

平成21年度事業報告書

(平成21年4月～平成22年3月)

財団法人 日本健康・栄養食品協会

平成21年度事業報告書

平成21年度の事業実施については、事業計画に基づき、積極的に事業を推進した。

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実施した。

1. 会議関係等
 - (1) 理事会
 - (2) 常任理事会
 - (3) 評議員会
 - (4) 企画運営委員会
 - (5) 健康食品産業協議会（旧称：健康食品産業振興検討会）
 - (6) 協会改革の基本方針の発表
2. 普及啓発事業
 - (1) 講習会、セミナー、シンポジウム等の開催
 - ① 平成21年度交流会
 - ② In vivo 実験医学シンポジウム
 - ③ 健康補助食品相談室
 - ④ 展示ルーム
 - (2) 新春賀詞交歓会
 - (3) 会員名簿作成
3. 情報の収集・提供
 - (1) 国際会議への参加及び情報提供
第31回コーデックス栄養・特殊用途食品部会
 - (2) 国内外の情報提供
IADSA ニュースフラッシュ ハイライト版の発行
4. 展示会出展事業
 - ・ HFE（ヘルスフードエキスポ） Japan 2009
 - ・ フードシステムソリューション 2009
 - ・ ナチュラル EXPO 2009
 - ・ 全国健康・体力づくり推進フォーラム 2009
 - ・ 食品開発展 2009
 - ・ メディケアフーズ展 2010
 - ・ 健康博覧会 2010

5. 広報関係事業
 - (1) 『日・健・栄・協ニュース』の発行
 - (2) ホームページの運用管理
 - (3) 業界紙や雑誌等の取材対応
 - (4) プレス発表
 - (5) プレスリリース
 - (6) 名義使用の承諾
 - (7) 証明書発行
6. 関係行政機関及び諸団体との連絡・調整
7. 会員数

