

四国健康支援食品制度運用要綱

(目的)

第1条 本要綱は、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、必要な事項を定めることにより、消費者に対し、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できるようにするとともに、四国を中心に食産業の振興を図り、経済を活性化することを目的とする。

(定義)

第2条 本要綱における「食品」とは、農林水産物や機能性を有する素材等を原材料として製造された食品をいう。

2 本要綱における「四国健康支援食品」とは、本要綱により科学的根拠の存在が認められた食品をいう。

3 本要綱における「四国健康支援食品評価会議」（以下、「評価会議」という）とは、企業・団体・個人から、本要綱に基づき申請された食品について、科学的根拠の存否に関する評価などを行う組織をいう。その運営については、別に定める。

4 本要綱における「四国健康支援食品普及促進協議会」（以下、「協議会」という）とは、四国健康支援食品制度に関心を持つ企業・団体等を結集して設立された団体をいう。

5 本要綱における「四国健康支援食品制度推進委員会」（以下、「委員会」という）とは、本制度の運用状況のチェックならびに新たな課題に関する検討などを行うことを目的として、大学教員、企業経営者、弁護士など有識者で構成された委員会をいう。

6 本要綱における「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究」とは、食品に含まれる素材について、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。

7 本要綱における「素材」とは、単一の化学物質及び動植物由来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。

8 本要綱における「対象素材」とは、食品あるいは食品の原材料となる素材のうち、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。

9 機能性を有する農林水産物については、本条第1項に関係なく、評価会議が認めた場合は、本要綱における「食品」として取り扱うこととする。

(評価)

第3条 事業者は、その製造する食品について次に掲げる（1）から（3）のすべての要件に適合する場合は、評価会議に対して、第4条の表示を行える食品として評価してもらうための申請を行うことができる。

- (1) 四国内で製造された食品、あるいは四国内で製造された対象素材等を配合した食品であること。（四国内製造には、四国内に本店を置く企業が 四国外で委託製造させた場合を含む）
 - (2) 当該食品について、安全性ならびに法律的に問題のないことが事業者自らの責任において確認できていること。これには、必要に応じて行う食品表示等に関する行政の所掌部局への事前照会を含む。
 - (3) 協議会の正会員であること。
 - (4) （1）の規定にかかわらず、四国内での加工が困難な一部の工程が四国外で行われている場合、申請事業者からの申し出があり、評価会議が認めた場合は対象とする。
 - (5) （1）の規定にかかわらず、四国外の事業者が、他の企業の四国内工場に製造を委託し、販売する食品は対象とする。
- 2 評価会議は、事業者から申請があった食品について、当該食品あるいは当該食品の原材料となる対象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」が次の（1）から（4）に掲げられた要件（以下、「評価基準」という）の全てに適合すると認められる場合は、第4条の表示を行える食品として認めることができる。

(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素材が、対象食品に含まれている素材と同じ由来であり、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素材に係る健康の維持、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素材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素材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

評価申請において、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

- 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。

(評価商品に係る表示)

第4条 本要綱の第3条により評価会議に申請を行った食品に関して科学的根拠が存在すると認められた者（以下、「評価事業者」という）は、評価を受けた食品（以下、「評価食品」という）について、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、〈素材名〉には科学的な研究が行われている対象素材の具体的な名称を記載するものとする。

この食品に含まれる〈素材名〉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』が行われたことを四国健康支援食品評価会議が認めたものです。

- 2 評価事業者は、評価食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) 健康増進法第26条第1項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) 食品表示法第4条第1項に基づく栄養成分表示

(6) 評価商品に含まれる対象素材の量

- 3 評価事業者は、評価食品の容器包装等に別に定める四国健康支援食品評価マーク（以下、「評価マーク」という）及び評価番号を表示するものとする。

- 4 2の規定にかかわらず、2の(3)から(6)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、評価食品に添付する文書又は評価会議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、評価食品以外の食品について、1及び3の表示又は評価食品と誤認されるお

そのある表示をしてはならない。

(機能性表示食品との併記)

第5条 第4条の1及び2の規定にかかわらず、評価食品が食品表示基準（平成27年内閣府令第10号）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、かつ第3条の2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、評価事業者は評価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。

この食品に含まれる〈素材名〉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』が行われたことを四国健康支援食品評価会議が認めたものです。

この食品の効能・効果表示〈表示しようとする機能性〉は四国健康支援食品評価会議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、〈素材名〉には科学的な研究が行われている素材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〉には食品表示基準第3条第2項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 1の表示を行う評価事業者は、第4条の3の評価マーク及び評価番号の表示について、1に定める枠の中に表示しなければならない。

