

公益財団法人

日本ヘルスケア協会推奨制度規定

版数：1 版

制定：2024 年 11 月 19 日

1. 概要

1.1 推奨制度の目的

公益財団法人日本ヘルスケア協会（以下、日本ヘルスケア協会）の会員企業の製品に対する信頼性と品質の向上を図るため、推奨制度を制定する。本制度により、会員企業の優れた国民の健康寿命の延伸に寄与する製品を推奨し、あわせてヘルスケア業界全体の発展に寄与することを目的とする。本推奨制度では、会員企業の製品が一定の品質基準を満たしていることを確認し、その製品に推奨マークを付与することで、国民および製品を取り扱う事業者に対して信頼性と品質がわかりやすく伝達されることを期待する。

1.2 推奨マーク

推奨マークは、日本ヘルスケア協会が審査し認定された製品等に付与されるものであり、国民の健康寿命の延伸に寄与する製品として高い品質と信頼性を示すシンボルである。推奨マークは、製品のパッケージや広告、プロモーションに使用できる。推奨マークは協会指定のカラーまたはモノクロで使用でき、サイズは使用する媒体に応じた適切な範囲で表示する。

2. 推奨マークの対象

2.1 対象企業

推奨制度の申請と使用は、日本ヘルスケア協会の会員企業であることを原則とする。非会員企業が申請や推奨マークの使用を希望する場合は、日本ヘルスケア協会への入会を事前に行う必要がある。

2.2 対象物

推奨マークの対象は、日本ヘルスケア協会の目指す健康寿命の延伸とヘルスケア産業の育成に資するヘルスケアに関わる製品やサービス等とする。

3. 審査

3.1 審査手順

① 申請

申請者は所定の申請書を記入し、対象物と共に日本ヘルスケア協会に提出する。

② 審査

提出された対象物は、日本ヘルスケア協会の審査基準に基づき、品質、安全性、有効性等の観点から厳格に審査される。

③認定

審査を通過した製品等は認定され、1年間の推奨マークの使用が認められる。

④結果通知

審査結果は書面にて通知する。

⑤公開

認定された対象物および企業名は日本ヘルスケア協会のホームページに公開される。

3.2 審査基準

審査員は日本ヘルスケア協会、外部団体に所属する 5名 から構成されそのうち1名を審査員代表とする。対象物に対し、以下に挙げる品質・安全性・有効性の観点を中心に審査を行うが、最終的な合否は審査員の合議によって決定される。

<品質>

(1) 品質管理

対象物が日本品質保証機構等の第3者機関からのを受けているものであること。

(2) 製造工程

対象物の製造工程を標準化し、厳格な管理が行われていること。

<安全性>

(1) 安全性試験

安全性を担保する適切な試験が実施されていること。

(2) 消費者への適切な情報提供

- 対象物の正しい使用方法、注意事項、保管方法、アレルギーとなり得る成分や材料について明確に表示し、消費者へ適切な情報を提供していること。
- サービスにおいては、顧客が安心してサービスを利用できるよう施設や設備の安全管理、プライバシー保護、フェアなサービス提供、及び緊急時の対応体制を整えていること。

(3) 有害事象発生時の対応体制

製品に関連する事故が発生した場合に備え、迅速かつ適切な対応ができる体制が整っていること。

<有効性>

(1) 法に基づく表示

国の定める制度に基づく有効性に関する表示がなされていること。

例) 食品の場合、保健機能食品であることなど

(2) 科学的エビデンス

- 製品やサービスの有効性を消費者に対して保証するために、使用目的や効果に関する科学的または実証的なエビデンスの提出を求める。提出されるエビデンスは、製品の特性に応じて、試験結果、研究データ、実使用レビュー、第三者機関による評価報告書など、客観性と信頼性のある資料である必要がある。食品、雑貨、家電、サービス、医療機器などの異なる分野においても、エビデンスは各分野の標準や規格に準拠し、利用者に期待される効果を具体的に示すものであることを求める
- 特に、対象物が食品の場合は以下の点を満たすことが望ましい。
 - I. 対象物の使用対象者による具体的な身体への効果やメカニズムが証明されており、査読を受けた学術論文等で報告されていること。
例) 抗酸化作用、抗炎症作用、免疫維持機能など。
 - II. 無作為化二重盲検プラセボ対照試験などの信頼性の高い臨床試験が実施され、有効性が論文などで公開されていること。有効性や対象者の性質上、無作為化二重盲検プラセボ対照試験の実施が難しい場合は、十分に客観性が考慮されたデザインの臨床試験によって有効性が論文などで報告されていて、メタアナリシスおよび統計的レビューが実施されていること。

