

文書番号：

版数：1

制定日：2023 年 7 月 3 日

最適化栄養食に関する栄養設計基準の登録及び製品認証スキーム規程

(趣旨)

この規定は、2023 年に発行された JSA-S1015 で規定された主要な栄養素がバランスよく適切に調整され、人々のウェルビーイングに資することを旨とした最適化栄養食の栄養設計基準の普及を図ることを目的に、一般社団法人日本最適化栄養食協会（以下、本協会という。）が運営する最適化栄養食の栄養設計基準の登録制度及び最適化栄養食の製品認証制度について定めるものである。

1 適用範囲

この規定は、本協会が運営する最適化栄養食の栄養設計基準の登録制度及び製品認証制度の運営方法と、最適化栄養食の栄養設計基準に対する登録審査基準及び最適化栄養食の製品認証審査基準について規定する。

2 引用規格

次に掲げる引用規格は、この規定に引用されることによって、その一部又は全部がこの規定を構成している。これらの引用規格は、その最新版（追補を含む。）を適用する。

JSA-S1015:2023 最適化栄養食の栄養設計基準に対する要求事項

3 用語及び定義

この規定で用いる主な用語及び定義は、次によるほか、**JSA-S1015:2023** による。

3.1

栄養成分算出根拠

栄養成分を算出するために必要な原材料の配合および原材料の栄養成分値

3.2

栄養成分表示のためのガイドライン

消費者庁が定めた食品表示法に基づく栄養成分表示のためのガイドライン

3.3

オブティミール

最適化栄養食協会が製品認証した最適化栄養食をオブティミールともいう

3.4

開放特許

特許権者が他者に通常実施権の許諾を宣言し、一般に開放している特許

3.5

原材料の品質規格書

原材料の基本的な情報（原料の産地，製造方法，栄養成分値など）が記載されている書類

3.6

主要な栄養素

食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）で表示が義務付けされている栄養成分（4 種類：たんぱく質，脂質，炭水化物及びナトリウム。たんぱく質については 9 種類の必須アミノ酸を含む），及び同基準の別表第 11 に規定する機能性（例えば夜間の視力の維持を助ける機能など）を表示することが認められている栄養成分（20 種類：ビタミン A など）の計 33 種類の栄養成分。

3.7

食の製造者

最適化栄養食を業として製造する者

3.8

食品表示基準

食品表示法（平成二十五年法律第七十号）第 4 条の規定に基づき，食品を消費者が安全 に摂取し，及び自主的かつ合理的に選択するために必要と認められる事項を内容とする販売の用に供する食品に関する表示の基準（内閣府令）

3.9

食品表示の義務の有無

食品表示法における食品表示の義務の有無

3.10

推定値

日本食品標準成分表の値ならびに食品表示法に基づく栄養成分の値など，合理的な推定により得られた栄養成分の値

3.11

製品認証契約

製品認証審査結果が可となった場合に，日本最適化栄養食協会が製品認証申請企業と取り交わす契約

3.12

製品認証審査基準

最適化栄養食の栄養設計基準を満たした食として日本最適化栄養食協会が製品を認証する際の審査基準

3.13

設定根拠

対象とする栄養素が過不足なく摂取されるように上限値及び／又は下限値設定されているという根拠

3.14

ターゲット

当該の食により主要な栄養素を過不足なく摂取されるよう栄養設計基準を定める集団

3.15

登録審査基準

最適化栄養食の栄養設計基準を日本最適化栄養食協会が登録する際の審査基準

3.16

日本食品標準成分表

文部科学省科学技術・学術審議会資源調査分科会が調査して公表している日常的な食品の成分に関するデータ

3.17

配合

原材料の名称，使用量

3.18

分析データ

栄養成分の分析値データ

3.19

ライセンス

通常実施権の使用許諾

4 一般

4.1 最適化栄養食の栄養設計基準の登録スキーム

最適化栄養食の栄養設計基準の登録スキームは，本協会が **JSA-S1015:2023** で規定された最適化栄養食の栄養設計基準に対する要求事項に適合した栄養設計基準を，本協会として登録する制度である。本協会は，その審査結果にのみ責任を負い，個々の栄養設計基準の信頼性を付与するものであり，保証するものではない。登録された栄養設計基準は，栄養設計基準に基づく最適化栄養食の開発を促進する目的で，本協会が公開する。

