品質認定マーク実施要領

平成 17 年 8 月 27 日制定 平成 18 年 8 月 25 日改定 平成 20 年 8 月 29 日再改定

## 前文

特定非営利活動法人日本コエンザイムQ協会(以下「協会」という。)は、コエンザイム Q10 の正しい知識を普及し、基礎研究を奨励する目的で、2002 年 11 月 1 日に発足しました。さらに、2003 年 5 月 8 日には NPO 法人の正式認可を受け、一般市民に役立つ協会であることを求められております。

協会の積極的な活動も一因と思われますが、現在では多数のコエンザイム Q10 を含有するサプリメント商品が市場に出回るようになりました。しかし、中には含有量が少ないとか、体内吸収性が疑われる商品も見受けられます。そこで、協会が、サプリメント商品について、品質の審査をしたうえ、審査に合格した商品に「品質認定マーク」の表示を認めることにより、商品の品質が容易に判断できるようにして欲しいとの声が一般消費者からも、また、メーカーからも寄せられています。

協会も、「品質認定マーク」がコエンザイム Q10 を含有する商品に対する一般消費者の信頼性を高めるとともに、消費者保護につながると考えられることから、「品質認定マーク」が必要であると考え、様々な検討を重ねてまいりましたが、2005 年 6 月 9 日開催の理事会において、「品質認定マーク」の実施を正式に決定しました。多数のメーカーのご賛同をいただき、充実した、社会的影響力のある「品質認定マーク」が実現できることを願っております。

(目的)

第1条 コエンザイム Q10 を含有する製品(以下「コエンザイム Q10 製品」という。)につき、コエンザイム Q10 の含有量・体内吸収性などを審査し、一定の基準を満たすと認定されたものにつき、協会所定の「品質認定マーク」の使用を許諾し、もって、一般消費者のコエンザイム Q10 製品に対する選択の目安を提供するとともに、信頼を確保することを目的とする。

## (品質認定審査申請)

第2条 協会の賛助会員であって、コエンザイム Q10 製品を製造又は販売若しくは輸入する者(以下「製造者等」という。)は、協会に対し、「申請者の取り扱うコエンザイム Q10 製品の製造物責任が、申請者にあり、協会にはない。」旨を確認した上、その者が取り扱うコエンザイム Q10 製品につき、協会が別に定める申請料を納付して、品質認定の審査申請をすることができる。

② 品質認定の審査申請をする者(以下「申請者」という。)は、協会に対し、品質認定を求めるコエンザイム Q10 製品ごとにその未開封製品 3 個及び第 4 条 (1) 及び (4) 所定の事実を証明する資料 (ソフトカプセルタイプ以外の製品である場合は、これに加えて、ソフトカプセルタイプに準ずる体内吸収性を示す資料)を添えて、別紙様式 1 による「品質認定審査申請書」を提出しなければならない。

## (審查理念)

第3条 品質認定の審査は、協会の設立目的及び社会的な役割並びに前文に掲げた趣旨及 び第1条に定める目的に則り、厳正かつ客観的に行うものとする。

#### (審査事項)

第4条 品質認定は、次の事項を審査して行う。

- (1) コエンザイム Q10 製品の製造工場が、GMP 認定、ISO 取得などによって、一定以上の品質管理を実施できる体制が整ったものと認められる工場であること。
- (2) コエンザイム Q10 の 1 錠中の含有量が、  $30 \,\mathrm{mg}$  以上であり、かつ、表示どおりであること。
- (3の1) 一定の体内吸収性が確認されているソフトカプセルタイプの製品であること。 (3の2) ソフトカプセルタイプ以外の製品である場合は、ソフトカプセルタイプに準 ずる体内吸収性を示す資料が整っていること。
- (4) 第3成分の安全性に関する資料が整っていること。

#### (審査方法)

第5条 協会は、前条(1)の事項につき、申請者が提出した資料に基づいて判定する。 協会は、必要があると認めるときは、申請に係るコエンザムQ10製品の製造工場に赴き、 同工場の実態を視察することができる。

