

公益財団法人日本健康・栄養食品協会

平成 28 年度臨時評議員会議事録要旨

1. 開催場所 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 3階 会議室
 2. 開催日時 平成 29 年 3 月 23 日（木）14 時 00 分～15 時 00 分
 3. 評議員現在数及び定足数
総数 21 名、定足数 11 名
 4. 出席評議員数 17 名
（出席）安部俊朗、蒲生恵美、北島秀明、橘本賢次郎、佐藤良也、鈴木恭蔵、
椎橋良太郎、清水秀樹、白神俊典、宗林さおり、鶴田康則、成松義文、
埴雅明、原孝博、松井睦子、森田邦雄、若尾修司
（欠席）大森丘、徳山陽滋、笛木弘治、武藤正樹、
（出席監事）西本恭彦、松田紘一郎
（出席理事）下田智久
 5. 議案
報告
1.平成 29 年度事業計画
2.平成 29 年度収支予算
3.業務執行状況報告
 6. 会議の概要
 - (1) 定足数の確認等
成松評議員が議長となり議案の審議に入った。
議長より定足数についての確認があり、事務局長から定足数を満たしていることの報告があった。
 - (2) 議案の審議状況
議長が定款第 28 条第 2 項に基づき、議事録署名人 2 名の選出について諮ったところ、森田邦雄評議員と若尾修司評議員が出席評議員全員一致で選出された。
- 報告
- 1.平成 29 年度事業計画に関する件
 - 2.平成 29 年度収支予算に関する件
- 議長の指示により、事務局長より、平成 29 年度事業の運営方針と平成 29 年度収支予算について、総務部長より平成 29 年度事業計画について、資料に基づき説明があった。
- 説明によると、機能性表示食品制度が施行されてから 2 年が経過し、現在多く

の届出が出されているが、同制度の中でも健康食品の安全確保はその柱の一つである。当協会は平成 29 年度も「認定健康食品(JHFA)マーク」制度、「GMP」認定や「安全性自主点検」の認証事業を引き続き運用していく。また保健機能食品(特定保健用食品、栄養機能食品)並びに特別用途食品に関する支援及び普及啓発事業については、同制度の改善及び発展に向けて、関係省庁との調整を通じ積極的な関与を行っていく。

認定健康食品(JHFA)マークに関する事業では、機能性表示食品制度との関係を考慮し、関係者の意見を踏まえ新たな制度設計に着手し、普及啓発への取組みにより一層力をいれるとともに、新規格基準の策定や既存の規格基準および表示広告基準の見直しを進める。

GMP 認定事業は、28 年度から行っている「これからのGMPを考える会」の意見を考慮し更なる審査内容の充実・効率化と製品マーク取得製品の増に努める。またHACCP義務化への対応として、健康食品GMPをベースにした健康食品事業者向けガイドラインの作成に取り組む。

健康食品安全性自主点検認証事業については、健康食品認証制度協議会の指定機関として、事業者向けの健康食品における安全性の評価手法等の内容のセミナーを実施し、これらの周知・啓発を通じて健康食品の安全性確保における役割を果たしていく。

特別用途食品制度に関しては、28 度中に、関係通知が改正されることから、新たに規格が策定された食品の申請や、新たな食品の追加や既存の基準の見直しについての支援を行う。また、特別用途食品を適正且つ安全に使用するための情報提供についてのガイドラインを作成する。

特定保健用食品については、昨年初めての表示許可取消処分があり、承認後に新たな科学的知見を得た場合には消費者庁に報告することが許可の条件として義務付けられるとともに、定期的な第三者機関での分析報告も義務付けられることから、これらについて会員企業の周知を図るとともに支援事業を充実させる。また特定保健用食品の広告審査会においても適正広告自主基準が改正されたことによりこれらについて研修会を開催するなど普及を図る。なお機能性表示食品制度が発足したことから、特定保健用食品の効果等の表現について差別化を図るため、疾病リスク低減表示を視野に保健の用途拡大に向けた調査研究や外部への発表、行政への働きかけを積極的に行う。

