

# ヘルシー\*フオー®

## 食品の 安全性と 機能性を 科学的に考える



### 四国健康支援食品制度のご案内

四国健康支援食品評価会議

事務局／特定非営利活動法人自然免疫ネットワーク(LSIN〈エルシン〉)

本リーフレットは、消費者庁が所管する「保健機能食品」(特定保健用食品、栄養機能食品、機能性表示食品)とは別に、食品の安全性・機能性に関する「科学的根拠の存在」を表示する「四国健康支援食品制度」(2017年6月27日運用開始)について、主に食品の機能性を活かして自社製品の高付加価値化を検討されている事業者の皆さまに紹介するものです。



四国健康支援食品  
評価会議®

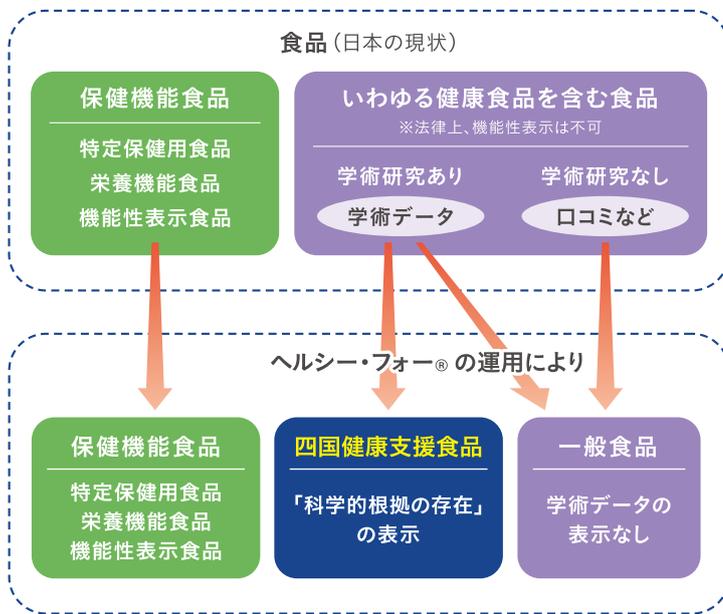
# ヘルシー・フォー® の理念

(四国健康支援食品制度)

ヘルシー・フォー® (四国健康支援食品制度)とは、食品の安全性・機能性に関し、科学的根拠が存在する食品であることを審査・評価し、商品に表示することのできる四国独自の民間認証制度です。

食品の「科学的根拠の存在」を短期間・低コストで表示できることから、四国の食産業の振興に向けたツールとして活用されるとともに、四国独自の素材を利用した健康食品の開発等を通じて地域活性化に貢献することも期待されております。

## 食品の現状とヘルシー・フォー®による将来イメージ



そもそも「食品」には「健康を増進させる機能」が備わっており、「それについて考えよう」ということで、2007年頃、議論をスタートさせました。

健康食品については、法律により厳しい規制が設けられており、ハードルが高いと言われている国の制度を除けば、食品企業はその機能性を表示できず、一方、消費者も正確な情報を入手しにくいといった状況がございます。

こうした中、私共は、食品の安全性・機能性に関して科学的根拠が存在する食品であることを審査・評価し、商品に表示できる制度の実現を目指し議論を続けてまいりました。その一つの成果が、四国独自の民間認証による「四国健康支援食品制度」、愛称「ヘルシー・フォー®」です。

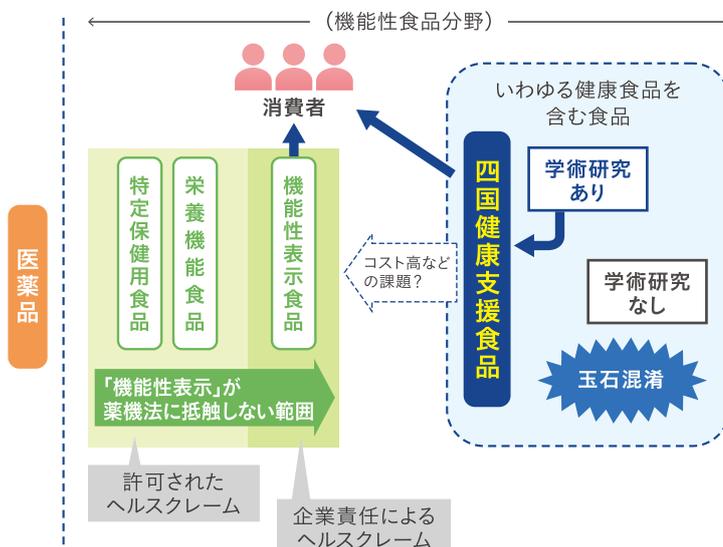
四国健康支援食品評価会議  
代表評価員

(自然免疫制御技術研究組合 代表理事)



柚 源 一 郎 氏

## 機能性食品分野における四国健康支援食品の位置付け



ヘルシー・フォー®は、「科学的な根拠が存在する」ものについて、そのことを明確にしたうえで、他の部分は「企業責任で色々な形で展開する」というように自由度の高いことがメリットと言えます。

本制度は、「トクホや機能性表示食品から一段ハードルを下げた地域独自の制度」と受け取られがちですが、具体的な機能性の表示により需要を限定させてしまう恐れがないことに加え、科学的根拠の薄弱な「いわゆる健康食品」とは一線を画して差別化にもつながるものとして期待されているなど、地域の特産品などを生かして小規模事業者・中小事業者が利用しやすい制度となっております。

