

8. 許可業種に該当しない場合 = 申立書

食品衛生法施行令第35条で定める34業種
または自治体が定める条例による許可業種

食品衛生法に基づく営業許可に関する申立書

平成 25 年 7 月 22 日

北 海 道 知 事 様

申請書の申請者記載欄に記載の内容で記載

(申請者)

所在地

名 称

代表者

北海道食品機能性表示制度の認定申請添付書類について、同手続要領第4の1(6)に定める「食品衛生法に基づく営業許可証の写し」に関し、申請商品の製造にあたり、食品衛生法に基づく許可は不要であることを申し立てます。

※営業許可の要・不要が不明の場合は管轄の保健所に確認のこと

9. 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

- ・得られている安全性試験の結果を網羅的に記述した文書を作成する。様式は任意で申請者が自ら作成して構わない。
- ・各種安全性試験についても内容について特に規定はない。食経験なども考慮。
- ・論文や報告書があるものは引用して添付するとよい

作成例 ※ 様式、内容は本作成例に限定されない。

〇〇〇〇〇の安全性について

これまでに 〇〇〇 の安全性について、以下のような結果を得ている。

1) 前臨床試験

単回経口投与毒性試験 (GLP) : LD₅₀ > 12,500 mg/kg 1), 2)

〇〇〇 をラットに単回経口投与して、投与後の一般所見、体重、内臓臓器について毒性と認められる変化は確認できず、LD₅₀ は 〇〇〇 として投与可能な最大量である 12,500mg/kg を超える物と判断された。

4 ヶ月反復投与試験 (GLP) : 4%含有粉末飼料を 4 か月間混餌投与で毒性なし 1), 2)

〇〇〇 2%または 4%を含有する粉末飼料をラットに混餌投与して、投与期間中の一般所見、体重を測定し、4 ヶ月後に解剖して内臓臓器変化を調べた。その結果、生理的、生化学的変化を認めなかった。

復帰突然変異試験 (GLP) : 陰性 3)

〇〇〇 は *Salmonella typhimurium* (ネズミチフス菌) に対する変異原性を持たず、またマウスの小核に対する染色体異常誘発能も示さなかった。

小核試験 (GLP) : 陰性 3)

〇〇〇 はマウスの小核に対する染色体異常誘発能も示さなかった。

2) 臨床試験

ヒト第Ⅰ相安全性試験 (非 GCP) : 推奨量 3 倍量 14 日間において安全 4)

〇〇〇 (9 g/day) を 18-61 歳の健康人ボランティア男女 29 名に 14 日間飲用していただき、血圧及び血液の一般生化学的検査などを行った。結果、重篤な有害事象は報告されなかった。以上のことより、〇〇〇 は安全な食品であることが示唆された。

資料作成 : 〇〇〇〇〇〇

参考文献

- 1) 三浦健人ら, 日本補完代
- 2) Takehito Miura et al., CRC Press, edited by D
- 3) H. Fujii et al., Regul. T
- 4) B. Spierings et al., J. Nutr. Sci. Vitaminol., 53, 536-539 (2007)