機能性表示食品については、消費者庁の「機能性表示食品制度における機能性関与成分の取扱い等に関する検討会」の結果、糖質、糖類とエキスが新たに対象成分として追加されることとなり、ビタミン、ミネラルにおいても栄養機能食品として検討されることとなったことから、(一社)健康食品産業協議会と協力して、ガイドライン作成等に力を注いでいく。また届出制度の運用に関する課題につい

て、当協会は、昨年末に開催された規制改革会議のワーキンググループにおいて、食品によっては機能性成分の有効性評価についてより適した評価方法の必要性や、届出受理に至るまでの第三者機関による事務処理の効率化についての改善案等について提案を行った。そこで、これまで実施してきた特定保健用食品、及び機能性表示食品に関する様々な相談事業や、申請及び届出資料のチェック、機能性成分の研究レビューの実施といった支援事業の十分な蓄積を生かした、これら問題点の解決に資することが出来る体制を有していることから、提案の実現に向けて関係機関との協議をすすめていく。併せて先の検討会において議論された、事後チェックの体制や広告自主基準、原料製造に関する自主規格の作成など、機能性表示食品制度をより良くしていくための取り組みを行う。また保健機能食品を含む健康食品の表示広告についても、問題となっているケースが多々指摘されており、これらの問題改善のための相談事業等に取り組むなど、平成 29 年度も公益法人として、健康食品、保健機能食品がより一層有用に活用してもらえるよう積極的に係っていく。

また、収支予算（案）については、経常収益は、前年額より 5914 万円余の減少になっているが、その主な理由は、平成 28 年度にあった農林水産省補助金事業を予定していないこと、GMP 製品承認事業収益や指導士受講料収益及び機能性評価関連事業収益等の減少等である。経常費用については、前年額より 5925 万円余の減少となっていて、主な減少は、給与手当、旅費交通費、通信運搬費、支払手数料等であるが、主に農水補助金事業の係る経費の減少によるものである。人件費関連は、平成 28 年度予算とほぼ同率となっている。これらの結果、公 1 事業、公 2 事業、公 3 事業および公益目的事業計において全てマイナスとなっており、公益目的事業比率は 50%を超えなければならないがこれを大きく超えている。また、現在の遊休財産額もその適正範囲内となっており、以上のことから、公益法人の財務 3 基準である「収支相償」、「公益目的事業比率」、「遊休財産額」はすべて基準を満たしているとのことであった。

説明の後、本報告に関し、次の意見及び質疑応答があった。

評議員： GMP 事業のところで、今後、HACCP はいつ実施されるかわからないが、協会の会員の工場数から見て、GMP 認定を取っている製造所は全体の何パーセントくらいなのか。これから HACCP を進めて行くなかでその数字をつかむことが必要なのではないのか。

また、機能性表示食品の届出支援を行った結果はどのようなものなのか。

事務局長： GMP について会員の工場数の分母はどれくらいかということにつ

いては、食品衛生法の許可対象施設ではないのでどれくらいか分からない。

どのくらいの所でいわゆる健康食品を製造しているのかということについて、国でも知りたがっているので、国の委託を受けて現在アンケート調査を実施しているところだ。

健康食品部長： アンケート調査について、予備調査的なものになるが、現在、658社に調査を出し、回答率は34%ほどになっている。回答した225社のうち100社ほどは自社の製造施設を持っている。また、GMPの導入状況は認証を受けている受けていないにかかわらず、70%ほどの企業がGMP管理をしている。実際、認証を受けているのは55%ほどになる。あくまでも回答率3割程からの推測であるが、製造施設を持っている企業の半数位がGMPをもっているのではないかと推測できる。

機能性食品部長： 機能性表示食品の届出支援については、主に研究レビューについてになるが、今年は、受理されているものは、現在15件ほどであり、さらに事業者が変更して届け出しているもの等を含めると30件ほどになる。

評議員： 健康食品の事業者向けガイドラインの作成について聞きたいが、この手引書の位置付けはどのようなものになるのか。HACCPは義務であるが、GMPについては義務付けされていない。健康食品GMPをベースに足りないところを手引書として作ってほしいということ、それを厚生労働省が認めて自治体に通知するということになる、これは、健康食品を製造している事業者に対しての管理運営基準のようなものになるのか。この手引書に基づき、各自治体が取締をするようになるのか。とすると、先ほど健康食品のGMP認証を取っている企業が50%ほどということで、この手引書を作成することによって、健康食品の製造事業者がGMP認証をある程度取れる体制になれるのか。この手引書のレベルと、健康食品を製造している事業者全体の底上げが期待できるのか、そのところを教えてください。

