

# 平成20年度事業報告書

(平成20年4月～平成21年3月)

財団法人 日本健康・栄養食品協会

# 平成20年度事業報告書

平成20年度の事業実施については、事業計画に基づき、積極的に事業の推進に努めてきた。

## 1. 総務部関係

### 概要

総務部においては、各部の事業実施の支援及び普及啓発を図るために次の事業を進めてきた。

#### 1. 会議関係事業

(1) 役員会及び委員会の運営

#### 2. 普及啓発事業

(1) 講習会、セミナー、交流会等の開催

(2) 健康補助食品相談室の運営

(3) 1階展示ルームの運営

(4) 新春賀詞交歓会の開催

(5) 日・健・栄・協ニュース、会員名簿、協会案内、各種パンフレット等の作成・配布

#### 3. 情報の収集・提供

(1) インターネットによる国内外の情報提供

(2) 国際会議への参加及び情報提供

(3) 外国関係機関との情報交換

(4) 行政関係通知等の情報提供

#### 4. 展示会出展事業

(1) 各種展示会出展事業への参画

#### 5. 広報関係事業

(1) 一般誌、雑誌、専門誌の情報提供・情報収集

(2) 印刷物管理、図書管理（協会図書室）

(3) 入会資料の送付・配布

#### 6. 関係行政機関及び諸団体との連絡・調整

### 事業報告

#### 1. 会議関係（役員会、各種委員会）

##### (1) 常任理事会

平成20年度（第1回）常任理事会

開催日 平成20年6月17日（火）

場 所 協会 会議室（出席8名 委任状4名 欠席1名）

- 議題1. 平成19年度事業報告(案)に関する件
- 議題2. 平成19年度収入支出決算(案)に関する件
- 議題3. 役員の様職選任(案)に関する件

平成20年度(第2回)常任理事会

- 開催日 平成20年10月21日(火)
- 場 所 協会 会議室(出席10名 委任状3名)
- 議題1. 平成20年4月~9月事業実施報告に関する件
- 議題2. 平成20年4月~9月一般会計収支報告に関する件
- その他

平成20年度(第3回)常任理事会

- 開催日 平成21年1月9日(金)
- 場 所 ロイヤルパークホテル クラウンの間(出席10名 委任状3名)
- 議題1. 平成20年10月~12月事業実施報告に関する件
- 議題2. 平成20年10月~11月一般会計収支報告に関する件
- その他

平成20年度(第4回)常任理事会

- 開催日 平成21年3月25日(水)
- 場 所 協会 会議室(出席10名 委任状3名)
- 議題1. 平成21年度事業計画(案)に関する件
- 議題2. 平成21年度収入支出予算(案)に関する件
- その他

公益法人制度改革検討委員会報告

(2) 理 事 会

平成20年度(第1回)理事会

- 開催日 平成20年6月17日(火)
- 場 所 協会 会議室(出席19名 委任状14名 欠席1名)
- 第1号議案 平成19年度事業報告(案)に関する件
- 第2号議案 平成19年度収入支出決算(案)に関する件
- 第3号議案 役員の様職選任(案)に関する件

平成20年度(第2回)理事会

- 開催日 平成21年3月25日(水)
- 場 所 協会 会議室(出席25名 委任状9名)
- 第1号議案 平成21年度事業計画(案)に関する件
- 第2号議案 平成21年度収入支出予算(案)に関する件
- その他

公益法人制度改革検討委員会報告

### (3) 評議員会

#### 平成20年度第1回評議員会

開催日 平成20年6月10日(火)

場 所 協会 会議室 (出席24名 委任状1名 欠席1名)

第1号議案 平成19年度事業報告(案)に関する件

第2号議案 平成19年度収入支出決算(案)に関する件

第3号議案 役員の交替(案)に関する件

その他

#### 平成20年度第2回評議員会

開催日 平成21年3月19日(木)

場 所 協会 会議室 (出席21名 委任状5名)

第1号議案 平成21年度事業計画(案)に関する件

第2号議案 平成21年度収入支出予算(案)に関する件

その他

公益法人制度改革検討委員会報告

### (4) 企画運営委員会

#### 平成20年度第1回企画運営委員会

開催日 平成20年5月28日(水)

場 所 協会 会議室 (出席7名 欠席3名)

議 題 1. 平成19年度事業報告(案)に関する件

2. 平成19年度収入支出決算(案)に関する件

その他

#### 平成20年度第2回企画運営委員会

開催日 平成20年10月15日(水)

場 所 協会 会議室 (出席8名 欠席2名)

議 題 1. 委員長選出

2. 平成20年4～9月事業実施報告に関する件

3. 平成20年4～9月一般会計収支報告に関する件

その他

新しい事業計画：健康食品部の強化

#### 平成20年度第3回企画運営委員会

開催日 平成21年3月12日(木)

場 所 協会 会議室 (出席6名 欠席4名)

議 題 1. 健康食品の安全性第三者認証制度について

2. 公益法人制度改革検討委員会報告

3. 健康食品の研究開発の推進に関する学会と提携について

4. その他

平成21年度事業計画（案）及び収支予算（案）について

(5) 公益法人制度改革検討委員会

平成20年度第1回公益法人制度改革検討委員会

- 開催日 平成20年9月8日（月）  
場 所 協会 会議室（出席4名 欠席1名）  
議 題 1. 委員長選出  
2. 厚生労働省説明会の報告  
3. 今後の検討内容、日程等について

