

平成27年8月12日

関係者各位

## ハイクオリティ認証制度の申請手続きについて（概要）

一般社団法人 日本健康食品・サプリメント情報センター

2015年6月15日に開始した新ハイクオリティ認証制度の概要をご案内いたします。以下は申請手引書を短くまとめた内容です。申請前には最新の申請手引書を取り寄せてご準備くださいますようお願い申し上げます。

### （1）新ハイクオリティ認証制度の種類

以下の2種類があります

A.★★★ハイクオリティ認証（HQ認証）： 安全性・品質を認証する

B.★★★★機能性ハイクオリティ認証（機能性HQ認証）： 安全性・品質・機能性を認証する

注）機能性のみの認証は行っていません。

機能性ハイクオリティ認証は安全性・品質も含めた認証制度です。

注）機能性ハイクオリティ認証を取得されても、機能性表示ができないことにご注意ください。

消費者庁の機能性表示食品制度に届け出た製品にのみ、機能性表示が許可されます。

### （2）申請対象製品

- ・健康食品
- ・健康食品に使用される原材料

以下の食品・製品は申請対象外になります。

- ・生鮮食品
- ・有効性を期待させる成分（機能性関与成分）が6成分以上の製品

### （3）申請者

原則として、申請製品の販売者が申請者となります。申請者以外が代行することも可能です。なお、申請にあたって当センターの会員になることが前提です。会員につきましては、当HPの「[JAHFIC会員規則](#)」のページをご確認ください。

#### (4) 申請費用およびオプションサービス

(税別価格を記載しています)

##### A. ★★★ハイクオリティ認証 (安全性・品質)

| 審査内容      | 認証期間 | 費用[税別]      | 審査期間                |
|-----------|------|-------------|---------------------|
| 安全性<br>品質 | 2年   | 500,000円/製品 | 3ヵ月 <sup>※2</sup> ～ |

※1 別途、有料(100,000円)でハイクオリティ認証の提出書類作成のご相談にのります(書類の書き方や提出書類の準備サポートなど)。書類作成の代行ではありませんのでご注意ください。

※2 申請の「受理」からの最短期間です。「受理」とは、申請者からの申請料の入金を確認でき、かつ申請書類がすべて整った時点を指します。申請の「受理」後は、原則として申請料は返還しません。

##### B. ★★★★★機能性ハイクオリティ認証 (安全性・品質・機能性)

機能性ハイクオリティ認証は、A.★★★HQ認証(安全性・品質)に機能性の認証を加えたものです。機能性については、①SR/RCT審査または②SR代行のいずれかをお選びください。

注) SR: システムティックレビュー RCT: 最終製品を用いた臨床試験

| 審査内容  | 認証期間                                  | 費用[税別]       | 審査期間                |
|---|---------------------------------------|--------------|---------------------|
| 安全性<br>品質   | A. ★★★HQ 認証<br>2年 <sup>※6</sup>       | 500,000円/製品  | 3ヵ月 <sup>※2</sup> ～ |
| 機能性 <sup>※5</sup>   | ① SR/RCT 審査 <sup>※3</sup>             | 200,000円~/件  |                     |
|   | ② <a href="#">SR 代行</a> <sup>※4</sup> | 600,000円~/成分 |                     |
| 初回申請時 <sup>※6</sup> の総計金額:(以下のいずれか)<br>A+① 700,000円~/製品<br>A+② 1,100,000円~/製品 |                                       |              |                     |

※3 申請者が行ったSRの内容またはRCT結果を審査します。SRは文献の本数および機能性関与成分数によって、RCTは試験数によって費用が変動します。

※4 申請者に代わってSRを代行いたします。研究レビュー結果およびお見積金額を予測する一次スクリーニング代(一律100,000円)を含みます。詳細は当HPの[「機能性審査サービスの申込方法」](#)のページをご確認ください。

※5 機能性表示食品制度に届け出る前の申請製品については、ご希望により届出書類を審査します。費用はかかりません。また、ご希望により作用機序に関する書類作成を有料で申し受けます。

※6 共通の安全性・品質の認証期間は2年、機能性の認証期間は6年となりますが、安全性・品質の更新を行わないと、機能性ハイクオリティ認証は2年間で終了することになりますので、ご注意ください。

申請料(審査費・登録料)の請求書は、新規審査申請書・申請同意書の受付後に送付します。指定の振込先に一括でお振込みください。

## (5) 申請の流れ

申請の流れにつきましては、当HPの「[ハイクオリティ認証制度の流れ](#)」のページをご確認ください。  
詳細は、最新の申請手引書をお取り寄せください（会員無料／非会員有料；1部 1,000円）。

