

## 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) : LD<sub>50</sub> > 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、LD<sub>50</sub> 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。



# 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の申請商品の概要					
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・㍓・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 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし			
	外部検査	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"/> カビ・酵母 <input type="checkbox"/> 腸炎ヒフリア <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○-○)			



# 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



09172-2441-11  
**ヘルシーDo**

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。）

●本品は、疾病の診断、治療、予防を目的としたものではありません●本品は疾病に罹患している者、未成年者、妊産婦（妊娠を計画しているものを含む）および授乳婦を対象に開発された食品ではありません●疾病に罹患している場合は、医師、薬剤師に相談してください。●体調に異変を感じた際は、速やかに摂取を中止し、医師に相談してください。

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

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。

商品名：サプリ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（0.37gx60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-XXXX-XXXX  
<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、より健康が進んでいく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Do

Suppli-Do

ハードカプセル 60粒

(株) 北海道機能性食品

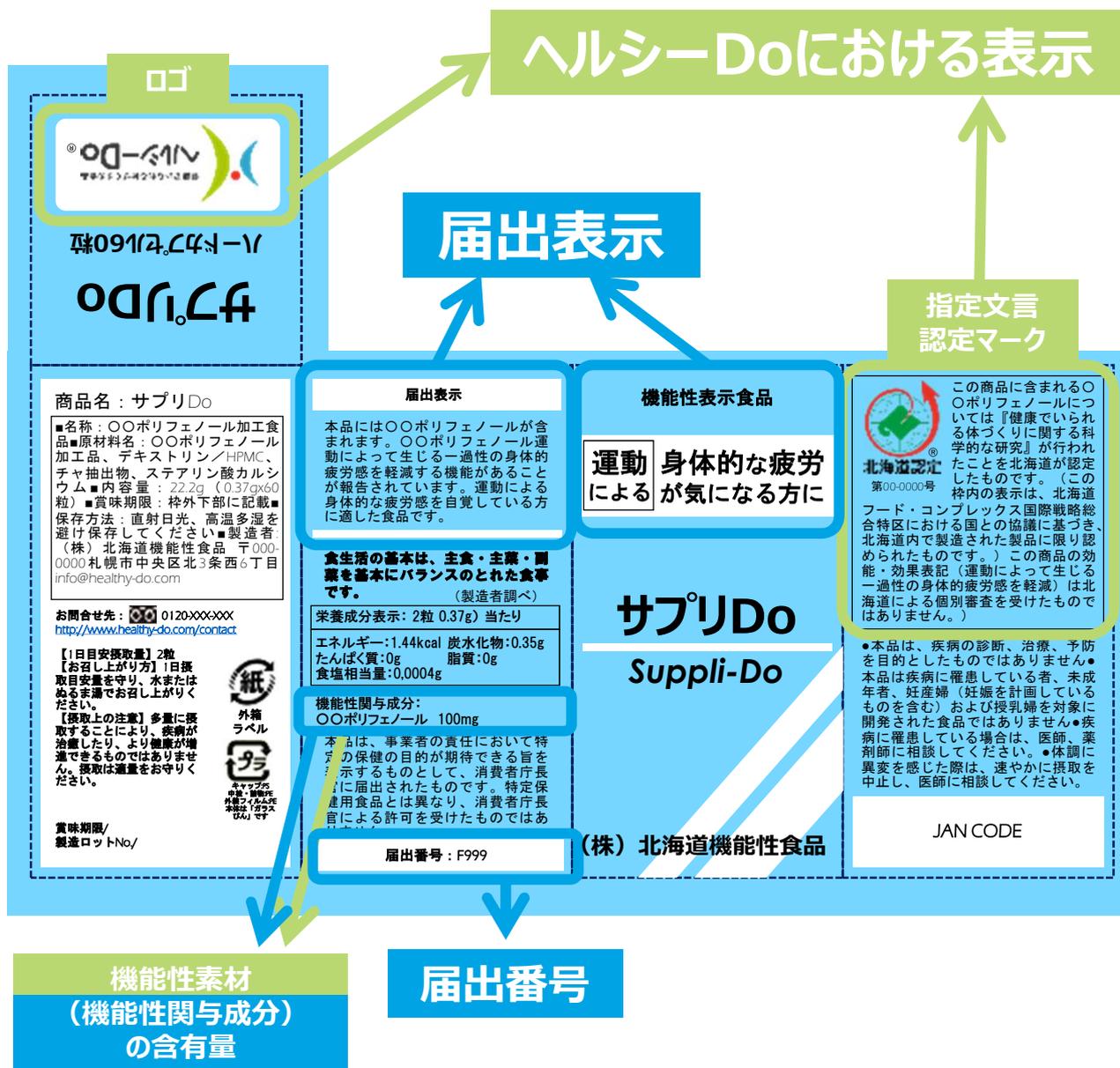
JAN CODE

# 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. 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

以上

農研機構の研究レビューを使用する場合は記載不要

# 15. 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

# 16. その他、知事が必要と認めたもの

## ・ 申立書

### 例) 一部製造工程の道外外注の理由に関する申立書

**作成例** ※ 様式、内容は本作成例に限定されない。

一部製造工程の道外外注の理由に関する申立書

年 月 日

北海道知事 殿

(申請者)

