

# 2021 年度 事業計画

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

## 【2021年度事業の運営方針】

2020年度は、消費者庁の「特定保健用食品制度(疾病リスク低減表示)に関する検討会」が開催され、当協会の矢島理事長が委員として出席し、様々な提案を行ったところであるが、今年度は、疾病リスク低減表示の範囲拡大に向けてのフォローアップを行いながら、同制度の活用に向けての課題に取り組み、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。併せて、保健機能食品全体の有り方、制度の将来像についても、健康食品業界からも賛同されるような視点も踏まえながら、当協会としての考え方を取り纏めるべく検討を進める。

また、およそ一年間の準備期間を経て、特定保健用食品の表示に関する公正競争規約並びに施行規則が、昨年6月に公正取引委員会及び消費者庁長官より認定並びに承認を受け、同8月には施行されることとなり、それらを運用する公正取引協議会が設立された。その後、同協議会の機関運営や専門部会等の設置、セミナーの開催、会員からの相談に対する対応等を始めているが、2021年度からは本格的な活動を開始し、特定保健用食品広告審査会の開催運営、トクホ公正マークの活用促進を行い、特定保健用食品の表示広告の適正化を目指し事業を展開していく。

昨年度から開始した、会員事業者のための「いろいろ相談」事業、健康食品業界の初級・中級実務者向けセミナーの実施、国内外の最新情報の定期的なメール配信など、会員のサービス向上を目的とした新規事業については好評を得ており、今年度もより会員にとって役立つよう充実してゆく。

当協会の継続的事業での具体的な取り組みは以下のとおり。

JHFA認定事業では、69食品群に設定している規格基準型認定制度に加えて、2020年度から新たに、個別審査型の品質規格認定制度を導入し運用を開始しており、規格基準以外の個別製品にも対象を広げることによりJHFAマークの普及を図り、健康食品の信頼性向上に努める。またかなり以前に設定されたJHFA規格基準については、現時点においての様々な知見・観点から見直しを行い、改訂版の作成に着手する。

健康食品GMP認証事業においては、認定制度の開始から15年が経過し、認定工場の総数が160を超えていることから、これら更新審査の件数増や、中小事業者からの新規申請の増に対応できるよう効率的な運用を目的として、認定の調査及び審査方法の見直しを行う。併せて、2020年度においては製品版のGMPガイドラインを改定したが、今年度は原材料版GMPガイドラインの見直しを進める。また、2020年度に設置したGMP認定事業者で構成されるOEM部会の活動を

引き続き支援する。

安全性自主点検認証事業では、今年度にいわゆる「平成17年通知（錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に関わる考え方、及び原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン）」の見直しが予定されており、この機会に認証のスキームや評価方法の見直しを行い、本認証制度のあり方について検討する。

機能性表示食品関連では、引き続き「届出支援事業」、「分野別専門相談事業」及び「届出資料事前点検事業」を継続するとともに、「届出資料作成の手引書2021追補版」の作成を行い、機能性表示食品制度の更なる普及・発展に努める。部会活動においても、広告部会及び広告審査会を開催し、機能性表示食品の広告表示の適正化に努める。また、農研機構の研究レビュー実施における技術的協力や、各県の産業支援セクター等と連携し、機能性表示食品の届出経験が少ないか、或いはこれから届出を目指そうとしている事業者を対象に、コンサルテーションなどの相談事業及び説明会を実施する。

特別用途食品関連では、昨年度、消費者庁より受託した「医療施設における病者向け食品の利用実態等に関する調査事業」と「ビタミンDを含む栄養機能食品等の摂取状況等に関する調査事業」から得られた知見を周知するとともに、制度拡充に向けた情報収集及び検討を行う。併せて、サルコペニア・リハビリ用食品の新規許可基準制定に向けた要望活動、とろみ調整用食品の申請支援、日本摂食・嚥下リハビリテーション学会による「嚥下調整食分類2013」改定に対する業界意見の提出等に取り組む。

最後に、昨年度から実施を検討している会員数の増を図るための新規入会プロモーションについては、今般の状況により中々直接的なアプローチが出来づらく、限定的な方策に留まっているが、状況が改善次第、入会時の負担軽減策や入会のメリットなどを解り易く整理しアピールできるような体制をもって、非会員事業者へ積極的に入会を働きかける。

# 2021 年度事業計画

## 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う。

なお、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、会員入会時の負担軽減策として準会員制度を導入して新規会員の獲得を目指しているが、2021 年度もこれらを継続し、新規会員の増を図る。また、ゆくゆくは現在の所属部制による会員体系を見直し、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。

### 1. 法人組織の運営業務

- ・ 定時評議員会を 2021 年 6 月に、臨時評議員会を 2022 年 3 月に開催予定
- ・ 通常理事会を 2021 年 6 月及び 2022 年 3 月に開催予定
- ・ 業務執行理事会を理事会と同日開催するほか、適時に開催予定