## (6) 申請書類

★★★ハイクオリティ認証と★★★★機能性ハイクオリティ認証では、申請書類が異なります。

| 制度               | 書類内容      |
|------------------|-----------|
| ★★★ハイクオリティ認証     | 1、2、3、4   |
| ★★★★機能性ハイクオリティ認証 | 1、2、3、4、5 |

[書類内容] 詳細は最新の申請手引書をご確認の上、書類をご準備ください。

1. ハイクオリティ認証審査申請書
2. ハイクオリティ認証申請同意書
3. 申請書類チェックリスト
4. 品質・安全性に関する書類
  - ・ 有効性に関する資料（参考書類）
  - ・ 製品実物等
  - ・ GMP 適合証明書等の製造工程管理による安全性を確認する書類
  - ・ 製品仕様書
  - ・ 配合表
  - ・ 分析試験成績書（製品規格、容器包装に表示されている成分、栄養成分、微生物、有害物質、残留農薬、安定性試験、崩壊性試験ほか）
  - ・ 分析機関に関する証明書
  - ・ 安全性に関する書類  
注) 申請製品が原材料の場合には、急性毒性試験成績書および変異原性試験成績書が必須となります。
  - ・ 原材料規格書
5. 機能性に関する書類
  - ・ SRまたはRCTの資料  
SRの代行をお申し込みの場合は、資料の代わりに申込書を提出してください。

## (7) 審査について

申請の「受理」後、提出書類をもとに審査を行います。申請の「受理」から審査完了まで約3か月かかります。

審査により認証不可となった場合は、認証登録することはできません。

機能性HQ認証で機能性審査のみが不可となった場合は、機能性ハイクオリティ認証製品としてではなくハイクオリティ認証製品として登録ができます。

## (8) 認証登録について

### ① 認証書の発送

ハイクオリティ認証審査を通過すると、「ハイクオリティ認証書」または「機能性ハイクオリティ認証書」を送付します。認証期間は、2年間です。認証製品の製品名、申請者名、登録の有効期間、認証番号等が記載されています。ご希望により英語版認証書をお送りします(有料)。

### ② 認証マーク発行

ハイクオリティ認証製品として登録を行うと、認証製品ごとに認証番号と携帯電話用の認証製品ウェブページURLを読み取れるQRコードの入った「ハイクオリティ認証マーク」が発行されます。

ハイクオリティ認証マークは、Adobe Illustratorデータの形式で、申請書記載の申請担当者宛に送付します。認証製品には、原則、認証マークを容器包装に印字してください。また、認証マークは販促物や広告等に使用することができますが、事前に許可が必要です。

以下はマークの一例です。

<★★★★ハイクオリティ認証マーク>



<★★★★★機能性ハイクオリティ認証マーク>



### ③ ハイクオリティ認証製品ウェブページ開設

ハイクオリティ認証製品には、携帯電話用およびパソコン用の専用ウェブページが認証製品ごとに開設されます。携帯電話用のウェブページは、認証マーク内のQRコードを読み取ることで閲覧ができます。掲載内容は事前にご確認いただけます。

認証製品ウェブページにつきましては、当センターの[取得製品一覧](#)をご覧ください。

### ④ ナチュラルメディスン・データベースへの認証製品の掲載

- ・ 日本対応版ナチュラルメディスン・データベース（ウェブ版）への掲載
- ・ 英語版ナチュラルメディスン・データベースの製品リストへの掲載
- ・ ナチュラルメディスン・データベース関連書籍製品リストへの掲載

## (9) その他

### ①更新申請

ご希望により認証期間を更新することができます。

- ・ ★★★ハイクオリティ認証は、2年ごとに更新します
- ・ ★★★★★機能性ハイクオリティ認証は、2年ごとに更新します。但し、機能性については6年ごとの更新になります。

注) 更新申請書類の内容は更新回数によって異なります。

### ②変更届

申請製品に変更がある場合には、変更届が必要となります。変更前に事前に届け出てください。変更内容によっては別途、費用が発生します。また、新規申請扱いになる場合もあります。事前にご相談ください。

### ③登録抹消

認証を更新しない場合には、登録抹消手続きを行います。

皆様のお申込みをお待ちしております。

以上

[問い合わせ先・申請手引書請求先]

一般社団法人日本健康食品・サプリメント情報センター (JAHFIC)

Tel: 03-5840-8191 fax: 03-5840-8192 (お問い合わせはなるべくメールでお願いします。)

E-mail: jahficinfo@jahfic.or.jp

お問い合わせ受付時間 10:00～17:00