

2019 年度事業報告

(2019 年 4 月～2020 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う。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。

2019年度においては、将来的な協会組織づくりに向けて、会員・会費体系の変更に關する検討委員会を設置し検討を行なった結果、まずは2020年度から新たに会員にとってメリットとなる事業の展開と協会の体制強化を図るとともに、会員入会時の負担軽減策として準会員制度を導入し新規会員の獲得活動を行いながら、ゆくゆくは現在の所属部制による会員体系を見直し、会員事業者の規模による会費体系に移行して全ての会員が協会事業に同様に参加できるような仕組みを段階的に構築することとなった。

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

2019年6月24日(月)(出席12名 欠席7名)

第1号議案 2018年度(平成30年度)事業報告(案)に関する件

第2号議案 2018年度(平成30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 評議員の改選に関する件

報告事項 1. 会員・会費体系検討委員会について

② 臨時評議員会

2020年3月23日(月)(出席15名 欠席5名)

第1号議案 評議員会議長の選定

第2号議案 役員候補選出委員の選任

報告事項 1. 2020年度(令和2年度)事業計画

2. 2020年度(令和2年度)収支予算

3. 特定保健用食品公正取引協議会の設立準備について

4. 疾病リスクの低減に関する表示に係る調査事業について

5. 会員・会費体系検討委員会の報告について

(2) 理事会の開催

① 第1回通常理事会

2019年6月5日(水)(出席17名 欠席6名)

第1号議案 評議員候補選出委員会に提出する評議員候補者リスト(案)について

第2号議案 定時評議員会開催に関する件

報告 1. 2018年度(平成30年度)事業報告(案)に関する件

2. 2018年度(平成30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

② 臨時理事会

2019年7月22日(月)(出席15名 欠席8名)

新たな協会事業への取り組みについて

③ 決議の省略による理事会

決議があったものとみなされた日 2019年12月13日(金)

特定保健用食品公正取引協議会の件

④ 第2回通常理事会

2020年3月9日(月)(出席13名 欠席10名)

第1号議案 2020年度(令和2年度)事業計画(案)に関する件

第2号議案 2020年度(令和2年度)収支予算(案)に関する件

第3号議案 臨時評議員会の開催に関する件

第4号議案 規程の改正について

1) 会員及び会費等に関する規程

2) 認定・認証事業実施規程

3) 事務局組織規程

業務執行状況報告

・特定保健用食品公正取引協議会の設立準備について

・疾病リスクの低減に関する表示に係る調査事業について

(3) 評議員候補者リスト作成検討会

2019年6月3日(月)(出席5名)

・新評議員の選任方法について

・候補者名簿案について

(4) 評議員候補選出委員会

2019年6月11日(火)(出席5名)

・評議員候補者案について

(5) 理事・評議員合同勉強会

2019年7月22日(月)(出席者12名)

講師 小林 渉 消費者庁 審議官

2. 会員、関連団体に関する事業

(1) 2020年新春賀詞交歓会の開催

・2020年1月17日(金) ホテルグランドアーク半蔵門 参加者261名

(2) 会員数

・2020年3月末日現在 計 685 社

(各部の加入状況: 健康食品部 505 会員 機能性食品部 92 会員 特定保健用食品部 215 会員 栄養食品部 70 会員 賛助 11 会員 延べ会員数 893 会員)

(3) 会員・会費体系の変更に関する検討委員会

第1回 2019年8月20日(火) (出席委員5名)

1. 当協会の会員・会費体系・会費収入に関する現状と過去の経緯

2. 他団体の会員・会費体系に関する情報

3. 今後の検討方針について

第2回 2019年12月3日(火) (出席委員4名)

1. 前回終了後の委員訪問における各委員からの意見について

2. 資本金別会費体系のシミュレーションについて

3. 今後の取り組み方針について

第3回 2020年2月18日(火) (出席委員5名)

1. 今後の会員体系の見直しに向けて

2. 資本金別会費体系の案

3. 準会員制度の導入

4. 新規会員獲得に向けたプロモーション及び会員サービスの拡充について

(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

- ・2018年度事業報告及び収支決算の提出
- ・2020年度事業計画及び収支予算の提出
- ・評議員1名の辞任による変更届の提出

(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。

4. 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

5. 人事・職員研修・会計・庶務

(1) 各種委員会等の委員委嘱

(認定健康食品規格基準検討委員、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、安全性自主点検審査委員、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、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. 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 2019年4月25日(木) (出席者6名) パピヨン24
- (2) 臨時総会 2020年1月22日(水) (出席者8名) 新日本製薬(株)

2. 九州支部運営委員会の開催

- ・2019年4月25日(木) (出席者6名) パピヨン24
- ・2020年1月22日(水) (出席者7名) 新日本製薬(株)

