

北海道食品機能性表示制度認定手続要領

第1 目的

北海道食品機能性表示制度運用要綱（以下「要綱」という。）に基づき実施する認定手続について、必要な事項を定める。

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。

ただし、募集期間は土日・祝祭日を除くものとする。

なお、募集期間末日が土日・祝祭日となる場合は、提出方法が郵送である場合で同日付の消印があるものに限り、募集期間を経過後も受け付けるものとする。

第3 様式関係

要綱に定める申請、届出及び報告は、次表の様式による。

要綱の定め	様式
第5の2	別記第1号様式 北海道食品機能性表示制度認定申請書
第7の1	別記第2号様式 北海道食品機能性表示制度認定書
第7の3	別記第3号様式 北海道食品機能性表示制度認定更新申請書
第7の3	別記第4号様式 北海道食品機能性表示制度更新認定書
第8	別記第5号様式 認定商品変更等届出書
第9の3	別記第6号様式 認定取下届出書
第10の2	別記第7号様式 販売状況等報告書

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（申請商品の仕様及び販売予定価格がわかるもの）
 - (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) 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

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 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。
- 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。
- 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。

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。

附 則（平成25年3月26日食産第809号）

（施行期日）

1 この要領は、平成25年4月1日から施行する。

（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。

附 則（平成27年3月30日食産第949号）

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

(別記第1号様式)

北海道食品機能性表示制度認定申請書

平成 年 月 日

北海道知事様

(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の2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
- 2 製造場所の所在地
- 3 論文が掲載された学術論文誌の名称
- 4 商品に表記する成分名並びに論文上の機能性成分の名称
- 5 情報公開に関する同意書
別紙のとおり
- 6 その他

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。

(別紙)

情報公開に関する同意書

平成 年 月 日

北海道知事様

(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、北海道知事が必要に応じ、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

(別記第 2 号様式)

食産第 号

北海道食品機能性表示制度認定書

年 月 日付で申請のあった「 」について、北海道食品機能性表示制度運用要綱第 3 の規定により、次のとおり認定します。

年 月 日

北海道知事

記

認定事業者名及び所在地

認定商品の名称

認定番号 第 号

表示内容

(別記第3号様式)

北海道食品機能性表示制度認定更新申請書

平成 年 月 日

北海道知事様

(認定事業者名 及び代表者) ㊞

次のとおり、認定商品の更新審査を受けたいので、北海道食品機能性表示制度運用要綱第7の3の規定により申請します。

記

1 認定商品の名称

2 認定番号 第 号

3 製造場所の所在地

注 複数の認定商品がある場合は、列挙して記載することができる。

(別記第 4 号様式)

食産第 号

北海道食品機能性表示制度更新認定書

年 月 日付で申請のあった「 」について、北海道食品機能性表示制度運用要綱第 7 の 3 の規定により、次のとおり更新を認定します。

年 月 日

北海道知事

記

認定事業者名及び所在地

認定商品の名称

認定番号 第 号

表示内容

(別記第5号様式)

認定商品変更等届出書

平成 年 月 日

北海道知事様

(認定事業者)

所在地 〒 -

名称

代表者

㊟

次のとおり、認定商品の変更等があったので北海道食品機能性表示制度運用要綱第8の規定により届け出ます。

記

- 1 認定番号 第 号
- 2 届出事実の発生(予定)年月日
- 3 発生事実の内容

(別記第6号様式)

認定取下届出書

平成 年 月 日

北海道知事様

(認定事業者)

所在地 〒 -

名称

代表者

㊟

平成 年 月 日付けで認定を受けた次の商品の認定を取り下げることとしましたので、北海道食品機能性表示制度運用要綱第9の3の規定により、届け出ます。

記

1 認定商品の名称

2 認定番号 第 号

3 取下をする理由

(別記第7号様式)

販売状況等報告書

平成 年 月 日

北海道知事様

(認定事業者)

所在地 〒 -

名称

代表者

北海道食品機能性表示制度運用要綱第10の2の規定により、次のとおり報告します。

記

1 認定商品の名称

2 認定番号 第 号

3 売上高及び販売量

注 「3 売上高及び販売量」には対象期間及び前年度との対比も記載すること。

注 複数の認定商品がある場合は、列挙して記載することができる。