

四国健康支援食品制度のご案内

ヘルシー・フォー



四国健康支援食品 評価会議

令和元年10月

一般財団法人 四国産業・技術振興センター
(四国健康支援食品普及促進協議会事務局)

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」(平成29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。

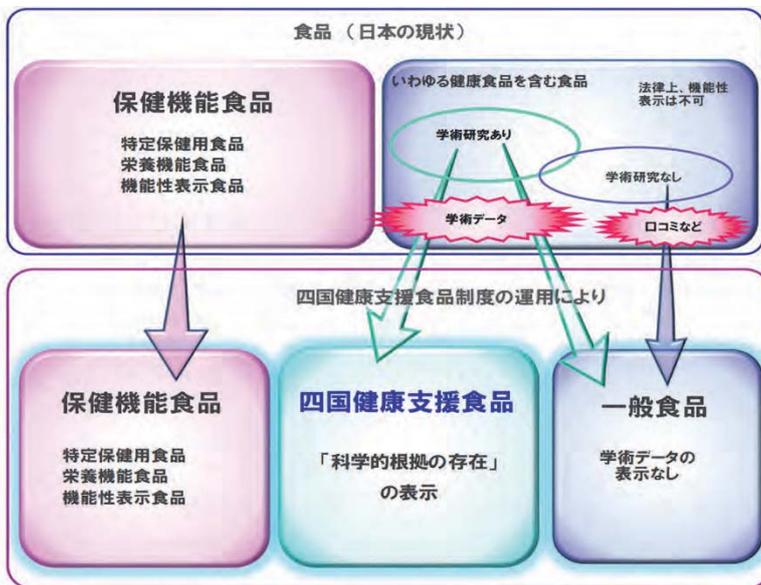


この資料は、競輪の補助金を受けて作成しています。
<https://www.jka-cycle.jp>

四国健康支援食品制度の意義・理念

- 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。

食品の現状と四国健康支援食品制度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、10年ほど前、議論をスタートさせました。

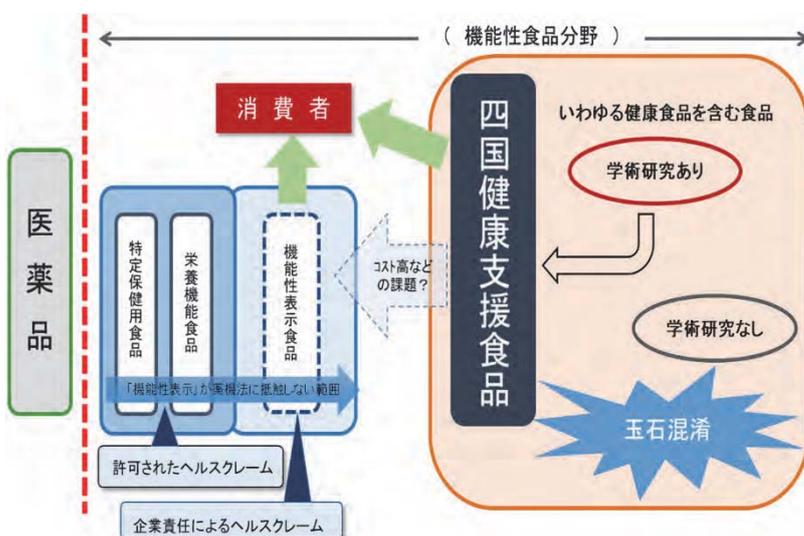
健康食品については、法律により厳しい規制が設けられており、ハードルが高いと言われている国の制度を除けば、食品企業はその機能性を表示できず、一方、消費者も正確な情報を入手しにくいといった状況がございます。

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。

自然免疫制御技術研究組合 代表理事
 (四国健康支援食品評価会議 代表評価員)
 杉 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づけ



「四国健康支援食品制度」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ではないかと考えております。

トクホとか機能性表示食品制度は、そのハードルの高さから、中小企業の多くは躊躇せざるを得ない状況のようですが本制度では、最低限の科学的根拠さえ確認できれば、踏み出してみることが可能であり、これまでとは違う事業展開の“切り口”を見出せるのではないかと考えております。

その後、ある程度自信が付き、「もっと全国に展開したい」ということになれば、トクホとか機能性表示食品制度に取り組んでいけばよいわけで、本制度は、そうした国の制度への“入口”になりうると期待しております。

仙味エキス株式会社 代表取締役社長
 (四国健康支援食品普及促進協議会 会長)
 箆 島 克 裕 氏



四国健康支援食品制度の概要

項目	内容
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』(注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(注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)
申請要件	<ul style="list-style-type: none"> ◇ 評価を受けようとする食品が上記「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)であること。

(注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に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。)

(注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。)