四国健康支援食品評価会議  
副代表評価員

(一般社団法人北海道バイオ工業会 事務局長)



三 浦 健 人 氏

# ヘルシー・フォー® (四国健康支援食品制度) の概要

## 申請要件

- 評価を受けようとする食品が下記「対象食品」であること。
- 評価を受けようとする食品が、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。
- 四国健康支援食品普及促進協議会の正会員（年会費3万円/年）であること。

### 評価機関

四国健康支援食品評価会議

### 審査機関

四国健康支援食品審査委員会

### 対象食品

四国内で製造された食品、あるいは四国内で製造された機能性素材等を配合した食品。  
(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)

### 対象素材

単一成分、組成物（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）

### 科学的根拠

ヒト介入試験の結果に基づいて作成された査読を受けた論文

### 表示文言

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』※1 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。(素材名…科学的な研究が行われた素材の具体的な名称を記載)

### 安全性

ヒト介入試験※2 に先立って実施される倫理委員会で審査され、査読付き論文になっていること。

### 申請期間

年2回(5月・10月)

### 認証の有効期間

認証の日から起算して3年を経過した日の属する月の末日まで(延長更新可能)

※1：食品等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。

※2：健康食品やサプリメントについて、その有効性や安全性を客観的に示すためのエビデンスを取得するために、ヒトを対象として行う試験をいう。

## Q. 認証を受けた食品については、何を、どのように表示すればよいのでしょうか？

A. 認証食品については、容器包装等に以下の(1)から(6)を表示して頂きます。

- (1) 認証マーク
- (2) 認証番号(申請時における受付番号)
- (3) 摂取方法
- (4) 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
- (5) 摂取上の注意
- (6) 利用上の注意
- (7) 食品表示法第4条第1項に基づく栄養成分表示
- (8) 認証食品に含まれる対象素材の量

- ログマークを表示するかどうかは認証事業者の任意ですが、認証食品において、このマークを単独で表示することは不可です。
- 表示方法は、シール貼付、パッケージへの印刷のいずれでも可です。
- 表示する文字のサイズは、消費者庁の食品表示基準を遵守して頂きます。
- 量り売りなどパッケージを使わないで販売する場合は、メニュー、ポップ、ポスター等による店頭での表示も可です。

## Q. 食品に配合する素材(a)の科学的根拠として、その素材と異なる素材(b)について執筆された論文を用いることは可能でしょうか？

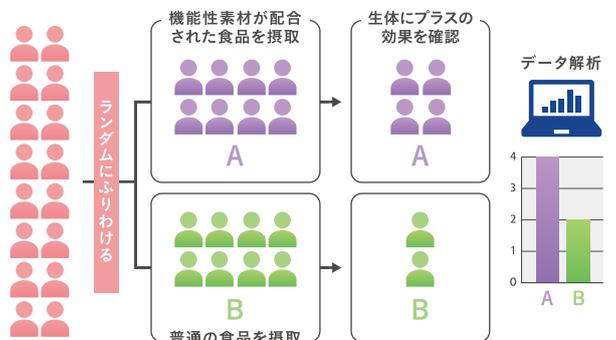
A. 申請者の責任において、〈a〉と〈b〉が同等であることを証明していただく必要があります。  
その証明の妥当性については、四国健康支援食品評価会議にて評価されます。

