

公益財団法人日本健康・栄養食品協会

平成 25 年度第 1 回通常理事会議事録要旨

1. 開催日時 平成 25 年 5 月 30 日（木）13 時 30 分～15 時 00 分
2. 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
3. 理事現在数及び定足数
現在数 27 名、定足数 14 名
4. 出席理事数 24 名
(出席) 下田智久、不破 亨、加藤 博、石崎正典、臼杵孝一、生越直仁、甲斐千束、黒木義人、駒村純一、佐藤良也、新免芳史、鈴木恭蔵、鈴木信二、田中 汎、中嶋睦安、中村 靖、信川益明、橋本正史、橋本雅男、畑中伸治、宮崎修一、森 信夫、山本 徹、吉田武美
(欠席) 山口喜久二、石原健夫、矢頭 徹
(監事出席) 西本恭彦、松田紘一郎
5. 議 案 第 1 号議案 平成 24 年度事業報告（案）に関する件
第 2 号議案 平成 24 年度決算（案）に関する件
第 3 号議案 定時評議員会開催に関する件
業務執行状報告
・規制改革会議について
6. 会議の概要
 - (1) 定足数の確認等
事務局長から出席者 24 名であり、定款第 46 条の規定に基づき定足数が充足していることの報告がされ、下田理事長が本理事会は適法に成立することを宣した。
 - (2) 議案の審議状況及び議決結果等
定款第 45 条の規定に基づき下田理事長が議長となり、議事録署名人は定款第 50 条の規程に基づき、代表理事である下田理事長及び出席した監事とし議案の審議に移った。(決議事項)
第 1 号議案 平成 24 年度事業報告（案）に関する件
第 2 号議案 平成 24 年度決算（案）に関する件
事務局長より第 1 号議案平成 24 年度事業報告（案）に関する件及び第 2 号議案平成 24 年度決算（案）に関する件について併せて資料に基づき説明。
また、去る 5 月 14 日（火）に、西本恭彦監事と松田紘一郎監事の 2 名が、公益財団法人日本健康・栄養食品協会定款第 33 条第 2 項の規定に基づき、事務局から

事業報告を受け、財産の状況、会計帳簿等の調査を行った結果、会計帳簿等は記載すべき事項を正しく記載し計算書類の記載と合致しており、法令及び定款に従い損益及び財産の状況を正しく示しているものと認められ、理事の職務執行に関する不正な行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められなかったとの監事監査報告が、西本監事よりされた。

説明の後、議長が本議案について意見を求めたところ、次の質疑応答があった。

(質疑応答)

理事： 確認として、収支計算説明資料に機能性評価モデル事業関連費と機能性評価関連事業費の科目が2つあるがこの違いは何か。

事務局長： 2つに分けてあるのは、1つは前年度消費者庁からの受託事業として機能性評価モデル事業を実施したが、その後の説明会等を24年度協会の費用で行ったというもの。もう1つは、食品機能表示の制度化に向けて、β-グルカン、にんにくの3成分の評価事業等を行ったもの。

本議案について意見を求めたところ他に意見もなく、第1号議案平成24年度事業報告(案)に関する件及び第2号議案平成24年度決算(案)に関する件は、出席理事全員一致で了承され、評議員会に諮ることとされた。

第3号議案 定時評議員会開催に関する件

事務局長より第3号議案について資料に基づき説明。

説明によると平成25年6月13日(木)15時00から公益財団法人日本健康・栄養食品協会3階会議室において

- ・平成24年度事業報告(案)に関する件
- ・平成24年度決算(案)に関する件
- ・定款(変更案)に関する件について
報告事項

についての定時評議員会を開催したいというものである。

本議案について意見を求めたところ、特段の意見もなく、第3号議案定時評議員会開催について、出席理事全員一致で原案どおり了承され、議長は事務局に定時評議員会開催の手続きを指示した。

業務執行状況報告

規制改革会議について常務理事から資料に基づき報告があった。

報告の後、議長が意見を求めたところ、次の質疑応答があった。

(質疑内容)

理事： 新たな機能性表示制度が実現しても、事業者の開発意欲向上と市場活性化になるとは思えない。まず第1に特定保健用食品(規格基準型)と健康機能表示食品の違いが分らない。ハードルが高いのではないか。

