

# 平成29年度 第一回メディア懇談会の実施

平成29年6月12日午後3時より、一般社団法人健康食品産業協議会は、味の素株式会社本社にて、18社のメディアを招き、メディア懇談会を実施いたしました。尚、今回は、メディア、各加盟会員、合計47名の出席がございました。

メディア懇談会は、まず、木村会長より、「一般社団法人健康食品産業協議会 方針と活動」について説明があり、その後、メディアより数問の質問を受け、それに対して都度回答させていただきました。

引き続き、小田嶋事務局長より、昨年末に実施した「機能性表示食品制度に関するアンケート解析結果」について説明があり、同様に、メディアより数問の質問を受け、それに対して都度回答させていただきました。

今年度は後半に第2回目を計画しており、メディアに対して、一般社団法人健康食品産業協議会の活動内容を理解して頂くとともに、貴重なご意見を頂戴できる場と位置付け、今後も継続的に実施していきたいと考えております。



木村会長



小田嶋事務局長と会場の様子

**一般社団法人  
健康食品産業協議会  
方針と活動**

2017年6月12日

一般社団法人健康食品産業協議会

# 協議会の概要

- ・目的:健康食品業界団体間の連携の推進、健康食品の適切な使用による業界の発展
- ・発足:2009年に発足した業界主要7団体の連合会

1期 : 会長;木村毅、 副会長;末木一夫、 事務局長;加藤博  
2~4期 : 会長;関口洋一、 副会長;河原有三、青山充(2016~)、 事務局長;小田嶋文彦(2015~)  
5期 : 会長;木村毅、 副会長;青山充、橋本正史、 事務局長;小田嶋文彦

参加団体名	会員企業数*	活動主体又は活動内容
健康と食品懇話会	38社	大手食品企業
(NPO)全日本健康自然食品協会	400社	自然食品の店舗販売企業
薬業健康食品研究会	33社	製薬企業
国際栄養食品協会(AIFN)	69社	規制の国際的調和推進活動
(一社)日本栄養評議会(CRN・JAPAN)	120社	素材販売企業、受託加工企業
サプリメント・エグゼクティブ会議	46社	健食制度のあり方の論議に 集まった有志企業
(公財)日本健康・栄養食品協会	710社	保健機能食品の普及啓発 JHFA、GMP、安全性認証

# 健康食品産業協議会 2017、2018年度役員 一覽

	氏名	出身団体名	出身団体での役職
会長	木村 毅	サプリメント・エグゼクティブ会議	幹事
副会長	青山 充	日本健康・栄養食品協会	事務局長
副会長	橋本 正史	国際栄養食品協会	副理事長
理事	阿部 道郎	日本栄養評議会	理事
理事	天ヶ瀬 晴信	国際栄養食品協会	理事長
理事	泉澤 勝弘	薬業健康食品研究会	実行委員
理事	駒村 純一	サプリメント・エグゼクティブ会議	代表世話人
理事	谷口 茂	健康と食品懇話会	会長
理事	津布久 昌二	日本健康・栄養食品協会	機能性食品部長
理事	廣田 欣也	日本栄養評議会	常任理事
理事	松本 薫	全日本健康自然食品協会	事務局長
理事	杳谷 正樹	全日本健康自然食品協会	理事長
理事	吉岡 一彦	薬業健康食品研究会	会長
監事	原 孝博	健康と食品懇話会	副会長

2017年5月26日の定時総会、理事会で新体制決定

# 2016年度の主な活動

## 1. 機能性表示食品制度改善への取り組み

### ① 消費者庁検討会への対応(計8回)

→ 1)糖類・糖質とエキス類:新たに対象成分へ

2)ビタミン・ミネラル:栄養機能食品制度の中での検討へ

### ② 「機能性表示食品適正広告自主基準」の完成

→ 昨年4月に完成、説明会を12回実施

### ③ 「機能性表示食品制度に関するアンケート」の実施

→ 2016/12~2017/1 に実施、本日結果を紹介

# 2016年度の主な活動(続)

## 2. 行政への提案

### ・ 規制改革ホットラインへ提案(2件)

1) 「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の  
18歳以上の臨床試験データ利用に対する要望

2) 機能性表示食品制度における科学的根拠論文の適用拡大」  
による機能性食品産業の活性化(神奈川県と共同)

→ 「規制改革推進に関する第1次答申」に反映  
(平成29年5月23日規制改革推進会議)

### ・ 食品の用途発明等に関する「特許・実用新案審査基準」改訂

・ 懸案の食品第二用途の知財化に道筋(2016/4/1運用開始)

・ 産業協議会の正会員の会員企業と神奈川県が協働して実現に尽力

# 会長就任にあたっての想い

**健康長寿社会の実現に向けて、  
各方面のステークホルダーと一緒に、  
広く健康維持・増進の意識の向上と  
健康食品産業の健全な育成と振興を  
図っていききたい。**

## **【取り組むべきこと】**

- (1)責任ある産業振興の推進**
- (2)保健機能食品制度の改善への取り組み**
- (3)施策遂行のための構造強化**
- (4)海外展開向けての礎の構築**