4.2 最適化栄養食の製品認証スキーム

最適化栄養食の製品認証スキームは，本協会に登録された最適化栄養食の栄養設計基準に対する要求事項に適合した最適化栄養食を，本協会として製品を認証する制度である。認証された最適化栄養食には，本協会が指定するマークを，本協会が別途定めるマーク使用規程に基づき，表示することが可能となる。認証された最適化栄養食は，最適化栄養食の普及を促進する目的で，本協会が公開する。本協会は，審査結果にのみ責任を負い，個々の最適化栄養食が栄養設計基準に基づいた食であることの信頼性を付与するものであり，保証するものではない。個々の食の栄養成分含有量の保証については，食の製造者が行うものであり，本協会は一切の責任を持たない。

注記 使用上問題がない場合は，最適化栄養食にかえてオプティミールを用いることもある。

5 運営方法

5.1 最適化栄養食の栄養設計基準の登録スキームの運営方法

最適化栄養食の栄養設計基準の登録スキームは、次に示す手順で運営する。

a) 申請者は、登録申請書類一式を本協会事務局へ提出することで、最適化栄養食の登録申請を行う。

注記 最適化栄養食の栄養設計基準の作成に当たっては、本協会に別途登録された開放特許一覧について、本協会への登録申請のために利用する限り、無償かつ合理的・非差別的な条件の下で、特許権者から申請者へのライセンス供与が宣言されている。ライセンス申請は、申請者から当該特許権者へ、本協会が別途定める開放特許ライセンス申請書を以って実施する。本協会は、申請者と特許権者のライセンスの一切について、責任を持たない。また、申請者が特許権に抵触する可能性について、最終的に使用者が判断すべきであり、本協会は、特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認についても責任を持たない。

b) 本協会事務局は、申請された登録申請書類一式について、必要書類の有無及び記入漏れの有無を確認する形式審査を、申請から 10 営業日以内に実施し、合格した場合に受理番号を附し、受理された旨を申請者に通知する。形式審査にて不備が発覚した際は、申請者に不備を通知し、申請者の再申請を以て、再度形式審査を、再申請から 10 営業日以内に実施する。再度、不備が発覚した際は、これを繰り返す。

c) 本協会事務局は、審査の公正性及び信頼性を確保するため、本協会が別途定める登録委員基準に基づき公表する登録委員のうち、申請された最適化栄養食の栄養設計基準及び申請者との利益相反がないことを、本協会が別途定める登録委員基準に基づき、本協会事務局にて確認できた登録委員に審査を打診する。受諾された場合、担当登録委員委嘱状を発行し、秘密保持誓約書をご提出いただいた上で、就任承諾書を受理し、審査を依頼する。

d) 担当登録委員は、**6 最適化栄養食の栄養設計基準の登録審査基準**に基づき、審査の上、期限までに審査報告書を作成し、本協会事務局へ提出する。

e) 本協会事務局は、審査結果に基づき、適正なプロセスによる判定を行い、判定結果について、登録審査結果報告書を発行し、申請者に送付する。申請者への受理通知から 30 営業日以内に登録審査結果報告書を発行することとし、遅滞する見込みの際には、申請者へ遅滞する旨と登録審査結果報告書を発行する時期を通知する。

f) 本協会事務局は、審査結果が登録可の場合、申請者と登録契約を締結し、登録手続きを行う。

g) 登録された最適化栄養食の栄養設計基準について、申請者は次に示す責務を果たすように努める。

- ・登録された栄養設計基準に基づく最適化栄養食について、本協会の製品認証を取得する。

- ・登録された栄養設計基準について、本協会を通じて行われた第三者からの質問等の情報提供依頼に関し、適切な情報等を提供する。

h) 申請者は、登録された栄養設計基準に申請内容の変更があった場合には、本協会が指定する栄養設計基準変更届出書によって、遅滞なく本協会に届け出なければならない。本協会事務局は、栄養設計基準変更届出書を受理した 10 営業日以内に、**6 最適化栄養食の栄養設計基準の登録審査基準**に基づき、再審査の必要性を判断し、その結果を申請者に通知する。再審査の必要が認められた場合には、c)以降の手順にて、審査する。

