

平成 30 年度 事業報告
(平成 30 年 4 月～平成 31 年 3 月)

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

I. 総務部関係

公益財団法人としての機関(理事会、評議員会)運営に関する業務、及び内閣府への報告・届出業務、会計・経理業務、庶務、施設管理に関する業務の他、九州支部の運営支援を行った。併せて収益事業として協会施設の賃貸業務、及び関係団体の事務代行業務等を行った。

また平成 30 年度より、協会会員枠を拡大し 4 部構成として会員が関与できる事業の充実を図ったことと、将来的な協会組織づくりに向けて、特に会員制度の在り方について検討を始めることとした。

なお事業の拡大に対応するため、継続的に実施している実務研修制度を活用し更なる人材確保に努めた。

1. 法人組織の運営業務

(1) 評議員会の開催

① 定時評議員会

平成 30 年 6 月 20 日 (水) (出席 17 名 欠席 2 名)

第 1 号議案 平成 29 年度事業報告 (案) に関する件

第 2 号議案 平成 29 年度収支決算 (案) に関する件

第 3 号議案 監事監査報告

第 4 号議案 役員の改選に関する件

報 告 旅費規程の改定について

業務執行状況報告

・機能性表示食品の軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業の概要

② 臨時評議員会

平成 31 年 3 月 28 日 (木) (出席 15 名 欠席 4 名)

第 1 号議案 評議員候補選出委員の選任について

報 告 1. 平成 31 年度事業計画について

2. 平成 31 年度収支予算について

業務執行状況報告

・機能性表示食品制度「軽症者データ」の取扱い調査
検討事業について

・会員数の動きについて

・協会マーク等の新設について

・会員会費体系の見直しについて

(2) 理事会の開催

① 第 1 回通常理事会

平成 30 年 6 月 5 日 (火) (出席 19 名 欠席 5 名)

第 1 号議案 役員候補選出委員会に提出する役員候補者リスト (案)
について

第 2 号議案 定時評議員会開催に関する件

第 3 号議案 旅費規程の改定について

報 告

1. 平成 29 年度事業報告 (案) に関する件

2. 平成 29 年度収支決算（案）に関する件
3. 監事監査報告
4. 業務執行状況報告
 - ・機能性表示食品の軽症者データの取扱に関する調査・検討事業の概要

② 臨時理事会

平成 30 年 6 月 20 日（水）（出席 14 名 欠席 9 名）

- 第 1 号議案 代表理事の選定について
- 第 2 号議案 業務執行理事及び副理事長の選定について
- 第 3 号議案 会長等の選任について

③ 第 2 回通常理事会

平成 31 年 3 月 14 日（木）（出席 19 名 欠席 4 名）

- 第 1 号議案 平成 31 年度事業計画（案）に関する件
- 第 2 号議案 平成 31 年度収支予算（案）に関する件
- 第 3 号議案 臨時評議員会開催に関する件
- 第 4 号議案 評議員候補選出委員（案）について
- 第 5 号議案 規程の設定について（公印管理規程）

業務執行状況報告

- ・機能性表示食品制度「軽症者データ」の取り扱い調査検討事業について
- ・会員数の動きについて
- ・会員の退会処分について
- ・協会マーク等の新設について
- ・会員会費体系の見直しについて

(3) 役員等候補者リスト作成検討会

平成 30 年 5 月 28 日（月）

議 案 理事会に提出する新役員候補者リストについて

(4) 役員候補選出委員会

平成 30 年 6 月 12 日（火）

議 案 理事候補者の選出について

2. 会員、関連団体に関する事業

(1) 平成 31 年新春賀詞交歓会の開催

- ・平成 31 年 1 月 16 日（水） ホテルグランドアーク半蔵門 参加者 277 名

(2) 平成 30 年度協会表彰の実施

該当なし

(3) 会員数

- ・平成 31 年 3 月末日現在 計 690 社

（各部の加入状況：健康食品部 508 会員 機能性食品部 69 会員 特定保健用食品部 226 会員 栄養食品部 74 会員 賛助 12 会員 延べ会員数 889 会員）

(4) 健康食品産業協議会への参画

- ・参加団体として、総会、委員会、専門部会、分科会に参加
- ・一般社団法人運営への支援・協力

3. 公益財団法人の運営

(1) 内閣府への定期報告、及び変更届

- ・平成 29 年度事業報告及び収支決算の提出
- ・平成 31 年度事業計画及び収支予算の提出
- ・理事変更届出の提出

(2) 財務状況、事業内容の公表

定款第 64 条に基づく公告、及び業務・財務資料等を当協会ホームページに公開した。

5. 人事・職員研修・会計・庶務

(1) 各種委員会等の委員委嘱

(認定健康食品認定審査会委員、GMP工場認定審査会委員、GMP製品表示審査会委員、GMP調査員、機能性表示食品広告審査会第三者委員、機能性表示食品広告部会員、機能性表示食品届出資料検討部会員、特定保健用食品広告審査会第三者委員、特定保健用食品技術部会・広告部会・コミュニケーション部会員、学術専門員、学術誌編集委員)

(2) 実務研修生に関する業務 実務研修生の受入 7 名

6. 収益事業

(1) 建物施設の賃貸に関する事業

- ・健康と食品懇話会に対する事務室賃貸
- ・薬業健康食品研究会に対する事務室賃貸
- ・健康食品産業協議会に対する事務室賃貸
- ・日本流動食協会に対する事務区画賃貸
- ・2 階、3 階会議室の貸出
- ・1 階自販機、屋上電話アンテナの設置

(2) 関係団体の事務代行業務

- ・健康と食品懇話会の事務代行業務
- ・薬業健康食品研究会の事務代行業務
- ・(社)機能性食品開発協会 (FFD) の事務代行業務
- ・日本流動食協会の事務代行業務

7. 九州支部の運営支援

九州支部の事業報告は以下のとおり。

1. 九州支部総会の開催

- (1) 通常総会 平成 30 年 4 月 25 日(水) (出席者 9 名)
- (2) 臨時総会 平成 31 年 1 月 25 日(金) (出席者 8 名)

