定要件として「道内において製造された食品であること」とされていますが、商品の製造のほか、商品に含まれる原材料や機能性素材も道内で生産、製造されている必要がありますか。

- 一次産品などの原材料については、道産を義務づけておらず、道内外から調達することが可能です。
- しかしながら、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を義務づけています。

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

Q&A 10(再掲)

認定要件として「道内において製造された食品であること」とされていますが、商品の製造のほか、商品

に含まれる原材料や機能性素材も道内で生産、製造されている必要がありますか。

- 一次産品などの原材料については、道産を義務づけておらず、道内外から調達することが可能です。
- しかしながら、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にあっても道内製造を義務づけています。

運用：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の他、素材の製造委託を指す。

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。

運用：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。

また、第2号における「機能性素材については道内において製造」とは、必ずしも道内企業でなくとも、道外企業の道内工場での製造や、道外企業からの委託による道内工場での生産等、道内工場で製造されていればその形態は問わない。

個別質疑

Q 機能性素材を2つ組み合わせたもので、ヒト介入試験を行い、論文化する予定。

1つは道内産の素材、もう一つは道外産素材だが、表示制度の対象となるか。

対象となるなら、道外素材を道内に持ち込んで、製品化することも検討したい。

A 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、道内で製造されれば対象となる。

(3) 製造事業者が自ら販売する食品であること

Q&A 12

相手先ブランドでの製造・供給、いわゆるOEM(original equipment manufacturing)は対象となりますか。また、道外企業が道内工場で商品を製造する場合は対象となりますか。

(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も対象となります。
- また、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ります。

個別質疑

Q 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は、道外企業による製造委託と同様の流れになるため、認められないか。

A パッケージ上の販売者があくまで道内企業であれば、実際の販売行為は道外企業が行って差し支えない。

Q 申請事業者は当該製品の製造者、販売者いずれか。

現行法では製品の表示に責任を持つのは製造者だが、製造者表示を省略した場合、表示責任は販売者になる。その場合は販売者からの申請になるか。

A 制度上「製造事業者自らが販売」するのが原則。よって、製造者＝販売者の申請が基本。

販売者と製造者が異なる場合は、委託製造の可否に留意のこと。

申請を行おうとする道内企業が製造を全委託した場合、結果的には販売者の申請になる。

(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。

Q&A 11

対象要件について、「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」とただし書きが付さ

れていますが、どういう意味ですか。

- 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ます。
 - 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も必要と認められた場合に限り、対象としようとするものです。
 - なお、この場合にあっては、商品の「最終製造・加工工程(※)」は、道内で行われる必要がありますのでご留意下さい。
- ※ 「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ります。

個別質疑

Q 現在、打錠など道内の工場に対応できない製造工程の一部が道外委託可能だが、認定後に打錠可能な工場ができた場合、どうなるか。

A 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。

Q 道内にカプセル化を行える企業が見つからない場合、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ことは可能か。

A 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。

Q&A 12(再掲)

相手先ブランドでの製造・供給、いわゆるOEM(original equipment manufacturing)は対象となりますか。また、道外企業が道内工場で商品を製造する場合は対象となりますか。

(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も対象となります。
- また、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ります。

Q&A 13

道内にある子会社が製造し、道外にある親会社が一括して買い上げ、自らの流通ルートに乗せて販売する場合は、「製造事業者が自ら販売する食品」に該当しますか。

- 子会社と親会社の関係が、会社法に定める子会社・親会社に該当する場合、子会社が道内工場を所有し、当該工場で製造した食品については、親会社が自ら製造したものとします。

運用：道外企業の子会社が保有する道内工場の扱いについて

子会社と親会社間との関係は、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。(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。

- 2 知事は、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。

個別質疑

Q 商品に対する研究論文が必要なのか、単一の栄養成分に対する研究論文が必要なのか。

A 制度の趣旨は、商品ではなく成分に対しての研究の立証である。

Q 商品に対するヒト介入試験を行った場合どうか。

A 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考えられるので留意されたい。

(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。)