② 協会は、前条(2)の事項につき、申請者が添付したコエンザイム Q10 製品の含有量

検査を実施した上、その結果に基づいて判定する。

- ③ 協会は、前条(3の1)の事項につき、申請者が添付したコエンザイムQ10製品に基づいて、前条(3の2)の事項につき、申請者が添付したコエンザイムQ10製品及びソフトカプセルタイプに準ずる体内吸収性を示す資料に基づいて、それぞれ判定する。協会は、必要があると認めるときは、申請者に対し、コエンザイムQ10製品又は上記資料を補完する資料の各追加提出を求めることができる。
- ④ 協会は、前条(4)の事項につき、申請者が添付した第3成分の安全性に関する資料に基づいて判定する。協会は、必要があると認めるときは、申請者に対し、上記資料を補完する資料の追加提出を求めることができる。

## (合否の判定及び通知)

第6条 協会は、申請に係るコエンザイム Q10 製品につき、前条の審査を経た上、同製品 が審査事項に適合するものと判断したときは、合格の判定をし、適合しないものと判断したときは、不合格の判定をする。

② 協会は、合否の判定をした後、すみやかに、申請者に対し、別紙様式2による通知書をもって、その判定結果を通知する。

#### (有効期間)

第7条 品質認定(合格判定)は、品質認定審査合格通知書の発送の日から1年間有効とする。

## (品質認定延長)

- 第8条 協会の賛助会員であるコエンザイム Q10 製品の製造者等は、協会に対し、品質認定審査合格製品につき、当該製品の品質認定の有効期間を延長するため、協会が別に定める申請料を納付して、当該製品の品質認定延長の審査申請をすることができる。
- ② 品質認定延長の審査申請をする者は、協会に対し、当該製品の品質認定の有効期間満了日の3か月前までに、品質認定延長を求めるコエンザイムQ10製品ごとにその未開封製品3個を添えて、別紙様式3による「品質認定延長審査申請書」を提出しなければならない。
- ③ 品質認定延長は、第4条(2)の事項につき、第5条②所定の方法によって審査する。
- ④ 品質認定延長の合否の判定及び通知については、第6条を準用し、通知書は、別紙様式4によるものとする。
- ⑤ 品質認定延長は、当該製品の品質認定の有効期間満了日の翌日から1年間有効とする。

#### (使用許諾)

- 第9条 協会の賛助会員であるコエンザイム Q10 製品の製造者等は、協会に対し、品質認定審査合格製品につき、当該製品の品質認定の有効期間内において、「品質認定マーク」の使用許諾を求めることができる。
- ② 協会は、別紙様式5による「品質認定マークの使用許諾契約書」に基づき、使用許諾契約を締結することにより、「品質認定マーク」の使用を許諾するものとする。ただし、同

契約書第3条所定の金額は、製造者等の企業規模(営業規模)を勘案して、理事会において減額することができる。

## (品質認定マーク)

第10条 品質認定マークの形及び色は、日本コエンザイムQ協会のシンボルマークである別紙Aのとおりとする。シール等で表示する場合は会社名・製品名を別紙Bのとおり明記する。

- ② 品質認定マークの大きさは、自由とする。
- ③ 品質認定マークの付加文言は、「日本コエンザイムQ協会品質認定審査合格製品」、「日本コエンザイムQ協会は、この製品が当協会所定の審査に合格したことを認定します。」のいずれかとし、4 ポイント以上の新ゴシック ミディアム で表記しなければならない。

# 別紙様式1=品質認定審査申請書

\_\_\_\_\_

品質認定審査申請書

特定非営利活動法人日本コエンザイムQ協会殿

当社は、貴協会に対し、別紙記載のとおりのコエンザイム Q10 を含有する製品につき、 貴協会の定める品質認定の審査申請をします。

つきましては、同製品の製造物責任が、当社にあり、貴協会にはないことを確認します。

平成○○年○○月○○日

(本店所在地)

(商号)