2. 九州支部運営委員会の開催

- ・平成 30 年 4 月 25 日(水) (出席者 8 名)
- ・平成 31 年 1 月 25 日(金) (出席者 5 名)

3. 食品保健指導士養成講習会の開催

- ・平成 30 年 7 月 27 日(金)～30 日(月) 於：パピヨン 24 参加者 12 名

4. 九州支部研修会の開催

研修会・セミナー

- ・平成 30 年 4 月 25 日(水) 於：パピヨン 24 参加者 37 名

- ・平成 30 年 7 月 18 日(木) 於：パピヨン 24 参加者 31 名
- ・平成 30 年 10 月 16 日(火) 於：都久志会館 参加者 134 名 (合同セミナー)
- ・平成 31 年 1 月 25 日(金) 於：パピヨン 24 参加者 24 名

5. 普及啓発・広報・連携活動

(1) 平成 31 年支部新春賀詞交歓会

- ・平成 31 年 1 月 25 日(金) 於：パピヨン 24 参加者 26 名

(2) 支部会員数 平成 31 年 3 月末日現在 計 14 社

II. 健康食品部関係

認定健康食品(JHFA)マークの認定事業において、新規申請は 14 件で事業計画の 10 件を上回ったが、更新対象製品の辞退が多く総数としては前年度から 12 件減少し 263 製品となった。GMP 認証事業については、新規は 8 工場と事業計画の 10 件を下回ったが、申請関連の問合せは増大しており事業者の認証取得意欲は強いと思われる。認証登録工場数は、前年度から 7 件増加し 145 件となった。一方、製品マークの登録は新規が機能性表示食品及びそれ以外で各 30 件(計 60 件)の計画に対し 16 件(内、機能性表示食品は 1 件)に留まった。登録数は前年度から 5 製品増加した。安全性自主点検認証は、新規が原料 1 件(計画 5 件)、製品 0 件(計画 2 件)といずれも事業計画を下回り、総数は原料が前年度から 5 件減の 106 件、製品は前年と変わらず 13 件であった。

定常業務に加えて、1 年を通して健康食品事業者向け HACCP 導入手引書関連業務に多大の人的資源と労力を投入したが、作成した手引書は 1 月に厚生労働省よりオーソライズされた。また、6 月から 10 月にかけては、いわゆる平成 17 年通知*見直しに関して厚生労働省の要請により立ち上げた健康食品関係団体協働のワーキンググループの活動を事務局として支え、公益財団法人としての責任を果たした。

* 「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について(平成 17 年 2 月 1 日付け食安発第 0201003 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

1. 認定健康食品(JHFA)マークに関する事業

JHFA マークは当協会が設定した健康食品に係る規格基準(現在 69 種類の食品群)に適合した製品に付けられる認定マークである。この JHFA の規格基準は、関連事業者からなる専門部会が提出した原案に対する学識経験者による厳しい審議を経て承認後、公示されたものである。JHFA マークの認定審査会においては、申請者が提出した製品の配合内容、製造方法、品質などにかかわる検査結果、パッケージなどの資料について、JHFA の規格基準に照らして審査委員が合否の判定を行っている。昭和 61 年に発足した JHFA マーク制度は高品質の健康食品の証として、消費者の方々による自主的かつ合理的な商品選択の判断に貢献している。

認定健康食品(JHFA)マーク製品登録数

	H19 年度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
新規	25		27	9	11	21	17*
総数	594		353	317	307	275	263

*29 年度受付分 3 件を含む

平成 30 年度は、現行の 69 の JHFA 規格基準に基づく認定健康食品(JHFA)マーク表

示許可制度（規格基準型）に個別審査型を次年度中に追加導入する方向で制度の基本設計を行った。また、JHFAマーク制度の維持・発展に向けて、JHFAの品質規格基準設定の考え方が健康食品の安全性確保における重要な要素である適切な製品設計に繋がることを、様々な機会を活用して事業者にも周知啓発した。また、消費者の認知度向上に繋がる活動も行った。主な実施事業は以下の通り。

(1) 認定事業（平成31年3月31日現在、263品目）

- ① 新規申請：14件 認定健康食品認定審査会（委員長：竹谷孝一）：4回開催
その他、既認定製品で認定内容に実質的な変更はないが申請者名を変更する等の事例があり、事務局審査で対応することとした（5回実施）。
- ② 更新申請：63件、変更届68件
- ③ 定期検査報告書：161件

(2) 既存規格基準の見直し

- ① グルコサミン食品の試験法追加
グルコサミンの定量方法として比色法を規定しているが、副原料による妨害が見られたとの指摘を受け、製品検査で妥当性を確認した上で高速液体クロマトグラフ法による定量法を追加した。規格基準検討会委員には大野委員長の了解を得た上でメールによる報告事項とした。
- ② フコイダン食品の一部改定
市販品を基に規格基準を設定したが、混合原料製品で整合性のとれない事例があることが判明したため、品質上問題ないことを確認した上で製品規格の一部改定を行った。規格基準検討会委員には大野委員長の了解を得た上でメールによる報告事項とした。

認定健康食品規格基準検討会については1回開催を予定していたが、既存規格基準の見直しがメールによる報告で処理することになったため開催は見送った。

(3) 今後のJHFAマークの在り方の議論と制度設計

- ① 当協会の認証・認定3事業全体の在り方を踏まえてJHFAの将来像を健康食品部内で議論した。規格基準型と言える現行JHFAに個別審査型JHFAを追加導入することを想定し、個別審査型JHFAのコンセプトを会員企業6社に説明しヒアリングを行った。
- ② 上記ヒアリング結果も考慮し、個別審査型の基本的考えを整理し制度の枠組みの明確化や制度導入の課題整理を行った。今後、制度導入に向けた具体的作業に入る前段階として会員企業との協働で作業を進める新JHFAワーキングを立ち上げる。