事業報告

1. 会議関係等

(1) 理事会

平成21年度（第1回）理事会

開催日 平成21年6月19日（金）

場 所 協会 会議室（出席20名 委任状14名）

第1号議案 平成20年度事業報告（案）に関する件

第2号議案 平成20年度収入支出決算（案）に関する件

平成21年度 臨時理事会

開催日 平成21年12月4日（金）

場 所 協会 会議室（出席23名 委任状11名）

第1号議案 平成22年度からの短・中・長期運営改革の基本方針

第2号議案 新評議員選定委員会の設置について

第3号議案 健康食品認証制度協議会事務局に関する件

その他報告事項

1) 監事交替の報告について

2) エコナ報道に関する当協会の対応について

平成21年度（第2回）理事会

開催日 平成22年3月19日（金）

場 所 協会 会議室（出席19名 委任状15名）

第1号議案 平成22年度事業計画（案）に関する件

第2号議案 平成22年度収入支出予算（案）に関する件

(2) 常任理事会

平成21年度（第1回）常任理事会

開催日 平成21年6月19日（金）

場 所 協会 会議室（出席7名 委任状6名）

議 題1. 平成20年度事業報告（案）に関する件

議 題2. 平成20年度収入支出決算（案）に関する件

平成21年度（第2回）常任理事会

開催日 平成21年11月6日（金）

場 所 協会 会議室（出席10名 委任状3名）

議 題1. 平成21年4月～9月事業実施報告に関する件

議 題2. 平成21年4月～9月一般会計収支報告に関する件

議 題3. 新評議員選定委員会の設置について

議 題4. 平成22年度からの短・中・長期運営改革の基本方針

議 題5. 健康食品認証制度協議会事務局に関する件

議 題6. その他報告事項

1) 監事交替の報告について

2) エコナ報道に関する当協会の対応について

平成21年度（第3回）常任理事会

開催日 平成22年1月8日（金）

場 所 ロイヤルパークホテル クラウンの間（出席12名 委任状1名）

議 題1. 平成21年10月～12月事業実施報告に関する件

議 題2. 平成21年10月～11月一般会計収支報告に関する件

平成21年度（第4回）常任理事会

開催日 平成22年3月19日（金）

場 所 協会 会議室（出席10名 委任状3名）

議 題1. 平成22年度事業計画（案）に関する件

議 題2. 平成22年度収入支出予算（案）に関する件

(3) 評議員会

平成21年度第1回評議員会

開催日 平成21年6月10日（水）

場 所 協会 会議室（出席17名 委任状9名）

第1号議案 平成20年度事業報告（案）に関する件

第2号議案 平成20年度収入支出決算（案）に関する件

平成21年度臨時評議員会

開催日 平成21年9月16日（水）

場 所 協会 会議室（出席13名 委任状13名）

第1号議案 監事の辞任に伴う後任者の選出について

平成21年度第2回評議員会

開催日 平成22年3月12日（金）

場 所 協会 会議室（出席17名 委任状9名）

第1号議案 平成22年度事業計画（案）に関する件

第2号議案 平成22年度収入支出予算（案）に関する件

(4) 企画運営委員会

開催日 平成21年6月5日（金）午後3時00分～午前5時00分

場 所 協会 会議室（出席6名 欠席4名）

議 題 1. 健康食品の研究開発の推進に関する学会との提携の具体的内容について

2. JHFAマークの企業へのメリットについて

3. 食品保健指導士のフォローアップ研修のテーマについて

4. 平成20年度事業報告（案）及び収支決算（案）について

(5) 健康食品産業協議会（旧称：健康食品産業振興検討会）

(6) 協会改革の基本方針の発表

開催日 平成21年12月17日（木）午後2時00分～

場 所 協会 会議室

2. 普及啓発事業

(1) 講習会、セミナー、シンポジウム等の開催

①平成21年度交流会

開催日 平成21年11月12日（木）

場 所 アルカディア市ヶ谷

参加者 174名

テーマ ・食品表示に関する制度について

・保健機能食品の表示許可とのかかわり

・安全性第三者認証制度の現状と今後の課題

1) 認証機関の立場から

2) 健康食品認証制度協議会の立場から

3) 行政からの助言

・総合討論会

②In vivo 実験医学シンポジウム

開催日 平成21年12月9日（水）

場 所 学士会館 202号室

参加者 200名

テーマ ・食品の機能性／安全性評価への in vivo 実験医学の応用

③健康補助食品相談室

相談受付日時 毎週 火、水、木、金曜日 午前10時～4時まで

平成21年4月～平成22年3月までの相談件数

4月	24件	10月	41件	
5月	25件	11月	18件	
6月	35件	12月	28件	
7月	33件	1月	22件	
8月	19件	2月	18件	
9月	23件	3月	36件	合計322件

④展示ルーム

食品保健指導士と協会職員が、会員、プレス関係者、学生、一般消費者、海外からのお客様などに対し、以下の通り対応した。

- ・ 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、これらの製品の啓発、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、また相談に対して的確に対応した。
- ・ 多目的スペースとして会員や日本食品保健指導士会の方にも活用され、又、小規模なセミナーとしても利用された。

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（財）日本健康・栄養食品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っている。

2010年3月31日現在

展示品目数	：	JHFA マーク表示許可品	：	352 品目	（169 社）
		特定保健用食品	：	222 品目	（ 95 社）
		特別用途食品	：	45 品目	（ 14 社）
		GMP 製品への表示承認品	：	20 品目	（ 6 社）

来場者数： 4月～3月： 799人

(2)新春賀詞交歓会

開催日 平成22年1月8日（金）

場 所 ロイヤルパークホテル

参加者 404名

(3) 会員名簿作成 平成21年9月発行

3. 情報の収集・提供

(1) 国際会議への参加及び情報提供

第31回コーデックス栄養・特殊用途食品部会

平成21年10月31日(日)～11月6日(金)

(ドイツ デュッセルドルフ)

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) 国内外の情報提供

IADSA ニュースフラッシュ ハイライト版の発行 7回

4. 展示会出展事業

・HFE(ヘルスフードエキスポ) JAPAN 2009

主催：(株)食品化学新聞社

平成21年5月20日(水)～22日(金)

東京ビッグサイト 西1、2ホール

来場者数：26,315名

主な展示内容：JHFA表示許可制度、健康補助食品GMP認定制度

・フードシステムソリューション2009

主催：フードシステムソリューション実行委員会

共催：食品新聞社、アテックス(株)

平成21年9月24日(木)～26日(土)

東京ビッグサイト 東4、5ホール

来場者数：32,275名

主な展示内容：特別用途食品、食品保健指導士

・ナチュラル EXPO2009

主催：ニュルンベルクグローバルフェアーズ

特別協力：特定非営利活動法人 全日本健康自然食品協会

平成21年10月7日(水)～9日(金)

東京ビッグサイト 西4ホール

来場者数：13,688名

主な展示内容：JHFA表示許可制度、健康補助食品GMP認定制度

・全国健康・体力づくり推進フォーラム2009

主催：文部科学省、(財)健康・体力づくり事業財団

平成 21 年 10 月 7 日（水）

・東京国際フォーラム ホール B7

来場者数：500 名

主な展示内容：J H F A 表示許可製品、食品保健指導士

・食品開発展 2009

主催：CMP ジャパン(株)

平成 21 年 10 月 14 日（水）～16 日（金）

東京ビッグサイト 東 4、5、6 ホール

来場者数：42,794 名

主な展示内容：特定保健用食品

・メディケアフーズ展 2010

主催：UBMメディア(株)

平成 22 年 2 月 9 日（火）～10 日（水）

東京ビッグサイト 西 4 ホール

来場者数：10,549 名

主な展示内容：特別用途食品、食品保健指導士

・健康博覧会 2010

主催：UBMメディア(株)

平成 22 年 3 月 17 日（水）～19 日（金）

東京ビッグサイト 東 4、5、6 ホール

来場者数：45,530 名

主な展示内容：J H F A 表示許可制度、健康補助食品 GMP 認定制度

5. 広報関係事業

(1) 『日・健・栄・協ニュース』の発行 12 回

(2) ホームページの運用管理

(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、協会事業や、JHFA 製品、特定保健用食品、特別用途食品の認知と理解の向上を図る。また、健康補助食品 GMP 制度、健康食品の安全性第三者認証制度、食品保健指導士の普及に努める。

