

公益財団法人日本健康・栄養食品協会

2024 年度定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 2024年6月25日(火) 14時30分～16時30分
3. 評議員現在数及び定足数
総数 22名、定足数 12名
4. 出席評議員数 18名
(会議室出席 9名) 磯部総一郎、蒲生恵美、久保英明、清水秀樹、滝本浩司、谷口茂、徳丸浩一郎、西村 勉、和田伸行
(Web出席 9名) 遠藤雅也、菅いづみ、榊原仁嗣、佐久間順子、宗林さおり、寺島大悟、笛木正司、牧 展子、山岡誠朗
(欠 席) 亀井美登里、田中弘之、成松義文、丸山鉄平
(出席監事) 西本恭彦、松田紘一郎
(出席理事) 矢島理事長、青山常務理事
5. 議 案 第1号議案 2023年度事業報告(案)について
第2号議案 2023年度収支決算(案)について
第3号議案 監事監査報告について
第4号議案 役員改選に関する件
その他

報 告

6. 議 事

定款第23条の規定により議長は出席評議員の互選により本日は谷口評議員が議長となった。引き続き Web出席の評議員に適時的確な意見表明が互いにできる環境にあることの確認があった。

(1) 定足数の確認

議長の要請により、事務局長から定足数の充足の報告があった。

(2) 議事録署名人選任

議事録署名人として、蒲生評議員、菅評議員の2名が選任された。

(3) 議案の審議状況及び議決結果

第1号議案 2023年度事業報告(案)に関する件

第2号議案 2023年度収支決算(案)に関する件

第3号議案 監事監査報告について

議長の求めに応じて、総務部長より第1号議案 2023年度事業報告(案)、事務局長より第2号議案 2023年度収支決算(案)に関する件について説明があった。

まず始めに、総務部長より 2023 年度事業報告（案）に関する件について、既に送っている事業報告（案）のポイントについて説明があった。

公益事業

公 1 健康補助食品基準設定・認定事業

1. 健康食品部関係

2023 年度は、認定健康食品の活性化を目指して、日健栄協の認定・認証事業の普及活動への取り組みを進め、JHFA 認定製品の認知度向上を目的に、ホームページのリニューアルにより JHFA 認定製品の露出を増やす試みを実施した。GMP 認証では、GMP 文書体系の整理を行い、事業、審査、調査員関連の要綱、要項等を改訂した。又、「日健栄協 GMP 認証制度 Q&A 2023」を作成し、GMP の理解促進を進めた。健康食品業界に新規参入する事業者に対して「健康食品いろいろ相談室」で様々な相談への対応を行った。

中段では、JHFA 認定事業、GMP 認定事業、安全性自主点検認証の概要を記載しており、次項の各項目別のほうで説明する。2024 年 3 月にこれら認定事業に密接に関係する厚労省通知が 2 つ発出されている。認定健康食品

(JHFA) マークに関する事業については、年度ごとの認定数が表で示されているが、規格基準型 JHFA は現在の認定数が 140 品目、新規認定 2 件、個別審査型 JHFA は新規認定 3 件、総数は 7 件となっている。普及啓発については冒頭で述べた通りである。GMP 製造所認定に関する事業では、2023 年度は、新規の GMP 認定工場は 7 件（総数 178 件）となっている。また、GMP 認定工場のレベル向上を目的とした「GMP 教育セミナー」、新規取得促進を目的とした「GMP 導入勉強会」を実施した。それと、「日健栄協 GMP 認証制度 Q&A 2023」（2023 年度版）を刊行した。また、GMP 事務作業の効率化のため、各種規程類や関連文書の見直し整理を行い、規程類の改正を行った。GMP 製品マーク表示承認の審査・承認のスキームの見直しも行った。

「OEM 部会」は「GMP を考える会」として引き続き活動した。年度ごとの製品マーク承認数は、新規 13 件、総認証数 109 件だった。それと、中間実地調査を 117 製造所、英文証明書の発行及びコンサルタント業務、調査員会議等の実施で主任調査員会議を 6 回開催、調査員会議を 2 回開催した。健康食品安全性自主点検認証に関する事業では、2023 年度の原材料の新規登録数は 1 件、総数は 55 件、製品の総数は 7 件となっている。「安全性自主点検認証事業」のあり方を考えるため、新スキームの考え方について、認定事業者、原材料メーカーへヒアリングを実施し、今後も令和 6 年通知の新たな安全性ガイドラインを踏まえ、検討を継続する。

2. 学術情報部関係

健康食品相談業務の実施については、2023年度の相談受付件数は98件、相談内容の内訳は延べ112件で、飲み合わせ・副作用、その他安全性、体調不良などの健康被害となっている。「健康食品相談室」のホームページの充実として内容を再構成し充実させている。

公2 保健機能食品・特別用途食品申請支援事業

1. 特定保健用食品部関係

特定保健用食品の申請支援については事業者からの相談対応は表のとおり、相談17件、申請チェック2件、事務指導3件だった。疾病リスク低減表示の活用を拡充するため、個別評価による申請への応募があった3社の申請に関して、申請書の作成や申請要件に関する消費者庁への説明など支援を行った結果、1件は許可を取得した。既許可表示を利用し、疾病の診断・治療ガイドライン等から疾病リスクに係る情報を引用するEU型の疾病リスク低減表示を申請する方式については、新たな課題が認められたため対応を検討している。特定保健用食品講習会の実施については2024年3月6日に開催し消費者庁及び当協会による講演と説明を行い80名の参加があった。技術部会活動の推進については5つのワーキンググループで活動しており各ワーキンググループの取組の概要を記述している。普及啓発活動としては[トクホ]ごあんない【2023年版】の作成をした。