3. 食品保健指導士養成講習会の開催

- ・2019年7月26日(金)～29日(月) 於：パピヨン24 参加者14名

4. 九州支部研修会の開催

研修会・セミナー

- ・2019年4月25日(木) 於：パピヨン24 参加者22名
- ・2019年7月18日(木) 於：パピヨン24 参加者24名
- ・2019年10月23日(水) 於：パピヨン24 参加者22名

5. 支部会員数 2020年3月末日現在 計13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5件で事業計画の10件には未達であった。更新対象製品の辞退が多く総数としては前年度から52件減少し211製品となった。

GMP認証事業については、新規は11工場と事業計画の10件と計画を達成した。また、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6件増加し151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で15件、それ以外で各35件（計50件）の計画に対し16件（内、機能性表示食品は2件）に留まった。登録数は前年度から2製品減少した。

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37件減の79件、製品は前年から1件減の12件であった。

JHFA認定、GMP製品マークの普及活動の加速と新制度（個別審査型JHFA）の導入による製品認定事業の活性化が、今後必要である。

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。1986年（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

	2010年度 (H22年度)		2015年度 (27年度)	2016年度 (28年度)	2017年度 (29年度)	2018年度 (30年度)	2019年度 (31年度)
新規	23		9	11	21	17	5
総数	549		317	307	275	263	211

2019年度は、現行の規格基準型に基づく認定健康食品（JHFA）マーク表示許可制度に、個別審査型JHFA制度を導入する準備を進め、2020年度に受付を開始する体制がほぼ整った。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、様々な機会を利用して事業者にも周知啓発した。更に、JHFAマークの認知向上を目的に、消費者向けの普及活動を本格的に開始した。今後、JHFAマークの認知向上及び個別審査型JHFA制度導入により、健康食品の製品品質を確保しすることと消費者への正しい情報提供を目指す。主な実施事業は以下の通り。

(1) 認定事業（2020年3月31日現在、216品目）

- ① 新規申請：5件 認定健康食品認定審査会（委員長：竹谷孝一）：5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。（1回実施）

② 更新申請：42 件（うち、不可 4 件）、変更届 94 件、認定取得者変更 4 件

(2) 規格基準の見直し、新たな規格基準策定の必要性の把握

特に優先度の高いものがないと判断して、規格基準改定は実施しなかった。そのため、規格基準検討会も開催を見送った。

一方で、J H F A 申請者及び取得者からは、J H F A 手続きに関する各種問い合わせが多く寄せられており、「J H F A 手引書」の改定を実施した。手引書の改定は、食品表示法施行（2020 年 4 月 1 日）に伴う製品パッケージの表示方法や前回の改定（2017 年 7 月 25 日）以降に問合せの多い内容について、解りやすい手引書となるように実施した。

(3) 普及啓発

事業者向けの普及活動としては、定期的にメールマガジンで情報発信を行った。2019 年 9 月から 3 回連続で、J H F A 制度の概要、考え方、申請方法等についてメールマガジンでの情報発信を行った。この後、J H F A の新規申請に関する問合せが増加したが、申請数増には至っていない。

日健栄協の製品認定マーク（J H F A 認定マーク及び G M P 製品認定マーク）の認知向上を目的に、「第 12 回 東京都食育フェア」へ出展を行った。（2019 年 11 月 9 日、10 日）出展にあたり、消費者向けにより認知向上が図れるようなコンテンツを作成し、J H F A 認定企業から展示品提供の協力を依頼して実施した。消費者の認知はまだまだであるが、地道に継続することが、保健機能食品を含む健康食品の認知向上に繋がると考えられる。又、協会が独自に消費者向けの普及活動を行う事で、会員企業及び J H F A 取得企業の意識向上が進むと考えられる

(4) 表示広告への適切な対応

食品表示法完全施行（2020 年 4 月 1 日）（経過措置期間終了）に伴い、J H F A 認定取得者ならびに協会会員に食品表示法対応の準備を促進する目的で、経過措置期間終了前に、具体的対応の内容を解説するセミナーを開催した。（2019 年 5 月 29 日開催）（講師は東京都保健福祉局の渋谷剛氏、池田由美子氏）（参加者は 169 名）

（同時開催：東京都出前型コンプライアンス講習会 「表示・広告に係る法令を遵守した事業活動の取組促進」（古川昌平弁護士）

(5) 新 J H F A 制度（個別審査型）の導入

多くの健康食品及び関与成分が開発され、多くの種類の健康食品が販売されている中で、健康食品の製品品質の重要性がより求められている。保健機能食品や現行 J H F A の規格基準に該当しない製品に対して、製品品質を審査して認定を与えることを目的として、個別審査型 J H F A 制度の具体的な検討を行った。