(4) プレス発表 1 件

①協会改革の基本方針に関する説明会

(5) プレスリリース 計 11 件

- ① J H F A規格基準の変更 1 件
- ②2009 年度特定保健用食品の市場規模 1 件
- ③in vivo 実験医学シンポジウム関連 2 件
- ④健康補助食品 GMP 適合製造所の認定関連 8 件
- (6) 名義使用の承諾 計 18 件
 - ①後援名義使用の承諾 8 件
 - ②協賛名義使用の承諾 8 件
 - ③協力名義使用の承諾 2 件
- (7) 証明書発行
 - ①会員証明書 1 件
 - ② J H F Aマーク取得証明書 2 件
 - ③ J H F Aマークに関する英文証明書 3 件
 - ④GMP 認定製造所に関する英文証明書 19 件

6. 関係行政機関及び諸団体との連絡・調整

随時関係行政機関及び諸団体と連絡・調整

7. 会 員 数 808社

平成20年度末 835社 入会20社 退会47社 平成21年度末 808社

各部の加入状況：健康食品部 585 会員 特定保健用食品部 321 会員 栄養食品部 110 会員 賛助 10 会
員 準会員 21 会員 延べ合計数 1,047 会員

※ 重複して加入している会員があります。

2. 健康食品部

概要

健康食品の安全性及び一定の品質を確保することが業界にとって大きな課題であり、この課題を達成するために、厚生労働省は検討会を立ち上げ、平成 20 年 7 月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。

当協会としては、この報告書を受け、健康食品の安全性第三者認証機関設立に向け、準備を進め、本年 4 月健康食品認証制度協議会から認証機関として認定を受け、申請開始に向け準備を進めている。

一方、健康食品業界及び業界団体には、共通に抱える課題が多く含まれていること、さらに行政への窓口一本化、消費者庁の検討会対応など、業界団体間の連携を深め、情報交換や意見交換を推進するための組織として、当協会が主導し「健康食品産業協議会」を設立した。

また、当協会を運営するに当たり、これまでに当協会に寄せられた意見や要望を参考にして、新しい財団法人日本健康・栄養食品協会となるための骨子を検討し、「日健栄協改革の基本方針」を取りまとめ昨年 12 月に発表した。平成 22 年度より基本方針に従い改革を実行に移す予定である。

平成 21 年度の健康食品部の具体的業務は以下の通りである。

1. 安全性第三者認証制度に関する業務

(1) 進捗状況

平成 21 年度に開催された安全性第三者認証制度に関する関連会議は以下の通りである。

①「健康食品」の安全性に関わる認証協議会設立準備委員会

「健康食品」の安全性に関わる認証協議会設立準備委員会は、当協会、及び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 JAPAN、日本健康食品規格協会、AIFN（旧 NNFA ジャパン）、未来食品技術研究会の 8 団体である。

②認証協議会支援業界 8 団体会会議

健康食品業界として認証協議会を継続的に支援するため認証協議会設立準備委員会を「認証協議会支援業界 8 団体会会議」とした。

認証協議会の組織、運営の方法や 8 団体会の任務等について。

③幹事会（認証制度協議会を支援する実働組織）の開催

継続性のある認証協議会の組織及び認証協議会会則案について。

④健康食品認証制度協議会（安全性第三者認証協議会の正式名称）への出席

「健康食品」の安全性確保に関する検討会の経緯説明、認証制度協議会の目的等、認証制度協議会の会則、認証機関の指定基準の審議、当協会から管理規定、審査手順、自主点検フローチャート等についてヒアリングの実施 等。

⑤厚生労働省フォローアップ会議への出席

厚生労働省より、平成 20 年 7 月 4 日に「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書が出さ

れた後、現在までの進捗状況を取りまとめたフォローアップ会議が開催された。第三者認証制度の進捗状況について説明、「健康食品認証制度協議会」についての進捗状況の説明、当協会より認証機関が認定された後の認証業務について説明等。

(2) 認証機関設立のための準備業務と認証機関の申請

厚生労働省が示した安全性自主点検ガイドラインに則り、「原材料」及び「製品」の安全性を認証登録する認証機関の設立に向けて3作業部会にて推進した。

①安全性認証機関規定作成作業部会（第1作業部会）

安全性第三者認証が行う認証業務について、管理規定、事務手順、審査・判定手順等の事務局案を作成した。

②安全性自主点検推進作業部会（第2作業部会）

評価シートの見直し作業及びトライアルの結果を模擬的に評価し、課題を抽出した。

③安全性自主点検推進作業部会（第2作業部会）、自主点検評価作業部会（第3作業部会）合同会議

評価シートの見直し作業及び事業者のトライアル自主点検の結果を模擬的に審査し、実際の審査におけるポイントを整理。

④認証機関の申請

認証制度協議会より、3月2日に認証機関の公募があり、当協会は3月5日付けにて認証機関としての申請を行った。

2. 健康食品産業協議会の推進と4プロジェクト会議の進捗状況

(1) 健康食品産業協議会の推進

健康食品産業協議会の改称（旧名：健康食品産業振興検討会）、健康食品産業協議会の進め方について、各プロジェクトの進捗状況について、健康食品業界が抱える課題に対する業界の意見とりまとめ（例：消費者庁検討会への意見提出等）。

