

第8回「健康食品」の安全性確保に関する検討会

平成20年 4月23日(水) 14:00～
厚生労働省共用第8会議室(6階)

議 事 次 第

議 事

1. 「健康食品」の安全性確保の方策について
2. その他

資 料

1. 製造事業者による健康被害情報の報告について
2. 栄養情報担当者(NR)認定制度について
3. 食品保健指導士について
4. 報告書骨子案

参考資料

1. コエンザイムQ10含有食品に関する販売後調査の概要について

製造事業者による健康被害情報の報告について

- 標記については、以下のような状況を踏まえ、その導入の可否について判断する必要があるものと考えられる。
- 食品衛生法第 3 条は、①通常措置（知識及び技術の習得、原材料の安全性の確保、自主検査の実施等に努めること）、②記録の作成・保存（必要な限度において、仕入元の名称等の記録の作成・保存に努めること→食中毒発生時の原因究明・被害拡大防止に活用）、③危害発生時の措置（②の記録の国・自治体への提供、廃棄等の措置を適確・迅速に講ずるよう努めること）を規定している。

なお、特定保健用食品にあつては、許可後の取扱いとして、許可等を受けた者に対し、安全性等に関する情報収集として、①許可等後の科学的知見の集積等により、当該製品の有効性、安全性に問題が生じていないか確認に努めるとともに、②消費者から寄せられた健康影響に関する苦情等について、処理経過を含め、記録し、保存するよう努めることとされている（平成 13 年 3 月 27 日食発第 111 号）。

- 他方、医薬品については、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項において、医薬品の製造販売業者は、製造販売をする医薬品の副作用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生等を知ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならないこととされ、同法第 77 条の 3 においては、医薬品の製造販売業者は、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、医薬関係者にこれを提供するよう努めなければならないこととされている。

医薬品の副作用等に関する情報については、医療機関等から直接得られるものだけではなく、国内外の文献情報など多様な入手経路が考えられるが、健康食品と比較する場合、医薬品については、医療機関内において医療関係者によって用いられ、又は処方せんに基づいて調剤されたりするものが多いことや、販売についても薬事法上の許可が必要ということも考慮する必要があるものと考えられる。

また、健康食品については、医薬品一般と比較すれば、作用がより緩慢で健康被害が当該製品に関係するものか判断し難い場合もあり得る。

独立行政法人国立健康・栄養研究所認定栄養情報 担当者 (Nutritional Representative=NR)

保健機能食品の表示について
(平成13年2月26日付け薬事・食品衛生審議会報告書)

保健機能食品等に係るアドバイザースタッフ
の養成に関する基本的考え方について

・平成14.2.21食発第0221002号 厚生労働省医薬局食品保健部長通知

- ・「いわゆる健康食品」等に関する正しい情報を消費者に提供
- ・民間の活力を生かした人材(アドバイザースタッフ)の養成

民間団体からの認定等について要請

- ・民間で養成したアドバイザースタッフ
- ・養成講座の質の担保(養成講座の指定・カリキュラムの策定等)
- ・資格者(アドバイザースタッフ)へのフォローアップ

(独)国立健康・栄養研究所
中期目標・中期計画

(第一期平成13年4月1日策定)
(第二期平成18年4月1日策定)

- ・国民に対して提供するサービス
- ・その他の業務の質の向上に関する事項
- ・社会ニーズへの対応

(独)国立健康・栄養研究所

養成講座
37講座(うち学校22講座)
(平成20年1月末現在)

- ・(独)国立健康・栄養研究所認定栄養情報担当者(NR)規程等の策定(平成14.12.11)
- ・養成講座の指定・カリキュラム内容等への助言
- ・認定試験(毎年6月)の実施
- ・NRの認定・更新
- ・NRに対する情報の提供、研修会等の開催・承認
- ・アドバイザーテキストブックの監修

健康食品のデータベース

(独)国立健康・栄養研究所認定栄養情報担当者(NR)
平成16年6月～認定試験の実施 平成19年7月末現在 2,682名

- ・管理栄養士、栄養士、薬剤師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、医師、歯科医師の有資格者
- ・保健機能食品等の製造販売に従事した者等
- ・3年毎で資格更新の必要あり



NR認定試験の実施状況

第1回(平成16年5月)	受験者数 667名	合格者数 422名
第2回(平成17年6月)	受験者数 1,139名	合格者数 299名
第3回(平成18年6月)	受験者数 2,063名	合格者数 1,177名
第4回(平成19年6月)	受験者数 1,633名	合格者数 784名

主な勤務先
・薬局、スーパー、食品製造業
・保健官署、病院等

一般消費者に対し「健康食品」等に係る正確な情報の提供

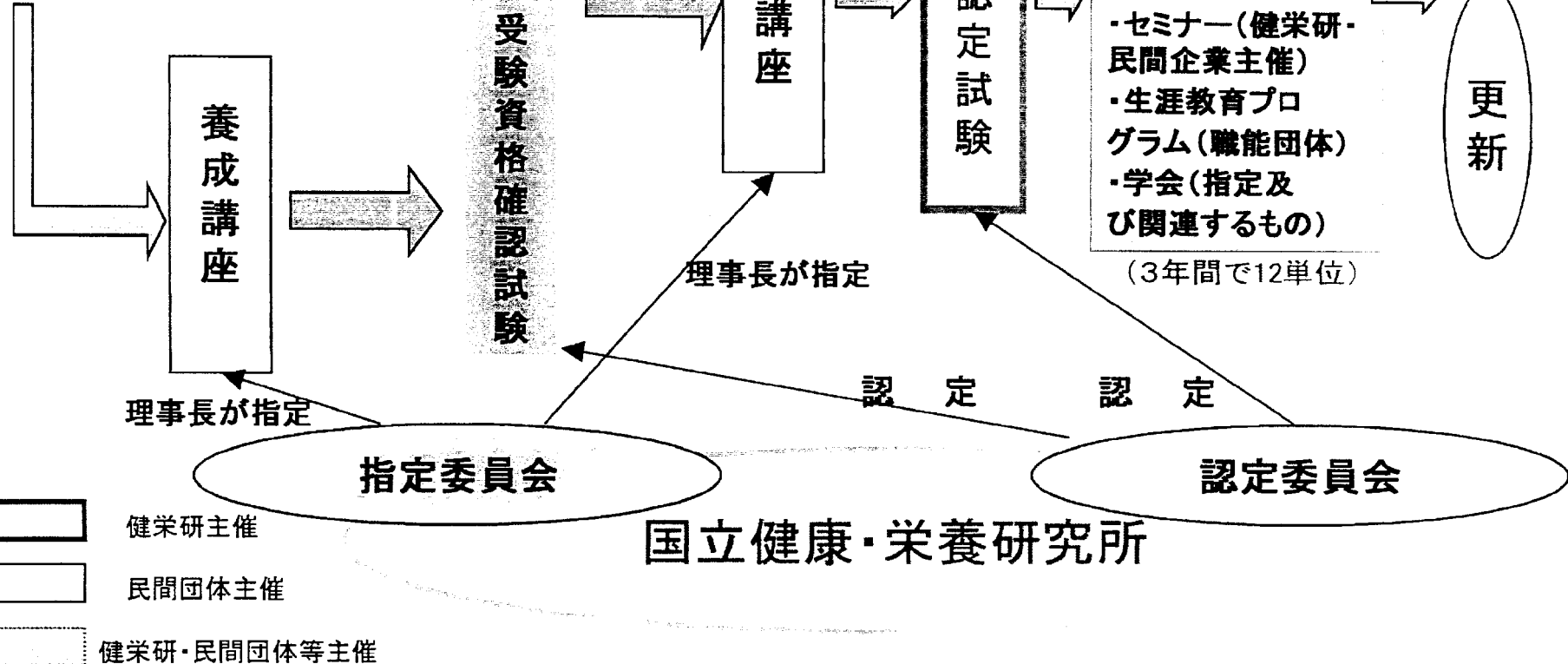
NR認定試験

- 第1回 (平成15年11月)
受験者数231名
合格者数 87名
- 第2回 (平成16年11月)
受験者数306名
合格者数 53名
- 第3回 (平成17年11月)
受験者数299名
合格者数 78名
- 第4回 (平成18年11月)
受験者数283名
合格者数 144名
- 第5回 (平成19年11月)
受験者数317名
合格者数 125名