# 「取り組むべきこと」のイメージ

## (1)責任ある産業振興の推進

- ・ 業界自らが主体的に制度を育てる活動
- ・ 中小が制度を使いやすくするための支援の枠組み

## (2)保健機能食品制度の改善への取り組み

- ・ 人々の健康の維持・増進に食品成分のポテンシャルを最大限に活用
- ・ 機能性の領域、表示表現、用いるデータのあり方 等を幅広く考える

## (3)施策遂行のための構造強化

- ・ 活動能力の向上（人材面、資金面）

## (4)海外展開向けての礎の構築

- ・ 海外行政、関連団体との連携を強化し、輸出の必要条件を整備
- ・ エビデンスレベルの向上とGMPの取得推進



# 2017年度の基本方針

## 1. 機能性表示食品制度改善への取組み

- ・ 制度を更に良くするための諸活動

① 分科会活動による業界意見の集約、行政への要望

① 日健栄協を中心とする業界自主活動の全面的支援

※ 産業協議会と日健栄協の役割分担

産業協議会：「ポリシー団体」として行政へ提言

日健栄協：「公益性」を発揮し、消費者へより良い製品を提供できるよう、事業者をサポート

# 2017年度の基本方針

## 2. 運営の充実

- ・ 会員の拡充
  - ① 現正会員以外の健康食品関連業界団体の正会員参加呼びかけ
  - ② 賛助会員（企業、個人）の特典明確化と参加呼びかけ
- ・ ステークホルダーとのコミュニケーション強化  
行政関係者、消費者団体、他の健康食品関連業界団体 等
- ・ 情報発信力の強化
  - ① ホームページ改定
  - ② メディア懇談会の定期開催

# 2017年度の主な活動計画

## 1. 機能性表示食品制度改善への取り組み

### ① 分科会活動による業界意見の集約、行政への要望について

#### 【ポイント】

(1) 昨年の検討会の継続検討課題への対応

(2) 制度見直しの準備及び中長期視点での基礎的な取り組み

#### 【実行方法】

4つの分科会を立ち上げて業界意見を集約し、行政へ要望している

1) ガイドライン分科会 (活動中)

2) ビタミン・ミネラル分科会 (活動中)

3) データと表示のあり方分科会 (来月立上げ予定)

4) エビデンス向上分科会 (来月立上げ予定)

# 2017年度の主な活動計画

## 【各分科会の概要】

- 1) ガイドライン分科会** （リーダー：西村栄作(森永製菓)）  
新たに対象成分となる「糖質・糖類」と「エキス類」に関するガイドラインの内容について、業界意見を取り纏める。
- 2) ビタミン・ミネラル分科会** （リーダー：菅野忠臣(DSM)）  
「栄養機能食品制度で先ず検討」となった、ビタミン・ミネラルに関する業界意見の取り纏めと行政へのエビデンスの提供。  
(対象成分、表示案、上下限量、科学的根拠等)

# 2017年度の主な活動計画

## 3) データと表示のあり方分科会 (リーダー: 柳本賢一(日水))

- ・ 健常人の健康増進に役立つ機能を見つけるための適切な試験デザイン設計の検討。  
(病者論文や観察研究の扱いを含む)
- ・ 「健康の維持増進」、「QOLの向上」を、解りやすく且つ誤解なく伝える適切な表示のあり方の検討。  
(「一次予防」概念の組み込みも含む)

## 4) エビデンス向上分科会 (リーダー: 川久保英一(キリン))

- ・ 海外でも高く評価され得るエビデンスレベルを目指し、臨床試験や研究レビューの質が一定以上となるための方策を検討し、業界内への普及啓発する。(イメージ: 「機能的エビデンス業界自主基準」の作成)

# 2017年度の主な活動計画

## 1. 機能性表示食品制度改善への取り組み(続き)

### ② 日健栄協を中心とする業界自主活動に対する協力・支援

#### 【ポイント】

業界自ら様々な自主活動を主体的に推進！

- 
- ・ 制度・運用の改善に向けた活動(①)を補完
  - ・ 業界に対するステークホルダーの評価を向上

#### 【自主活動のアイデア】

- 1) 「広告自主審査」
- 2) 「届出事前相談活動」
- 3) 「販売後定期チェック」
- 4) 「品質管理レベルの向上」 等

# 2017年度の主な活動計画

## 2. 運営の充実

### ・ 情報発信力の強化

#### ① ホームページ改定：会員専用ページを新設（本日オープン）

→ 諸活動の進捗、行政との対応状況などを会員へ情報提供

一般社団法人 健康食品産業協議会  
Japan Alliance of Health Food Association



	ごあいさつ greeting	組織図 company organization	現在の会員 member	機能性表示食品 について知る learning	お問い合わせ先 contact	会員特典 special	会員専用ページ login
--	-------------------	-----------------------------	-----------------	-------------------------------	--------------------	-----------------	------------------

毎日の食生活に、  
「健康」と「安心」を。

To everyday eating habits, "Health" and "Relief"