i) 申請者は、法人名や担当者の変更など、申請書に記載の内容に変更があった場合には、本協会が指定する登録申請変更届出書によって、遅滞なく本協会へ届け出なければならない。

j) 本協会は、申請者に不適当な行為が認められたときには、登録を一時停止し、改善のために必要な指摘を行う。10 営業日以内に改善されなかった場合には、登録を取り消す。また、申請者から、本協会が指定する登録取消依頼申請書によって、登録の取消申請があったときには、事務局は 10 営業日以内に、登録取消通知書を発行し、申請者に送付し、登録を取り消す。

注記 不適当な行為の一例としては、研究データの改竄がある。

- k) 異議申し立てがあった場合の処理手順を追記
- l) その他、申請者に必要な情報提供及び登録結果の公表を追記

5.2 最適化栄養食の製品認証スキームの運営方法

最適化栄養食の製品認証スキームは、次に示す手順で運営する。

- a) 申請者は、製品認証申請書類一式を本協会事務局へ提出することで、最適化栄養食の製品認証申請を行う。申請に当たっては、本協会に登録された最適化栄養食の栄養設計基準を指定しなければならないが、申請者が登録申請した最適化栄養食の栄養設計基準でないものを指定してもよい。
- b) 本協会事務局は、申請された製品認証申請書類一式について、必要書類の有無及び記入漏れの有無を確認する形式審査を、申請から 10 営業日以内に実施し、合格した場合に受理番号を附す。形式審査にて不備が発覚した際は、申請者に不備を通知し、申請者の再申請を以て、再度形式審査を、再申請から 10 営業日以内に実施する。再度、不備が発覚した際は、これを繰り返す。
- c) 本協会事務局は、審査の公正性及び信頼性を確保するため、本協会が別途定める製品認証委員基準に基づき公表する認証委員のうち、申請された最適化栄養食及び申請者との利益相反がないことを、本協会が別途定める製品認証委員基準に基づき、確認できた製品認証委員に審査を打診する。受諾された場合、担当製品認証委員委嘱状を発行し、秘密保持誓約書をご提出いただいた上で、就任承諾書を受理し、審査を依頼する。
- d) 担当製品認証委員は、7 最適化栄養食の製品認証審査基準に基づき、審査の上、期限までに審査報告書を作成し、本協会事務局へ提出する。
- e) 本協会事務局は、その結果に基づき、適正なプロセスによる判定を行い、判定結果について、製品認証審査結果報告書を発行し、申請者に送付する。申請者への受理通知から 30 営業日以内に製品認証審査結果報告書を発行することとし、遅滞する見込みの際には、申請者へ遅滞する旨と製品認証審査結果報告書を発行する時期を通知する。
- f) 本協会事務局は、審査結果が製品認証可の場合、申請者と製品認証契約を締結し、製品認証手続きを行う。本協会は、製品認証された最適化栄養食について、当該製品名及び栄養成分を本協会ホームページにて公開する。
- g) 製品認証された最適化栄養食について、申請者は次に示す責務を果たすように努める。
 - ・製品認証された最適化栄養食について、本協会が別途定めるマーク使用規程に則り、最適化栄養食にマークを表示することで、最適化栄養食の普及を図る。
 - ・製品認証された最適化栄養食について、本協会を通じて行われた第三者からの質問等の情報提供依頼に関し、適切な情報等を提供する。
- h) 申請者は、製品認証された最適化栄養食の申請内容に変更があった場合には、本協会が指定する最適化栄養食製品認証変更届出書によって、遅滞なく本協会に届け出なければならない。本協会事務局は、最適化栄養食製品認証変更届出書を受理した 10 営業日以内に、7 最適化栄養食の製品認証審査基準に基づき、再審査の必要性を判断し、その結果を申請者に通知する。再審査の必要が認められた場合には、c)以降の手順にて、審査する。