平成20年度第2回公益法人制度改革検討委員会

- 開催日 平成20年10月30日（木）  
場 所 協会 会議室（出席5名）  
議 事 1. 公益社団・財団法人に移行するメリット・デメリット  
2. 現在の寄附行為における事業の公益性について  
3. 平成19年度決算書から見た事業の公益性について  
その他

平成20年度第3回公益法人制度改革検討委員会

- 開催日 平成20年11月20日（木）  
場 所 協会 会議室（出席5名）  
議 事 1. 平成19年度決算書から見た事業の公益性について  
その他

平成20年度第4回公益法人制度改革検討委員会

- 開催日 平成21年2月13日（木）  
場 所 協会 会議室（出席5名）  
議 事 1. 委員会報告まとめ（案）  
2. その他

2. 普及啓発活動

(1) 講習会・セミナー

①平成20年度交流会開催

- 開催日 平成20年6月20日（金）  
場 所 TKP 御茶ノ水ビジネスセンター 2階 ホール2A  
参加者 約100名  
テーマ・「健康食品」の安全性評価ガイドラインの作成  
・ 安全性第三者認証機関への取り組み（意見交換会）  
・ 会員企業間の連携強化  
1) コエンザイム Q10 の販売後調査について  
2) 医療従事者に向けた情報提供と基盤整備の必要性

(2) 1階展示ルームの運営

常時、食品保健指導士と協会職員が、会員、プレス関係者、一般消費者、海外からのお客様などあらゆる方面からの訪問者に対応している。

① JHFAマーク表示許可製品、特定保健用食品、特別用途食品、健康補助食品GMP製品への表示承認製品を一堂に集め、製品の啓発を行い、正しい知識の普及を図る。これらの食品に関する情報収集・発信の拠点となり、正しい情報、また相談に対する的確な対応を提供する。併せて書籍の閲覧、販売を行っている。

② 多目的スペースとして会員や日本食品保健指導士会の会員に活用してもらう。小規模なセミナーにも対応できるようにしている。

開設時間は、月曜日～金曜日 午前10時～午後5時（土・日・祝祭日・年末年始、また協会が定める休日は休み）。運営方針としては、基本的に協会と日本食品保健指導士会（実働8名、1日1名）が協力して運営を行う。

2009年3月31日現在

展示品 : JHFA マーク表示許可品 : 482 品目 (170 社)  
特定保健用食品 : 298 品目 (114 社)  
特別用途食品 : 47 品目 (15 社)  
GMP 製品への表示承認品 : 21 品目 (5 社)

来場者数 : 4月～3月 : 1, 187人

(3) 健康補助食品相談室 相談状況

平成19年1月から1階展示コーナーに健康補助食品相談室を移し食品保健指導士に相談業務を担当してもらう。

相談受付日時 毎週 火、水、木、金曜日 午前10時～午後4時まで

平成20年4月～平成21年3月までの相談件数

4月	48件	10月	53件	
5月	34件	11月	24件	
6月	50件	12月	32件	
7月	47件	1月	24件	
8月	38件	2月	28件	
9月	42件	3月	37件	合計457件

3. 情報の収集・提供

(1) 第30回コーデックス栄養・特殊用途食品部会

平成20年11月3日（月）～11月7日（金）

（南アフリカ共和国ケープタウン）

参加：協会代表テクニカルアドバイザー 浜野弘昭（ダニスコジャパン株）

(2) IADSA ニュースフラッシュ ハイライト版の発行 11回

- (3) 海外からの各種問い合わせに対応（面談、Eメール、電話など）
- (4) 会員および食品保健指導士への行政からの関連通知や各種講習会情報の提供

#### 4. 展示会出展事業

##### (1) HFE（ヘルスフードエキスポ） ジャパン 2008

主催：株式会社食品化学新聞社

平成 20 年 5 月 21 日（水）～5 月 23 日（金）

東京ビッグサイト [西 1・2 ホール]

来場者数合計： 32,245 人

##### (2) ナチュラル EXPO2008

主催：特定非営利活動法人全日本健康自然食品協会

平成 20 年 9 月 24 日（水）～26 日（金）

東京ビッグサイト [西 1 ホール]

来場者数合計： 14,519 人

##### (3) 食品開発展 2008 主催：CMP ジャパン株式会社

平成 20 年 10 月 15 日（水）～17 日（金）

東京ビッグサイト [東 1・2・3 ホール]

来場者数合計： 42,206 人

##### (4) 健康博覧会 2008

主催：CMP ジャパン株式会社

平成 21 年 3 月 11 日（水）～13（金）

東京ビッグサイト [東 2・3・4・5 ホール]

来場者数合計： 45,396 人

#### 5. 広報関係事業

##### (1) 『日・健・栄・協ニュース』の発行 12回

##### (2) ホームページの管理とコンテンツの充実

- ・新規コンテンツとして‘行政からの通知関係’を掲載

##### (3) 業界紙や雑誌等の取材対応により、協会事業の認知と理解の向上を図る

- ・マスコミ（専門紙、一般紙、雑誌、テレビ局等）の取材対応により、協会事業および関連制度の普及に努める

##### (4) 期間中の広報関係取扱い状況

###### ①プレスリリースの発信 7回

- ・当協会健康補助食品GMP適合製造所認定関係（5回）
- ・ラクトフェリン食品規格基準の公示
- ・健康補助食品規格基準の改訂

- ②後援名義使用の承諾 8件
- ③協賛名義使用の承諾 6件
- ④協力名義使用の承諾 2件
- ⑤証明書発行
  - ・会員証明書 2件
  - ・JHFAマーク表示許可に関する英文証明書 2件
  - ・GMP認定製造所に関する英文証明書 15件
  - ・GMP認定工場製造製品に関する英文証明書 2件