(代表者氏名) 代表者印

- 1 (商品名) ○○○○
- 2 (商品名) ○○○○

# 別紙様式2=品質認定審査合否通知書

\_\_\_\_\_

品質認定審査合格 (不合格) 通知書

## ○○○○株式会社殿

当協会は、別紙記載のとおりのコエンザイム Q10 を含有する製品が、当協会の定める品質認定の審査に合格したこと(合格しなかったこと)を通知します。

## 平成○○年○○月○○日

東京都千代田区二番町2丁目1番地 特定非営利活動法人 日本コエンザイムQ協会 代表者理事長 山本 順寛

- 1 (商品名) ○○○○
- 2 (商品名) ○○○○

# 別紙様式3=品質認定延長審査申請書

\_\_\_\_\_

品質認定延長審査申請書

特定非営利活動法人日本コエンザイムQ協会殿

当社は、貴協会に対し、別紙記載のとおりのコエンザイム Q10 を含有する品質認定審査 合格製品につき、貴協会の定める品質認定延長の審査申請をします。

つきましては、同製品の製造物責任が、当社にあり、貴協会にはないことを確認します。

平成○○年○○月○○日

(本店所在地)

(商号)

(代表者氏名) 代表者印

- 1 (商品名) ○○○○
- 2 (商品名) ○○○○

# 別紙様式4=品質認定延長審査合否通知書

\_\_\_\_\_

品質認定延長審査合格(不合格)通知書

## ○○○○株式会社殿

当協会は、別紙記載のとおりのコエンザイム Q10 を含有する品質認定審査合格製品が、 当協会の定める品質認定延長の審査に合格したこと(合格しなかったこと)を通知します。

## 平成○○年○○月○○日

東京都千代田区二番町2丁目1番地 特定非営利活動法人 日本コエンザイムQ協会 代表者理事長 山本 順寛

- 1 (商品名) ○○○○
- 2 (商品名) ○○○○

\_\_\_\_\_

品質認定マークの使用許諾契約書

甲 東京都千代田区二番町2丁目1番地 特定非営利活動法人 日本コエンザイムQ協会 代表者理事長 山本 順寛

乙 都道府県市区町村番地

○○○○ 株式会社

代表者代表取締役 乙野次郎

特定非営利活動法人日本コエンザイムQ協会(以下「甲」という。)及び〇〇〇〇株式会社(以下「乙」という。)は、甲が「品質認定マーク」実施要領において定める「品質認定マーク」につき、以下のとおり、使用許諾契約書を締結します。

(品質認定マークの使用許諾商品)

第1条 甲は、乙に対し、品質認定審査合格製品である別紙記載の商品につき、「品質認定 マーク」の使用を許諾します。

(使用許諾の地域、期間、使用範囲及び説明)

第2条 「品質認定マーク」の使用許諾の地域は、日本国内全域とします。

- ② 「品質認定マーク」の使用許諾期間は、平成□年□月□日から平成○年○月○日までの1年間とします。
- ③ 「品質認定マーク」は、第1条記載の商品に使用することができます。また、第1条記載の商品に関するパンフレット・新聞・雑誌・テレビ等の媒体を利用した広告に使用することができます。但し、第1条記載の商品に使用する場合は、商品販売開始後速やかに、当該商品3個を甲に提出し、広告に使用しようとする場合は、利用媒体を明らかにしたうえ、広告内容を明らかにする原稿その他のものを甲に提出し、事前に甲の承認を得なければなりません。
- ④ 「品質認定マーク」の説明として、第1条記載の商品につき甲所定の審査を受けてこれに合格したことを表示することができます。しかし、甲が第1条記載の商品につき製造物責任を負うこと又はこれに類する説明を表示してはなりません。

#### (使用許諾料)

第3条 乙は、甲に対し、使用許諾料として1商品ごと1,200,000円の割合で計算される〇〇〇〇円を、平成〇年〇月〇日限り、下記指定口座に振り込む方法で支払います。