### 2. 会員、関連団体に関する業務

- ・ 2022 年新春賀詞交歓会を 2022 年 1 月 12 日(水)に開催予定
- ・ 2021 年度協会表彰の実施

### 3. 公益財団法人の運営

- ・ 内閣府への定期報告(事業計画・予算と事業報告・決算等)、及び所定の変更届出を行う。
- ・ 定款及び法令に基づく財務状況、事業内容の公表

### 4. 収益事業の実施

公益事業の安定的な運営を図るため、当協会建物内の区画の賃貸、1 階・3 階会議室の貸出、及び関係団体事務代行業務の受託を行う。

- ・ 賃貸業務：健康と食品懇話会、薬業健康食品研究会、健康食品産業協議会、及び日本流動食協会(4 団体)
- ・ 事務代行受託業務：健康と食品懇話会、薬業健康食品研究会、FFD、及び日本流動食協会(4 団体)

### 5. 会計・人事・庶務・職員研修

- ・ 各種委員会委員の委嘱業務、会計・経理業務、各種契約業務、出向職員・実務研修生に関する業務、必要に応じ職員研修の企画開催、その他庶務及び施設管理に関する業務等

### 6. 九州支部の運営支援

九州支部の事業計画については下記のとおり。

## 2021 年度九州支部事業計画

1. 九州支部総会の開催
  - ・ 通常総会 2021 年 4 月に開催予定
  - ・ 臨時総会 2022 年 1 月に開催予定
2. 九州支部運営委員会の開催
  - ・ 九州支部の運営及び事業実施の検討のための、支部運営委員会を開催する。年 2 回の開催を予定。(2021 年 4 月、2022 年 1 月)
3. 九州支部研修会・セミナーの開催
  - ・ 協会の各認定認証事業や、保健機能食品、特別用途食品に関する研修会を開催する。年 3 回の開催を予定。(2021 年 4 月、7 月、10 月)
4. 普及啓発・広報・連携活動
  - ・ 九州地区における関連イベントに積極的に参加し、協会事業や JHFA・GMP・安全性認証に関する広報活動を行い、協会・支部会員増、及び健康食品に係わる各種認定取得企業の増を図る為の普及活動を展開する。またそれらの活動を通じた当該地区における健康食品業界の活性化と行政機関及び関連諸団体との連携強化を図るほか、支部の新春賀詞交歓会を開催する。
5. その他
  - ・ 九州地区での協会主催による講習会、説明会等の開催に関する協力

## II. 健康食品部関係

健康食品部では、日健栄協の認証・認定 3 事業を通して健康食品の品質確保を目指している。原材料の本質的安全性を評価する「安全性自主点検認証事業」、製品品質を評価する「JHFA 認定事業」、製造工程、品質管理を評価する「GMP 認証事業」を行い、健康食品の原材料から製品開発及び製造工程までを評価して、品質確保を目指している。

2020 年度は「JHFA 認定事業」の中で「個別審査型 JHFA 制度」を開始した。又、健康食品業界への新規参入者が増えていることから、健康食品の様々な疑問に答える入り口として事業者向けの「健康食品いろいろ相談室」を開設した。

2021 年度は、「個別審査型 JHFA 制度」及び「健康食品いろいろ相談室」の更なる発展・普及を目指した活動を進める。又、既存の認証・認定 3 事業の事業スキームの見直しに着手する。

### 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の品質に係る規格基準（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審査委員が審議し合否の判定を行っている。1986年に発足したJHFA認定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。

2020年度は、規格基準型JHFA認定事業の審査（新規、更新）、定期報告等を実施すると共に「個別審査型JHFA制度」の申請の受付を開始した。「個別審査型JHFA制度」は、現行のJHFA認定事業の規格基準にはない健康食品に認定を与える制度であり、製品品質の確かな健康食品に認定を与えることで、健康食品業界の健全な発展を目指す。これにあわせて、申請者がより分かりやすく、使いやすい制度となるように、現行の規格基準型JHFA制度も含めてJHFA認定事業全体の手引書、申請書等の改訂を実施し、ホームページのリニューアルを行うことで、認知向上を行った。

2021年度は、「個別審査型JHFA制度」の認知向上を進め、健康食品の品質確保を目指す。又、現行のJHFAの規格基準について、許可状況や最新の表示基準、分析手法、法規制状況等と照らし合せて、規格基準の見直しを行う。改訂版規格基準（2021年度版）と「個別審査型JHFA制度」をあわせて、JHFA認定事業について、再度、認知向上、普及活動を進め、認定数の増加を目指す。「JHFAマーク」の普及活動については、定常的な協会独自の活動（メルマガ・展示会・学会での情報発信）に加えて、会員企業でのワーキング活動を行い、より実行性のある普及活動について議論を行う。