## Q. 本制度の評価基準を満たした論文1報で申請すれば、認証されるのでしょうか？

A. 申請は論文1報で可能ですが、評価は、申請された論文の内容を否定するような論文等も踏まえて評価されますので、その論文が評価基準を満たしていても、必ず認証されるとは限りません。

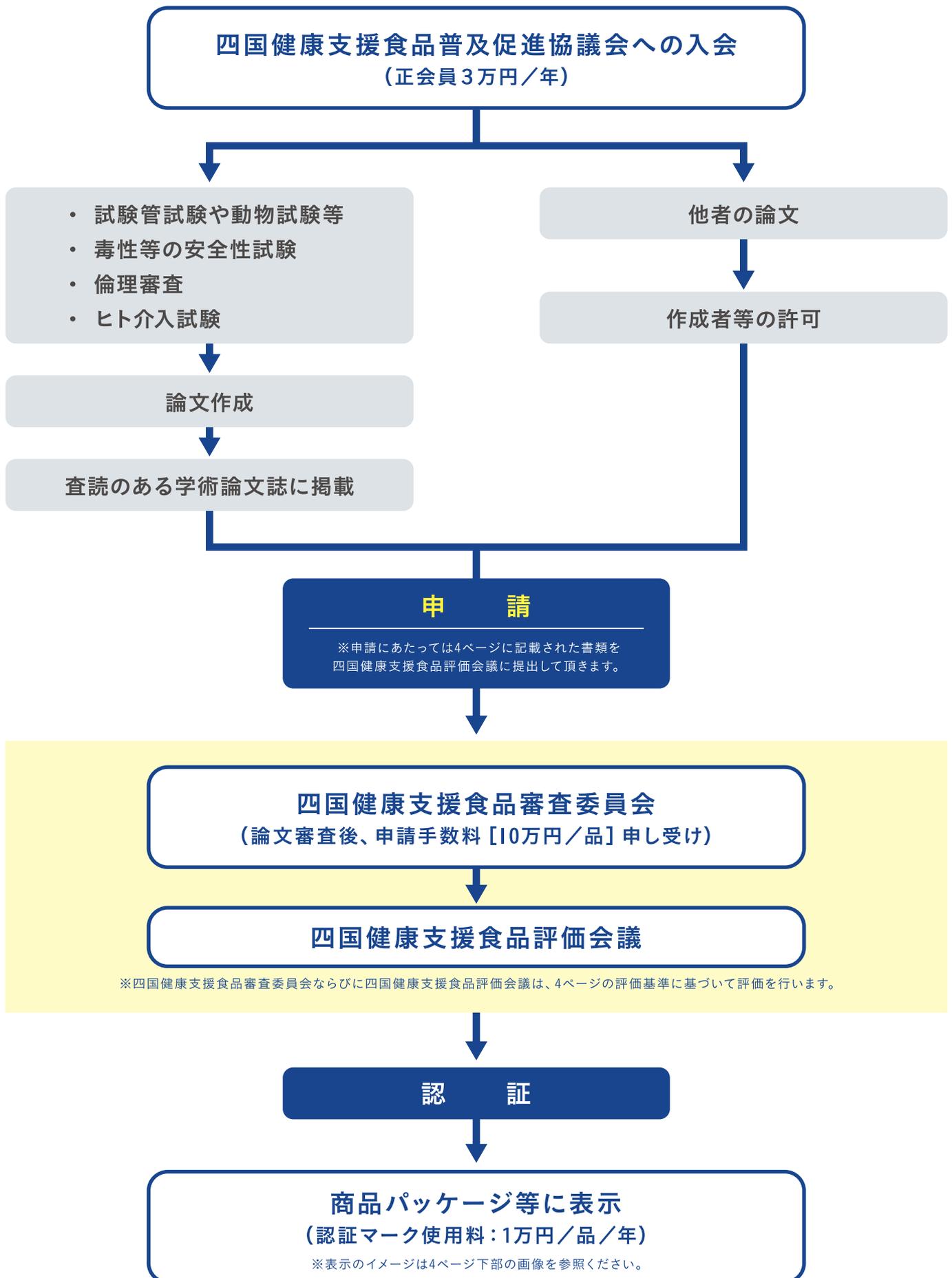
## Q. ヒト介入試験とは、具体的にどのようなものですか？

A. 被験者に被験食品を直接摂取させることにより、その食品の有効性を確認する方法で、代表的な例としては、被験者を無作為に二つの群に分けて行われる「ランダム化比較試験」があり、この方法は科学的根拠としては、最も信頼性が高いとされています。



研究方法	結果の信頼性	バイアス・偶然	試験の実施
ランダム化比較試験	高い	少ない	困難
ランダム化比較しない試験	↑	↑	↑
コホート研究			
患者・対照研究			
ケースシリーズ・症例報告			
実験室の研究			
経験談・権威者の意見	低い	多い	容易

# ヘルシー・フォー® (四国健康支援食品制度) 適用申請手続きの流れ



# ヘルシー・フォー®（四国健康支援食品制度）適用申請において提出して頂く書類 ※書類の詳細については5ページをご参照ください。

1. 四国健康支援食品評価申請書
2. 申請事業者の登記事項証明書
3. 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。)
4. 前項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
5. 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
6. 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
7. 食品衛生法に基づく営業許可証の写し
8. 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
9. 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
10. 評価を受けようとする食品の概要
11. 評価を受けようとする食品の工程表
12. 評価を受けようとする食品のパッケージの表示見本
13. 誓約書
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  
(機能性表示食品であることを併記する場合は、上記に加え、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も提出して頂きます)

## 四国健康支援食品の評価基準

論文の科学的水準	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。)
論文の内容	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。※(原則1報あれば申請できる。)
安全性	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成分量がヒト介入試験時の摂取量と同量程度であること。
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。

## 認証マーク



※認証食品のイメージ(ビンの場合)