(4) 認定健康食品(JHFA)マーク普及啓発体制の強化

- ① JHFAマーク東日本大震災応援キャンペーンの実施：1社2商品参加
- ② 東京都薬剤師会との相互協力体制確立
東京都薬剤師会が東京都から委託され運営している東京都健康食品データベースの改善に関して意見交換し、現行のデータベースへの入力作業がシステムの設計上煩雑で登録済み情報のメンテナンスもしづらい等の問題点を指摘した。
- ③ 日本生活協同組合連合会等、消費者団体、事業者等との相互協力体制構築（認定健康食品マークの紹介、普及啓発の手段・方法の模索）
 - ・ 事業者への周知・啓発：JHFAの品質規格基準設定の考え方が健康食品の安全性確保における重要な要素である適切な製品設計に繋がることを、セミナー等の

機会を利用して事業者にも周知啓発した（4/23 当協会九州支部セミナー、9/13 日本栄養評議会勉強会）。

- ・ 消費者の認知度向上に繋がる取組：日本食品保健指導士会総会（6/3）、国民生活センター消費生活相談員研修会（12月～1月に東京で2回、宮城で1回）にて、消費者との接点を持つ方々にご理解頂けるよう講演を行った。消費生活相談員の方々からJHFAのような健全な健康食品の流通に向けた民間の取組が存在することを知り有意義であったとの感想を頂いた。
- ・ 日本生活協同組合連合会（品質保証担当執行役員）訪問：機能性表示食品以外の健康食品も商品として取扱っているが、組織として積極的関与は控えたい旨の回答であった。

2. GMP製造所認定等に関する事業

GMPとは、製品及び原材料の安全性やより良い品質を担保するために、製品及び原材料の製造管理および品質管理にかかる管理指標を設定し、その指標の遵守を審査し認証する制度である。当協会は健康補助食品GMP認証事業として平成17年に開始し、平成26年には厚生労働省の支援のもとで運営されている健康食品認証制度協議会より、認証機関として第1号の指定を受けている。

GMP 適合認定製造所数及び GMP 製品マーク表示商品製品数

		H19 年度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
工場	新規	12		11	10	14	12	8
	総数	37		106	116	129	138	145
製品	新規	9		31	26	25	25	16
	総数	15		94	108	135	136	141

平成30年度は、定常業務に加えて、前年度作成に着手した健康食品事業者向け HACCP 導入手引書を厚生労働省にオンライン化して頂くための活動に注力した。当協会作成の「健康食品製造における HACCP 導入手引書（HACCP）に基づく衛生管理」は、11月26日の厚生労働省食品衛生管理に関する技術検討会で報告確認され、翌年1月24日に同省ホームページに掲載された。また、健康食品事業者に活用頂けるよう3月27日には当協会HPに書き込み可能なエクセル形式で作成モデル例などを公開した。

主な実施事業は以下の通り。

(1) 工場認定事業

① 認定数：新規8工場、更新44工場（平成31年3月31日現在、145工場）

② GMP 工場認定審査会：12回開催

③ 認定工場のレベルアップ

- ・ 中間実地調査（1回／年）：93製造所に対して実施
- ・ 中間実地調査以外に変更・追加事項の申請10件について、うち9件について実地調査を行なった。

④ GMP セミナー（教育セミナー、普及セミナー）への参加義務付け：2名/認定工場/年。

平成30年度は例年のような教育セミナー（東京2回、大阪・福岡・静岡各1回）を行わず、HACCP 導入手引書説明会への出席を教育セミナー出席と見なす方針であった。しかし、厚生労働省に演者2名をお願いした関係で2月～3月の期間で開催場所を東京・大阪に限定することになったため、平成30年度は例外的に参加義務を課

さないこととした。また、例年 2 月末前後に開催している普及セミナーの実施も見送った。

⑤ 「GMP 教育セミナー」

上述したように平成 30 年度は実施を見送った。

⑥ 「GMP 普及セミナー」

上述したように平成 30 年度は実施を見送った。

(2) 製品マーク認証事業

① 製品マーク取得製品増

製品マークの更なる普及のため、平成 30 年度から“機能性表示食品枠”を設定し登録管理料の減免措置を行うこととした。

② 承認数：新規 16 件（内、機能性表示食品 1 件）、継続 125 件（平成 31 年 3 月 31 日現在、141 製品）

③ 製品マーク表示審査会：8 回開催

(3) GMP 調査員意見交換会 2 回開催

調査の質の向上と調査内容のレベル合わせを目的に開催した。

- ・ 平成 30 年 7 月 6 日（東京）
- ・ 平成 31 年 2 月 19 日（大阪）

(4) GMP 推進事業

「健康食品事業者向けの HACCP 手引書作成事業」

具体的な内容は前段で報告。

「HACCP 導入手引書説明会」

平成 31 年 2 月 7 日東京（参加者：193 名）、平成 31 年 2 月 18 日大阪（参加者：173 名）、平成 31 年 3 月 7 日東京（参加者：171 名）

その他

(5) 英文証明書の発行及びコンサルタント事業

- ・ 英文証明書の発行：44 件（71 部）
- ・ コンサルティング事業：実地 9 件、協会内 11 件

3. 健康食品安全性自主点検認証に関する事業

健康食品安全性自主点検認証マークは、健康食品の原材料や最終製品の安全性について事業者が実施した自主点検結果を学識経験者からなる審査会が審査し、適正と判定した場合に認められている。自主点検において、申請者は機能発現を意図して使用する原材料（素材・成分）の食経験情報、健康被害情報、更に安全性に関する学術情報を収集し、当該原材料・最終製品の摂取目安量の設定根拠、更に医薬品や他の食品成分との相互作用など注意喚起の必要性の有無などを示す必要がある。尚、当協会は厚生労働省の支援のもとで運営されている健康食品認証制度協議会より、平成 22 年に認証機関として指定を受け認証事業を行っている。

安全性自主点検認証登録原材料及び製品登録数

		H22 年度		26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
原材料	新規	62		11	6	3	3	1
	総数	62		144	148	125	111	106
製品	新規	1		1	0	0	2	0
	総数	1		11	11	11	13	13