認定健康食品（JHFA）マーク製品登録数

	2010年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度 (見込)
新規	18	9	11	21	16	5	8
総数	458	317	307	275	268	211	206

(1) 規格基準型JHFA認定事業

- ・ 新規申請：5件（認定健康食品認定審査会：5回開催）
- ・ 更新申請：37件（事務局による更新審査20回開催）
- ・ 定期検査の変更届の確認：随時

(2) 個別審査型JHFA認定事業

- ・ 新規申請：5件（個別審査型JHFA審査会：4回開催）
- ・ 個別審査型JHFAの説明会：協会主催セミナーで4回、展示会で1回

(3) 規格基準の見直し【新規】

- ・ 現行のJHFA規格基準の見直しを行い、2021年度版として改定する。
- ・ 分析方法、製品・原料規格、広告表示基準、製造加工基準などについて、最新の方法や法規制と照らし合わせて見直しを行う。
- ・ 改訂版の完成に伴い、個別審査型JHFA制度と共に、JHFA認定制度について再度のアピール、普及活動の推進を進める。

(4) 普及活動【拡充】

- ・ 情報発信：展示会出展、協会主催セミナーでの説明会
- ・ 企業・関連団体との協働：認定取得企業でのワーキング、関連団体・研究機関・行政と協働での情報発信を行う。
- ・ 消費者向けホームページの作成：協会全体のホームページ改訂と連動して、消費者向けに利便性を考慮した健康食品に関するホームページを作成する。

## 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係る管理指標を設定し、その指標の遵守を審査し認定する制度である。当協会は健康補助食品 GMP 認証事業を 2005 年に開始し、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、2014 年に健康食品 GMP の第三者認証機関として第 1 号の指定を受けている。2020 年度は、新規の GMP 認定工場の認定取得は 11 件（総数 161 件）となっている。

GMP 認定工場のレベル向上、新規取得促進を目的として、「GMP 教育セミナー」（認定工場対象）、「GMP 導入勉強会」（新規取得事業者）を実施した。また、「健康補助食品 GMP ガイドライン（製品）」についての改定作業を本格的に進めた。更に 2020 年度は、OEM 事業に焦点をあてた「OEM 部会」をスタートさせ、会員企業 15 社の参加で、OEM 事業に関わる課題の抽出を行い、解決に向けた議論を実施している。更に議論を深め、提言につなげていきたい。

2021 年度は、GMP 認定制度開始から 15 年経過していること、更新回数を重ねる認定工場の増加や新規認定取得者の増加が見込まれることから、GMP 認定の調査及び審査の方法についての見直しを進める。「健康食品 GMP ガイドライン」改定は、2020 年度に実施した製品版に続いて、原材料版の改定を行う。OEM 部会では、2020 年度の活動を受けて、継続して活動を行い、OEM 事業に関わる課題解決と具体的な方法について議論を進め、提言につなげる。GMP 認定工場のレベル向上、GMP 新規取得促進、健康食品の安全性普及を目的としたセミナーについては、「GMP 教育セミナー」、「GMP 導入勉強会」、「日健栄協セミナー（安心・安全な健康食品のために）」を実施する。

GMP 認証登録工場数及び製品マーク許可製品数

		2010 年度	15 年度	16 年度	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度 (見込)
工場	新規	10	14	12	14	7	10	11
	総数	74	129	138	129	145	152	161
製品	新規	19	25	25	25	11	15	17
	総数	52	135	136	135	144	141	138

### (1) 工場認定事業

- ・ 工場認定(製品 GMP・原材料 GMP)：新規 10 工場、更新 50 工場

- ・ 工場認定審査会：12 回開催
- ・ 認定工場のレベルアップ：
  - 中間実地調査：115 工場（1 回／年）
  - 「GMP 教育セミナー」への参加を認定要件とする：2 名／認定工場／年
- ・ 「健康食品 GMP ガイドライン」改定は、原材料版の改定を行う。**【新規】**
- ・ 認定制度開始から 15 年経過していること、更新回数を重ねた対象工場数が増加していること、中小事業者の新規認定希望が見込まれることから、審査及び調査方法（新規、更新、中間）の見直しを行う。**【新規】**
- (2) 製品マーク認証事業
  - ・ 認証数：新規 17 件、継続 144 件（機能性表示食品：新規 3 件、継続 22 件）
  - ・ 製品マーク表示審査会：12 回開催
- (3) GMP 調査員会議
  - ・ GMP 調査員のレベル向上（勉強会、外部動向共有化）、調査員間での情報共有化、GMP ガイドライン改定（原材料）を議題とする。
  - ・ 年 2 回開催（東京 1 回、大阪 1 回）
- (4) 「OEM 部会」（GMP 推進事業）**【拡充】**
  - ・ OEM 事業におけるあるべき姿を議論する場として 2020 年度に引き続いて、GMP 認定取得事業者からなる「OEM 部会」を設置し、課題解決に向けた議論と提言を行う。
- (5) GMP に関わるセミナー（GMP 推進事業）
  - ・ 「GMP 教育セミナー」
    - 認定取得工場を対象とした実践的なセミナー（最新情勢を含む）
    - 更新時の認定取得要件とする。
    - オンライン開催（1 回）、スクール形式開催（2 回）（東京、大阪）
  - ・ 「GMP 導入勉強会」
    - 新規に GMP 認定取得を考えている事業者向けの基本セミナー
    - オンライン・スクール併用（4 回）
  - ・ 「日健栄協セミナー（安心・安全な健康食品のために）」（旧 GMP 普及セミナー）
    - 健康食品の安全性、品質確保の観点で、認証・認定 3 事業の普及・啓発、会員企業社員の視野拡大を図る内容でのセミナー（行政関係者、学識経験者など）。
    - オンライン開催（1 回）