# ヘルシー・フォー®（四国健康支援食品制度）の適用申請において 提出して頂く書類一覧

	書類名	内容
1	四国健康支援食品評価申請書	評価を受けようとする食品の名称、製造場所の名称・所在地、論文が掲載された学術論文誌の名称、食品に表記する成分名並びに論文上の対象素材の名称を記載し、情報公開の同意書を添付して提出して頂きます。
2	申請事業者の登記事項証明書	「登記事項証明書」には、「履歴事項全部証明書」と「現在事項全部証明書」の2種類がありますが、申請にあたっては、前者の「履歴事項全部証明書」（発行日から3か月以内のもの）を提出して頂きます。
3	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。）	○ 全文の日本語訳を提出して頂きます。 ○ 消費者庁所管の「機能性表示食品制度」への届出において、同庁に提出され、公表された研究レビュー（システムティックレビュー）による申請の場合は、当該レビューで用いられた論文のうちいずれか一つを指定のうえ、その論文ならびに投稿規程を提出して頂きます。
4	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	以下のいずれかにより、論文が「複数の査読者付き論文」であることを確認させて頂きます。 ア 論文投稿規程において「複数人で査読が行われること」を確認できる箇所を明示する イ 査読者2名以上のコメントが付されているメール ウ 投稿規定に『reviewers』または『査読者ら』と複数形で示されている エ 出版社、学会事務局に問い合わせた上で『査読者が複数である』と明言されているメール、手紙など
5	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	「栄養成分等」の「等」とは、食品表示法によって表示が義務付けられている栄養成分「熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、食品相当量」以外の成分をいいます。
6	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	分析・測定（推定）は、科学的にある程度確立された方法で行って頂く必要があり、その妥当性に関しては、申請を受けて開催されます審査委員会での審査ならびに評価会議での評価に委ねられます。
7	食品衛生法に基づく営業許可証の写し	食品衛生法上の食品製造許可について、健康食品に相当する業種はありませんが、その商品の性質によっては他の業種での許可が必要なケースもあります。 許可の不要な業務形態であるか否かについては、最寄りの保健所等で確認して頂き、その結果、「不要」である場合は、その旨を申立書として提出して頂きます。 一方、「必要」であることが判明した場合には、製造者・販売者の両方から営業許可証を提出して頂きます。
8	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	○ 安全性については、公的な基準に基づいて試験が実施され、その結果に基づいて報告書が作成された場合、その報告書を証明書とすることができます。さらにそれを引用する形で論文が作成されたならば、その論文を引用する形で安全性に関する書類とすることもできます。 ○ ヒト介入試験に先立って行われる倫理審査の承認があれば、それは「試験でヒトに摂取させても差し支えない」程度に安全性が確認されていることの証拠になります。
9	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	議事録を添付することが難しい場合は、倫理審査会が開催された形跡を示す資料（審査結果の通知書、倫理委員会出席者名簿、試験報告書における倫理審査部分など）を添付した申立書を提出して頂きます。
10	評価を受けようとする食品の概要	ヒト介入試験で摂取された量と同重量が摂取目安量となるよう商品設計が行われていることを本書類において証明して頂きます。
11	評価を受けようとする食品の工程表	工程表の中には、食品の製造場所ならびに当該食品に配合する対象素材の調達先が分かるようにして頂きます。
12	評価を受けようとする食品のパッケージの表示見本	表示内容について法律的に問題のないことが確認されており、パッケージ製造会社に発注する印刷原稿（原則実寸）を提出して頂きます。（ドラフト、イメージなどは不可）
13	誓約書	以下のことを記載して頂きます。 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論文の権利者等の許可を受けていること
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	正会員の年会費3万円の領収証の写し、もしくはこれに代わるものを添付して頂きます。

（出典）四国健康支援食品制度運用要綱、同評価手続要綱

機能性表示食品であることを併記する場合は、上記に加え、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も提出して頂きます。

# ヘルシー・フォー® (四国健康支援食品制度) 認証手続き(新規・継続・更新)に必要な費用

N年度認証の場合、6年間に亘る認証手続き関係費用は下表のとおりとなります。

(単位/万円)

支払い先	費 目	1年目 N年度	2年目 N+1年度	3年目 N+2年度	4年目 N+3年度	5年目 N+4年度	6年目 N+5年度
四国健康支援食品 評価会議	申請手数料 (1品当たり/初回のみ※1)	10					
	認証マーク使用料 (認証の翌年度から認証食品1品当たり※2)		1	1	1	1	1
	認証更新料(3年毎に必要※3)				5		
四国健康支援食品 普及促進協議会	正会員の年会費※4	3	3	3	3	3	3
合 計		13	4	4	9	4	4

※1 四国健康支援食品審査委員会において、「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究」の存在が確認された後、四国健康支援食品評価会議からの請求に基づいて支払って頂きます。

申請手数料は、申請が行われる食品毎に10万円をお支払い頂くこととなりますが、上記の「健康でいられる体づくりに関する科学的な研究」が同一であり、かつ、同一時期に申請される別の食品についての申請手数料は5万円です。

振り込んだ後、認証に至らなかった場合、審査・評価等に要した実費を差し引いた額を返金させて頂く場合があります。

※2 認証を受けた日が属する年度については申し受けません。

認証食品について、サイズの異なるものがあったも、その内容構成ならびに商品名が同一であれば、一つの商品とみなします。

四国健康支援食品普及促進協議会年会費と合算して請求させて頂きます。

※3 認証の有効期間は、認証の日から起算して3年を経過した日の属する月の末日までです。

※4 正会員資格を喪失した場合、認証は、認証有効期間内であっても取り消されます。

申請から認証決定までの期間が複数年度に亘る場合は、その期間に係る全ての年度の年会費をお支払い頂きます。

## 【参考】ヒト介入試験(ランダム化比較試験)

研究方法	結果の信頼性	バイアス・偶然	試験の実施
ヘルシー・フォー®で採られている研究方法			
ランダム化比較試験	高い	少ない	困難
ランダム化比較しない試験	↑	↑	↑
コホート研究			
患者・対照研究	↓	↓	↓
ケースシリーズ・症例報告			
実験室の研究	↓	↓	↓
経験談・権威者の意見			