主な会員特典  
special

1. 会員専用ページより、各種資料が閲覧可能です。
2. 協議会事務局より、各種情報提供があります。

入会申込  
詳しい会員特典  
はこちら

# 2017年度の主な活動計画

## 2. 運営の充実（続き）

- ・ 情報発信力の強化

### ② **メディア懇談会の定期開催**

※ 次回は秋に「グランド・デザイン」の披露を検討中



# 機能性表示食品制度に関するアンケート 解析結果

## 目次

p 2	アンケート概要
p 3~9	各設問集計結果
p10	主な自由意見

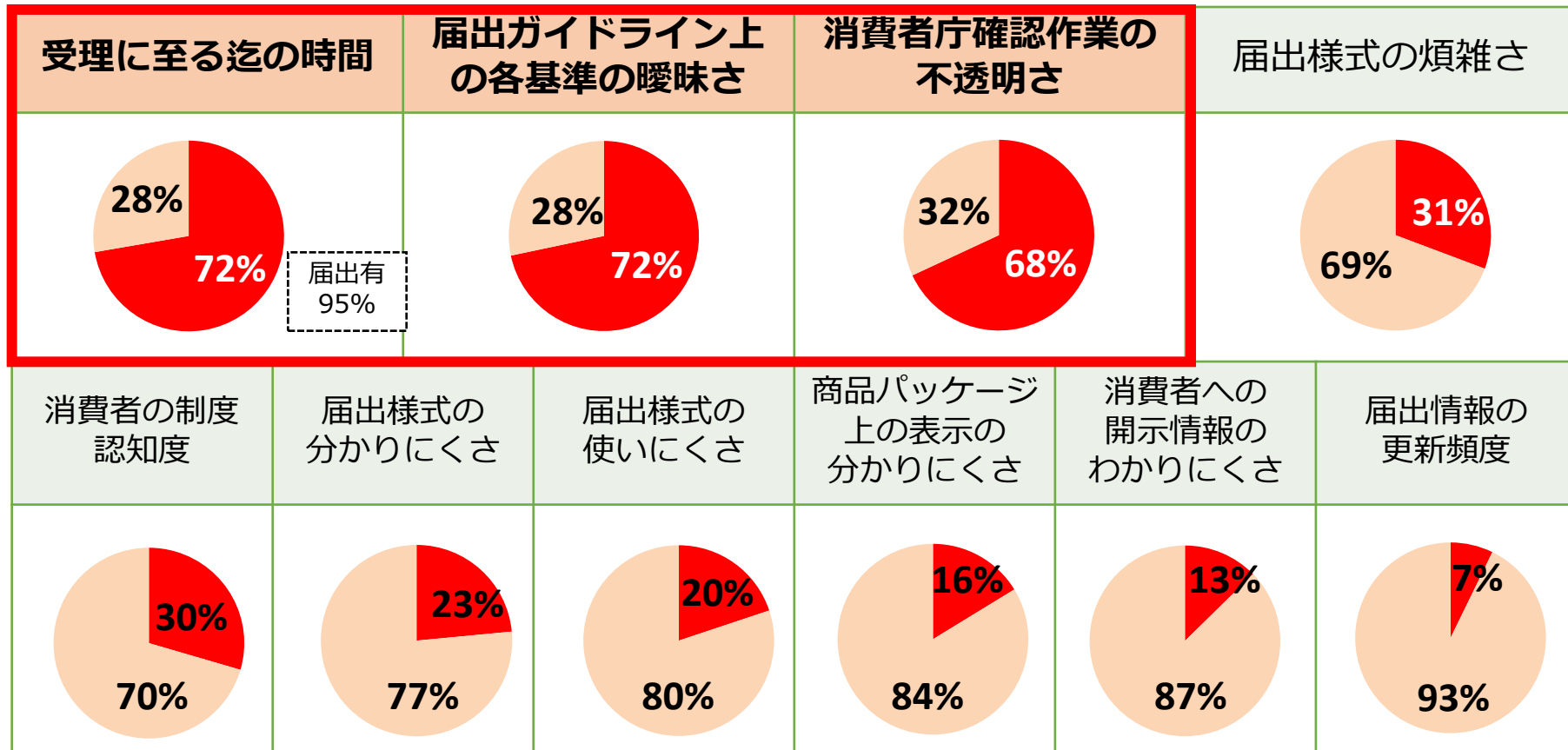
# アンケート概要

<b>目的</b>	機能性表示食品制度と運用に関する業界各社の認識・実感の把握
<b>対象</b>	健康食品産業協議会 構成団体所属事業者
<b>方法</b>	Webアンケート
<b>回答 事業者数</b>	<b>166社</b>
	(届出実績の有無) ※回答無2社 有：74社 無：90社
	(事業形態) ※重複あり 販売者：84社 加工メーカー：63社 原料メーカー：56社 その他：23社
<b>回答期間</b>	2016年12月中旬～2017年1月
<b>集計方法</b>	「事業者全体」「届出実績の有無別」「事業形態別」で集計した。 ※本報告会では「事業者全体」の回答（一部顕著なものは「届出実績の有無別」「事業形態別」も掲載）のみ報告する。