(2) 健康食品産業協議会の4プロジェクトの進捗状況

① 学術ネットワークプロジェクト(世話役：日健栄協)

健康食品の科学的信頼性の確保、アカデミアとの連携による健康食品に関する科学的・客観的情報の収集・提供、健康食品に関する理解と普及等。

②有効性表示に関するガイドライン作成プロジェクト（世話役：健食懇）

消費者が商品の選択する際に正しい情報を、適切に伝えるためには、エビデンスに基づいて、一定の範囲内でヘルスクレームを表示できる制度が必要。特定保健用食品以外の食品について、食品のもつ機能に関する情報を消費者に伝える仕組みづくり。

③原材料規格基準作成プロジェクト(世話役：CRN JAPAN)

一定の品質の原材料を得るためには業界統一の規格基準が必要。JHFA 規格基準等を参考に、原

材料規格基準をリスト化するためのガイドラインづくり。

④ 健康食品のあり方に関するプロジェクト（世話役：AIFN）

法制度、食薬区分、食品添加物、栄研データベース、アドバイザースタッフのレベル確保、国際的協調、行政対応等。

3. JHFA マーク許可、GMP 製造所認定業務について

(1) JHFA マーク関連

① JHFA マーク表示許可事業の進捗状況

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（20品目⇒7品目）。又、新規許可品目数は13品目で、これに対し辞退品目数が59品目に増加した結果、許可品目数は前年度末に比べて46品目減少した。

これらの現象は、市場縮小による事業撤退、JHFA製品の販売中止などが影響し、予想以上に辞退が増加した。

又、本年度は更新時期の製品が79品目であった。（受付108品目）

②JHFA 規格基準

(i) α-リポ酸食品新規格基準の作成

- ・ α-リポ酸食品専門部会
- ・ α-リポ酸食品規格基準の行政への説明（厚生労働省新開発食品保健対策室、消費庁食品表示課）
- ・ 規格基準検討委員会（αリポ酸食品規格基準審議、グルコサミン食品の定義の追加、植物発酵食品のヒ素の規格値変更）
- ・ 学術委員会（同上）

(ii) ヒアルロン酸食品新規格基準の作成

ヒアルロン酸食品専門部会（規格基準素案を基に適用範囲、定義、品質規格項目等を議論、食品説明書の検討、分析試験方法の意見交換）

③コンドロイチン硫酸試験法について研究結果打合せ会

④（社）日本食品衛生協会との意見交換会（プロポリス食品やオタネニンジン根の試験方法及び試験料金等について）

(2) GMP 製造所認定と表示許可

① GMP 製造所新規認定及び更新認定

申請分は、調査員により、新規分11社11製造所、更新分17社19製造所の調査を実施した。書類による中間調査は10社11製造所であった。判定委員会は7回開催し、20社20製造所に新規認定、12社13製造所に更新認定を交付した。3月末日現在のGMP認定数は65製造所であった。

②GMP 認定工場製造製品への表示許可

当協会 GMP 認定製造所で製造されている製品に対して、個別に申請があった場合に、その旨の表示を承認しており、8 社 10 品目について申請を受け、GMP 製品表示審査会において資料の調査検討を行い 7 社 8 品目に対し承認書を交付した。3 月末日現在の GMP 認定工場製造製品は 35 品目である。

③GMP 主任調査員制度の導入

認定事業も 5 年目となり、安全性第三者認証ガイドラインの提示以来 GMP 認定申請も増加しており、書類調査及び実地調査の円滑な運用、協会事務局と調査員の連携強化等のため主任調査員制度（関東エリアと関西エリアに主任調査員を各 1 名配置し管理するシステム）を導入した。

④「GMP ガイドライン」の改訂

平成 17 年 10 月に提示した「GMP ガイドライン」に沿って、これまで 4 年間、GMP 認定事業を推進してきたが、製造所での実態との間に齟齬を生じる部分が散見され、判定委員会からの指摘もあり、「GMP ガイドライン」の全面的な改訂を行い、3 月 1 日付けで発行した。

4. JHFA マークおよび GMP の普及啓発業務

(1) 消費者向けの健康食品 Q&A 集の刊行

健康食品 Q&A 集は、一般消費者を対象に、健康食品の基礎知識から素材ごとの概要、摂取上の注意事項等まで、健康食品の選択・利用に役立つだけでなく、食品保健指導士等のアドバイザースタッフのバイブル的な活用も可能であり、JHFA マークの普及にも役立つものとして発刊した。

(2) 展示会による JHFA マーク表示許可制度及び GMP 認定制度の普及

展示会への出展において JHFA マークの意味の理解及び GMP への取り組み方と必要性の理解を意図した普及啓発活動を行った。

- ① 「HFE Japan2009」（第 7 回ヘルスフードエキスポ）
- ② ナチュラル EXPO2009
- ③ 健康博覧会 2010

(3) GMP 集中実践講座等による GMP の取り組みの普及啓発活動状況

①GMP 集中実践講座の開催

GMP 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のための「健康補助食品 GMP 集中実践講座」を、2 日間 2 回開催した。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問題解決実習なども織り込み、さらに聴講者同士の情報交換の場を設けた。