主な実施事業は以下の通り

(1) 認証事業

- ① 新規 1 件（原材料）、更新 13 件（原材料 12 件、製品 1 件）、変更 1 件（原材料）を認証登録（平成 31 年 3 月 31 日現在、原材料 106 件、製品 13 件）
- ② 安全性自主点検審査会（座長：大野泰雄）：5 回開催

(2) 認証登録と自主点検・評価に関する支援、指導等

認証登録原材料、同製品に毎年義務付けている定期点検のシートの改訂*を行い、平成 30 年度の第一四半期に公表し使用開始した。今年度より、四半期毎に「定期自主点検実施及び同記録シート記入に当たってのお願い」をリマインドメールとして担当者へ送り、毎年の定期自主点検の実施徹底を推進することとした。その際、「医薬品との相互作用のモデル例とその対応例」を添付し、医薬品との相互作用情報の収集と注意喚起の必要性について判断を促すこととした。

* 1 年毎に別ファイル（ワード）に記載していたものを、同一ファイル上で情報を追記する形式とし、3 年毎の更新審査における審査会委員による内容確認作業を効率化した。

(3) 安全性に関する普及啓発事業（食品の情報収集に関するセミナー）

平成 28 年度から事業者が安全性の確保に向けて一層の取り組みが図れるようセミナーを開催している。平成 30 年度も続けて、事業者による自主的取組みの推進、情報収集能力向上に向けて実務者向けのセミナーを開催した。

平成 30 年 8 月 3 日（当協会：会議室） 参加者 100 名（午前の部と午後の部の合計）

「健康食品の安全性確保における基本的な考え方と当協会の認証・認定 3 事業の位置付け・役割、国内・海外の有用サイトの紹介」

「当協会の安全性自主点検認証の申請に必要な情報収集の手法の紹介」

4. 表示広告相談事業

健康食品等の表示広告の適正化の推進のため、平成 29 年 7 月に表示広告相談室を立上げ、当協会の会員限定で表示広告の無料相談を試行的に行い、平成 30 年度から本格実施することになった。しかし、担当者が個人的事情により急遽平成 30 年 6 月 15 日付けで退職し、その後休止状態となっている。休止までの実績については、面談実施 2 社。その他 1 社から面談希望があったが、連鎖販売取引の会員向け教育資料に関する相談であったため、対象外としてお断りした。メールによる情報のやり取りを伴った相談は 3 件（3 社）であった。

Ⅲ. 機能性食品部関係

機能性表示食品制度に関する事業者支援として、分野別専門相談については、例年通り 100 件余りに対応した。また、届出資料事前点検について、初年度であったが、7 件の点検を行った。研究レビューに関しては、問い合わせはあるものの協会の条件には見合わず実質は 0 件となったが、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構からの依頼で、2 件（GABA、大豆イソフラボン）実施し、農研機構のホームページ上で公開された。更に、平成 30 年 10 月 25 日の消費者庁の事務連絡により、機能性関与成分に関して届出後の分析実施状況を公表することが強く求められたため、協会として、届出事業者が公表しやすいように独自の分析データベースをホームページ上に新設し、募集を開始した。

機能性表示食品広告部会には 20 社が参加し、計画通り予備審査を実施後、機能性表示食品広告審査会を 1 回実施した。更に、平成 28 年に策定された「『機能性表示食品』適正広告自主基準」の改正に向け検討を進めた。

新たな事業として、消費者庁から「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」を受託した。その結果、アレルギー、尿酸については、軽症域を設け、そのデータを使用できることとしたが、認知機能に関しては軽症域を設定しないこととして報告し、そのまま平成 31 年 3 月 26 日の機能性表示食品の届出等に関するガイドライン改正及び質疑応答集に反映された。本結果が、今後トクホの例外 7 領域やその他の領域への拡大のために大いに活用され、機能性表示食品制度の発展に寄与できるものと期待している。

1. 機能性表示食品の届出支援

届出資料作成支援

平成 27 年度から、機能性表示食品の届出を希望する事業者に対し届出資料作成の支援を行っているが、平成 30 年度は研究レビューに対しての問い合わせはあるものの協会の条件には見合わず実質は 0 件であった。

届出資料作成支援数

年度	会員		一般	
	機能性	容器包装表示	機能性	容器包装表示
平成 27 年度	8 件	1 件	1 件	1 件
平成 28 年度	4 件	0 件	0 件	0 件
平成 29 年度	0 件	0 件	0 件	0 件
平成 30 年度	0 件	0 件	0 件	0 件

2. 機能性表示食品の届出専門相談

(ア) 分野別専門相談

届出を希望する事業者からの機能性表示食品制度に関する分野別専門相談（機能性、容器包装表示、安全性、製造工程管理、品質規格）を受け付けている。平成 30 年度は、延べ 94 件の相談に対応した。

届出専門相談数

年度	会員	一般
平成 27 年度	104 件	62 件
平成 28 年度	99 件	30 件
平成 29 年度	116 件	12 件
平成 30 年度	81 件	13 件

(イ) 届出資料事前点検

平成 30 年 3 月 28 日付け消費者庁の「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の改正において、消費者庁での確認作業が迅速に進む仕組みを構築するために、事業者団体等の確認を経た届出資料の提出も推奨されることとなったため、当協会では平成 30 年 5 月 7 日より受付を開始した。初年度は 7 件の事前点検を行った。

3. 農研機構の研究事業への協力

平成 27 年度より、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構から、生鮮食品等の機能性について研究レビュー作成の依頼を受けているが、平成 30 年度は 2 件（GABA、大豆イソフラボン）実施し、農研機構のホームページ上で公開された。

	農研機構
平成 27 年度	9 件
平成 28 年度	0 件
平成 29 年度	4 件
平成 30 年度	2 件

4. 会員、関連団体、関連行政機関と連携した機能性表示食品制度の普及

機能性表示食品制度の更なる普及・啓発を目指し、機能性表示食品広告部会を継続し、以下の活動を行った。また、平成 30 年度は、消費者庁より「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」を受託した。