本紙については申請者が作成してよい

実施されている安全性試験の結果が記載された論文や報告書を引用。入手できるものはコピーを添付。

10. 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

- ・倫理委員会で承認された事実がわかる、結果通知書、議事録、添付資料などを提出
- ・論文に記載がある場合は提出不要

添付例 様式、内容は本添付例に限定されない。

平成25年度 第4回生命倫理委員会議事要旨(抄)							
<p>◆開催日時 平成25年10月11日（金）午前9時30分～午前11時35分</p> <p>◆場所 1階会議室</p> <p>◆出席者 委員長以下7名（構成員9名 成立6名）</p> <p>◆配付資料</p> <ul style="list-style-type: none">9. 倫理審査申請書 ○○○○○○○○ 化並行群間比較試験」〔資料No.3〕10. 臨床試験実施計画書 ○○○○○○○○ ダム化並行群間比較試験]11. 試験委託者の概要 ○○○○○○○○12. 試験委託者の概要 ○○○○○○○○13. 試験食品概要書 ○○14. 試験食品概要書 ○○15. 中小企業PL保険制度加入者証の写し16. 試験実施医療機関概要17. 試験責任医師略歴18. 同意説明文書19. 同意書20. 問診票21. ○○○試験生活習慣アンケート22. CQ（風邪症状質問票）23. VAS24. ○○○抽出物 ○○○○○○○○ <p>※ 配付資料は、会議終了後すべて回収</p>							
1. 議題							
2) 倫理審査について							
<p>委員長から、本日の倫理審査の議題については4件あり、人命倫理委員会規程第6条第4項の規定（委員が申請者であるとの判定に参加することができない。）の適用を受けるものである。</p> <p>③ ○○○○○○○○ラング</p> <p>このことについて委員長から、審査を行うに当たり、申ら実施計画の内容等について説明願いたい旨の発言がなされ料により説明が行われた。種々意見の聴取が行われ、同結果、これが承認された。</p> <p>上記議事要旨(抄)は、平成 原本に相違ないことを証明す</p> <div>〇〇〇大学 学長 〇〇〇 降</div>							
<p>別紙様式第3号（第10条関係）</p> <p>審査結果通知書</p> <p>平成25年10月23日</p> <p>申請者（代表者） 〇〇〇〇殿</p> <p>北海道情報大学学長印</p> <p>課題名_○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○</p> <p>上記 実施計画 出版公表原稿</p> <p>記</p> <table border="1"><thead><tr><th>判 定</th><th>承 認（承認番号：2013-11）</th><th>条件付承認（承認番号：</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>変更勧告</td><td>不承認及び審査非該当</td></tr></tbody></table> <p>条件、変更又は是不承認等の理由</p>		判 定	承 認（承認番号：2013-11）	条件付承認（承認番号：		変更勧告	不承認及び審査非該当
判 定	承 認（承認番号：2013-11）	条件付承認（承認番号：					
	変更勧告	不承認及び審査非該当					

11. 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）

- ・様式は任意（社外向けの規格書や仕様書で可）。参考様式（下記）あり。
- ・申請商品の商品名、原材料名（機能性素材名を含む）、内容量、包装形態、商品写真、賞味期限、保管方法、販売予定価格等を記載。

参考様式

※ 様式は本参考様式に限定されない。

(参考様式)