指定口座 三井住友銀行麹町支店 普通預金No. 9110796 日本コエンザイムQ協会

第4条 甲及び乙は、この契約にもとづいて相互に知りえた相手方の機密を他に漏洩してはなりません。

- ② 甲及び乙は、本業務に従事する従業員にも同様の守秘義務を遵守させる責めを負います。
- ③ 本条の義務は契約終了後も残存します。

#### (甲の責務)

第5条 甲は、第1条記載の商品が「品質認定マーク」製品であることを、甲が開設する「協会ホームページ」に速やかに掲載し、また、甲が主催するフェア・セミナーなどの機会及び新聞・雑誌・テレビ等からの取材の機会などにおいて、積極的に紹介することとします。

② 甲は、「品質認定マーク」推進の見地から必要な啓発・技術資料を文書によって開示します。

## (乙の義務・義務違反の場合の措置)

第6条 乙は、第1条記載の商品以外の商品について「品質認定マーク」を使用してはなりません。また、乙は、第1条記載の商品について第2条に記載された使用許諾の地域、期間、使用範囲及び説明に反して「品質認定マーク」を使用してはなりません。

② 乙が前項に違反したときは、乙は、当該商品(販売促進物を含む。)の出荷を停止するとともに、既に出荷された当該商品を回収し、甲に対し、損害賠償金として、第3条記載の倍額の金員を支払います。また、甲は、乙の前項違反行為につき、甲が開設する「協会ホームページ」に掲載し、又は、新聞・雑誌・テレビ等の媒体に公表し、かつ、乙の賛助会員資格を喪失させる手続をとることができます。

#### (契約解除)

第7条 乙がつぎの場合の一に該当するときは、甲は、なんらの通知を要せずに本契約を 解除することができます。

- (1) 第3条所定の使用許諾料の支払を怠たったとき
- (2) 破産、和議、会社更生の申立てがあり、その申立てが明らかに不正なものと認められないとき
- (3) 第6条①項に違反したとき
- (4) その他本契約の条項に違反したとき

#### (誠実な協議)

第8条 本契約書の各条項の解釈及び本契約書に記載のない事項に関しては、甲及び乙は、誠実に協議するものとします。

# (専属的管轄裁判所)

第9条 甲及び乙は、本契約に関する訴訟について、東京地方裁判所を専属的管轄裁判所 とすることを合意します。

上記契約の成立を証するため、本書2通を作成し、甲乙、各1通を保有します。

## 平成○○年○月○日

甲 東京都千代田区二番町2丁目1番地 特定非営利活動法人 日本コエンザイムQ協会 代表者理事長 山本 順寛 乙 都道府県市区町村番地 〇〇 〇〇 株式会社 代表者代表取締役 乙野次郎

- 1 商品名 ○○○○ ○○○○
- 2 商品名 〇〇〇〇 〇〇〇〇

別紙A=品質認定マークの形及び色



# 認定文タイプ2 例

日本コエンザイムQ協会品質認定審査合格製品



(認定マーク内容)

ロゴ (協会ロゴマーク) 認定文 (タイプ1・2の1つ以上)

( 文字の指定 )

フォント: 新ゴシック ミディアム

大きさ: 4point 以上

色 : スミ

その他 : ロゴと認定文は一体となって表示すること

別紙 B=品質認定マークの形及び色(シール形式の場合)



# タイプ2 例

社名と商品名は・で分け、認定文を続けて表記する場合は、一文字開ける。



株式会社〇〇〇・コエンザイムQ10 サプリメント 日本コエンザイムQ協会品質認定審査合格製品

(認定マーク内容)

会社名 (㈱・侚などの省略は可) 認定製品名 (正式名称) ロゴ (協会ロゴマーク) 認定文 (タイプ1・2の1つ以上)

( 文字の指定 )

フォント: 新ゴシック ミディアム

大きさ : 4point 以上

色 :スミ

その他:ロゴ・文字を内容の順通りに一体となって表示すること。

品質認定委員会規程 (平成17年6月19日 理事会決定)

(目的)

第1条 特定非営利活動法人日本コエンザイムQ協会(以下「協会」という。)は、コエンザイムQ10製品の品質認定を実施するための機関として、品質認定委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員)

