

問3で「はい」と答えた方にお聞きします

問4 トレーニングの分類(「基礎編」と「実践編」)は適切であると思いますか

1. はい

2. いいえ

3. どちらでもない

→「いいえ」または「どちらでもない」とお答えした方にお聞きします

どのようなトレーニングの分類が必要であると思いますか。具体的にお答えください

問5 実践編トレーニングについて、お聞きします

5-1 三つの項目(「話題の健康食品」、「これだけは知っておきたい」、「成分別トレーニング」と
「ランダム」、「検索」モードは適切であると思いますか

1. はい

2. いいえ

3. どちらでもない

→どのような項目が必要であると思いますか。具体的にお答えください

またどのような項目を他に加えてほしいと思いますか

5-2 どの項目をもっとも利用すると思いますか

1. 話題の健康食品
2. これだけは知っておきたい
3. 成分別トレーニング
4. ランダム
5. 検索

5-3 他にご意見、ご感想などございましたら、ご記入ください

問 6 この教育システムは、他にどのような点を改善すれば、もっと利用しやすくなると思いますか
また他にどのような機能があれば、もっと利用しやすくなると思いますか
具体的にお答えください

問 3 で「いいえ」または「どちらでもない」と答えた方にお聞きします

問 7 他にどのような教育システムがあれば、利用しますか

具体的にお答えください

健康食品関連のデータベースについてお聞きします

問 8 国立健康・栄養研究所のデータベースを利用したことはありますか

1. はい 2. いいえ

→「はい」と答えた方は先に問 9 へ、「いいえ」と答えた方は問 10 へ進んでください

問 9 上記の質問(問 8)で「はい」と答えた方にお聞きします

9-1 データベースは利用しやすいですか

1. 利用しやすい 2. 利用しにくい 3. どちらでもない

→その理由をお聞かせください

9-2 データベースの情報量は十分ですか

1. 十分である 2. 不十分である 3. どちらでもない

→その理由をお聞かせください

9-3 このデータベースには、他にどのような機能があれば、さらに利用しやすくなると思いますか

具体的にお答えください

9-4 このデータベースに、他にどのような情報を掲載してほしいと思いますか

具体的にお答えください

問 10 他に利用しているデータベースがあれば、利用頻度の多い順にお答えください

1)	6)
2)	7)
3)	8)
4)	9)
5)	10)

またそれらのデータベースを選択した理由をそれぞれお聞かせください

1)	6)
2)	7)
3)	8)
4)	9)
5)	10)

問 11 他に利用しているデータベースがある方にお聞きします

最も利用しているデータベースについてお答えください

11-1 そのデータベースは利用しやすいですか

1. 利用しやすい 2. 利用しにくい 3. どちらでもない

→その理由をお聞かせください

11-2 そのデータベースの情報量は十分ですか

1. 十分である 2. 不十分である 3. どちらでもない

→その理由をお聞かせください

11-3 そのデータベースには、他にどのような機能があれば、さらに利用しやすくなると思いますか
具体的にお答えください

11-4 そのデータベースに、他にどのような情報を掲載してほしいと思いますか
具体的にお答えください

ここで、本アンケートはすべて終了です
頂きましたご回答は、健康食品に関する教育支援プログラム
ならびにデータベースの構築のために役立てて参ります
ご協力、ありがとうございました

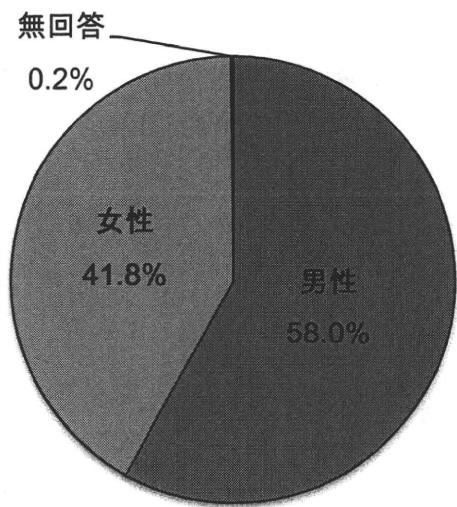


図1A 性別

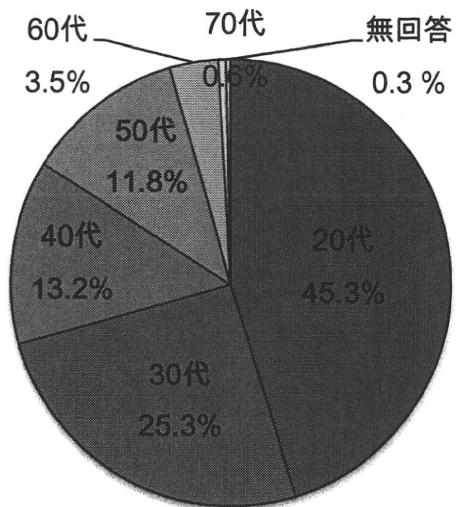


図1B 年齢

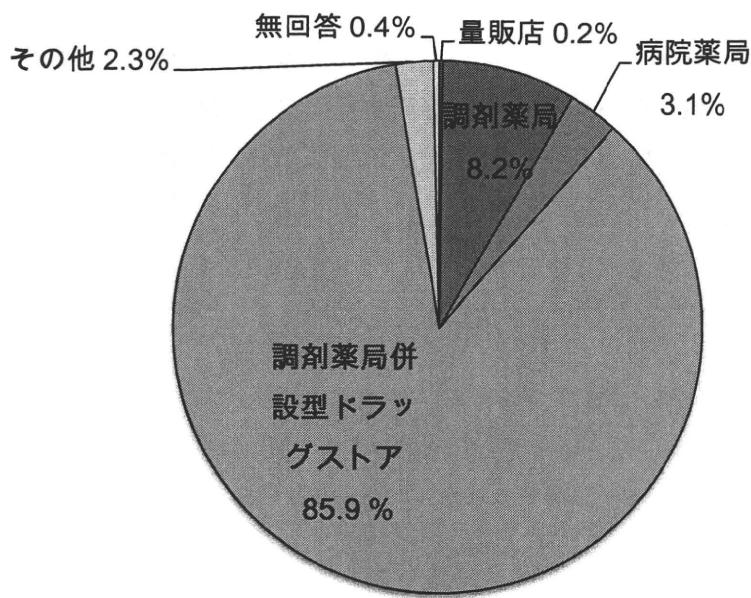


図2 現在の職場

その他の主な回答：
大学関係者
その他の病院関係者
(検査科・リハビリ・外来・管理栄養士など)