ヘルシー・フォーは、食品の機能性について新たな取り組みを行う方に適した制度です！

- ◇ 食品に**機能性**という新たな付加価値を見出したい。
- ◇ 食品の原料の一部を別のものに**切り替えて**、付加価値を付けたい。
- ◇ 以下の理由から、消費者庁「**機能性表示食品**」に代えて、簡便に機能性を表示したい。
 - ・成分の作用機序が不明
 - ・研究レビューの取りまとめが困難
 - ・具体的な機能性にはこだわらない など



四国健康支援食品制度 申請手続きの進め方

四国健康支援食品普及促進協議会入会(正会員3万円/年)

- ・試験管試験や動物試験等
- ・毒性等の安全性試験
- ・倫理審査
- ・ヒト介入試験

論文作成

査読のある学術論文誌に掲載

他者の論文

作成者等の許可

申請にあたっては、右記の書類を提出して頂きます。

四国健康支援食品普及促進協議会が支援

申請

四国健康支援食品審査委員会
(論文審査後、申請手数料[10万円/品]申し受け)

四国健康支援食品評価会議

審査委員会ならびに評価会議は、右記の評価基準に基づいて評価を行います。

認 証

商品パッケージ等に表示
(認証マーク使用料:1万円/品/年)

右図のようになります。

本制度適用申請に際して提出して頂く書類

- ◆ 四国健康支援食品評価申請書
 - ◆ 申請事業者の登記事項証明書
 - ◆ 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。)
 - ◆ 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
 - ◆ 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
 - ◆ 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
 - ◆ 食品衛生法に基づく営業許可証の写し
 - ◆ 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
 - ◆ 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
 - ◆ 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工程表
 - ◆ 評価を受けようとする食品のパッケージの表示見本
 - ◆ 誓約書
 - ◆ 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。
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。

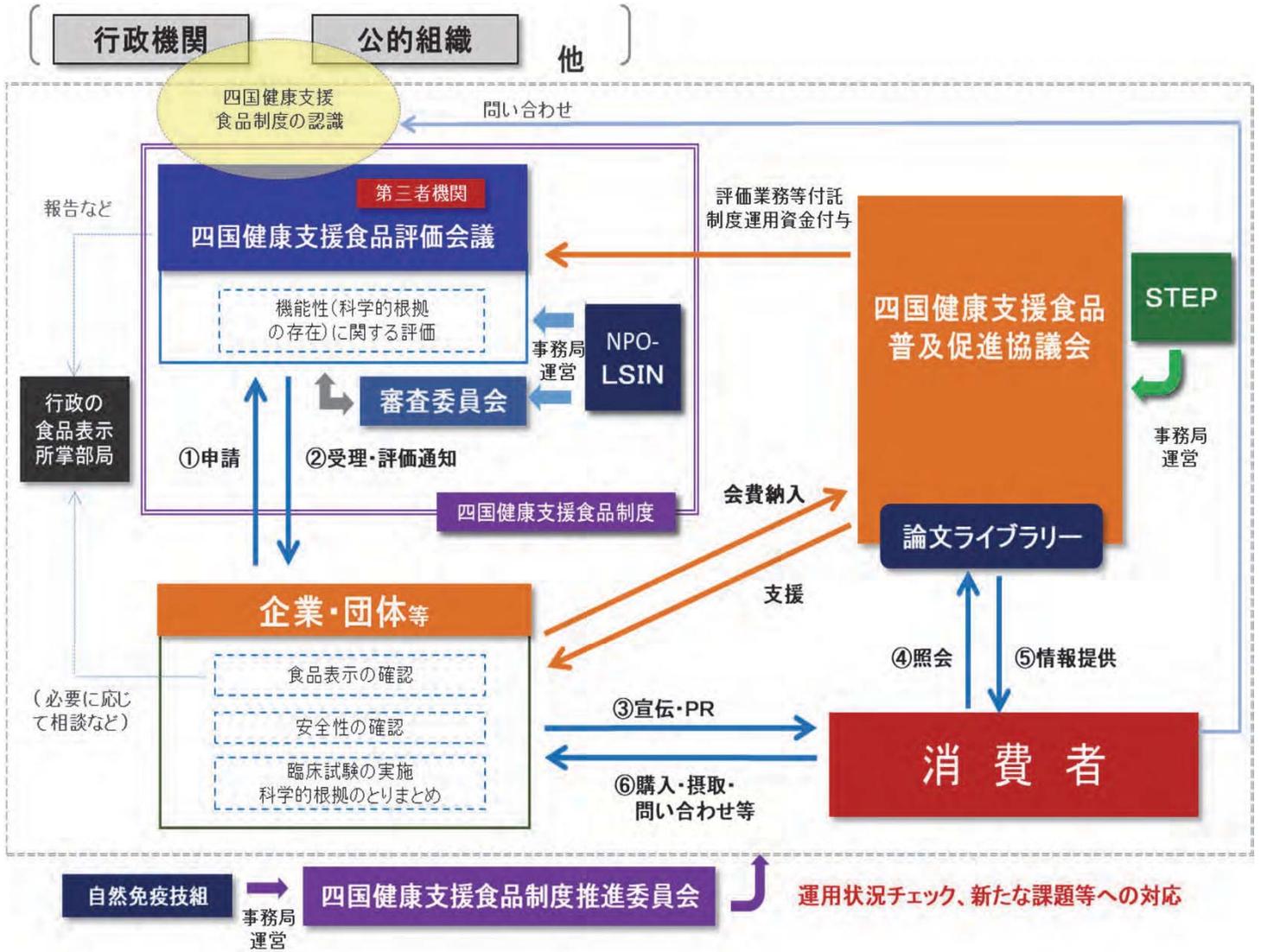
認証食品のイメージ(ビンの場合)



