

日健栄第197号
平成24年12月25日

会 員 各 位

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
理 事 長 下田 智久
(公印省略)

特定保健用食品部の申請支援について
－申請支援に係る料金体系改定のご案内－

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、当協会の事業に関し格別のご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、当協会は内閣府より認定を受け、平成23年8月より、公益財団法人として新たなスタートを切ったことに伴い、特定保健用食品の申請支援を一般企業にも行うこととなり、料金体系を改定いたしました。この度、会員企業より問い合わせ・依頼の多い申請資料チェックについて、下記のとおり、特急料金を新設することといたしました。

会員各位におかれましては、特定保健用食品の企画・開発・申請をはじめ、変更届提出の際にご活用いただければと存じます。

今後とも、当協会の事業に関し益々のご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願ひ申し上げます。

敬具

記

特定保健用食品部の申請支援

1. 特定保健用食品部の申請支援の流れ
2. 特定保健用食品部の申請支援料金体系

改定内容 《 新設 》

特定保健用食品の審査申請書のチェックは、通常約2-3週間程度かかりますが、2週間以内でチェック表発行を希望される場合は、特急料金として、別途追加料金で承ります。ただし、修正に時間がかかり、チェック表が発行できなかった場合も料金は発生いたしますのでご了承ください。

特急料金 : 1申請につき、52,500円

3. 特定保健用食品部関連様式①～③
4. 実施時期：平成24年12月25日

問合せ先：特定保健用食品部

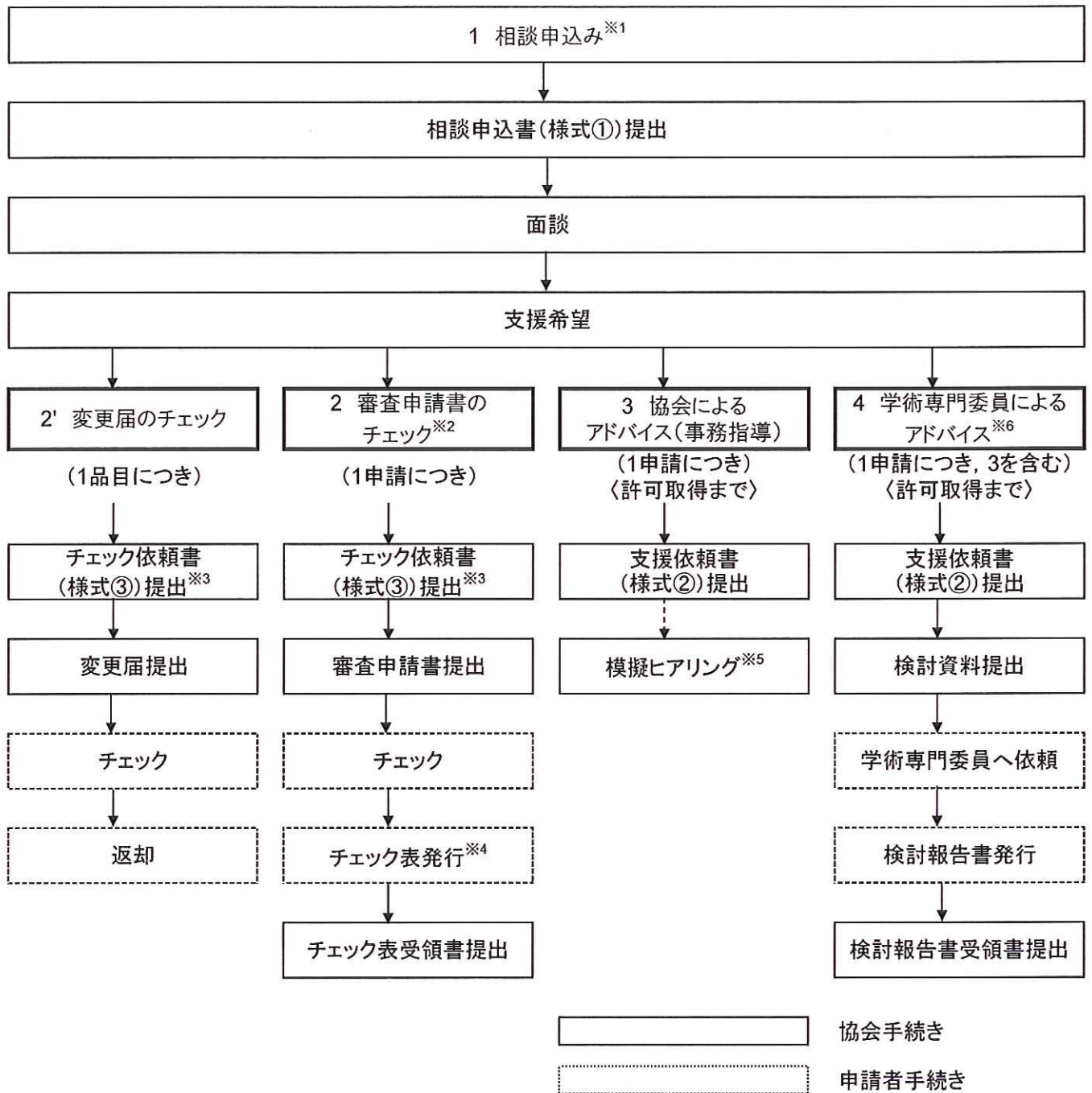
TEL 03-3268-3132

FAX 03-3268-3135

E-mail 特定保健用食品部 tokuho@jhnfa.org

1. 特定保健用食品部の申請支援の流れ

相談申込みから協会支援までの流れ



- ※1 相談申し込みの際は、面談日程をお問い合わせの上、相談申込書(様式①)を作成し、特定保健用食品部にお送りください。
- ※2 特定保健用食品の審査申請書のチェックは、通常約2-3週間程度かかり、チェックでは2-3回の改善指導を行います。
一般(特定保健用食品部会員外の協会会員を含む)の場合は、事務指導がセットとなり、審査申請書のチェックのみを受けることはできません。
- ※3 特定保健用食品の審査申請書または変更届のチェックをご希望の場合は、チェック依頼書(様式③)を作成し、捺印の上、特定保健用食品部にお送りください。
- ※4 特定保健用食品の審査申請書のチェックは、通常約2-3週間程度かかりますが、2週間以内でチェック表発行を希望される場合は、特急料金として、別途追加料金で承ります。
ただし、修正に時間がかかり、チェック表が発行できなかった場合も料金は発生いたしますのでご了承ください。
- ※5 事務指導を受けた場合は、申請後に行われる消費者庁ヒアリングの模擬ヒアリングを受けることができます。
- ※6 学術アドバイスを受ける場合は、事務指導がセットになります。申請支援依頼書(様式②)を作成し、捺印の上、特定保健用食品部にお送りください。
