

「北海道食品機能性表示制度」 Q & A

《目 次》

【制度概要】

- 1 この制度はどのような制度ですか。
- 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。

【商品パッケージ表示】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

【認定対象要件】

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

[審査基準]

- 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。
- 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な基準はどのようなものですか。
- 16 対象となる研究は、企業自身が行う必要がありますか。
- 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。
- 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。

[制度運用]

- 19 申請受付窓口はどこですか。
- 20 申請はいつでもできるのですか。
- 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。
- 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。
- 23 申請費用はかかるのですか。
- 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。
- 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。
- 26 認定対象となった科学的研究に対し、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。
- 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。

[制度概要]

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。

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。

[商品パッケージ表示]

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。

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。

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。

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しています。
- 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。

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。

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。

[認定対象要件]

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。

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。

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つて必要と認めた場合に限って、対象としようとするものです。
- なお、この場合にあつても、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。

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。

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て扱います。

[審査基準]

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」を設置し、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。

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。

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。

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。

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。

[制度運用]

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

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。）

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。

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。

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。

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。

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。

26 認定対象となった科学的研究に対し、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。

27 認定の有効期限はありますか。また、認定後取り消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的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、道として認定商品が制度基準に適合しないと判断した場合などは、認定を取り消すこととなります。

－以 上－