



## 申請チェックシート

①

### はじめての方、申請を検討中の方

ヘルシー・フォーの申請に必要なことは  
何かチェック!!してみましょう

②

### 申請書作成中、完成間近の方

準備・作成しなければならない書類が  
そろっているかチェック!!しましょう



四国健康支援食品  
評価会議 ®

## 申請の条件

3つ全部にチェック!!

- 四国内で製造された食品、あるいは四国内で製造された対象素材等を配合した食品であること  
(詳細は **申請する食品** にて)
- 当該食品について、安全性並びに法律的に問題ないことが事業者自らの責任において確認出来ていること
- 協議会の正会員であること

### 申請する食品

#### 申請する食品に関して **以下いずれか1つ以上にチェック**

- 四国内で製造された食品、あるいは四国内で製造された対象素材等を配合した食品である
- 四国内に本店を置く企業が四国外で委託製造した食品である
- 四国内で加工困難な一部工程が四国外で行われている場合、申請事業者からの申し出を受け、評価会議によって申請を認められた食品である
- 四国外の事業者が、他の企業の四国内工場に製造を委託し、販売する食品である

## 必要書類 (1)～(14)

作成した申請資料を見ながらチェック!!

- (1)  申請事業者の登記事項証明書(履歴事項全部証明書(申請日より3か月以内のもの))

- (2)-1  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。)

→ 外国語で記載された論文による申請の場合

- 全文の日本語訳

→ 機能性表示食品制度への届出で消費者庁に提出された  
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

- 用いられた論文のうち1つ
- その論文の投稿規程

- (2)-2 研究について論文の内容に関する基準 **以下すべてにチェック**

- 病者を対象とした論文でない
- 特定の疾患、疾病的治癒または予防を意図した論文でない
- ヒト介入試験が日本国内で行われている
- ヒト介入試験で用いた素材が、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
- 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

- (2)-3 研究について安全性に関する基準 **以下すべてにチェック**

- 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
- ヒト介入試験時における素材の摂取方法が対象食品の摂取量と同様であるとともに、対象食品に含有される素材量がヒト介入試験時の摂取量と同量程度である

- (3)  論文が掲載された学術論文誌の投稿規程
- 複数の査読者付き論文であるか **以下いずれか1つ以上にチェック**
- 投稿規程において複数人で査読が行われていることを確認できる箇所の明示
  - 査読者二名以上のコメントが付されているメール
  - 投稿規程に「reviewers」または「査読者ら」と複数形で示されている
  - 出版社や学会事務局に問い合わせて「査読者が複数である」と明言されているメール、手紙など
- 評価申請において他者が作成した論文を提出する場合
- 作成者の許可を得ていること
- 
- (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  
(熱量、たんぱく質、脂質、炭水化物、食塩相当量、その他成分の分析結果)
- 
- (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
- 
- (6)  食品衛生法に基づく営業許可証の写し又は、不要である場合その申立書
- 
- (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
- 
- (8)  ヒト介入試験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
- 議事録添付が難しい場合、倫理審査会が開催された形跡を示す以下の資料を添付した申立書
- 審査結果の通知書、倫理委員会出席名簿、試験報告書における倫理審査部分など
- 
- (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)
- 
- (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、対象素材の調達先がわかるもの)
- 
- (11)  評価を受けようとする食品パッケージの表示見本(パッケージ製造会社に発注する原寸の印刷原稿)
- 
- (12)  誓約書(以下内容を記載)
  - 申請内容に虚偽がないこと
  - 消費者からの意見、照会に対する適切な対応の実施
  - 法令違反がないこと
  - 論文の作成者等の許可を受けていること
- 
- (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  
(正会員の年会費の3万円の領収証の写し、もしくはこれに代わるもの)

○ チェックボックスに **✓** チェックできましたか?

必要な箇所にチェック出来たなら、ヘルシー・フォーに申請しましょう!

チェックできなかった箇所があったり、わからないことがあれば、

**四国健康支援食品普及促進協議会事務局**までお問い合わせください。



### お問い合わせ先

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

〒760-0033 香川県高松市丸の内2番5号(ヨンデンビル)

TEL:087-851-7025 FAX:087-851-7027

<https://www.tri-step.or.jp> E-mail:isshiki@tri-step.or.jp