表1

取得している資格	人	%
薬剤師	1181	72.5
登録販売者	265	16.3
健康食品管理士	34	2.1
サプリメントアドバイザー (SA)	10	0.6
栄養情報担当者(NR)	36	2.2
食品保健指導士	2	0.1
その他	102	6.3

(延人数)

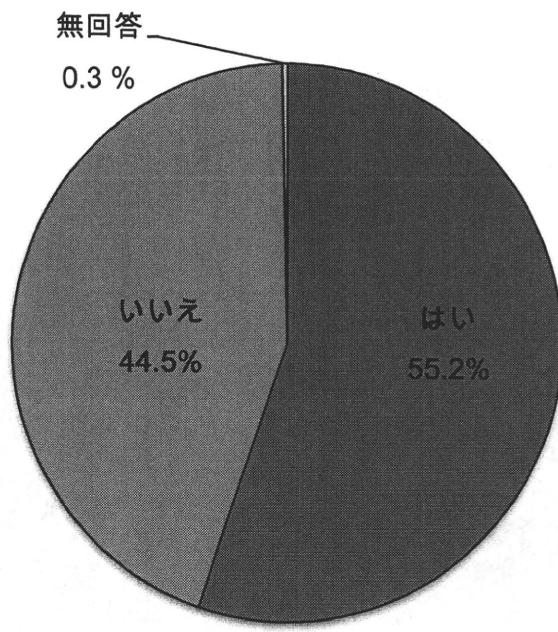


図3A 健康食品に関するアドバイザリー
スタッフ認定資格があることを知っているか

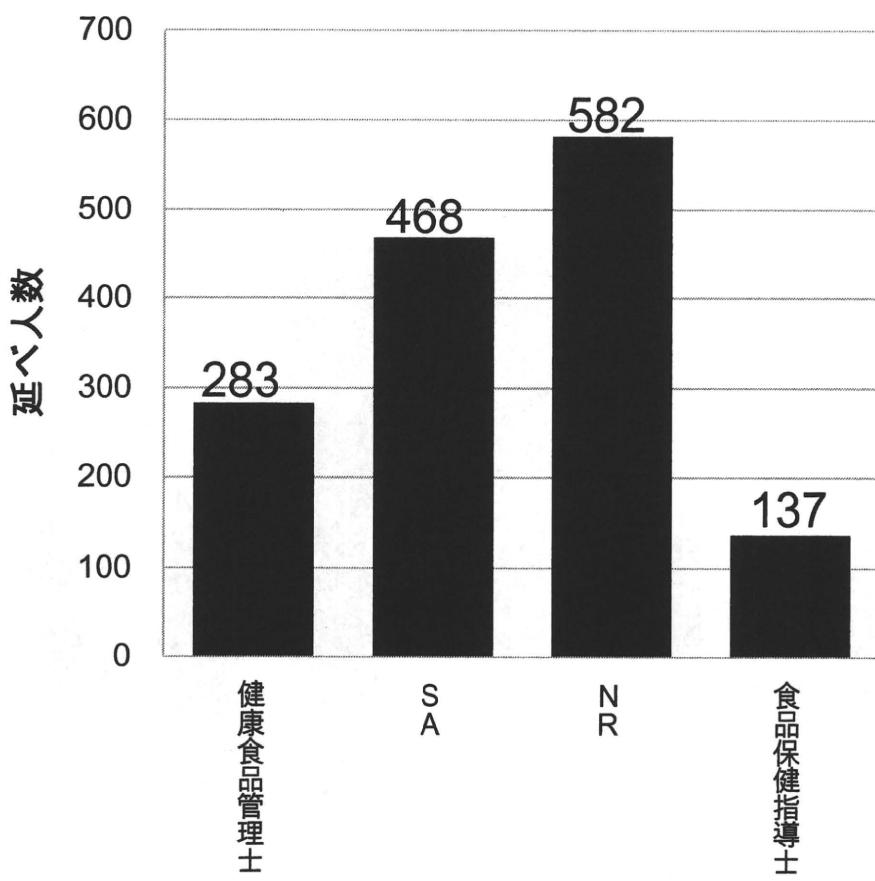


図3B 知っている資格

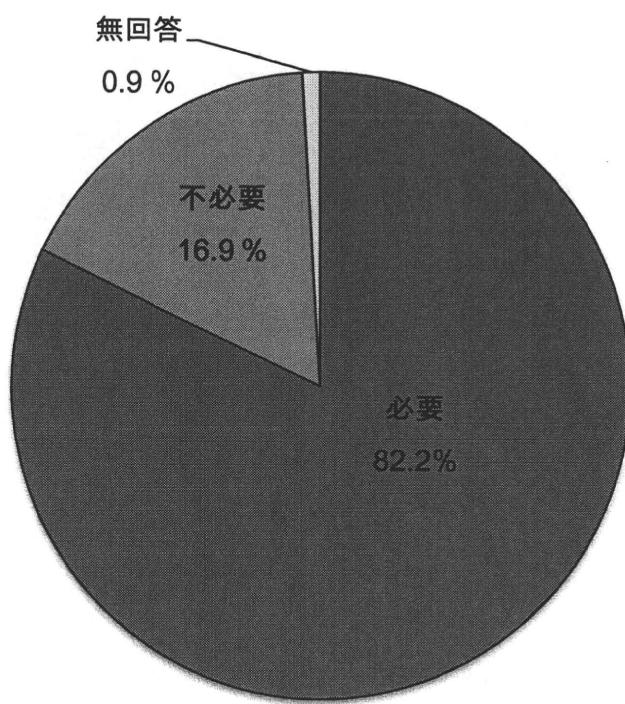


図4A 健康食品専門のアドバイザリースタッフの必要性