37講座

- ・保健医療関連の有資格者
- ・生命科学系の大学卒業者
- ・受験資格確認試験合格者

- 第1回 (平成16年5月)
受験者数667名
合格者数422名
- 第2回 (平成17年6月)
受験者数1,139名
合格者数299名
- 第3回 (平成18年6月)
受験者数2,063名
合格者数1,177名
- 第4回 (平成19年6月)
受験者数1,633名
合格者数784名



- 健栄研主催
- 民間団体主催
- 健栄研・民間団体等主催



独立行政法人国立健康・栄養研究所

栄養情報担当者(NR)認定制度

独立行政法人国立健康・栄養研究所では、「健康食品」等に関する正確な情報・知識を有し、消費者に対して適切な情報を提供できる人材の育成を目的として、平成14年12月に「栄養情報担当者」(Nutritional Representative)の認定制度を発足させました。この制度は、当研究所が指定する民間の育成講座において、当研究所が策定した教育内容に沿って必要な単位を取得し、講座を修了した者に対し、当研究所が試験を行ない、その試験に合格した者を栄養情報担当者(略称：NR)として認定する制度です。認定試験は平成16年度から実施しており、現在の認定者は2,682名となっております。又、指定した養成講座は、37講座であり、内22講座は大学等となっております。

当研究所がこの制度を発足させるに当りましては、自らがNRを育成することなく、その認定及び育成並びに各講座に対してのフォローアップのみに限定した理由は、平成14年2月に厚生労働省医薬品食品保健部から発表されました「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的考え方」の内に、養成講座の実施主体については「組織・運営等が適正である民間団体が養成の実施主体となるのが適切である」と述べられていることから、あくまでもサポートに徹することが適当であると考えたからであります。

その考えに基づいて当研究所が発足させたNR認定制度の内容は、民間団体が養成講座を実施する際のノウハウや教材の提供、さらには試験の実施という側面的な支援を通じて、養成されるアドバイザースタッフ(NR)の質の担保や量的拡大に寄与するものであり、当研究所は「養成講座の実施主体はあくまでも民間団体等である」と考え、民間団体を側面から支援するという立場をとっており、今後ともこの方針に沿ってこの制度を運用して参りたいと考えております。

◆NR資格の概要

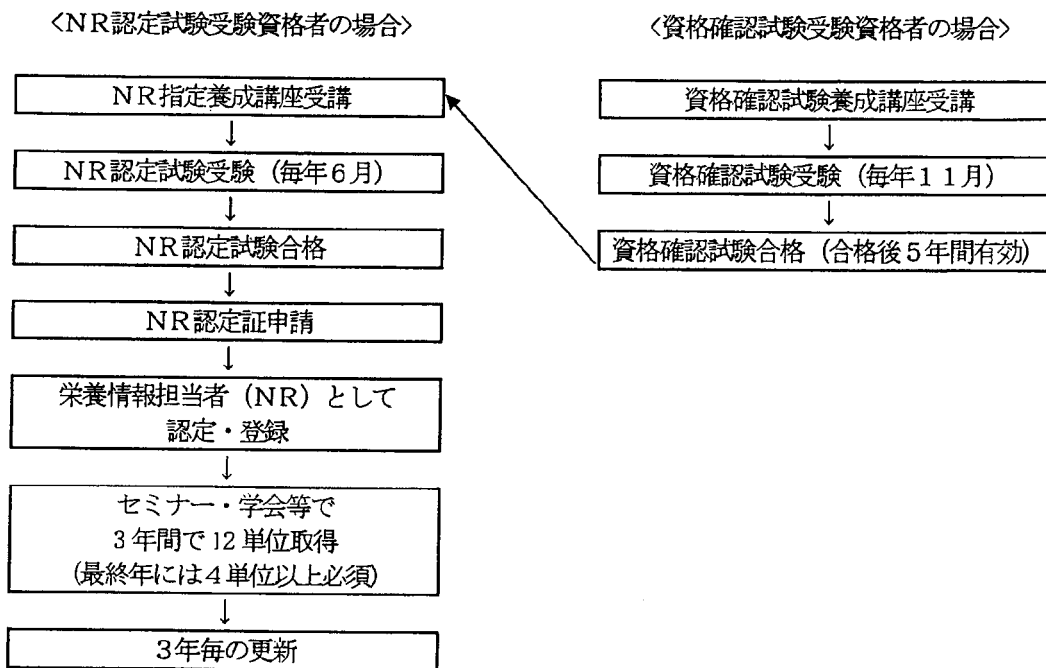
●NRとは

「NR (Nutritional Representative)」とは、「健康食品」等に関する正確な情報・知識を有し、「NR」の名称を用いて、消費者に対して「健康食品」等に関する適切な情報を提供することを主な業務とする者として、独立行政法人国立健康・栄養研究所理事長が認定した者のことを言います。

名称 独立行政法人国立健康・栄養研究所認定栄養情報担当者

略称 NR (Nutritional Representative)

●資格取得から認定・更新までの流れ



◆NR認定試験

1 試験受験資格者

以下の1～6のいずれかに該当する方で、研究所指定養成講座において40単位を取得し、修了した者

- 1 有資格者（管理栄養士、栄養士、薬剤師、保健師、助産師、看護師、臨床検査技師、医師、歯科医師、獣医師）
- 2 学校教育法に定める大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において、栄養学、薬学、保健学、医学、歯学、獣医学の課程を修めて卒業した者
- 3 学校教育法に定める大学又は旧専門学校令に基づく専門学校において、食品衛生監視員の資格を得るために必要な科目を受講し、畜産学、水産学、農芸化学の課程を修めて卒業した者
- 4 食品衛生監視員の養成施設において、所定の課程を修了した者
- 5 日本国以外の国において、1に掲げるものと同等の資格を取得した者、又は2及び3に該当する学部を修了した者で研究所理事長が適当と認めた者
- 6 資格確認試験**に合格した者

*卒業された学部が該当するか否かご不明な方は、養成講座の主催者または、独立行政法人国立健康・栄養研究所NR担当へお問い合わせください。

**詳細については、資格確認試験の概要をご覧ください。

2 試験予定月

毎年6月

3 試験の科目及び方法

(1) 試験科目

<平成17年度>

- 1 栄養・食品学特論
- 2 健康・栄養食品
- 3 食品の表示
- 4 食品の安全性と衛生管理
- 5 栄養・食生活と生活習慣病
- 6 栄養教育特論
- 7 科学的根拠に基づく栄養実践活動
- 8 NR倫理
- 9 関連法規
- 10 健康科学・栄養学トピック

<平成18年度以降>

- 1 栄養・食品学特論
- 2 臨床医学・薬学特論
- 3 「健康食品」
- 4 食品の表示
- 5 食品の安全性と衛生管理
- 6 栄養・食生活、「健康食品」と生活習慣病
- 7 栄養教育特論
- 8 科学的根拠に基づく栄養実践活動
- 9 NR倫理
- 10 関連法規
- 11 健康科学・栄養学トピック

(2) 試験方法

択一式の学科試験

◆資格確認試験

●資格確認試験とは

NR認定試験の受験要件である保健医療系の有資格者ないしは生命科学系の学部卒業者と同等の基礎学力を習得しているか否かの確認試験のことです。合格した後は有資格者と同様、NR養成講座を修了することで認定試験の受験資格が得られます。

- 1 NR認定試験の試験受験資格者のうち1-6に掲げる者以外の者で、研究所指定養成講座において22単位を取得し、修了した者

※資格確認試験に合格した者に対しては、合格を5年間有効とし、NR認定試験の受験資格が付与されます。認定試験養成講座で必要単位を取得してください。

- 2 試験予定月

毎年11月

●試験の科目及び方法

(1) 試験科目

- 1 基礎栄養学
- 2 応用栄養学
- 3 人体の構造と機能・疾病の成り立ち

(2) 試験方法

択一式の学科試験

◆受験の手続き

●申込み締切日

- ・NR認定試験 実施する年の4月30日
- ・資格確認試験 実施する年の9月30日

●提出書類

- ・受験願書(縦4.5cm×横3.5cm 写真添付)
- ・受験料の振込票

●受験料

- ・NR認定試験 20,000円
- ・資格確認試験 15,000円

●受験票の交付

- ・受験日の約3週間前

●受験の可否の決定及び通知

- ・1ヶ月以内に文書をもって通知
- ・合格者については、研究所内への掲示のほかホームページにて公表し、合格証を送付

◆NR資格登録・更新の手続きについて

●NR認定証の申請

NR認定試験に合格後、申請によりNR認定証が研究所から交付されます。NR認定試験合格者は、申請料を振込み、振込票を申請書と共に研究所へ送付してください。なお、NRの認定は、NR名簿に登録することによって行われます。