# 制度の問題点

## 2-1.事業者が感じる問題・課題は何ですか？ (回答数：166社)

■ 問題あり  
■ 問題なし  
※複数回答可

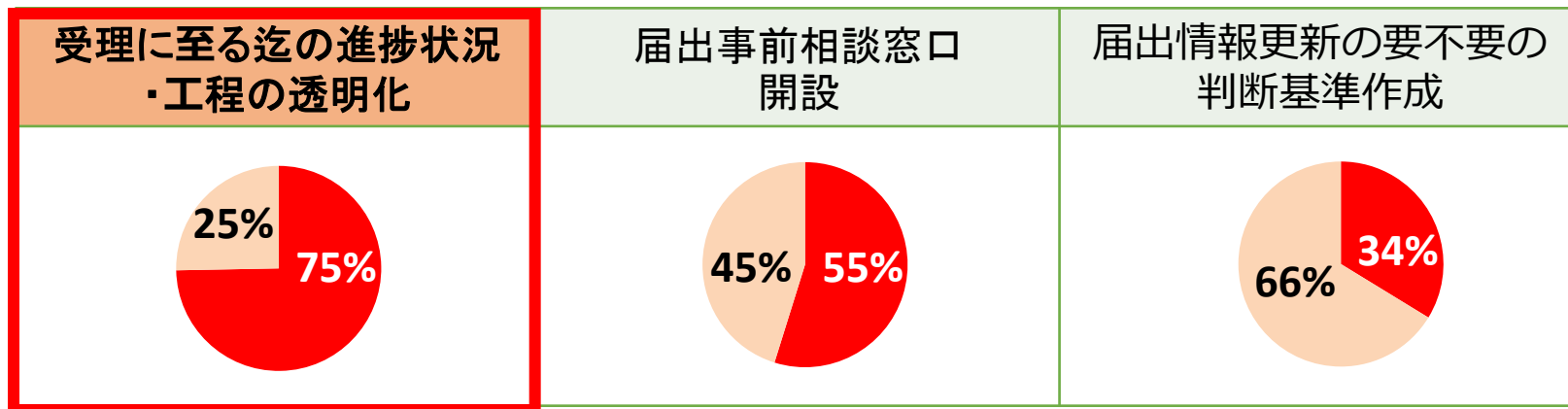


### 【コメント】

- ・「受理に至る迄の時間」「届出ガイドライン上の各基準の曖昧さ」「消費者庁確認作業の不透明さ」について多くの企業が問題ありとしている。
- ・これまでも問題が指摘されていたことが裏付けられた形である。
- ・特に「受理に至る迄の時間」については届出実績のある企業で多く指摘されており、企業における商品化の障害となっている実態をうかがわせる。

## 2-2.消費者庁へ要望することはありませんか？ (回答数：166社)

■ 要望あり  
■ 要望なし  
※複数回答可



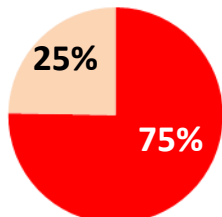
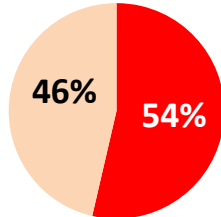
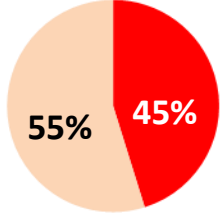
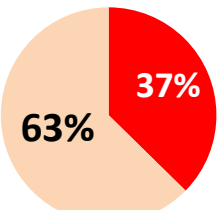
### 【コメント】

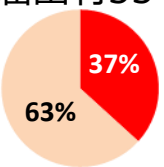
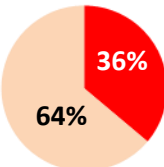
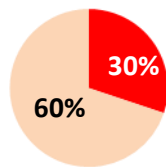
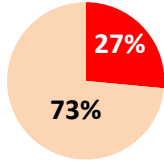
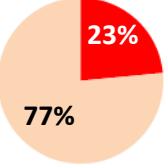
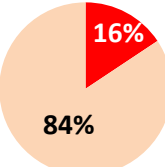
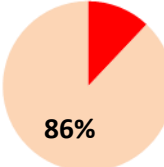
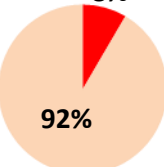
- ・「**受理に至る迄の進捗状況・工程の透明化**」が最も多くの企業が要望ありとしている。設問2-1の回答結果にリンクした結果と思われる。
- ・次いで「**届出事前相談窓口開設**」についても半数以上の企業から要望ありとなっている。

# 今後の課題

## 3. 制度見直し作業において優先的に取り組むべき課題は何ですか？（回答数：166社）

■ 問題あり  
 ■ 問題なし  
 ※複数回答可

<p>エビデンスとして病者データが使用できない</p>	<p>「健康維持」は「予防」と本質的に同じものであるはずにもかかわらず表示することが叶わない</p>	<p>サプリメント形状食品では観察研究をエビデンスとして用いることができない</p>	<p>食品の機能性評価に、医薬品の効能効果を評価する手法が用いられている</p>
			