健康食品部長： 手引書については、まだ確定したものではないが、現段階では、GMPの認定工場と非認定工場で区分けをする。GMPの認定工場ではサプリメント形状以外のものがいくつかあるが、GMPの非認定工場についてはサプリメント形状のものに限定する。健康食品にはいろいろな形状のものがあるが、GMPの非認定工場のサプリメント形状以外のものカバーは難しいので外している。GMP認定工場では現在その管理はされているので、二重の負担を掛けるのは合理性がないので、そのような点を整理してプラスアルファの書類作成をお願いして、なるべく負担

を掛けない簡便な手引書にしようと考えている。将来的にはGMPのガイドラインはこの手引書を盛り込んだものにしたと考えている。GMPの非認定工場には既に厚生労働省から出されているモデル的な手引書があるので、それをベースにして、まず、錠剤、サブリ等に共通して当てはめられるような手引書を作る、次に剤型に応じたモデル例を作り、非認定工場にも対応した手引書を作りたいと考えているが、GMPで運用したほうがスムーズだと思ってもらえると、GMPの認定工場の数も増えて行くのではないかと考えている。

評議員： GMP取得拡大の方向に繋げるようにしていただきたい。もう1点、冒頭、HACCP基準Bという話があったが、基準Aはコーデックスのガイドラインで示された原則を実施するもので、基準BはHACCPの考え方に基づく衛生管理を実施するというもので基準Aと比べると柔軟性を持たせたシステムになっているが、協会のGMPの場合は、足りないところをこの手引書が補った場合、基準Bに相当するものになるのかどうか。

健康食品部長： この点についても、すり合わせは厚生労働省とすることになるが、担当者レベルでの話し合いでは、GMPをベースするとかなりな所をカバーするので、基準A的なとらえ方をしてもらいたいと考えている。健康食品がすべて基準Bというとらえ方をされると業界全体の士気にかかわる。

評議員： JHFAマーク製品登録数、GMP適合認定製造所数、安全性自主点検認証登録数がなかなか伸びていかないが、この点について協会ではどのようにすれば伸びていくと考えているのか教えてもらいたい。事業者の立場からするとこのような認証を取得しても費用対効果がないのだがどうなのか。

健康食品部長： 厳しい指摘で、ここ数年の課題になっている。JHFAマークについては事業者がマークを付けるメリットがないと考えている点大きい。これまでもいろいろな形で努力をしてきているが、新年度からは更に、東京都薬剤師会、生協、消費者団体等に働きかけをして認知度を上げ事業者にマークを付けるメリットがあると思ってもらえるようなものにしていきたい。また、制度的にも、もっと間口を広げるような制度設計を考えている。

GMPに関しては、工場については伸びているが、製品については、マーク申請が別申請になり手数料がかかるのでこの点の制度設計の考慮や製品マークを付けた場合の使い方や広め方を考えている。

安全性認証事業については、状況的に厳しい状態である。現在、機能

性表示食品の届出の場合は、安全性認証と同じ原材料を使っているものでも、安全性の点については簡略に書かれている事例があるようだ。安全性認証の場合は、審査会ではいろいろ厳しい指摘をされ、事業者としては取得に二の足を踏むような形になっている。だが、安全性認証の審査基準を下げ、安易に登録数の増加を増やすのではなく、安全性自主点検の考え方を普及させていきたいと思っている。

評議員： 資料P5の東京都薬剤師会との相互協力体制の確立について、東京都薬剤師会は製品のデータベースを作っているのだから、そこにJHFAマークやその他の認証マークを載せてもらい、マークの露出度を高めていったらどうか。