○ ランダム化比較試験については、以下の前提条件で、一般的に2千万円程度かかると言われている。

【前提条件】モニター数:20人×2群、試験期間:5週間

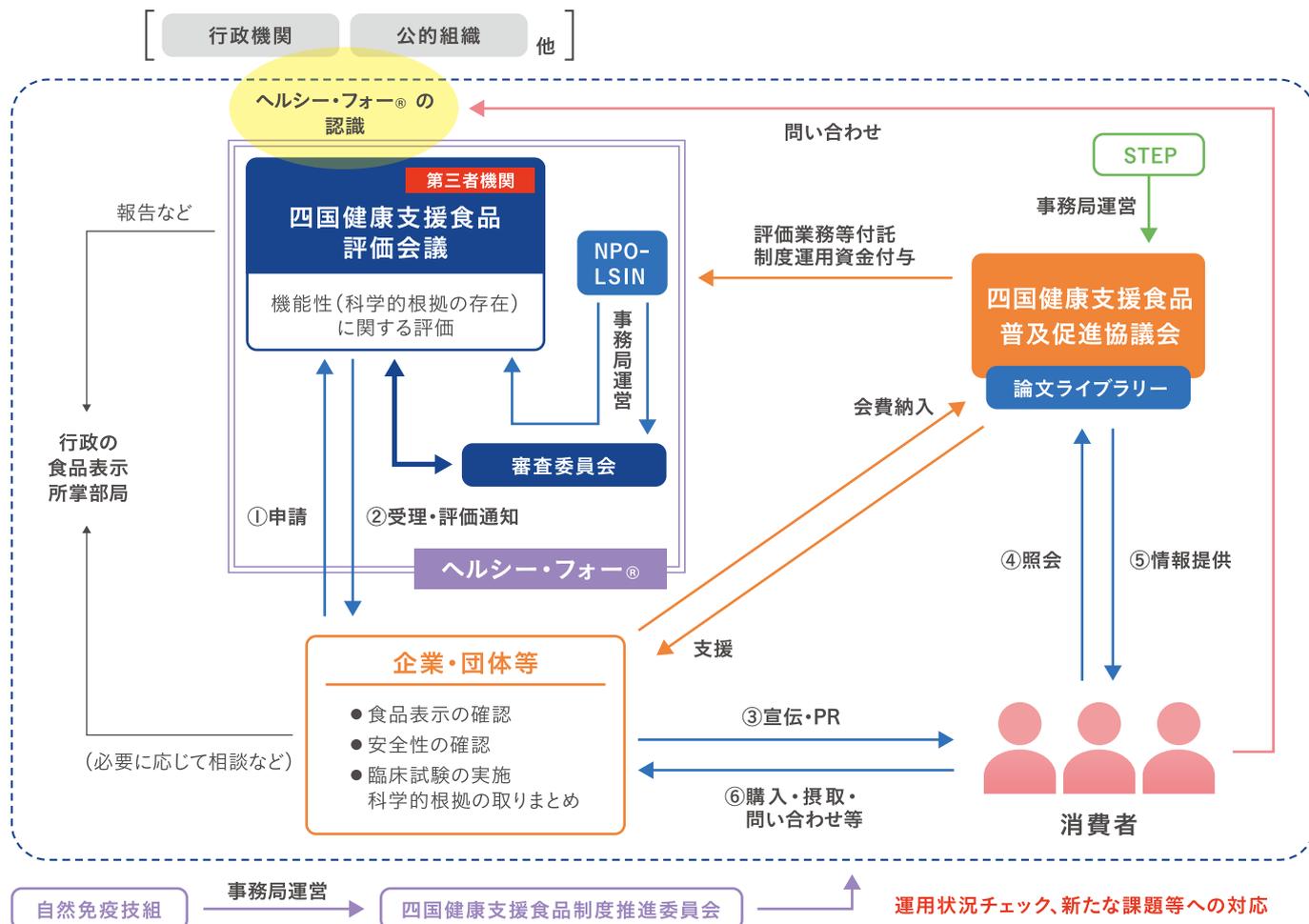
○ 2千万円の内訳は、被験者への謝礼等が約4割、検査に係る経費が約4割、残り2割が試験全体を運営する事業者(CRO)の利益となっており、コストダウンのためには、これらをいかに削減できるかがポイントとなる。

以上は某CRO[臨床試験受託機関]の話

○ 地方独自の食品表示制度を創設・運用している四国では、ヒト試験に関して、市価に比べて安価※にヒト介入試験を実施できる仕組みが整っている。

※標準的なヒト試験において、あくまでも一つの目安ではあるが、市価の5分の1程度での試験実施が可能。

# ヘルシー・フォー® (四国健康支援食品制度) を活用した 食産業振興スキーム(枠組み)



## 四国健康支援食品評価会議・審査委員会

四国健康支援食品評価会議 (敬称略)	
	氏名・所属・役職等
代表評価員	杉 源一郎 (自然免疫制御技術研究組合 代表理事)
副代表評価員	三浦 健人 (一般社団法人北海道バイオ工業会 事務局長)
評価員	受田 浩之 (高知大学 理事・副学長)
評価員	樋口 明巳 (あかつき法律事務所 弁護士)
評価員	吉村 寛志 (社会医療法人喜悅会 那珂川病院 院長)