ヘルシーD o 申請商品の概要

商品画像

企業名

住所

代表者役職

代表者氏名

担当窓口

役職

氏名

TEL

FAX

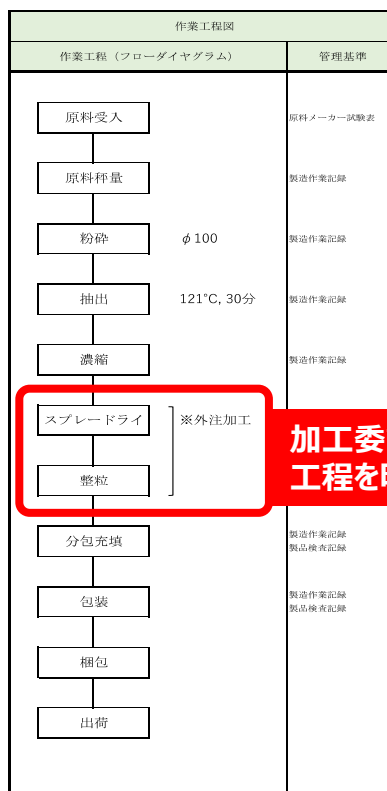
E-MAIL

商品名			
機能性素材名			
特定材料	<input type="checkbox"/> 小麦 <input type="checkbox"/> 乳 <input type="checkbox"/> 卵 <input type="checkbox"/> そば <input type="checkbox"/> 落花生 <input type="checkbox"/> えび <input type="checkbox"/> かに		
原材料	道産原料		
	その他原料		
内容量(コ・ℓ・ml)		商品重量	g
賞味・消費期限		カロリー	kcal
PL保険加入	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	サイズ(mm)	mm × mm × mm
JANコード	<input type="checkbox"/> あり(*****) <input type="checkbox"/> なし	流通温度帯	<input type="checkbox"/> 常温 <input type="checkbox"/> チルド <input checked="" type="checkbox"/> 冷凍⇒冷凍 <input type="checkbox"/> 冷凍⇒解凍
販売時期	○年○月から <input type="checkbox"/> 未発売 <input type="checkbox"/> 発売中		
販売店舗			
末端価格	円(税込)		
商品開発の狙い	・メインターゲット(性別・年齢層など)、食シーン(利用方法・料理例等) etc.		
商品の特徴	・こだわりのポイント・味、食感、安心、安全 etc.		
商品管理	自社検査	<input type="checkbox"/> あり	
	外部検査	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
		外部検査機関名: 検査内容: <input type="checkbox"/> 大腸菌群 <input type="checkbox"/> 一般生菌 <input type="checkbox"/> 黄色ブドウ菌 <input type="checkbox"/> かび酵母 <input type="checkbox"/> 腸炎ビブリア <input type="checkbox"/> サルモネラ菌 <input type="checkbox"/> セリウス菌 <input type="checkbox"/> その他 ()	
製造場所	○○工場(○○市○○区○町○条○丁目○-○)		

- ・様式は任意（社外向けの工程フロー図などで可）
- ・申請商品の製造所の所在地、工程フローの概略が記載してあるもの
- ・外注加工工程がある場合、その工程範囲と外注加工先の製造所の所在地も記載
- ・生鮮食品の場合は、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を確保し生産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。

※ 様式、内容は本作成例に限定されない。

申請者	○○○		申請者			
製造所	○○○				TEL	000-000-0000
					FAX	000-000-0000
住所	○○○		製造所固有記号		なし	
品質管理責任者	役職・氏名	○○○				
	部署名	○○○			連絡先	○○○

[illegible]

備考

外注加工：○○○○株式会社 ××工場（所在地：○○県××市△△の△△）

加工委託先の製造所所在地を明記


13. 申請商品のパッケージの表示見本

(表示例)

- ・ 申請者の責任において食品表示基準に基づく義務表示を網羅すること
(国などが発行する表示マニュアル、消費者庁ウェブサイトなどを参考に)
- ・ 版下、見本で良いが、ヘルシーDoの規定文言、認定マーク、認定番号を明記
- ・ パッケージ作成の際は、「北海道食品機能性表示制度（ヘルシーDo）パッケージ作成マニュアル」を参照のこと


ヘルシーDoにおける表示

ロゴ・認定マーク



0914744-1
000000

指定文言
認定マーク



この商品に含まれる〇〇ポリフェノールについては『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。）

機能性素材の含有量

この商品に含まれる機能性素材（〇〇ポリフェノール）の量
2粒当たり 100mg

商品名：サプリーDo

■名称：〇〇ポリフェノール加工食品 ■原材料名：〇〇ポリフェノール加工品、デキストリン／HPMC、チャ抽出物、ステアリン酸カルシウム ■内容量：22.2g (0.37g×60粒) ■賞味期限：枠外下部に記載 ■保存方法：直射日光、高温多湿を避け保存してください ■製造者：(株)北海道機能性食品 〒000-0000 札幌市中央区北3条西6丁目 info@hokkaido-FF.com


お問合せ先： ☎ 0120-XXX-XXX
<http://www.healthy-do.com/contact>

【1日目安摂取量】2粒
【お召し上がり方】1日摂取目安量を守り、水またはぬるま湯でお召し上がりください。

【摂取上の注意】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。

賞味期限/
製造ロットNo./

健康補助食品



サプリーDo

Suppli-Do

ハードカプセル 60粒

(株) 北海道機能性食品

健康補助食品

〇〇ポリフェノールは北海道産の〇〇から抽出したポリフェノールを独自の技術で△△した、×××なポリフェノールです。

（製造者調べ）

栄養成分表示：2粒（0.74g）当たり	
エネルギー：	2.88kcal
炭水化物：	0.70g
たんぱく質：	0g
脂 質：	0g
食塩相当量：	0.0008g

