

平成22年度 事業計画

財団法人 日本健康・栄養食品協会

平成22年度事業計画基本方針

1. 認定公益財団法人として認定を受けるために必要な改革を実施する。
2. 当協会の事業を推進するために、会員数の増大と財源確保をはかる。
3. 国際動向に配慮し、健康食品の機能性表示制度の確立に向けた活動を推進する。
4. ニューJHFAマークの付与・更新制度を創設し、JHFAマークからニューJHFAマークへの移行を推進する。
5. 健康食品GMP及び安全性・第三者認証制度を推進し、健康食品の活用に関する消費者理解の向上をはかる。
6. 関連学会及び国際機関とのネットワークを構築する。
7. 国内での新施策として地方支局を開設する。

総務関係

概要

総務部門にあつては、理事会、評議員会等の運営、各部の事業実施支援及び講習会・普及啓発セミナー等の開催、協会ニュース、普及啓発ツールの発行、ホームページの管理、協会ビル1階展示ルームの運営について統括する。

広報活動の一環としては、JHFA マーク表示許可認定事業、健康補助食品 GMP 認定事業の認知度の向上、「健康食品」の安全性第三者認証制度の理解の普及、イメージアップに向けて効果的・効率的な広報活動を展開していく。また特定保健用食品や特別用途食品についても同じく普及啓発に努める。パブリシティの改善・強化によってマスコミとの信頼関係を保ちつつ協会と会員、協会関連団体、消費者、地域社会、国際社会、行政などとの関わり合いの中で、良好な関係を築き、維持していくことに勤める。

事業計画

1. 会議関係事業

- (1) 理事会の企画及び運営
- (2) 常任理事会の企画及び運営
- (3) 評議員会の企画及び運営
- (4) 学術委員会の企画及び運営
- (5) 法制度等のあり方検討会の企画及び運営

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 会員・協会間の交流会の開催
 - ② 健康食品の機能性に関するシンポジウムの開催
 - ③ 健康補助食品相談室の運営
 - ④ 1階展示ルームの運営
- (2) 新春賀詞交歓会の開催
- (3) 協会ニュースの発行
- (4) 会員名簿の作成
- (5) 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
 - ① マスコミ各社などに送るプレスリリース発信

- ②ホームページ管理、目次（コンテンツ）の充実
- (2) 国際会議への参加及び情報提供
 - ①コーデックス会議等への参加
 - ②海外からのEメールや訪問者への対応
- (3) 外国関係機関との情報提供

4. 展示会出展事業

各種展示会出展事業への参画

- ・ HFE Japan 2010
- ・ 食品開発展 2010
- ・ メディケアフーズ展 2011
- ・ 健康博覧会 2011
- ・ その他

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) 市場動向調査による情報提供
- (3) 印刷物管理
- (4) 図書管理（協会図書室）
- (5) 非会員宛入会資料の送付・配布

6. 関係行政機関及び諸団体との連絡・調整

教育研修関係

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、細谷前理事長を主任研究者とする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月から開始して、これまでに26回の食品保健指導士養成講習会と15回の修了評価認定試験を実施しており、903名に「食品保健指導士」の認定資格を授与してきた。

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て20科目の4日間コース（27.5時間）に変更した。また平成21年度にもカリキュラムの充実を図り、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。

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965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困難な状況であり、当協会が、食品保健指導士の活動を支援することにより、食品保健指導士の講演活動や、自治体におけるコンサルテーション等を通じて、社会的認知度が高まるよう努めている。

このため、当協会は、公的機関等が行う消費者向け講習会・展示会等の保健機能食品等の普及・啓発・学習事業に協力し、食品保健指導士が積極的に講師・指導員等として活躍できる場を提供している。更に毎月食品保健指導士に対し、行政・健康食品関連業界動向等についての最新の情報資料を継続的に送付している。

また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、総会や春期・秋期講習会、地区勉強会の開催、「指導士会会報」の季刊発行を継続的に行っている。なお指導士会は平成19年6月の総会時に、正式名称を「日本食品保健指導士会」と改称し

た。

事業計画

1. 食品保健指導士の養成に係る事業

1) 養成講習会の開催

① 平成22年度の養成講習会は、20科目・4日間コースの内容を、下記のカリキュラムにて実施する。(27.5時間→29時間)