<p>エビデンスとして未成年（18-19歳）を対象にした研究データが使用できない</p>	<p>抽出物等、関与成分が複合成分の場合の同等性判断基準が明確でない</p>	<p>届出表示表現の制約がある</p>	<p>届出情報を他社が模倣することが可能で、先行者利益が確保されない</p>	<p>ビタミン・ミネラルが制度の対象素材でない</p>	<p>ガイドラインに明記されているにも関わらず観察研究データは活用できない</p>	<p>関与成分が下限値保証となっている</p>	<p>GMP等が義務化されていない</p>
<p>届出有55%</p> 		<p>届出有42%</p> 					

### 【コメント】

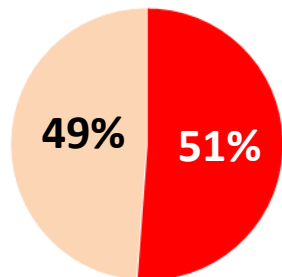
- ・「病者データが使用できない」、「予防を表示できない」は半数以上の企業が問題ありとしている。
- ・「未成年データを使用できない」および「届出表示表現の制約がある」は特に届出実績のある企業が問題有としており、実際に届出を行った際に感じる問題点と思われる。
- ・「他社が模倣する」は、事業形態別でみると、販売会社と原料会社が問題有と回答した割合が高い。
- ・エビデンスの問題（病者データと未成年データ）に関しては別のスライドで詳細を説明する。

# 今後の課題

## 4. 病者データを使用したい理由は何ですか？ (回答数：125社/166社)

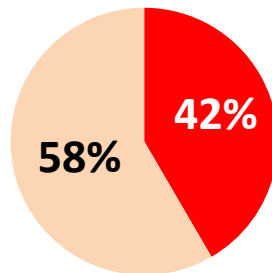
■ はい  
■ いいえ  
※複数回答可

病者対象の文献も使用できれば、有効性を示す文献の数が増え、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明できる