所在地 〒

名 称

代表者

**申請書の申請者記載欄に記載の内容で記載**

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、同制度運用要綱第3の1(4)に定める「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」ことの理由に関し、申請商品の製造にあたり、道内での加工が困難であることを下記の通り申し立てます。

記

申請商品名：

該当する工程：

道外の委託加工先：

**9.申請商品の概要書  
10.申請商品の工程表  
と整合するように記載**

加工委託の理由：健康補助食品GMPでの品質管理が可能な××製造が可能な製造所が北海道内  
にないため

**道内で製造できない理由を明記**

以上

**※申請商品の「最終製造・加工工程（最終的に衛生状態を変化させる製造・加工工程）」は北海道内で行われる必要がある。また「一部工程の道外外注」が認められるかどうかは個別具体的に判断されるので道庁担当部署に要相談**

## 16. その他、知事が必要と認められたもの

### これまでの事例で提出が求められた資料

例1) 手続要領第4の1(4)及び(5)に関連し、組成の安定性や含有量を確認するための説明資料

- ・HACCPの考え方を取り入れた生産管理方式であることの認定証の写し
- ・栽培管理体制及び商品の含有成分が一定程度均質であることの説明資料
- ・素材の採取管理体制及び申請商品に係る3検体以上の分析結果の比較（加工食品の場合）

例2) 手続要領第4の1(7)に関連し、安全性試験の代わりとして、食経験の説明資料

- ・安全性に関する知見がわかる資料

例3) 手続要領第4の1(7)に関連し、成分データの説明資料

- ・昆布関連商品において、ヨウ素及び重金属(有機ヒ素・無機ヒ素・カドミウム)の含有量の測定結果

例4) 手続要領第4の1(11)に関連し、パッケージに表示している文言が法令違反でないことの確認参考資料

- ・パッケージに記載する製法特許に関連し、当該特許の公開特許公報写し

# 認定後、届出が必要な書類

## ・認定有効期間更新申請書 (別記第3号様式)

※提出の必要がある場合はあらかじめ北海道から通知がある

(別記第3号様式)

### 北海道食品機能性表示制度認定有効期間更新申請書

年 月 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

(認定商品事業者)

所在地 〒 -

名称

代表者

次のとおり、認定商品の有効期間の更新をしたいので、北海道食品機能性表示制度運用要綱第7第3項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 生産・製造場所の所在地

**更新申請には以下の書類を添付し、正副2部提出**

- ・食品衛生法に基づく営業許可証の写し
- ・申請商品の概要（商品の仕様がわかるもの）
- ・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

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。

# 認定後、届出が必要な書類

## ・認定商品変更等届出書 (別記第4号様式)

(別記第4号様式)

**変更を予定している日の30  
日前までに届出る必要あり**

認定商品変更等届出書

年 月 日

北海道知事様

(認定商品事業者)  
所在地 〒 -

名 称

代表者

**申請書の申請者記載欄に記載の  
内容で記載**

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  
第1号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

**変更届の提出が必要になる事例としては**

- ・機能性素材以外の原材料の変更
- ・パッケージの変更
- ・製造所の変更

**などがある**

- 7 -

# 認定後、届出が必要な書類

## ・認定取下届出書 (別記第5号様式)

(別記第5号様式)

認定取下届出書

年 月 日

北海道知事様

(認定商品事業者)  
所在地 〒 -

名称

代表者

**申請書の申請者記載欄に記載の内容で記載**

年 月 日付で認定を受けた次の商品の認定を取り下げることとしたので、北海道食品機能性表示制度運用要綱第9第3項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

**認定商品事業者は、**  
・認定商品の販売を終了したとき  
・認定継続の意志を失ったとき  
など、自ら知事に届け出ることによって認定を取り下げることができる

**取り下げた事実は、速やかに北海道のホームページにおいて公表される**

- 8 -

# 認定後、届出が必要な書類

## ・ 販売状況報告書 (別記第6号様式)

(別記第6号様式)	販売状況等報告書	<b>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報告</b>
北海道知事様		年 月 日
<b>申請書の申請者記載欄に記載の内容で記載</b>	(認定商品事業者) 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第2項の規定により、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。		
- 9 -		

## 認定後、届出が必要な書類

- ・**要綱第 8 の第 2 号に規定する届出書**  
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。事実を知った日から30日以内に届出
- ・**要綱第 8 の第 3 号に規定する届出書**  
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直ちに届出

# 申請書類チェックリスト

- ・申請を検討する段階で申請に必要な書類が揃えられるか、申請時に必要書類が揃っているかをご確認ください。

	申請書類	チェック
1	北海道食品機能性表示制度認定申請書	
2	情報公開に関する同意書	
3	申請事業者の登記事項証明書（履歴事項全部証明書）	
4	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	
	※健常者を対象とした論文（病者を対象とした論文でない）	
	※ヒト介入試験が日本国内で行われている	
	外国語で記載された論文についてはその日本語訳（第三者による）	
5	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	
	※複数の査読者による査読がある旨の記述があるか	
6	申請商品における栄養成分等の分析結果の写し	
7	申請商品における機能性素材の含有量測定結果の写し	
8	食品衛生法に基づく営業許可証の写し	
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	
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	
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）	
12	申請商品の工程表（申請商品の生産・製造場所がわかるもの）	
13	申請商品のパッケージの表示見本	
14	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）	
15	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。）	
16	その他、知事が必要と認めたもの	