

新潟市健幸づくり応援食品認定制度Q & A

《目次》

[制度概要]	1
1 この制度はどのような制度ですか。	1
2 令和2年度の要綱改正により何が変更になったのでしょうか。	2
3 令和5年度の要綱改正により何が変更になったのでしょうか。	2
4 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。	3
5 この制度は、『機能性表示食品制度』とどのように違うのですか。	3
6 この制度は、『栄養強調表示』とはどのように違うのですか。	3
7 この制度は、『栄養機能食品制度』とはどのように違うのですか。	3
[商品パッケージ表示]	5
8 「健康な身体づくりのための科学的な報告」の定義を教えてください。	5
9 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
10 商品パッケージには、含有される関与成分名を表示することとされていますが、関与成分の定義を教えてください。また、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。	5
11 「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。	5
12 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。	6
13 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。	6
[認定対象要件]	7
14 「市町村税（特別区においては区税）に未納がある場合」申請することができないと規定されていますが、その確認方法はどのようなのですか。	7
15 何故、サプリメントは対象としないのですか。	7
16 「生鮮食品は市内で生産された食品であること」とありますが、どのような場合に対象外になりますか。	7
17 「加工食品は、市内に本社がある製造者、若しくは農業者（JA等の団体を含む）が製造する食品、市内で製造された食品、又は主な原材料に市内産一次産品を用いた食品であること」とありますが、具体的に教えてください。	7
18 認定対象食品のうち加工食品について「市内で製造された食品」とありますが、加工・製造が複数の場所で行われる場合、どの程度市内で行っていれば対象となりますか。	8
19 認定対象食品のうち加工食品について「主な原材料のうち市内産一次産品を用いた食品」とありますが、ここでいう主な原材料の考え方を教えてください。	8

20	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、市外企業が市内工場で商品を製造する場合は対象となりますか。（市外企業：市外に本社を有する企業）	8
21	市内にある子会社が製造し、市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、対象になりますか。	8
	[審査基準]	9
22	認定基準に「第三者機関による分析」とありますが、第三者機関とは具体的にどのような機関ですか。	9
23	生鮮食品の成分含有量は、様々な要因により変動すると思いますが、どのようにして分析を行えばいいですか。	9
24	認定基準に「過剰摂取にならない含有量とすること」とありますが、どのような場合に過剰摂取につながると判断されますか。	10
25	「論文の科学的水準」の審査基準について教えてください。	11
26	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。	11
27	対象となる研究は、企業自身が行うことが必要ですか。	11
28	「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。	11
29	認定基準の中で、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、ヒト介入試験は飲料だったが、商品はゼリーといった場合は認められますか。	11
30	安全性の基準で、「関与成分の安全性が合理的に説明できる資料」とありますが、具体的にはどういった資料が必要ですか。	12
31	要綱第8の栄養機能食品との併記のイメージはどのようにになりますか。	13
32	要綱第9の機能性表示食品との併記のイメージはどのようにになりますか。	14
33	パターン A、B 両方の基準を満たしている場合、両方の申請を一回で行うことは可能ですか。	15
	[制度運用]	16
34	申請受付窓口はどこですか。	16
35	ヒト介入試験や成分分析などに関する相談はどこでできますか。	16
36	申請はいつでもできるのですか。	16
37	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。	16
38	申請費用はかかりますか。	16
39	申請書の添付書類で納税証明書がありますが、取得方法を教えてください。	16
40	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。	16
41 新潟市健幸づくり応援食品認定制度推進委員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。	17
42 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市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。	17
43 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。	17

【制度概要】

1 この制度はどのような制度ですか。

本制度は、生鮮食品については新潟市で生産された食品であること、加工食品については「市内に本社がある製造者、農業者（JA等の団体を含む）が製造する食品」、「市内で製造された食品」、又は「主な原材料に市内産一次産品を用いた食品」のいずれかに当てはまる食品であること等の要件を満たす食品で、以下の認定要件や基準を満たすものについて、表示及びマークを付す制度です。