- ・申請手数料 5,000円

●資格更新について

資格更新する場合は、有効期間の末日の前後1か月に更新手続きを行ってください。期間内に更新の手続きを行わないときは資格が失効します。

(1)更新条件

「NR」認定を更新するには、研究所が指定する健康・栄養食品に関する情報を扱った研修・講演会の受講、学会発表、論文掲載等を行うことで付与される単位を、3年間で12単位以上取得することが必要です。

(2)更新単位の取得有効期間

更新に必要な12単位以上のうち4単位以上は、有効期間の末日前の1年間のうちに取得する必要があります。

- ・更新料 3,000円

◆養成講座に関して

- ・指定養成講座連絡先一覧参照

◆養成講座を主催される方へ

養成講座の指定については、前述した厚生労働省の「考え方」に基づき、適切な内容及び運営方法

が計画されていることが条件となります。養成講座の形態は、講習会方式並びに通信教育方式の両方を開設することができます。養成講座の指定は、健康・栄養を専門とする大学教授などから構成される5名の委員による「指定委員会」で審議を行い、その意見を基に当研究所の理事長が指定します。

養成講座は、当研究所が指定した場合に限り、募集案内、ポスター等に「独立行政法人国立健康・栄養研究所指定栄養情報担当者養成講座」の名称を標榜することができます。

◆申請の手続き

●申込み締切日

- ・ 1月の指定委員会の審査分については前年の12月15日まで
- ・ 7月の指定委員会の審査分については6月15日まで

●提出書類

- ・ 指定申請書
- ・ 申請料の振込票
- ・ その他の関連資料

●申請料

- ・ 200,000円

●指定の可否の決定及び通知

- ・ 文書にて決定結果を通知

その他、詳細に関しましては、以下にお問い合わせください。

お問い合わせ先
独立行政法人国立健康・栄養研究所
事務部業務課 NR担当係
TEL 03-3203-5721
FAX 03-3202-3278

NR試験における合格者等の割合

1. 栄養情報担当者資格確認試験

	第1回 (H15.11.16実施)	第2回 (H16.11.7実施)	第3回 (H17.11.13実施)	第4回 (H18.11.12実施)	第5回 (H19.11.11実施)	計
受験申込者数	245名	316名	319名	308名	336名	1,524名
受験者数	231名	306名	299名	283名	317名	1,436名
合格者数	87名	53名	78名	144名	125名	487名
合格率	37.7%	17.3%	26.1%	50.9%	39.4%	33.9%

2. 栄養情報担当者認定試験

	第1回 (H16.5.30実施)	第2回 (H17.6.26実施)	第3回 (H18.6.18実施)	第4回 (H19.6.17実施)	計
受験申込者数	712名	1,198名	2,182名	1,750名	5,842名
受験者数	667名	1,139名	2,063名	1,633名	5,502名
合格者数	422名	299名	1,177名	784名	2,682名
合格率	63.3%	26.3%	57.1%	48.0%	48.7%

3. NR合格者 受験資格別

資格	第1回		第2回		第3回		第4回		計	
	合格者数	割合	合格者数	割合	合格者数	割合	合格者数	割合	合格者数	割合
管理栄養士	102名	24.2%	105名	35.1%	329名	28.0%	150名	19.1%	686名	25.6%
栄養士	20名	4.7%	5名	1.7%	61名	5.2%	47名	6.0%	133名	5.0%
薬剤師	218名	51.7%	131名	43.8%	516名	43.8%	369名	47.1%	1,234名	46.0%
保健師	1名	0.2%	1名	0.3%	2名	0.2%			4名	0.1%
助産師							1名	0.1%	1名	0.0%
看護師	2名	0.5%	1名	0.3%	4名	0.3%	3名	0.4%	10名	0.4%
臨床検査技師	2名	0.5%	1名	0.3%	14名	1.2%	7名	0.9%	24名	0.9%
医師	3名	0.7%	4名	1.3%	21名	1.8%	12名	1.5%	40名	1.5%
歯科医師							9名	1.1%	9名	0.3%
獣医師					1名	0.1%	1名	0.1%	2名	0.1%
第2~4号該当※1	26名	6.2%	28名	9.4%	171名	14.5%	97名	12.4%	322名	12.0%
第6号該当※2	48名	11.4%	23名	7.7%	58名	4.9%	88名	11.2%	217名	8.1%
計	422名	100.0%	299名	100.0%	1,177名	100.0%	784名	100.0%	2,682名	100.0%

※1 学校教育法に基づく大学若しくは高等専門学校等において、栄養学、薬学、保健学、医学、獣医学、水産学又は農芸化学の課程を修めて卒業した者

※2 資格確認試験に合格した者

(6号該当者の認定割合)
217名/362名=59.9%

4. NR合格者 男女比

	第1回		第2回		第3回		第4回		計	
男性	135名	32.0%	78名	26.1%	319名	27.1%	238名	30.4%	770名	28.7%
女性	287名	68.0%	221名	73.9%	858名	72.9%	546名	69.6%	1,912名	71.3%
計	422名		299名		1,177名		784名		2,682名	

指定養成講座一覧

一般向け養成講座	講座形式	認定試験 対応	資格確認試験 対応	HPアドレス
学際企画(株)	通信教育	○	○	http://www.gakusai.co.jp
【平成19年度 開講せず】 (株)朝日エル	通信教育	○		
(株)FINESIS	通信教育	○	○	http://finesis.net
イービーエス(株)	通信教育	○	○	http://www.e-b-s.co.jp
【平成19年度 開講せず】 (株)ファーマネットワーク	通信教育	○	○	http://www.pharma-network.com
(株)RDサポート	通信教育 通学教育	○	○	http://www.kenkyu-kvciku.jp
(株)サプリメント・インフォメーション・サービス	通信教育	○	○	http://www.sis-web.co.jp
【平成19年度 開講せず】 (学)医学アカデミー 薬学ゼミナール	通信教育 通学教育	○	○	
(株)エコロジーヘルスラボ	通信教育	○	○	http://www.kenkoexpert.com
共立薬科大学	通学教育	○		
(中)日本統合医療推進協会	通学教育	○	○	
大阪バイオメディカル専門学校	通学教育	○	○	http://www.osakabio.jp

栄養士会会員向け	講座形式	認/座	受/資	HPアドレス
(社)日本栄養士会	通学教育が主	○		
薬局・薬店で勤務する販売員向け	講座形式	認/座	受/資	HPアドレス
大塚製薬(株)	通信教育	○	○	http://www.otsuka.co.jp/oavex
全薬工業(株)	通信教育	○	○	http://www.zenyaku.co.jp
製造・販売業社員教育	講座形式	認/座	受/資	HPアドレス
ロート製薬(株)	通信教育	○	○	