2. 栄養食品部関係

「特別用途食品制度の活用に関する研究会」の運営と活動については、特別用途食品の積極的な活用と、制度の活性化を目指し当協会と日本流動食協会、それから又は日本メディカルニュートリション協議会の会員企業を中心として、幹事会および各分科会を運営している。幹事会の活動、4つの分科会の活動は、広告分科会を2023年度に新規設置した。それから個別評価型病者用食品分科会、総合栄養食品分科会、えん下困難者用食品分科会（とりみ調整用食品を含む）については、資料に活動概要を記載している。また、えん下困難者用食品に関する申請マニュアルの作成を行った。特別用途食品制度に関する普及活動については、当協会からの運用改善要望書により、2023年度に大幅な制度拡充がなされ、また、消費者庁発案の許可基準型「経口補水液」が新規格として追加されたことをふまえ、研修会を2023年7月24日にAP市ヶ谷で開催し約120名の参加があった。特別用途食品の申請支援については、特別用途食品申請相談5件、申請書チェック1件だった。

3. 機能性食品部関係

機能性表示食品制度は、2023年9月の届出ガイドラインの改正によりPRISMA2020への準拠が求められることとなった一方、広告に対する措置命令とこれに伴う科学的根拠の不備指摘、安全性評価に用いる情報参照先の著作権に係る問題により多くの撤回が発生している状況である。2023年度は、「届出・広告相談」を123件受け、「届出資料事前点検」は37件に対応している。「届出後の分析状況公開サイト」は、25社174製品のデータを公開した。また、行政庁、関係団体と連携した普及啓発活動を継続して行っている。機能性表示食品の届出・広告相談事業については、相談件数は会員106件、一般17件の計123件となっており、PRISMA2020対応に関連する相談が増加したとのことであった。機能性表示食品の届出資料の事前点検事業は、2023年9月の届出ガイドラインの改正の影響で37件にとどまった。広告部会・広告審査会の開催、機能性表示食品関連事業の普及・啓発のための説明会・相談会を愛媛県、徳島県、香川県で実施した。制度の普及・啓発として、機能性表示食品届出資料作成の手引書2024の発行、PRISMA2020特別勉強会の開催、愛媛県との機能性食品等開発支援事業に係るコンサルティング業務の実施、機能性表示食品制度に関する情報の提供として、セミナー講師の派遣等を行っている。

4. 学術情報部関係

学術誌の発刊事業は相変わらず投稿数が少なく、掲載に至っていない。

公3 食品保健指導士養成事業

研修企画部関係については、食品保健指導士養成講習会を2回開催、修了評価認定試験の実施を2回と合格者に対する認定を行った。また、食品保健指導士フォローアップ事業としてオンラインセミナーを5回開催した。

公4 特定保健用食品公正取引協議会事業

特定保健用食品公正取引協議会関係

公正取引協議会の運営として、通常総会の開催と運営委員会を2回開催した。内容は資料に記載している。公正競争規約及び施行規則等の運用については、広告研究会の開催を7回、広告審査会は7月と2月に2回開催した。特保公正マークの審査、承認について、公正マーク承認は2023年度25件で累計は48件だった。普及、啓発、広報活動として10月に研修会を開催している。指導、相談事業については、会員への通知文発出として「テレビ広告においてグラフを使用する

場合の取り扱いについて」通知を行った。特定保健用食品の広告等の表示に関する相談は14件、消費者庁への問い合わせ事項は1件だった。会員数は、2024年3月末日現在 39社 1団体だった。

共通事業

1. 健康食品部関係

事業者向け健康食品相談事業「健康食品いろいろ相談室」について2023年度の相談件数は45件で相談内容は多岐に渡っている。

2. 学術情報部関係

健康食品等に係る国内外の情報の収集と発信については、当協会会員に役立つような健康食品等に係る国内外の有用・重要情報を収集しメールマガジンの形態で月2回の情報発信をした。また、コーデックス等の情報のホームページ掲載を行った。

3. 渉外広報室関係

会員への情報提供として、メールマガジンの発行とホームページへの情報掲載と関連セミナーでの講演を行った。報道への対応はプレスリリースの配信、「メディア懇談会」は開催せず個別に対応した。学習支援として学生の受け入れ、また、講演講師の派遣を行った。

4. 研修企画部関係

研修事業は、健康食品業界新人向けセミナーをオンデマンド配信で2回配信、分野別基礎講座については「安全性・有効性について」と「製造・品質管理の詳細」とに分けて開催した。中堅向け実務講座の開催は、「機能性表示食品と商品開発」オンラインとオンデマンドの2回開催、「栄養機能食品」と病者向けの「特別用途食品」についてはオンラインで、「JAROにおける健康食品の広告・表示への対応状況について」は会場開催で行った。社内での新人教育などに利用して頂けるよう、オンデマンド配信のデータを活用して日程を自由に設定できる企業向けのパッケージの提供として、企業向パッケージ型の配信で2社（25名）に提供した。会員獲得、会員の維持を目指した「トップセミナー」を、消費者庁の新井長官、三菱総研の小宮山先生、厚労省の福島医務技監の3名から講演をいただき開催した。