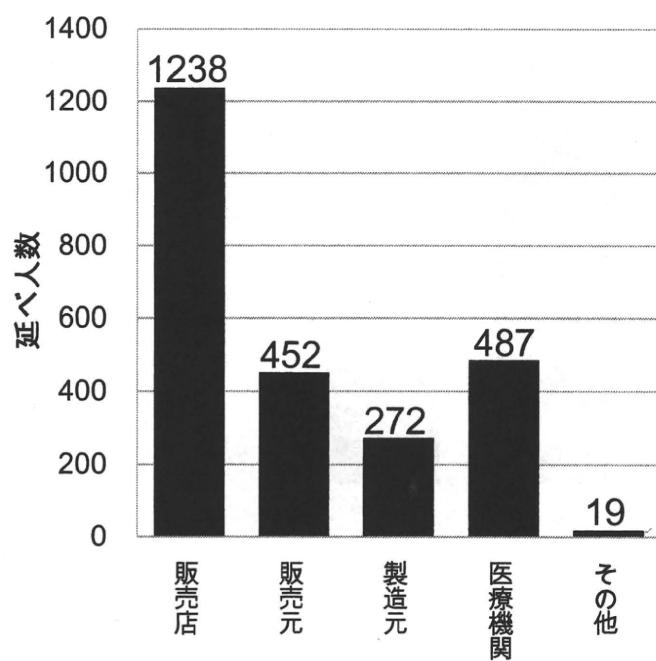


図4B 必要だと思う機関

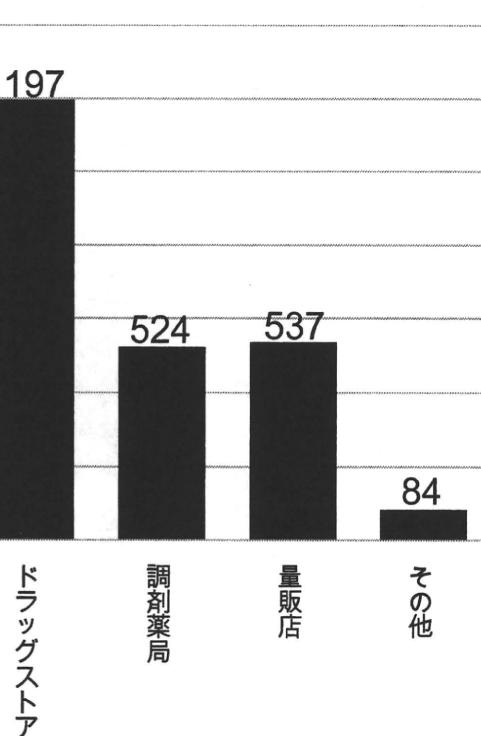


図4C 販売店の中で具体的に

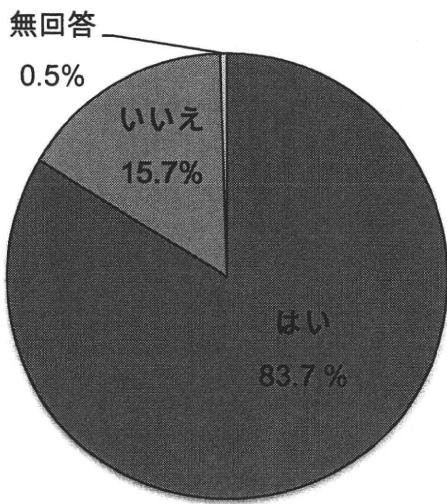


図5 現在、健康食品関連の業務への関わり

表2

業務経験年数	人	%
1年未満	128	10.0
1年以上3年未満	340	26.5
3年以上	821	64.1

表3A

どの程度アドバイスすることができるか	%
充分できる	2.7
ある程度できる	50.5
どちらでもない	28.5
ほとんどできない	17.0
全くできない	0.8
無回答	0.4