在籍学生向け	講座形式	認/座	受/資	HPアドレス
聖徳大学	通学教育	○		http://www.seitoku.jp/univ/
大手前栄養学院専門学校	通学教育	○		http://www.pro.otemae.ac.jp
園田学園女子大学	通学教育	○		http://www.spmopda-u.ac.jp
華学園栄養専門学校	通学教育	○		http://www.hana.ac.jp
東京栄養食糧専門学校	通学教育	○		http://www.shokuryo.ac.io
学校法人 行吉学園 神戸女子大学	通学教育	○		http://www.kobe-wu.ac.jp
学校法人 行吉学園 神戸女子短期大学	通学教育	○		http://www.kobe-wu.ac.jp
滋賀県立大学	通学教育	○		http://www.usp.ac.jp
九州女子大学	通学教育	○		http://www.kwuc.ac.jp/
城西国際大学 薬学部	通学教育	○		http://www.jiu.ac.jp
相愛大学	通学教育	○		http://www.soai.ac.jp
兵庫大学	通学教育	○		http://www.hyogo-dai.ac.jp
京都栄養医療専門学校	通学教育	○		http://www.taiwa.ac.jp/eivou/index.cfm
広島工業大学	通学教育	○		http://www.it-hiroshima.ac.jp
会津大学短期大学部	通学教育	○		http://www.jc.u-aizu.ac.jp
新潟薬科大学	通学教育	○		http://www.niigatayakudai.jp
大阪バイオメディカル専門学校	通学教育	○	○	http://www.obm.ac.jp
帝京大学 薬学部	通学教育	○		http://www.pharm.teikyo-u.ac.jp
日本薬科大学 健康薬学科	通学教育	○		http://www.nihonyakka.jp/index.html
甲子園大学 栄養学部	通学教育	○		http://www.koshien.ac.jp/
東海学院大学 食健康学科	通学教育	○		http://www.tokaigakuin-u.ac.jp/
愛知学院大学 健康栄養学科	通学教育	○		http://www.aichi-gakuin.ac.jp/

平成19年度NR研修会日程等について

開催地	日時	会場	受講者数	講演者	講演内容
東京	10月13日(土) 10:00~15:45	日本教育会館 一ツ橋ホール	802名	厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課 新開発食品保健対策室 衛生専門官 調所 勝弘	「健康食品をめぐる行政的課題」
				城西大学薬学部医療栄養学科 教授 和田政裕先生	「食物・食品と医薬品との相互作用 —考え方の基礎と事例研究—」
				独立行政法人国立健康・栄養研究所 栄養疫学プログラム 生体指標プロジェクト リーダー 石見佳子	「骨の健康と栄養」
大阪	10月20日(土) 10:00~15:45	namba PLACE 7	460名	独立行政法人国立健康・栄養研究所 食品保健機能プログラム 食品分析プロジェクト リーダー 永田純一	「食品の栄養成分及び健康表示と科学的根拠のある食品情報のとらえ方」
				滋賀県立大学人間文化学部 教授 柴田克己先生	「ビタミンの上限値の決定に至る根拠 と今後の方針」
				独立行政法人国立健康・栄養研究所 研究企画評価主幹 吉池信男	「国民健康・栄養調査から見た日本人 の食生活・健康実態」
岡山	10月27日(土) 12:30~15:45	岡山国際交流センター	98名	兵庫県立大学環境人間学部食環境解析学教室 教授 渡邊敬明先生	「ダイエタリーサプリメントを巡る話題」
				独立行政法人国立健康・栄養研究所 研究企画評価主幹 吉池信男	「メタボリックシンドロームに焦点をあ てた新しい保健指導」
仙台	11月10日(土) 12:30~15:45	仙台ロイヤルパークホ テル	53名	早稲田大学スポーツ科学学術院 教授 樋口 満先生	「スポーツ食育(ジュニア期からの運動 ・栄養指導)」
				独立行政法人国立健康・栄養研究所 情報センター 健康食品情報プロジェクト リーダー 梅垣敬三	「健康食品関連の最近情報」
名古屋	11月17日(土) 12:30~15:45	名古屋国際センター	210名	愛知学院大学薬学部医療薬学科・ 薬用資源学講座 教授 井上誠先生	「カロテン、キサントフィルの有用性を 考える」
				独立行政法人国立健康・栄養研究所 食品保健機能プログラム食品分析プロジェクト リーダー 永田純一	「保健機能食品制度の仕組みと食品 成分を巡る最近の話題」
福岡	11月24日(土) 12:30~15:45	福岡ファッションビル	146名	九州大学大学院農学研究院栄養化学分野 教授 今泉勝己先生	「脂質栄養を巡る最近の話題」
				独立行政法人国立健康・栄養研究所 食品保健機能プログラム リーダー 山田和彦	「食品成分のエネルギー換算係数」

第 8 回「健康食品」安全性評価検討会資料

2008 年 4 月 23 日

財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 林 裕造

財団法人 日本健康・栄養食品協会「食品保健指導士」認定制度について

1.経緯

平成 12 年度厚生科学特別研究事業“保健機能食品に係る指導・相談専門家の育成及び指導・相談体制の整備のあり方に関する調査研究”（主任研究者 細谷憲政）において、アドバイザースタッフ確保の必要性およびそのための教育・指導内容が検討された。

平成 13 年 10 月に、当協会認定による第 1 回目の食品保健指導士講習会が開催され、以後 6 年の間に 22 回の講習会を開催。

付：「食品保健指導士」認定制度の目的、具体的な認定手続きについてはパンフレット参照。

2.講習会の内容

1) 平成 19 年度まで：管理栄養士、薬剤師等の国家資格保有者および協会が認定した実務経験者を対象とした 64 コマ（1 コマ 60 分）の集中講座。

2) 平成 20 年度より：食品保健指導士（アドバイザースタッフ）が「生涯学習を必要とする専門職」であるとの前提で、管理栄養士、薬剤師等および協会が認定した実務経験者を対象とした“20 科目 4 日間の講習、標準教科書（協会が提供）による学習および年 2 回程度の最新情報についての追加講習および通信による資料配布”に変更。

付：講義の具体的な内容については、パンフレットおよび平成 14 年 2 月 20 日付、薬事・食品衛生審議会、新開発食品調査会報告書参照

3.食品保健指導士の現状（平成 20 年 3 月 31 日現在）

人数・性別	：	計 813 人、女性 426 人（52%）、男性 387 人（48%）
地域	：	関東 487 人（59.9%）
		東海・甲信越 121 人（14.8%）
		近畿 65 人（8.0%）
		中国 56 人（6.9%）
		東北・北海道 27 人（3.3%）
		四国・九州・沖縄 62 人（6.4%）

職 業	:	健康食品関連業界（研究・開発、流通）	598 人（73.6%）
		薬局・薬店	30 人（3.7%）
		病院・診療所	54 人（6.6%）
		介護施設等	14 人（1.8%）
		官公庁	31 人（3.8%）
		教員	12 人（1.5%）
		その他（検査機関、美容、マスメディア、人材派遣）	35 人（4.8%）
		不明	39 人（4.8%）

公的資格保持者：	347 人（42.7%）
管理栄養士	135 人（16.6%）
栄養士	52 人（6.4%）
薬剤師	100 人（12.3%）
医師、歯科医・獣医	14 人（1.7%）
保健士、看護師、准看護師	13 人（1.6%）
その他（臨床検査技士、診療放射線技士、理学療法士等）	36 人（4.4%）
学位取得者	20 人（2.5%）

4.日本食品保健指導士会

食品保健指導士認定者による情報交換、研修、親睦の場として設立。

5.将来課題と対策

1) 消費者への適切な情報提供の観点からの課題

- ・人材の確保（員数、知識・経験のレベル）
- ・専門職として社会的認知度の向上

2) 問題解決への具体策

- ・専門職としての国家認定、自治体認定あるいは公正に認定された第三者機関による認定
- ・各種アドバイザリースタッフ認定制度を統一化、可能ならば学会形式の組織を設立し、社会的認知度の向上、専門性の向上、アドバイザリースタッフのレベルアップおよび意識の向上をはかる。

以上

食品保健指導士養成講習会

募 集 要 項

受講願書一式



財団法人 日本健康・栄養食品協会

御挨拶

本講習会は、厚生労働省による保健機能食品の制度化に伴い、この制度を円滑に運用することにより、消費者を保護し「健康な食生活」を支えるために、当協会が実施するものであります。

当協会では、平成12年に厚生労働省の委託を受け、保健機能食品等について、消費者個人個人が正しく理解し、その判断によって自由に選択し、正しく使用するために、その相談を受け適切な指導ができる専門家の養成について、学識経験者による「保健機能食品等指導者育成に関する調査研究委員会」を設置して検討を行い、その成果は同省に高い評価を得ました。

一方、保健機能食品等の健康・栄養に関連する強調表示については、米国において、「栄養表示と栄養教育に関する法令、NLEA1990」によって実施され、また、FAO/WHO合同食品規格委員会（Codex）においては、健康強調表示に関する検討が行われておりまして、科学的根拠に基づいて、健康増進・免疫能の獲得、慢性非感染症の誘発危険要因の低減・除去を食品に用いて取り組むこととしております。