学術アドバイスは、基本的には専門および臨床分野の先生各1名(合計2名)に申請支援依頼から許可取得までの間ご意見をいただきます。内容により、いずれか1名の先生のご意見をいただくことも可能です。

2. 特定保健用食品の申請支援料金体系

申請支援に係る料金体系

1 相談を受ける場合^{※1} (円)

料金 (1時間につき)	特定保健用食品部 会員	特定保健用食品部 ^{※2} 以外の会員	一般 ^{※3}
相談料	5,250	10,500	15,750

* 事務指導を受けた場合と審査申請書のチェック中は相談料が含まれています。

2 審査申請書・変更届のチェックを受ける場合 (円)

料金 (1申請につき) チェック料	特定保健用食品部 会員	特定保健用食品部 ^{※2} 以外の会員	一般 ^{※3}
申請区分(1)特定保健用食品 ^{※4}	52,500	105,000	157,500
申請区分(2)条件付き ^{※4}	52,500	105,000	157,500
申請区分(3)疾病リスク低減表示 ^{※4}	52,500	105,000	157,500
申請区分(4)規格基準型 ^{※4}	31,500	63,000	94,500
申請区分(5)再許可等 ^{※4}	31,500	63,000	94,500
シリーズ品 ^{※5}	31,500	63,000	94,500
書類に不備があった場合 ^{※6}	21,000	42,000	63,000
特急料金 ^{※7}	52,500	105,000	157,500
変更届 ^{※8}	10,500	21,000	31,500
変更届(事前相談を必要としない場合) ^{※8}	5,250	10,500	15,750

* 審査申請書のチェックは、通常約2週間前後かかります。1申請における料金となっておりますが、審査を受け取り下げた場合の再チェックには、新たに料金が発生します。

* 一般(特定保健用食品部会員外の協会会員を含む)の場合は、事務指導がセットとなり、審査申請書のチェックのみを受けることはできません。

* チェック書類のご返却は着払いとなります。

* 特定保健用食品の審査申請書のチェックは、通常約2-3週間程度かかりますが、2週間以内でチェック表発行を希望される場合は、特急料金として、別途追加料金で承ります。ただし、修正に時間がかかり、チェック表が発行できなかった場合も料金は発生いたしますのでご了承ください。

3 協会によるアドバイス(事務指導)を受ける場合 (円)

料金 (1申請につき)	特定保健用食品部 会員	特定保健用食品部 ^{※2} 以外の会員	一般 ^{※3}
事務指導料	105,000	210,000	315,000

* 事務指導を受けた場合は、申請時に行われる模擬ヒアリングを受けることができます。

4 学術専門委員によるアドバイスを受ける場合 (円)

料金 (1申請につき)	特定保健用食品部 会員	特定保健用食品部 ^{※2} 以外の会員	一般 ^{※3}
学術アドバイス(1名) ^{※9}	210,000	210,000	210,000
事務指導料	105,000	210,000	315,000

* 学術アドバイスは、基本的には専門および臨床分野の先生各1名(合計2名)に申請支援依頼から許可取得までの間ご意見をいただきます。内容により、いずれか1名の先生のご意見をいただくことも可能です。