① 会員企業（J H F A 認定取得企業）へのヒアリング

個別審査型 J H F A 制度の目的と概要について、J H F A 認定取得企業を中心に 16 社へのヒアリングを実施した。併せて、個別審査型 J H F A 導入に向けた模擬審査への協力を依頼した。

② 模擬審査

3 社の会員企業と模擬審査を実施した。認定取得を想定して、安全性、有効性、分析、製品品質等の内容での情報をリストアップして、認定取得が可能かの検討を実施した。これらの模擬審査の内容について、ガイドラインや要綱へ反映させた。

③ 地方での認定制度（北海道のヘルシー D o、四国のヘルシーフォーなど）

健康食品の認定について、各自治体等が独自に実施している制度（北海道のヘルシー D o、四国のヘルシーフォーなど）について認定基準や現状での課題等についてヒアリングを実施し、個別審査型 J H F A 制度への参考にした。又、食品機能性地方連絡会（各自治体における健康食品への取組みの情報共有化会議）で日健栄協及び認証・認定制度の説明を行い、今後の協力を打診した。

④制度構築

2020 年度より、個別審査型 J H F A 制度をスタートさせるにあたり、新たに J H F A 要綱、各種書式の作成ならびに J H F A 手引書等の改定を実施した。

(6) 東日本大震災応援キャンペーン

J H F A マーク取得企業と協力して 1 件を実施した。

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 2005 年（平成 17 年）に開始し、2014 年（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

		2010 年 度 (22 年 度)		2015 年度 (27 年 度)	2016 年度 (28 年 度)	2017 年度 (29 年 度)	2018 年度 (30 年 度)	2019 年度 (31 年 度)
工場	新規	10		10	14	12	8	11
	総数	74		116	129	138	145	151
製品	新規	19		26	25	25	16	16
	総数	52		108	135	136	141	139

2019 年度は、既存の業務に加えて、消費者向け GMP 製品マークの普及活動の実施、「これからの GMP を考える会」の開催、日健栄協セミナーの計画などを行った

一方で、独立行政法人国民生活センターの調査（8/1 公表）により、健康食品 100 銘柄中の 42 銘柄で医薬品に定められた規定時間内に崩壊しないことが判明したことを受け、8 月 2 日付けで崩壊試験義務化を GMP 認定工場に通知した。崩壊試験の考え方や基準等について、「これからの GMP を考える会」で議論を実施した。

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 11 工場、更新 42 工場（2020 年 3 月 31 日現在、151 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）：94 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 20 件について、うち 13 件について実地調査を行った。

④ 「GMP 教育セミナー」（認定工場に参加義務付け：2 名／認定工場／年）

2019 年 10 月～11 月、計 5 回実施（東京：2 回、大阪、福岡、静岡：各 1 回）

内容：HACCP 制度化を受けての解説、追加、変更時の注意事項等

参加者:317 名 (合計)

⑤ 「日健栄協 認証・認定事業セミナー」(旧GMP普及セミナー)

従来までの GMP セミナーを GMP の範囲のとらわれずに、健康食品全般に関する内容で「日健栄協セミナー」として実施することとした。(予定していた講演内容は、「特別の注意を必要とする成分等を含む食品の取り扱い、平成 17 年通知の見直しの状況について」他) 2020 年 3 月 2 日実施予定であったが、冒頭講演をお願いした厚生労働省より辞退の連絡があったため、開催延期とした。

(2) 製品マーク認証事業

① 認証数:新規 16 内、機能性表示食品 2 件、継続 39 件 (2020 年 3 月 31 日現在、139 製品)

② 製品マーク表示審査会:7 回開催

③ GMP 製品マーク認証登録数の増加策の実行

J H F A 認定マークと連動して、日健養協の製品認定マークの認知向上を目的に、「第 12 回 東京都食育フェア」へ出展を行った。(2019 年 11 月 9 日、10 日) 協会が独自に消費者向けの普及活動を行う事で、GMP 取得企業の意識向上が進むと考えられる

(3) GMP 調査員会議 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。

- ・ 2019 年 6 月 27 日 (東京)
- ・ 2019 年 10 月 31 日 (大阪)

東京開催分では、調査員の意見交換に加えて、HACCP 制度化に備え調査員の意識向上を目的に埼玉県食品衛生監視員経験者、食品の国際認証の専門家による講演を行い、1 回の内容を充実させ、年間では通常と同様の 2 回の開催とした。