②GMP 経営者向け講習会の開催

健康食品を製造する企業の経営者（管理者を含む）を対象にしたもので、健康食品 GMP の経営者からの見方や考え方等について講演を実施した。

③沖縄県産業振興公社が県内の健康食品産業の発展と信頼性向上のため、県内の希望企業に健康食品 GMP 取得助成をする施策を実施。当協会はこれに全面的に協力することとし、「健康食品 GMP 実践講座」を沖縄で開催した。

(4) 外部セミナー、講演等による普及・啓発

- ・2009 健食原料・素材・OEM 展セミナー（日健栄協の第三者認証制度）
- ・沖縄県健康産業協議会特別講演(安全性評価ガイドラインの概要)
- ・(社)韓国健康機能食品協会との交流（意見交換）
- ・α-リポ酸協会セミナー（JHFA 規格基準説明）
- ・台湾經濟部工業局主宰 2009 年度台湾健康食品実務検討会 9月8日(火)～11日(金)

概要：加藤健康食品部長が台湾の經濟部工業局から「2009 年日台技術協力事業専門家派遣」要請を受け、特定保健用食品を含む「健康食品」の講演及び台湾健康食品企業との交流を図った。講演内容は、「日本の健康食品素材の開発及び応用」、「日本の特定保健用食品及び関連素材の関連法規」。

- ・ツーウェイシステム(福岡コンタクトセンター)（健康食品の将来と最近の話題について）
- ・新春座談会（ヘルスビジネスマガジン社）
- ・中国保健協会が当協会を表敬訪問

ヘルスビジネスマガジン社の招聘により、中国保健協会から 15 名が当協会を表敬訪問。当協会の概要及び安全性第三者認証についてパワーポイントで説明し、その後、質疑応答（第三者認証制度の開始時期や特定保健用食品の保健の用途の種類など）。

(5) コエンザイム Q10 含有食品販売後調査の状況

コエンザイム Q10 食品専門部会、コエンザイム Q10 食品販売後調査評価委員会、コエンザイム Q10 食品販売後調査参加企業への説明会を行った。

5. 行政関連業務

(1) コエンザイム Q10 含有食品販売後調査を厚生労働省へ報告

医薬品として用いられる量を超える製品の安全性について（※）、コエンザイム Q10 含有食品の販売後の健康被害状況を調査するように指導があり、関係企業の協力のもと、当協会が健康食品業界を代表してとりまとめ調査した結果を理事長から厚生労働省医薬食品局新開発食品保健対策室長へ報告した。

※食安新発第 0823001 号：個別の製品の安全性については、事業者により適切に確保される必要があり、事業者の責任で、用量を考慮した長期摂取での安全性の確認、摂取上の注意事項の消費者への提供、消費者の健康被害事例を収集させる等指導を徹底する。

(2) 消費者庁「健康食品の表示に関する検討会」への出席

健康増進法に基づく特定保健用食品等の表示制度を含め、いわゆる健康食品に関する表示の課題に関する論点を整理して検討を進めるため、「健康食品の表示に関する検討会」を開催。検討項目としては、

- ・ 健康食品の表示の現状の把握及び課題の整理
- ・ 特定保健用食品等健康増進法に基づく特別用途食品の表示制度のあり方
- ・ 健康食品の表示の適正化を図るための表示基準及び執行のあり方 等

3. 特定保健用食品部関係

概要

平成21年9月より消費者庁、消費者委員会が発足し、食品の表示関連の業務が消費者庁に集約された。これに伴い、特定保健用食品の申請受付から許可の交付までは消費者庁が担当し、有効性、安全性の審査は消費者委員会が担当することになった。なお、特定保健用食品の関与成分の安全性評価については従来通り食品安全委員会が担当する。消費者庁、消費者委員会の発足により特定保健用食品の受付は9月末申請が中断し12月末から再開された。このような状況の中で、会員企業から寄せられる特定保健用食品の申請時期や申請内容に関する問合せに対応した。さらに、平成22年2月には特保講習会を開催し、消費者庁の担当官による特保申請の状況についての講演を実施した。また、平成21年11月より開始された「健康食品の表示に関する検討会」の中で求められている消費者にわかりやすい特定保健用食品の表示や制度に関して部会活動でも検討し、検討会への意見反映を進めた。

平成21年度の特定保健用食品の許可状況は新規表示許可品目数が113品目（20年度99品目）で合計915品目（22年3月末現在）であった。協会が隔年で実施している市場調査も平成21年度がまとまり3月末に公表したが、5,494億円と調査開始以来始めて前回(6,798億円)を下回った。

平成21年度は、以下の3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9回>：113品目

(整腸49<内規格基準型14品目>、コレステロール15、血圧8、骨8、歯5、血糖値17、体脂肪・中性脂肪8)