I. オリエンテーション

- ・ 健康食品とは? <林 裕造>

II. 食品保健の科学

- ・ 食品成分の機能性、有用性 <上野川 修一>
- ・ 健康増進、免疫能の獲得と健康食品の活用 <児玉 浩子>
- ・ 栄養状態の評価、判定(健康及び疾病時) <中村 丁次>
- ・ 食事摂取基準と栄養補給 <中村 丁次>
- ・ 臨床・病態栄養学(生活習慣病を中心に) <井上 修二>
- ・ 栄養の質の評価(利用効率)、体内代謝 <合田 敏尚>

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)

- ・ 食品衛生法、健康増進法、薬事法、JAS法 <横 孝雄>
- ・ 食品衛生管理、製造・品質管理、食中毒発生防止 <伊藤 蓮太郎>
- ・ 消費者基本法、契約法、景表法、特商法、PL法 <島野 康>

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 <林 裕造>
- ・ リスクコミュニケーション
 - ① 理論と実際 <北村 忠夫>
 - ② 消費者に対するリスクコミュニケーションの実例 <トクホ流通部会>
- ・ 健康食品の主要な成分と安全性 <早川 明夫>

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 <浜野 弘昭>
- ・ 加工食品の表示、栄養成分の表示 <浜野 弘昭>
- ・ 健康食品の企画、開発、流通 <岩田 修二>
- ・ 生活習慣病予備軍における栄養補給と健康食品の活用 <足立 香代子>
- ・ 保健機能食品(栄養機能食品)、特別用途食品の活用 <足立 香代子>
- ・ 食品保健の概念と、健康増進への健康食品の活用 <信川 益明>
- ・ 健康食品の製造プロセス・管理 <臼杵 孝一>

② 養成講習会の実施 … 2回実施

第27期開催 : 平成22年6月23日(水)～26日(土)

第28期開催 : 平成22年11月10日(水)～13日(土)

③ 修了評価認定試験の実施 … 2回実施

第17回認定試験：平成22年8月実施予定

第18回認定試験：平成23年1月実施予定

2) フォローアップの実施、及び更新制度の導入

食品保健指導士に対する継続教育のためのフォローアップという位置づけで、「食品保健の最新情報」研修会を企画する。養成講習会を修了した後の、より高度な健康食品に関する生命科学分野や時事トピックを内容とする研修会を年2回開催する。

また、平成21年度から導入した指導士資格の更新制の諸条件等（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）に基づき、食品保健指導士の継続教育に関する情報を適宜提供する。

3) 「食品保健の科学」の販売

食品保健の科学、法規、現場での実際論等、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）が、(株)丸善より平成22年1月に刊行され、今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、既資格取得者や当協会会員にも広く紹介する。

4) 教育研修委員会の開催

教育研修委員会は、食品保健指導士養成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る。諮問事項は、①講習会の実施方策、②修了評価認定試験の実施と評価判定、③「食品保健指導士」の認定、④指導士資格の更新制導入等である。

平成22年度は、養成講習会の開催、修了評価認定試験、及び更新制度における単位取得状況等について、7月～9月に開催を予定。

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、指導士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 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。
- ⑤ 指導士会を通じた広報活動。
- ⑥ 当協会会員企業や、各地域栄養士会、流通関係（店頭販売員）への働きかけ。

2. 食品保健指導士の活動支援に係る事業

- 1) 毎月発行している「協会ニュース」、「指導士通信」や、健康食品・関連法規の最新の情報を継続的に提供する。
- 2) 自治体等が主催する関連講習会、研修会へ講師として積極的に派遣する。平成22年度も引き続き、東京都墨田区に対し、健康食品に関するアドバイザーとして定

期的派遣。

- 3) 当協会主催の講習会、研修会への積極的参加を奨励する。
- 4) 食品保健に関する講演会、学会、健康食品に関するセミナー等の情報を提供し、参加を奨励する。
- 5) 食品保健指導士会の活動（総会、幹事会、研修会・勉強会開催、会報発行、ホームページ運営等）を積極的に支援する。

概要

事業計画基本方針第6項に定める事業として、健康食品に関連する情報の収集、解析、加工、発信を目的とする「情報センター」を協会内組織として平成22年度から中長期的に組織化する。

当面の間、総務部門の関連分野、渉外担当、国際情報担当、図書室、展示室が個別に対応していくが、可及的早期に全組織を整えて会員企業への事業支援に役立つ組織としての独立を図る。