5. 九州支部関係

九州支部セでのミナーの開催、渉外広報活動、また、展覧会への出展を機会を見て普及活動を行った。

収益事業

収 1 賃貸事業 建物施設の賃貸に関する事業

総務部関係

4 団体に対する当協会建物内区画の賃貸等

収 2 受託事業

1. 総務部関係

事務代行受託事業 (2 団体)

2. 栄養食品部関係

1. 日本流動食協会からの受託事業

2. フレイル予防産業の構築への参画として 2023 年度は社福協を中心として「フレイル予防のポピュレーションアプローチに関する声明と提言」が出され、今後は社福協を事務局とする活動推進の組織である「フレイル予防推進会議」に当協会は食品表示の専門家として引き続き協力する。

3. 機能性食品部関係

機能性表示食品の研究レビュー作成は 2023 年度は 3 件受託した。

法人会計

総務部関係

法人組織の運營業務として、評議員会を 2 回、理事会を 2 回開催、議案等は資料記載の通り。昨年度は評議員の改選があったので評議員候補選出委員会を開催した。業務執行理事会は 3 回開催した。会員、関連団体に関する事業については、2023 年度協会表彰として、特活研のえん下困難者用分科会を表彰した。会員数は、2024 年 3 月末日現在で 645 社であった。2023 年度入会合計 18 社、退会合計 32 社（資料編 P9 詳細記載。）公益財団法人の運営については、内閣府への定期報告及び定款と評議員の変更届提出、財務状況、事業内容の公表を行った。会計・人事・庶務・職員研修については、各種委員会委員の委嘱、出向職員・実務研修生に関しては、出向職員 3 名、実務研修生受入 7 名だった。九州支部の運営支援は、九州支部総会として通常総会 1 回、臨時総会を 1 回開催した。また、九州支部運営委員会も開催した。いずれも支部運営規程に基づく開催である。

引き続き、2023 年度収支決算（案）に関する件について事務局長より資料に基づき報告があった。

経常収益については、前年度対比 260 万円余の増となった。主な増減は、「受取入会金」は前年度の入会 13 社に対して、当年度は 17 社であったことにより増加となった。また、「受取会費」は入会数より退会数が多く、会員の

減少により減となっている。「JHFA マーク許可事業収益」は許可数の減少により減となっている。「GMP 工場認定事業収益」はインボイス制度への対応として調査の際の旅費の取り扱いをこれまでの立替金として処理するという形から入金時収入として計上することに変更したことにより増となっている。「GMP 製品承認事業収益」は製品承認数の減少により減となっている。「特保申請支援手数料収益」は申請チェックおよび事務指導が増加したため増となっている。「機能性表示食品届出支援手数料収益」は相談および届出資料事前点検の増加により増となっている。「指導士養成事業収益」受講者の減少により減となっている。「講習会・セミナー事業収益」は主に機能性食品部の PRISMA2020 特別勉強会や特別用途食品制度等の研修会を実施したことにより増となっている。「雑収益」は前年度に東京しごと財団より交付を受けたテレワーク促進助成金を計上していたことにより減となった。

経常費用については、前年度対比 988 万円余の増となった。主な増減のうち、「役員報酬」、「給与手当」、「臨時雇賃金」が管理費と合わせて増加しているがこれは、雇用形態の変更によるものである。また、給与等の増加に伴い、退職給付費用、法定福利費も増加している。「旅費交通費」は先ほど GMP 工場認定事業収益の増加について説明したが、実地調査の際の調査員の旅費をインボイス制度施行に伴い立替金ではなく費用計上したため増加している。

「消耗品費」は 2022 年度にはテレワーク促進助成金を受け、PC 及び周辺機器を購入したため減少している。「光熱水料費」は電気代の値上げに伴い増加している。「諸謝金」は主に公 1 事業における各委員会等の謝金と公 4 事業の特保公取協会長への謝金が減少したことにより減となっている。「支払手数料」は、これは主に日本健康食品認証制度協議会への GMP 認証料の精算を行ったことにより増となっている。「会場費」はトップセミナーやその他外部の施設を利用して行う研修会等の開催に伴い増加している。

管理費については、人件費関係は先ほど説明したが、それ以外については、ほぼ前年度どおりの執行となっている。

以上の結果、当期経常増減額は 556 万円余の減となった。経常外増減の部は、2023 年度は特になかった。また、収益事業について法人税、住民税及び事業税が 38 万円余計上され、その結果、当期一般正味財産増減額は 594 万円余の減となっている。般正味財産期首残高が 4 億 6311 万 7579 円だったので、一般正味財産期末残高は 4 億 5717 万 11 円となり指定正味財産 1 億円を合わせると、2023 年度の正味財産期末残高は 5 億 5717 万 11 円となる。当期経常増減額は公 1 事業、公 2 事業、公 3 事業、公 4 事業および公益目的事業

合計において全てマイナスとなっており、収支相償は保たれている。経常費用計は合計が 2 億 2044 万 3397 円、公益目的事業会計の小計が 1 億 9987 万 5704 円となっており、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。この 1 億 9987 万 5704 円が遊休財産額の上限額となるが、当年度末の遊休財産額は 1 億 2656 万円余で、その適正範囲内となっている。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。