合計915品目 [許可(913)・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（評価第一調査会2回、評価第二調査会2回、調査部会1回）

この審査の前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った。

また、平成21年9月から審査は消費者委員会へ移管された（評価第一調査会1回、評価第二調査会1回、調査部会1回）

この審査の前に行われる消費者庁のヒアリングへの協会の出席は消費者庁から許可が下りなかった。

- ・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4品目。

消費者庁より食品安全委員会へ審査付議された品目は7品目。

2. 制度・開発等に関する知識等の理解促進（普及啓発）

(1) 講習会関係

今年度は、消費者庁への特保申請業務の移管に関連して、講習会は2回の開催となった。毎回行っている特保許可取得企業の担当者による申請に当たっての経験談等の講演は7月の開催のみとし、2月の講習会では消費者庁からの特保申請手続きの解説、消費者団体からの特保に対する意見、更に薬業界からの特保に対する意見について講演をいただき大変好評であった。

① 第1回特定保健用食品講習会（アルカディア市ヶ谷、7月23日 約220名）

② 第2回特定保健用食品講習会（日本薬学会長井記念ホール 2月26日約200名）

また、特保申請業務が厚労省から消費者庁へ移管することに関連した説明会を厚労省新開発食品保健対策室 尾崎室長に依頼し東京と大阪で実施した。

「今後の健康食品(特別用途食品、特定保健用食品を含む)業界の行政対応—消費者庁設置にともなう留意点—」

東京会場 8月24日 東大一条ホール 約330名

大阪会場 8月26日 薬業年金会館 約130名

(2) 特定保健用食品の市場規模調査

本年は隔年で実施している特保の市場規模調査の実施年に当たり、特保の全許可取得企業182社にアンケートを送付し、180社から回答が得られた。集計の結果、市場規模は5,494億円と推計され、前回平成19年の6,798億円の80.8%となり、初めて減少が認められた。市場規模の減少の原因としては、長引く景気の低迷による購買力の低下、特保申請の消費者庁移管による業務の停滞、新規保健の用途の不許可による企業の開発意欲の減退、エコナ問題による風評被害的な特保に対する消費者の不信等が考えられた。

その中であって骨・ミネラルや血糖値、コレステロールは前回より増加又は現状維持を示した。

なお前回は大きく下回った分野は歯、中性脂肪・体脂肪であった。

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」等発出されたことを受けて、これまで技術部会が中心となりその内容に関して厚生労働省の担当官に提示し、Q&Aの形式での取り纏めを製本化の予定で作業を行った。

(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た。その結果、新規規格基準型特保について厚生労働省での検討が進み、「血糖値」関連の関与成分（難消化性デキストリン）が8月に厚生労働省から公表された。

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

21年度は次の3WGと合同WGに分かれて活動した。

- ・WG1「保健の用途拡大」：EUの規則に基づいて各国から申請されている強調表示の審査結果が公表されていることから、これを読み込んで審査結果の把握と解析、日本の表示との比較を行った。
- ・WG2「制度全般に関わる課題検討」：変更届に関して疑問・質問の多かった「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。
- ・WG3「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、汎用性のある申請書記載例を作成した。またEUの安全性評価制度としてEFSAの評価法の調査、ノーベルフードの安全性評価法の調査を行った。
- ・合同WG「広告表示」：平成19年に制定した『特定保健用食品』適正広告自主基準』をより使いやすく普及させるための改定を検討した。

(2) 流通部会

平成21年度は、消費者向けの「トクホの有用性（科学的根拠）」解説の完成と実用化、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々）の実施、「トクホごあんない2010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

本連絡会は5月の総会で21年度事業計画等が承認され、活動に入った。

今年度の役員体制は会長(株)TTC, 副会長シミック(株)が決まった。

また、会員の知識向上のため下記の内容で勉強会を開催した。

「消費者庁とトクホを含む健康食品行政のゆくえ」(11月9日開催)

「欧米のサプリメント事情/ヘルスクレイトの制度」(1月15日開催)

「医薬の治験・臨床試験と健康食品のヒト試験の相違」(3月29日開催)

6. その他

(1) 申請支援状況等について

協会に対する申請支援4件(学術支援1件・協会支援3件)(前年度8件)、申請書類チェック10件(前年度17件)で、国への申請件数が減少したためか、申請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、平成19年11月から「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」がスタートし、その報告書に基づいて新しい特別用途食品制度が平成21年4月1日より施行された。さらに、平成21年9月1日に創設された消費者庁に食品表示関係の業務が集約され、特別用途食品、栄養機能食品、栄養表示基準関連の業務が移管された。

「在宅食事療法研究会」は平成20年10月に19社で発足し、特別用途食品の改正で見直される「食事療食用宅配食品等栄養指針」に事業者の意見を反映させる活動を進めてきた。さらに、「食事療食用宅配食品等栄養指針」に準拠した商品であることを第三者が認証する制度を(社)日本栄養士会と合同で検討し、次年度スタートのめどをたてた。

平成21年度の学術誌「健康・栄養食品研究」の発行は第11巻第3号、第4号と第12巻第1号から第3号であった。

事業活動

栄養食品部の平成21年度の主要な事業活動は次の3項目である。

1. 学術誌「健康・栄養食品研究」の発行
2. 「在宅食事療法研究会」の活動の支援
3. 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