事業計画

1. 学術ネットワーク構築委員会の企画及び運営
 - (1) 関連学会及び国際機関とのネットワークを構築する。
 - ・関連学会、コーデックス会議・IADSA 会議等国際会議への参画と情報収集、情報提供をする。
 - ・海外からのEメールや訪問者への対応をする。
 - (2) 業界情報の収集と解析をし、会員企業・関係機関等への情報提供をする。
 - (3) 消費者への情報提供及び普及・啓発、消費者団体やメディアとのパイプ作りをする。
 - (4) 行政機関及び諸団体との連絡・調整、情報交換をする。

はじめに

昨年 9 月に民主党による政権交代が行われ、さまざまな政策転換とともに経済、財政立て直しが期待されているが、地域経済の疲弊、消費マインドの冷え込みは、健康食品業界にとっても伸び悩みの大きな原因となっている。

安全性第三者認証制度は、一昨年 7 月厚生労働省より提示され、当協会は認証機関設立を目指し同年 9 月より準備を開始した。その後昨年 7 月に認証機関を指定する「認証制度協議会」が設置され、認証機関の指定基準等を定め、認証機関の公募が本年 3 月に行われた。

一方、昨年 9 月に発足した消費者庁において、「健康食品の表示に関する検討会」が開催され、特定保健用食品を含む健康食品全体の表示方法について議論されている。健康食品業界としては昨年から「健康食品産業協議会」を立ち上げ、業界としての意見を集約し第 3 回検討会において意見を述べた。

さらに、協会では、健康食品産業協議会をとりまとめ、行政、関係団体の窓口としての役目を果たすため、これまで理事会、常任理事会、評議員会及び会員の皆様から提案いただいたご意見を踏まえ、協会の改革が必要と考え、昨年 12 月に「2010 年度からの短・中・長期運営改革草案とその骨子」を発表した。

平成 22 年度はこれらの改革を実行に移し、業界の代表として健康食品の安全性を確保するための施策として JHFA、GMP、安全性認証等の事業を推進し、さらに「健康食品の表示に関する検討会」における特定保健用食品を含む健康食品全体の見直しと有効性表示の具体的方法について、会員の皆様のご理解とご協力の下、議論を進めた。

事業計画

I 新規事業

I-1. 安全性第三者認証制度に沿った認証事業の実施

1. 安全性自主点検第三者認証機関（以下認証機関という。）の設立と事業開始

(1) 認証機関の設置

当協会は、安全性第三者認証機関として安全性自主点検の評価と認証登録業務を行う。協会内に有識者（第三者）による審査委員会を設置し、健康食品部に事務局を置く。

(2) 認証機関審査委員会の設置

①審査委員会は、委員長を含む 7 名以上の委員で構成する。

②協会理事長は、審査委員会の委員を健康食品の安全性に関する専門分野の有識者から選出し、委嘱・任命する。専門の有識者とは、医学、獣医学、薬学、食品科学、栄養学、統計学、及び GMP に関する専門知識と経験を有する者をいう。

(3) 認証機関事務局の設置

健康食品部に、認証機関事務局を設置する。事務局は申請書の内容が、管理規程及び手順に沿って作成されているか、必要書類は添付されているかの事前確認を行い、結果を協会理事長に報告する。協会理事長は審査委員長に審査委員会の開催を要請し、審査委員会に「申請書」を上程する。

2. 平成 22 年度の安全性第三者認証の具体的事業

審査料収入	原材料：	会員 40 件×210,000=8,400 千円	
		非会員 16 件×315,000=5,040 千円	
	製品：	会員 20 件×105,000=2,100 千円	
		非会員 8 件×157,500=1,260 千円	
	グループ申請	240 件×50,000=12,000 千円	合計 28,800 千円
支出	認証機関申請費	1,000 千円	
	認証状況等監査費	500 千円	
	審査委員会会議費	3,840 千円	
	事務局人件費（常勤、非常勤、臨時）	6,660 千円	
	事務費	2,000 千円	合計 14,000 千円

3. 安全性自主点検第三者認証機関の管理規定

(1) 安全性第三者認証機関の認証とは

- ①事業者は、自主点検フローチャート（安全性評価シート）に従って原材料及び製品の安全性を自主点検する。
- ②安全性の自主点検結果を、第三者認証機関に申請しその妥当性について第三者認証機関が審査・判定する。
- ③妥当と判断されれば、申請された原材料及び製品は「安全性評価済み」として認証される。