【要綱第7第1項第1号】（パターンA）

○当該食品に含まれる対象栄養成分について第三者機関による分析が行われていることを市が審査・認定し、販売する商品のパッケージに「健康な身体づくりのために含有量を新潟市が認定したものです。（本品△△あたり：□□、日本食品標準成分表に掲載の同種の食品（●●）△△あたり：□□）」という表示及び認定マークを付すパターンです。

○具体的には、食品表示基準別表第9に規定された方法によって、第三者機関により対象栄養成分の分析が行われていることを審査対象とするもので、特定の栄養成分の実含量及び日本食品標準成分表に掲載の同種の食品の含有量を記載するものです。

【要綱第7第1項第2号】（パターンB）

○当該食品に含まれる関与成分に関する科学的な報告がある事実を市が審査・認定し、販売する商品のパッケージに「健康な身体づくりのための科学的な報告があることを新潟市が認定したものです。」という表示及び認定マークを付すパターンです。

○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対象とするもので、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、科学研究の一定レベルの水準を担保しようとするものです。

パターンA・B共通

「加工食品においては、日本食品標準成分表に掲載の同種の食品が含有する食塩相当量（ナトリウム含有量）を原則超えないこと。ただし、日本食品標準成分表に同種の食品の掲載がない場合は、加工・製造過程で食塩又は食塩を含む原材料を添加していない食品であること。」が求められます。

2 令和2年度の要綱改正により何が変更になったのでしょうか。

当該改正による大きな変更点は2点あります。

1つ目は申請対象者の要件について、これまでは新潟市内に本社や支店、営業所等の活動拠点があることを規定しておりましたが、それを撤廃したことです。

2つ目は、申請対象食品における加工食品において、3つの場合分けを設け、そのいずれかに該当すれば対象食品とすると定義したことです。

3つの場合分けとは、①市内に本社がある製造者・農業者（JA等の団体を含む）が製造する食品、②市内で製造された食品、③主な原材料に市内産一次産品を用いた食品の3分類です。

以上を表で示すと以下ようになります。

【改正前】

	市内製造	市外製造
本社・支店等が市内	○	主な原材料に市内産一次産品を使用していれば○
上記以外	×	×

【改正後】

	市内製造	市外製造
本社が市内	○	○
支店が市内	○	主な原材料に市内産一次産品を使用していれば○
上記以外	○	主な原材料に市内産一次産品を使用していれば○

3 令和5年度の要綱改正により何が変更になったのでしょうか。

要綱改正による大きな変更点は募集期間です。

これまで募集期間は、毎年5月1日から31日及び11月1日から30日としておりましたが、生鮮食品は収穫時期が限定的であり、収穫後、栄養成分等を分析できるタイミングも限られていることに鑑み、通年募集とし、申請しやすくしたことです。

4 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」などの表示が国から許可された食品です。

一方、本制度は、食品に含まれる関与成分に関し、具体的な効果効能を表示するのではなく、科学的な報告がある事実を審査対象とし、商品パッケージに、「健康な身体づくりのための科学的な報告があること」や、第三者機関による含有量測定結果を審査対象とし、対象成分の含有量を表示するものです。

5 この制度は、『機能性表示食品制度』とどのように違うのですか。

機能性表示食品は、事業者の責任において、疾病に罹患していない者（未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦を除く。）に対し、機能性関与成分によって健康の維持及び増進に資する特定の保健の目的（疾病リスクの低減に係るものを除く。）が期待できる旨を科学的根拠に基づいて容器包装に表示するものをいいます。

一方、本制度は、食品に含まれる関与成分に関し、具体的な効果効能を表示するのではなく、科学的な報告がある事実を審査対象とし、商品パッケージに、「健康な身体づくりのための科学的な報告があること」や、第三者機関による分析結果を審査対象とし、対象栄養成分の含有量を表示するものです。