(1) 機能性表示食品広告部会（参加企業 20 社）

機能性表示食品の広告表現の適正化に向けた取組みとして、インターネット広告も審査対象とする模擬審査を実施し、課題の抽出及び対策の検討を行った。また、機能性食品広告審査会の予備審査を行い、広告審査会を 1 回実施した。更に、2016 年に健康食品産業協議会と日本通信販売協会で策定された『「機能性表示食品」適正広告自主基準』の見直しについて論議し、改正に向け検討を進めた。

(2) 「機能性表示食品における軽症者データの取扱いに関する調査・検討事業」

平成 30 年度に消費者庁から受託した事業として、臨床試験の参加者及び研究レビューの対象となる臨床試験における対象者に軽症者を含むデータの取扱いに関し、現在、特定保健用食品制度の試験方法として可能とされている範囲（コレステロール、中性脂肪、血圧など）にとどまらず、アレルギー、尿酸、認知機能等についても、機能性表示食品の科学的根拠としての利用が可能かどうかについて調査事業を通じて検討した。その結果、アレルギー、尿酸については、軽症域を設け、そのデータを使用できることとしたが、認知機能に関しては軽症域を設定しないこととして消費者庁に報告し、そのまま機能性表示食品の届出等に関するガイドライン改正及び質疑応答集に反映された。

(3) 届出後の分析実施状況公開サイト

平成 30 年 10 月 25 日の消費者庁の事務連絡により、機能性関与成分に関して届出後の分析実施状況を公表することが強く求められたが、協会独自にデータベースをホームページ上に新設し、希望する届出事業者の分析データ実施状況を公表するべく準備を行い、募集を開始した。

(4) 機能性表示食品担当者意見交換会

平成 29 年度より毎月、消費者庁と当協会も含む業界団体による機能性表示食品制度の課題等について意見を交換する担当者会議が開かれている。平成 30 年度も届出ガイドラインや質疑応答集の改正内容、届出資料の事前点検のあり方などについて議論した。

IV. 特定保健用食品部

平成30年度事業は、全般的に事業計画に沿って進捗し、講習会等の開催や刊行物の発行も計画通りであった。

特定保健用食品の申請、許可件数が減少する中で、機能性表示食品との棲み分けや疾病

リスク低減表示の拡充などを検討した専門部会活動の成果を踏まえ、特定保健用食品の有効活用と制度発展に関する要望をまとめ、消費者庁と消費者委員会に協会より要望書を提出したことを特記する。

1. 特定保健用食品の申請支援

- ① 個別の申請相談対応は表1の通り14件であり、全て会員であった。相談内容としては申請の可能性、申請方法、変更届の範囲及び手続き方法等であった。
- ② 申請資料のチェック

平成30年度までの実績は表1のとおり。

表1. 相談等の実績

平成年度	24	25	26	27	28	29	30
相談件数	57	91	62	23	32	22	14
申請書チェック件数	15	25	21	11	19	16	6
事務指導件数	6	4	4	2	6	6	4

2. 特定保健用食品講習会の実施

消費者庁による「特定保健用食品申請上の留意事項」、消費者委員会による「特定保健用食品制度」、許可取得企業による「特定保健用食品製品開発の経験」を主な講演とした平成30年度特定保健用食品講習会を下記の通り開催した。

平成31年3月7日 東京（北とぴあ） 参加者 114名

3. 申請マスキング資料の閲覧・複写システムの運用

申請経験の少ない企業の支援として、会員企業から提供のマスキング済みの申請資料の閲覧と複写サービスを行った（表2）。

表2. マスキング資料の閲覧実績

平成年度	24	25	26	27	28	29	30
閲覧・複写件数	33	14	12	13	6	4	6

4. 「特定保健用食品広告審査会」の開催と運営

平成30年度は、特定保健用食品広告審査会を2回実施した。

- ① 5月29日に広告部会（19社）による予備審査会を経て7月5日に第8回広告審査会、同様に12月4日の予備審査会を経て1月17日に第9回広告審査会を開催した。審査対象及び審査結果は表3、表4のとおり。
- ② A・B・C判定となった広告については当該企業に通知し、A・B判定については改善・対応内容の報告を求め、審査結果は当協会ホームページに掲載した。さらに消費者庁、消費者委員会、厚生労働省の関係部署に審査結果を説明し、意見交換を行った。

表3. 第8回広告審査会の結果

		判定結果（件数）				
		A判定	B判定	C判定	問題なし	合計
審査対象	テレビ	0	1	0	56	57
	新聞	0	6	3	36	45
	雑誌	0	2	1	14	17

計	0	9	4	106	119
企業数	0	7	3	18	20
(商品数)	(0)	(7)	(3)	(33)	(35)

表 4. 第 9 回広告審査会の結果

		判定結果 (件数)				
広告媒体		A 判定	B 判定	C 判定	問題なし	合計
審査対象	テレビ	1	1	2	64	68
	新聞	0	2	3	30	34
	雑誌	1	1	0	13	15
計		2	4	5	106	117
企業数		2	4	4	14	17
(商品数)		(2)	(4)	(4)	(36)	(39)

5. 専門部会（技術部会、コミュニケーション部会、広告部会）活動の推進

技術部会、コミュニケーション部会、広告部会について、年度初めの総会、毎月の部会会議（技術部会・広告部会では幹事会とワーキンググループ会議）、3 部会合同の中間報告会の開催を支援した。主な活動内容として、技術部会は保健の用途拡大に向けた調査・研究、制度関連課題検討、安全性関連調査研究、疾病リスク低減型特保制度の拡充等に関する活動、コミュニケーション部会はトクホの普及・啓発に関する活動、広告部会は広告審査会の運営、広告研修会の開催等を行った。