## 6. 会 員 数 835社

\*平成19年度末 876社 入会 26社 退会 67社 平成20年度末 835社

\*延べ会員数内訳（）数は入会については重複部入会・入部のみ数、退会については重複部で退会・退部のみ数

区 分	平成19年度末	入会・入部	退会・退部	平成20年度末
健康食品部	646会員	15会員	51会員	610会員
特定保健用食品部	363	8	30	341
栄養食品部	122	6	11	117
賛助会員	4	5	1	8
準会員	23	0	1	22
合 計	1,158	34(8)	94(27)	1,098

退会94社中、「会員及び会費等に関する規程」第3条第3項に反し退会となりました会員は次の9社です。

(会社名)	(退会理由)
(株)ウエルネット本社	連絡不能
(株)テック	会費未納
(株)ティエイ・インターナショナル	連絡不能
日欧販売(株)	会費未納
ハドソン商事(株)	〃
(株)ビックヘルシー	〃
(株)ビレモ沖縄	清算のため
メディインテグラル(株)	会費未納
(株)リケン	清算のため

## 2. 健康食品部関係

### 概要

平成 20 年度の事業活動は、安全性第三者認証制度の構築に関わる業務、JHFA マーク表示許可制度の充実及び見直し、また、GMP 認定制度の整備と普及等を中心に、実施した。

健康食品は、高齢化社会の到来、生活習慣病の増加、食品による美容効果への期待等により、サプリメントや機能性食品に対するニーズは高まっているものの、健康食品の市場は、大豆イソフラボン、コエンザイム Q10、アガリクス等の安全性への消費者不安により、表示に対する規制が厳しくなり、さらに新素材の開発が減少し画期的な新製品の登場も見られなかったこと等から、依然として低迷が続いている。

一方、立法化をにらんだ超党派議員による「健康食品問題研究会」、企業による「エグゼクティブ会議」等により健康食品の問題解決に前向きな動きも見られた。

一昨年度より、厚生労働省による安全性確保のための諸施策検討が進められており、当協会も業界を代表してこれに協力し、昨年 7 月 4 日、厚生労働省より「健康食品の安全性確保に関する検討会報告書」が公表された。

当協会の事業として、安全性をはじめとした品質確保システムの構築は大きな課題であり、健康食品の安全性担保のための第三者認証制度構築に向け検討を進めてきた。

このような環境の中、JHFA マーク表示許可事業は、一定の成果を収めているものの、表示製品の減少が継続している。GMP 製造所認証事業は、4 年目を迎え許可の更新も始まり順調に推移してきた。

以上の状況の中、平成 20 年度は、年間計画に則り、以下の業務を実施した。

#### 1. 安全性確保のための業務

- (1) 「健康食品の安全性確保に関する検討会」への業界意見集約と具体策の提案及び安全性評価ガイドラインの業界案作成
- (2) 安全性第三者認証制度構築に向けた準備
- (3) 安全性第三者認証協議会準備会の開催

#### 2. 健康食品産業振興検討会

#### 3. 許可、認定業務

##### (1) JHFA マーク関連

- ① 表示許可事業
- ② JHFA 規格基準

##### (2) GMP 製造所認定と認定工場製造製品の承認

- ① GMP 製造所認定
- ② GMP 認定工場製造表示許可
- ③ GMP コンサルタント

#### 4. 普及啓発業務

- (1) 「健康食品」の安全性第三者認証に関するワークショップ開催
- (2) 消費者向け健康食品 Q&A 集の制作
- (3) GMP 集中実践講座等による GMP への意識及び知識の向上
- (4) 健康補助食品 GMP 経営者向け講習会の開催
- (5) 展示会による JHFA マーク表示許可及び GMP 認定制度の周知

#### 5. 行政関連業務

- (1) 厚生労働省による「健康食品の安全性確保に関する検討会」への対応
- (2) コエンザイム Q10 販売後調査
- (3) (独)国民生活センターからの情報に対する対応
- (4) 厚生労働省リスクコミュニケーションへの対応

## 事業報告

### 1. 安全性確保のための業務

- (1) 「健康食品の安全性確保に関する検討会」への業界意見集約と具体策の提案及び安全性評価ガイドラインの業界案作成

8 団体の代表者による「安全性に係る検討委員会」を開催し、業界意見の集約と具体策の提案を行った。更に、「健康食品の安全性確保に関する検討会」の依頼を受け、当協会の中に専門部会を組織し「健康食品の安全性評価ガイドライン」の業界案を取り纏めて、厚生労働省へ提出した。

安全性評価に関する関連会議は以下の通りである。

- ①健康食品安全性に係る検討委員会（第 3 回、第 4 回）
- ②健康食品安全性評価に係る専門部会（第 8 回、第 9 回）
- ③第三者認証機関設立準備委員会（第 1 回）

- (2) 安全性第三者認証制度構築に向けた準備

安全性を評価する第三者認証制度の認証機関の設立に向けて 3 作業部会を立ち上げた。安全性評価に関する関連会議は以下の通りである。

- ①規定作成作業部会（第 1 作業部会）

4 回開催（第 1 回 10 月 21 日、第 2 回 11 月 18 日、第 3 回 12 月 3 日、第 4 回 12 月 18 日）

- ②安全性自主点検推進作業部会（第 2 作業部会）

4 回開催（第 1 回 10 月 21 日、第 2 回 11 月 18 日、第 3 回 12 月 12 日、第 4 回 1 月 19 日）

- ③安全性自主点検評価作業部会（第 3 作業部会）：第 2 作業部会及び第 3 作業部会の合同会議

3 回開催（第 1 回 1 月 19 日、第 2 回 2 月 5 日、第 3 回 3 月 27 日）

- (3) 安全性第三者認証協議会準備会への参加

認証協議会は、学識経験者、消費者、製造事業者等から組織され、認証機関の指定、

認証基準の設定、認証機関の指導監督等を行うもので、認証協議会設立のために 8 団体からなる準備会を開催。メンバーは、当協会、全日本健康自然食品協会、薬業健康食品研究会、健康と食品懇話会、CRN ジャパン、日本健康食品規格協会、NNFA ジャパン、未来食品技術研究会の全 8 団体から選任。オブザーバー：厚生労働省新開発食品保健対策室。