我が国においても、政府によって、規制緩和推進計画及びOTO本部の決議等を受けて、食薬区分の見直しと併行して健康・栄養に関する強調表示の検討が行われました。

厚生労働省は、いわゆる栄養補助食品の表示等について食品衛生調査会に諮問し、同調査会は、平成13年2月、厚生労働大臣に対して「保健機能食品の表示について」の答申を行い、また、同省は、平成14年2月、「保健機能食品等に係るアドバイザースタッフの養成に関する基本的考え方について」と題する薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会報告書を公表し、専門家の養成の必要性についての考え方を明らかにしたところであります。

また、FAO/WHO合同食品規格委員会においても、健康・栄養等に関する強調表示を施行する場合には、公的機関による消費者教育が第一に必要であるとしております。

このような状況において、国民に対して保健機能食品等についての正しい情報を提供して、自らの選択に委ねるための相談機関の充実やアドバイザースタッフの確保は、緊急の課題であると考えます。

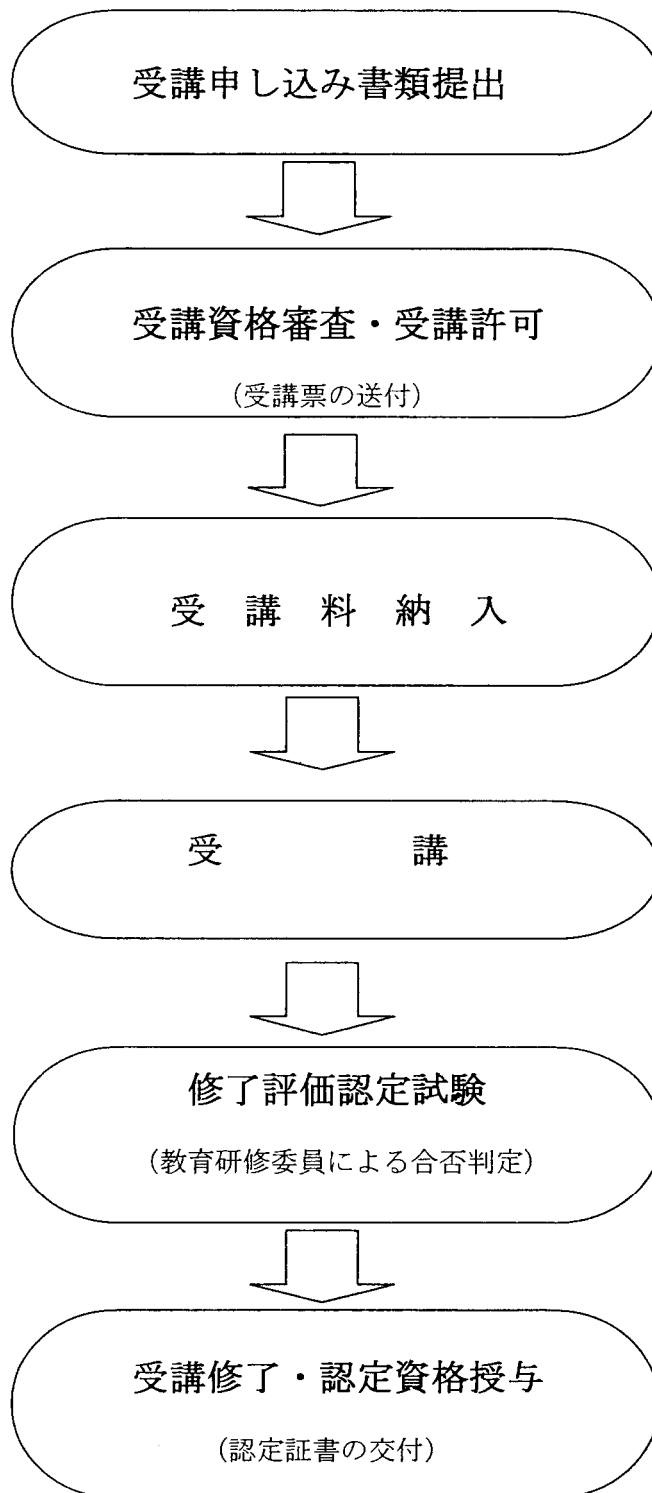
食品を用いて健康・栄養に関する強調表示及びこれらに関連する保健・医療のあり方を、国民・消費者に正しく理解していただくことは容易なことではありませんが、重要なことと理解しております。また、食品の働きについて、消費者にその効用を理解していただき、正しい使用法を普及していくことも、現在の我が国では必須の要件と考えております。

本講習会において、「食品保健指導士」としての十分な知識と技能を修得し、また、その役割と責務を自覚して、国民の健康の保持・増進に寄与していただくことを念願しております。

最後に、「食品保健指導士養成講習会」の開催にあたり、御指導、御協力をいただいた関係各位及び調査研究委員会の委員の方々に感謝の意を表する次第であります。

財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 林 裕 造

1. 受講書類提出から受講修了・認定資格授与まで



2. 食品保健指導士養成講習会の目的

1. 講習会の目的

保健機能食品等の普及啓発にあたり、消費者保護の観点から、健康の維持増進に役立つ保健機能食品及び健康食品等の利用方法等について、的確な情報を提供し専門的立場から相談を受け、指導できる方の育成が必要とされております。

本講習会は、食品関連企業等に従事する方、保健医療関係・食品行政関係等に従事する方を対象として、食品保健に係る基本的諸法規をはじめ、食品の安全性、食品の機能・有用性、及び健康と栄養等について、専門的知識を習得するための養成教育を実施することを目的としています。適格者には、「食品保健指導士」の認定資格を授与いたします。

2. 「食品保健指導士」とは

「食品保健指導士」とは、次の①～③のすべてに該当する方をいいます。

- ① 消費者が利用する保健機能食品及び健康食品等について、食品のもつ有効な成分活性のための専門的知識を修得している方
- ② 消費者に対して、上記食品の種類や栄養機能、保健の用途に関する食品成分の内容、適正な摂取方法、過剰摂取の防止及び食品と医薬品との相違等を適切に説明し、指導できる方。
- ③ 消費者が日常の食生活において、食品と健康の関わりを理解し、より良い健康状態を維持増進することを専門的にアドバイスできる方。

3. 「食品保健指導士」の業務

○食品関連企業等に従事する方の場合

- ・保健機能食品・健康食品等について、企業の研究開発・製造加工・流通販売等の従事者に対して、関連法規を把握させ遵守事項の啓発を行う。
- ・製造・販売する各種食品の法令に基づく表示事項等を点検し適正化を図る。
- ・消費者に対して保健機能食品・健康食品等の正確な知識の普及啓発及びその利用方法等に関する適切な相談・指導を行う。

○保健医療関係・食品行政関係等に従事する方の場合

- ・保健機能食品・健康食品等に関する情報の収集を行い、消費者に対して正確な情報提供を行う。
- ・これらの食品と栄養状態や健康状態との関わり及び的確な利用方法等に関し、消費者からの相談に応じ、指導を行う。

3. 受講手続き

1. 受講資格

受講希望者は、次のいずれかの要件を満たす方であること。

- ① 医師、歯科医師、獣医師、薬剤師、管理栄養士、栄養士、看護師、保健師、助産師、臨床検査技師等の有資格者及びこれらに相当と認められた方。
- ② 学校教育法に基づく大学を卒業した方で、関連業務に3年以上従事した方。
- ③ 学校教育法に基づく短大・専修学校・高等学校を卒業した方又はこれらの方と同等以上の学力があると認められる方で、関連業務に5年以上従事した方。
- ④ 上記①～③の要件を満たさないが、(財)日本健康・栄養食品協会理事長が受講能力を有すると認めた方。

2. 受講申し込み書類

- ① 受講願書（別紙様式1号）
- ② 写真2枚（6カ月以内に撮影された4cm×3cm。裏面に氏名記入のこと）。1枚は受講願書に貼付し、残る1枚は受講願書に同封して下さい。