また、機能性表示食品は届出制であることに対し、本制度は申請対象者からの申請書類に基づき、審査を行い、認定をすることも違いになります。

なお、パターンBで「健康な身体づくりのための科学的な報告」の内容と機能性表示食品の「科学的根拠」が同一の場合に限り、機能性表示食品との併記を認めています。

6 この制度は、『栄養強調表示』とはどのように違うのですか。

栄養強調表示は、食品表示基準第7条に規定されており、別表第12及び13の基準を満たすことで、栄養成分の補給ができる旨あるいは栄養成分又は熱量の適切な摂取ができる旨の表示が可能になるものです。

一方、本制度は、「健康づくりのために含有量を認定」し、「対象とする成分の実含有量と日本食品標準成分表に掲載の同種の食品の含有量」を表示するもので、認定食品と一般的な食品の含有量を併記することで、消費者が食品を選択する際の判断材料を提供するものです。

7 この制度は、『栄養機能食品制度』とはどのように違うのですか。

栄養機能食品は、1日に必要な栄養成分が不足しがちな場合、その補給・補完のために利用できる食品で、既に科学的根拠が確認された栄養成分（食品表示基準別表第11に定める栄養成分）が、定められた上・下限値の範囲内にある食品であれば、特に届出などをしなくても、国が定めた表現によって機能性を表示することができます。

一方、本制度は、食品に含まれる関与成分に関し、具体的な効果効能を表示するのではなく、科学的な報告がある事実を審査対象とし、商品パッケージに、「健康な身体づくりのための科学的な報告が行われたこと」や、第三者機関による分析結果を審査対象とし、対象栄養成分の含有量を表示するものです。

なお、パターン A で対象栄養成分と栄養機能食品の対象となる成分が同一の場合に限り、栄養機能食品との併記を認めています。

[商品パッケージ表示]

8 「健康な身体づくりのための科学的な報告」の定義を教えてください。

本制度において、「健康な身体づくりのための科学的な報告」とは、食品に含まれる関与成分について、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作成された論文をいいます。

9 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「健康な身体づくり」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「健康な身体づくり」に該当するものと考えられます。

10 商品パッケージには、含有される関与成分名を表示することとされていますが、関与成分の定義を教えてください。また、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。

関与成分とは、健康な身体づくりに資する成分で、食品表示基準別表第9の第1欄に掲げる成分以外のものをいいます。

ただし、以下の栄養素の構成成分については、対象となり得ます。

栄養素	構成成分
たんぱく質	各種アミノ酸、各種ペプチド
n-6系脂肪酸	γ -リノレン酸、アラキドン酸
n-3系脂肪酸	α -リノレン酸、EPA、DHA
食物繊維	難消化性デキストリン、グアーガム分解物
ビタミンA	プロビタミンAカロテノイド（ β -カロテン、 α -カロテン、 β -クリプトキサンチン等）

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〇〇成分及び〇〇成分については、～」と表示することとなります。

11 「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」（特定の疾病に罹患していない方を対象にしている旨・多量摂取の弊害など）、「利用上の注意」（保管方法など）、「食品表示基準に基づく栄養表示」、「食品に含まれる対象栄養成分又は関与成分の量」について、それぞれ表示を義務づけしています。

ただし、日本食品標準成分表に掲載の同種の食品より含有量が減少していることを認定する食品の摂取目安量については表示を任意とします。※各項目の表示内容の留意事項については「認定制度手続要領」で規定

12 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。

13 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はなく、ポップやポスター等による店頭表示も可能です。

ただし、キャッチコピー等で表示が認められた内容を過剰に表現するなどした場合、認定を取り消すことがあるほか、食品表示基準に違反する場合がありますので、必ず認められた内容で表示してください。

(例) 表示を認められた内容を過剰に表現

【認定内容】

健康な身体づくりのためにカルシウム含有量を新潟市が認定したものです。
(カルシウム含有量) 本品・・・gあたり：○g、日本食品標準成分表の同種の食品（＜日本食品標準成分表に掲載の同種の食品名＞）・・・gあたり：×g

