

平成 27 年 4 月 30 日

関係者各位

## 新・ハイクオリティ認証制度の概要

一般社団法人

日本健康食品・サプリメント情報センター

この度、ハイクオリティ認証制度は、食品表示法の施行、機能性表示食品制度の開始を受けて、より品質の高い認証を行うために、新しく生まれ変わります。

2010 年に始まったハイクオリティ認証は、ナチュラルメディシン・データベース<sup>注1</sup>によって、健康食品・サプリメントの安全性を、その他の申請書類によって安全性、品質を認証してまいりました。

新・ハイクオリティ認証制度の最大の特長は、当センターが第三者機関として、国の機能性表示食品制度への申請書類を「審査」<sup>注2</sup>することにあります。国の機能性表示食品への届出では、書類の受理をもって届出番号が通知され、審査が行われないため、消費者へ開示する製品情報が企業都合になるのではないかという声が聞かれます。ハイクオリティ認証制度は、届出書類を「審査」することによって、認証製品の提出書類の内容に疑義がないことを認証いたします。また、審査するだけでなく、医薬品との相互作用、アレルギー情報など「摂取上の注意」に表示すべき情報を提供いたします。相互作用の情報は、世界標準のデータベース「ナチュラルメディシン・データベース」に加え、食事摂取基準等の日本の独自情報も参考にいたします。提供した情報は、申請により製品ラベルや広告に記載することが可能です。

認証情報は、当センターの認証製品ウェブページ上で公開されるほか、ご提供する認証マークに付随した QR コードから読み取ることができます。

認証製品は、ナチュラルメディシン・データベース日本対応版や医師会版、関連書籍に掲載されます。さらに、ナチュラルメディシン・データベース英語版へ掲載され、その情報はフランス語版、スペイン語版に自動的にリンクされます。

注1 <http://jahfic.or.jp/nmdb>

注2 製品に対する食品表示等の最終責任は申請者が負うことにご注意ください。

以下に新・ハイクオリティ認証の枠組みをご案内いたします。

[申請対象]

加工食品（業務用加工食品も可）

[申請種別費用]

A. 【品質・安全性】ハイクオリティ認証（どちらかをお選びください）

名称	審査内容	認証期間	費用[税別] <sup>※3</sup>	納期（予定）
ハイクオリティ認証 [書類作成支援なし] <sup>※1</sup>	安全性 品質	2年	500,000円/製品 (@250,000円/年×2年)	3ヵ月 <sup>※3</sup> ～
ハイクオリティ認証 [書類作成支援付] <sup>※2</sup>	安全性 品質	2年	500,000円/製品 +200,000円(相談料)	3ヵ月 <sup>※3</sup> ～

※1 手引書の内容が不明確な場合を除き、提出書類に関するご質問、ご相談は基本的に受け付けません。提出された書類に不備があった場合は、不適切な箇所を指摘して、書類の再提出を求めます。提出された書類内容に不備が多い場合は、書類作成支援付サービスに移行していただく場合があります。

※2 有料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の仕方など）。

※3 提出された書類に不備がなかった場合の最短期間です。

B. 【品質・安全性・機能性】ハイクオリティ認証

（機能性審査をご希望の場合は、上記Aに加えて以下のいずれかをお選びください。総額費用は、上記の金額に加算してください。下記の機能性審査【SR審査・Rコンサル・代行】は、初回申請時及び6年毎の更新審査時に行います。Aの安全性および品質の審査は2年ごとに行われることにご注意ください。）

名称	審査内容	費用[税別]	納期（予定）
【機能性】ハイクオリティ認証（SR審査 <sup>※4</sup> ）	機能性 (研究レビュー書類の審査)	Aの費用 + 200,000円～	3ヵ月 <sup>※3</sup> ～
【機能性】ハイクオリティ認証（SRコンサル <sup>※5</sup> ）	機能性 (研究レビュー書類の審査+コンサル)	Aの費用 + 400,000円～	3ヵ月 <sup>※3</sup> ～
【機能性】ハイクオリティ認証（SR代行 <sup>※6</sup> ）	機能性 (研究レビュー代行)	Aの費用 + 600,000円～	3ヵ月 <sup>※3</sup> ～