### 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議し、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（機能性を訴求する）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、追加の安全性試験実施の必要性判断や摂取目安量の設定根拠、医薬品との相互作用などの注意喚起の必要性判断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、第三者認証機関として指定を受けている。

2020年度の安全性自主点検認証事業は、新規認証数は0件で、大手企業による多数の辞退（15件）があり、総数で認定数が63件となっている。2020年6月には改正食品衛生法が施行され、「特別の注意を要する成分等を含む食品」について製造管理（GMP）と原材料・製品の安全性確認が制度化された。

2021年度は、いわゆる「平成17通知」(\*)の改正が予定されており、製造管理（GMP）と原材料・製品の安全性がより重要になってくることが予想される。「安全性自主点検認証事業」の認定取得数は減少しているものの、健康食品の原材料の本質的な安全性確保についての考え方、認定スキームは重要である。2021年度は、「安全性自主点検認証事業」について、認証や評価方法等の見直しを行い、認証制度そのもののあり方を考える。

\*平成17年通知：「錠剤、カプセル状等の食品の適正な製造に関わる基本的な考え方について」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

安全性自主点検認証登録原材料及び製品数

		2010年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度 (見込)
原材料	新規	62	3	3	3	1	1	0
	総数	62	125	111	125	106	78	63
製品	新規	1	0	0	2	0	0	0
	総数	1	11	11	13	13	12	10

(1) 認証事業（原材料、製品）

- ・ 新規1件（原材料1件）
- ・ 更新13件（原材料12件、製品1件）
- ・ 安全性自主点検審査会：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

(3) 健康食品の安全性向上に向けた事業者向け相談事業

- ・ 2019年度から開始したが、相談の問合せ自体が数例であり、認知度が低いと考えられることから、周知活動にも力を注ぐ。

(4) 「安全性自主点検認証事業」のあり方を考える【新規】

- ・ 健康食品の原材料の本質的な安全性確保についての考え方、認定スキームは重要である。2021年度は、「安全性自主点検事業」について、認証や評価方法等

の見直しを行い、認証制度そのもののあり方を考える。

#### 4. 事業者向け健康食品相談事業

健康食品に関して様々な分野及び領域での相談を行うことで、会員企業へのサービス向上と新規会員の獲得を目指し、2020年8月から「健康食品いろいろ相談室」を開設し、受付を開始した。

2020年8月～12月の相談申込は18件（オンライン面談：11件、メール対応：7件）。相談内容は、健康食品の安全性、製品分析、パッケージ表示、機能性表示食品取得、特許調査、マーケティング方法等幅広い分野となっている。

2021年度は、2020年度にスタートさせた「健康食品いろいろ相談室」をより拡充して会員サービスの向上をはかる。会員、非会員を含めて日健栄協の「健康食品いろいろ相談室」の認知向上をメルマガ、ホームページ、展示会出展等で進める。

「健康食品いろいろ相談室」（事業者向け）

- ・概要：健康食品業界における初歩的な相談から、GMPやトクホ・機能性表示食品等の専門分野まで幅広く対応する。内容に応じて、協会内外の専門の相談窓口を紹介する。
- ・相談分野： 事業全体、販売、開発、製造、広告、表示、認証・認定、法規制、トクホ、機能性表示食品など。
- ・相談員： 健康食品全体の知識があるもの、行政経験があるもの、企業での事業経験があるもの等の数人で構成する。
- ・相談資格： 協会会員は無料で相談可能とする。非会員企業についても有料で相談可能とする。