表3B

アドバイスできない理由	人
実務経験不足	134
情報不足	301
スキル不足	61
その他	4

他の具体的な回答：
信頼できるデータがない

表3C

アドバイスに必要なもの	人
実務経験	830
実習制度	501
講習会	551
マニュアル	744
情報	939
その他	33

他の具体的な回答：
信頼のおけるデータや科学的根拠
知識
健康食品に関する専門的な検索ツール

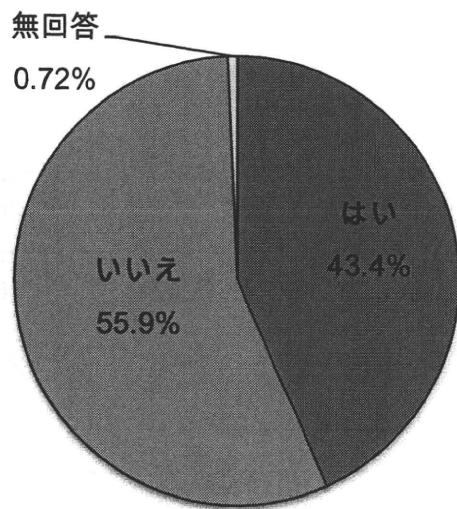


図6 健康食品に関する情報を独自に取り入れているか

表4

方法	人
セミナーや学会	170
マスメディア	266
インターネット	502
専門書籍	301
その他	16

他の具体的な回答：

雑誌

通販のカタログ

医薬品メーカー

医師

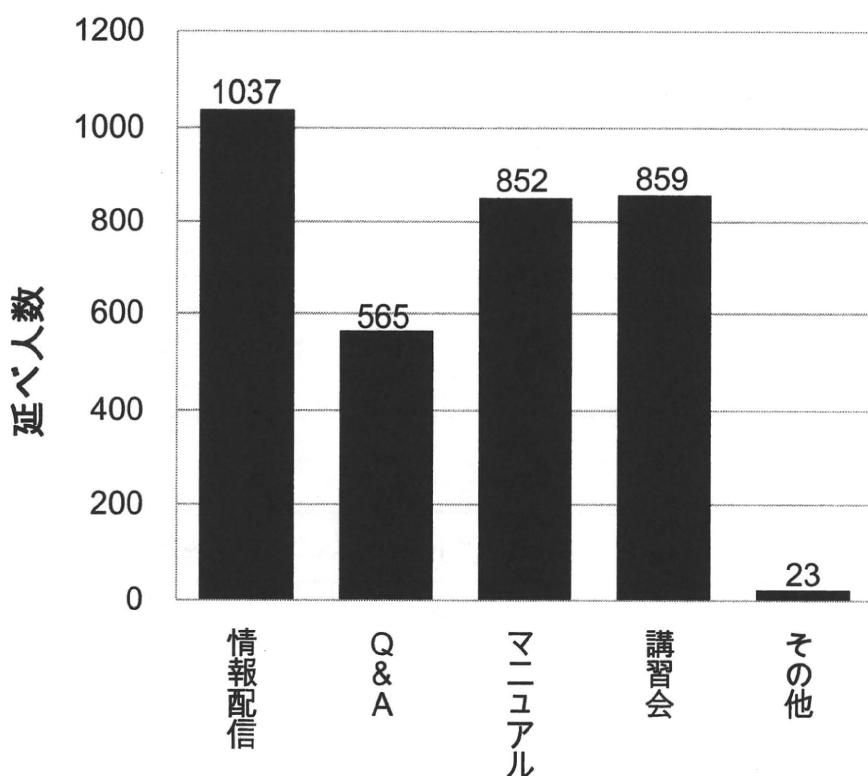


図7 アドバイスができるようになるために有効だと思うもの

他の具体的な回答：

メーカーからの正確な商品情報

e-ランニングシステム

専門書

正しい情報を配信しているサイト

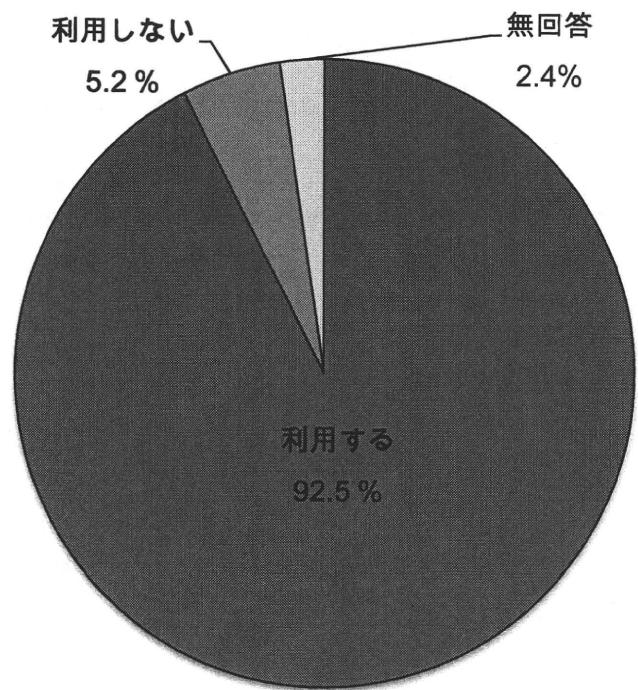


図8 簡単に利用できるような教育支援プログラムや情報検索システムがあったら、利用するか

「いいえ」の主な理由；

- ・ 時間がない
- ・ 接客する（アドバイスする）機会がない
- ・ 信頼できる情報であれば利用する

アンケートのための配布資料

インターネット上でデモ版を見ることができない方のための資料

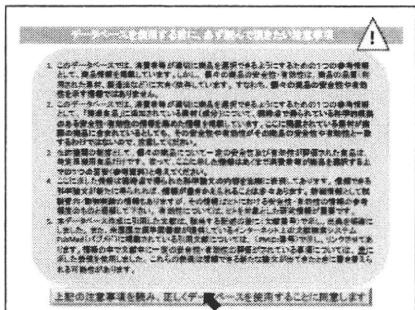
* 下記のURLにアクセスしてデモ版を視聴できなかった方はこちらの資料をご覧になって、アンケートにお答えください

* * インターネット上のデモ版は動画であるため、同じような画面が重複しますが、ご了承ください

インターネット上のデモ版を視聴するために 必要なURL、ユーザー名およびパスワード	
URL http://www.core-mind.com/kyoto-usurvey	
ユーザー名 admin	パスワード manager
手順	
1. インターネットにアクセスできるパソコンをご用意ください	
2. インターネットブラウザ(Internet ExplorerやSafariなど)を立ち上げ、上記のURLへアクセスしてください	
3. 閲覧のためのユーザー名およびパスワードを入力してください	
4. デモ版を視聴することができます	
* 操作方法等にご質問がある方は、問い合わせ先までご連絡ください	



1) 現在、作成を試みている教育プログラムとデータベースについて説明します。
指定のURLにアクセスすると、画面のようなTopページにつながります。
「FFDB」とは、「Functional Food Data Base」の略で、各成分の素材情報データベースにつながります。



2) まずはデータベースの使い方について簡単に説明します。
FFDBのボタンをクリックすると、データベースを使用するにあたって注意して頂きたい事項について、特記しています。
注意事項を読んで頂き、理解して頂いた上で、「同意」ボタンをクリックしてください。