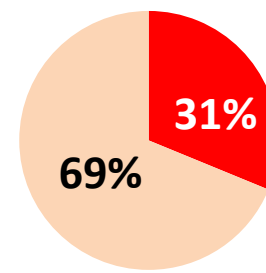
届出有  
61%

届出したい関与成分に関して病者対象の文献が多く、健常者だけの文献が少ない



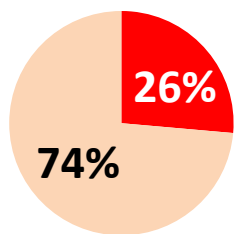
届出有  
46%

文献の対象者が病者に該当するか否かの判断が難しい

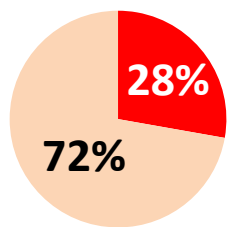


届出有  
41%

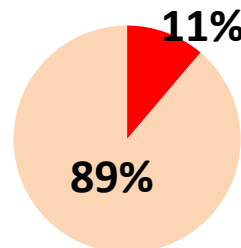
病気の予防あるいは病気になるリスクの低減についても表示したい



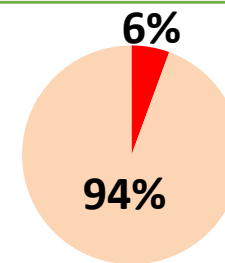
病者対象の文献の方が文献の質が良い



届出したい関与成分に関して患者のみを対象とした文献しかない



病者対象の文献の関与成分の摂取量が商品設計上適している



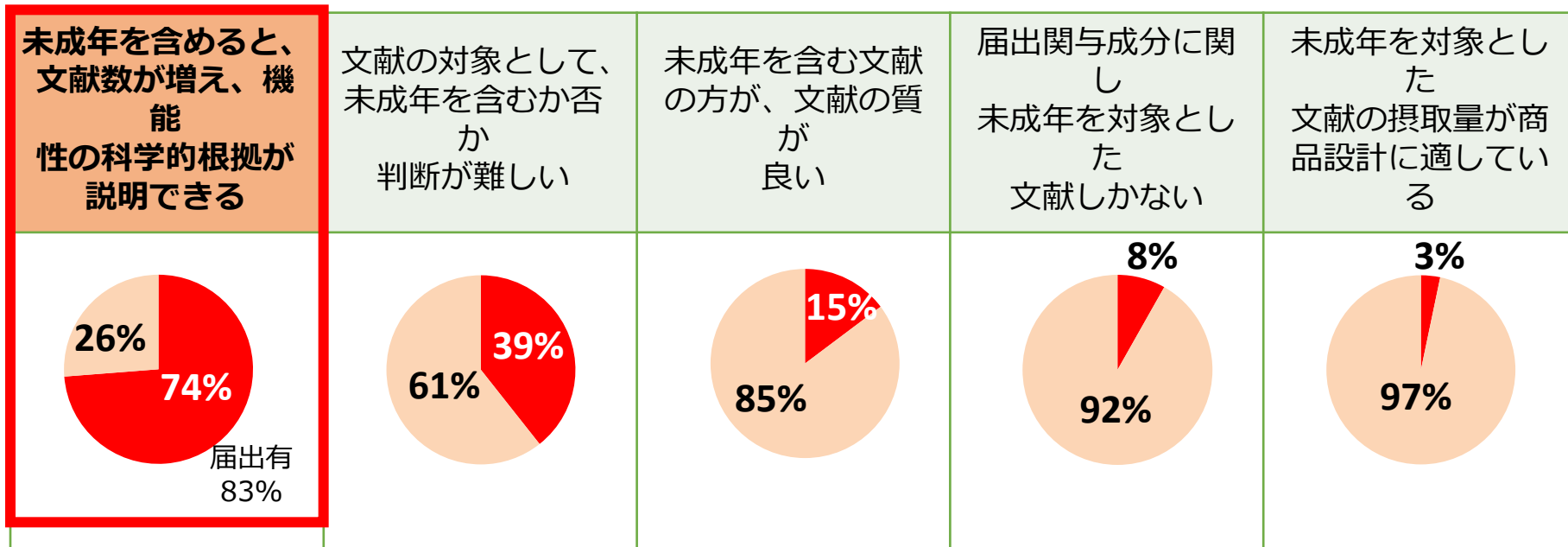
### 【コメント】

- ・166社中125社が病者データを使用できないことを問題視している（設問3より）。
- ・「病者対象の文献も使用できれば、有効性を示す文献の数が増え、表示しようとする機能性の科学的根拠を説明できる」という理由については、半数の企業が同意。特に届出実績のある企業では約6割が同意していた。
- ・「届出したい関与成分に関して病者対象の文献が多く、健常者だけの文献が少ない」という理由については、4割の企業が同意。届出実績のある企業に絞ると約半数が同意していた。

## 6. 「エビデンスとして未成年（18-19歳）を使用できない問題」を選択した方を対象に未成年を対象にしたデータを使用したい理由は？（回答数：61社/166社）

■ はい  
■ いいえ

※複数回答可



### 【コメント】

- 166社中61社（設問3で選択をしないで回答した4社を除く）が未成年を対象とした文献を使用できないことを問題視している（設問3より）。
- 「未成年を対象とした文献を使用することで科学的根拠を説明できる」という理由については大多数が同意。特に届出実績のある企業に絞るとより多くが理由としてあげているため、第三者機関などの指摘が起因しているのではないかと考えられる。
- 「文献の対象者が未成年を対象者として含むかの判断が難しい」という理由についても約4割の企業が同意。

### <参考：自由意見>

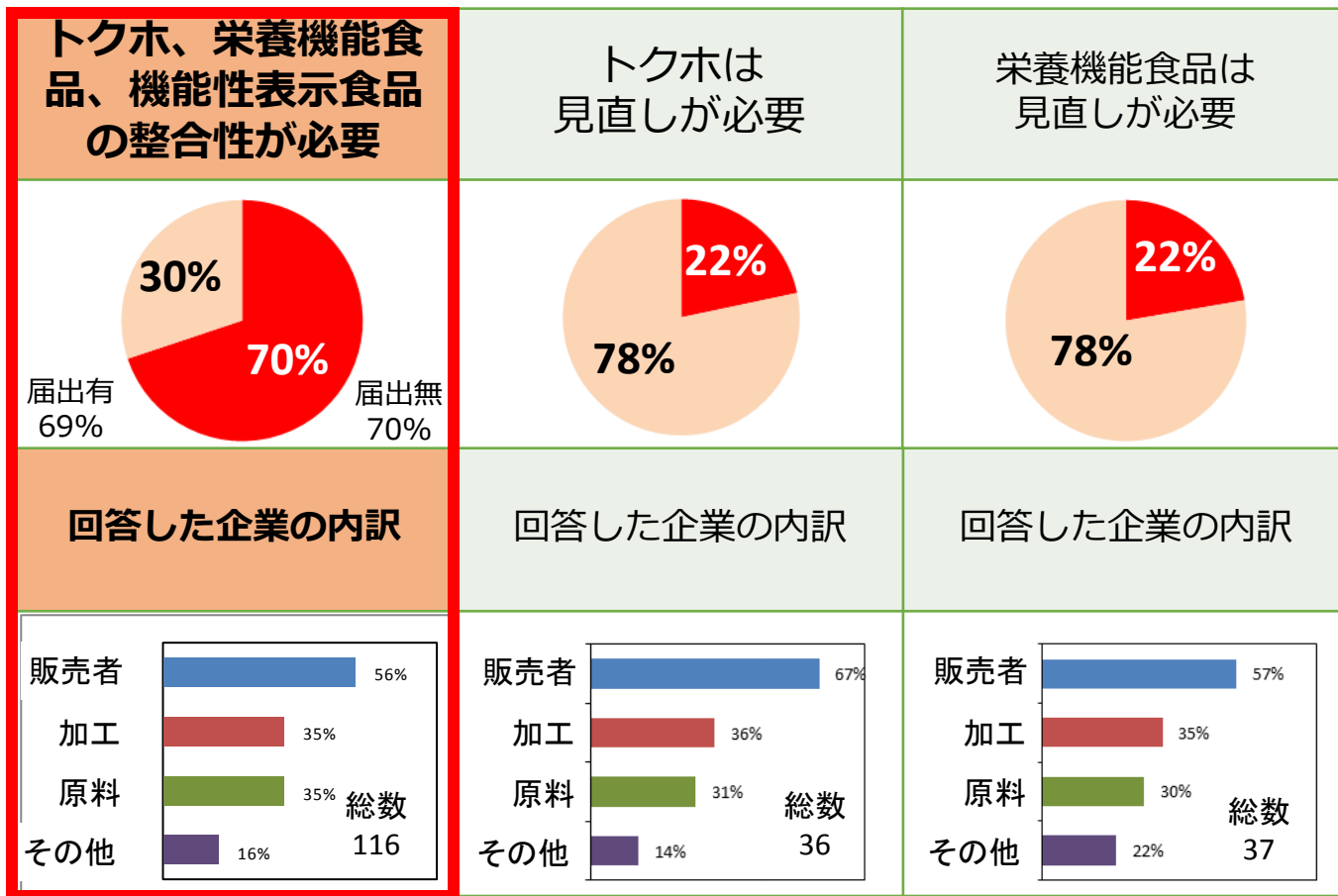
- 民法上の成年の定義は満20歳以上だが、海外の成人を対象とした臨床論文では18歳以上が多い。
- 大学などの機関で評価する場合、大学生が被験者（18、19歳を含む）になることがある。
- 厚生労働省の日本人の食事摂取基準（2015年版）において18歳以上は成人とみなされている。