Q&A 14

「論文の科学的水準」の審査基準について教えてください。

- 本制度は、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す。
- また、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します。

Q&A 15

査読とはどのような制度ですか。また、査読が付いている学術論文誌の具体的基準はどのようなものですか。

- 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です。
- 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、掲載にあたって査読を受けることが必須となっており、複数人による査読制度が規定されていることが必要です。

(2) 研究についての論文の内容に関する基準

個別質疑

Q ヒト介入試験がプラセボではなく、摂取する前の状態との比較について認められるか。

A 今後制度懇談会からの意見聴取を行う予定。

Q ヒト介入試験の参加人数など、試験規模の最低ラインを定める必要があるのではないか。

A 今後制度懇談会からの意見聴取を行う予定。

Q 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について如何。

ヒト介入試験が適切なものかどうかの妥当性を検証する必要があるのではないか。

A 論文の内容に応じ、必要があれば資料要求を検討。

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

Q&A 17

「特定の疾患、疾病の治癒又は予防を意図した論文」は何故、対象外としているのですか。

- 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す。
- 具体的には、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ます。

個別質疑

Q 審査基準における疾病・疾病と健康の線引きはどうか。

A 個別具体的に検討する。なお、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ので参考とされたい。

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

運用：「同じ由来」の定義について

一次産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

個別質疑

Q 成分の安全性に関する試験結果証明書について、食経験により動物実験などを行わないケースがあるがどのように取り扱うか。

A 制度懇談会により妥当性について意見聴取する。

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

Q&A 18

審査基準の中で、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とされていますが、例えば、介入試験はハードカプセルだったが、商品は錠剤といった場合は認められますか。

○ 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りますが、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していません。

したがって、ご質問のようなケースは、基準を満たしていると認められます。

個別質疑

Q 含まれる成分の量と同等程度とはどの位の許容範囲があるか。

A 含まれる分量については、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。

Q 概ね配合量的にはクリアしているが、嗜好品のような毎日食べない食品について、審査でどう判断されるか。

A 製品の効能を保証する制度ではないが、安全性基準「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」の判断について、特定保健用食品許可の考え方を参考に、審査委員の意見を踏まえ認定を行う考え。

(4) その他

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

Q&A 16

対象となる研究は、企業自身が行うことが必要ですか。

- 研究や論文執筆は申請企業自身が行う必要はありませんが、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す。

- 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 認定を受けた者(以下「認定事業者」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〉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。)

Q&A 8

認定された商品について、商品パッケージにおける表示ではなく、ポップやポスター等による店頭表示を行うことは可能ですか。

- 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です。

個別質疑

Q 認定マークや認定の文言を商品容器包装(及びその添付する文書)以外で使用することは可能でしょうか?たとえば、製品パンフレットやチラシ、店頭POPなど。

また、ニュースリリースや広告の中で使用するのに申請や許可が必要になるか。

- A 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。
この際許可は不要だが、制度運用当初は、広告の内容などを事前に教えていただくよう御協力をお願いする可能性がある。

Q 店頭表示の定義には新聞広告も含まれるか。

- A 含まれる。認定後は新聞広告にも、商品同様の表示が可能。

Q 広告で「道が認めた」とセンセーショナルに騒がれる恐れがあるが対応は。

- A 機能性成分の効果効能を謳う制度ではない点を認定事業者徹底する。

Q 新聞広告への論文併記は認められるか。

- A 認められない。

- 2 認定事業者は、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) 健康増進法第26条第1項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) 健康増進法第31条第1項に基づく栄養表示
- (6) 認定商品に含まれる機能性素材の量

手続要領 第6 認定商品に係る表示関係

要綱第4の2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) 健康増進法第26条第1項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。

Q&A 6

「注意喚起事項等」の表示を義務づけることとされていますが、具体的にどのような内容ですか。

- 「摂取方法」(摂取の仕方・目安量など)、「特定保健用食品(トクホ)との違い」、「摂取上の注意」(多量摂取の弊害など)、「利用上の注意」(保管方法など)、「栄養表示基準」、「機能性素材の量」について、それぞれ表示を義務づけています。
- 各項目の表示内容の留意事項については、「認定手続要領」で規定しています。