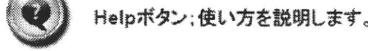
3)「同意」ボタンをクリックすると、FFDBのTop画面が表示されます。

データベースでは、「物質名」「商品名」「機能」の3つの項目から素材情報データを検索できるようになっています。

例えば、「ウコン」についての情報を調べたい時は、「物質名」に「ウコン」と入力し、検索をクリックします。



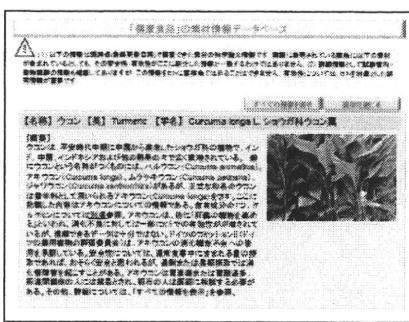
Topページに戻ることができます。



4)ウコンについての素材情報が表示されます。

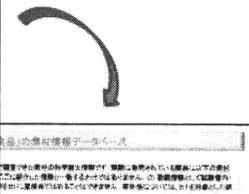
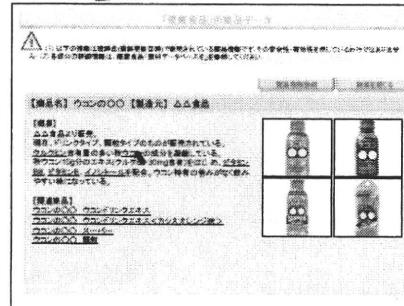
「すべての情報を表示」→さらに詳細な情報をみることができます。

「画面を閉じる」→現在の画面を閉じ、最初の検索画面に戻ります。



注)掲載している情報は国立健康・栄養研究所の素材情報データベースを参照にしています

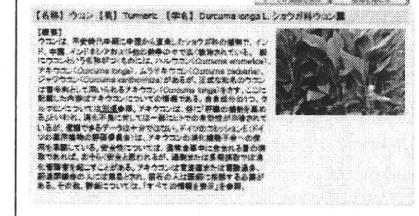
5)現在、販売されている商品についての情報を知りたい時は、「商品名」に商品名を入力し、検索をクリックします。



6)その商品についての情報が表示されます。

「商品情報詳細」→さらに詳細な情報をみることができます。

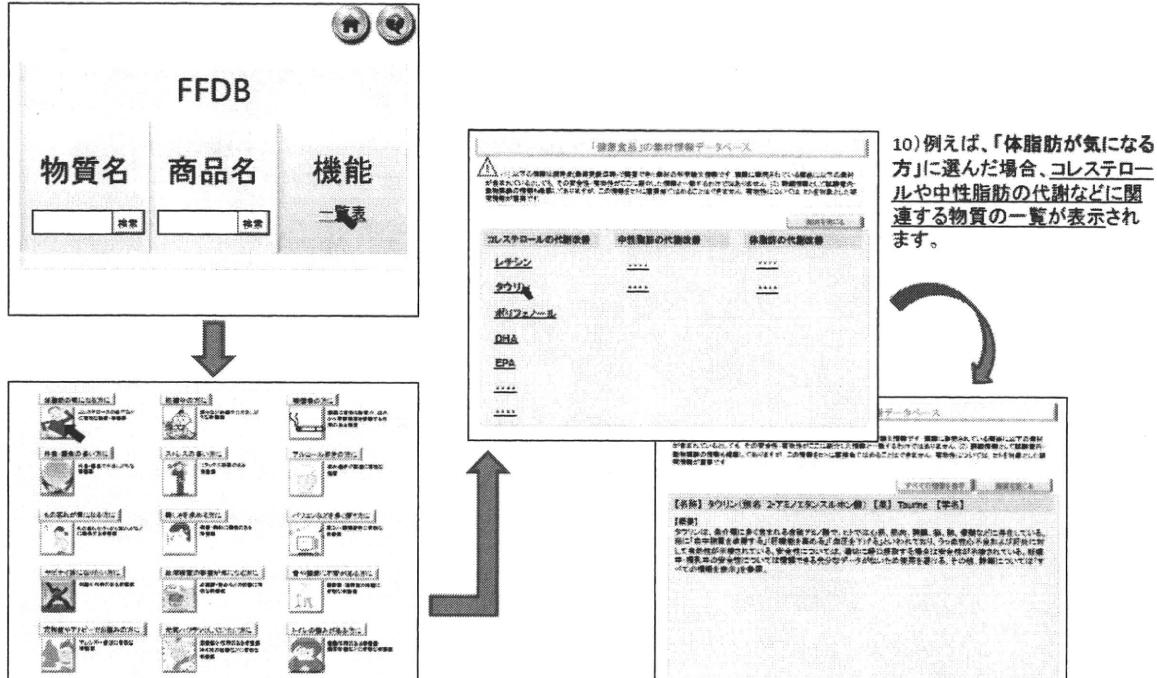
「画面を閉じる」→現在の画面を閉じ、最初の検索画面に戻ります。



7)その商品に含まれる各成分については、成分名をクリックすると、素材情報データベースにリンクするようになっています。

注)掲載している商品はあくまでも一例です

8)「機能」について、説明します。



9)よくある質問を元に機能別に素材情報を検索できるようになっています。

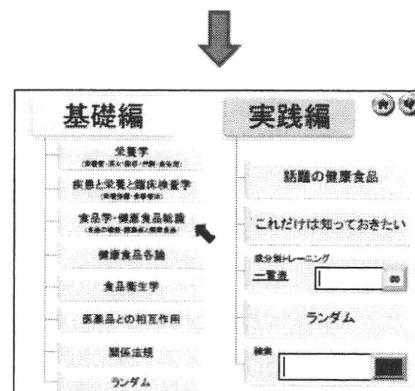
10)例えば、「体脂肪が気になる方」に選んだ場合、コレステロールや中性脂肪の代謝などに関する物質の一覧が表示されます。