活動成果は「特定保健用食品のあり方 19（技術部会・コミュニケーション部会・広告部会平成 30 年度活動報告書）」に取りまとめ中である。技術部会では、新規保健の用途の提案、特定保健用食品申請マニュアルの改訂作業、「許可後の安全性知見に関する収集・分析方法」ガイダンス作成作業、疾病リスク低減表示の申請ガイド作成作業等が進行し、「特定保健用食品 Q&A」作成は完了した。さらに機能性表示食品との棲み分けについては、プロジェクトチームを設置し検討結果は、消費者庁への要望「特定保健用食品の有効活用と制度の発展について」として協会に提出された。Q&A 作成や申請マニュアル改正については消費者庁表示企画課に事前相談の上、確認を得ながら進めた。

6. 普及啓発活動

- ・ 第 18 回日本抗加齢医学会総会における技術部会の発表に合わせ、特定保健用食品の紹介を行った。

7. トクホご案内【2018 年版】の作成及び開発・申請マニュアルの改訂

- ・ トクホごあんない【2018 年版】を平成 30 年 9 月、14,000 部発行した。掲載は 60 社（137 枠、156 商品）であった。
- ・ 「特定保健用食品 Q&A」を発行した。「特定保健用食品 Q&A」は、特定保健用食品の許可・承認に必要な諸手続きの理解に役立つものとして、平成 26 年度から技術部会にて改訂作業を進めてきたものである。平成 18 年に発行した「特定保健用食品の開発・申請マニュアル（Q&A・資料編）」後の制度改正等を精査し作成した。

8. 2018 年度市場規模調査の実施

特定保健用食品の表示許可取得企業に対し 2018 年度の販売見込み額及び販売経路別市場構成についてアンケート調査を実施した。その結果を取りまとめ平成 31 年 4 月 1 日に

2018 年度トクホ市場規模調査結果を公表、並びにプレスリリースを行った。

2018 年度の市場規模は 6,432 億円となり、対前年比 97.7%と前回をわずかに下回った。

9. 「特定保健用食品の有効活用と制度の発展について」要望書提出

平成 30 年度特定保健用食品部の技術部会の活動をもとに、特定保健用食品の有効活用と制度発展に関し、消費者庁と消費者委員会に協会より 4 月 5 日に要望書を提出した。

消費者庁への要望は以下の 3 点である。

1. 疾病リスク低減型特定保健用食品の表示の拡充、及びその仕組みの拡充
2. 特定保健用食品と機能性表示食品の制度に基づいた棲み分け
3. 消費者、専門家への適切な情報開示とその仕組みの強化

消費者委員会に対しては、特定保健用食品の審査結果を評価書として公表することを要望した。

V. 栄養食品部関係

平成 30 年度事業はほぼ計画通りに進捗した。

総合栄養食品の許可基準の見直し、糖尿病用・腎臓病用食事セットの新規許可区分の追加、個別評価型病者用食品の許可基準の見直しに関する要望を特別用途食品制度の活用に関する研究会を中心に取りまとめ、当協会から消費者庁長官あてに提出した。これらの要望の検討結果として、次年度に通知改正が行われる見込みであること、またとろみ調整用食品の試験方法についての室間妥当性確認事業が実施され、試験方法が見直される見込みであること等の状況を考慮して、当初計画した通知改正に合わせた特別用途食品説明会及び申請担当者向けセミナーは実施を見合わせた。

1. 特別用途食品の申請支援

特別用途食品の申請支援に関する平成 30 年度を含む過去 5 年間の実績は下表のとおりであった。

表 特別用途食品申請支援の実績（件数）

内容 \ 年度	H26	H 27	H 28	H 29	H 30
申請相談	10	4	2	2	1
申請書チェック	1	0	0	1	0

2. 栄養成分表示及び栄養機能表示に関する相談

栄養成分表示及び栄養機能食品の表示について、開発や販売における事業者等からの相談に対応した。平成 30 年度における実績は 7 件であった。

3. 「特別用途食品制度の活用に関する研究会」の運営と活動

標記研究会は、特別用途食品の積極的な活用と供給を目的に、特別用途食品制度の課題や今後のあり方を調査・研究し、制度を活性化することを目指している。

研究会の主たる構成員は日本流動食協会または日本メディカルニュートリション協議会の加盟企業であり、これら関連団体と連携を強化しながら幹事会と各分科会とを運営した。

（1）要望書の提出

- ・平成 30 年度においては幹事会及び各分科会での検討を基に、次の①～③の要望書を消費者庁に提出した。

①総合栄養食品の許可基準の見直し

②糖尿病用・腎臓病用食事セット（組合せ食品）の新規許可区分の追加

③個別評価型病者用食品の許可基準の見直し

- ・要望書は平成 30 年 11 月 9 日開催の消費者庁「特別用途食品の許可等に関する委員会」で審議され、①②については大筋了承された。③については平成 31 年度に継続検討の予定である。

(2) 幹事会

- ・日本流動食協会及び日本メディカルニュートリション協議会の役員及び当協会理事長、関係職員による幹事会を開催し、活動総括や重要事項の意思決定、新たな課題等への取り組み、経済的優遇措置検討に関する情報収集等を行った。
- ・新たな課題である個別評価型病者用食品の許可基準見直しに関する協議を行った。

(3) 平成 30 年度における分科会の運営状況 (3 分科会)

- ①「総合栄養食品分科会」では、許可基準の見直しに関する協議、それに伴う食品添加物申請に関する協議、新たな許可区分案として低栄養高齢者用食品に関する協議を行った。
- ②「えん下困難者用食品分科会」では、えん下困難者用食品の許可基準の見直しに関する協議、とろみ調整用食品の許可基準に関する協議を行った。
- ③「低たんぱく質食品分科会」では、糖尿病用・腎臓病用食事セット（組合せ食品）に関する協議を行った。

(4) 行政及び関係機関との折衝及び意見交換

- ・各種要望書の提出前に消費者庁食品表示企画課との事前相談を複数回行った。
- ・消費者庁食品表示企画課「特別用途食品に関する質疑応答集」（平成 31 年 3 月 26 日）の発出にあたり、特にえん下困難者用食品の許可基準に関する内容について、事前に食品表示企画課と意見交換を行った。
- ・国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所 国立健康・栄養研究所が受託した、平成 30 年度消費者庁「とろみ調整用食品年度等に係る試験方法の室間妥当性確認事業」において、えん下困難者用食品分科会メンバー企業による試料検体や測定データの提供協力、委員会へのオブザーバー参加を取りまとめ、妥当な試験方法への改正をめざし、情報提供及び意見交換を行った。