第 3 号議案監事監査報告について

松田監事より、2023 年度の監事監査報告として、去る 5 月 24 日（金）に、西本監事と松田監事の 2 名が定款第 33 条第 2 項の規定に基づき、事務局及び常勤理事等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、事業報告は法令及び定款に従い法人の状況を正しく示しており、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報告がなされた。

本案に関して、次の質疑応答があった。

評議員： 事業報告書案 8 ページで、疾病リスク低減表示の活用について、私もフォローをしているところだが今年はその機能性表示食品で大激震がありしばらくフォローしてなかった。3 件の個別評価に関する新規内容を議事録から解析したところ、申請条件についての新たな課題が認められたため対応検討中であるとあるがもう少し具体的な補足を伺いたい。

特定保健用食品部長： 当初、3 件の申請があり、初めてということもあり審議に時間がかかると予想していたが、着々と審議され、議事録も通常よりもかなり早くまとめて出された。そのことによってこれまでよくわからなかったことがいくつかわかってきて、それを解析した上で、EU の表示の方に入ろうということにした。例えば観察研究をどうするかとかいろいろ疑問があって準備をしていた。実際にあの申請書 3 件の内容全部をこちらで押さえたわけではないが情報とかそういったものを見ていくと EU 方式でやるには介入研究の部分でも当初の予定では既許可の科学的根拠をベースにやっていきたいと考えていたが、それでは足りないとかそういった点が出てきた。それで 3 件の申請と合わせて一緒に EU 方式の申請をやっていたがタイミングが難しいということで、議事録の解析をしたり関連する海外の情報を見たりして少し時間が遅れ

ている。

評議員： はい、ありがとうございました。

評議員： 収支のところについて異存はないが、事業の中で JHFA マークの認定数が減少していることに対する対策はどのように考えているのか。それから 5 月 31 日に機能性表示食品制度の見直しについて消費者庁から対応策が発表されたのだが、この 1 ヶ月で申請数が増えているとか、あるいは相談事項が増えているということはあるのか。最後に GMP マークについて、本来であれば工場の申請が増えるとマークも増えてしかるべきだが、JHFA マークが様々な要因で半減して行く中で何とか GMP マークを海外に広めて行く方法はないのか、雑然した質問になるが如何か。

健康食品部長： まず JHFA マークだが、現実を見るとかなり認定数が減っている。2 年前ぐらい前に、規格基準型ではなく個別審査型 JHFA をスタートさせて製品品質がいいのものについてはマークをつけようという形で、いくつか新しい事業者にとってもらっている。以前に取った規格基準型 JHFA については辞退する事業者が多いという現状だ。手段としては、個別審査型 JHFA を導入したということもあり機能性表示制度と両方取ってもらっている事業者もあるので、その点をアピールして地道にやっこうと考えている。GMP について問い合わせは増えている。GMP を取りたいもしくは GMP についてどうしたらいいのかいろいろ教えてほしいといったものが増えているが、ただ、まだ具体的に製品に GMP マークをつけたいというところまでは行ってない。これからおそらく機能性表示食品の GMP が要件化される中で事業を考えていくことになると思う。どういう手順が必要かというような今問い合わせが多い。今の状態をチャンスと捉えて GMP のマークを品質のいいものにはつけてもらうというような活動を進める。消費者庁から通知が出された後に GMP の工場の方々に協力してもらいながら販売者に GMP 製品にマークをつけてもらい、消費者へ品質アピールするという活動を加速していきたいと考えている。

機能性食品部長： 質問があったように、3 月に紅麴の事案があったので、4 月、5 月は消費者庁の対応に追われた関係で届出数が減った。その分 6 月から盛り返して、昨年通りになってきている。相談者が増えてきており、また、昨年の 9 月のガイドライン体制で、PRISMA2020 のレビューがかなり難しいものになってきたのでその相談も非常に増えてきて昨年よりもさらに増えるだろうと考えている。

評議員： GMP の問い合わせが増えているということは大変いいことだと思う。機能性表示食品に関してはサプリメントを作る製造に GMP が要件化されているが原料には要件化はされていない。製造で原料の同一性を調べる

というところで、事業者に聞いてみると、原料をやっているところでも改めて見直さないといけないということで独自に取り入れることが GMP まで行くか分からないが、いろいろ問い合わせがきている中で原料も問い合わせはきているのか。

健康食品部長： 何件かきている、具体的に GMP を取りたいということではないが、今回の紅麴の件を受けて、例えばロット間の同一性をどのように分析したらいいかとか、製造工程管理の中でどのようなチェックしたらいいか等についての問い合わせがきている状況だ。今言われたようにできるだけ原料も GMP の認定を取るとかではなくても考え方を取り入れてもらいたいと考えているし、消費者庁からも発信してもらいたいと考えている。