第2としては、栄養機能食品は、企業は特に届出をすることなくルール

に基づいて表示できる。栄養成分の拡大ということを謳っているが、説明のあった栄養成分とは何を想定しているのか教えてもらいたい。せっかく作る制度なので、健康食品産業全体が消費者の利益に基づく制度の構築になるようにしてもらいたい。

常務理事： 1点目の、特定保健用食品と健康機能表示食品の審査の違いは、特定保健用食品は最終製品の機能性と安全性を評価するもの。健康機能表示食品の制度は素材や成分が対象で論文が評価されれば一定のエビデンスが認められるというもので、海外では素材や成分を評価するという仕組みが多い。2点目の栄養成分の拡大とはビタミン、ミネラル以外にも、脂肪、タンパク、食物繊維等がある。

副理事長： 特定保健用食品は9個の機能になっているということだが、この概念でいいのか。中国の保健食品は27機能でかなり広いので、特定保健用食品も広くしてもらいたい、その点はどうか。また、健康食品素材を混合して作った場合はどのような表示になるのか。

常務理事： 特定保健用食品の機能は9個と決まったわけではない。今後新しい審査基準が出されて、増えていくことを望んでいるし、協会も保健の機能を拡大してほしいとお願いしている。2点目の混合素材は大変難しいことだと思う。今後の評価基準の作りかただと思うが、まずは素材や成分毎に評価し、表示していくことになると思う。

理事： 資料に保健機能食品認定へのフロー（その2）の「制度発足後に新規申請を行う先発企業への優遇措置として、後発企業の申請は一定期間禁止」というのは、機能性表示の目標である「事業者の開発意欲向上と市場活性化」ということに矛盾するのではないか。

常務理事： 書き方の問題だが、市場に既に出回っているものの優遇を認めるということではなく、市場に出回っていないもので、企業が新たに開発したものがあつた場合、ある程度の優先権が必要ではないかという考え方だ。

議長： 会議に出席して、特定保健用食品と新しい制度の違いは何かなどさまざまな意見ももらったが、協会としてはひとつの考え方を示したものであり、これがこのまま出るかどうかはわからない。現在、消費者庁、厚生労働省等からの意見も踏まえた上で検討中とのことだ。

理事： 問題や課題の多い制度の構築をしようとしているので、要望として、今後協会の中で十分な検討を重ねた上で外に出してほしい。

議長： 非常に動きが激しい分野なので、出来るだけ情報を入手しながら会員の皆様へ考え方を示して行きたい。

理事： 安全性の評価で、機能性の評価が認められて一般食品として使われた場合、1人あたりの摂取量が増えたり減ったりすることが起こってくると思

う。安全性評価とは一般の人がどれだけ摂取するかということを前提に確保されることだと思うが、機能性表示の前に安全性確保のためのいくつかの仕組みを作る必要があるのではないかと思う。その点が議論されていないのではないか。

常務理事： 資料の健康機能表示食品認定へのフロー（その1）で機能性の評価をするときに、現在 JHFA で実施しているような規格基準を作る必要があると考えている。JHFA では安全性を踏まえた上限値を定めている。今回機能性を表示するためには下限値を出すことが必要であり、下限値を出すには論文が中心となる。上限値、下限値の中で適合性を確認していくという JHFA のような進め方を考えている。

理事： 総合評価のコホート試験で RCT 論文が 4 報以上というのと、n 数 10,000 以上で追跡期間 5 年以上というのがイコールというようになっているが、これは重みが違うのではないか。また、RCT 論文が 2 報以上と n 数 1,000 以上で追跡期間 5 年以上というものもあるが、この数の考え方はどこからきているのか。

常務理事： 観察研究をどう入れるか委員の先生に相談し、コホート研究で、点数付けをするチェックリストの作成を試したが、出来なかった。委員の中の統計の専門家に提案してもらったのが、n 数 10,000 と n 数 1,000 ということだが、言う通り大変厳しい数値だ。評価基準のなかに RCT 以外の基準をなんとか入れたいというところから出てきたもので、ご理解いただきたい。

理事： 現在、消費者庁はガイドラインづくりに一切関与していないということを知り、ガイドラインによる認証が宙に浮いている感じがするがどうなっているのか。

議長： 国がどのように考えているのかは分からない。実際の報告書が出たら直ちに協会として前向きに関与していきたい。

以上をもって議案の審議等を終了したので、15 時 00 分、議長は閉会を宣言し、解散した。