注記 申請内容の変更の一例としては、申請した原材料の変更がある。

i) 申請者は、法人名や担当者の変更など、申請書に記載の内容に変更があった場合には、本協会が指定する製品認証申請変更届出書によって、遅滞なく本協会へ届け出なければならない。

j) 本協会は、申請者に不適当な行為があると思われるときには、製品認証を一時停止するとともに、不適当な行為か確認を行い、不適当な行為が確認された場合には、改善のために必要な指摘を行う。10 営業日以内に改善計画が提出されなかった場合には、製品認証を取り消す。また、申請者から、本協会が指定する製品認証取消依頼申請書によって、製品認証の取消申請があったときには、事務局は 10 営業日以内に、製品認証取消通知書を発行し、申請者に送付し、製品認証を取り消す。

注記 不適当な行為の一例としては、以下がある。

- － 申請された配合と異なる配合で製造
- － 推定値の算出根拠となる栄養成分の値がない原材料に関する分析データの捏造
- － 申請と異なる内容でパッケージ作成

k) 本協会は、製品認証の更新について、前回製品認証または更新から 1 年を経る 30 営業日前を目途に、申請者へ案内を行う。申請者は、本協会からの案内に従い、更新手続きを行う。

l) 異議申し立てがあった場合には、異議申し立て対応委員会を組成し、別途定める苦情処理規則に基づき、適正に対応する

m) その他、申請者に必要な情報は適切に提供する。

6 最適化栄養食の栄養設計基準の登録審査基準

栄養設計基準は、6.1 から 6.3 について、文書として適切に管理されていなければならない。

6.1 栄養設計基準の適用範囲

栄養設計基準はターゲットの適用範囲について、次に示す a) から c) を設定されていなければならない。

- a) ターゲットの属性（例：性、年齢、特徴＜身体活動レベル、妊娠の有無など＞）
- b) ターゲットにおいて検証する健康に与える影響
- c) その他必要な事項

6.2 栄養設計

表 1 に示す主要な栄養成分について、栄養設計基準のターゲットとする対象者が 1 日に必要とするエネルギー量を全て当該の食から摂取した際、過不足なく摂取されるように上限値及び／又は下限値とともに、その設定根拠が示されていなければならない。

表 1 に示す栄養成分以外の栄養成分について、栄養設計に含める場合は、表 1 に示す栄養成分ではないことが明示された上で、その設定根拠が示されていなければならない。

設定根拠について、算出方法は、食品表示基準別表第 9 第 3 欄で規定された方法、又は、次に示すいずれかの推定値が使用されていなければならない。

- a) 日本食品標準成分表などのデータベースに記載された栄養成分の値

- b) 日本食品標準成分表分析マニュアルに記載された方法で分析した栄養成分の値
- c) 原材料の品質規格書に記載された栄養成分の値

表 1ー栄養設計に必ず含める栄養成分

項番	栄養成分
1	たんぱく質
2	脂質
3	n-3 系脂肪酸
4	炭水化物
5	ナトリウム＜食塩相当量＞
6	カリウム
7	カルシウム
8	マグネシウム
9	鉄
10	亜鉛
11	銅
12	ビタミン A
13	ビタミン D
14	ビタミン E
15	ビタミン K
16	ビタミン B1
17	ビタミン B2
18	ナイアシン
19	ビタミン B6
20	ビタミン B12
21	葉酸
22	パントテン酸
23	ビオチン
24	ビタミン C
25	イソロイシン
26	ロイシン
27	リシン
28	含硫アミノ酸
29	芳香族アミノ酸
30	トレオニン
31	トリプトファン

32	バリン
33	ヒスチジン

注記 推定値を使用する場合には、食品表示法に基づく栄養成分表示のためのガイドラインに記載されている“合理的な推定により得られた値に関する表示方法”が参考になる。

6.3 栄養設計の有効性の評価基準

栄養設計の有効性は、JSA-S1015:2023 の箇条 6 に規定されたヒト試験での有効性の検証方法に従って評価が行われていなければならない。

7 最適化栄養食の製品認証審査基準

最適化栄養食は、次に示す a) から d) について設定されていなければならない。

- a) 対象とする栄養設計基準（例：ONDM-XXXXX）
- b) 最適化栄養食の食品表示の義務の有無
- c) a) の栄養設計基準に適合した最適化栄養食の栄養成分
- d) a) の栄養設計基準で指定された栄養成分について信頼性が確保された算出根拠

注記 栄養成分の算出根拠について、補正を行う場合は、その補正方法についても、示さなければならない。