注)掲載している情報は国立健康・栄養研究所の素材情報データベースを参照にしています



12)「トレーニング」は、教育支援プログラムにつながります。

教育プログラムの使い方について簡単に説明します。



13)「トレーニング」ボタンをクリックすると、次のようなトレーニングメイン画面につながります。

トレーニングは、「基礎編」と「実践編」に分かれています。

「基礎編」では、基礎的な知識について、トレーニングすることができるようになっています。

→「7つの項目」「ランダム」モードに分かれており、自分が勉強したい項目を選択する、もしくはランダムに出題される問題を学習するようになっています。

「実践編」では、実際に消費者の方から質問を受けることを想定した問題を出題し、アドバイス実践のためのトレーニングができるようになっています。

→「3つの項目」「ランダム」モード+「検索」モードに分かれており、自分が勉強したい項目を選択する、ランダムに出題される問題を学習する、もしくは学習したい内容を検索できるようになっています。

基礎編

14) 「基礎編」について説明します。
画面は、基礎編の「食品学・健康食品総論」を選んだ時の例題を示しています。
答えは選択式になっています。

「終了」→問題を終了したい時、クリックすれば、いつでも終了できます。

「FFDB」→各成分について、詳しい情報が必要な時、クリックすれば、いつでも素材情報データベースにリンクできるようになっています。

「標準テキスト(知識ノート)」→出題問題に関する正しい知識を表示します。

「基礎編」の各項目→画面左側に常に表示されており、他の項目も簡単に選べるようになっています。

基礎編

15) 正しいと思う答えをクリックして「決定」をクリックしてください。

注)これらの出題問題と解答はあくまでも一例です

16) 画面のような解答が表示されます。

テキスト
→出題問題に関する正しい知識を学習できるようになっています。

関連問題
→類似問題を学習したい時。

次の問題
→新しい問題を学習したい時。

トレーニングメイン画面
→ページ5に示したメイン画面につながるようになっています。

17) 次に「実践編」について説明します。

18) 画面は、実践編の「これだけは知っておきたい」を選んだ時の例題を示しています。
答えは選択式になっています。

「実践編」の各項目→画面左側に常に表示されており、他の項目も簡単に選べるようになっています。

実践編

19) 正しいと思う答えを選んでクリックしてください。

注)これらの出題問題と解答はあくまでも一例です

20) 画面のような解答が表示されます。

18) 画面は、実践編の「これだけは知っておきたい」を選んだ時の例題を示しています。
答えは選択式になっています。

「実践編」の各項目→画面左側に常に表示されており、他の項目も簡単に選べるようになっています。

注)これらの出題問題と解答はあくまでも一例です

21) 実践編の「成分別トレーニング」では一覧表、もしくは成分名から問題を選ぶことができるようになっています。

22) 画面は、実践編の成分別トレーニングの一覧表を選んだ時を示しています。
画面左に成分名を五十音順に選ぶことができるようになっています。

23) 特定の成分について学習したい時は成分名を入力できるようになっています。

①特に問題ないです。
②薬が効かなくなる可能性あるから注意してください。
③薬が効きすぎることがありますから気をつけてください。

24) 成分別トレーニングでは、その成分について、さらに細かく「有効性」「安全性」「薬剤との相互作用」「注意」という項目に分かれています。

画面は、成分別トレーニングのヒアルロン酸の「薬との相互作用」という項目についての例題を示しています。
答えは選択式になっています。

①特に問題ないです。
②薬が効かなくなる可能性あるから注意してください。
③薬が効きすぎることがありますから気をつけてください。

25) 正しいと思う答えを選んでクリックしてください。

ヒアルロン酸をずっと飲んでるんだけど、カルシウム拮抗剤の高血圧の薬と一緒に飲んでもいいのかな? 女性29歳
① 正解です
ヒアルロン酸をずっと飲んでるんだけど、カルシウム拮抗剤の高血圧の薬と一緒に飲んでもいいのかな? 女性29歳
テキスト(Pxx, xxm, xxxx参照)へジャンプ
この問題の関連問題へジャンプ
次の問題へ
トレーニングメイン画面へ

26) 画面のような解答が表示されます。

注)これらの出題問題と解答はあくまでも一例です

厚生労働科学研究費補助金(食品の安心・安全確保推進研究事業)
(分担)研究報告書
健康食品の評価に関する研究

分担研究者 信川 益明 慶應義塾大学医学部東京電力先端医療科学・環境予防医学寄附講座教授
研究協力者 下田 智久 財団法人日本健康・栄養食品協会理事長
 加藤 博 財団法人日本健康・栄養食品協会事務局長
 大濱 宏文 一般社団法人日本健康食品規格協会理事長
 池田 秀子 一般社団法人日本健康食品規格協会副理事長
 加藤紳一朗 アサヒフードアンドヘルスケア株式会社ヘルスケア事業本部副本部長
 北川 博道 アピ株式会社常務取締役
 石原 茂正 株式会社常磐植物化学研究所品質保証室室長
 佐々木大介 ヤマハ発動機株式会社事業推進統括部ライフサイエンスグループ主査
 倉住 敏明 財団法人日本健康・栄養食品協会健康食品部門
 肖 璞 上海中医薬大学国際教育学院院長
 陳 曜宏 上海中医薬大学教授
 王 憶勤 上海中医薬大学教授
 信川 敏子 首都医校客員教授、医療法人社団千禮会常務理事
 吉野 秀朗 杏林大学医学部循環器内科教授
 丹羽 正幸 医療法人社団丹伎会理事長、社団法人新宿区医師会理事
 團 茂樹 宇部内科小児科医院院長
 角 晴輝 慶應義塾大学医学部東京電力先端医療科学・環境予防医学寄附講座共同研究員
 富田 啓介 慶應義塾大学医学部東京電力先端医療科学・環境予防医学寄附講座共同研究員

研究要旨

日本における健康食品を取り巻く環境を踏まえて、健康食品の現状と課題(健康食品の安全性と有用性)、健康商品の評価法、GMP(Good Manufacturing Practice:適正製造規範)について検討した。