4 回開催（第 1 回 1 月 15 日、第 2 回 1 月 30 日、第 3 回 2 月 25 日、第 4 回 3 月 10 日）

## 2. 健康食品産業振興検討会

健康食品関連団体とのさらなる交流を深め、各団体の保有する事業の中で、当協会と共有化できる事業について、機能統合により事業の推進を図る。

3 回開催（第 1 回 1 月 7 日、第 2 回 2 月 12 日、第 3 回 3 月 9 日）

健康食品産業振興検討会で選定された共同プロジェクトテーマ

(1) 安全性・有効性プロジェクトとして、有効性表示に関するガイドライン作成プロジェクト（主幹団体：健食懇）

健康食品の保健機能表示適正化への対応として、有効性表示を獲得するためエビデンスのあり方を検討する。米国にはすでにヘルスクレーム制度がある。学会支援のもと ILSI 等よりエビデンスを結集し、協会として厚生労働省に提案する。

(2) 原材料の規格基準作成プロジェクト（主幹団体：CRN JAPAN）

原材料の規格基準作成等、健康食品の安全性の確保及び開発の効率化

(3) 健康食品のあり方に関するプロジェクト（主幹団体：NNFA ジャパン）

健康食品のあり方（あるべき姿）を検討し中長期ビジョンを構築し、その達成に向けた実行プランを作成し共有化する。

●健康食品の定義と法制化について

●食薬区分の検討など。（食薬区分は国際的に区分が異なること。また、行政等から提示が出されてもパブリックコメント程度で、その対応が十分できないこと、等から食薬区分検討について関与していく。）

(4) 学術的ネットワーク強化プロジェクト（主幹団体：日健栄協）

●学術的ネットワーク強化

健康食品について法制化するだけではすべて解決するわけではない。健康食品業界だけではなく、学術的ネットワークの構築を目指し、学会のバックアップにより上記プロジェクトへの実効性を高める必要がある。

●「各企業がそれぞれ個別にそれぞれの学会に研究発表している共通の素材を当協会が統括し、相互の連携を強めデータベース化する作業を実施する」

## 3. 許可、認定業務

(1) JHFA マーク関連

## ①表示許可事業

申請品目数は昨年同期に比べ減少し適否審査委員会での審議数が減少した（35品目⇒34品目）。又、新規許可品目数は（39品目）で、これに対し辞退品目数が84品目に増加した結果、許可品目数は前年度末に比べて（45品目）減少した。

JHFA マークの品目別許可状況はの通りである。

これらの現象は、この2～3年来続く市場縮小による事業撤退、販売中止などが影響し、その結果予想以上に辞退が増加した。また、許可後のフォローアップ対応が悪い（倫理違反、報告義務の不履行等）会員に対し許可取り消し（3品目）を行った。又、本年度は更新時期の製品が（60品目）であった。（受付66品目）。

## ②JHFA 規格基準

### (i)「JHFA 規格基準集」改訂版の公示・発刊

JHFA 規格基準の改訂は、59の規格基準の全体を見直し、平成19年度に規格基準検討委員会において一部の改訂を含む見直し審議が終了し、平成20年に作業が完了した。60番目の新規規格基準であるラクトフェリン食品についても同時に収載し平成21年3月6日に公示した。

### (ii)新規規格基準の作成

新規規格基準としてラクトフェリン食品の規格基準作成のための専門部会を立ち上げ、4回の専門部会にて新規規格基準の素案を作成した。10月下旬厚生労働省への事前説明、11月下旬に規格基準検討委員会、12月中旬に学術委員会を経て平成21年3月6日に公示した。続いて、新規規格基準として、α-リポ酸食品の専門部会を立ち上げ、新規規格基準の作成を開始した。また、規格基準の試験検査業務の改善に向け、(社)日本食品衛生協会との意見交換会を開催した。尚、事業遂行のための委員会等の開催状況は次の通りである。

#### 1)JHFA マーク表示許可申請審査

- ・適否審査委員会（5回開催：34品目）

#### 2)新規規格基準関連会議等

- ・学術委員会（ラクトフェリン食品規格基準の審議、第1回 12月18日）
- ・規格基準検討委員会（ラクトフェリン食品規格基準の審議、第1回 11月21日）
- ・新規規格基準の厚労省説明（ラクトフェリン食品の規格基準説明、10月28日）
- ・ラクトフェリン食品専門部会（第1回 5月13日、第2回 6月19日、第3回 7月24日、第4回 9月29日）
- ・α-リポ酸食品専門部会（第1回 12月19日、第2回 2月20日）
- ・(社)日本食品衛生協会との連絡会（キトサン標準品の変更、第1回 11月5日）

## (2)GMP 製造所認定と認定工場製造製品の承認

### ①GMP 製造所認定

平成 17 年度より、当協会「健康補助食品 GMP・ガイドライン」（当時は自主基準）に基づく GMP 製造所の認定事業を開始し、平成 20 年度は制度発足 4 年目を迎えた。