個別質疑

Q 原材料欄に、「原材料：じゃがいも(機能性素材)」のような記載をしてよいか。

- A 現行法制で認められていない記載事項は認められない。
特に、機能性を保証するかのような記載は行ってはならない。

- 3 認定事業者は、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 2の規定にかかわらず、2の第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。

Q&A 7

スペースの関係で商品パッケージに注意喚起事項等のすべてを表示できない場合は、表示を省略することはできますか。

- 注意喚起事項等として表示すべき事項についてはすべてを表示する必要があり、省略することはできません。
- ただし、スペースの関係で商品パッケージにすべての項目を記載することが困難な場合には、商品パッケージに記載場所を明示することで、商品に添付する文書などにより記載することが可能です。
なお、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と考えています。

個別質疑

Q ここで言う「添付する文書」はどのようなものを指すのか。

例えば、容器包装の外側に貼付するシール、前掛け、店頭POP、チラシなど。

A 消費者に対する注意書きは慎重に判断したい。
商品形状を検討する必要があるため、表示が困難な場合は個別に協議頂きたい。

- 5 何人も、認定商品以外の商品について、1及び3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。

個別質疑

Q 商品の詰め合わせの場合どうなるか

A 容器包装又は容器の見やすい場所等、外装に必要事項が表示されること。
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されたい。

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基準(平成27年内閣府令第10号)第2条第1項第10号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〉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〉には食品表示基準第3条第2項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の1に規定する認定申請の募集期間は、毎年5月1日から31日、11月1日から30日とする。

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3の1の規定にかかわらず6月1日から30日、11月1日から30日の間とする。

Q&A 20

申請はいつでもできるのですか。

- 申請は、5月と11月の年2回の募集期間中に行ってください。
- なお、初年度となる平成25年度においては、制度の周知期間等を考慮し、第1回目の申請募集を6月に行います。(第2回目は、通常どおり11月となります。)

Q&A 22

郵便や宅配便で送付する場合、募集期間はどのようになりますか。

- 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ことになります。
- 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してください。

- 2 第3の認定を受けようとする事業者は、1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、正副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開催された倫理委員会の議事録及び議事録の添付資料
 - (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) その他、知事が必要と認めたもの

Q&A 19

申請受付窓口はどこですか。

- 北海道経済部食関連産業室研究集積グループに申請ください。
(住所) 札幌市中央区北3条西6丁目 北海道庁9階
(電話) 011-204-5226

Q&A 21

申請書は持参する必要がありますか。郵便や宅配便、メールでの送付は認められますか。

- 申請書は持参によるほか、郵便(書留に限る)や宅配便による申請も可能ですが、メールでの送付は認められません。

個別質疑

Q パッケージの内容や含まれる成分の量など、明確に決まっていない段階での申請は可能か。

A 内容が固まった段階での申請が必要。企画の段階から機構に相談されたい。

Q 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、その企業で作った商品に認定は引き継がれるか。

A 認定は商品ごとに行うため、不可。

Q 単一の物質ではない「組成物」について、含有量を測定することが困難な場合がある。

申請書添付書類の成分含有量測定値の提出に関して、指標成分の分析値でよろしいか。

A 組成物については、その成分の特定が困難なケースがあることから、含有量測定によらない方法を認める。基本的には提出される論文において、どのように当該組成物を取り扱っていたかによって対応を検討する。問の、組成物中の特定成分を指標とし分析する手法は、差し支えない。

※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

Q 申請初日に複数社から同時に申請書が持ち込まれた場合、番号はどうなるのか。

A 認定番号の付番については、認定回+連番として処理する考え(例：「北海道認定O1-0001」)