その結果、健康食品認証制度協議会の認証機関は、財団法人日本健康・栄養食品協会の1団体のみである。GMP認証機関として、財団法人日本健康・栄養食品協会および一般社団法人日本健康食品規格協会をとりあげて、これらに関してまとめた。GMP認証取得企業として、財団法人日本健康・栄養食品協会GMP認証取得企業であるアサヒフードアンドヘルスケア(株)、アピ(株)、また、一般社団法人日本健康食品規格協会GMP認証取得企業である(株)常磐植物化学研究所、ヤマハ発動機(株)の4社を事例として取り上げ、これらに関してまとめた。

健康食品の質の評価とGMP認定制度、質の評価におけるGMPと第三者認定の必要性が明らかとなった。健康食品の開発・製造・販売業者、食品CRO、試験実施医療機関、評価者(第三者)は、GMP認定制度、健康食品のヒト試験に関する信頼性基準などの実施・遵守と正しい評価を心がけ、科学的に検証された情報提供が不可欠である。消費者が健康食品に関する正しい情報を提供され、適切な選択を行うためには、健康食品の評価法、GMP認証機関、GMP認証取得企業に関する研究推進が急務である。消費者に理解・納得される情報提供とその検証を行うことが必要である。

A.研究目的

健康食品に関する間違った情報は、消費者を混乱させ、国の保健行政の障害となっ

ている。国は保健機能食品制度を創設して、有効性・安全性が科学的に評価された健康

食品とそれ以外の「いわゆる健康食品」が区別できるような取り組みを行ってきたが、その制度と内容は消費者には十分に理解されていない。

一方、国内の団体・機関も、健康食品の安全性確保に向けた取り組みとして、アドバイザリースタッフ等の人員の養成・認定等を個別に実施してきたが、多様な人員の養成・認定が行われているため、逆に消費者を混乱させている状況もでてきた。

そのため、類似団体が相互に連携して健康食品の問題に対して包括的な取り組みを行う体制整備が必要になってきた。

「健康食品の情報提供システム体制の構築と安全性確保に関する研究」では、健康食品の問題に取り組んできた各団体が保持しているシステム・経験・知識を最大限に活用し、既存の「『健康食品』の安全性・有効性情報データベース」の拡充、ならびにその情報の消費者に対する効果的な提供法に関する検討を行った。

健康食品による被害防止に関する検討として、「健康食品の評価に関する研究」では、健康食品の評価、健康食品の評価法に関する検討を行った。

B.研究方法

本研究では、日本における健康食品を取り巻く環境を踏まえて、健康食品の現状と課題(健康食品の安全性と有用性)、健康食品の評価、健康商品の評価法、GMP(Good Manufacturing Practice:適正製造規範)について検討した。

(財)日本健康栄養食品協会 GMP の概念と特徴・現状・運用の実際、海外におけるサプリメント GMP の現状、一般社団法人日本健康食品規格協会 GMP の考え方・規範作成・認証に至る経緯・概要・取得状況と事例・GMP マーク、輸入製品、GMP に関わる問題点と今後の課題、健康食品 GMP と食品 GMP、ISO および HACCP との関係、(財)日本健康栄養食品協会 GMP 認証取得企業の現状・認証取得・認証取得後の GMP 運用・認証取得後のお客様の反応・GMP 定着への提言、一般社団法人日本健康食品規格協会 GMP 認証取得企業の現状・認証取得・

認証取得後の営業・今後の課題・品質保証体制、健康食品認証制度協議会、原材料の規格基準について検討した。

C.研究結果

1. 健康食品の評価法

日本における健康食品を取り巻く環境、健康食品の現状と課題、健康食品の安全性と有用性を担保する新しい制度について調査、検討した。

特に、行政、企業、健康食品業界団体、消費者、医師、薬剤師、栄養士、アドバイザリースタッフについて検討した。

健康食品の質の評価と GMP 認定制度、健康食品の質の評価、質の評価における GMP と第三者認定の必要性についてまとめた。

2. 健康食品認証制度協議会

健康食品認証制度協議会発足の経緯に関しては、健康食品安全性自主点検第三者認証の必要性、健康食品認証制度協議会の役割、健康食品認証制度協議会の運用、健康食品認証制度協議会決定事項、認証機関の指定基準、認証機関の指定、健康食品安全性自主点検第三者認証マークの設定、認証機関の監査、第三者認証の PR についてまとめた。

平成 21 年 7 月に設立した健康食品認証制度協議会は、健康食品の安全性を事業者が自主点検したプロセス・結果を中立的な第三者の立場でチェックする「健康食品安全性自主点検認証機関」の設定を行うとともに、当該認証機関の業務が適正かつ公平・公正に運営されているかを監視するべく組織された。

健康食品認証制度協議会は、学識経験者、消費者、製造事業者等から組織された委員会が主体となり、会員がその活動を支える体制となっている。会員は正会員、団体会員からなり、正会員は健康食品の原材料及び製品の製造、販売、流通を行う個人、企業であり、団体会員は学識経験者、健康食品製造、原材料生産、流通などの団体および消費者の団体並びに認証機関である。

健康食品認証制度協議会は、協議会会

則の設定、認証機関指定基準の策定、それに基づき申請のあった認証機関の審査及び承認、第三者認証マークの設定などを行い、第三者認証制度の本格的指導体制を整えた。その後も監査基準の設定、第三者認証を広く認知させるためのホームページ(<http://www.kenko-ninsho.com/>)行っている。健康食品認証制度協議会が指定する認証機関となるための指定基準が定められている。

健康食品安全性自主点検認証機関についての指定基準の策定を受けて、認証機関の公募を開始した。(財)日本健康・栄養食品協会を認証機関第1号として認証することを決定し、平成22年4月20日付にて認証機関指定許可証を発行した。これを受け(財)日本健康・栄養食品協会は安全性自主点検認証の公募を開始した。現在、認証機関は(財)日本健康・栄養食品協会の1団体のみである。