評議員： わかりました。

評議員： 今の点に関係するが、5月31日に関係閣僚会議で今後の機能性表示食品の方向性について公表されて、その中で機能性表示食品について、サプリメントについても GMP を義務付ける方向が打ち出されたが、その範囲がどの程度のものまで含まれるのかというのは今後検討されることになってくると思う。協会の GMP の認定工場が資料に示されているが、ここではいわゆる健康食品の形状をしたものに限定して認定をしているのか、今後いわゆる健康食品というか、錠剤カプセルじゃないサプリメントみたいなものも入ってくるとなると、一般食品に GMP を適用ということになると、私は難しいのではないかと思う。例えば健康食品だとか医薬品だとかは成分が特定されているしそれほど複雑な成分が入っていないが、一般食品の形状ということになってくるといろいろな材料や成分も含まれてくる。そうなるとなかなかそういったものに対して GMP が馴染むのかどうかこういうところがある。まず一つはこの GMP 認定工場がそういういわゆる錠剤カプセルのものに限定されているのかどうか、あるいはもう少し幅広に行われているのかどうか。そうだとしたらどのようなものに対して行われているのか教えてもらいたい。

健康食品部長： 基本的には厚生労働省通知の錠剤カプセル状の製造管理でやっておりそういうものがほとんどだ。たまにお茶のティーバッグとか濃縮液とかいうものがあるが一般の食品はない。一般の食品で、例えば健康を謳うものとか機能性表示食品で GMP を認定できるかということについては食品それ自体の製造管理がある、例えば飲料を作ったとすれば飲料としての管理があり、中に関与成分とか機能成分を入れるのだが、それを全体として GMP でやれるかということかなり厳しいと思う。例えば健康の効能を期待するような成分を入れるといった通常の飲料の製造管理以外

のチェックをする仕組みこれから考えて行きたいと思っている。具体的に工場全部をとると無理だと思うが、今後そのような内容が求められてくると思うのでそういったチェック体制を作っていく事が必要になってくると考えている。

評議員： 今の質問について逆の方面から言うと、私、医薬品 GMP を役所時代大分長くやってきたのだが、違反だらけでなかなか守られなかった。私は GMP をすれば良くなるというのは幻想だと思っている。医薬品だってこれだけ長年やってきてまだできていないし、逆にできたからといっても本当にうまく今回の事案は防止できたのかどうか分からない。特に今回の事案でいくと、実際、紅麹が培養されるのにはけっこう時間かかったのだが、いろいろな報道を見ているのと、いくつかのところで青カビが増えていてそれが混入して、見た目だけはなかなか見つけられず官能検査をしたのかどうか分からないが、そのままスルーして出荷されてしまい、それがナポリンの話などとセットでいろいろおかしくなったという話だ。製品設計をしっかりとやらなければいけない。今の医薬品 GMP でもほとんどトラブルが多いのは製品設計が甘いところにある。最初にきちんとどのような製品をどういう手順で作ってその製法が適切なのかその製造のバリデーションをしっかりとやってこうやればきちっとしたものが作れるということになる。最初の製品設計の段階が非常に重要だ。例えば GMP 工場に GMP をやったが見つからなかったというようなことはある。協会も今回の事案で報道等でどういう問題が起こったか把握していると思うが、今の GMP の基準で問題が防止できたと思っているのか。私は非常に厳しいのではないかと思う。消費者庁は GMP をと言ったが、GMP をよくわかっていないのではないか。今の食品の GMP は医薬品 GMP ほどになっていないだろうから GMP の制度があったとしても防げなかったのではないかと思っているが協会としてはそれをどう思っているのか。逆に言うと、今回みたいな事案を本当に防ぐには GMP の基準が今のままでいいのか悪いのか、今後どういうことをして行くべきなのか、GMP 認証事業をしている協会としてどう考えているのか、また今後課題があるとすれば消費者庁や厚労省とどういう話し合いをしていこうと考えているのか伺いたい。

常務理事： 指摘があったように、今回の紅麹の件は、原因究明が全て明らかになってないなかで軽々しい発言はできないのだが、一般的に考えられているのは GMP をやっていればこの事故は防げたかということ、それはあり得ないということをいろいろなところで言わせてもらっている。GMP の仕組みで今回の原因がわかったということになれば、それを排除するため

の仕組みを作っていくので、二度と同じような事故が起こらないようにするためには有効だと言えると思う。そもそも GMP の話と製品設計の話については両輪で動かなければならない話で、製品設計の場合、医薬品の製品設計と食品の製品設計は少し考え方が違う部分あって、先ほど滝本評議員からの話があったが、一般の食品については食衛法とハサップで衛生管理をされている。それに健康を謳うような成分を入れた場合には、食衛法の範囲はその範囲でやってもらい、それ以外の特別なものを添加する場合、ちゃんとしたものを添加しているのか、量はちゃんと入っているのかということについて GMP で管理をしようということを別枠で追加したものができないどうか先ほど増山から話した。もう一つの今後どうしていくのかということについては基本的には健康食品については製品設計の重要性をきちんと事業者が理解していくことだと思う。その製品設計をどこで勉強し、それが企業内で合意されなければ製品を作るところまで行かないという仕組みをどう作るかというのはこれからの課題だと思う。厚労省や消費者庁といろいろ相談をさせてもらいながら意見等をして行きたいと考えている。

評議員： 製品設計でどういうリスクファクターがあり得るのかをきちんと特定をして、それをどうやって塞いでいくのかを確実に製造工程の中で実現していくのが GMP の考え方なので、まさしくそういうことをいろいろ考えてもらいた。