事業報告

1.学術誌「健康・栄養食品研究」の発行

平成21年度の学術誌の発行は第11巻第3号、第4号と第12巻第1号から第3号であった。第11巻第3号(4月)、第4号(6月)と第12巻第1号(9月)、第2号(11月)、第3号(2月)である。各号の掲載報文は下記のとおりであった。

第11巻第3号：論文2報、研究ノート1報

第4号：論文3報、研究ノート1報

第12巻第1号：論文1報

第2号：論文1報、研究ノート3報

第3号：論文1報、研究ノート1報

平成19年度より投稿論文数の減少が続いており、その理由としては新規の特定保健用食品の申請の減少、他の学術誌への投稿の移行等が推測される。

2.「在宅食事療法研究会」の活動支援

特別用途食品制度の見直しで病者用組合わせ食品が従来からある「食事療食用宅配食品等栄

養指針」で管理されることとなり、病者用組合わせ食品のメーカーを中心に、同栄養指針の内容を充実させるための活動を実施した。さらに、「食事療法用宅配食品等栄養指針」に準拠した商品であることを第三者が認証する制度を(株)日本栄養士会と合同で検討した。同制度の検討は最終段階へ進み、平成22年度にはスタートできる状況にある。

3. 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。新しい特別用途食品制度が平成21年4月より施行され、また9月からは食品表示の所管が厚生労働省から消費者庁へ移ったことから、これらの変更点を含めた①「特別用途食品申請の手引き」の改訂版を平成22年度に出版することとし、その改訂案の作成を進めた。また、平成21年度に発表された日本人の食事摂取基準(2010年版)に準拠した②「食品の栄養表示基準制度」の改訂作業を実施した。平成21年度の特別用途食品の許可は平成22年2月に消費者庁に移行して初めて出ており、その発表の様式も厚生労働省の時と異なり、「特別の用途に適する旨の表示内容」の部分のみで、栄養成分値が発表されていない。そこで、③「特別用途食品表示許可一覧表」については栄養成分値を含めた一覧表の作成を平成22年度に実施する。

- 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

平成21年度の特別用途食品に関する相談や申請支援業務は新制度の実施や担当官庁の変更等のため例年より増加し、それらに対応した。さらに、栄養機能食品や栄養表示基準に関する問い合わせにも対応した。

4. 厚生労働省新開発食品保健対策室との協力

平成21年度は8月までは厚生労働省新開発食品保健対策室と、さらに、9月からは消費者庁食品表示課と連携をとって、会員からの相談に対応した。

5. 教育研修部関係

概要

1. 食品保健指導士の養成に係る事業

平成13年3月に、平成12年度厚生科学特別研究事業の総括研究報告書「保健機能食品に係る指導・相談専門家の育成及び指導・相談体制の整備のあり方に関する調査研究」が、当協会に設置された研究班から厚生労働省へ提出された。厚生労働省はこの研究報告書を基に、平成14年2月、「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的考え方について」と題する薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会の意見報告書を公表した。当協会は、厚生労働省へ示したものを具現化し、保健機能食品等に係る一般消費者等に対する優れたアドバイザースタッフの養成を目的とする食品保健指導士養成講習会（以下養成講習会）を平成13年10月から開始し、平成22年3月までに26回の養成講習会と16回の修了評価認定試験（以下認定試験）を実施している。

平成20年度の第23期養成講習会より、それまでの12日間（60時間＋選択科目）のカリキュラムを、食品保健指導士にとって必須な科目を統合整理したものに、新たに食品関連企業の現場で必要な内容を加え、現在は20科目（29時間）の4日間コースとして実施している。

平成21年度は養成講習会を2回開催し、受講者は合計64名であった。第1期養成講習会からの合計受講者数は、1,071名となった。認定試験は2回実施し、合格者計61名、指導士資格取得者は合計964名となった。（平成22年4月1日現在）

また平成21年度より、食品保健指導士資格の更新制（5年毎・取得単位は10単位以上）を導入し、幅広く食品保健に関する研修会、勉強会等への参加を促している。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を行い、平成22年1月に㈱丸善より刊行された。

2. 食品保健指導士の活動支援に係る事業

食品保健指導士は、全国各地域において、その地域の消費者、事業者等の良きアドバイザースタッフとして活動することが期待されていて、平成14年8月に実施した第1回認定試験以来964名の食品保健指導士が誕生しているが、残念ながら依然として「食品保健指導士」は十分に一般に認識される存在とはなっていない。したがって、現状では食品保健指導士が個々に社会的な活動の場を自ら造り出すことは未だ困難な状況であり、当協会は食品保健指導士及び、食品保健指導士間の連携・情報交換を図る場として平成15年4月に発足した日本食品保健指導士会の活動を積極的に支援している。指導士会は、幹事会を中心として年次総会や研修会等の開催、展示会の出展のほか、「指導士会会報」の発行やホームページの運営により、食品保健指導士への有用な情報を提供している。

