

四国健康支援食品制度評価手続要領

(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)に基づき実施する評価手続について、必要な事項を定める。

(募集期間)

第2条 要綱第6条の1に規定する評価申請の募集期間は、原則として、毎年5月1日から一か月、10月1日から一か月とする。

ただし、募集期間は土日・祝祭日を除くものとする。

なお、募集期間末日が土日・祝祭日となる場合は、提出方法が郵送である場合で同日付の消印があるものに限り、募集期間を経過後も受け付けるものとする。

(様式関係)

第3条 要綱に定める申請、届出及び報告は、次表の様式による。

要綱の定め	様式
第6条第2	別記第1号様式 四国健康支援食品評価申請書
第8条第1	別記第2号様式 四国健康支援食品評価書
第8条第3	別記第3号様式 四国健康支援食品評価更新申請書
第8条第3	別記第4号様式 四国健康支援食品更新評価書
第9条(1)	別記第5号様式 評価商品変更等届出書
第10条(3)	別記第6号様式 評価取下届出書
第12条第2	別記第7号様式 販売状況等報告書

(評価申請書の添付書類)

第4条 申請事業者は、本要領第3条の「四国健康支援食品評価申請書」には次に掲げる書類を添付し、四国健康支援食品評価会議(以下、「評価会議」という)に正副2部提出するものとする。

- (1) 申請事業者の登記事項証明書
- (2) 評価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
(外国語で記載された論文についてはその日本語訳を付すものとする。)
- (3) 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

- (4) 評価を受けようとする食品における栄養成分等の分析結果の写し
 - (5) 評価を受けようとする食品における対象素材の含有量測定結果の写し
 - (6) 食品衛生法に基づく営業許可証の写し
 - (7) 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
 - (8) ヒト介入試験の実施に先立ち開催された倫理委員会の議事録及び議事録の添付資料
 - (9) 評価を受けようとする食品の概要（評価を受けようとする食品の仕様及び販売予定価格がわかるもの）
 - (10) 評価を受けようとする食品の工程表（評価を受けようとする食品の製造場所がわかるもの）
 - (11) 評価を受けようとする食品のパッケージの表示見本
 - (12) 誓約書（①申請内容に虚偽がないこと、②消費者からの意見、照会に対する適切な対応の実施、③法令違反がないこと、④論文の作成者等の許可を受けていることを記載）
 - (13) 消費者庁長官に届出を行った機能性表示食品届出書写一式（要綱第4条第2項の適用を受ける場合のみ）
 - (14) 申請事業者が四国健康支援食品普及促進協議会の正会員であることを証する書類
- 2 申請事業者は、本要領第3条の「四国健康支援食品評価更新申請書」には次に掲げる書類を添付し、評価会議に2部提出するものとする。
- (1) 食品衛生法に基づく営業許可証の写し
 - (2) 更新を受けようとする食品の概要（商品の仕様がわかるもの）
 - (3) 誓約書（①申請内容に虚偽がないこと、②消費者からの意見、照会に対する適切な対応の実施、③法令違反がないこと、④論文の作成者等の許可を受けていることを記載）

（届出関係）

- 第5条 要綱第9条の（1）に規定する届出書は評価商品の概要（商品の仕様がわかるもの）を添付し、評価会議に1部提出するものとする。
- 2 要綱第9条の（2）に規定する届出書は評価商品に含まれる成分について記載された新たな論文（外国語で記載された論文についてはその日本語訳を付すこととする。）を添付し、評価会議に1部提出するものとする。
- 3 要綱第10条の（3）に規定する届出書は取り下げをする理由を記載し、評価会議に1部提出するものとする。
- 4 要綱第12条の第4に規定する届出書は健康被害の状況を記載した書面を添付し、評価会議に1部提出するものとする。

(評価商品に係る表示関係)

第6条 要綱第4条に規定する表示は次のとおりとする。

- (1) 摂取方法は1日当たりの摂取目安量及び摂食方法を記載するものとする。
- (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は「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。」旨を記載するものとする。
- (3) 摂取上の注意は「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。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。」旨を記載するものとする。
- (4) 利用上の注意は「小さなお子様の手の届かないところで保存してください。」など利用方法で特に注意を要する事項を記載するものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この要領は、平成29年6月27日から施行する。