評議員： 今回の紅麹問題でいろいろマスコミ報道が出ているが、私が一番思うのはまだ特定保健用食品や機能性表示食品という区分けが残念ながら一般の人にはほとんどわかってないと思う。皆同じように受け取られていると思うのでそれを今後どのようにしていくか。資料 8 ページに書いてある「消費者庁の最新の動き」、「協会が考える一体型制度」について教えてもらいたい。

理事長： これについては、4月に消費者庁に基準行政が移り、今後、健康食品、特定保健用食品、機能性表示食品だけではなく一体的なものを見直しになり議論になってくるだろうと考える。昨年予算要求が出た段階で私どもも協会内で検討し、今後の動きについて消費者庁とどのようにやっていったらいいか案を作った。これについては、協会が考える一体型の制度という形で、昨年の段階では体系図にあるように矢印で健康食品から機能性表示、特定保健用食品と一貫した形で、まずは安全性に関してもバラバラにやるのではなく基本的な考え方があるからエビデンスレベルに応じて表示の仕方も工夫ができるのではないかと考える。これについては、体系図にあるように一体的に考えるということが大事なのではない

だろうかということの議論をし、今年の 1 月に消費者庁に説明をさせてもらっていて、もう少し具体的にというところだったのだが、紅麹の課題が出てきてしまいその後続いてない。今回はケアについていろいろな課題や修正が必要な部分が見えてきた。そこを踏まえて安全性については一貫性を持った姿勢で、品質管も GMP を含めしっかりやっていき、そのところを消費者にわかりやすいエビデンスレベルに応じた仕組みを提案させてもらいたいと考えている。

評議員： 資料の 24 ページでアドバンスクライスセミナーの機能性表示食品のところで「PRISMA2020 への準拠が必要になる等、届出者としての対応」を実施したとあるが、ここの参加者 59 名というのは、いわゆるレビューを作る側の人かそれとも製造業者なのかのような比率になっているのか教えてもらいたい。

機能性食品部長： 参加者については全体的に一般人の方というよりも機能性表示食品を担当している方です。

評議員： 59 名という数は去年機能性表示食品の例のガイドラインが出て、取り下げた数から見るとずいぶん少ない感じがするのだが、先ほど製品設計が重要という話が出てまさに製造業者が今後どういう捉え方をするか、そこでの意識が低いと製品設計もうまくいかないだろうし、その後の GMP もうまくいかないのではないかと思うので、59 名のオンデマンド参加者で追加が 23 名という数では業界の捉え方が心配なのだが、何かこのセミナーを実施したときに感じたことがあったら教えてもらいたい。

機能性表示食品部長： 参加者が少ないのは残念だが、6 月 30 日に機能性表示の広告について措置命令があった。広告もだがエビデンスにも問題があり、両方をカバーした内容になっている。エビデンスに関しては、PRISMA2020 で対応すれば、来年 4 月から始まるが、かなり詳細に書かなくてはならないので、自ずとエビデンスのレベルが上がってくる。広告についてもきちんとやらないといけない。私共の協会では広告審査会をやっているが、当協会の会員がほとんどでアウトサイダー会員が少ない。全体のプレーヤーが 1700 社ほどあるが、今後、広告セミナー等でどんどん新しい会員を呼び込んでいきたいと考えている。

本議案について意見を求めたところ、他に特段の意見もなく原案通り会場に出席の評議員及びWeb会議に出席の評議員全員一致で了承された。

第 4 号議案 役員改選に関する件

議長の求めに応じて、総務部長から理事及び監事改選の手順、及び理事、評議員に関する推薦・選任基準について資料に基づき説明があった。

続いて議長より6月14日に役員候補者選出委員会を開催し、理事及び監事候補者を、理事、評議員に関する推薦・選任基準及び関連規程を確認のうえ選出した。役員候補者選出委員会から今後の課題として、理事会には理事の責任として出席することは当然であり、各理事にその旨を周知してほしい。加えて今回、出席が1回の理事があり、前回も同様の指摘をしてある。同理事は今回は2回目の指摘となるので、次回も同様の出席率である場合は理事に選出されない場合もあることを伝える。女性の推薦者が3名と前回と変わらないが、引続き女性の理事を増やすことを努力してほしいとの意見があったとの報告があった。

引続き、総務部長から理事と監事候補者リストについて資料に基づき説明があった。

本案に関して、次の質疑応答があった。

評議員： この法人は公益財団法人なので公益性を追求するということをせざるを得ない。理事候補者の枠が三団体ということだが、私も少しは聞いたことがあるが、こういう団体のから推薦で公益財団法人の理事を選ぶという公益性の考え方が、団体との関係がどうなっているのかわからないが、団体から選ぶことが公益財団法人として適切なのかどうかということをお願いしたいのともう一つは、協会は公益財団であり GMP の業務は紅麹問題があってこれから役割が深まっていくと思う。ここの理事の会社でも GMP の認定を受けているところがあると思うが COI についてはどのように考えているのか。基本的に GMP の認定はある種公的性質を持った行為を行うことなので、そういった場合の COI についてどのように考えているのか教えてもらいたい。