(4) GMP 推進事業

「これからの健康食品 GMP を考える会」

2017 年度以来、2 年振りに再開し 2 回開催した。8 月 2 日付けで GMP 認定工場に通知した崩壊試験の義務化や、GMP 認定工場製品から医薬品成分が検出された事例について議論を行った。なお、GMP ガイドラインの改定の方角性等についての議論を予定した第 3 回目の会合は、新型コロナウイルス感染症拡大の状況を受け、半数近い参加企業から出席辞退の申し出があったため中止とした。

(5) HACCP 導入手引書の普及啓発【新規】

- ・「HACCP 導入手引書説明会」(2019 年 5 月 31 日)

2018 年度に東京・大阪での講演内容をベースに福岡で開催した。(参加者 44 名)。

- ・「HACCP 導入手引書活用セミナー」(2020 年 3 月 17 日)

GMP を実践していない企業で小規模な事業者向けに、HACCP にどのように対応していくかを開設するセミナーを開催した。(内容:健康食品製造における HACCP の考え方を取り入れた衛生管理)

会場:協会 3F 会議室、参加者:8 名参加(申込者は 15 名:申込者の一部は新型コロナウイルス感染拡大防止のため参加自粛あり)

(6) 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:63 件 (68 部)
- ・ コンサルティング事業:実地 4 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、2010年（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

		2010年度 (22年度)		2015年度 (27年度)	2016年度 (28年度)	2017年度 (29年度)	2018年度 (30年度)	2019年度 (31年度)
原材料	新規	62		6	3	3	1	1
	総数	62		148	125	111	106	79
製品	新規	1		0	0	2	0	0
	総数	1		11	11	13	13	12

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31件（原材料30件、製品1件）、変更3件（原材料）を認証登録（2020年3月31日現在、原材料79件、製品12件）
- ② 安全性自主点検審査会（座長：大野泰雄）：5回開催

(2) 安全性認証登録希望者に対する支援

認証登録と自主点検・評価に関する指導等

電話やメールなどでの問い合わせに対応したが、新規の申請にはつながらなかった。

(3) 健康食品の安全性向上に向けた事業者向け相談事業【新規】

2019年度から、事業者に専門的なアドバイスを行なう相談窓口を開設し、事業者による健康食品の安全性確保の取組みを支援する。2019年度は、相談の問合せ4件、相談0件であった。相談事業自体の認知度が低いと考えられることから、今後、周知活動にも力を注ぐ。

(4) 健康食品の安全性向上に向けた普及・啓発事業

事業者の安全性に関連した情報収集能力向上を図るための実践的セミナーについては、「特別の注意を要する食品等を含む食品」に関する告示や2005年通知（食安発第0201003号）の見直しに関する情報を盛り込んだ内容にする計画であったが、告示内容の開示が予定より遅れたため、2019年度の開催は行わず、2020年度に実施することとした。

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、74 件に対応した。また、届出資料事前点検については、3 件の点検を行った。研究レビュー（SR）に関しては、事業者からの依頼が 1 件と、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、5 件（DHA/EPA、EGCG、アンセリン、イミダゾールジペプチド、リコピン）実施した。届出資料検討部会においては、2017 年 3 月に刊行した届出資料作成の手引書の改定版を刊行した。機能性表示食品広告部会では、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。また、機能性関与成分の届出後の分析実施状況の公表に関して、協会独自の分析データベースをホームページ上に新設し、2019 年度は 9 社の分析データ実施状況を公表した。更に、中小企業向けの支援として、昨年度は全国各地に出向いて行う説明会・相談会を 2 回実施した。

1. 機能性表示食品の届出支援

届出資料作成支援

2015 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。2019 年度の実施は 1 件（機能性）であった。

届出資料作成支援数の推移

年度	会員		一般	
	機能性	容器包装表示	機能性	容器包装表示
2015 年度	8 件	1 件	1 件	1 件
2016 年度	4 件	0 件	0 件	0 件
2017 年度	0 件	0 件	0 件	0 件
2018 年度	0 件	0 件	0 件	0 件
2019 年度	1 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。令和 01 年度は、延べ 74 件の相談に対応した。

分野別専門相談数の推移

年度	会員	一般
2015 年度	104 件	62 件
2016 年度	99 件	30 件
2017 年度	116 件	12 件
2018 年度	81 件	13 件
2019 年度	60 件	14 件

（イ）届出資料事前点検

2018 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 2018 年 5 月 7 日より受付を開始した。2019 年度は 3 件の事前点検を行った。

届出資料事前点検数の推移

年度	会員	一般
2018 年度	7 件	0 件
2019 年度	3 件	0 件

3. 農研機構の研究事業への協力

2015 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（SR）の作成を受託しているが、2019 年度は 5 件（DHA、EGCG、アンセリン、イミダゾールジペプチド、リコピン）実施した。このうち、EGCG、イミダゾールジペプチド、リコピンについては、農研機構のホームページ上で公開された。