(募集及び申請)

第6条 第3条の評価に係る募集は、毎年度、別に定める期間内に行う。

2 第3条の評価を受けようとする事業者（以下、「申請事業者」という）は、1の募集期間内に、別に定めるところにより、個別の食品毎に評価会議に申請するものとする。

3 申請事業者は、申請にあたっては、別の定めるところにより、申請が行われる食品毎に申請手数料ならびに評価マークの使用料を評価会議に支払うものとする。

4 その他申請に要する一切の費用は申請事業者の負担とする。

(審査委員会の設置及び運営)

第7条 第3条の評価に関する審議を行うため、四国健康支援食品審査委員会（以下、「審査委員会」という）を設置する。

2 第3条の評価は、審査委員会の意見を聴いた上で評価会議が行う。

3 審査委員会は、必要に応じ申請事業者に対してヒアリング等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、申請事業者の負担とする。

4 審査委員会の運営については、別に定める。

(評価の公表及び有効期間)

第8条 評価会議は、第3条の評価をしたときは、申請事業者に通知するとともに、その旨を評価会議のホームページにおいて公表する。

なお、評価しないことを決定したときは、その理由を付して申請事業者に通知するものとする。

2 評価の有効期間は、評価の日から起算して3年を経過した日の属する月の末日までとする。

3 評価事業者は、2の有効期間満了後も評価を継続させようとするときは、評価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、評価会議に評価の更新を申請するものとする。この場合、当該評価の決定までの期間中は、有効期間内外にかかわらず評価商品とみなすものとする。

(評価会議への届出)

第9条 評価事業者は、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、評価会議に届け出るものとする。

(1) 評価食品の評価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日前までに評価会議に届け出るものとする。

(2) 論文内容と対象素材の機能性および安全性に関する新知見・論文が発表された事実を評価事業者が知ったときは、その事実を知り得た日から30日以内に評価会議に届け出るものとする。

(3) 評価マークを広告に使用するときは、別の定めるところにより、評価会議に届け出るものとする。

(評価の取消及び取下)

第10条 評価会議は、次の各号のいずれかに該当すると認めるときは、評価を取り消すことができる。

(1) 評価食品の申請、届出及び報告の内容に虚偽があったとき

(2) 評価後に評価事業者が食品表示法、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) 評価食品が第3条に定める評価基準に適合しなくなったとき

(4) 評価事業者が第9条の規定による届出をしなかったとき

(5) 第9条(2)の事実により、評価を取り消さざるを得なくなったとき

(6) 評価事業者が第11条に定める責務を果たさなかったとき

- (7) 評価事業者が第12条の規定による報告をしなかったとき
 - (8) 正当な理由がないにもかかわらず、評価から6月以内に評価食品の販売がなされないとき
 - (9) 協議会の正会員資格を喪失したとき。
 - (10) その他評価会議が特に必要と認めるとき
- 2 1の取消により評価事業者が損失が生じたときは、当該評価事業者がその損失を負う。
- 3 評価事業者は、評価食品の販売を終了したとき、又は評価継続の意志を失ったときは、別に定めるところにより、評価会議に評価の取下について届け出るものとする。
- 4 評価会議は、1の規定による評価の取消又は3の届出を受理したときは、速やかにその旨を評価会議のホームページにおいて公表する。

(報告等)

- 第11条 評価会議は、本要綱の施行に必要な範囲内において、評価事業者から評価食品に関する報告を求めることができる。
- 2 評価会議は、評価商品について疑義等が発生した場合には、必要に応じて本要綱に基づいて、行政の所掌部局に対して照会を行うことができるものとする。
 - 3 評価会議は、評価食品以外の食品について、評価食品と誤認されるおそれのある表示が行われた場合には、行政の所掌部局に対して、報告するものとする。
 - 4 評価会議は、必要に応じて、評価食品について買上調査を行うこととする。その実施方法等については、別に定めることとする。
 - 5 その他、評価会議は、本要綱に基づく事項について、必要に応じて、評価事業者に報告を求めることができるものとする。

(評価事業者の責務)

- 第12条 評価事業者は、評価食品に係る品質を維持し、安全性を確保するため、適切に評価食品の製造・管理を行うものとする。
- 2 評価事業者は、毎年6月30日までに、前年度の評価食品の販売状況について別に定めるところにより評価会議に報告するものとする。
 - 3 評価事業者は、消費者との間において評価食品に係る品質、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。
 - 4 評価事業者は、評価食品による健康被害が発生した場合、あるいは発生するおそれがある場合は、直ちに行政の所掌部局ならびに評価会議にその内容を報告するものとする。
 - 5 評価事業者は、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関