4. 特別用途食品制度の普及活動

平成 30 年 5 月に開催された ifia JAPAN2018 において、特別用途食品の普及拡大をめざし、『低栄養高齢者用食品』の現状と未来」と題したセミナーを企画・実施した。

5. 日本流動食協会、日本メディカルニュートリション協議会、日本栄養支援配食事業協議会等、関連団体との連携強化

- ・日本流動食協会との連携により、「総合栄養食品の許可基準の見直し」に関する要望書案を作成した。
- ・日本流動食協会及び日本メディカルニュートリション協議会との連携により、「低栄養高齢者用食品に関する意見交換会」を開催した。
- ・日本メディカルニュートリション協議会との連携により、「とろみ調整用食品の許可基準に関する消費者庁への情報提供」を行った。
- ・日本栄養支援配食事業協議会との情報交換を踏まえ、「糖尿病用・腎臓病用食事セット（組合せ食品）」に関する要望書案を作成した。

6. 日本流動食協会からの受託事業

日本流動食協会からの受託事業として、会議開催、連絡調整、濃厚流動食の年間生

産量調査等を行った。

7. 特別用途食品、栄養機能食品等に関する情報の収集

- ・特別用途食品の新たな許可区分の追加及び既存の許可基準の見直しに関する要望書の作成等にあたり、介護食、医療食品等に関する情報収集を行った。
- ・特別用途食品の普及拡大をめざした情報収集として、栄養改善事業推進プラットフォーム（NJPPP）、第25回日本摂食嚥下リハビリテーション学会学術大会、第34回日本静脈経腸栄養学会学術集会に参加した。
- ・栄養サミットに関する情報収集として外務省国際協力局国際保健政策室を訪問した。
- ・栄養機能食品等に関する情報収集として、東京都健康食品取扱事業者研修会に参加した。

VI. 学術情報部関係

学術誌については、投稿はあったが掲載に至る論文はなかった。健康食品相談業務、食品保健指導士の養成にかかる事業については、ほぼ計画通りに進めることができた。

1. 学術誌の発刊事業

「健康・栄養食品研究」

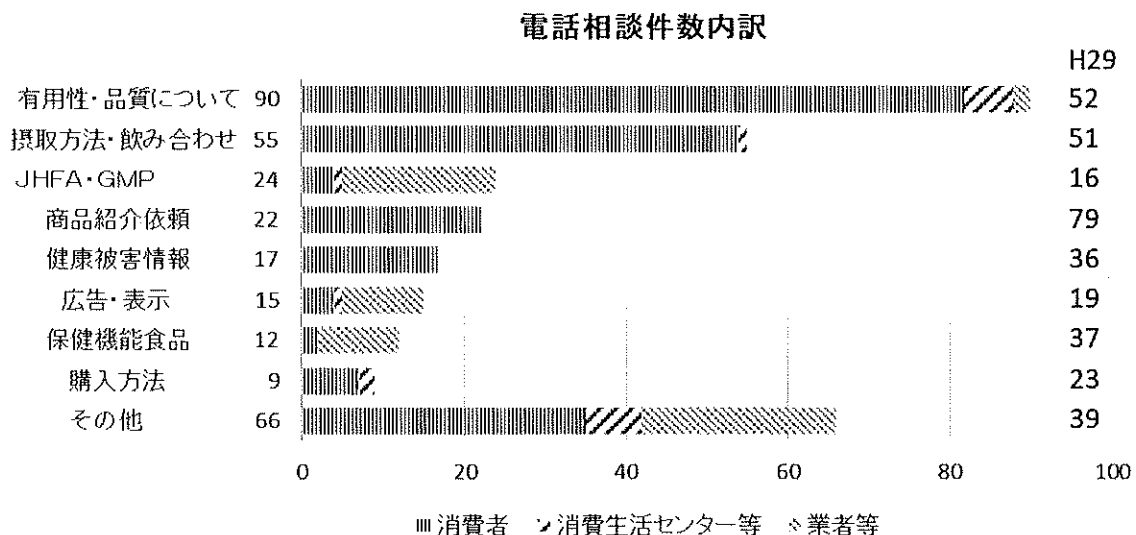
本年度は、2報の投稿受付をした。論文審査の結果、1報が掲載不可、1報が取り下げとなり、掲載はなかった。

2. 健康食品相談業務

一般消費者からの電話相談業務を行った。

〔相談受付日時〕 休日を除く月～金 午後1時～4時

相談内容の件数の推移・内訳は下記の通り。



電話相談件数の推移

	H20 年度	26 年度	27 年度	28 年度	29 年度	30 年度
件数	472	127	148	315	352	310
相談受付業務時間	週 5 日 5 時間	週 2 日 3 時間	週 2 日 3 時間	4 月～8 月 週 2 日 3 時間 9 月～3 月 週 5 日 3 時間	週 5 日 3 時間	週 5 日 3 時間