農研機構からの SR 受託推移

年度	農研機構
2015 年度	9 件
2016 年度	0 件
2017 年度	4 件
2018 年度	2 件
2019 年度	5 件

4. 機能性表示食品広告部会

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。

5. 届出資料検討部会

機能性表示食品の届出を目指す事業者等を対象にして、消費者庁のガイドラインの内容を分かりやすく解説した手引書を 2016 年に刊行したが、その後のガイドライン改正の内容を盛り込んだ新版「機能性表示食品-届出資料作成の手引書-2020」を、参加した 30 社の力を借り 2 月に刊行した。

6. 届出後の分析実施状況公開サイト

2018 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を求められ、協会独自にデータベースをホームページ上に新設した。2019 年度は、希望する届出事業者 9 社の分析データ実施状況を公表した。

7. 機能性表示食品関連事業の普及・啓発のための説明会・相談会実施

機能性表示食品制度の活用・理解の促進を目的に、中小企業を対象とした意見交換会、説明会・相談会を実施した。「届出を行っていない企業」の中から、参加企業を募集し、5 社 7 名と意見交換会を 2 回実施した。また、全国各地の中小企業を対象に、当協会の届出支援関連事業の紹介・利用促進を目的として、2 県（茨城県、佐賀県）にて説明会・相談会を開催した。

8. 機能性表示食品担当者意見交換会

2017 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。2019 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. 特定保健用食品部関係

2019年度事業は、全般的に事業計画に沿って進捗したが、2020年1月からのコロナウィルス感染対応に伴い、以降の専門部会会議は開催できず中止となり、特定保健用食品講習会を延期した。

2019年4月に消費者庁と消費者委員会に協会より提出した、特定保健用食品の有効活用と制度発展に関する要望のひとつである、疾病リスク低減表示の拡充に向けた取り組みに関連し、消費者庁の「疾病リスクの低減に関する表示に係る調査事業」を受託したことを特記する。2019年8月より調査作業を開始し、2020年3月末に報告書を提出した。

1. 特定保健用食品の申請支援

- ① 個別の申請等相談対応は表1のとおり11件であり、うち4件は会員外であった。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

2019年度までの実績は表1のとおり。

表1. 相談等の実績

件数 \ 年度	2014	2015	2016	2017	2018	2019
相談	62	23	32	22	14	11
申請チェック	21	11	19	16	6	4
事務指導	4	2	6	6	4	1

2. 特定保健用食品講習会

消費者庁による「特定保健用食品申請上の留意事項」、専門部会活動報告を主な講演とした令和元年度特定保健用食品講習会を企画し、参加者募集まで行ったが、2020年3月の開催は延期とした。

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)。2019年度は企業の協力を得て資料の充実を図った。

表2. マスキング資料の閲覧実績

件数 \ 年度	2014	2015	2016	2017	2018	2019
マスキング資料閲覧	12	13	6	4	4	3

4. 「特定保健用食品広告審査会」の開催と運営

令和元年度は、特定保健用食品広告審査会を2回実施した。

- ① 6月12日に広告部会(19社)による予備審査会を経て7月8日に第10回広告審査会、同様に12月4日の予備審査会を経て1月15日に第11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。さらに第10回の結果については消費者庁、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 10 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	2	1	49	52
	新聞	1	2	0	29	32
	雑誌	0	0	1	11	12
計		1	4	2	89	96
企業数		1	3	2	19	20
(商品数)		(1)	(3)	(2)	(35)	(36)

表 4. 第 11 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	28	29
	新聞	0	0	2	11	13
	雑誌	0	0	0	4	4
計		0	1	2	43	46
企業数		0	1	2	13	13
(商品数)		(0)	(2)	(2)	(27)	(27)

5. 専門部会（技術部会、広告部会）活動の推進

技術部会、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）、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、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。今年度より、コミュニケーション部会は技術部会に統合し、WG 活動として継続した。

活動成果は「特定保健用食品のあり方 20（技術部会・広告部会令和元年度活動報告書）」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ライン作成作業等が進行した。

6. 普及啓発活動

- ・ 第 19 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. トクホごあんない【2019 年版】の作成

- ・ トクホごあんない【2019 年版】を 2019 年 9 月、10,000 部発行した。掲載は 57 社（127 枠、140 商品）であった。

8. 2019 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 2019 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 2020 年 4 月 1 日に 2019 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。