評議員： 協会は公益法人なので事業計画書、予算書を見ても7~8割は公益事業をするということになっている。他の医療関係等の様々な公益財団も公益事業を実施しなければならないことになっているが、事業を拡大していく必要がない。そういうところが公益財団としては馴染んでいるように思う。一方、様々な市場的なことが絡んでいる公益財団は新しい事業をしていかなければならない。そういう点で、公益になったことで苦勞している財団が多くある。そういう意味では、当財団も団体が複数参画していて、そのトップに立たなければいけない立場にあり、先ほどのGMPに関する回答率が3割程度という話から、はたして今後HACCPを実施していけるのか、併せて各企業に対してアドバイスや支援をしていかなければならないという中で、7~8割を公益事業に縛られる財団でいいのかどうかということを経営的なところから検討する時期に来ているのではないかと。そうすることによって、協会の体制強化を図って会員の期待に応えられるようにして行くべきではないかと思う。

評議員： 健康食品の相談業務について質問だが、一般消費者は健康食品にはいろいろなジャンルがあり、よくわかっている人があまりいないのではないかと。この相談業務の相談結果からどのような相談内容が多いのか中身を教えてもらうことはできるか。相談の中身が分かれば一般消費者の動向が分かるのではないかと。思う。

学術情報部長： 平成28年度の結果になるが、内訳として、製品の紹介・有効性54.6%、安全性・有効性9.6%、飲み合わせ2.9%、健康被害情報8.3%、取引5.4%、JHFAマーク13.8%、その他5.4%となっている。

評議員： ばらけていて、特にこれという大きな比率のものはないということですね。

議長： 私も評議員の1人としての意見を言わせていただきたい。事業計画の中でJHFAマーク等その他の直しの話が出たが、見直すことは結構

なことだと思ふ。私はJHFAマークやその他のマークが伸びないのはマークを消費者が認知できていない、認知できていないものは企業がそのマークを取っても何の意味もないということに尽きると思ふ。今後、消費者へのマークの認知を高めるという目的意識を持った目標設定をして行かないと協会の収益にも繋がっていかないと思ふ。今までもいろいろ議論してきたと思ふが、まずはJHFAマーク事業の見直しをすることについて、いつまでに素案を作るという、ターゲット目標を決めてもらいたい。また、JHFAマークや他のマークをばらばらに見直しするのではなく、消費者から見たときトータルで、これが健康食品の安心の証であるというわかりやすい規格にして行くべきであると思ふ。トータルで提供していくことで協会のマークの普及につながると思ふ。現在は、若者を中心にインターネットの社会になっているのでやり方によってはコストをあまりかけずに広める方法もあると思ふ。その点を考慮して事業計画を進めてもらいたい。

評議員： 議長の見解からも、改めて、消費者への普及が大事だと思ふ。消費者へのフォローアップの役割を果たす意味で食品保健指導士の活用を進めてもらいたい。

業務執行状況報告

議長より、下記の協会事業の執行状況について報告するよう指示があり、各担当者が資料に基づき説明をした。

- 1.規制改革会議での提案について
- 2.農水省補助事業の実施について
 - ①ガイドラインの作成
 - ②セミナーの開催
- 3.保健用食品の違反事例に係る消費者庁及び協会の対応について
- 4.退会処分について

説明の後、議長が意見を求めたところ、次の質疑があった。

(質疑内容)

評議員： 日本サプリメントの商品はどこで作られたものなのか。このような問題が起きた場合、製造した工場は何も問題にならないのか。

事務局長： この度の件は、製造工程上の問題ではなく、日本サプリメント側の問題である。製品に規定通りの含有成分が入っていなかったことを放置していた。そこを消費者庁が処分したということだ。製造業者は原料等すべて支給されたものを使っていたということなので製造業者を問題にしてはいない。

評議員： 第三者認証は重要な仕事なので是非、消費者庁とうまく詰めて進

めてもらいたい。というのは、先ほどから協会は長年GMP認証や安全性自主点検認証、JHFAマークの認証等の普及啓発をしてきているがなかなか難しくなっているように思う。そこで、この度、機能性表示食品制度が拡充されるなかで、協会の第三者認証をそのところにひもづける形で実施していくことが事業の活性化がなされる早道のように思う。是非、そのプロセスの中に協会が踏込むことで、今後、事業が活性化して行くことを期待する。

以上をもって議案の質疑応答等を終了したので、15時00分、議長は閉会を宣言し、解散した。