### Ⅲ. 機能性食品部関係

機能性食品部では、機能性表示食品制度施行以来、会員・非会員を問わず事業者の届出資料作成を支援する「届出支援事業」と、届出や事後チェックに関する専門的な相談に対応する「分野別専門相談事業」を行ってきた。2021年度もこれまでの経験を活かし全力で取り組む。また、独自のチェックリストを用いて届出資料一式を点検する「届出資料事前点検事業」も引き続き実績を積み重ねていく。広告の適正化に向けた業界の自浄的な取り組みである「機能性表示食品の広告審査会」も年1～2回開催する。更に、3年目を迎えた届出後の分析状況公表サイトの運営や届出資料作成の手引書の追補版・デジタル版の作成を行う。これまで同様、消費者庁や業界団体との連携を通じて、2021年度もより制度が根付くよう普及・啓発に邁進する。

#### 1. 機能性表示食品の届出支援事業

機能性表示食品の届出を希望する事業者の届出資料作成において、機能性、安全性、製造工程、品質管理、容器包装表示に関する支援を行う。特に、機能性については、事業者や団体に代わって研究レビューを実施する。

<届出支援件数>

年度	会員	一般
2015年	9	11*
2016年	4	0
2017年	0	4*
2018年	0	2*
2019年	1	5*
2020年(2021年2月末時点)	0	7*
2021年(予定)	3	

\*：農件機構からの受託分を含む

**2. 機能性表示食品の分野別専門相談事業**

機能性表示食品の届出について、2021年度も機能性、安全性、容器包装表示、製造工程管理、事後チェック指针对応等の分野別専門相談により、事業者へアドバイスをを行うとともに、更なるノウハウの蓄積を行う。

<分野別専門相談件数>

年度	会員	一般
2015年	104	62
2016年	99	30
2017年	116	12
2018年	81	13
2019年	60	14
2020年(2021年2月末時点)	65	7
2021年(予定)	100	

**3. 機能性表示食品の届出資料の事前点検事業**

これまでは受付件数が限られていたが、2021年度は消費者庁にもバックアップいただき、事業者の利用を促す。

<事前点検件数>

年度	件数
2018年	7
2019年	3
2020年(2021年2月末時点)	2
2021年(予定)	10

**4. 広告部会・広告審査会**

機能性表示食品の広告に関して、昨年度と同様に広告部会を毎月開催する。「機能

性表示食品適正広告自主基準」(近々改正予定)を用い、2021年度も広告部会の予備審査を経て、広告審査会を年1~2回実施する。また、広告作成における留意事項や適性広告自主基準の改正点を解説する広告研修会を、広告部会とともに企画・実施する。

## 5. 届出後の分析状況公開サイトの運用

2018年に消費者庁より届出後の分析状況を公表することが強く求められたため、2019年度から協会独自に分析結果の公開サイトを協会ホームページ上に開設している。2021年度も更に届出事業者の使用を促す。

<公開事業者数・製品数>

年度	公開事業者数	製品数
2019年	9	51
2020年	15	62
2021年(予定)	30	100

## 6. 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

機能性表示食品の届出経験がないか、少ない事業者に対して、全国の地方自治体と連携して、機能性表示食品制度に関する説明会・相談会を実施する。(3都市3回)

<説明会・相談会実施回数>

年度	回数
2019年	2
2020年	0
2021年(予定)	3

## 7. 会員、関連団体、行政機関と連携した機能性表示食品制度の普及・啓発

### (1) 機能性表示食品-届出資料作成の手引書

2020年改定版を刊行したが、改定後に消費者庁から公表された事後チェック指針や2020年度末のガイドライン改正等を盛り込み、2021追補版を刊行する。また、デジタル版を作成し販売する。別途、手引書に沿った解説ビデオも作成し販売する。

### (2) 「詳説 機能性表示食品制度」の普及

展示会、セミナー、販売網の開拓等により、2020年刊行した機能性表示食品制度の解説書を更に普及させる。

### (3) 機能性表示食品制度に関する情報の提供

消費者庁及び関連団体と連携し、セミナー等を通じて機能性表示食品制度に関する情報の提供を行う。

### (4) 機能性表示食品担当者意見交換会

消費者庁と関連団体とで、定期的開催されている機能性表示食品担当者会議、或いはワーキンググループにおいて、2021年度も制度の課題について意

見を交換する。特に、ガイドライン改正や制度普及のあり方、Q&A 案、届出資料の事前点検や届出後の分析実施状況公表などについて議論を深めていく。

#### IV. 特定保健用食品部関係

##### 1. 特定保健用食品の申請支援

###### ①事業者に対する申請支援

- ・事業者の特定保健用食品申請支援として、制度上の疑問や申請書作成に至る過程における《相談》を充実させ、審査申請書や変更届の《申請チェック》やアドバイス《事務指導》により提出書類の精度向上を図る。
- ・トクホ許可件数は減少傾向が続き、昨年度は8件であったが、支援相談の減少はなく、支援内容を充実させかつ効率的に行う。2020年度（2021年1月末現在）の実績は下表のとおり。