【キャッチコピー】 カルシウム△%増、カルシウムたっぷり

上記の場合、キャッチコピーが食品表示基準第7条の強調表示に該当するため、同基準別表第11に規定される基準量を満たしていない場合、違反となります。

〔認定対象要件〕

14 「市町村税（特別区においては区税）に未納がある場合」申請することができないと規定されていますが、その確認方法はどのようなのですか。

新潟市に本社や支店等がある場合は、当市より納税証明書を取得し税金の未納がないか確認を行います。

新潟市に本社や支店等がない場合は、申請事業者の所在市町村で納税証明書を取得していただき、当該市町村税に未納がないかどうかを確認します。

15 何故、サプリメントは対象としないのですか。

本制度の目的は、通常の食事から関与成分や対象栄養成分を摂取することで、市民の健康維持・増進を図ることであり、サプリメントは通常の食事では補えない（足りていない）栄養素等の補給を目的とする食品であると考えています。

したがって、サプリメントは対象外としています。

16 「生鮮食品は市内で生産された食品であること」とありますが、どのような場合に対象外になりますか。

生鮮食品は、市内で生産された食品のみが対象となります。つまり、生産地（農場）が市外である生鮮食品は対象外となります。

生産地（農場）が市内であれば、申請事業者が市外に住所を持つ農業者等であっても対象となります。

17 「加工食品は、市内に本社がある製造者、若しくは農業者（JA等の団体を含む）が製造する食品、市内で製造された食品、又は主な原材料に市内産一次産品を用いた食品であること」とありますが、具体的に教えて下さい。

対象となる加工食品の要件については、以下の3つの分類のいずれかに当てはまれば対象となります。

- ①製造場所や原材料産地を問わず、市内に本社がある製造者・農業者（JA等の団体を含む）が製造した食品
- ②申請者の所在地や原材料産地を問わず、市内で製造された食品
- ③申請者の所在地や製造場所を問わず、主な原材料（※）に市内産一次産品を用いた食品（※「主な原材料」の定義は「19」を参照）

	市内製造	市外製造
本社が市内	○	○
上記以外	○	主な原材料に市内産一次産品を使用していれば○

よって、本社が市内にない事業者が、市外の製造場所で、市内産一次産品を原材料に一定程度使用せずに製造された食品は対象となりません。

18 認定対象食品のうち加工食品について「市内で製造された食品」とありますが、加工・製造が複数の場所で行われる場合、どの程度市内で行っていれば対象となりますか。

市内で全ての製造・加工工程が行われている必要があります。

例えば、市内に本社・支店等がなく、加工食品の原材料も市内産一次産品を使用しない場合、製造・加工工程の全てが市内で行われていれば対象となります。例外はありません。

19 認定対象食品のうち加工食品について「主な原材料のうち市内産一次産品を用いた食品」とありますが、ここでいう主な原材料の考え方を教えてください。

主な原材料とは、認定対象食品を構成する原材料の中で、原材料の重量に占める割合の高い原材料の上位3位までのもので、かつ、原材料の重量に占める割合が5%以上のもの、または関与成分を含む原材料をいいます。製造時に水を添加した場合は、添加した水は原材料として換算しません。

上記のいずれかが市内産であれば、「主な原材料として市内産一次産品を用いていること」となります。

20 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、市外企業が市内工場で商品を製造する場合は対象となりますか。（市外企業：市外に本社を有する企業）

OEMについては、委託者を製造者とみなします。よって、①委託者の本社が市内にある、②市内で製造している、③主な原材料に市内産一次産品を用いている、以上の①～③のいずれかが該当する食品であれば対象となります。

よって、市外企業が市内工場で商品を製造する場合は、上記の②を満たすことになるため、対象となります。

21 市内にある子会社が製造し、市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、対象になりますか。

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、子会社が市内工場を所有し、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ます。

よって、この場合は申請対象となります。

[審査基準]

22 認定基準に「第三者機関による分析」とありますが、第三者機関とは具体的にどのような機関ですか。

本規定における「第三者機関」とは、以下のとおりです。

- ①健康増進法第43条第3項に規定する登録試験機関、食品衛生法第4条第9項に規定する登録検査機関
- ②生鮮食品の場合は、①の他、地方自治体等が所有する農業試験場等
- ③その他、①及び②と同等の信頼性が確保できる試験機関