2019 年度の市場規模は 6,493 億円となり、対前年比 100.9%と前年度をわずかに上回っ

た。

9. 消費者庁「疾病リスクの低減に関する表示に係る調査事業」実施

消費者庁の事業目的は、疾病リスクの低減に関する表示に係る新たな保健の用途の検討に必要な基礎的な調査を行うことであり、諸外国の制度の概要、疾病リスク低減表示の科学的根拠、製品情報について調査を行い、結果を報告した。さらに調査結果をもとに、これまで特定保健用食品部の技術部会の活動の中で取り上げられた疾病リスク低減表示制度拡充のための課題について専門家による検討を行い、新たな保健の用途の検討において想定される論点として報告した。

V. 栄養食品部関係

2019 年度事業は、ほぼ計画通りに進捗した。

当協会から消費者庁に対する要望活動の成果により、関連通知の全部改正が行われ、①総合栄養食品の許可基準見直し、②とろみ調整用食品の規格試験見直し、③病者用組合せ食品の新規規格基準が導入され、申請環境が改善された。

また、申請支援事業である「個別申請相談」、「申請書チェック」に加え、2019 年 11 月に「とろみ調整用食品申請プロジェクト」を立ち上げ、申請に関する消費者庁への疑義照会や質疑応答集の作成、個別申請相談や申請書チェックにより、申請希望企業を強力に支援した。

また研究会活動については、新たに個別評価型病者用食品分科会を立ち上げ、初年度は共通課題の整理や制度解釈、中期的ロードマップを作成した。

さらに通知改正等に関する研修会を開催し、国における栄養・健康施策の概要、通知解釈、関連学会の動向等について普及啓発を図った。

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 2019 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	2015	2016	2017	2018	2019
申請相談	4	2	2	1	4
申請書チェック依頼	0	0	1	0	4

2 栄養機能食品等の製品企画に関する相談事業

栄養成分表示及び栄養機能食品等の製品企画に関する相談事業実施要項を定めるとともに、事業者等からの相談に対応した。2019 年度における実績は 3 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、制度の活性化を目指している。

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）消費者庁開催「特別用途食品の許可等に関する委員会」への対応

- ・2019 年度は、前年度に提出した次の①～③の要望について継続審議を行う標記委員会において、要望者として意見提出等を行った。これにより①、②の内容が盛り込まれた通知の全部改正が行われた。また③については当協会における情報収集等がさらに必要と判断し、当面検討保留を依頼した。

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

（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、経済的優遇措置等に関する情報収集を行った。
- ・継続検討する個別評価型病者用食品について協議を行った。

(3) 2019 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

総合栄養食品の許可基準の見直しを協議し、通知改正の成果を得た。また、新たな許可区分として「低栄養」「サルコペニア」に関する基準作成をめざし、関連企業との意見交換と情報収集を開始した。次年度以降も継続する。

②えん下困難者用食品分科会

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。

なお、とろみ調整用食品の試験方法については、関係機関との連携により追加試験報告書を作成し、消費者庁に提出した。

さらに、日本摂食・嚥下リハビリテーション学会あてに学会分類 2013 見直しに関する意見書を提出した。

③個別評価型病者用食品分科会

新規に立ち上げた分科会であることから、参加企業における課題共有や通知解釈、関係学会等との連携方法について協議した。

(4) 行政及び関係機関との折衝及び意見交換

- ・要望書の提出等について消費者庁食品表示企画課との面談を複数回行った。
- ・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、2018 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。
- ・また、上記とろみ調整用食品確認事業で追加検証が必要だった内容について、早期の試験方法の見直しを実現するため、当協会が主体となり、関係企業及び試験機関と協力し、追加試験報告書を作成し、消費者庁に提出した。
- ・株式会社インテグリティサーチが受託した 2019 年度消費者庁「難消化性糖質及び食物繊維のエネルギー換算係数の見直し等に関する調査・検証事業」において、オブザーバー委員として出席し、業界情報や制度改正時における課題等について意見発表した。

4 特別用途食品制度の普及活動

2019 年 5 月に開催された ifia JAPAN2019 において、特別用途食品の普及拡大をめざし、「日本人の食事摂取基準(2020 年版) 等に見る高齢者の低栄養予防・フレイル予防と栄養に関する国際的取り組み」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

- ・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」に関する消費者庁対応を行った。
- ・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、とろみ調整用食品申請マニュアルの作成、活用を行った。
- ・日本栄養支援配食事業協議会における理事会等において、「糖尿病用・腎臓病用組合せ食品」に関する意見交換、質疑応答等を行った。

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

日本人の食事摂取基準 2020 策定に関する厚生労働省開催の策定検討会及び日本栄養士会等が開催した研修会に参加し、メールマガジン等により会員企業へ情報発信した。

VI. 学術情報部関係

学術誌については、投稿数、掲載数が少ない状況が続いている。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」