表 特定保健用食品申請支援の実績（件数）

年度 支援内容	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
相談	62	23	32	22	13	11	16
申請チェック	21	11	19	16	6	3	3
事務指導	4	2	6	6	4	1	2

- ②申請支援ツールとして、特定保健用食品申請や審査の実態、許可表示と科学的根拠の対応などに関するデータベースの作成・整備を行う。また、申請マスキング資料の閲覧・複写については申請支援のツールとしてより簡易な管理システムとすべく検討し、活用する。

##### 2. 特定保健用食品講習会及び説明会の実施

- ・特定保健用食品制度（疾病リスク低減表示）に関し、消費者庁検討会の報告、疾病リスク低減表示の海外の状況（消費者庁調査事業より）について説明会を実施し、疾病リスク低減表示制度活用に向けた事業者や関係者の理解と協力を得る。
- ・特定保健用食品の開発や申請業務の参考となるように、審査・申請の実際や実務、開発と許可取得実例、成分分析法などに関する講演と、専門部会活動の報告を加えた特定保健用食品講習会を開催する。
- ・行政通知改正などに対応するための説明会を必要に応じて開催する。

##### 3. 技術部会活動の推進

###### ①技術部会の課題

- ・技術部会：特定保健用食品制度の活性化と拡大（疾病リスク低減表示拡充、審査手続きの「迅速化」と「みえる化」等）に取り組む。疾病リスク低減表示の拡充について、業界意見や情報の提供、提案により、消費者庁の検討会に対応する。さらに、保健機能食品制度における特定保健用食品の位置づけや将来的構想を考える活動

に取り組む。

#### ②技術部会活動の支援

- ・特定保健用食品制度及びその活用に係る課題や普及啓発等に関する事業者参加の技術部会活動について、会議開催、関連情報提供、活動成果物の作成・発行などを事務局として支援する。
- ・関係行政との意見交換を図り、部会が提起した課題の解決を支援する。
- ・部会活動の成果を学会等で発表することを支援する。
- ・活動報告書「特定保健用食品ありかた 21」を発行する。

### 4. 普及啓発活動

#### ①〔トクホ〕ごあんない【2021年版】の作成と活用

特定保健用食品普及のツールとして、技術部会の協力を得て作成し、活用方法についても検討する。

#### ②食品保健指導士養成講習会における講演、地方自治体・団体や大学などからの依頼による特定保健用食品の制度や適切な使用の説明等に関するセミナーを行い、普及・啓発に努める。

#### ③薬剤師を対象とした健康食品の基本研修（E-ラーニング）において、特定保健用食品に係る説明等を行い、販売現場におけるトクホの理解と利用増加につなげる。

### 5. 2021年度市場規模調査の実施（2013年度から毎年実施）

調査や集計の方法について効率化を図り、継続実施する。

### 6. トクホ 30 周年記念事業

トクホ制度制定 30 年目にあたり、これまでのトクホ制度を振り返るとともに、さらなる発展に向けた提言などを、有識者や行政関係者などから発信していただく講演会を開催する。

## V. 栄養食品部関係

### 1. 「特別用途食品制度の活用に関する研究会」の運営と活動

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研究し、制度の活性化を目指す研究会である。研究会の主たる構成員は、当協会及び日本流動食協会、又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、関連団体と連携を強化しながら、幹事会と各分科会を運営する。

#### (1) 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幹事及び当協会幹部により構成し、重要事項の意思決定や事業総括、新たな課題に関する協議、情報収集等を行う。

#### (2) 分科会活動

##### ①総合栄養食品分科会

- ・「サルコペニア・リハビリ用食品」許可基準の新規追加を希望する会員企業 10

社とともに許可基準案を作成し、消費者庁への通知改正要望につなげていく。

②えん下困難者用食品分科会

- ・新規許可基準である「とろみ調整用食品」の許可取得を目指す会員企業9社によるプロジェクト会議を主催し、消費者庁への質疑照会及び各社との情報共有を行い、各社の許可取得を支援する。
- ・日本摂食・嚥下リハビリテーション学会による「嚥下調整食分類 2021」に対する業界意見書を提出したので、今後の学会の動きを注視し、意見書対応を継続する。

③個別評価型病者用食品分科会

- ・2020年度に消費者庁より受託した「医療施設における病者向け食品の利用実態等に関する調査事業」で得た知見を活用し、制度拡充に向けた協議を行う。

**2. 特別用途食品制度、栄養機能食品制度に関する普及活動**

2020年度に消費者庁より受託した「医療施設における病者向け食品の利用実態等に関する調査事業」及び「ビタミンDを含む栄養機能食品等の摂取状況等に関する調査事業」で得た知見を報告する機会として、事業者向け研修会を行う。