(経過措置)

- 2 評価申請の募集は平成29年度に限り、第2条の規定にかかわらず、上記「試行期日」から同年8月末日までのみとする。

(別記第1号様式)

四国健康支援食品評価申請書

平成 年 月 日

四国健康支援食品評価会議 様

(申請事業者)

所在地 〒 -

名 称

代表者

印

次の食品について評価を受けたいので、四国健康支援食品制度運用要綱第6条の2の規定により、申請します。

記

- 1 評価を受けようとする商品の名称
- 2 製造場所の所在地
- 3 論文が掲載された学術論文誌の名称
- 4 商品に表記する成分名並びに論文上の対象素材の名称
- 5 情報公開に関する同意書
別紙のとおり
- 6 その他

注 申請者の所在地は、登記された住所を記載すること。

注 「6 その他」には、評価商品の製造場所が健康補助食品GMPの認定、食品安全や品質に関するISOの認証等を取得している場合、当該認定等の名称を記載の上、認定書等の写しを添付すること。

(別紙)

情報公開に関する同意書

平成 年 月 日

四国健康支援食品評価会議 様

(申請者)

所在地 〒 -

名 称

代表者

印

四国健康支援食品制度運用要綱の規定に基づき、次の事項について、四国健康支援食品評価会議が必要に応じ、情報を公開することに同意します。

記

1 評価に関する事項

- (1) 評価事業者名、所在地及び連絡先
- (2) 評価商品の名称
- (3) 評価番号及び評価年月日

2 評価取消又は取下に関する事項

- (1) 評価事業者名、所在地及び連絡先
- (2) 評価を取り消された（取り下げた）商品の名称
- (3) 評価番号、評価取消（取下）年月日及び取消（取下）事由

(別記第2号様式)

(文 書 番 号)

四国健康支援食品評価書

平成 年 月 日付けで申請のあった「 」について、四国健康支援食品制度運用要綱第3条の規定により、次のとおり評価します。

平成 年 月 日

四国健康支援食品評価会議

記

評価事業者名及び所在地

評価商品の名称

評価番号 第 号

表示内容

(別記第3号様式)

四国健康支援食品評価更新申請書

平成 年 月 日

四国健康支援食品評価会議 様

(評価事業者名 及び代表者)

次のとおり、評価商品の更新審査を受けたいので、四国健康支援食品制度運用要綱第8条の3の規定により申請します。

記

1 評価商品の名称

2 評価番号 第 号

3 製造場所の所在地

注 複数の評価商品がある場合は、列挙して記載することができる。

(別記第4号様式)

(文 書 番 号)

四国健康支援食品更新評価書

平成 年 月 日付けで申請のあった「 」について、四国健康支援食品制度運用要綱第8条の3の規定により、次のとおり評価の更新を認めます。

平成 年 月 日

四国健康支援食品評価会議

記

評価事業者名及び所在地

評価商品の名称

評価番号 第 号

表示内容

(別記第5号様式)

評価商品変更等届出書

平成 年 月 日

四国健康支援食品評価会議 様

(評価事業者)

所在地 〒 -

名 称

代表者 印

次のとおり、評価商品の変更等があったので四国健康支援食品制度運用要綱第9条の規定により届け出ます。

記

1 評価番号 第 号

2 届出事実の発生(予定)年月日

3 発生事実の内容

(別記第6号様式)

評価取下届出書

平成 年 月 日

四国健康支援食品評価会議 様

(評価事業者)

所在地 〒 -

名 称

代表者

印

平成 年 月 日付けで評価を受けた次の商品の評価を取り下げることとしましたので、四国健康支援食品制度運用要綱第10条の3の規定により、届け出ます。

記

1 評価商品の名称

2 評価番号 第 号

3 取下をする理由

(別記第7号様式)

販売状況等報告書

平成 年 月 日

四国健康支援食品評価会議 様

(評価事業者)

所在地 〒 -

名 称

代表者 印

四国健康支援食品制度運用要綱第11条の2の規定により、次のとおり報告します。

記

1 評価商品の名称

2 評価番号 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 複数の評価商品がある場合は、列挙して記載することができる。