なお、申請書受付当日の混乱を避けるため、開庁時間前(8:45)に申請書を持参した者が複数いた場合、くじ引きにより収受の順番を定めることとする。

Q 英語論文について提出される和訳との整合性は担保されるのか。

A 第三者による翻訳により、適正・公平性を保つ考え。

(外部翻訳事業者の和訳原稿納品書などを添付頂く方向で検討)

Q 食品衛生法上の営業許可証について、いわゆる健康食品の食品製造業ではそういった許可証が無い場合があるが、どうするか。

A 食品衛生法上の食品製造許可について、健康食品に相当する許可業種はないが、その商品の性質によって他の業種の許可が必要なケースがある。許可の不要な業務形態であるかどうかについては、最寄りの保健所に今一度確認されたい。

なお、確認の上許可の不要な業態であった場合、その旨の申立書を提出願う。

Q 申請事業者の登記事項証明書につきまして、複数品目を申請する場合、証明書は何通り寄せが必要となるか。

A 申請案件ごとに正本には登記事項証明原本が必要。副本はコピー可。

3 申請に要する費用の負担は申請事業者の負担とする。

Q&A 23

申請費用はかかるのですか。

○ 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こととしています。

○ ただし、申請書及び添付資料の作成などに要する必要は、申請者の負担となります。

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。

Q&A 25

北海道機能性表示制度懇談会の役割は何ですか。また、委員構成はどのようになっていますか。

○ 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ます。

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ます。

○ 懇談会は、知事が依頼する学識経験者5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ります。

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、その旨を北海道の掲示場及び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。

Q&A 27

認定の有効期限はありますか。また、認定後取り消しされることはありますか。

- 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なっており、認定を継続する場合、有効期間の終了する前までに更新の申請を行うことが必要です。
- 認定後、申請内容に虚偽があった場合や関係法令の違反等が発覚した場合のほか、認定対象となった科学研究に対する新たな知見が出て、北海道機能性表示制度懇談会での意見聴取を経て認定商品が制度基準に適合しないと判断された場合などは、認定を取り消すこととなります。

- 3 認定事業者は、2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、知事に認定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。

手続要領 第5 届出関係

- 1 要綱第8の(1)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の(2)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とする。)を添付し、1部提出するものとする。

Q&A 26

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は道へ報告することとなっていますが、報告後どのように取り扱われるのですか。

- 新たな知見については、認定企業自らが知った日から30日以内に道へ報告しなければなりません。
- 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意見聴取を行い、場合によっては認定を取り消すことがあります。

(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(3)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。

Q&A 27(再掲)

認定の有効期限はありますか。また、認定後取り消しされることはありますか。

- 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なっており、認定を継続する場合、有効期間の終了する前までに更新の申請を行うことが必要です。
- 認定後、申請内容に虚偽があった場合や関係法令の違反等が発覚した場合のほか、認定対象となった科学研究に対する新たな知見が出て、北海道機能性表示制度懇談会での意見聴取を経て認定商品が制度基準に適合しないと判断された場合などは、認定を取り消すこととなります。

(1) 認定商品の申請、届出及び報告の内容に虚偽があったとき

Q&A 24

申請内容に虚偽があった場合は、どのように処罰されるのですか。また、罰金などは取られますか。

- 罰金や科料などの罰則はありませんが、申請内容に虚偽があった場合や関係法令の違反等が発覚した場合は、認定を取り消し、その旨を公表することとしています。

(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に定める認定基準に適合しなくなったとき

(4) 認定事業者が第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 1の取消により認定事業者に損失が生じたときは、当該認定事業者がその損失を負う。

3 認定事業者は、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の3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、1の規定による認定の取消又は3の届出を受理したときは、速やかにその旨を北海道の掲示場及びホームページにおいて公表する。

第10 認定事業者の責務

- 1 認定事業者は、認定商品に係る品質を維持し、安全性を確保するため、適切に認定商品の製造・管理を行うものとする。
- 2 認定事業者は、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 報告等

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事業者から報告を求めることができる。

第12 庶務

この要綱に関する庶務は、経済部食関連産業室において処理する。

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。