23 生鮮食品の成分含有量は、様々な要因により変動すると思いますが、どのようにして分析を行えばいいですか。

生鮮食品の場合、季節や天候などの影響を受けやすく、成分濃度の表示値が実際の成分濃度から大きく逸脱する可能性があります。

したがって、「農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応について—生鮮食品などの取扱い—」（農林水産省農林水産技術会議）を参考に精確な分析を行うとともに、認定後も継続してモニタリングすることが重要です。

実際に分析を行うにあたっては、以下の手順（「農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応について—生鮮食品などの取扱い—」抜粋）について第三者機関と相談しながら進めてください。

「農林水産物の機能性表示に向けた技術的対応について—生鮮食品などの取扱い—」抜粋

①サンプリング

表示しようとする食品を代表できる試料を集めるため、サンプリングを実施します。

成分濃度に影響する要因を考慮して、試料をいくつ集めるか決めたものをサンプリング計画といい、実際にどのような試料を集め、分析のためにどのように処理するか決めたものをサンプリング手順といいます。

【サンプリング計画】

サンプリング計画は、表示しようとする食品の成分濃度に影響する要因が多くなればなるほど、複雑になります。

表示しようとする食品を明確にすれば、サンプリング計画の骨格も決まります。多くの場合、表示しようとする食品を構成する要素（品種、栽培方法、生産者、収穫時期など）は、サンプリング計画において考慮すべき「成分濃度に影響する要因」です。

成分濃度に影響する要因を整理したら、実際の採取の可能性も考慮して、それらの要因による影響の現れる試料を決定します。

試料の数は、成分濃度が正規分布していることを確認するため、30点以上が必要と考えられます。

【サンプリング手順】

表示しようとする食品の特性に応じて、以下のとおりサンプリング手順を検討します。

ア. 一つ一つを識別可能な野菜のような場合には、識別可能な1つを単位として、求められている試料数又は試料重量を満たす単位の試料を採取します。

イ. 対象が米や麦のような大量に混合され均質化される品目の場合には、サイロや個袋から専用の器具（サンプリング器具）を用いて、求められている試料重量を満たすまで試料採取を繰り返します。

採取した試料が変質し、分析結果に影響が出ないようにするため、分析するまでの間の、保管方法や輸送方法を定める必要があります。

出荷後、通常消費されるまでの間に、成分濃度が変化するという知見があれば、店頭販売時やそれと同様の影響が加わる環境で保管後にサンプリングする必要があります。また、出荷後、通常消費されるまでの間の成分濃度の変化が未知の場合には、実験により確認する必要があります。

②分析

集めた試料を分析し、成分濃度のデータを取得します。

精確なデータが得られるよう、妥当性が確認された分析方法を用い、分析値の品質保証のシステムが導入されている試験機関に分析を依頼することが重要です。

規定したサンプリング計画とサンプリング手順の確実な実行により採取・調製した分析用試料を分析します。

分析には、食品表示基準別表第9に規定される分析法を利用します。

分析は、品質保証に取り組み、能力が証明されている第三者機関において実施します。

24 認定基準に「過剰摂取にならない含有量とすること」とありますが、どのような場合に過剰摂取につながると判断されますか。

過剰摂取とは、食品特性も踏まえて判断されるべきものと考えていますが、例えば、当該食品を通常の食事に付加的に摂取すること及び同種の食品に代替して摂取することにより、対象栄養成分の一日当たりの摂取量が、認定基準値を大きく上回ってしまう等、対象栄養成分を必要以上に摂取するリスクが高くなる場合等を言います。

25 「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、識者等からなる「新潟市健幸づくり応援食品認定制度推進委員会」を設置し、認定について意見聴取した上で、市において認定の可否を決定します。

26 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。

27 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。

28 「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。

29 認定基準の中で、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、ヒト介入試験は飲料だったが、商品はゼリー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。