総務部長： 最初の質問の各団体から理事、評議員の候補者を受けているという事についてだが、もともと当協会設立時に、健食懇、全健協、薬研健から協会設立の資金援助を受けて設立した経緯がある。そういうことで以前から各団体の枠を設けていたのだが、ただ、理事と評議員の推薦基準については内々の内規というものがあったのだが、これをきちんとはつきりさせようということで、先ほど説明した理事、評議員に関する推薦・選任基準が平成29年の理事会及び評議員会で議決され、現在この基準に則った形で実施しているところだ。

評議員： あまり納得できないが、一般財団法人ならいいと思うが、公益財団法人の理事をどう選ぶのかということだと思う。設立の経由はそうなのだろうが、一般財団法人の時のことを引きずっているということを行っているのでは、公益財団法人を設立する時にどのように理事を選ぶのか、また、どのように運営するかについて検討したと思うがそのポリシーを理事選任にどのように反映させていくのかという問題だ。別に候補者の一人一人かどうということでは全くない

が先ほど説明を受けた資金援助を受けたから推薦をしてもらうという決め方はいろいろな見方をされる可能性があると思う。公益との関係をどう考えるかという点があると思うので今後の課題としてもう少し考えた方がいいのではないかと思う。

事務局長： 補足して説明させてもらおうと、公益財団法人に移行ということで内閣府の認定を受けたわけだが、その際に私どもが考えた公益というのは、理事の枠は消費者枠とか事業者団体枠など広く考えなければならぬが、事業者団体から推薦されたものが半分を超えないようにしたい、学識者と消費者の枠を入れ、それで事業者団体の推薦の枠を入れて半分を超えないようにしたいということがベースになっている。今回、3名が退任したがそのうち2名は学識者だったのでそこに新たに学識者を入れ半分にし、事業者団体は半分それからそれ以外の方を半分とした。事業者団体の方にある程度入ってもらったのは相談とか普及啓発などの事業の実施の際、事業者団体の意見も聞かなければならないということ、また、それ以外の消費者の方や学識者の方の意見も入れなければならぬということ、選任の基準点は半分ずつくらいだろうと考えている。それから GMP の COI の件については、理事会や評議員会に個別のものを掛けるということではなく別の専門の委員が行っている。

評議員： もっとちゃんと作った方がいいと思う。実際に外から見たらわからない。外から見た目をどのように考えるのかということだ。協会が認定をしているというと理事も関与しているだろうと思われるのが当然なので、関わらないのなら関わらないという明文的な規定を持っているかどうかが必要になってくる。例えば、認定をもらいたかったけど基準がダメだから認定しなかったということがあったとすると当然それは事業者の不利益になり、事業展開に非常に影響があったので訴訟を受ける可能性がある。訴訟のリスクは法人として受けざるを得ないが、認定の行為に理事会は関わらないということ、理事の方々は公益性のために判断をするというようなことを一筆もらっておくとか、個々の処分にはここでは関わらないということっておいた方がいいと思う。今後協会の役割はもっと大きくなり、GMP についてはますますサプリメント形状のものが導入されてかなりの部分を担うということも考えていくと COI の件と理事をどのように選ぶのかという点についてこれまで以上によく考えなければいけない。資金援助をした企業から理事を選ぶという説明だったが公益を追求する以上その企業色を薄めて学識者とか消費者の方を半分は入れるという考え方を徹底して行かなければならないが、それがここでは読めるのか。

事務局長： 団体が推薦するときの基準として決めてあるので、ここでは読めないです。

評議員： そこはどこかで決めておいたほうがいいと思う。COI についてももう少し

考えておいたほうが良いと思う。

事務局長： COI に関しては、機能性表示の部分でも評価をしたり GMP の実施においてもその都度おのおの制限はさせている、また、決裁の規程のなかにも決めているがもう少しきちんとわかるようにして行きたいと考えている。

評議員： いろいろな団体で実施しているので参考にしたらいいと思う。よろしくお願ひしたい。

評議員： 理事推薦についてのことではないが、GMP の事業について教えてもらいたい。国の 3 月の通知だったと思うが、これから国の GMP のチェックができるようになると思うが、それと協会の GMP との関係は何かプラスアルファがあるというような感じなのか、内容の調整があるか教えてもらいたい。

健康食品部長： 今年の 3 月の通知は、もともとの平成 17 年通知よりもかなり詳しくガイドライン的な通知となっている。協会が実施している GMP はもともとの 17 年通知の概念的なものを実態に合わせた形でガイドラインを作っている。そのガイドラインをこの度は参考にしてもらい今回の 3 月の通知が出ている。ルールを立て付けでは基本的には我々はその通知をベースに第三者機関として第三者認証しているという立場になるので、行政との繋がりが明確になるわけではないというのが今の状況である。

評議員： そうすると、この協会の GMP マークは独自で続いていくということで、もう一か所 GMP を実施している機関もあるがこれはこれで続いていって、国の GMP の支援をするということではなく、協会の GMP として監視とか立ち入り調査を独自でやっていくということでしょうか。

健康食品部長： 今回、消費者庁がどういうふうにするかちょっとわからない。もちろん意見交換はするが、協会の GMP はあくまでも第三者機関、協会としての GMP だしマークだ。もう一つの機関（JIHFS）も同じようにやる形になると思う。消費者庁や厚労省と情報交換及び連携はしていく。

評議員： 国の GMP は義務化になると監視をしなくてはいけないということで、監視体制を作っていくだろうと思うが、それとなにか重複するかなと思ったので聞いたところだ。