新規申請は、12 社 12 製造所、更新申請は 17 社 19 製造所からあった。書類による中間調査は 16 社 18 製造所であった。判定委員会は 5 回開催し、6 社 6 製造所に新規認定 11 社 12 製造所に更新認定を交付した。

#### ②GMP 認定工場製造表示許可

当協会 GMP 認定製造所で自社 GMP に則り製造されている製品に対して、その旨の表示を承認しており、6 社 7 品目について申請を受け、資料の調査検討を行い 6 社 7 申請品に対し承認書を交付した。

GMP 製品表示審査会（第 12 回 5 月 8 日、第 13 回 6 月 2 日、第 14 回 12 月 8 日、第 15 回 1 月 14 日、第 16 回 2 月 24 日）

#### ③GMP コンサルタント

調査員等によるコンサルタント業務は、12 社に 17 回行い、そのうち実地調査は 11 回であった。

### 4. 普及啓発業務

#### (1) 「健康食品」の安全性第三者認証に関するワークショップ開催

2 月 17 日（火）「アルカディア市谷」にて開催し約 250 名が参加した。

#### (2) 消費者向けの健康食品 Q&A 集の制作

健康食品を正しく選定し、使用する為の情報を Q&A 方式で解説する冊子は、3 つのセクションで構成される。セクション 1 では、健康食品全般について選び方のポイントやラベル表示の読み方等を、セクション 2 では、JHFA の規格基準で扱う 60 の素材について、歴史的経緯や摂取上の注意点を Q&A 方式で説明する。セクション 3 では、JHFA 認定制度や食品保健指導士など当協会事業を紹介する内容となっている。消費者、栄養士、薬剤師、食品保健指導士等のアドバイザースタッフの利用を目指して制作を進めている。

健康食品 Q&A 制作委員会（第 4 回 4 月 24 日、第 5 回 6 月 2 日、第 6 回 7 月 3 日、第 7 回 7 月 15 日、第 8 回 8 月 7 日、第 9 回 9 月 4 日、第 10 回 10 月 1 日）

#### (3) GMP 集中実践講座等による GMP への意識及び知識の向上

2 回実施した。（第 4 回 6 月 5 日、6 日、第 5 回 2 月 5 日、6 日）

認定取得製造所のレベルアップと認定未取得製造所の申請準備に有用な「健康補助食品 GMP 集中実践講座」を 6 月 5、6 日及び 2 月 5 日、6 日の各 2 日間で問題解決方法、実習なども織り込み開催した。4 名の講師により具体的な問題と解決の例を含めた講義や、聴講者同士の情報交換の場を設けたことで、好評裡に終了した。

#### (4) 第 1 回健康補助食品 GMP 経営者向け講習会の開催

経営者を対象にした GMP セミナーを実施した。(1月30日)

## 5. 行政関連業務

(1) 厚生労働省による「健康食品の安全性確保に関する検討会」への対応(前述)

(2) コエンザイム Q10 販売後調査

食品安全委員会における安全性評価を踏まえ、厚生労働省が企業責任の下で販売後調査を実施する旨の指導を行ったのを受け、協会では企業が収集する情報を把握し協会としての安全性評価を行うべく、協会による販売後調査を開始し約 2,000 例について、昨年中間報告を行った。

当初は2~3年で最終報告をまとめる予定であったが、予想以上の参加企業と収集アンケートが集まり、約 3000 例のデータが集まった。最終報告に向けデータ解析を実施した。今後は、厚生労働省への報告及び「販売後調査評価委員会」において専門家による調査結果の評価、参加会員への報告、公表等を行う予定である。

(3) (独)国民生活センターからの情報に対する対応

①「関節に良いとされる成分を含む「健康食品」の調査結果について発表(8月7日)は、協会からの要望を会員宛に発送した。

②「 $\alpha$ -リポ酸を含む「健康食品」—販売の実態調査も含めて—」発表(9月18日)

国民生活センターのテスト結果では、上記①②とも表示量に比べて実際の含有量が少なかったとの指摘があり、厚生労働省からの事務連絡でも「製品に表示されている主要成分含有量が表示より少量しか含まれていない製品が散見される」とある。会員を含めて周知徹底するようにホームページ上に文書を掲載した。また、同センターより $\alpha$ -リポ酸の1日摂取目安量を設定するようにとの要望を受け、JHFA規格基準の作成を開始した。

(4) 厚生労働省リスクコミュニケーションへの対応

2月23日(月)北海道自治労会館にて厚生労働省主催の意見交換会に出席し、同調所専門官、松井主査、(独)国立健康・栄養研究所梅垣情報センター長の講演後、「健康食品安全性第三者認証の実際について」を講演した。その後パネルディスカッションで健康食品に対する意見交換が行われた。

### 3. 特定保健用食品部関係

#### 概要

「特定保健用食品制度」については、平成17年2月1日付医薬食品局長通知「健康食品に係る制度の見直しについて」によって、「条件付き特定保健用食品」、「特定保健用食品（規格基準型）」及び「特定保健用食品（疾病リスク低減表示）」の3種類のトクホが導入された。

制度発足から4年経過しているが、その許可状況は「特定保健用食品（疾病リスク低減表示）」は7品目で、「特定保健用食品（規格基準型）」が19品目（許可）、「条件付き特定保健用食品」は1品目である（平成21年3月末現在）。

なお、「条件付き特定保健用食品」については、有効性に関する資料の作成検討が、いわゆる「現行トクホ」と全く同様に実施する必要があると、その結果として、作用機序について明らかに出来なかった、または有効性データが多少不十分な場合に審査が受けられるが、表示が2重否定的で曖昧な表現のため、申請企業も少なく許可商品も増えていない。

