

JHFAマークとは (現在) 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会(以下、「協会」という。)では、より多くの健康補助食品に認定健康食品 (JHFA) マーク (以下、「JHFAマーク」という。)を表示することにより、消費者が適切に製品を選択するための指標となるよう努めています。JHFAマークは、協会が品質などに関わる規格基準を設け、その基準に合格した製品に付けられる健康補助食品のマークです。

JHFA認定制度 (現在) 認定健康食品(JHFA)制度は1986年に日健栄協が、<u>高品質の健康食品</u>の証として開始した<u>品質規格認定制度</u>です。 品質に関わる<u>規格基準を設定</u>して、その基準に従って、製品の品質について<u>認定審査会</u>による審議を行い、認定した製品にJHFAマークの表示を許可します。現在は69の食品群に規格基準を設定しています。

個別審査型 JHFA制度とは (新制度) 素材や商品が多様化してきている中で、現在のJHFAの69の食品群に該当しない製品についても、健康食品の品質確保という観点から、個別に審査を行い、認定を与える「個別審査型JHFA制度」を開始します。

「個別審査型JHFA制度」は、健康や機能性を意図して販売する製品について、<u>安全性、有効性、製品品質</u>の観点から個別に審査を行い、認定を与えます。認定製品には<u>JHFAマーク</u>の表示と、<u>認定文言</u>として従来よりも踏み込んだ表現が出来るようにします。

制度としては、申請者に製品に関する以下の情報について申請して頂き、有識者からなる認定審査会で審査を行い、合否判定を行います。

必要な情報は、対象製品及び主原料の安全性に関する情報、対象製品及び主原料の有効性に関する情報、対象製品の品質規格、製造・加工、表示等の製品品質に関する情報です。



JHFA(Japan Health Food Authorization) (認定健康食品)

JHFA(規格基準型JHFA)

規格基準

- •製品規格•原料規格
- ·成分分析·試験方法
- •配合推奨量

製品審査

- 規格基準に適合しているか?
- ・正しい製品品質であるか? (配合、製造、原材料、品質管理、パッケージ等)

JHFA認定 (品質規格合格品)



個別審查型JHFA

(健康・機能性を意図する製品について個別に審査)

製品審査

- ・正しい製品品質であるか? (配合、分析、製造、品質管理、パッケージ等)
- ・製品の安全性に問題ないか?
- ・「健康の維持・増進に役立つ可能性があるか?

(効果の可能性あり)

(ヒト試験で効果あり)

個別審査型JHFA認定 (品質合格品)



個別審查型JHFA認定 (健康機能性合格品)





目的

健康や機能性を意図して販売する製品について、適切な製品設計の観点で<mark>製品品質及び安全性を確保する</mark>ことを目的に 製品の安全性・有効性・品質について、**個別に製品審査**を行い、合格した製品に対して認定を与える。

制度概要

- 健康や機能性を意図して販売する製品を対象とする。
- ・主原料の安全性・有効性と製品の品質について、申請者からの情報に基づき、審査を行い、認定を与える。
- ・申請者からの資料について認定審査会で審査を行い、合否判定を行う。
- ・認定製品には、パッケージにJHFAマークと認定文言を表示する。

審查内容

- ・製品概要:製品コンセプト、製品配合、主原料、1日摂取目安量など
- ・主原料の安全性評価:配合量での安全性の説明、医薬品との相互作用
- ・製品の有効性:科学的情報より健康効果が期待できることの説明
- ・分析:製品及び原料中の主原料の分析方法及び結果
- ・製品品質:製品及び主原料の成分分析・製造工程、品質管理、配合原料の原料規格、表示・パッケージなど

認定

評価内容によって2段階の認定(特に有効性情報)

- ①個別認定品質合格品(案)
- ②健康機能性品質合格品(案)

認定マーク認定文言



JHFAマーク パッケージ表示 (規格基準) (個別認定) *個別認定JHFA: マークの下部に表示



(案)



(案)

*認定文言: 製品パッケージ等に表示可能

(案)

│ この製品は、品質について、品質規格、製造・加 │ 工、表示等を、(公財) 日本健康・栄養食品協 │ 会が審査して合格した製品です。

(案)

この製品は、健康の維持・増進に役立つ科学的情報と製品品質について、(公財)日本健康・栄養食品協会が審査して合格した製品です。



認定マーク

認定文言 (パッケージ表示、商品説明資料等)

(パッケージ表示)

規格基準型

個

莂

審査型

(新

制

度

JHFA (規格基準型)



この製品は、品質について、品質規格、製造・加工、表示等を、(公財) 日本健康・栄養食品協会が審査して合格した製品です。

認定健康食品

①個別審查型JHFA (個別認定合格品)



この製品は、品質について、品質規格、製造・加工、表示等を、(公財) 日本健康・栄養食品協会が審査して合格した製品です。

②個別審查型JHFA (健康機能性合格品)



この製品は、<mark>健康に関する科学的情報と製品品質</mark>について、(公財)日本健康・ 栄養食品協会が審査して合格した製品です。

この製品は、<mark>健康の維持・増進に役立つ科学的情報と製品品質</mark>について、(公財)日本健康・栄養食品協会が審査して合格した製品です。

この製品は、<mark>健康の維持・増進に関する有効性及び安全性と製品品質</mark>について、 (公財)日本健康・栄養食品協会が審査して合格した製品です。

規格基準型JHFA 制度説明 規格基準型JHFA制度とは、食品ごとに品質に関わる規格基準を設定し、その基準に適合するかについて審査を行い、 合格した製品に対して認定マークを表示することの出来る(公財)日本健康・栄養食品協会独自の認定制度です

個別審查型JHFA 制度説明 個別審査型JHFA制度とは、食品の機能性・安全性に関する科学的情報情報を審査・評価し、商品に表示することの出来る(公財)日本健康・栄養食品協会独自の認証制度です。



製品品質

- ・製品配合に関わる資料
- ・パッケージ・表示見本
- •形状見本
- ·製品分析成績(主原料指標)
- •製品分析成績(表示成分)
- ・原材料の規格書
- ・主原料の試験成績・製造工程
- •製造工程概要
- ・製造所の企業概要(又はGMP認定証)
- ・設備概要(又はGMP適合認定証)
- ・製造所固有記号(必要な場合)
- ・残留農薬ポジティブリスト制度への対応
- ・その他

安全性

製品及び主原料の安全性の説明

- →既存情報、データベース検索など
 - •食経験情報
 - •安全性試験情報
 - ・医薬品との相互作用
 - ・副原料の安全性

主原料の同一性

有効性

健康の維持・増進に役立つ

- 可能性の説明
 - ・ヒト試験(製品・主原料)
 - ・その他の情報(その他の試験)
 - →査読付き論文が評価対象
 - →その他の情報はサポート情報

分析

製品及び主原料の分析方法の説明 製品及び主原料での分析結果 規格値の設定

現行JHFA(規格基準型JHFA)

規格基準