ユーザー、消費者が安全点検評価済み原材料及び製品を選択することができる。

※妥当性とは、その時点での知見に基づき、安全性確保を実現するために必要となる過程を経た原材料・製品であることを確認すること。従って、その原材料・製品の絶対的な安全性を保証するものではなく、また有用性を保証するものでもない。

(2) 申請者

申請者は、当協会の会員・非会員を問わない。

(3) 安全性評価にかかわる申請時提出資料（「原材料」の場合）

- ①健康食品の安全性自主点検評価シート
- ②文献検索資料
- ③毒性試験資料

- ④健康食品 GMP ((財) 日本健康・栄養食品協会認定、又は日本健康食品規格協会認定) の認証登録証のコピー
医薬品製造業の許可、総合衛生管理製造過程(HACCP)の承認、又は ISO9001、ISO22000 について認証を取得している場合はその証明書のコピー。
- ⑤組織図(「安全性」・「安全性に関わる品質保証」に関連する該当組織の組織図)
- ⑥「評価構成原材料」及び「原材料」の製造工程フロー図(必須)
- ⑦適正な製造工程管理チェックリスト(「原材料」)

(4) 審査規定

審査委員会は、提出された自主点検の結果及び関連書類について、協会が定めた基準に適合しているかを公平に審査・判定する。

(i) 審議内容

- ① 「自主点検評価シート」
- ② 安全性評価の根拠とした文献(該当する場合)
- ③ 毒性試験等(実施した場合)
- ④ 「適正な製造工程管理チェックリスト」(該当する場合)
- ⑤ その他関係資料

(ii) 認証登録可否の決定

(iii) 自主点検認証登録に関するその他必要事項

(5) 認証登録規定

「認証登録」とは、申請された「自主点検評価シート」及び添付資料を基に自主点検評価結果を審査し、申請「原材料」及び「製品」の自主点検の手順、実施結果が提出の資料内容共に適切に実施されている場合、協会理事長は審査委員会の審査手続きが適切に行われたことを確認し、その判定結果に基づいて「認証登録証」を申請者に交付する。

(6) 認証登録及び認証更新登録の有効期間

認証登録及び認証更新登録の有効期間は3年とする。

(7) 「原材料」及び「製品」の認証登録を受けた事業者の義務

認証登録を受けた事業者は、当該「原材料」及び「製品」に関する健康被害情報、安全性情報の収集に努めると共に、当該「自主点検評価シート」を用い自主点検を定期的に(年1回以上)行い、安全性自主点検評価の信頼性向上を継続的に図らなければならない。

(8) 安全性自主点検認証マーク等について

- ①認証登録を受けた「原材料」及び「製品」は、「安全性自主点検認証マーク等」を表示することができる。この場合、「原材料」には「安全性自主点検認証コード番号」、「製品」には「安全性自主点検認証マーク」を表示する。
- ②認証登録を受けた「原材料」及び「製品」について、認証された旨を広告・宣伝等を行う場合は、「健康食品の安全性確保に関する第三者認証制度」に対す

- る信用・権威の失墜、あるいは不信感・誤解をまねく表示を行ってはならない。
- ③認証登録を受けた「原材料」及び「製品」の認証登録が取消された場合、または認証登録を辞退した場合は、直ちに「原材料」及び「製品」から「自主点検認証マーク等」を削除しなければならない。

4. 安全性自主点検第三者認証機関の支援と広報

(1) 自主点検に関する技術的サポート

- ①自主点検の手順に関する技術支援
- ②文献検索に関連する技術支援
- ③追加安全性試験に関する技術支援

(2) 認証後のフォローアップ

- ①認証済み原材料・製品のリスト化及びホームページ上での公開
- ②認証協議会からの支援（安全性第三者認証の進捗状況の公表）

(3) 消費者・流通への普及

- ①認証マークの意味の普及（絶対的安全を保證するものではないこと）
- ②目安量を守ることによる安全性確保の重要性を普及啓発
- ③使用段階の安全性情報の提供
- ④健康食品の有用性、安全性、他の食品との相互作用等の最新の知見等の情報の提供

(4) 企業・メディアへの普及

企業の実務担当者向けの“安全性自主点検実践講座”