30 安全性の基準で、「関与成分の安全性が合理的に説明できる資料」とありますが、具体的にはこういった資料が必要ですか。

関与成分の食経験の有無や、安全性情報の有無等により、申請事業者が最も合理的に安全性を説明できる資料を選択し、様式とともに提出してください。

例えば、これまで全く摂食実績がない関与成分であれば、食経験では、安全性を説明できないこととなるため、安全性試験を行い、その結果を提出していただく必要があると考えています。

なお、機能性表示食品に届出を行った又は行う予定の食品については、消費者庁へ届け出た様式をそのまま提出することは認めていませんので、ご注意ください。

31 要綱第8の栄養機能食品との併記のイメージはどのようになりますか。

栄養機能食品との併記は、パターン A のみ可能です。

ただし、併記しようとする場合は、対象とする栄養成分が同一である場合に限ります。

この場合、要綱第7第2項の事項で、栄養機能食品における記載事項と重複するものは、省略が可能です。

栄養機能食品との併記のイメージは以下のとおりです。

The diagram shows a 3D perspective of a rectangular product box. The front face of the box contains the following text and graphics:

- Top left: **栄養機能食品 (カルシウム)**
- Center: **カルシウム紅茶**
- Below the name: **カルシウムは、骨や歯の形成に必要な栄養素です。**
- Bottom left: A graphic of 12 black squares arranged in a 3x4 grid.
- Bottom right: A smaller graphic of 6 black squares arranged in a 2x3 grid.

Two callout boxes point to specific parts of the box:

- The top callout box points to the top of the box and contains:
 - 【新潟市健幸づくり応援食品記載事項】**
 - 健康な身体づくりのためにこの食品のカルシウムの含有量を新潟市が認定したものです。
 - (本品・・・gあたり：〇〇mg、日本食品標準成分表の同種の食品(紅茶)・・・gあたり：××mg)
 - (この食品の栄養機能食品としての機能について新潟市による個別審査を受けたものではありません。)
 - ※適当な枠を設け、認定マーク、認定番号、認定文言を記載
 - ※要綱第7第2項で表示するものとされている事項については国の表示(下記、下線部)と重複するため、記載は不要
- The bottom callout box points to the bottom of the box and contains:
 - 【栄養機能食品記載必要事項】**
 - ・栄養成分表示(1日当たりの摂取目安量当たりの量)
 - ・1日当たりの摂取目安量
 - ・摂取の方法
 - ・摂取をする上での注意事項
 - ・バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言
 - ・消費者庁長官の個別の審査を受けたものではない旨
 - ・1日当たりの摂取目安量に含まれる機能に関する表示を行っている栄養成分の量が栄養素等表示基準値に占める割合
 - ・栄養素等表示基準値の対象年齢及び基準熱量に関する文言
 - ・調理又は保存の方法に関し特に注意を必要とするものにあつては、当該注意事項
 - ・特定の対象者に対し注意を必要とするものにあつては、当該注意事項

32 要綱第9の機能性表示食品との併記のイメージはどのようになりますか。

食品表示基準第2条第1項第10号に定める機能性表示食品の要件を満たし、かつ要綱第6第2項の「健康な身体づくりのための科学的な報告」が当該機能性表示食品の要件委定める「機能性の根拠」と同一であるときは、パターンBの表示と機能性表示食品において認められた表示の併記が可能となります。

この場合、要綱第7第2項の事項で、機能性表示食品における記載事項と重複するものは、省略が可能です。

機能性表示食品との併記のイメージは以下のとおりです。

The diagram shows a product label for 'ポリフェノール紅茶' (Polyphenol Tea). The label includes the following elements:

- 機能性表示食品 (Functional Food)
- 消費者庁届出第〇〇号 (Consumer Affairs Agency Notification No. 〇〇)
- ポリフェノール紅茶 (Polyphenol Tea)
- この商品は体脂肪が気になる方のお腹の脂肪を減らす機能がある食品です。(This product is a food that has the function of reducing abdominal fat for people who are concerned about body fat.)
- 栄養成分表示 (Nutritional Information)
- 1日摂取目安量、摂取の方法 (Recommended daily intake and method of intake)
- 1日摂取目安量当たりの機能性関与成分含有量 (Functional ingredient content per recommended daily intake)
- 摂取上の注意 (Precautions for intake)
- バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言 (Text for promoting a balanced diet)
- 疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨 (Text stating it is not for diagnosis, treatment, or prevention of disease)
- 保存方法 (Storage method)
- 事業者名 (Manufacturer name)
- お客様相談室等の連絡先 (Contact information for customer service, etc.)