市場規模は平成19年12月協会調査によると6,798億円（対前回499億円、7.9%増）となっており、前回までの伸びに比べて金額の伸びが穏やかになっているといえる。

また、平成20年度の新規表示許可品目数は99品目（19年度143品目）で合計847品目（平成21年3月末現在）となっている。この中には、平成17年の制度改正に合わせて再許可等申請の範囲が拡大された結果、その申請に係る許可が多くを占めている。

平成20年度は、以下の点を基本的事項として取り上げ事業を推進してきたので報告する。

1. 新しい制度による特定保健用食品の許可品目数増加を目指して「保健の用途」拡大のための環境整備を図る
2. 普及啓発の中心である申請担当者に役立つ講習会開催の推進と、保健所、市町村等が主催する特保セミナーへの積極的な協力
3. 申請支援活動の充実化

#### 事業報告

##### 1. 新規許可品目、審査の状況等

(1) 新規許可品目<4～3月迄14回>：99品目

（整腸9<内規格基準型1品目>、コレステロール13、血圧18、骨3、歯6、血糖値27、体脂肪・中性脂肪23、）合計847品目 [許可(845)・承認(2)]

(2) 申請

平成18年度から申請企業の知的財産権の保護等を考慮し申請品目については公表されなくなり、昨年までの申請データは得られていない。一部が申請企業からの情報提供によって把握できる状況である。

### (3) 審査の状況

- ・薬事・食品衛生審議会関係（第1評価調査会4回、第2評価調査会4回、調査部会4回）  
この審査の間に行われる厚生労働省のヒアリングへの協会の出席も申請企業の同意が必要となり、その出席回数は17回（32社58品目）であった。
- ・食品安全委員会（新開発食品専門調査会）  
厚生労働省より食品安全委員会へ審査付議された品目は2品目であった。

## 2. 制度・開発等に関する知識等の理解促進（普及啓発）

今年度は、一日がかりのより内容を充実させた講習会を3回開催した。毎回トクホ許可取得企業の担当者よりその申請に当たっての経験談等についての解説、更に調査会の委員を担当されている先生にも講演いただき、評価の状況の説明もあり大変好評であった。

- (1) 第1回特定保健用食品講習会（フィオーレ東京、7月4日 約250名）
- (2) 第2回特定保健用食品講習会（東大農学部弥生講堂、11月26日約250名）
- (3) 第3回特定保健用食品講習会（東大農学部弥生講堂、2月19日約170名）  
(エル・おおさか、2月27日約80名)

## 3. 制度運用に係る行政当局との緊密な連携

- (1) 医薬食品局長通知（平成17年2月1日付）等に対するQ&Aの検討  
2月1日付局長通知『健康食品』に係る制度の見直しについて」等発出されたこと、更に2月の講習会で厚生労働省担当官からのQ&A説明を機会に、技術部会が中心となりその内容に関して担当官に提示し、Q&Aの形式での取り纏めを次年度に製本化の予定である。
- (2) 新規規格基準型特保の検討  
規格基準型特保移行への条件を満たす保健の用途と素材が出てきたことから、技術部会で内容を検討しその候補についての検討資料を厚生労働省に説明し、新規規格基準型特保について厚生労働省での検討が進んでいる。

## 4. 食品の表示と評価に関する情報収集の一層の推進（技術部会・流通部会活動）

### (1) 技術部会

20年度は次の3WGに分かれて活動した。

- ・WG1「保健の用途拡大」：前年度までに発行した「特定保健用食品のあり方」を参考資料として、機能性食品制度と健康強調表示について、各国と日本との比較を行った。
- ・WG2「制度全般に関わる課題検討」：変更届に関して疑問・質問が多かった「製品の同一性」に関する統一された見解がないことを踏まえ、変更届Q&Aを作成し、対策室との意見交換を行い変更届ガイドラインへの足がかりとした。  
さらに、新規規格基準型特保誕生のため可能性のある3つの保健の用途について

調査を行い、資料を対策室に提示した。

- ・WG 3「安全性に関する課題検討」：食品安全委員会による安全性評価のための申請書記載案を検討し、汎用性の申請書記載例を作成した。また昨年の活動内容である食品安全委員会が発表した安全性評価の考え方に関するQ&A、同委員会の基本的審査フロー、これまでに評価された事例のまとめを「特定保健用食品の安全性評価の現状」の題名で出版した。

## (2) 流通部会

平成20年度は、消費者向けの「トクホの有用性（科学的根拠）」解説スライドの作成と実用化、協会展示ルームの有効活用（学生・消費者を対象とした小規模セミナー等）の実施、「トクホごあんない2009年版」の作成、「出張セミナー」等の活動をした。

## 5. ヒト試験等の信頼性確保の推進

### (1) 食品ヒト試験倫理委員会関係

平成17年1月に発足した倫理委員会を利用し易くするための規定の改定、メンバーの一部変更等を行った。

### (2) 健康・栄養食品CRO連絡会関係

本CRO連絡会は5月の総会で20年度事業計画等が承認され、活動に入った。

今年度は、会員が交互に講師となる会員向けの勉強会をテーマを持ち寄り開催した。

- ・定期総会 6月 3日：19年度事業報告、監査、役員選出、20年度事業計画
- ・臨時総会 7月15日：準会員から正会員への移行基準変更、信頼性保証部会廃止、監査部会の創設等の会則見直し、20年度事業計画承認

