

**北海道食品機能性表示制度（ヘルシーDo）**  
**複数の機能性成分・素材を含有する申請案件への審査方針について**

平成26年9月17日

経済部食関連産業室

複数の機能性成分・素材（以下、成分）を含有する申請案件については、以下の視点を踏まえ、個別案件毎に、北海道食品機能性表示制度委員会（以下、委員会）で認定の是非を審査することとする。

特に、一般食品型に比べて機能性成分の過剰摂取となる恐れが高いと考えられるサプリメント型（※）と考えられる商品については、より詳細かつ慎重に検討しなければならない。

※ 申請商品から認定対象成分を除外したもの（認定対象成分が商品そのものである場合は商品そのもの（例：カボチャ種子油））が、食品成分表により説明出来ない要素を含む商品はサプリメント型となる可能性があり、そのような場合は、食経験の有無、形状（錠剤、カプセル、顆粒）、味、濃縮成分・エキスの混合割合などを踏まえ、最終的にサプリメント型か否かを判定する。

### 1 安全性の問題

食品である以上、安全性がクリアされることは必須である。委員会で、認定対象成分或いはその他成分に関し、安全性について食経験が十分ではないと判断される成分がある場合には、安全性に関する科学的な資料を追加提出させ、それでもなお、安全性について重大かつ明白な疑義が残る場合は不認定とする。

### 2 認定商品としての適格性（消費者に誤認を与えないか）

本制度は、安全・安心に加え、保健機能の表示を求める消費者ニーズに対し、適切に情報提供することを目的に、道が商品に含まれる成分に関し「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究」が行われた事実を認定するものである。

この制度創設の趣旨を踏まえれば、ヘルシーDo 認定商品として相応しいと言えるためには、認定商品に含まれる成分は認定対象成分のみであることが望ましいが、複数の成分が含まれる場合、少なくとも、認定対象成分が主たる機能性成分でなければならない。

認定成分が「主たる」機能性成分であるか否かについては、各商品の性質に応じ、成分量や原料の重量割合など、客観的に判断できるデータに基づき個別に審査する。

なお、申請者が、重量割合でなく、発現する機能性の強弱により「主たる機能性成分」か否かの判定を希望することを妨げるものではないが、その場合は、申請者にそのことを証明する客観的なデータ、資料を提出させるものとする。

### 3 表示の妥当性（消費者に誤認を与えないか）

上記2により適格性が認められた上で、かつ、認定事実が消費者に誤認なく理解されるよう適切に表示されているか個別に審査する。

#### 4 申請案件に対する審査の対応例

商品名	食品 or サプリ	各成分 安全性	成分の 重量・比率	認定対象成分が 主成分か否か	消費者 誤認有無	総合評価 (注3)
A	一般食品 型	問題なし ・○○ ・△△	・○○50mg ・△△3mg	主成分	無し	○
B	一般食品 型	問題なし ・×× ・○○	・××10% ・○○3%	否	有り	△(表示修正、原料割合要変更)
C	一般食品 型	問題あり ・△△← ・××	・△△20mg ・××10mg	否	無し	× (安全性問題有)
D	サプリ型	問題なし ・■■■ ・××	・■■■5% ・××3%	主成分	有り	△(表示要修正)
E	サプリ型	問題なし ・×× ・●●	・××10mg ・●●3mg	否	無し	△(成分量要変更)
F	サプリ型	問題あり ・□□ ・▼▼←	・□□5% ・▼▼3%	主成分	無し	× (安全性問題有)

(注1) □□□ : 認定対象の機能性成分に係る名称及び重量・比率

(注2) ← : 安全性に問題のある成分

(注3) ○・・・安全性、商品としての適格性、表示何れも適切と認められるもの

△・・・安全性、商品としての適格性、表示何れかに問題があるが、修正を条件に適切と認められうるもの

×・・・安全性、商品としての適格性、表示何れかが不適切であるもの