Callouts from the diagram point to specific regulations:

- 【機能性表示食品記載必要事項】** (Required information for functional food labeling): This callout points to the product name and the functional claim on the label.
- 【新潟市健幸づくり応援食品記載事項】** (New潟 City Health Promotion Support Food Labeling Items): This callout points to the text on the label stating that the product is certified by the city of Niigata.

Additional text boxes provide further details:

- 【機能性表示食品記載必要事項】** (Required information for functional food labeling):
 - ・栄養成分表示
 - ・1日摂取目安量、摂取の方法
 - ・1日摂取目安量当たりの機能性関与成分含有量
 - ・摂取上の注意
 - ・バランスのとれた食生活の普及啓発を図る文言
 - ・疾病の診断、治療、予防を目的としたものではない旨
 - ・疾病に既に罹患している人、未成年者、妊産婦（妊娠を計画している者を含む。）及び授乳婦に対し訴求したものではない旨
 - ・疾病に罹患している者は医師、医薬品を服用している者は医師、薬剤師に相談した上で摂取すべき旨
 - ・体調に異常を感じた際は速やかに摂取を中止し医師に相談すべき旨
 - ・保存方法
 - ・事業者名
 - ・お客様相談室等の連絡先
- 【新潟市健幸づくり応援食品記載事項】** (New潟 City Health Promotion Support Food Labeling Items):
 - この食品が含有するポリフェノールは、「健康な身体づくりのための科学的な報告」があることを新潟市が認定したものです。（機能性表示食品としての機能について新潟市による個別審査を受けたものではありません。）
 - ※適当な枠を設け、認定マーク、認定番号、認定文言を記載
 - ※要綱第7第2項で表示するものとされている事項については国の表示（左

・ [制度運用]

34 申請受付窓口はどこですか。

新潟市農林水産部食と花の推進課に申請ください。
(住所) 新潟市中央区古町通7番町1010番地 古町ルフル6階
(電話) 025-226-1841

35 ヒト介入試験や成分分析などに関する相談はどこでできますか。

新潟市農業活性化研究センターでは、「食品機能性表示相談窓口」を開設しており、専門家に相談することができます。
また、同センターでは、一次産品などの機能性成分調査などにかかる経費について支援を行っていますので、活用を検討の方は下記までご相談ください。
(住所) 新潟市南区東笠巻新田3043番地1
(電話) 025-362-0151

36 申請はいつでもできるのですか。

申請は随時受け付けております。

37 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。

38 申請費用はかかりますか。

制度の普及による市内農業及び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。
申請書及び添付資料の作成費用は、申請事業者の負担となります。

39 申請書の添付書類で納税証明書がありますが、取得方法を教えてください。

活動拠点のある市区町村の税窓口で「〇〇制度用」と申請してください。
※新潟市に本社がある事業者の場合は「新潟市制度用」と申請してください。

40 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。

41 新潟市健幸づくり応援食品認定制度推進委員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。

委員会は、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、認定対象食品の認定基準への適合性等について、市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、委員会の意見を聴取することとしています。

委員会は、識者等6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。

ただし、「委員は、認定対象食品の研究開発に自ら関与しているときなど、申請事業者と特別な関係を有するときは、その旨を委員長に申し出なければならない。」こととしており、該当する委員は会議に出席しないこともあります。

42 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市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。

新たな知見については、認定者自らが知った日から30日以内に市へ報告しなければなりません。

報告後、新潟市健幸づくり応援食品認定制度推進委員会であらためて認定食品の認定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。

43 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。

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の募集期間中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た場合、新潟市健幸づくり応援食品認定制度推進委員会の意見聴取を経て認定食品が制度基準に適合しないと市が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—