- ・健康・栄養食品CRO連絡会主催の勉強会

「食品試験における苦労や工夫について」

11月18日、12月16日、1月20日 3回（各回約30名参加）

（於：当協会会議室）

「食品ヒト試験の現状と問題点について」や「食品における安全性試験（非臨床試験）の現状」等会員が自社の現状や具体的な問題点を発表し、意見交換を行った。

## 6. その他

### (1) 申請支援状況等について（資料編P45）

協会に対する申請支援8件（学術支援1件・協会支援7件）（前年度8件）、申請書類チェック17件（前年度27件）で、申請件数が減少したためか、書類チェックは減少した。

## 4. 栄養食品部関係

### 概要

昭和48年以来大幅な改正がなかった特別用途食品制度の見直しのため、「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」が平成19年11月からスタートし、平成20年7月には改正案が提示された。その後、10月にはパブリックコメントの募集が行われ、2月12日には4月1日施行の「特別用途食品の表示許可等について」の通知が出された。その要点は病者用食品への総合栄養食品（濃厚流動食）の追加や病者用単一食品としての低ナトリウム食品、低カロリー食品、高たんぱく食品の栄養表示基準での取り扱い、その他病者用組合わせ食品の食事療法用宅配食品等栄養指針による管理等である。

栄養食品部の平成20年度の主要な事業活動は次の6項目である。

1. 学術誌「健康・栄養食品研究」の発行
2. 統計講習会の開催
3. 「特別用途食品制度の改正に関する説明会」の開催
4. 「メディカルフーズ研究会」の活動の支援
5. 「在宅食事療法研究会」の活動の支援
6. 「特別用途食品申請」等支援事業

### 事業報告

#### 1. 学術誌「健康・栄養食品研究」の発行

平成20年度の学術誌（第11巻）の発行は、第1号から第2号までであった。第1号（6月）と第2号（9月）である。各号の掲載報文は1号：研究ノート1報、第2号：論文2報であった。平成19年度より投稿論文数の減少が続いており、その理由としては他の学術誌への投稿の増加や新規の特保申請の減少等が推測される。

#### 2. 統計講習会の開催

協会会員が食品のヒト試験を企画・実施するのに必要な統計解析の手法や評価の方法に関して的確且つ系統的な専門的知識を修得することは必須要件である。そこで、統計に関する講習会を東京理科大学の吉村教授を講師に10月8日から11月19日まで4回にわたり実施した。25名が参加し、1回当たり3時間で合計12時間、項目ごとに演習もあり、理解を深めるために役立った。

#### 3. 「特別用途食品制度の改正に関する説明会」の開催

2月に通知が出された特別用途食品制度の改正に関して、東京と大阪で厚生労働省の調所衛生専門官を講師として制度の変更点ならびにその根拠について説明会を実施した。

東京会場 3月6日 フィオーレ東京 約190名  
大阪会場 3月10日 エル・おおさか 50名

#### 4. 「メディカルフーズ（仮称）研究会」の活動支援

「メディカルフーズ（仮称）研究会」を、平成15年12月に立ち上げて以来、医療用栄養食品に係わる制度の検討を進めてきたところである。平成19年12月には「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」で意見陳述を行った。今年度は厚生労働省の最終案に対するパブリックコメントをまとめた。

#### 5. 「在宅食事療法研究会」の活動支援

「在宅食事療法研究会」は平成20年10月に19社の会員により発足した。特別用途食品の見直しで病者用組合わせ食品が従来からある食事療法用宅配食品等栄養指針で管理されることとなり、病者用組合わせ食品メーカーを中心に、同栄養指針の内容を充実させるための研究活動を実施した。

#### 6. 特別用途食品、栄養機能食品、栄養表示基準等の普及啓発と申請支援

栄養食品部に係わる出版物は下記の3点がある。平成20年度には下記の出版物のうち、③「特別用途食品表示許可一覧表」を出版した。平成21年2月に通知が出された特別用途食品制度の見直しのため、今後①「特別用途食品申請の手引き」の改訂を予定している。

- ① 特別用途食品申請の手引き
- ② 食品の栄養表示基準制度
- ③ 特別用途食品表示許可一覧表

これらの出版物の発行と共に、最近増加の傾向にある特別用途食品の相談業務等申請支援を行った。

#### 7. 厚生労働省新開発食品保健対策室との協力

平成20年度は対策室からの依頼により「特別用途食品のあり方に関する検討会」の委員として検討会に参加し、会員企業の意見を述べた。また、「在宅食事療法研究会」による食事療法用宅配食品等栄養指針の見直しでは研究会会員と対策室担当官との意見交換を行い、同栄養指針改正にあたり研究会会員の意見を反映することもできた。

## 5. 教育研修部関係

### 概要

1. 教育研修部の主たる業務は、優れたアドバイザースタッフ（食品保健指導士）を養成すること、及び食品保健指導士の資格を取得した者の活動を支援することである。食品保健指導士の養成は、食品保健指導士養成講習会（以下「講習会」という。）を実施し、講習会の全課程を修了した者に対して修了評価認定試験（以下「認定試験」という。）を行い、合格者に食品保健指導士認定証書及び食品保健指導士認定登録証を交付して食品保健指導士の資格を認定することである。
2. 平成20年度より、講習会の開催形態を変更し、今後は、食品保健指導士は生涯学習が必要であるとの観点から、講習会はそのスクーリングと位置づけ、関連分野の大学等のカリキュラムに含まれているような基礎・周辺科目は原則として省いた食品保健指導士として真に必要な且つ実地的な20科目（内新規3科目）で構成された4日間の講習会を実施している。

