

北海道食品機能性表示制度運用要綱

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。

第2 定義

- 1 この要綱において「食品」とは、食品全般をいう。
- 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。
- 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。
- 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、その生産・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) 道内において生産・製造された食品であること
 - (2) 原材料のうち機能性素材については道内において生産・製造されたものを使用した食品であること
 - (3) 生産・製造事業者が自ら販売する食品であること
 - (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。
 - (5) 第3号の規定にかかわらず、事業者が、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。
- 2 知事は、生産・製造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。
 - (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。）
 - (2) 研究についての論文の内容に関する基準
 - 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
 - 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
 - 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
 - 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

(4) その他

ア 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

イ 国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構が機能性表示食品届出用に公表している研究レビュー（システマティックレビュー）については、上記(1)から(3)までの基準を満たすものとして取り扱うこと

- 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 認定商品の生産・製造事業者（以下「認定商品事業者」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、〈成分名〉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。）

- 2 認定商品事業者は、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) 認定商品に含まれる機能性素材の量

(6) 食品表示法に基づく食品表示基準が定める事項

- 3 認定商品事業者は、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 第2項の規定にかかわらず、第2項第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。

- 5 何人も、認定商品以外の商品について、第1項及び第3項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。

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法に基づく食品表示基準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、認定商品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、〈成分名〉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〉には食品表示法に基づく食品表示基準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商品事業者は、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第2項の認定に係る募集は、毎年度、別に定める期間内に行う。

2 第3第2項の認定を受けようとする事業者は、第1項の募集期間内に、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。

3 申請に要する費用の負担は申請事業者の負担とする。

第6 懇談会の開催及び運営

1 第3第2項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。

2 第3第2項の認定は、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第2項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。

3 認定商品事業者は、第2項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、知事に有効期間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。

第8 知事への届出

認定商品事業者は、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。

(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商品事業者が知ったとき、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。

(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。

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。

(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

(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第2項に定める認定基準に適合しなくなったとき
 - (4) 認定商品事業者が第8の規定による届出をしなかったとき
 - (5) 認定商品事業者が第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 第1項の取消により認定商品事業者に損失が生じたときは、当該認定商品事業者がその損失を負う。
 - 3 認定商品事業者は、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。
 - 4 知事は、第1項の規定による認定の取消又は第3項の届出を受理したときは、速やかにその旨を北海道のホームページにおいて公表する。

第10 認定商品事業者の責務

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

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商品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、経済部食関連産業局食産業振興課において処理する。

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生産・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（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。

附 則（令和2年(2020年)3月25日食産第1546号）
この要綱は、令和2年(2020年)4月1日から施行する。

附 則（令和3年(2021年)4月1日食産第46号）
この要綱は、令和3年(2021年)4月1日から施行する。

附 則（令和4年(2022年)5月23日食産第186号）
この要綱は、令和4年(2022年)5月23日から施行する。