**3. 特別用途食品の申請支援、栄養機能食品の製品企画支援**

特別用途食品制度の要望及び研究活動を通じて得られた知見を活用し、各企業からの「個別申請相談」、「申請書チェック」依頼に対応する。また、2020年度より開始した栄養機能食品の製品企画等に関する相談についても対応する。

表 特別用途食品申請支援の実績（件数）

申請支援の内容（年度）	2016	2017	2018	2019	2020
特別用途食品-申請相談	2	2	1	3	4
特別用途食品-申請書チェック	0	1	0	0	5
栄養機能食品-製品企画相談					6

2021年2月現在

**4. 「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」、「日本栄養支援支援配食事業協議会」との連携強化**

総合栄養食品をはじめとする濃厚流動食関連企業等が所属する「日本流動食協会」、低たんぱく質食品やえん下困難者用食品関連企業等が所属する「日本メディカルニュートリション協議会」、病者向け弁当を提供する配食事業関連企業等が所属する「日本栄養支援配食事業協議会」と連携し、特別用途食品制度の活性化に関する情報共有を行う。

**5. 日本流動食協会からの受託事業**

標記団体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う。

## VI. 学術情報部関係

### 1. 学術誌の発刊事業

「健康・栄養食品研究」は保健機能食品、健康食品、特別用途食品等の、有効性・安全性等の研究論文を掲載する査読付き学術誌である。2012年度からの4年間の休刊を経て、2016年度よりオープンアクセスのオンラインジャーナルとして復刊した。

学術誌発刊実績

	12年度～ 15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度 (1月末)
掲載論文数	休刊	2	2	0	1	2
受付数	1	5	2	3	2	2*
掲載拒否又は取り下げ		4	0	2	1	0

\* 査読中1件

(1) 編集委員会の開催

(2) 学術誌

- ・ 協会ホームページ掲載と同時に J-STAGE へ掲載
- ・ 編集委員会の事務処理要項等の見直し

### 2. 健康食品相談業務の実施

一般消費者を対象とした健康食品に対する電話相談業務を行っている（2016年度より学術情報部が担当）。機能性・有用性、飲み合わせや副作用等の安全性関連の相談が多い（2020年度は1月末時点で約50%）。2020年度は、業務体制変更に伴い2019年度までの週5日（月～金の13時から16時：担当者2名）から週3日（火・木・金の同時時間帯：担当者1名）に変更し、新たにホームページ上での受付も導入した。また、新型コロナ感染症拡大による緊急事態宣言発出に伴い、対応日の縮小や一時休止も行った。2021年度は、相談受付体制の整備に引き続き努め、消費者からの相談内容の精査を行い、事業者への教育・啓発活動にも活用する。

電話相談件数実績

	15年度 (週2日)	16年度 (9月より週5日)	17年度	18年度	19年度	20年度(週3日) 1月末時点
件数	148	245	352	310	289	92

(1) 相談受付体制の整備

- ・ ホームページ上での相談受付の周知
- ・ 担当者の対応能力向上（相談への対応内容のレビューの実施）

(2) 相談内容の活用促進

- ・ 相談内容の分類・整理の精度向上
- ・ 厚生労働省、消費者庁、国民生活センターとの情報共有

- ・ 必要と判断した場合の企業への情報提供、注意喚起、教育・啓発（健康被害情報、消費者への不適切な対応：相談者の個人情報に配慮）

### 3. 健康食品等に係る国内外の情報の収集と発信

- (1) 当協会会員の事業活動に役立つ健康食品等に係る国内外の有用・重要情報の収集、メルマガ形態での会員への情報発信（発信頻度：月2回）
- (2) コーデックス、欧州食品安全機関、米食品医薬品局等の海外公的機関情報の継続的ウォッチングと会員企業への情報発信（適宜）

### 4. 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「健康食品」の安全性・有効性情報（HFNet）素材情報データベースの情報更新促進への協力【新規】

- (1) 会員企業から提供された情報のHFNet掲載基準への適合性確認
- (2) 必要があれば情報提供企業と協力して内容手直し後、国立健康・栄養研究所に情報提供
- (3) 上記取組の会員企業への周知

## Ⅶ. 渉外広報室関係

### 1. 会員への情報提供

#### (1) ホームページ

##### ①協会ホームページリニューアルの実施

- ・情報過多により見づらいホームページを見やすいホームページになるよう整理をする。

##### ②ホームページの運用【拡充】

ホームページのアクセス数等を調査・解析し、それらを反映した内容の充実を図る。

##### ③会員専用ページの運用

会員にとって有益な情報を会員専用ページに積極的に掲載する。

#### (2) メールマガジン

##### ①メールマガジンの発行

定期便：2回/月、臨時便：緊急性に応じ随時

セミナー・講習会の案内、行政・業界の動向、協会の取組や考え方、事業全般等をメールマガジン配信で情報提供する。

### 2. 普及・啓発活動

#### ・展示会における出展

会員外の事業者や一般消費者に、協会の新規・拡大事業等のPR活動を行い、新規会員勧誘に努める。

◆ ifia/HFE JAPAN2021（5月12日～14日） 主催：(株)食品化学新聞社

◆ 食品開発展 2021（10月6日～8日） 主催：インフォマーケットジャパン(株)