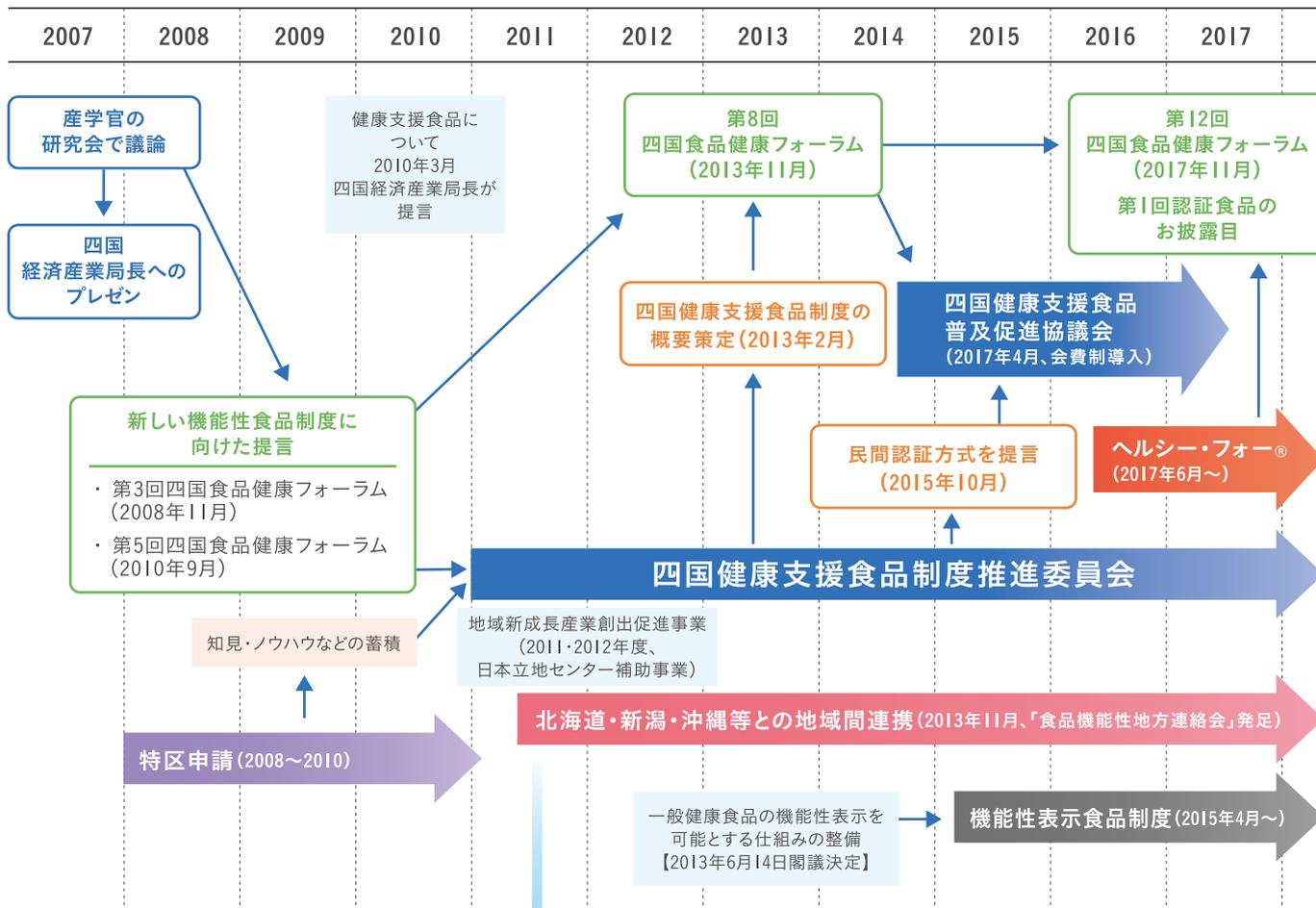
四国健康支援食品審査委員会 (敬称略)	
	氏名・所属・役職等
審査委員	堀 均 (徳島大学 名誉教授)
審査委員	岡崎勝一郎 (香川大学 名誉教授)
審査委員	菅原 卓也 (愛媛大学 農学研究科教授 食品健康科学研究センター長)
審査委員	富 裕孝 (高知大学 次世代地域創造センター 土佐フードビジネスクリエーター人材創出事業特任教授)

(2019年6月14日現在)

## 食産業振興スキームを構成する各組織の概要

<b>NPO-LSIN</b> (NPO法人自然免疫ネットワーク)	2001年に設立された「自然免疫賦活技術研究会」を母体とし、2006年3月22日に設立されたNPO法人で、食品の機能性・安全性に関する試験などに取り組んでいる。
<b>四国健康支援食品普及促進協議会</b>	四国健康支援食品制度の活用などにより、四国の食産業の振興・発展に取り組んでいる民間団体。2013年11月に高知市で開催された「四国食品健康フォーラム2013」において設立された。(2021年4月1日現在、会員数39)
<b>STEP</b> (一般財団法人四国産業・技術振興センター)	四国地域の技術振興ならびに産業活性化などを図ることを目的として、1984年に設立された「県域を超えた産業支援組織」で、四国地域イノベーション創出協議会の事務局として、以下の事業にも取り組んでいる。 ①経営全般に対する課題解決の支援②技術開発の支援③販路開拓・事業化の支援④技術セミナーの開催⑤顕彰事業
<b>四国健康支援食品制度推進委員会</b>	四国健康支援食品制度の普及・促進に向けて検討を行うとともに、本制度の運用状況のチェックならびに新たな課題等に対応することなどを目的とした委員会で、大学・企業・医療機関・法律事務所など有識者7名で構成。
<b>自然免疫技組</b> (自然免疫制御技術研究組合)	糖脂質等を用いて自然免疫を制御する有用な技術を開発することを目的として、経済産業省の技術研究組合法に基づき、2010年3月、四国で初めて設立された技術研究組合。

# ヘルシー・フォー® (四国健康支援食品制度) 着想から 第1回認証食品誕生までの道のり



## 地域独自の食品機能性表示制度



▲ 四国食品健康フォーラム2017

制度名	認定(認証)機関	運用開始
北海道食品機能性表示制度 (ヘルシーDo)	北海道 	2013年4月
新潟市健康づくり応援食品認定制度	新潟市 	2016年11月
四国健康支援食品制度 (ヘルシー・フォー®)	四国健康支援食品評価会議 	2017年6月
沖縄県健康産業協議会ブランド認証制度 (WELLNESS OKINAWA JAPAN)	沖縄県健康産業協議会 	2019年4月

