

平成 27 年 6 月 1 日

関係者各位

新・ハイクオリティ認証制度について

一般社団法人 日本健康食品・サプリメント情報センター

4 月末にご案内した新ハイクオリティ認証制度が 6 月 15 日から始まります。

以下に新ハイクオリティ認証制度の枠組みをご案内いたします。

(1) 新ハイクオリティ認証制度の種類

安全性・品質を認証する★★★ハイクオリティ認証と安全性・品質・機能性を認証する★★★★機能性ハイクオリティ認証 の2種類に大別できます。

製品の種類別に申請できる認証を記しました。

製品種別	★★★ ハイクオリティ認証		★★★★ 機能性ハイクオリティ認証	
	安全性・品質		安全性・品質・機能性	
	A (製品)	B (原材料)	C (製品)	D (原材料)
① 加工食品 (サプリメント形状)	○		○	
② その他加工食品	○		○	
③ 業務用加工食品※1)		○		○

注) 栄養機能食品※2)	○		×	
注) 特定保健用食品※3)	○		○	
注) 機能性表示食品	○		○	

※1,2,3) 機能性表示食品制度の対象外ですが、ハイクオリティ認証制度では認証の対象とします。

(2) 申請対象製品

・加工食品 (サプリメント形状) / その他加工食品 / 業務用加工食品(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

・機能性関与成分が 5 成分以上の製品 (容器・包装材料に機能性 (有効性) を示唆する成分が 5 つ以上表示されている場合は申請不可です)。

### (3) 申請費用

#### A. ★★★ハイクオリティ認証（安全性・品質）

以下の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]	審査期間
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	2ヵ月 <sup>※3</sup> ～
ハイクオリティ認証 [書類作成支援付] <sup>※2</sup>			500,000円/製品 +200,000円(相談料)	2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サポートなど）。

※3 申請の「受理」からの最短期間です。

#### B. ★★★★★機能性ハイクオリティ認証（安全性・品質・機能性）

機能性審査をご希望の場合は、A.の安全性・品質の審査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(システムティックレビュー)審査・SRコンサル・SR代行】は、初回申請時及び6年毎の更新審査時に行います。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]	審査期間
機能性ハイクオリティ 認証（審査）	機能性 (SR/RCT 審査 <sup>※4</sup> )	Aの費用 + 200,000円～	2ヵ月 <sup>※3</sup> ～
機能性ハイクオリティ 認証（SR コンサル）	機能性 (SR 審査+コンサル <sup>※5</sup> )	Aの費用 + 400,000円～	2ヵ月 <sup>※3</sup> ～
機能性ハイクオリティ 認証（SR 代行）	機能性 (SR 代行 <sup>※6</sup> )	Aの費用 + 600,000円～	2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：システムティックレビューの内容または RCT：最終製品を用いた臨床試験結果）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/RCT のコンサル・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 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。

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

申請者からの申請料の入金が確認でき、かつ申請書類がすべて整った時点を申請の「受理」とし、申請の「受理」後は、原則として申請料は返還しません。

#### (4) 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申請方法」のページをご確認ください。また、申請手引書に詳しい登録の流れが記してあります。

#### (5) 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。また、申請品が最終製品か業務用加工食品かによっても申請書類が異なりますので、手引書のリストで必要書類をご確認の上、申請書類をご準備ください。

申請書類の大枠（すべてに共通）：

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. 機能性表示食品制度と共通の書類

★★★★機能性ハイクオリティ認証を取得する場合は、消費者庁の機能性表示食品制度の届出書類一式が必要です。

★★★ハイクオリティ認証を取得する場合でも、機能性表示食品制度の機能性以外の届出書類一式をご準備いただきます。

5. ハイクオリティ認証制度指定の書類

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。

※機能性ハイクオリティ認証制度は、当センター独自の制度です。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。申請者様ご自身が消費者庁の機能性表示食品制度に届出をして受理された製品にのみ、機能性表示が許可されます。

#### (6) 審査について

申請の「受理」後、申請製品・申請原材料の実物、審査申請用の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2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。

SR（研究レビュー）審査の結果、認証不可となった場合は、SRコンサルのご紹介をいたします。また、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。

## (7) 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 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。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。

[http://jahfic.or.jp/hq01/brand\\_list](http://jahfic.or.jp/hq01/brand_list)

## (2) 認証マーク発行について

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。認証マークは、認証製品のパッケージや付随する販促物に使用することができます。

マークの一例は次の通りです。

### <★★★★ハイクオリティ認証マーク>



#### タイプA

最小使用サイズ：  
左右35×天地42mm



#### タイプC

最小使用サイズ：  
左→12×天地42mm  
右→12×天地37mm

### <★★★★★機能性ハイクオリティ認証マーク>



#### タイプA

最小使用サイズ：  
左右38×天地46mm



#### タイプC

最小使用サイズ：  
左→12×天地42mm  
右→12×天地37mm

## 3 ナチュラルメディシン・データベースへの認証製品の掲載

### (1) 日本対応版ナチュラルメディシン・データベース（ウェブ版）への掲載

- (2) 英語版ナチュラルメディシン・データベースの製品リストへの掲載
- (3) ナチュラルメディシン・データベース関連書籍製品リストへの掲載

[受付開始]

平成 27 年 6 月 15 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 (既存顧客の皆様へ)

5 月末までに新ハイクオリティ認証の申請手引書を発送しております。手引書未着の場合は、下記問合せ先までご連絡ください。

- 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

6 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ます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。

- ・ 仮受付中の皆様へ

6 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。

- ・ 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が発生する場合があります。手引書でご確認ください。

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 (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