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。

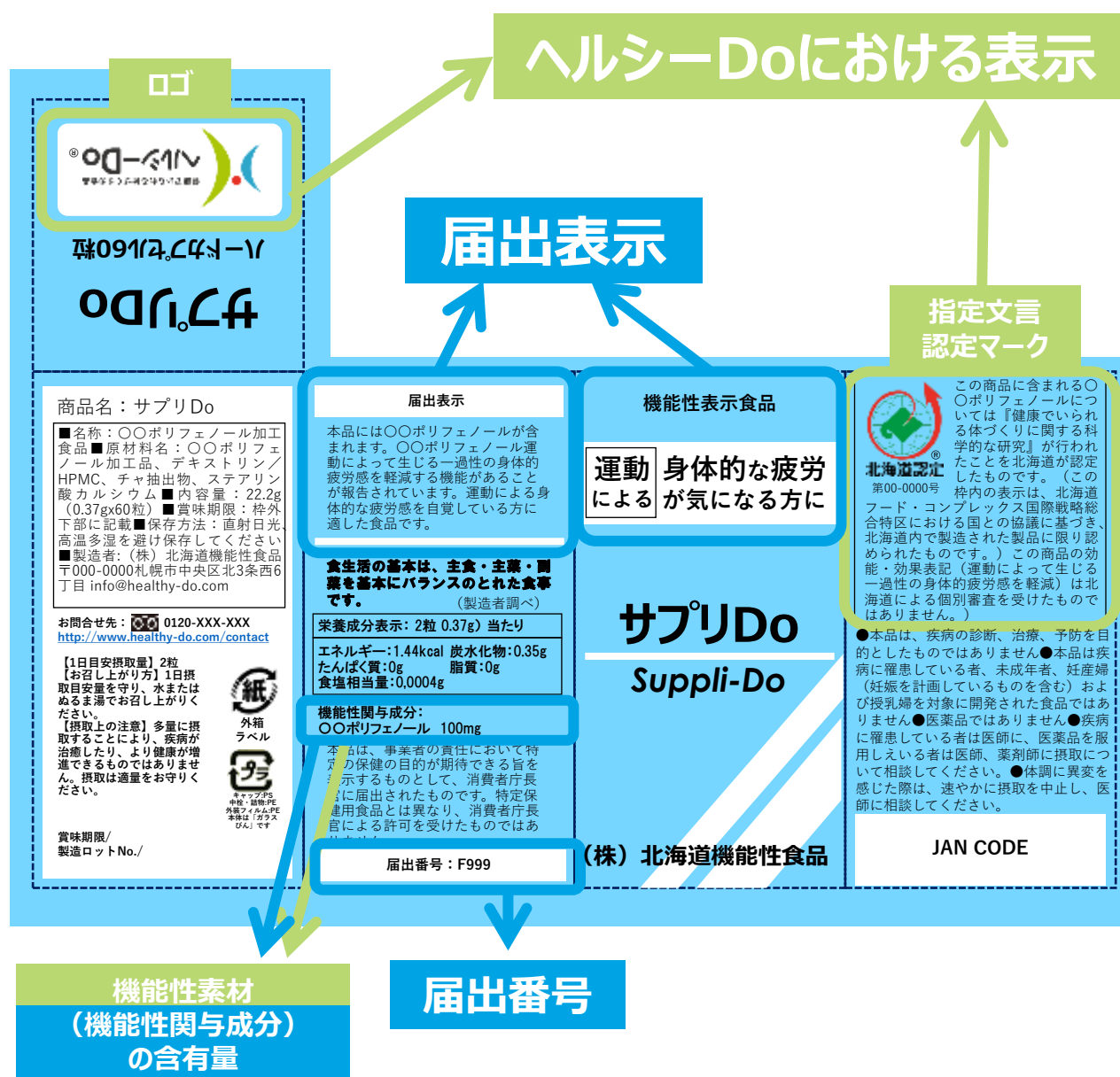
食生活の基本は、主食・主菜・副菜を基本にバランスのとれた食事です。

13. 申請商品のパッケージの表示見本 (国の機能性表示食品との併記の場合：表示例)