自主点検及び申請から認証までの手続きに関するセミナー・講習会

その他、必要に応じ企業管理者を対象とするワークショップや安全性第三者認証制度に関するメディア向けの説明会を検討する。

I-2. 「2010年度からの短・中・長期運営改革草案とその骨子」の実施計画

及び健康食品産業協議会への対応

協会の改革を実行に移すため下記の施策を実施する。健康食品産業協議会は当協会が主体となり運営し、産業協議会内のプロジェクト会議は、当協会の各委員会として継続する。具体的には以下の通りである。

- (1) ニューJHFA マークの付与・更新制度を創設し、JHFA マークからニューJHFA マークへの移行を推進する。

協会内にニューJHFA 制度構築委員会を設置し、現行 JHFA 制度の問題点、ニューJHFA 構築のための要件を整理し、安全性等を加味した新制度の具体案を作成する。

→当協会内に「ニューJHFA 制度構築委員会」を設置する

- (2) 健康食品 GMP 及び安全性・第三者認証制度を推進し、健康食品の活用に関する消費者理解の向上をはかる。

安全性第三者認証は、前述 I - 1. の通りである。

当協会健康食品 GMP は、製剤工程、包装工程、及びこれを合わせた一貫工程が認証範囲となっており、原材料の製造工程を対象とする当協会としての原材料 GMP ガイドラインを有していないため、これを早急に構築し、認証事業化を目指す必要がある。

→当協会内に「原材料 GMP ガイドライン作成委員会」を設置する（健食部担当）

さらに原材料の一定の品質を確保するため、現在は、原材料を供給する企業が自社規格で対応しているが、業界統一の原材料規格基準が要望されている。原材料 GMP の認証事業における基盤となるものである。

→当協会内に「原材料規格基準作成委員会」を設置する。（健食部担当）

(3) 国際動向に配慮し、健康食品の機能性表示制度の確立に向けた活動を推進する。

消費者庁にて「健康食品の表示に関する検討会」が開催され、今年度中に論点整理がされる予定である。特定保健用食品、栄養機能食品、いわゆる健康食品について「健康食品産業協議会」として全体の考え方及び表示の方法について提案している。今後、現行法の中で保健機能食品を含めた健康食品の有効性表示の具体的方法について、業界として議論しコンセンサスを得ながら、行政へ提案する。

→当協会の中に「有効性表示ガイドライン作成委員会」を設置する（担当は特定保健用食品部とする）

(4) 国内での新施策として地方支局を開設する。

沖縄県では県内の健康食品事業者について、健康食品 GMP 認証取得を推進しており、県内事業者約 60 社の中から 5 社（当協会）、5 社（日本健康食品規格協会）を選別し県が助成金を出し GMP 取得を支援している。さらに、安全性第三者認証の自主点検における文献検索についても経済的・技術的支援を予定している。これらの状況を考慮し、まず、協会と沖縄県及び現地事業者との相互交流を図るため、沖縄県に当協会の支局を開設する。開設までの準備段階を健康食品部が担当し、開設後は総務部が担当する。

→沖縄県に当協会支局を開設する（準備作業は健食部担当、立ち上げ後は総務部が担当する）

(5) 健康食品産業協議会の中で健康食品のあり方に関するプロジェクト（長期的な仕組みの検討）が開催されているが、新年度より当協会の中に検討会を設置し対応する。

→当協会の中に「法制度のあり方検討会」を設置する（担当は総務部とする）

(6) 消費者庁の健康食品の表示に関する検討会のワーキングとして、業界自主基準としての健康食品表示自主ガイドラインを作成し、当協会において自主的運用を図ることを目標とする。このため健康食品表示自主ガイドライン作成委員会を設置する。

→当協会の中に「健康食品の表示ガイドライン作成委員会」を設置する（担当は健康食品部とする）

(7) 学術的ネットワーク強化プロジェクトについては、前述の各委員会の進捗状況を確認しながら、中長期に対応する。

→当協会の中に「学術的ネットワーク構築委員会」を設置する（情報センターが担当する）

II. 継続事業

1. JHFA マーク表示許可審査および許可後業務の見直し

(1) JHFA マーク表示許可審査等に関する業務

- ・入会目標。【新規：20社】既会員：594社（2月12日現在）
- ・表示許可申請予定数。【新規：20品目、更新：140品目】既認定：507品目
- ・学術委員会【2回】、規格基準検討委員会【2回】、適否審査委員会【4回】等の運用。
- ・審査・試験検査の的確且つ迅速な運用(指定分析機関との連携強化)。
【新規：20件、定期検査：70件、更新：140件】
- ・問題商品に対する指導（クレーム対応）。