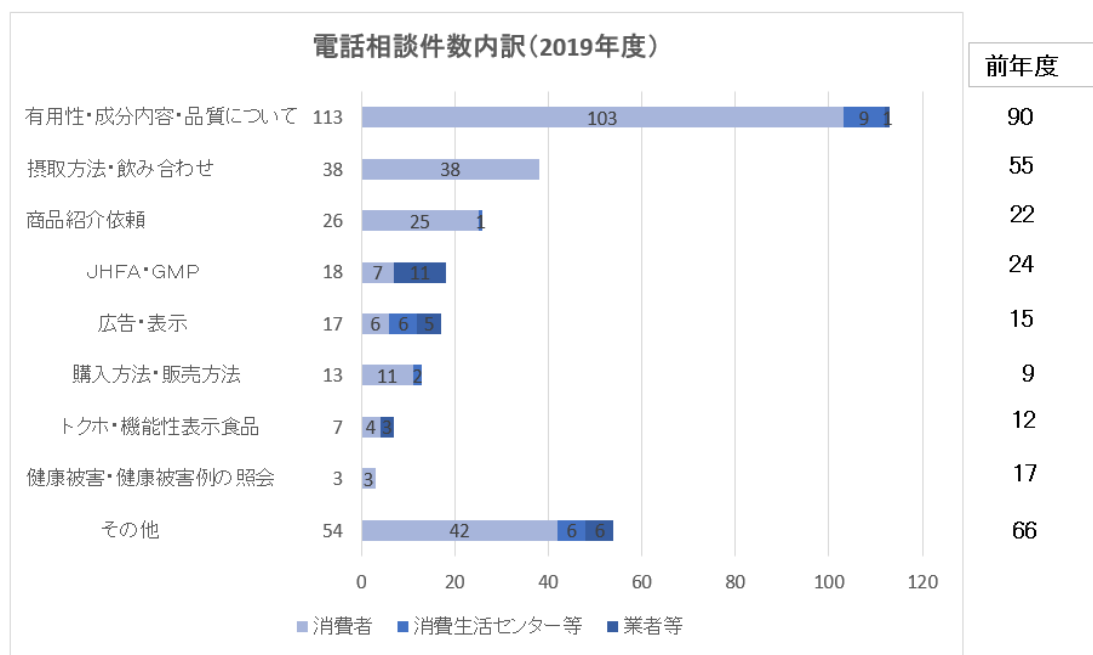
2019年度は、4報の投稿受付をした。論文審査の結果、1報が掲載、3報は査読後の著者修正中。

(2018年度は2報受付で、1報掲載不可、1報は取下げ)

2. 健康食品相談業務の実施

一般消費者からの電話相談業務を行った。

〔相談受付日時〕 祝日及びその他の協会休業日を除く月～金 午後1時～4時
相談件数は289件。推移・内訳は下記の通り。



電話相談件数の推移

	8 年度	15 年度	16 年度	17 年度	18 年度	19 年度
件数	472	148	315	352	310	289
相談受付業務時間	週 5 日 5 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	週 5 日 3 時間

一昨年度から、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する傾向がある。

健康被害情報についての相談は減少した。また、重篤なものはなかった。

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 49 期開催：2019 年 7 月 26 日（金）～29 日（月）受講者：16 名（九州支部）

第 50 期開催：2019 年 10 月 23 日（水）～26 日（土）受講者：11 名（協会会議室）

①なお、2020 年度から会員向けの協会主催セミナーの充実を計画しており、試験的に科目数を限定して体験聴講者を募った。16 名参加（延べ 48 科目聴講）

(2) 修了評価認定試験の実施と指導士資格の認定

第 40 回修了評価認定試験（2019 年 12 月）：受験者 15 名中 15 名合格

第 41 回修了評価認定試験（2020 年 1 月）：受験者 9 名中 8 名合格

2019 年度認定者 23 名 認定食品保健指導士数：1431 名

(3) 食品保健指導士の資格更新（2019 年度更新対象者 99 名）

更新済：65 名（2020 年 3 月末）

手続き中：5 名

更新要件を満たしていない者等：29 名

(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 5 回

参加者合計：152 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

（2019 年 11 月 9 日、10 日東京都食育フェア出展に協力）

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更新情報を掲載した。

- I A D S A ニュースフラッシュ

2019 年 5 月号 7 月号 10 月号 12 月号

- 第 41 回コーデックス栄養部会・特殊用途食品部会（2019/11/25～11/29）報告書、コーデックス連絡協議会資料

- 第 45 回コーデックス食品表示部会（2019/5/13～5/17）報告書、コーデックス連絡協議会資料

- 第 52 回コーデックス食品添加物部会（2020/3/2～3/6）アジェンダ

Ⅶ. 渉外広報室関係

2019 年度は、概ね事業計画通り、情報の提供、普及啓発活動を行った。また、「新協会マーク」を会員・賛助会員、会員外の事業者、マスコミ関係及び一般消費者に紹介し、「日本健康・栄養食品協会」の認知度を高めるための広報活動を積極的に行った。