3. 受講申し込み手続き

- ① 郵送の場合・・・受講申し込み書類を同封の返信用封筒に入れ当協会「教育研修部」宛に郵送して下さい。
- ② 直接来訪の場合・・・「教育研修部」（協会5階）へ受講申し込み書類を提出して下さい。（平日9：00～17：30）

4. 講習期間及び申し込み受付期間

	受付期間	講習期間	試験日
第23期	平成20年 4月 7日(月)～ 平成20年 5月30日(金)	平成20年 6月25日(水)～6月28日(土)	年2回
第24期		平成20年 11月 予定	

5. 受講票の交付

提出された受講申し込み書により受講資格の審査を行い、受講票の交付をもって、受講の許可とします。尚、受講票の発行を受けた方は、受講料の納入をお願いします。

（受講申し込み書類が教育研修部到着後2週間以内に郵送します）

4. 受講料・教材費

1. 受講料及び教材費

	会 員	非 会 員	
受講料	64,000 円	77,000 円	4 日間 (27.5 時間)
教材費	12,000 円	15,000 円	
合 計	76,000 円	92,000 円	

(消費税込)

2. 納入方法

- ① 受講料等は原則として、受講票到着後 10 以内に全額納付して下さい。
- ② 受講料等は、当協会指定の郵便振替口座又は銀行口座にお振込み下さい。

5. 講習内容とカリキュラム

1. 食品保健指導士にとって必須な内容に加え、食品関連企業の現場において役立つ内容を含めた、20 科目で構成された全 4 日間 (27.5 時間) の講習内容です。

I. オリエンテーション

- ・ 健康食品とは？ 科学の側から
- ・ 健康食品とは？ 法規制の側から
- ・

II. 食品保健の科学

- ・ 食品成分の機能性、有用性
- ・ 健康増進、免疫能の獲得と健康食品の活用
- ・ 栄養状態の評価、判定 (健康及び疾病時)
- ・ 栄養パラメータによる評価、判定、食事摂取基準と栄養補給
- ・ 臨床栄養学・病態栄養学 (生活習慣病を中心に)
- ・ 栄養の質的评价 (利用効率)、栄養成分の体内代謝

III. 食品保健関係法規

- ・ 食品衛生法、健康増進法、薬事法、JAS 法
- ・ 食品衛生管理、製造・品質管理、食中毒発生防止
- ・ 消費者基本法、消費者契約法、景表法、特定商取引法、PL 法

IV. 食品保健のリスク・アナリシス

- ・ リスク・アナリシスによる食品の安全性確保
- ・ リスク・コミュニケーションの理論と実際
- ・ 健康食品の主要な成分と安全性

V. 食品保健指導の実際

- ・ 加工食品の表示、栄養成分の表示
- ・ 食品の健康強調表示と科学的論拠
- ・ 健康食品の企画、開発、コミュニケーション
- ・ 生活習慣病予備軍における栄養補給と健康食品の活用
- ・ 保健機能食品（栄養機能食品）、特別用途食品の活用
- ・ 食品保健の概念と、健康増進への健康食品の活用
- ・ 健康食品の製造プロセス・管理

2. 講習会時間割

別掲のとおり。

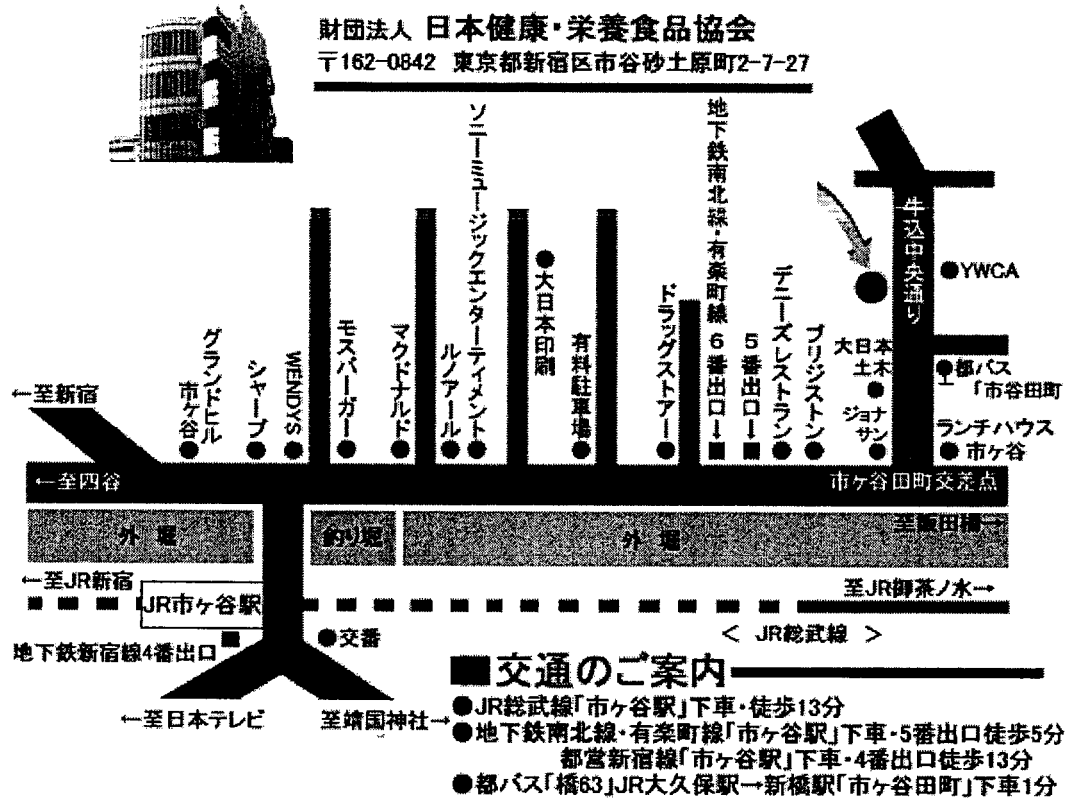
受講初日は、開講式を行ないますので、9時15分より開始いたします。

6. 修了評価認定試験及び認定証書の交付

- ① 修了評価認定試験は年間2回(原則春と秋)実施します。
- ② 全科目を受講後は、修了評価認定試験による評価判定を行い、合格した方には、「食品保健指導士」の認定資格を授与します。修了評価試験の出題及び合否判定は、教育研修員会において行います。
- ③ 修了評価認定試験に合格した方には、(財)日本健康・栄養食品協会 理事長名による認定証書を交付します。
- ④ 作成及び評価します。(財)日本健康・栄養食品協会 理事長名をもって認定証書が交付されます。
- ⑤ 認定証書が交付された方は、当協会の「食品保健指導士台帳」に登録されます。
- ⑥ 修了評価認定試験料は、8,000円です。
- ⑦ 資格認定登録料・認定証書発行手数料は、2,100円です。

7. 受講会場

会場：(財) 日本健康・栄養食品協会 3階会議室
 〒162-0842 東京都新宿区市谷砂土原町2-7-27
 TEL.03-3268-3131 FAX.03-3268-3135



なお、会場については、諸事情により変更する場合がありますので、その場合は事務局より事前に連絡を行ないます。

8. 諸規定

- ① 納入された受講料及び提出された書類は講習会開始後は返却いたしません。
- ② 修了評価認定試験で不合格となった方は、再試験を受けることができます。
- ③ 認定証書を紛失した時は、速やかに教育研修部に届け出てください。再発行を希望する場合は、所定の手続きが必要となります。
- ④ 食品保健指導士の認定資格の失効
 食品保健指導士がその関わる業務において、食品衛生法、健康増進法、薬事法等関連法規に違反した場合は、(財)日本健康・栄養食品協会理事長の判断により、食品保健指導士の認定資格を取り消し、登録を抹消いたします。

9. 教育研修委員会

(五十音順)

伊藤 蓮太郎	(社)全国はっ酵乳乳酸菌飲料協会 専務理事
井上 修二	共立女子大学臨床栄養学 教授
上野川 修一 (委員長)	日本大学生物資源科学部食品科学工学科 教授
川久保 清	共立女子大学食物栄養学 教授
中村 丁次	神奈川県立保健福祉大学 保健福祉学部長・教授
信川 益明	杏林大学医学部 准教授
萩原 清和	(財)日本食品分析センター 顧問
平原 恒男	ダノン健康・栄養普及協会 常務理事