※4 申請者が作成した「機能性」に関する消費者庁への届出書類（SRの内容）を審査します。書類の内容が不適切な場合はその箇所を指摘します。ご希望に応じて、SRコンサル・SR代行のご紹介をします。

※5 申請者が作成した届出書類（SR の内容）を審査した上で、不適切な場合はその箇所を指摘し、改善策をご提案します。ご希望に応じて、SR 代行のご紹介をします。

※6 申請者に代わって研究レビュー（SR）を代行いたします。研究レビュー結果及びお見積金額を予測する第一次スクリーニング代を含みます。

ハイクオリティ認証の取得をご希望されない場合でも、研究レビュー（SR）のみの審査・コンサル・代行も承ります。費用については別途ご相談ください。

#### [認証期間]

2年間です。更新手続きがあります。機能性に関する更新審査は6年ごとに行われます。

#### [ハイクオリティ認証マーク]

QRコード付のマークです。QRコードから認証内容を読み込むことができます。認証取得製品には、マークの添付を原則としてお願いしております。認証マークは、通信販売サイトや広告等にお使いになることもできますが、届出が必要になります。また、認証内容と異なる情報が記述されている場合は、認証マークの使用をお断りいたします。

#### [申請書類]

##### 1. 機能性表示食品制度届出書類と同一書類

【品質・安全性・機能性】ハイクオリティ認証を取得する場合は、届出書類一式が必要です。

【品質・安全性】ハイクオリティ認証を取得する場合でも、機能性以外の届出書類一式をご準備いただきます（研究レビューに関する書類は不要）。

##### 2. ハイクオリティ認証制度独自の申請書類

上記1に加え、安定性試験、残留農薬検査など、ハイクオリティ認証独自の提出書類があります。

※申請書類の詳細は、申請手引書をご確認ください。手引書のご送付をご希望の方は、jahficinfo@jahfic.or.jp までメールでご連絡ください。

#### [受付開始]

平成27年6月1日(月)

#### [お申込みについて]

- ・ 新規申請

下記の問い合わせ先にメールにてご連絡ください。メール受付後、申請手引書および申請手数料の請求書をお送りいたします。当センターの会員でない場合は、同時に会員入会手続きを行ってください。別途、入会費用が発生します。

- ・ 更新申請

新制度での認証期間は2年間です。更新申請は2年毎に行っていただきます。新規申請の場合と同額の更新審査費（登録料含む）が発生いたします。

- ・ 変更届

製品の使用原材料の変更など、申請書類の内容に変更がある場合には、事前に変更手続きが必要となります。変更内容によっては変更審査費等が発生する場合があります。手引書でご確認ください。

#### 既存顧客の皆様へ

- ・ 現在の認証期間が2015年6月までの製品  
1年間のみ現行制度で更新させていただきます。次回の更新は新制度で行われます。
- ・ 現在の認証期間が2015年7月以降の製品  
5月中旬以降、順次、当センターより更新手続きのご案内を差し上げます。ご案内までしばらくお待ちくださいようお願い申し上げます。また、機能性表示制度に伴う容器包装の表示変更につきましては、2016年6月末までは、変更手数料は発生いたしません。栄養成分等の表示値を変更する場合には変更手数料が発生いたします。
- ・ 新制度の申請手引書は、5月末にご送付申し上げます。ご連絡は不要です。

#### 仮受付中の皆様へ

5月中旬を目途に、今後の対応について個別にご案内申し上げます。

なお、誠に勝手ながら、上記以外の詳細につきましては、5月末以前にお問い合わせいただきましてもご案内いたしかねますことをご了承ください。

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]

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

E-mail: jahficinfo@jahfic.or.jp

お問い合わせ受付時間 10:00～17:00