ヘルシーDoの表示と国の機能性表示食品との併記も可（要綱第4の2適用）。
この場合「消費者庁長官に届出を行った機能性表示食品届出書一式の写し」を提出のこと

ヘルシーDoにおける表示と、国の機能性表示食品における表示を誤認しないように「面」や「枠」等で明確に区分すること。

国の機能性表示食品の表示で求められているものは国の表示に従う



14. 機能性表示食品におけるGMP基準に準拠した体制又はそれと同程度以上の体制により生産・製造されていることが確認できる資料

※サプリメント等の医薬品に類似した食品については提出が必要

- ・道内、道外を問わず、一部の工程を他の工場で行い、道内の工場で最終的に衛生状態を変化させる最終製造・加工工程を行う場合は、製造工場と道内の加工工場の双方の資料の提出が必要
- ・GMPの第三者認証の有無に応じて以下の資料を提出

【GMPの第三者認証を取得している工場】
→GMPの第三者認証の認定証の写し



【GMPの第三者認証を取得していない工場】
→自己点検表の点検結果の写し

※「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」に係る項目解説及び自己点検表について（周知）」（令和7年5月2日付け消費者庁食品衛生基準審査課事務連絡）により示された自己点検表

自己点検した結果の写しを提出

錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表

会社名	〇〇株式会社		
製造所名	〇〇工場		
確認者			
製造管理責任者		品質管理責任者	総括責任者
氏名	〇〇 〇〇	氏名	△△ △△
確認日	2025. 7. 3	確認日	2025. 7. 10
		氏名	×× ××
		確認日	2025. 7. 17

管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト） 1. 総括責任者等	点検日	点検者 （当該作業を担当していない第三者）
	2025. 6. 27	□□ □□

錠剤、カプセル剤等食品の製造等を行う者（以下「製造業者等」という。）は、当該製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに総括責任者を置く。製造業者等は、総括責任者の下に、製造管理に関して実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関して実務経験を有する者

15. 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論文の作成者等の使用許諾を受けていることを記載

作成例

・ 様式は任意

北海道知事様

誓約書

年 月 日

申請書の申請者記載欄に記載の内容で記載

(申請者)

所在地：〒

名称：

代表者：

このたび、北海道食品機能性表示制度に申請するにあたり、以下の事項について遵守することを誓約いたします。

記

1. 消費者からの意見、照会に対する適切な対応の実施

問い合わせ先：

苦情受付、お客様相談室などの対応窓口

2. 食品衛生法、薬機法など関係法令に違反がないこと

3. 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の作成者

()の許可を受けていること

論文の著作権者（出版社）ではなく作成者（著者）の確認が必要。自社の要員が著者に含まれる場合は不要

農研機構の研究レビューを使用する場合は記載不要

以上

16. 消費者庁長官に届出を行った機能性表示食品届出書一式の写し

(ただし、要綱第4の2の適用を受ける場合に限る。)

【機能性表示食品の届け出を行なった際の提出書類一式】

- ・様式(I) 販売しようとする機能性表示食品の科学的根拠等に関する
 基本情報
- ・様式(II) 安全性評価シート
- ・様式(III) 生産・製造及び品質の管理（製品規格書）
- ・様式(III) 生産・製造及び品質の管理（分析手順書）
- ・様式(IV) 健康被害の情報蒐集体制
- ・様式(V) 機能性の科学的根拠
 機能性の科学的根拠に関する点検票
 表示しようとする機能性に関する説明資料（研究レビュー）
 データベース検索結果
 各論文の質評価シート
 エビデンス総体の質評価シート
 サマリーシート（定性的研究レビュー）
 研究レビューの結果と表示しようとする機能性の関連性に関
 する評価シート
- ・様式(VI) 表示の内容／表示見本
- ・様式(VII) 食品関連事業者及び届出食品に関する基本情報
 作用機序に関する説明資料

機能性表示食品の届出書類の詳細については消費者庁「機能性表示食品制度 届出データベース 届出マニュアル（食品関連事業者向け）」を参照のこと