(2) 許可後業務の見直し

- ・JHFA 規格基準適合性の審査の手引き書の改訂
【部数：1500部、説明会：東京2回、大阪1回】
- ・提出書類の見直し（原材料規格書、原材料製造工程図、原材料試験成績書等）
- ・試験・検査の方法の見直し（会員の要請等必要に応じて）

(3) 規格基準の作成及び整備

- ・αリポ酸食品の規格基準の公示
- ・ヒアルロン酸食品の新規格基準作成
- ・新規格基準の作成

2. 健康補助食品 GMP 製造所認定審査および認定後のフォローアップ

(1) 製造所認定数及び製品表示数の増加推進

昨年度は、市場の停滞はあるものの GMP 認定製造所・GMP 認定工場製造製品承認取得のための申請件数はほぼ計画通りであった。平成 22 年度計画【新規：10社、更新：12社】

特に製造所認定については、安全性第三者認証制度実施に伴い、GMP への期待と必要性が高いこと、この1年で各製造所の認定準備が進んでいることから、本年度は更に問合せが増えるものと考えられる。

また、GMP 認定工場としての英文証明発行件数も、本年は 28 件(前年 22 件)であり、本制度が国際的にも需要が増していることがうかがえる。

一方、GMP 認定工場で製造された製品である旨を表示できる制度についても、承認数は年々増加しており、消費者に対して適正な理解が得られるよう認知を高

めたい。平成 22 年度計画【新規 5 品、継続 35 品】

GMP 制度全般については、日常業務、チラシ、講習会、展示会、新規認定製造所の保健所への連絡等のあらゆる機会を活用して普及啓発を行う。

【GMP 判定委員会：5 名×6 回、調査員意見交換会：14 名×2 回】

【中間調査の実施：30 事業所】

(2) GMP 認定事業推進のための体制強化

- ・ 主任調査員制の導入（事務局の体制強化）【2 名×8 日／月×12 ヶ月】
- ・ 調査員相互の研修会（調査員同士の情報交換と調査のレベル合わせ）【2 回】
- ・ 原材料 GMP 認証事業化のための準備
- ・ 日本健康食品規格協会との認証基準、ガイドライン、マーク等の統合化

(3) GMP 認定製造所等のシステム向上のための支援事業の強化

安全性確保のため GMP 認証事業の認知度を高めるための普及と GMP に準拠した製造管理、品質管理を推進するための実践講座、認定工場相互の情報交換や問題点提起の場を提供する GMP 実施状況発表会を開催する。

又、個別対応のコンサルタント事業については、推進に向けた積極的指導を行うとともに、沖縄県産業振興公社への支援を継続する。

【集中実践講座 2 回】

【GMP 実施状況発表会 1 回】

【コンサルタント事業：企業：5 件、沖縄：15 件】

(4) 「GMP の認定制度、GMPQ&A 集」の見直し

本年 3 月に、GMP ガイドラインの改訂を行ったことで、製造企業がより品質と製造管理が安定的に実施でき、理解を高めるために貢献できたが、その基本理念となる認定制度（管理規定、審査認定手順、審査認定手順細則、様式一覧）を見直すとともに、実践に則して役立つ内容の Q&A 集を追加・修正を行う。

(5) GMP 認定制度申請料・審査料を改訂する。（別紙参照 P.22）

概要

「特定保健用食品制度」については、平成21年9月より所管が厚生労働省より消費者庁と消費者委員会へ変更となり、両組織とも体制整備のため特定保健用食品の申請はストップしていた。その後の動きとして、12月末締め切りの特定保健用食品申請分が1月よりヒアリングが実施されるなど、申請業務も正常化されてきた。有効性と安全性の審議を行う消費者委員会の新開発食品評価調査会も2月末から審議が開始され、特定保健用食品の許認可業務も正常化されてきた。

さらに、平成21年11月より開始した「健康食品の表示に関する検討会」の中で求められているわかりやすい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ている。

特定保健用食品の許可状況は883品目（21. 12. 末現在）、市場規模は平成19年度協会調査では6,798億円（対前回499億円、7.9%増、同期間の許可品目数255件32.5%増）であった。