事業報告

1. 食品保健指導士養成事業

(1) 養成講習会の実施状況

1) 平成21年11月の第26期養成講習会より、20科目・4日間コースのカリキュラムの内、
「食品保健指導士にとって必要な関係法令の基礎知識」の3科目の講習時間を延長して実施
した。(28時間→29時間)

I. オリエンテーション

- ・ 健康食品とは？

II. 食品保健の科学

- ・ 食品成分の機能性、有用性
- ・ 健康増進、免疫能の獲得と健康食品の活用
- ・ 栄養状態の評価、判定（健康及び疾病時）
- ・ 食事摂取基準と栄養補給
- ・ 臨床・病態栄養学（生活習慣病を中心に）
- ・ 栄養の質的评价（利用効率）、体内代謝

III. 食品保健関係法規

- ・ 食品保健指導士にとって必要な関係法令の基礎知識
 - ①（食品衛生法、健康増進法、薬事法、JAS法）
 - ②（食品衛生管理、製造・品質管理、食中毒発生防止）
 - ③（消費者基本法、契約法、景表法、特商法、PL法）

IV. 食品保健のリスクアナリシス

- ・ リスクアナリシスによる食品の安全性確保
- ・ リスクコミュニケーション
 - ① 理論と実際
 - ② 消費者に対するリスクコミュニケーションの実例
- ・ 健康食品の主要な成分と安全性

V. 食品保健指導の実際

- ・ 食品の健康強調表示と科学的論拠
- ・ 加工食品の表示、栄養成分の表示
- ・ 健康食品の企画、開発、流通
- ・ 生活習慣病予備軍における栄養補給と健康食品の活用
- ・ 保健機能食品（栄養機能食品）、特別用途食品の活用
- ・ 食品保健の概念と、健康増進への健康食品の活用
- ・ 健康食品の製造プロセス・管理

2) 第25期養成講習会の実施

期間：平成21年7月1日（水）～4日（土）

受講者数：39名 第1期講習会からの合計受講者数は1,046名となった。

3) 第26期養成講習会の実施

期間：平成21年11月18日（水）～21日（土）

受講者数：25名 第1期講習会からの合計受講者数は1,071名となった。

(2) 認定試験の実施状況

平成21年8月下旬から9月中旬にかけて第15回認定試験（受験対象者40名）を実施し合格者36名。次に、平成22年1月下旬から2月中旬にかけて、第16回認定試験（受験対象者26名）を実施し合格者25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964名となった。

(3) 更新制度の導入

平成21年度より、食品保健指導士資格の更新制（5年毎・取得単位は10単位以上）を導入した。資格認定者のバックボーンは様々であるので、幅広く食品保健に関するものの情報を提供し、当協会及び日本食品保健指導士会主催の研修会、勉強会等のほか、食品保健に関連する学会、研究会 また他団体が主催する研修会等への参加を促した。

平成21年度の当協会及び日本食品保健指導士会主催研修会への食品保健指導士の参加者数は増加してきているところである。

(4) 「食品保健の科学」の刊行

食品保健の科学と法規等に関する、食品保健指導士を始めとするアドバイザースタッフに必要な総合的知識を体系的に網羅した総合解説書「食品保健の科学」（監修：細谷憲政、林裕造、上野川修一）の編集を行い、(株)丸善より平成22年1月に刊行された（編者・著作権保有者は当協会）。平成22年度からの養成講習会での総合テキストとして活用するとともに、既資格取得者にも広く紹介する。なお、平成21年度の第25期・第26期養成講習会の受講者には、送付済み。

(5) 食品保健指導士養成講習会に係る広報活動（継続）

- ① 募集用チラシ・募集要項等の募集資料の送付。
- ② 当協会ホームページでの広報、案内。
- ③ 展示会出展ブース、関連学会での広報、案内。
- ④ 研修関連事業者への委託による募集用チラシの配布
- ⑤ 業界新聞、関係雑誌等の「食品保健指導士」に関する取材対応による記事、講習会案内の掲載。
- ⑥ 指導士会による広報、指導士会ホームページでの広報活動。

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78号～第89号)、協会ニュース、その他の情報を提供した。

また公的機関、教育研究機関等が主催する講習会等(新潟薬科大学、三鷹市消費者センター、福山大学、愛媛県消費生活センター、秋田市消費生活センター等)の講師や定期的なアドバイザー(東京都墨田区)として食品保健指導士の派遣を行った。

(2) 日本食品保健指導士会の活動に対する支援

千葉県袖ヶ浦市・食生活改善推進員研修団の受入れ(11月5日、当協会)、「農場から食卓まで」フォーラム21研修会の受入れ(3月26日、当協会) 墨田区食品表示検討会研修の受入れ(3月29日、当協会)。

指導士会年次総会及び幹事会の開催、機関誌(食品保健指導士会会報・季刊 第24号～27号)の発行、指導士会ホームページの運営、秋期研修会(大阪、東京、名古屋)の開催、東京支部、千葉支部、東海支部、中部支部の地区勉強会の開催、展示会への出展支援(健康博覧会、東京栄養食糧専門学校文化祭)等について積極的に支援した。