して、行政の所掌部局に対して、評価食品に関する報告を行う場合には、評価会議にもそれと同じ内容の報告を行うこととする。

6 評価事業者は、第 11 条の買上調査について、必要に応じて、その結果ならびに対応策などを行政の所掌部局に報告するものとする。

7 その他、評価事業者は、評価会議からの指導等により、本要綱に基づく事項について適切に対処するものとする。

(庶務)

第 13 条 本要綱に関する庶務は、当面の間、特定非営利活動法人環瀬戸内自然免疫ネットワークにおいて処理する。

(要綱の見直し)

第 14 条 本要綱は、社会経済情勢の変化、本制度の利用実績などに基づき、関係組織・機関からの提言・要望などを踏まえ、委員会により、必要に応じて見直されるものとする。

(その他)

第 15 条 本要綱に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

附 則

この要綱は、平成 29 年 6 月 27 日から施行する。

四国健康支援食品制度評価マーク表示要領

(目的)

第1条 本要領は、「四国健康支援食品制度運用要綱」(以下、「要綱」という)第4条第3に規定する評価マーク(以下、「マーク」という)の表示について、必要な事項を定めるものとする。

(商標権)

第2条 マークの商標権は、要綱第13条における「特定非営利活動法人環瀬戸内自然免疫ネットワーク」が所有する。

(マークの使用)

第3条 マークは、要綱第4条第5の規定により、評価会議から評価された食品(以下、「評価食品」という)に限り使用できるものとする。

(マークの表示場所)

第4条 マークは、要綱第4条第1で規定する表示の隣接する場所に印刷または貼付するものとする。

(マークの仕様)

第5条 マークの仕様は、別記によるものとする。

(誤認の防止)

第6条 要綱の第3条により評価会議に申請を行った食品に関して科学的根拠が存在すると認められた者(以下、「評価事業者」という)は消費者等に誤認させるような方法でマークを表示してはならない。

(マークの使用中止)

第5条 次に掲げる事項のいずれかに該当するときは、評価事業者は速やかにマークの使用を中止するものとする。

(1) 要綱第10条第1の規定による評価の取り消しを受けたとき

- (2) 要綱第 10 条第 3 の規定による取下をしたとき
- (3) 本要領第 6 条の規定に違反したとき

附 則

本要領は、平成 29 年 6 月 27 日から施行する。

ただし、第 2 条については、商標法に基づく商標登録日から施行する。

■ 四国健康支援食品制度評価マークの仕様

1. 形状

次のとおり



2. 色合い

- ・「Shikoku Health Support Food」(C 4 4、M 2 3、Y 0、K 8 5)
- ・半円の外周枠 (C 4 4、M 2 3、Y 0、K 2 9)
- ・四国の図、波線、四国健康支援食品評価会議 (C 8 9、M 6 8、Y 0、K 2 2)
※カラーにより難しい場合は、モノクロまたは白抜き(ネガ)での使用を認める。

3. 留意事項

- ・このマークの組み合わせ方は、変形・改造しないこと。
- ・このマークは、特定非営利活動法人環瀬戸内自然免疫ネットワークにおいて商標登録手続きが進められている。

四国健康支援食品制度 申請手数料規程

(目的)

第1条 本規程は、「四国健康支援食品制度運用要綱」(以下、「要綱」という)第6条第3に規定する申請手数料について、必要な事項を定めるものとする。

(手数料)

第2条 要綱第6条第3に規定する申請手数料は、申請食品1品あたり10万円とする。

(支払い)

第3条 要綱第3条の評価を受けようとする事業者は、要綱第7条の「四国健康支援食品審査委員会」(以下、「審査委員会」という)において要綱第2条第6の「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究」の存在が確認された後、「四国健康支援食品評価会議」(以下、「評価会議」という)からの請求に基づいて、所定の期日までに、本規程第2条で定められた申請手数料を評価会議が指定する口座に振り込むものとする。

(その他)

第4条 本規程に定めるもののほか、申請手数料に関して必要な事項は評価会議に諮り、定めることとする。

附 則

この規約は、平成29年6月27日から適用する。

四国健康支援食品制度 評価マーク使用料規程

(目的)

第1条 本規程は、「四国健康支援食品制度運用要綱」(以下、「要綱」という)第6条第3に規定する評価マーク(以下、「マーク」という)の使用料について、必要な事項を定めるものとする。

(使用料)

第2条 マークの使用料は、食品1品あたり1年につき1万円とする。

(支払い)