## 民間認証方式のメリット

全国初の広域民間認証制度として、2017年6月にスタートした「四国健康支援食品制度」は、四国内で製造された食品、あるいは四国内で製造された機能性素材等を配合するという条件さえ満たせば、四国地域外の事業者でも認証を受けられるといった柔軟な制度になっております。

こうした特性を生かし、四国の食産業の振興・発展に取り組んでいる「四国健康支援食品普及促進協議会」では、本制度を全国各地に広めることを目指し、普及広報活動を展開しております。

## ヘルシー・フォー® (四国健康支援食品制度) に対する第三者の評価、応援など

ヘルシー・フォー® は、食品の「科学的根拠の存在」を短期間・低コストで表示できることから、食品機能性に関わる識者から「いわゆる健康食品と一線を画し、過剰摂取の招きにくい制度」として一定の評価を頂きますとともに、認証を受けた事業者からは「この認証を取れば、かなり面白い商品開発ができるのではないだろうか」という高い評価を受けております。

### 識者のコメント

#### 保健機能食品制度に対応できない場合における「科学的根拠の存在」という事実表示方式を採っている「ヘルシー・フォー®」の“強み”

ヘルシー・フォー®は、“科学的根拠の薄弱な健康食品”とは一線を画するとともに、それらとの差別化にもつながります。

具体的な機能性の表示は需要を限定させてしまう恐れもありますが、四国健康支援食品制度には、そのような心配はありません。

機能性が先鋭化すると、それへの過度な期待から過剰摂取を招く恐れも出てくると思われそうですが、ヘルシー・フォー®では、機能性について柔らかく表現されているため、そのような危険性は低いのではないかと考えられます。(文責・事務局)

株式会社  
グローバルニュートリショングループ

代表取締役 武田 猛氏

海外の健康食品市場に精通した健康食品ビジネスコンサルタント。自らも原料販売および製造受託会社で12年、通販会社の商品企画、新素材・新商品の探索として6年勤務するなど、原料、製造、商品開発、マーケティングの最前線で経験を積んだ実践派コンサルタント。



### 認証を受けた事業者のコメント

認証されたことが新聞に出てからは、それまでに比べて弊社への問い合わせが3倍増となり、それらの中には大手食品企業もおられます。

ヘルシー・フォー®の発信力にはかなり強いものがあり、この認証を取れば、かなり面白い商品開発ができるのではないのでしょうか。

株式会社中温

常務取締役 辻田 純二氏



ヘルシー・フォー® は、民間認証制度として、以下の皆さまから  
応援メッセージ「私達はヘルシー・フォーを応援しています」を賜っております。

一般社団法人希少糖普及協会

一般社団法人高知海洋深層水企業クラブ

一般社団法人日本LPS免疫協会

一般社団法人健康食品産業協議会

食品機能性地方連絡会

(50音順/令和2年2月27日現在)

四国健康支援食品普及促進協議会では、ヘルシー・フォー®の良さを広く普及させることを目的として、第5回ジャパンメイド・ビューティアワード※にエントリーし、「特定非営利活動法人日本抗加齢協会特別賞」を受賞いたしました。(右の写真は授賞式(2019年9月9日、東京ビッグサイト)の様子です)

※「ご当地から全国へ、世界へ」というテーマのもと、「健康長寿、日本の美と健康コンテンツの発掘、販路拡大の機会創出を目指し、そして地域資源を活用して開発された魅力ある美容アイテムにスポットを当てるため、UBMジャパン(株)が企画・開催したもの。



左/日本抗加齢協会・吉川理事長  
右/四国健康支援食品普及促進協議会  
茂島会長



▲本アワードの受賞者

# ヘルシー・フォー® (四国健康支援食品制度) の意義・役割

## 機能性表示食品制度との関係においてヘルシー・フォー® に期待される役割

項目	ヘルシー・フォー®	機能性表示食品制度 (消費者庁)
運用	「四国健康支援食品評価会議」が評価・認証	企業の自己責任 (消費者庁への届出制)
対象食品	四国内で製造された食品、あるいは四国内で製造された機能性素材等を配合した食品。(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)	加工食品・生鮮品 (塩分糖分量等の過剰摂取につながる食品は不可)
対象素材	単一成分・組成物	直接・間接的に定量可能な成分
科学的根拠	ヒト介入試験の結果に基づいて作成された査読を受けた論文	・ ヒト介入試験 ・ 研究レビュー 選択式
表示文言	この商品に含まれる〈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。	身体の部位に関する構造機能表示