なお、平成21年度調査の市場規模は現在集計中で3月末をめどに作業を進めているが、引き続き景気の低迷や昨年起こった安全性に関する新知見の出現による特保の信頼性の混乱等が影響して前回は下回ることは確実である。

以上の状況を踏まえて、平成22年度の特定保健用食品部の事業は下記の点に重点を置いて活動する。

1. 消費者庁・消費者委員会の移管に伴う申請・評価体制への対応と規格基準型特保などの「保健の用途」の拡大に資するための環境整備を図る。（技術部会活動の中で規格基準型特保の保健の用途拡大のための新たな規格の検討、安全性評価法の検討など）
2. 特定保健用食品講習会を事業者対象にしぼらず、普及啓発の目的にそった講演内容による消費者、栄養士むけの出張セミナーの開催を拡大する。
3. 学術支援活動の充実（保健の用途拡大のための専門家による講演の充実、学術専門委員の積極的活用）

事業計画

1. 特保制度等に関する知識の理解促進と申請支援活動の充実
 - (1) 制度・申請等に関する一般的知識の向上、審査状況等の把握・伝達
 - ①特定保健用食品講習会等の開催（4回/年）

制度全般に関する知識の習得をはじめ、審査の状況の把握、行政方針、審査基準の変更等を的確に伝達するとともに、申請企業の体験の解説も加え、審査申請資料の完成度を高める一助とする。

なお、学術的なテーマについては、新しい機能を持った素材が多数出現する中で、特保に関連する新素材、新保健の用途、知見等の情報にも注目し、より有

用性の高い特保の開発を支援するために毎回組み入れることとする。

(2) 特保商品の効率的開発の推進と審査申請資料の充実

①個別の開発相談（面談／電話／FAX／メール）

開発相談については、特に企画開発に関する相談が増加していることを踏まえて、行政サイドの情報入手・フィードバックの迅速化により、特保申請資料の作成等に関する具体的な要領についての知識を広げ、企画の早い段階からの効率のよい開発の支援を図っていく。

さらに、申請後の相談としては分析方法に関する相談が増加していることから個々の相談に対し、十分な対応を図る。

②学術専門委員による申請支援の充実

開発・申請の段階において、専門的なアドバイスを受けて迅速且つ確実に表示許可を得られるように専門委員の支援を頂いている。特にヒト試験等は費用も高額となるためプロトコールに対する的確なアドバイスにより失敗の少ないヒト試験が実施でき、結果的に許可取得のスピードアップが図れる。

一方、特保表示許可取得を目指して特保部会員として最近3ヵ年平均4社以上が入会しており、このような企業の製品開発の種々の段階（例えば、安全性試験、品質管理、ヒト試験等を含め）での相談に応じることを前提として、この学術支援活動の充実を図る。

③模擬ヒアリングの実施（4回／年）

申請締め切りの時期に併せて、審査申請資料作成の要領について理解を深め、担当官審査への事前対応を充実させる。

2. 消費者庁、消費者委員会等行政当局との連携強化・充実

所管が変わったことから、消費者に役に立つ特定保健用食品との観点で行政当局と連携し、会員企業、及び消費者を対象とした情報の収集・普及のための環境整備に努めたい。

そのためには次の点に着目して活動をする。

- (1) 行政当局の普及・啓発活動への協力（制度の解説等のための当局の講習会開催の支援、または協会主催講習会での行政担当者に対する講演依頼）
- (2) 行政当局の担当者と特保部技術部会・流通部会会員との協議・打合せの定例化（制度、審査基準等の疑義解釈等の協議など）

3. ヒト試験に係る事業の推進

(1) 食品ヒト試験倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の運営

倫理委員会については、ヒト試験の実施にあたって委員会の設置がない企業の要請に基づき開催し、特保等のヒト試験が倫理的な配慮及び科学的妥当性が

確保されるよう努める。

(2) 健康・栄養食品CRO連絡会の運営支援

本連絡会は発足（平成15年8月）から6年半を経過し、現在5社から成り立っている。この間「食品のヒト試験に関する信頼性基準」の制定（平成16年）と講習会・セミナー・研修会の開催など、その活動が軌道に乗ってきたが、今年度はさらに会員の増員とともに活動の活性化を支援する。