# 今後の課題

## 8. トクホや栄養機能食品の見直しは必要ですか？

(回答数：166社)

■ はい  
■ いいえ



<参考：自由意見>

- ・ トクホがより医薬品的な表現で、栄養機能食品は表示の幅を広げてほしい
- ・ 医薬品とは独立に安全性と機能性から食品の用量を決めるべき
- ・ 各表示制度間の違いを明確にして欲しい
- ・ 機能性表示食品含む保健機能食品と食品添加物の制度（特に強化剤）との整合性も評価・検討してほしい
- ・ 栄養機能食品の対象となっている成分が基準値以上含まれていても、機能性表示食品としたい場合には機能性表示しか記載できないのは消費者にとって不利益ではないのか

### 【コメント】

- ・ 機能性表示食品の届出実績の有無に係らず、「トクホ、栄養機能食品、機能性表示食品の整合性が必要」と考えている事業者は多く、全体の7割を占めた。届出実績の無い事業者でも保健機能食品の整合性が必要と感じている企業が多いことから、保健機能食品制度の整理により、更に参入事業者を増やす可能性もあると考えられる。
- ・ 「トクホや栄養機能食品制度の見直しが必要」と回答した事業者は、それぞれ全体の約2割だった。
- ・ 事業形態別では、販売者で「トクホの見直しが必要」と感じている企業がやや多かった。

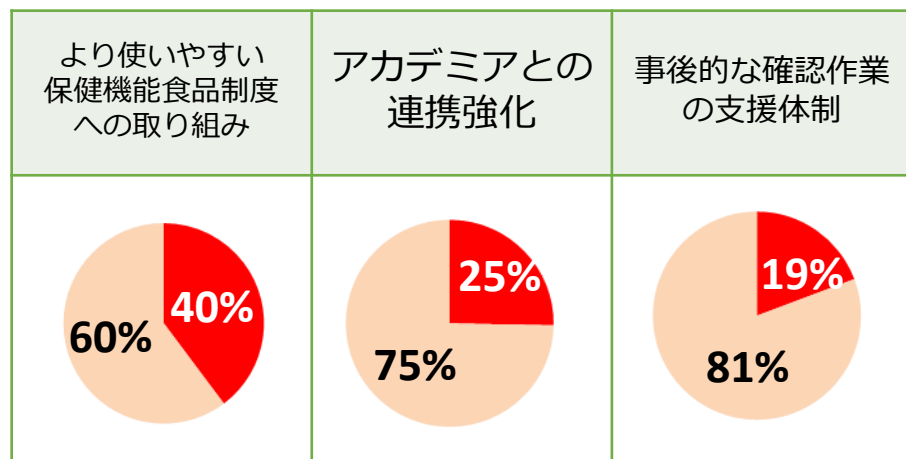
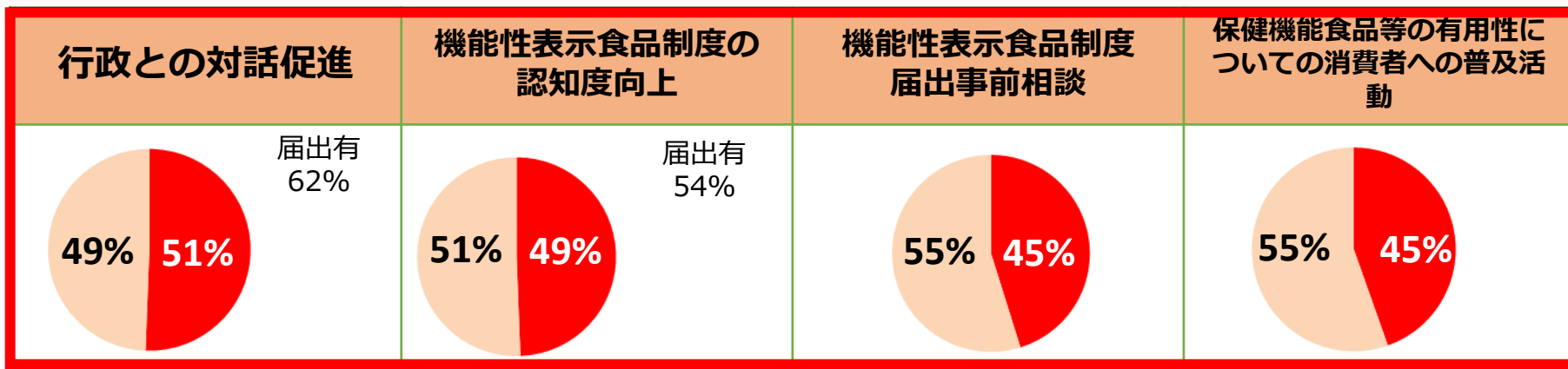