昨年度と比較すると、具体的な商品名を挙げて安全性や有効性についての相談が増加した。

健康被害情報についての相談は減少した。

3. 食品保健指導士の養成に係る事業

(1) 食品保健指導士養成講習会の開催

第 47 期開催：平成 30 年 7 月 27 日（金）～30 日（月）受講者：12 名（九州支部）

第 48 期開催：平成 30 年 10 月 24 日（水）～27 日（土）受講者：14 名

(2) 修了評価認定試験の実施と指導士資格の認定

第 38 回修了評価認定試験（平成 30 年 9 月）：合格者 14 名 不合格者 1 名

第 39 回修了評価認定試験（平成 30 年 12 月）：合格者 10 名 不合格者 0 名

平成 30 年度認定者 24 名 認定者合計 1,409 名

(3) 食品保健指導士の資格更新 更新者 258 名/2019 年 3 月末

(4) 食品保健指導士活動支援事業

- ・食品保健指導士育成事業（日本食品保健指導士会委託）全 7 回

参加者合計：213 名

- ・日本食品保健指導士会の展示会出展やセミナー実施等について支援（東京都食育フェア出展パネル貸与他）

4. 国内外の学術情報の収集、発信

会員に対する情報提供として協会ホームページの会員専用ページに掲載した。

- ・ I A D S A ニュースフラッシュ

2018 年 4 月号 7 月号 10 月号 12 月号

2019 年 2 月号

- ・ I A D S A 英文出版物

サプリメントの発展 - 1990 年代から現在まで（2018 年 9 月）

- ・ 第 40 回コーデックス栄養部会・特殊用途食品部会（2018/11/26～11/30）報告書

- ・ 第 26 回コーデックス油脂部会（2019/2/25～3/1）報告書

VII. 渉外広報室関係

平成 30 年度は、新規事業として「協会マーク」の新設及び「JHFA・GMP」新デザインマークの制作を行った他、概ね事業計画に沿って情報の提供、及び普及・啓発を実施した。なお会員・賛助会員と一体となった広報活動については、次年度から積極的に行いたいと考えており、また一般消費者への広報活動としての消費生活センター等への情報提供は、次年度に適切なコンテンツを用意し実施する予定である。

1. 情報の提供

(1) 会員への情報発信

メールマガジン配信内容を、協会からのお知らせのほか、協会の動きや考え方、また行政や業界の動向等を盛り込み充実を図った。

- ・ 配信対象者：全会員（賛助会員を含む）、協会役員

- ・ メールマガジン配信

定期便（1 日・15 日配信）24 件 お知らせ・臨時便（緊急性に応じ随時配信）44 件

- ・ メールマガジン受信不可会員への情報発信（月末）12 回

メール受信の協力依頼の結果、郵送件数は4月末22件から3月末7件に減少した。

- ・ホームページ内 会員専用ページへの掲載（機能性食品部の会員専用ページ設定）

(2) 会員外の一般企業及び消費者への情報提供（ホームページの運用）

- ・消費者向け情報サイト「消費者のための JHFA・GMP・安全性」を紹介

(3) 報道関係等への対応

マスコミ（専門紙、一般紙、雑誌、テレビ局等）への迅速かつ分かりやすい情報提供

① プレスリリースの配信 23 件

「認定健康食品（JHFA）の規格基準」、「健康食品 GMP について」、「特定保健用食品の市場動向」、「機能性表示食品の最新動向」他

② メディア懇談会の開催

報道関係者に「最近の協会事業活動報告と今後の予定」を発表、記者との意見交換

- ・(4/24) 業界紙 9 社 11 名

「機能性表示食品届出支援事業について」説明 他

- ・(10/11) 一般紙 2 社 2 名、業界紙 8 社 9 名

「HACCP 手引書の作成状況、手引書の構成概要」、

「機能性表示食品の軽症者データの取扱い調査・検討事業」説明他

③ 消費者庁記者クラブ・東京商工会議所へ協会セミナー・講習会等案内配布

2. 普及・啓発活動

(1) 「協会マーク」の新設及び「JHFA・GMP」新デザインマークの制作

- ・協会マーク制作委託業務企画提案コンペ実施（8/28）

- ・第1回策定委員会開催 策定方針の協議（10/30）

- ・第2回策定委員会開催 委託事業者の決定（1/21）

プロポーザル方式（企画・技術力等を評価して業者を特定）で委託事業者を決定。
（3社により競合）

- ・平成30年度第2回通常理事会（3/14）、及び平成30年度臨時評議員会（3/28）で、「協会マーク」の新設及び「JHFA・GMP」新デザインマークの制作に関し報告

- ・協会マーク等使用開始は令和元年5月1日とした。

- ・会員へは、平成31年4月上旬に事前案内をすることとした。

- ・一般紙、業界紙、ジャーナリスト等のメディアへは、平成31年4月中旬に開催のメディア懇談会にて発表及び広報活動を行うこととした。

(2) セミナー講演及び各種展示会でのパネル展示

- ・「保健機能食品・健康食品経営トップセミナー」（9/6）

- ・日健栄協・JARO 広告研究セミナー 福岡（10/16）、大阪（11/13）、東京（11/22）

- ・ifia/HFE JAPAN 2018（5/16～18） ・食品開発展 2018（10/3～5）

- ・九州支部活動

① 福岡市民糖尿病教室（11/4）②FOOD&Style2018 マリンメッセ（11/7～8）

(3) 講演講師の派遣 11 件

植物工場機能性素材協議会、全国清涼飲料連合会、日本栄養評議会、中華穀類食品工業技術研究所（台湾）、サラシア属植物普及会、台湾保健栄養食品工業同業公会（台湾）、（独）国民生活センター、健康博覧会/FOOD DESIGN 2019、かがわ機能性食品等開発研究会、β-グルカン協議会、（公財）あきた企業活性化センター

(4) 海外からの訪問 3 件

- ・一般社団法人 日中協会 ・台湾健康食品訪問団
- ・タイ王国大使館工業部（タイ王国日本大使館に於いて）

(5) 取材対応

食品産業新聞社、食品化学新聞社、UBM ジャパン、健康産業新聞社、他

(6) 後援名義・協賛名義 依頼 15 件

ifia/HFE JAPAN 2018、食品開発展、健康博覧会、JAPAN ドラッグストアショー、
西日本食品産業創造展 他

3. 行政機関及び諸団体との連携強化

- ・内閣府、厚生労働省、消費者庁、農林水産省、経済産業省、消費者委員会、
健康食品産業協議会、FFD 協会、消費者団体等との情報交換
- ・消費者庁と関係団体との「保健機能食品に関する意見交換会」を平成 29 年 1 月から毎月開催（事務局：当協会）
- ・厚生労働省と健康食品関係団体との「食品衛生規制見直しの論点（案）」に関しての意見交換会を開催（事務局：当協会）