認証マーク



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)



食産業振興スキームを構成する各組織の概要

四国健康支援食品評価会議	企業・団体・個人から、科学的根拠の存在に関する評価を依頼された食品に関し、科学的根拠の存否について評価を行う組織。大学・医療機関・法律事務所など有識者数名で構成。
審査委員会 (四国健康支援食品審査委員会)	食品の安全性・機能性について、企業・団体・個人から提出された「科学的根拠」などの審査を行う独立組織で、大学教授数名で構成。
NPO-LSIN (NPO環瀬戸内自然免疫ネットワーク)	平成13年に設立された「自然免疫賦活技術研究会」を母体とし、平成18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。
四国健康支援食品普及促進協議会	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。平成25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。(令和元年9月4日現在、会員数37)
STEP (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、昭和59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
四国健康支援食品制度推進委員会	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。
自然免疫技組 (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、平成22年3月、四国で初めて設立された技術研究組合。

論文ライブラリーとは？

主に四国地域に賦存する機能性を有する食品素材に関する論文を広く公開することを目的として設置されたデータベースで、以下の情報が掲載されている。
 ○ 素材一覧 ○ 素材情報(基本・詳細) ○ 学術情報(ヒト介入試験、in vivo・in vitro試験、安全性試験) ○ 論文(概要、PDF・リンク) など

URL: <https://www.tri-step.or.jp/sfood-lib/index.html>

四国健康支援食品制度に対する評価・コメントなど

- 四国健康支援食品制度は、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、過剰摂取を招きにくい制度」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用している「四国健康支援食品制度」の“強み”

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



- 四国健康支援食品制度は、“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ますが、四国健康支援食品制度では、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思います。
(文責・事務局)

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】

株式会社中温 常務取締役 辻田 純二 氏

- 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だろうか。



- 四国健康支援食品制度は、民間認証制度として四国健康支援食品普及促進協議会会員の皆さまから頂きました会費を以って運営するとともに、認知度向上をより一層進めていくことを目指し、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
食品機能性地方連絡会，一般社団法人日本LPS免疫協会 (50音順／令和元年8月21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、このほど、「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、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。



(本アワードの受賞者)
写真提供:UBMジャパン(株)

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・笈島会長

制度の問い合わせ窓口

一般財団法人

四国産業・技術振興センター

(STEP(ステップ))

◇四国健康支援食品普及促進協議会事務局

TEL:087-851-7025 FAX:087-851-7027
〒761-0033 香川県高松市丸の内2-5(ヨンデンビル)
<https://www.tri-step.or.jp>



評価申請窓口

特定非営利活動法人

環瀬戸内自然免疫ネットワーク

(LSIN(エルシン))

◇四国健康支援食品評価会議事務局

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



四国健康支援食品普及促進協議会 会員募集について

四国健康支援食品普及促進協議会では、「四国健康支援食品制度」の適用を積極的に進め、これまで以上に、四国の食産業の振興・発展につとめてまいりたいと考えております。

皆さまにおかれましては、本制度の趣旨をご理解頂きましたうえで、是非とも、本協議会へご入会して頂けますようご案内申し上げます。

入会ご希望の方は、本協議会のホームページに掲載されている協議会規約ならびに会員規程をご了承のうえ、所定の申込書によりお申込みください。(ホームページ: https://www.tri-step.or.jp/shokuhin/shokuhin_index.html)

	特 典	会 費(一口)
正 会 員	1. 四国健康支援食品制度への申請支援サービス 2. 協議会ニュースの配信 3. 本協議会名で共同出展する展示会等への参加 4. 各種講演会・セミナー・シンポジウムのご案内 5. 各種情報提供 など	年3万円
準 会 員	1. 協議会ニュースの配信 2. 本協議会名で共同出展する展示会等への参加 (原則正会員の申し込み数が出展募集数に未達となる場合) 3. 各種講演会・セミナー・シンポジウムのご案内 4. 各種情報提供(別途費用が発生するものの一部を除く) など	年5千円

(本制度の適用を具体的に検討される場合は、申請支援サービスを受けることのできる正会員での入会をお勧めします)