(3) 対象者

効果を発揮する対象者（例えば、成人、高齢者、妊婦など）が明確であること。

3.3 費用

資本金を基準に「企業規模 A・B・C」に分類し、以下のとおり審査料・認定料・更新料を定める。

	企業規模 A	企業規模 B	企業規模 C
	会社の資本金が 10 億円以上の企業。	会社の資本金が 1 億円以上 10 億円未満の企業。	会社の資本金が 1 億円未満の企業。非営利法人・公的法人を含む。
審査料	100 万	50 万	10 万
認定料	100 万	50 万	20 万
更新料	50 万	25 万	10 万

- ・審査料：認定マークの審査を申し込み、審査を受ける際の費用
- ・認定料：審査に合格後、推奨マーク使用の認定を正式に受けて 1 年間使用するための費用
- ・更新料：既に認定をうけた製品やサービス等において推奨マークの使用を 1 年間延長する費用

3.4 更新

認定は 1 年更新とし、更新料を日本ヘルスケア協会に支払うこととする。

3.5 同一成分等への審査・認定

(1) 認定を希望する対象物に含まれる有効性を示す成分が、既に認定をうけている製品と同一であり、国の定めた制度に基づく有効性に関する表示を含めた品質、信頼性を有すると審査員代表が認めた場合、審査なく認定を与えることがある。但し、該当対象物の販売に責任を負う企業は日本ヘルスケア協会の法人会員でなければいけない。

注：販売に責任を負うとは審査を受けた企業の商標やブランド名にて製品を販売する場合等を指す。

(2) 前号にて認定が与えられた場合、既に認定をうけている対象物に対して、審査料・認定料・更新料が支払われている場合に限り、審査料・認定料・更新料の支払いが免除される。ただし、認定料・更新料を支払っている会員企業が、対象物への認定に対して異議を唱えた場合は、審査料を支払っての審査を必要とし、認定された場合、認定料・更新料の支払いも必要となる。

(3) (1)号によらず協会に入会できないやむを得ない事情があると審査員代表が判断した場合には、「国民および製品を取り扱う事業者に対して信頼性と品質がわかりやすく伝達」という目的に鑑み、最終製品の販売企業が非会員企業であっても推奨マークの使用を認めることがある。なお、この場合、非会員企業が推奨マークを正しく表示・使用されているかの責任については、対象物の原材料または製品を当該非会員企業に提供している会員企業が負うものとする。

3.6 使用料

(1) 3.5(2)よって、審査料・認定料・更新料の支払いを免除された製品は、パッケージ写真の提出により、推奨マークの年間使用料として 5万円を支払うことにより推奨マークの使用が認められる。

(2) 単一の審査料・認定料・更新料や推奨マークの年間使用料で推奨マークが使用できる1製品の範囲については認定を受ける企業の申請に基づき審査員代表にて判断する。

例) 同一企業による同一成分の同じカテゴリー（飲料製品など）であれば1製品とする。

(3) 3.5(1)における審査員代表による審査なく認定をあたえる判断、3.6(2)の推奨マークが使用できる1製品の範囲の判断に必要な事務手続きについては、審査員代表が指名する者に委託できる。

3.7 取り消し

申請企業が、認定の更新を機能しない場合は、更新の1か月前を目途にその旨を書面にて日本ヘルスケア協会へ申し出ることによって認定を取り消すことができる。

但し、以下のような場合は、更新のタイミングに関係なく、日本ヘルスケア協会から認定を取り消すことができる。

- (1) 虚偽の情報提供：認定を受ける際に虚偽の情報を提供していたことが発覚した場合等。
- (2) 品質や基準の低下：認定を受けた商品やサービスが、承認時の品質基準や安全基準を満たさなくなった場合等。
- (3) 不正使用：ロゴの不正使用、つまり認定されていない商品やサービスにロゴを使用する、また

は認定範囲を超えた使用を行った場合等。

- (4) 法令違反：認定を受けた企業や団体が法令に違反した場合等。
- (5) 協会への報告義務の不履行：認定後、日本ヘルスケア協会が求める報告の提出を怠った場合等。
- (6) 社会的信用の失墜：企業や団体が社会的信用を著しく失墜させるような行為を行った場合等。

4. 改廃基準

以下の場合、本制度の内容を改訂・廃止することとする。

- (1) 関連する法規制が変更され、本推奨マークが適合しているかを確認し適合していない場合。
- (2) 推奨マークの信頼性や有用性に関する消費者や業界専門家からのフィードバックを定期的に収集し、評価し信頼性が損なわれていることが明らかとなった場合。
- (3) 推奨マークが提供する価値が市場において適切に評価されているかを確認し、市場環境の変化により推奨マークの意義が薄れた場合。
- (4) 推奨マークの不正使用や、信頼性の低下が確認された場合。

5. 改廃プロセス

推奨基準に改訂・廃止の必要があると判断された場合、協会内の審査委員が改正案を作成し、協会の理事会や関係者の意見を集め、最終決定を行うこととする。

改訂履歴

版数	改訂日	改訂内容
1 版	2024.11.19	制定