- 第2条 委員は、3名から6名までとする。
- ② 協会の理事長は、委員会の委員となり、かつ、委員長となることとする。
- ③ 委員長以外の委員は、協会の理事会が選任し、協会の理事長が委嘱する。

(委員の任期)

第2条 委員長以外の委員の任期は、2年とする

(委員長の職務)

第3条 委員長は、委員会の事務を掌握し、必要に応じて、委員会を招集する。

(権限)

- 第5条 品質認定委員会は、次の事項を所管する。
- (1) コエンザイム Q10 製品の含有量検査の実施機関の選定
- (2) コエンザイム Q10 製品の品質認定及び品質認定延長の各審査申請に対する合否判定

品質認定審查取扱細則 (平成17年6月19日 理事会決定)

- 1 品質認定審査申請(以下「新規申請」という。) について
- (1) 申請書の取扱い

申請者は、協会に対し、正副 2 通の新規申請書を提出し、協会は、副本に日付を表示した受付印を押捺した上、申請者にこれを返還する。

## (2) 品質認定審査の対象となる製品の単位

品質認定審査の対象となる製品の単位は、原則として、商品名ごとに1製品とする。したがって、商品名が同一であり、容器内の錠数が異なるものは、1製品となる。

ただし、商品名が異なる場合であっても、製造工場、錠剤の形状、原材料、第3成分の 内容及び配合割合、販売者などが同一であるときは、1製品とする。

また、商品名が同一である場合であっても、製造工場、錠剤の形状、原材料、第3成分の内容及び配合割合などが異なるときは、別製品とする。

以下に例を示す。

(例1) 1製品とする。

コエンザイム Q10 30錠 希望小売価格 3,000円

コエンザイム Q10 50錠 希望小売価格 5,000円

(例2) 2製品とする。

コエンザイム Q10 30錠 希望小売価格 3,000円

コエンザイム Q10 ゴールド30錠 希望小売価格 5,000円

- 2 品質認定延長審査申請(以下「延長申請」という。) について
- (1) 申請書の取扱い

上記1の(1)と同様とする。

#### (2) 新規申請との区別

延長申請は、品質認定審査合格製品の審査事項に変更がないことを前提とする。実施要領4条所定の審査事項に係る事実が変更された場合(例えば、製造工場が変更されたとき)は、商品名が同一であっても、新規申請としなければならない。

- 3 新規申請料及び延長申請料について
- (1) 新規申請料は、1製品につき30万円とし、延長申請料は、1製品につき15万円とする。ただし、1製品中に複数の商品名がある場合には、追加1製品ごとに5万円を追加するものとする。
  - (2) 申請者は、協会発行の請求書に基づき申請料を納付する。

#### 4 審査結果(合否)の通知

品質認定審査合格(不合格)通知書及び品質認定延長審査合格(不合格)通知書は、その作成日付に、同各通知書の原本を郵送により発送するとともに、同各通知書をFaxで通

知する。

付則:この改定は、平成20年8月29日から施行する。

#### 第1 品質認定及び品質認定マークの制度の目的

特定非営利活動法人日本エンコザイムQ協会(以下「協会」という。)の定款第3条は、「コエンザイムQを含有する製品」につき、「市民が適正な製品を摂取できる環境を整備し、市民の健康増進」に寄与することを目的の一つとして掲げています。「品質認定マーク」は、この目的を実現するための具体的な制度です。

コエンザイムQ10製品についての「品質認定マーク」は、工業製品についてのJISマークや、農産物等についてのJASマークが目指すところと同様に、コエンザイムQ10製品の品質に関する適正な審査を経て、その表示を認めることにより、一般消費者の選択に資し、もつて公共の福祉の増進に寄与することにあります。

そこで、品質認定マーク実施要領(以下「要領」という。)の前文は、品質認定及び品質認定マークの制度を制定した経過及び目的などを述べ、要領第1条は、品質認定及び品質認定マークの制度の目的が、「一般消費者のコエンザイムQ10製品に対する選択の目安を提供するとともに、信頼を確保すること」にあることを明示しました。