10. 日本食品保健指導士会

日本食品保健指導士会について

食品保健指導士の資格を取得された方は、「日本食品保健指導士会」(以下指導士会)に入会していただきます。指導士会は、1) 食品保健指導士の知識・技能の向上を図る、2) 情報の収集と会員に対する普及啓蒙を図る、3) 食品保健指導士相互の親睦を進める、以上のことにより消費者を保護し、もって国民の健康の保持・増進に貢献することを目的として、会員により自主運営されております。

指導士会は、年次総会、研修会、地区勉強会等の開催の他、自治体などが主催する消費啓発講座等への講師派遣や、関係展示会への出展、日本健康科学学会への協力事業等を実施しております。

当協会は、主に指導士会を通じて、食品保健指導士に対し様々な活動支援を行っており、また協会主催の諸イベントへの参加受け入れを行っております。

第23期食品保健指導士養成講習会 日程・カリキュラム

日程	時間割	科目名	時間(分)	講師名
6月25日 (水)	9:30-10:15	1-1) オリエンテーション 『健康食品』とは?(科学の側から)	45	林 裕造
	10:15-11:00	1-2) " 『健康食品』とは?(法規制の側から)	45	伊藤 蓮太郎
	11:10-12:40	2. 食品成分の機能性、有用性	90	細野 朗
	13:40-15:10	3. 臨床・病態栄養学 (生活習慣病を中心に)	90	井上 修二
	15:20-16:50	4. 健康増進、免疫能の獲得と健康食品の活用	90	児玉 浩子
6月26日 (木)	9:00-10:30	5. 栄養状態の評価、判定(健康及び疾病時)	90	中村 丁次
	10:40-12:10	6. 栄養パラメーターによる評価、判定、食事摂取基準と栄養補給	90	中村 丁次
	13:00-14:30	7. リスク・アナリシスによる食品の安全性確保	90	林 裕造
	14:40-16:10	8. リスク・コミュニケーションの理論と実際	90	北村 忠夫
	16:20-17:50	9. 栄養の質的評価(利用効率)、体内代謝	90	合田 敏尚
6月27日 (金)	9:00-10:00	10. 食品保健指導士にとって必要な関係法令の基礎知識(1) (食品衛生法、健康増進法、薬事法、JAS法)	60	榎 孝雄
	10:10-11:10	11. 関係法令の基礎知識(2) (食品衛生管理、製造・品質管理、食中毒発生防止)	60	伊藤 蓮太郎
	11:20-12:20	12. 関係法令の基礎知識(3) (消費者基本法、契約法、景表法、特商法、PL法)	60	島野 康
	13:20-14:20	13. 加工食品の表示、栄養成分の表示	60	浜野 弘昭
	14:30-15:30	14. 食品の健康強調表示と科学的論拠	60	浜野 弘昭
	15:40-17:10	15. 健康食品の企画、開発、コミュニケーション	90	岩田 修二
6月28日 (土)	9:00-10:30	16. 生活習慣病予備軍における栄養補給と健康補助食品の活用	90	足立 香代子
	10:40-12:10	17. 保健機能食品(栄養機能食品)、特別用途食品の活用	90	足立 香代子
	13:00-14:30	18. 食品保健の概念、健康増進への健康食品の活用	90	信川 益明
	14:40-16:10	19. 健康食品の主要な成分と安全性	90	早川 明夫
	16:20-17:50	20. 健康食品ができるまで(製造工程)	90	臼杵 孝一

受 講 願 書

写 真
最近6ヶ月以内の写真貼付
寸 4cm×3cm
裏面に氏名記入

財団法人日本健康・栄養食品協会
理事長 林 裕 造 殿

私は、貴協会の「食品保健指導士養成講習会」を受講したいので、
必要事項を記入の上申し込みいたします。

フリガナ			性別
氏名	Ⓜ		男 ・ 女
生年月日	大正・昭和	年 月 日 (満)	歳
自宅住所	〒		電話番号() —
勤 務 先	フリガナ	当協会会員・非会員の区別	
	会社名	会員 非会員	
	所属部署		
	住所 〒	関連業務経験年数 通算 年	
	電話番号() — FAX() —		
現在の主な業務内容 (該当事項に丸印をつけてください。)			
先	<input type="checkbox"/> 製造業 → ・製品企画・研究・開発 ・製造・加工 ・流通・販売 ・教育・指導・相談 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 販売業 → ・商品企画・仕入 ・流通・販売・営業 ・教育・指導・相談 ・その他 () <input type="checkbox"/> その他 → ・輸出・輸入業 ・人材派遣・アルバイト ・病院・診療所 ・薬局・薬店 ・官公庁関係 <input type="checkbox"/> その他 ()		
資格の有無	有 → 医師 歯科医師 薬剤師 管理栄養士 栄養士 看護師 保健師 助産師 その他の資格 () 無		
最終学歴	昭和・平成 年 月	中学校 旧中学校 高等学校 専修学校 各種専門学校 短期大学 大学 大学院 その他()	卒業 中退 卒業見込み
緊急時の連絡先 自宅・勤務先・その他→住所〒 電話()			

【協会使用欄】

区 分	会員・一般	受講期間		受講番号
受講票発行日		修了評価認定試験日		
受講料納入日		認定試験料納入日		
		認定手数料納入日		
		認定証書発行日		

報告書骨子案

1. はじめに

- 国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、数多くの「健康食品」が販売されるようになってきた。こうした健康食品に対しては、これまでも、一定の規格基準や表示基準等を定める等の取組みが行われてきたところである。

(注)「健康食品」については、法令上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売利用されるもの全般を指していると考えられるが、以下における「健康食品」については、これらの食品から個別に有効性や安全性に関する国の審査が行われている特定保健用食品を除いたものとする。

- その一方、近年、これまで一般に飲食に供されることがなかったものや特殊な形態のもの等、様々な食品が健康食品として流通するようになってきている。
- このため、健康食品の製造段階においては、食経験のない食材の増加など原材料の安全性の確保が改めて問題となるとともに、品質の確保を図るため、製造工程の適切な管理が求められている。
- また、販売段階においては、健康食品を選択する際に、安全性に関する目安がないことに加え、消費者が健康食品に関する適切な情報提供・相談支援を受けられる体制も十分なものとはいえない。

- さらに、実際に健康被害が発生した場合においても、因果関係の把握が容易ではないこと等から、健康被害情報の収集や分析が進まず、類似事案の再発防止に十分活用されていないおそれがある。
- 上記のような状況を踏まえ、本検討会は、今後の健康食品の安全性確保のあり方について議論を重ねてきたが、今般、その結果を取りまとめたので報告する。

2. 製造段階における健康食品の安全性の確保を図るための具体的な方策

(1) 基本的な考え方

- 食品衛生法第3条に規定されているとおり、健康食品を含む食品の製造事業者は、製造する食品の原材料の安全性の確保等に必要な措置を講ずるよう努めるべきものである。
- したがって、健康食品の安全性の確保は、製造事業者が第一義的な責任を負うこととなるが、錠剤、カプセル状等の食品については、成分が濃縮されるという特性にかんがみ、具体的に原材料の安全性に関する自主点検や適正な製造工程管理に関するガイドラインが示されてきたところである。
- しかしながら、現状では製造事業者においてこうした取組みが十分になされているか否か、消費者からは把握し難いものとなっていることから、以下のように外部機関による検証を取り入れる等により、健康食品の安全性確保が一層図られるための方策を示すこととする。

(2) 原材料の安全性の確保

- 医薬品と異なり、食品の製造等は原則として自由とされているが、これは食品やその成分の安全性がある程度食経験によって確かめられているという考え方に基づいている。
- したがって、健康食品の製造に使用される基原原料について、文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行うとともに、食経験に基づいて安全性が担保できない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行うことが必要となる。
- 安全性の評価に当たっては、食経験情報に基づく評価が基本となるが、場合によっては新しく開発された食品が既存の類似した食品と同等であるかを比較して評価することもあり得る。また、その評価は、基原原料を中心としつつも最終製品も視野に入れて実施すべきものである。
- このような評価が適切に実施されるか否かは、文献検索に係る調査能力に大きく左右されることから、事業者の調査能力の水準確保も重要である。
- そして、健康食品の製造事業者が行った原材料の安全性評価が一定の水準に達しているものであることについて、当該事業者以外の第三者により客観的な立場から確認がなされることによって、製品に対する信頼性が生じるものと考えられる。