第3条 要綱第3条により評価を受けた食品(以下、「評価食品」という)について、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)にマークを表示する場合は、「四国健康支援食品評価会議」(以下、「評価会議」という)からの請求に基づいて、所定の期日までに、本規程第2条で定められた使用料を評価会議が指定する口座に振り込むものとする。

(使用期間)

第4条 マークの使用開始日は、原則として、要綱第8条で定められる「評価の日」からとする。ただし、やむを得ない事情等でマークの使用が繰り延べとなる場合には、マーク使用開始時期を1年を限度として繰り下げることができるものとする。

(その他)

第5条 本規程に定めるもののほか、マークの使用料に関して必要な事項は評価会議に諮り、定めることとする。

附 則

この規約は、平成29年6月27日から適用する。

四国健康支援食品制度評価マーク広告使用規程

(目 的)

第1条 本規程は、「四国健康支援食品制度運用要綱」(以下、「要綱」という)第4条第3に規定する評価マーク(以下、「マーク」という)を、同第9条(3)により、広告に使用する場合について、必要な事項を定めるものとする。

(届 出)

第2条 マークを要綱第4条で評価を受けた食品の広告に使用する場合は、事前に評価会議に届け出ることとする。

(広 告)

第3条 マークは、要綱第4条の規定により評価された食品(以下、「評価食品」という)の広告に限り使用できるものとする。

(マークの表示場所)

第4条 マークは、要綱第4条第1で規定する表示の隣接する場所に印刷または貼付するものとする。

(マークの仕様)

第5条 マークの仕様は、別記によるものとする。

(誤認の防止)

第6条 要綱第4条により評価会議に申請を行った食品に関して科学的根拠が存在すると認められた者(以下、「評価事業者」という)は消費者等に誤認させるような方法でマークを表示してはならない。

2 評価会議は、当該広告について、評価事業者に対し、行政の所掌部局に対する照会・確認等を求める場合がある。

3 評価会議は、マークの改変、違法表現、あるいはその疑義がある場合には、行政の所掌部局に照会する場合がある。

(マークの使用中止)

第5条 次に掲げる事項のいずれかに該当するときは、評価事業者は速やかにマークの使用を中止するものとする。

- (1) 要綱第10条第1の規定による評価の取り消しを受けたとき
- (2) 要綱第10条第3の規定による取下をしたとき
- (3) 本要領第6条の規定に違反したとき

附 則

本要領は、平成29年6月27日から施行する。

ただし、第2条については、商標法に基づく商標登録日から施行する。

■ 四国健康支援食品制度評価マークの仕様

1. 形状

次のとおり



2. 色合い

- ・「Shikoku Health Support Food」(C 4 4、M 2 3、Y 0、K 8 5)
- ・半円の外周枠 (C 4 4、M 2 3、Y 0、K 2 9)
- ・四国の図、波線、四国健康支援食品評価会議 (C 8 9、M 6 8、Y 0、K 2 2)
※カラーにより難しい場合は、モノクロまたは白抜き(ネガ)での使用を認める。

3. 留意事項

- ・このマークの組み合わせ方は、変形・改造しないこと。
- ・このマークは、特定非営利活動法人環瀬戸内自然免疫ネットワークにおいて商標登録手続きが進められている。

四国健康支援食品制度 買上調査実施要領

(目的)

第1条 本要領は、「四国健康支援食品制度運用要綱」(以下、「要綱」という)第11条第4に規定する買上調査(以下、「調査」という)について、四国健康支援食品評価会議(以下、「評価会議」という)が実施する事項を定めたものである。

(対象食品の選定)

第2条 要綱第4条の規定により評価された食品(以下、「評価食品」という)の中から無作為抽出方法で年2品(過去3年以内に対象となった食品は除く)を選定する。

(調査方法)

第3条 対象食品を買い上げた後、その食品において評価された対象素材の含有量について、専門の分析機関に調査を委託する。

上記に係る経費については、原則として、評価会議が負担する。

(調査結果の取り扱い)

第4条 前条で得られた調査結果については、以下のとおり取り扱うこととする。

- (1) 対象素材の含有量が規定量の $\pm 20\%$ の範囲内に収まっている場合
 - ・事業者に対して、調査結果を報告する。
- (2) 対象素材の含有量が規定量の $\pm 20\%$ の範囲内に収まっていない場合
 - ・事業者に対して、調査結果を報告するとともに、下記を要請する。
 - ・改善策の実施
 - ・行政の所掌部局に対する調査結果ならびに上記改善策の実施の報告

附 則

本要領は、平成29年6月27日から施行する。