また、講習会の変更に伴い指導士資格の認定試験の実施方法を、第13回認定試験から変更した。従来の小論文試験6問（必須問題3問、選択問題3問）に加え、オリエンテーションを除く講習会全19科目における基礎知識確認試験計57問を追加した。

平成20年度は講習会を2回開催し、受講者は合計98名であった。第1期講習会からの合計受講者数は、1,007名となった。認定試験は2回実施し、合格者計89名、指導士資格取得者は合計906名となった。（平成21年5月15日現在）

なお講習期間が大幅に短縮されたことにより、講習会の教材として、食品保健指導士に必要な基本的知識も全て網羅・解説した総合的なテキストの編集作成を開始した。

平成20年度より、食品保健指導士の生涯学習の一環として、食品保健の科学に関する最新情報等を内容とする研修会の開催を開始した。
3. 食品保健指導士への活動支援としては、個々の食品保健指導士に対して関連する最新の情報を継続的に提供するとともに、当協会の講習会、セミナー、勉強会等への積極的参加を奨励し、併せて日本食品保健指導士会が実施する研修会を始め諸事業を支援することにより、食品保健指導士の資質の維持・向上に努めている。さらに公的機関等が主催する一般消費者、又は事業者を対象とする講習会・啓発講座、イベント等の講師、相談・指導員として食品保健指導士が活躍できる機会の確保に努めている。

### 事業報告

#### 1. 食品保健指導士養成事業

##### (1) 講習会の実施状況

第23期講習会を、平成20年6月25日(水)～28日(土)に当協会で開催した。

受講者数は39名。

第24期講習会を、平成20年11月19日(水)～22日(土)に南青山会館(農林水産省共済組合)において実施した。受講者数は62名(内新規受講者59名)。

(2) 認定試験の実施状況

平成20年8月下旬から9月中旬にかけて、第13回認定試験(受験対象者35名)を実施し合格者35名。次に、平成21年1月下旬から2月中旬にかけて、第14回認定試験(受験者55名)を実施し合格者54名。これらの合格者に対し、食品保健指導士認定証書及び食品保健指導士認定登録証を交付した。これにより食品保健指導士の認定資格取得者は、平成14年8月の第1回認定から合計907名となった。

(3) 教育研修委員会の開催

教育研修委員会は、講習会の実施に関しての理事長の諮問機関として設置されていて、諮問事項は、①講習会の実施方法・内容、②認定試験の実施と評価判定、③「食品保健指導士」の認定、④その他食品指導士の養成に係る事項等、である。平成20年度は教育研修委員会を2回開催した。

第17回委員会 (委員長：上野川 修一)

開催日：平成20年8月6日(水)

主な議題は、1)第23期講習会の開催報告、2)第13回認定試験の実施方法、3)講習会の総合テキストの刊行、4)フォローアップ研修会の実施、5)平成21年度からの更新制の導入等。

第18回委員会 (委員長：上野川 修一)

開催日：平成21年1月23日(金)

主な議題は、1)第13回認定試験の合格者への資格認定、2)第24期講習会の開催報告、3)第14回認定試験の実施方法、3)平成21年度からの更新制の導入等。指導士資格の更新制導入については、更新認定の諸条件等(5年毎・取得単位は10単位、単位取得のための研修会、講習会、学会等を細かく設定)を整備し平成21年度から導入することとなった。また既資格取得者に不利にならないよう配慮し(12日間講習会受講者は10単位→6単位)、全ての指導士に理解を得るとともに、更新のハードルを低く設定し、指導士会の協力も得て支障が出ないように導入するようとの提言がなされた。

(4) 食品保健指導士(フォローアップ)研修会

平成20年11月4日(火)に当協会で開催した。

テーマは、乳幼児期までの栄養状態が将来の生活習慣病の発症に関連することの重要性について、帝京大学医学部小児科学 児玉浩子 教授、明治乳業(株) 研究本部 食機能科学研究所 金子哲夫 栄養研究部長を講師に迎え、研修会を実施した。

(5) 総合テキストの編集

食品保健指導士に必要な基本的知識も全て網羅・解説した総合的なテキストの編

集作成について、編集委員会及び編集準備打合せを行い、それぞれの専門家32名に出版元の㈱丸善より原稿執筆を依頼した。

総合テキストは平成21年夏に、「食品保健の科学」として㈱丸善より刊行（著作権は当協会保有）される予定である。

#### (6) 広報活動

「日・健・栄・協ニュース」、及び「講習会広報紙」などにより、講習会の案内、今後の予定等を発信した。

また、業界新聞・雑誌、資格案内書等の取材に積極的に対応し、アドバイザースタッフ特集などへの記事掲載の他、展示会等において講習会開催案内を配布するとともに、「食品保健指導士」の一般へのPRを行った。

## 2. 食品保健指導士活動支援事業

### (1) 食品保健指導士の活動に対する支援

個々の食品保健指導士に対して、毎月発行する「指導士通信」（第66号～第77号）、協会ニュース、その他食品保健指導士にとって必要と思われる情報を提供した。また公的機関等が主催する講習会等の講師等として食品保健指導士の派遣照会に積極的に対応し、指導士会を通じて、東京、千葉、神奈川、仙台、徳島、山形等へ指導士を講師として派遣した。

### (2) 日本食品保健指導士会の活動に対する支援

平成20年度総会、秋期研修会（東京及び大阪）の開催支援。幹事会（毎月1回）の当協会での開催、機関誌（食品保健指導士会会報・季刊 第19号～22号）の発行、指導士会としての展示会出展、指導士会ホームページの管理、東京、千葉、近畿等各地域支部の「勉強会」の開催等について積極的に支援した。