# 9.健康食品産業協議会へ求めるものは何ですか？

■ はい  
■ いいえ

(回答社数：166社)

※複数回答可



<参考：自由意見>

- ・エビデンス等届出ガイドラインでの不足事項について業界統一見解づくり
- ・業界代表として検討会等で意見をしっかりと伝えて欲しい
- ・機能性関与成分の範囲拡大
- ・医薬品成分であっても食品成分の場合は機能性を表示できる道を開いて欲しい
- ・機能性表示食品制度を健食業界の活性化・健全化の手段として欲しい
- ・医療費抑制が日本社会の優先度高い課題ならば、食品の機能性表示制度を広げるべきであり、既得権や権威主義から既存の範囲を守ろうとする勢力とは対話できる様に粘り強く対応して欲しい
- ・公開された届出情報から第三者機関による検証の必要性について検討して欲しい
- ・境界領域(健常者⇄病者)への展開の為 各疾患領域KOLとの連携強化
- ・機能性領域(免疫関連・認知機能)や機能性関与成分については専従者において課題解決を行う

## 【コメント】

- ・回答数が多い順に全体では「①行政との対話促進、②機能性表示食品制度の認知度向上、③機能性表示食品制度届出事前相談、④保健機能食品等の有用性についての消費者への普及活動」となっており、届出実績有りの事業者の中では「①行政との対話促進」と「②機能性表示食品制度の認知度向上」への要望が特に多かった。

# 主な自由意見

(注：回答そのものではなく、適宜編集)

1. 届出後、受理までの期間の短縮を。何らかのサポート、チェック時の判断基準の明示、修正点の少ない再届出は1週間程度で完了する工夫等。
2. この状況では販売者は年間販売計画を立てられず、ビジネスとして成立しない。本来届出制なのに、審査制に移行しつつある印象。
3. 事業者の実感例：以前は通ったのに今回は指摘、提出し直すたびに新たな指摘等々。
4. 保健機能食品全般の見直しを。
5. トクホで認められている機能が機能性表示食品になると、特保以上の効果があるような表示となる等、制度間で表示の考え方に不整合がある。
6. 臨床試験ではなく研究レビューであっても、中小企業では対応しきれない部分がある。外注すると少なからずの費用が発生し、自社で実施することも困難。何らかの支援策を。
7. 研究論文が少ないと、確固たる根拠になり得ないとされる風潮があるが、新規な素材は例え画期的であっても研究論文が少ないケースがままある。こういったケースに対する方策が必要。
8. 医薬品エビデンス（治療レベル）と食品エビデンス（健康維持レベル）を意識した安全性・有効性の明確な区分づくり。
9. 日本社会の優先課題である医療費抑制のためにも食品の機能性表示制度が拡大発展すべき。
10. いわゆる健康食品の代替えとしての制度の発展を。対象成分や表示範囲の拡大、制度の使いやすさ向上等で。
11. 認知度をアップさせる方策の検討。機能性表示食品だと一目でわかる目印等も含め。
12. 医薬品ではないから排除といった不毛の争いを避け、医薬品と良質な健康食品が共存できるような仕組みを。
13. 広告についての相談窓口を。
14. 原料、素材規格の国際的ハーモナイゼーションの推進、海外で食品として流通している原料、素材のハーモナイズを（例：タウリン、DNJ、オリザノール、ステアリン酸マグネシウムなど）