（注）CRO（Contract Research organization）＝開発業務受託機関

4. 部会活動の継続と行政との連携

技術部会では、保健の用途の拡大を目指して海外の健康強調表示制度の検討、規格基準型特保の新カテゴリー規格案の検討、制度運用上の問題点と改善策の検討、安全性評価法の検討などによる部会活動の活性化と、行政との連携強化を中心に活動を進めていく。また活動全体としては「特定保健用食品のあり方10」として取り纏めた。

5. 普及啓発活動の継続

(1) 「出張セミナー」「学生セミナー」

一般消費者や、地域の管理栄養士等のオピニオンリーダを対象とした特保活用など普及啓発活動の強化を図るため、流通部会を中心とした「出張セミナー」及び、栄養専門学校生を対象に協会1階展示ルームでの「学生セミナー」を引き続き実施する。

(2) 展示会・学会出展

特保に対する専門家、企業担当者等の理解度を深めるため、普及啓発活動として食品開発展2010（10月開催）、栄養関係学会等に特定保健用食品の出展や講演を計画する。

6. 出版物の充実

- (1) 「トクホごあんない2011年版」の作成
- (2) 「特定保健用食品の開発・申請マニュアル」の作成
- (3) 「特定保健用食品のあり方10」の発行
- (4) 「特定保健用食品のガイド【入門編】」の発行

7. 委員会活動の推進

(1) 有効性表示ガイドライン作成委員会

新しく協会の委員会として組織された上記委員会について、健康食品の有効性表示を何らかの形で実施させるための表示ガイドライン作成を進める。

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に平成19年末に「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」が開始され、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。この改正に対応するため、特別用途食品申請の手引きの改定等の作業を実施していく。
- ・「在宅食事療法研究会」は平成20年10月28日に19社で発足し、特別用途食品制度の改正で見直される「食事療法学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、「食事療法学用宅配食品等栄養指針」に準拠した商品であることを日本栄養士会が認証する制度を日本栄養士会と合同で検討し、平成22年度より同制度はスタートする予定である。
- ・平成22年度の学術誌「健康・栄養食品研究」の発行は、第13巻第1号となる。

事業計画

1.改正特別用途食品制度に対する理解促進と申請支援

(1) 特別用途食品制度の知識向上のための講習会開催

特別用途食品制度改正に伴う説明会はすでに平成21年3月に東京と大阪で開催したが、さらに詳細な内容についての講習会、または食事療法学用宅配食品等栄養指針の説明会についても検討する。

(2) 特別用途食品申請の手引きの改定

特別用途食品申請の手引きは平成11年に第一版をまとめて以来改訂はしていなかったが、今回の制度の改正により第二版の出版を行う。

(3) 特別用途食品の申請支援

特別用途食品制度には新たに濃厚流動食が総合栄養食品の名称で制度化されたことから、これらを含めて新たな制度での申請相談に対応する。

2. 特別用途食品、栄養機能食品、栄養表示基準等の普及啓発

出版物としては、下記の3点につき改定版の出版を予定している。

- 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

3. 「在宅食事療法研究会」の活動支援

「在宅食事療法研究会」を、平成20年10月に立ち上げて「食事療法学用宅配食品栄養指針」が事業者や利用者にとって望ましい指針になるよう検討してきた。平成22年度は同指針準拠商品がその他の商品と差別化できるような方法として

日本栄養士会による認証制度の実施を進め、平成22年度より開始を予定している。

4. 学術誌「健康・栄養食品研究」の発行

学術誌は第10巻から内容の充実を図り、総説、内外の最新情報、新規素材の記事等の掲載を始めた。今年度は第13巻出版を予定している。

CRO（食品ヒト試験受託機関）各社に働きかけを行ない当協会の学術誌への投稿論文数の増加を目指すと共に、論文の審査にあたっては事務局段階の早い対応、査読（レフェリー）作業の日数の短縮、統計専門家による解析の確認作業、論文検討委員会の効率的運営、等によって論文の質の向上を図りたい。さらに、学術誌のより一層の内容の充実を図り、読者にとって利用価値の高い誌面作りを進める予定である。

5. 消費者庁食品表示課との協力

特別用途食品、栄養表示基準そして栄養機能食品等に関する行政の諸施策が会員会社へ及ぼす影響は大きく、日頃より消費者庁食品表示課との情報交換と意思疎通を心がけて日々の業務を実行していくよう心がけたい。