### 3. 報道への対応

- ・プレスリリース

迅速なニュースリリースの発信

- ・メディア懇談会の開催（一般紙・業界紙）（年2回開催予定）

協会の事業内容について、メディアを通して、企業・一般消費者にも理解を促し、協会の認知度を高める。マスコミを活用し、新規・拡大事業の普及啓発に努める。

### 4. 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の開催  
(財)医療経済研究・社会保険福祉協会、(公社)日本広告審査機構他

## VIII. 研修企画部関係

研修企画部は、会員サービス向上を目的として2020年度に設置した。取り組みの1つとして、昨年度、中小企業における新人教育が難しいという声をもとに教育研修としての活用を目的とした「新人向けセミナー」をオンラインで開催したところ、160名超の参加者があり好評を得たので、2021年度も引き続き開催をする。

さらに中堅向けセミナーも計画し、他部で計画している年度内セミナーと合わせた年間スケジュールを会員に知らせ、計画的に受講してもらえるシステムとしていく。

また、昨年度、食品保健指導士の養成を目的とした食品保健指導士養成講習会をオンライン開催としたところ、より多く受講者があった事をうけ、2021年度もオンラインで開催する。

#### 1. 研修事業（セミナーの充実）

- ①新卒や異業種からの転職組を対象とした「新人向け業界基礎講座」を継続して開催

- 1) 全体的な解説を主とした「健康食品の全体をわかりやすく」を、オンデマンドで2回配信予定
- 2) 分野別に特化した基礎講座（スクール形式）を、2コース開催

- ②中堅向け実務講座の開催

「アドバンスクラスセミナー」（スクール形式で開催）を3回予定

#### 2. 食品保健指導士の養成に関わる事業

食品保健指導士養成講習会を1回開催する。

各方面へ食品保健指導士養成講習会の積極的な広報活動を行い、受講者増に努める。

食品保健指導士養成講習会受講者

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
受講者数	42	32	26	24	49

- ・食品保健指導士養成講習会  
食品保健指導士養成講習会を東京においてスクール形式とオンラインライブの併用で開催する。  
(第52期食品保健指導士養成講習会 2021年10月21日～24日(予定))
- ・食品保健指導士修了評価認定試験を実施  
食品保健指導士養成講習会受講修了者に対し、修了評価認定試験を実施する。  
(第43回終了評価認定試験 10月下旬)
- ・食品保健指導士認定証書の発行  
食品保健指導士養成講習会を受講し、修了評価認定試験に合格した者に対し、食品保健指導士の資格を授与し認定証書を発行する。
- ・食品保健指導士資格更新手続き  
2022年3月31日に有効期限を迎える食品保健指導士の資格更新手続きを行う。  
(対象者88名)
- ・食品保健指導士フォローアップ事業(日本食品保健指導士会委託事業)  
食品保健指導士資格更新取得のため講習会等を日本食品保健指導士会に委託する。

## IX. 特定保健用食品公正取引協議会関係

約一年間の準備期間を経て、特定保健用食品の表示に関する公正競争規約及び施行規則は、2020年6月に公正取引委員会及び消費者庁長官より認定並びに承認を受け、同年8月にはそれらを運用するための公正取引協議会が設立された。

また同年9月からは、公正取引協議会の事業は内閣府より当協会の公益事業としての認定を受け、協議会の機関運営や専門部会等の設置、セミナーの開催、及び会員からの相談に対する対応等を行っている。

2021年度は実質的な初年度として本格的な活動を開始し、特定保健用食品広告審査会の開催運営、トクホ公正マークの活用促進等を行い、特定保健用食品の表示広告の適正化を図っていく。

### 1. 公正取引協議会の運営

- ・ 公正取引協議会通常総会の開催
- ・ 公正取引協議会運営委員会の開催

### 2. 公正競争規約及び施行規則等の運用

- ・ 専門部会(広告研究会、広告審査会)の開催、運営
- ・ 規約の遵守状況の調査、及び違反に対する措置
- ・ 特保公正マークの審査、承認

### 3. 普及、啓発、広報活動

- ・ 公正取引協議会のホームページの維持管理
- ・ 研修会の開催

- ・ 公正取引協議会事業案内パンフレットの作成
- ・ 消費者への普及啓発コンテンツの作成

#### **4. 指導、相談事業**

- ・ 特保の表示広告等に関する協議会会員の相談窓口の運営
- ・ 消費者からの意見、苦情、相談窓口の設置