#### 第2 品質認定

#### 1 品質認定の手続

要領の第2条から第6条までが、品質認定の手続を定めています。そして、品質認定審 査取扱細則(以下「審査取扱細則」という。)が、手続についての実務的で具体的な事柄 について定めています。

要領第2条は、品質認定の審査申請手続について定めています。審査取扱細則は、その 1から3において、申請手続についての具体的な事柄を定めています。

要領第3条は、品質認定の審査が、前述の制度目的に照らして、厳正かつ客観的に行われるべきものであることを宣言しています。これを受けて、品質認定委員会規程は、この審査をする機関として、品質認定委員会を設置すること、同委員会を構成する委員の人数、任期、同委員会の権限などを定めています。

要領第4条は、具体的な審査事項を明示しています。この具体的な審査事項が、品質認 定の一番大事な基準となるものです。

要領第5条は、その審査事項についての判断が適切に行われるように、具体的な審査方法を明示しています。

#### 2 品質認定の合否判定

要領第6条は、審査結果としての合否判定の基準を定め、また、合否判定結果の通知方法を定めています。

## 3 品質認定の有効期間

要領第7条は、品質認定審査の結果としての「合格判定」が、品質認定審査合格通知書の発送の日から1年間有効であることを定めています。これを受けて、審査取扱細則の4は、協会が、品質認定審査申請者に対し、品質認定審査合格通知書の発送日には、FAXによる通知をもすることを定めています。

## 4 品質認定延長

要領第8条は、品質認定審査合格製品につき、有効期間をさらに1年間延長するための 手続を定めています。

#### 第3 品質認定マーク

- 1 品質認定マークの許諾契約
- (1) 要領第9条は、コエンザイムQ10製品の製造者等は、協会の許諾を得て、品質認定審査合格製品につき、「品質認定マーク」を使用できることを定めています。許諾の具体的な内容は、「品質認定マークの使用許諾契約書」に委ねることにしています。
- (2) 品質認定マークの使用許諾契約書(以下「使用許諾契約書」という。)は、次のとおり内容を定めています。

第1条は、使用許諾の対象となる商品が、品質認定審査合格製品であることを前提とすることを定めています。

第2条は、品質認定マークを使用できる地域的な範囲(国内)、期間(品質認定審査合格製品の合格判定の有効期間と一致する1年間)、使用できる物又は媒体(商品、パンフレットなど)について定めるとともに、品質認定マークの説明の範囲と制限について定めています。

第3条は、品質認定マークの使用許諾料について定めています。

第4条は、協会及び使用許諾を受けた者の双方が、使用許諾契約に基づいて知り得た相手方の秘密を他に漏洩しないことを定めています。

第5条は、協会が、品質認定マークの使用許諾をした商品について、協会のホームページに掲載し、折りに触れて積極的に紹介することを定めています。

第6条は、使用許諾を受けた者が、使用許諾契約に違反して品質認定マークを使用して はならないこと及び違反した場合の措置について定めています。

品質認定マークの不正使用は、品質認定マークの制度及び目的に反するものですから、 商品等の出荷停止及び回収、使用許諾料の倍額の損害賠償金の支払、不正使用の事実の公 表、賛助会員資格の喪失などの厳しい措置がとられることになります。

第7条は、使用許諾を受けた者に、使用許諾契約の存続を困難とするような行為(上記

の不正使用の行為も含みます。) 又は事態があった場合に、協会が同契約を解除することが できることを定めています。

第8条は、協会及び使用許諾を受けた者の双方が、使用許諾契約の解釈などに争いが発生した場合などには、誠実に協議することが定められています。

第9条は、使用許諾契約をめぐる訴訟については、東京地方裁判所で審理判断されるべきことを合意することが定められています。

# 2 品質認定マークの形、色、大きさ及び付加文言

要領第10条及び別紙Aは、品質認定マークの形、色、大きさ及び付加文言を具体的に定めています。誤用を防ぐために、マークをシール形式で表示する場合は別紙Bのとおり会社名・製品名を明記します。