* 学術アドバイスを受ける場合は、事務指導がセットになります。

※1,2,3,4 平成23年8月1日より新設しました。

※5 シリーズ品についてチェックを受ける場合は、1品目毎に料金が発生します。

※6 通常チェックでは2-3回の改善指導を行います。申請書類に不備がある4回目以降の改善指導は、別途追加料金が発生します。

※7 平成24年12月25日より新設しました。

※8 平成24年4月1日より新設しました。

※9 学術アドバイスには、源泉徴収税が含まれています。

* 価格は税込みとなっています。

(様式①)

平成 年 月 日

相談申込書

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

特定保健用食品部 御中

FAX 03-3268-3135 メールアドレス tokuho@jhnfa.org

会社名			
所属部署名			
担当者氏名	人数	名	
TEL	FAX		
住所	〒		
メールアドレス			

相談希望日時

第1希望： 平成 年 月 日 () 時 分 ~ 時 分
 第2希望： 平成 年 月 日 () 時 分 ~ 時 分
 第3希望： 平成 年 月 日 () 時 分 ~ 時 分

相談内容 以下の内容に沿って、該当箇所には○、あるいは詳細をご記入ください。

支援希望	() 1 申請相談 () 2 審査申請書のチェック () 2' 変更届 () 3 協会によるアドバイス(事務指導) () 4 学術アドバイス () 5 制度、表示・広告等
	() a 企画段階 () b 開発段階 () c 申請準備段階 () d 申請段階 () e 審査段階 () f 許可取得後
申請区分	() (1)特定保健用食品 () (2)条件付き () (3)規格基準型 () (4)疾病リスク低減表示 () (5)再許可等 () その他シリーズ品等
商品名 決まっていますか。	はい[]・いいえ
関与成分 確定されていますか。	はい[新成分・既成分:]・いいえ
保健の用途 表現(表示)は決まっていますか。	(許可を受けようとする表示) はい[]・いいえ
食品の形態	[清涼飲料水・粉末清涼飲料・錠剤・カプセル、 その他()]・未定
申請予定 申請書は完成していますか。 (おおよその日程を ご記入ください。)	保健所提出予定 (特定保健用食品表示許可申請書) 平成 年 月 日 ・未定
	消費者庁提出予定 (審査申請書) 平成 年 月 日 ・未定
有効性試験は終了していますか。	はい[基礎試験・ヒト試験(論文投稿先:)]・いいえ
安全性試験は終了していますか。	はい[急性毒性・亜急性・亜慢性・変異原性・ その他()]・いいえ
品質管理に関する資料は 整っていますか。	はい[原料規格書・製品規格書・管理体制書・製造所設備資料・ 製造委託契約書・製造所固有記号届出書・その他()]・いいえ
その他 (具体的な相談、希望、質問等)	<記入できない場合は別紙に記載してください。>
許可取得年月日	平成 年 月 日 ・ 許可番号 []

以下は協会が記載します。

[相談担当者：] 特保・健食・栄食・一般 受付No. _____

(様式②)

平成 年 月 日

申請支援依頼書

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 下田 智久 殿

[依頼者]
会社名
住所 〒

責任者所属
氏名

印

下記について、協会の支援をお願いいたしたく依頼します。

会社名			
所属部署名			
担当者氏名			
TEL		FAX	
住所	〒		
メールアドレス			

支援希望	() 2 審査申請書のチェック () 3 協会によるアドバイス(事務指導)
	() 3' 模擬ヒアリング () 4 学術アドバイス
	() a 企画段階 () b 開発段階 () c 申請準備段階
	() d 申請段階 () e 審査段階
申請区分	() (1)特定保健用食品 () (2)条件付き () (3)規格基準型 () (4)疾病リスク低減表示 () (5)再許可等 () その他シリーズ品等
商品名 決まっていますか。	はい[]・いいえ
関与成分 確定されていますか。	はい[新成分・既成分]・いいえ
保健の用途 表現(表示)は決まっていますか。	(許可を受けようとする表示) はい[]・いいえ
食品の形態	[清涼飲料水・粉末清涼飲料・錠剤・カプセル、 その他()]・未定
申請予定 申請書は完成していますか。 (おおよその日程を ご記入ください。)	保健所提出予定 (特定保健用食品表示許可申請書) 平成 年 月 日 ・未定
	消費者庁提出予定 (審査申請書) 平成 年 月 日 ・未定
有効性試験は終了していますか。	はい[基礎試験・ヒト試験(論文投稿先:)]・いいえ
安全性試験は終了していますか。	はい[急性毒性・亜急性・亜慢性・変異原性・ その他()]・いいえ
品質管理に関する資料は 整っていますか。	はい[原料規格書・製品規格書・管理体制書・製造所設備資料・ 製造委託契約書・製造所固有記号届出書・その他()]・いいえ
その他 (具体的な相談、希望、質問等)	〈記入できない場合は別紙に記載してください。〉

以下は協会が記載します。

特保・健食・栄食・一般

受付No. _____