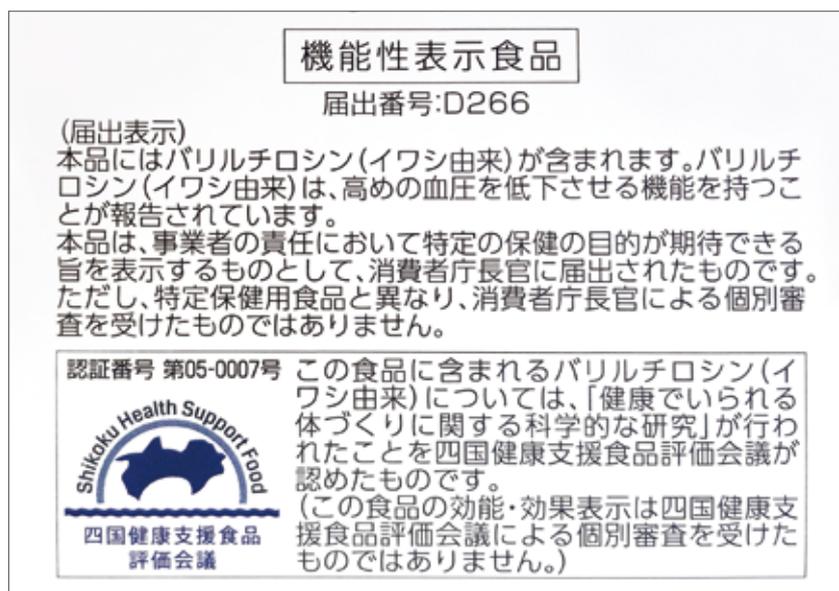
表示内容は限定的であるが、科学的エビデンスの存在を第三者機関が評価・認証。

“補完”関係

第三者は科学的エビデンスの存在に関わらないが、事業者の自己責任で具体的な機能性表示が可能。

## 科学的根拠が同じであれば、ダブル表示が可能

- 科学的根拠の確からしさは「ヘルシー・フォー®」で担保される
- 具体的な機能性は「機能性表示食品制度」で表示される



(四国健康支援食品 認証番号第05-0007)

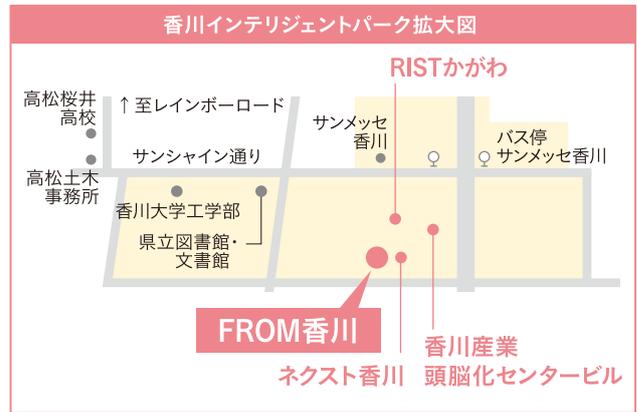
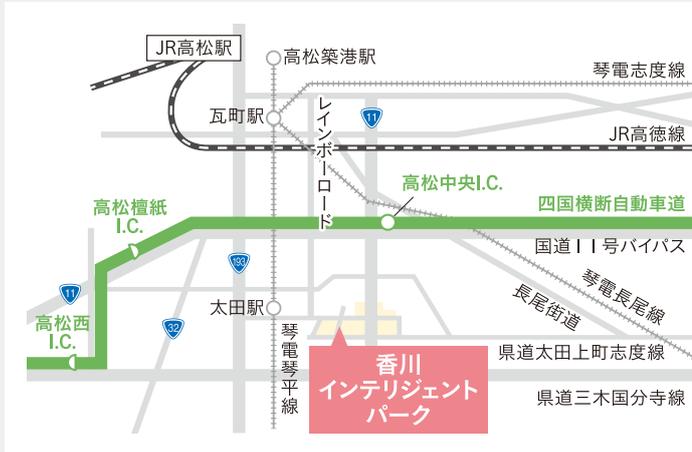
# 申請窓口

## 四国健康支援食品評価会議

### 【事務局】

特定非営利活動法人  
自然免疫ネットワーク(LSIN〈エルシン〉)

〒761-0301  
香川県高松市林町2217-16 FROM香川バイオ研究室  
TEL:087-813-9201 FAX:087-813-9203  
<http://www.lsin.org/shsf/>



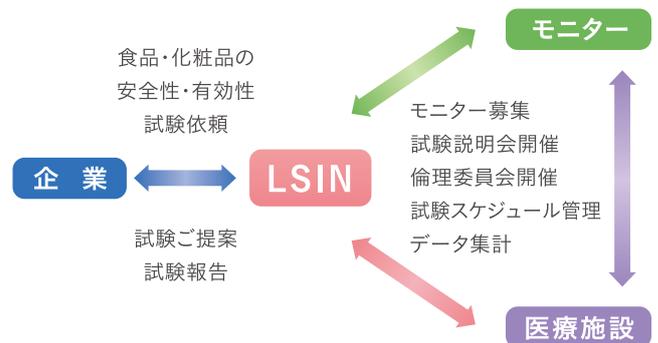
## 食品・化粧品の安全性・有効性試験の受託

LSINでは、健康・美肌をサポートする機能性食品や化粧品、素材の機能性についての、ヒトへの安全性や効果に関する調査・試験を行なっています。

2015年4月に始まった消費者庁の「機能性表示食品制度」では、製品の機能性の根拠を明確にする必要がありますが、その方法の1つとして、「最終製品を用いた臨床試験の実施」が挙げられています。

調査・試験は、連携協定を締結している医療機関等において、LSINに所属している大学研究者、医師、薬剤師、管理栄養士らが実施します。

試験にあたっては、LSIN内外の専門家・有識者で構成された「倫理委員会」にて、その試験がモニターの方の個人情報の保護や身体的・精神的負担にならないか、科学的根拠に基づいた試験内容になっているかなど、計画の妥当性について審査し、許可されたもののみ実施いたします。



## 食品の機能とは？