本議案について意見を求めたところ、他に特段の意見がなかったため、議長が 21 名の理事候補者と 1 名の監事候補者の選任について諮ったところ、原案通り会場に出席の評議員及び Web 会議に出席の評議員全員一致で了承され、21 名の理事及び任期途中の交替による 1 名の監事が選任された。

選任された理事・監事は次の通り。

（再任理事 20 名）

平野宏一、福山勝実、西村栄作、中村 靖、板波英一郎、小杉哲平、泉澤勝弘、鈴木智美、蟹口昭宏、原 英郎、岩越 剛、矢島鉄也、青山 充、鈴木信二、関口洋一、多屋馨子、阿南 久、駒村純一、森 伸夫、矢頭 徹

(新任理事 1 名)

下川義之 (アリメント工業株式会社 執行役員 R&D センター長)

理事の任期は選任された日から 2 年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時評議員会の終結の時まで。

なお、任期満了による理事退任者 3 名は次のとおり。

大野泰雄、清水 誠、又平芳春

(任期途中の交替による新任監事 1 名)

任期途中の松田紘一郎氏から退任届が出されたことにより新たに斉藤孝氏が監事に選任され監事の交替となった。

斉藤 孝 (斉藤公認会計士・税理士事務所 所長)

監事の任期は前監事の就任期間である選任された日から 2 年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時評議員会の終結の時まで。

退任監事

松田紘一郎

その他

理事長より「紅麹問題に関する協会対応等」について資料に基づき報告があった。報告の後、次の質疑応答があった。

評議員： 質問 2 つある。1 番目の健康被害の情報提供の義務化で非常に厳しい措置が出てきたと思っている。ただ、実際のところいろいろな事業者に聞くと、例えばお客様がお腹壊して病院に行っても医師は因果関係までは見つけられない。それではどこまでが対象になるのか、この辺はきめ細かい QA が出てくることを期待している。伺いたかったのが特保についても考えないといけないというか、機能性表示食品に関してだけというふうに理解をしているがその点の確認と、もう 1 つ今回 60 日前ではなくて 120 日前になり、あくまでもこれは届出だと思っているが専門家の確認の導入というのが入ってきているので、それもやはり消費者庁は形式チェックという言葉が続けるのか教えてもらいたい。

事務局長： 前半の質問で、特保も入るかということについて意見をもとめられたことがあった。協会で言ったのは特保についてはきちんと審査会で安全性であるとか有効性について審査しているので、そこは別途何かあった場合ダブルスタンダード、二重行政みたいにならないかという話をさせてもらった。その時は、意見は意見として聞いておくが最終的には錠剤カプセルのものについて特保も対象にするという考え方ということだった。ただ錠剤カプセルの特保は何かというと実質上

お菓子みたいなものぐらいしかなくて、それを錠剤カプセルと言うのかという話なので、それについては協会の特保部が今消費者庁に取得している業態の状況について報告をしていて、最終的な詰めがなされると思うが、形としては保健機能食品と両方について書けるということになるだろうと思っている。後半の 120 日については菊地機能食品部長から説明させてもらう。

評議員： すみません、私は委員会のメンバーで出たので、この 120 日について意見を言いたいのだが、120 日というのは前提として新規成分にのみということだが、今回の紅麴の株が普通の着色料とは違うものだったというようなことがあってそれでも食経験が相当数あったので新規成分とは言わないということだった。けれどもこれから新たな新規成分が出てきた場合は専門家がチェックをする時間を置くということで新規成分についてのみ 120 日ぐらいの時間をかけるというような説明だった。

機能性表示食品部長： 結局、審査ではないので 60 日で見きれない新規のものについてはもう少し慎重に確認したらということだと思われる。セカンドオピニオン事業がもともとこの制度には入っているので、消費者庁が外部のアカデミアの方に聞くために少し伸ばしたいということで 120 日になったのだと思う。

評議員： もう 1 点、特保の健康被害情報の収集についてだが、もともと特保については明らか食品が多かったわけだが、錠剤が 1 部入ってきた時に特保についても健康被害が発生した場合、事業者から消費者庁に直接報告することになっていた。だが、機能性表示食品も特保も 1 件も収集がされなかったという前例があるので、錠剤のものを中心に特保も含めて健康被害収集の範疇に入れるということだ。医師が絡んだ時というのは、医師の診断書という意味ではなくて、医師にかかってどこかの数値がすごく悪くて、それでサプリメントをやめて 1 か月ぐらいで 2 回数値を測ったら回復したというような場合で因果関係が否定できないと医師が判断した場合、そのデータと共に患者の状況を提供する合意書を取って事業者は保健所に報告をするというような流れだと思う。

評議員： この資料のスライドを今後も使うのであれば修正点があるのだが、健康被害情報の義務化は食品表示法だけでは営業禁止、停止はできない。食品衛生法で営業禁止、停止をかけるので、食品衛生法の症例とか告示で手当てをする。これは非常に重い条文になっていて表示をするなということだけではなく営業を止めさせられるということなので影響は非常に大きい。今後修正をしたほうがいいと思う。

矢島理事長： 重要なアドバイスありがとうございます。

最後に、今期で退任する松田監事から退任の挨拶があった。

以上をもって議案の審議等を終了したので、16 時 30 分、議長は閉会を宣言し、解散した。