

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条第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 四国健康支援食品認証更新申請書
第8条第3	別記第4号様式 四国健康支援食品認証更新通知書
第9条(1)	別記第5号様式 認証食品変更等届出書
第10条第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。(後日、評価会議から追加提出を依頼する場合がある。)

(1) 申請事業者の登記事項証明書

<解 説>

- ・「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、本制度の申請にあたっては、前者の「履歴事項全部証明書」（申請日から過去3か月以内に発行されたもの）を提出して頂きます。

- (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。)

<解 説>

- ・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、当該研究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。

- (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

<解 説>

- ・論文が「複数の査読者付き論文」であることを確認します。例えば、以下のいずれかが考えられます。
 - ◇ 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
 - ◇ 査読者二名以上のコメントが付されているメール
 - ◇ 投稿規定に『reviewers』または『査読者ら』と複数形で示されている
 - ◇ 出版社、学会事務局に問い合わせた『査読者が複数である』と明言されているメール、手紙など

- (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

<解 説>

- ・上記「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、食塩相当量」以外の成分をいいます。

(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

<解説〔(4)と(5)〕>

- ・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ます、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。
 - ・申請時点において四国内で製造されていない食品については、
 - 認証見込みの時期までに四国内で製造されることが客観的に証明できる書類があり、
 - かつ、製品の仕様が同一であれば、記載された製造工程などをチェックのうえ、四国外の工場で作られた食品に対して行った分析・測定結果を当該食品の分析・測定結果とすることが可能です。
- ただし、当該認証食品が四国内で製造されたものであることを事後に確認させて頂く場合があります。

(6) 食品衛生法に基づく営業許可証の写し

<解説>

- ・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。

(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

<解説>

- ・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。

(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

<解 説>

- ・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。

- (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）

<解 説>

- ・ヒト介入試験で摂取された量と同等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。

- (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）

<解 説>

- ・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。

- (11) 評価を受けようとする食品のパッケージの表示見本

<解 説>

- ・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原寸の印刷原稿を提出して頂きます。（ドラフト、イメージなどは不可です）なお、原寸の印刷原稿の提出が難しい場合は、その理由書を添えて、表示内容が確認できる印刷原稿を提出してください。
- ・認証後、やむを得ず包材を変更する場合は、パッケージの記載内容を変更しないことを条件とし、制度運用要綱第9条（1）の規定に基づき、「認証食品変更等届出書」（別記5号様式）を提出して頂き、その変更内容が包材に関することに限定されていることが確認できれば、認めることとします。

- (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

<解 説>

・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。

- 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（1）に規定する届出書は認証食品の概要（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（2）に規定する届出書は認証食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条第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。

（認証食品に係る表示関係）

- 第6条 要綱第4条第2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、より健康が増進するものではありません。摂取は適量をお守りください。食生活は、主食、主菜、

副菜を基本に、食事のバランスを。」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 本要領は、平成29年6月27日から施行する。
本要領は、平成30年4月1日から施行する。
本要領は、令和2年5月1日から施行する。
本要領は、令和5年5月1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「施行期日」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

令和 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条第2の規定により、申請します。

記

- 1 評価を受けようとする食品の名称
- 2 製造場所の名称・所在地
- 3 論文が掲載された学術論文誌の名称
- 4 食品に表記する成分名並びに論文上の対象素材の名称
(食品に表記する成分名)
(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

令和 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

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) 認証事業者名、所在地及び連絡先
- (2) 認証食品の名称
- (3) 認証番号及び評価年月日

2 認証取消又は取下に関する事項

- (1) 認証事業者名、所在地及び連絡先
- (2) 認証を取り消された（取り下げた）食品の名称
- (3) 認証番号、認証取消（取下）年月日及び取消（取下）事由

(別記第2号様式)

四国健康支援食品評価書

令和 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、次のとおり認証します。

令和 年 月 日

四国健康支援食品評価会議

記

- 1 認証事業者名及び所在地
- 2 認証食品の名称
- 3 認証番号 第 号
- 4 表示内容

(別記第3号様式)

四国健康支援食品認証更新申請書

令和 年 月 日

四国健康支援食品評価会議 様

(認証事業者名 及び代表者)

次のとおり、認証食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条第3の規定により申請します。

記

1 認証食品の名称

2 認証番号 第 号

3 製造場所の所在地

4 更新理由等 (任意)

注 複数の認証食品がある場合は、列挙して記載することができる。

(別記第4号様式)

四国健康支援食品認証更新通知書

令和 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3の規定により、次のとおり認証の更新を認めます。

令和 年 月 日

四国健康支援食品評価会議

記

- 1 認証事業者名及び所在地
- 2 認証食品の名称
- 3 認証番号 第 号
- 4 表示内容

(別記第5号様式)

認証食品変更等届出書

令和 年 月 日

四国健康支援食品評価会議 様

(認証事業者)

所在地 〒 -

名 称

代表者 印

次のとおり、認証食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 認証番号 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

令和 年 月 日

四国健康支援食品評価会議 様

(認証事業者)

所在地 〒 -

名 称

代表者

印

令和 年 月 日付けで認証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条第3の規定により、届け出ます。

記

1 認証食品の名称

2 認証番号 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

令和 年 月 日

四国健康支援食品評価会議 様

(認証事業者)

所在地 〒 -

名 称

代表者 印

四国健康支援食品制度運用要綱第12条第2の規定により、次のとおり報告します。

記

1 認証食品の名称

2 認証番号 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 複数の認証食品がある場合は、列挙して記載することができる。