(3) 製造工程管理による安全性の確保

- 成分の濃縮等の加工工程を経る錠剤、カプセル状等の形状の食

品については、製品の均質化を図り、信頼性を高めるために、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理・品質管理の体制を整備すること（GMP = Good Manufacturing Practice）が重要である。

- GMP は、衛生的で作業しやすい適切な製造環境の確保のための構造設備基準と、原材料の受入れから製品の包装・出荷までの適切な手順書を作成し、これに則った管理を行うものであるが、具体的な体制については、それぞれの製品の本質や製造の実態に応じて定められるべきものである。
- GMP が行われず製品に一定の品質が確保されなかった場合、何がどのくらい含有されているか確定し難いことから、万が一健康被害が発生した場合の安全性の解析にも支障が生じることとなる。
- また GMP についても、原材料の安全性の確保と同様に、一定の水準に達したものであるか否かについて当該事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認がなされることが、消費者の信頼性の確保に繋がるものと考えられる。

（４）実効性の担保を図るための具体的な仕組み

- 健康食品の原材料の安全性確保や GMP に関して第三者機関による確認（第三者認証）を導入することは、より質の高い製品の普及や消費者の選択可能性の向上、事業者に対する技術的支援の促進に繋がるものと期待される。
- ただし、第三者認証の具体的な仕組みの検討に当たっては、（１）で述べた基本的な考え方を基にしつつ、健康食品について

は、原材料や加工方法が多様であり、現時点では個別の安全性基準を定めることが困難であること、消費者の理解を図るため認証基準や表示はできるだけ統一されたものであることが望ましいこと等の事情を十分に考慮する必要がある。

- したがって、法令に基づく指定等の形式をとるのではなく、学識経験者、消費者、製造事業者等から構成される認証協議会が、要件を定めて認証機関の指定や認証基準の設定等を行い、認証機関の指導監督等を行うことが、認証機関の認証が適切に行われることを確保する観点から適当であると考えます。
- なお、このような位置付けであっても、その事業の公益的な性格にかんがみ、認証協議会の設立や運営に当たっては、行政当局も十分な情報交換や支援、連携に努めるべきものである。
- また、第三者認証を受けた製品については、当該認証を受けたものであることが容易に分かるような表示（原材料の安全性評価や GMP に係るマーク）を行い、消費者の選択に資するような情報提供を行うことが必要である。
- 上記のようなマークの付与は、それぞれ原材料の安全性評価がなされたものであること、GMP が行われたものであることといった安全性確保に係る過程を経たものであることを確認しているに過ぎず、絶対的な安全性を保証するものではなく、製品の優良誤認を招くおそれもないとはいえない。
- しかしながら、健康食品全体における安全性確保の取組みを推進する観点から、第三者認証の認証機関においては、原材料の安全性評価や GMP 一般に対する普及啓発等を進めることを条件として、マークを付与することとすべきものと考えます。

3. 健康被害情報の収集及び処理体制の強化

- 健康食品に起因する健康被害については、一般の食中毒と同様に、患者が受診した医療機関の医師から保健所に通報され、都道府県を通じて厚生労働省に報告されることとされている。このような健康食品等による健康被害発生の未然防止のための体制整備及び健康被害発生時の被害拡大防止のための対応手順を定めた「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」は、健康食品に起因する重篤な症例が生じた場合には、事例の概要の公表等を通じ、健康被害の発生や拡大の防止に一定の役割を果たしてきたものといえる。
- さらに、健康食品に起因する健康被害についても、緊急の対応が必要と思われる事態が発生した場合には、国民生活担当大臣の下に食品危害情報総括官が招集され、情報の収集・分析が行われるとともに、緊急の対応が講じられることが可能となっている。
- しかしながら、健康食品と健康被害との因果関係が必ずしも明確でなく、また重篤な症状を呈するに至らない場合であっても、幅広く事例を収集し、成分や症状の関連性について一定の知見を得ることによって、新たな健康被害発生の未然防止等に繋がることが期待される。
- このため、保健所等の関係行政機関に健康被害に関する十分な情報が伝達されるよう、健康被害が生じた場合に患者の診療に当たる医師に対して、健康被害情報収集の重要性や最近の健康食品の現状、過去の健康被害事例等について具体的な事例分析等も含めた情報提供を進めるべきである。

- 上記に加え、食品行政部門においては、国民生活センターや消費生活センターにおいて把握している健康食品等が原因と疑われる健康被害事例についても的確に情報収集や分析を進めることができるよう、平素より関係機関等と十分な連携を図っていくべきである。
- 健康食品については、様々な成分が含まれていたり、いくつもの健康食品が同時に摂取されている場合等があり、一般に因果関係を特定させることは容易ではないが、収集した健康被害情報の分析によって得られた新たな知見があれば、消費者、医療機関や製造事業者に対して広く情報提供を行っていくべきである。
- なお、一部の製品については、製造事業者によって試験的に市販後調査が行われているが、消費者による摂取実態を正確に把握する観点からも、このような取組みが今後拡大されることが期待される。

4. 消費者に対する普及啓発

- これまでは、健康食品の有用性に関する情報と比較して、その安全性に関する情報についての消費者の関心は必ずしも高くはなく、結果として製造事業者や流通事業者においても、安全性に関する取組みについて情報提供があまり積極的に行われてこなかった。
- しかしながら、2. で指摘したような製品の原材料の安全性確保や製造工程管理が適切であるかといった情報の重要性に加え、消費者による過剰摂取を避けるためにも、正確な成分表示を前提として、適切な摂取目安量の表示や注意喚起表示が理解されるような取組みが必要である。

- また、従来より、健康食品に含まれる成分の機能、その必要性、使用目的、活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる身近な助言者の役割が重要との観点から、管理栄養士、薬剤師等のアドバイザースタッフが積極的な役割を果たすことが期待されてきたところであるが、ある程度の人材養成が進んできたものの、消費者から見た認知度等は、十分ではない。

- こうした人材について、消費者から一層の信頼性が得られるよう、養成過程や活動のあり方に関し関係者において協力しながら一定の水準の確保を図るための取組みを進めていくことが期待される。

コエンザイムQ10含有食品に関する販売後調査の概要について

コエンザイムQ10とは？

コエンザイムQ10(CoQ10)はユビキノン、ユビデカレノンともよばれる脂溶性のビタミン様物質であり、ヒトをはじめとする動植物で生合成される。

コエンザイムQ10は細胞の中でミトコンドリアに最も多く存在し、細胞内のエネルギー産生に必須な成分である他、体内における抗酸化物質としての機能が確認されているが、加齢などにより減少することが知られている。

販売後調査の目的

食品安全委員会の安全性評価結果及び厚生労働省通知(食安新発第0823001号平成18年9月23日付)により、医薬品の一日摂取量(30mg)を超える製品の流通については、企業責任により健康被害情報の収集等を実施し安全性確保を図ることとされた。

これを受けて、日本健康・栄養食品協会において、食品安全委員会及び厚生労働省通知を勘案の上、30mgを超える商品の販売後調査により安全性情報を収集することとした。

販売後調査の概要

① 参加企業

コエンザイムQ10含有食品を販売している企業

② 対象品目

各企業が販売する1日摂取目安量が30mgを超えるもののうち原則として

- ・ 販売数量が最も多い商品
- ・ 最も一日摂取目安量が多い商品

であること。

③ 調査方法

- ・ 形式
アンケート方式
- ・ 目標回答数
100例／1商品
- ・ 期間
2009年末まで

(各企業の調査期間は1年間。目標件数に達していない場合には、更に1年間の延長。)

調査中間概要

①中間報告対象	:	2007年9月10日までに入手したアンケート結果
②参加企業数	:	16社
③報告商品数	:	20商品
④有効報告件数	:	2,006件
⑤無効報告件数	:	33件
⑥好ましくない症例件数	:	75件
⑦好ましくない症状件数	:	93件