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 3 月末で 5 件となった。

(2) 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 15 件

「認定健康食品（JHFA）の表示許可」、「健康食品 GMP 工場認定」、「特定保健用食品の市場規模調査結果」、「機能性表示食品に関する書籍・発刊」他

② メディア懇談会（一般紙・業界紙合同）開催（4/15）

- ・ 一般紙・業界紙・ジャーナリスト 12 社 17 名出席

「新協会マーク」の紹介、2019 年度事業計画の説明、記者との意見交換

③ プレス発表会（一般紙・業界紙合同）開催（7/23）

- ・ 一般紙・業界紙 12 社 15 名出席

「特定保健用食品の表示に関する公正競争規約策定へ向けて」発表

④ 消費者庁記者クラブ・東京商工会議所へ「新協会マーク」の紹介案内配布（4/15）

2. 普及・啓発活動

(1) 「新協会マーク」の発表（4/15）

- ・ 会員企業代表者へ、郵送で「新協会マーク」紹介・案内（協会マークチラシ同封）
- ・ 会員へ「新協会マーク」紹介と、名刺、封筒、HP 活用の使用要領案内をメルマガ配信（4/12）
- ・ ポスター、パネル製作（メディア懇談会、展示会、セミナー会場展示用）

(2) 会員・賛助会員と一体となった広報活動

- ・ 「2019 年度日健栄協 GMP 教育セミナー」（10/15～11/19 東京・静岡・大阪・福岡）
テキストに賛助会員の活動内容の紹介
- ・ 「2019 年度 特別用途食品制度等に関する研修会」（10/31）
テキストに賛助会員の活動内容の紹介

(3) 各種展示会出展

「協会マーク」、「JHFA・GMP」新デザインマークのパネル展示・紹介
各部事業の紹介、相談コーナー設置

- ・ ifia/HFE JAPAN 2019（5/22～24）（食品化学新聞社主催）
- ・ フードストアソリューションズフェア 2019（日本食糧新聞社主催）（7/4～5）

- ・食品開発展（UBM ジャパン主催）（10/2～4）
- (4) 九州支部活動
 - ・「協会マーク」パネル、トクホご案内（冊子）、食品保健指導士パンフ配布
 - ① ふくおか糖尿病教室（医師会連携）（11/3）
 - ② FOOD&Style2019（日刊工業新聞主催）（11/13～14）
 - ③ エイズ学会福岡（11/27～29）
 - ・九州支部秋季セミナー（10/23）
 - 「日健栄協の最新情報について」
- (5) 講演・セミナー 講師派遣 9 件
 - ・ ifia/HFE JAPAN 2019 行政セミナー（5/22）
 - ・ ifia/HFE JAPAN 2019TTC セミナー（5/23）
 - ・ 第 4 回ウェルネスフードジャパンセミナー「機能性表示食品制度における支援活動と軽症者事業」（7/5）
 - ・ 栄養食品素材展「機能性表示食品の現状とこれから」（7/24）
 - ・ 「保健機能食品・健康食品経営トップセミナー」（9/6）
 - ・ 食品開発展 2019 特別プレゼン基調講演「機能性表示食品制度の現状と課題」（10/4）
 - ・ 名古屋市食の安全・安心フォーラム「もっと知りたい！健康食品～正しく知って上手に使おう～」（11/30）
 - ・ 宮城県消費生活展「あなたは知っていますか？『トクホ・栄養機能食品・健康食品と医薬品との違いを！』（12/19）
 - ・ アドバイザリースタッフ研究会 2019 年度冬期研修会「特別用途食品の概要と今後の展望」（1/11）
- (6) 海外からの訪問
 - ・ 韓国食品医薬品安全処（6/19）
- (7) 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
- (8) 後援名義・協賛名義 承諾 16 件
 - ifia/HFE JAPAN 2019、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

- (1) 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、消費者団体等との情報交換
- (2) 関連団体との共催等によるセミナー・展示会の開催
 - ・ ifia/HFE JAPAN 2019 一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会・日健栄協 共催セミナー 「高齢者の低栄養・フレイル対策として特別用途食品の果たす役割」（5/24）
 - ・ ウェルネスフードジャパン 健康食品産業協議会・日健栄協共同出展（7/3～5）
 - ・ 食品開発展 2019 T T C セミナー（10/3）
 - ・ 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）
 - ・ 「2020 春の健食セミナー 日健栄協・JARO 共催セミナー」2/19（東京）