認証マークは健康食品認証制度協議会が権利を有し、認証機関を通じて認証を受けた製品に付与されることを確認した上で、マーク取扱いについての細則を定めるとともに、マークデザインを決定しプレスリリースを行った。

健康食品認証制度協議会は、指定した認証機関につき、認証業務の適切な実施、公平性・公正性などにつき定期的に業務監査を行うことを定めている。

3. GMP認証機関

3.1 日健栄協GMP(Good Manufacturing Practice:適正製造規範)の概念と特徴

健康食品の安全性・品質に関する行政の対応経緯、健康食品GMPに関する行政の対応、事業者の責務及び品質に関する法規制、健康食品GMP以外の関連認証制度ISO、HACCPについて、健康食品GMPの概要(健康食品GMPの導入経緯、健康食品GMPによる安全性確保の基本的考え方、適正製造規範(GMP))とは、GMPの基本要件(満たすべき要件)、要件を具体化する現状の取り組み、日健栄協の健康補助食品GMPの概要(健康食品と健康補助食品、日健栄協の健康補助食品GMPの導入経緯、

日健栄協の健康補助食品GMPガイドラインの改訂:健康補助食品GMP管理基準、健康補助食品GMP構造設備基準、健康補助食品GMP管理文書の作成事例)、当協会のGMP認定制度と認定工場製造製品審査制度の運用状況(当協会のGMP認定制度の運用、認定のための審査及び審査後の留意点、製造所のGMP認定とその標榜、製品への「GMP認定工場での製造」表示承認、GMP認定制度の運用状況)、GMPの普及啓発活動(GMP講習会・セミナー等の開催状況、取り組む意義、健康食品にGMP管理を導入する必要性について、GMPを取り入れるメリット)、当協会のGMP認定制度以外の自主基準(JHFAマーク表示許可制度、JHFA規格基準の構成、JHFA規格基準の設定手順、JHFAマーク表示許可制度の概要、JHFAマーク表示許可申請から認定までの流れ、そして許可後、JHFAマーク表示認定制度の運用状況(JHFAマーク表示認定制度の現状、JHFA規格基準食品群の公表経緯、JHFAマーク表示許可品の概要と現状、JHFAマーク)、安全性自主点検認証制度の概要(安全性自主点検認証登録制度とは、「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書、「健康食品」の安全性評価の基本的考え方、安全性自主点検フローチャートとは、業界案による安全性評価の基本、安全性認証機関の認証とは、安全性自主点検認証申請から審査、認証まで、日健栄協の安全性自主点検認証制度の運用)、日健栄協自主基準の課題と今後の方向性(日健栄協の自主基準の運用と課題、日健栄協自主基準の今後の方向性についてまとめた)。

3.2 一般社団法人日本健康食品規格協会(JIHFS) GMP (Good Manufacturing Practice:適正製造規範)の概念と特徴

健康食品の位置づけと健康食品 GMP、海外におけるサプリメント GMP、米国、EU、東アジア諸国、中国、韓国、台湾、東南アジア諸国(ASEAN)、カナダおよびオーストラリア、その他の海外動向、JIHFS の健康食品 GMP に

に対する考え方(日本における健康食品 GMP の必要性、医薬品 GMP との関係、健康食品 GMP 導入のメリット)、JIHFS GMP 規範の作成と認証に至る経緯(JIHFS GMP 規範作成までの経緯、JIHFS GMP 認証の経緯)、JIHFS GMP の概要(JIHFS の組織、JIHFS GMP 規範、JIHFS GMP 監査システム、JIHFS GMP 認証手順と特徴、JIHFS GMP 導入のメリット)、JIHFS GMP 取得状況と事例(健康食品 GMP、原材料 GMP、海外における JIHFS GMP 認証事例)、JIHFS GMP マークについて(JIHFS GMP マークの意義、JIHFS GMP マーク使用基準、JIHFS GMP マーク審査体制と事例)、GMP にかかわる問題点と今後の課題(輸入製品の品質確保、原材料の規格、GAP、監査員の育成、賞味期限設定、健康食品 GMP の普及と啓発、健康食品 GMP に対する公的支援、海外のサプリメント GMP とのハーモナイゼーション、JIHFS の活動とその維持継続)、健康食品 GMP と食品 GMP、ISO および HACCP との関係、JIHFS GMP の社会的役割とめざす所に関してまとめた。

4. GMP 認証取得企業

4.1 アサヒフードアンドヘルスケア(株)

健康食品 GMP の現状、認定マーク表示製品の現状、認定取得企業として(健康食品 GMP 認証の背景・意義と目的、取り組みスケジュール、主な改善指示事項等、認証取得後の維持活動、認定取得事実の訴求、認証取得後の社内の変化)、健康食品に係る消費者相談(相談件数、相談員)、諸外国における健康食品制度、健康食品 GMP 定着への提言(GMP 認定工場製品マーク、GMP 認定工場、認定団体・認定審査ガイドライン、監査員の資格化と審査基準、GMP 広報)、健康食品の役割と課題(健康食品の法的位置付け、製造者の把握、アドバイザリースタッフの育成)に関してまとめた。

4.2 アピ(株)

健康食品メーカーとしての製造設備増強の経緯、GMP 認定制度及び認定取得について(GMP 認定制度、当社に於ける認定取得状況)、GMP 認定取得後の運用状況、

GMP の今後についての展望に関してまとめた。

4.3 (株)常盤植物化学研究所

GMP 取得の背景(品質保証に対する原理、医薬品原薬 GMP の経緯、健康食品原材料 GMP 取得の背景、健康食品原材料 GMP 体制)、GMP 認証取得(製造品目の決定、監査対応)、GMP 取得後の営業(原材料製造会社にとっての顧客、顧客反応)、今後の課題(製剤 GMP との連動、委受託品目、海外輸出の GMP 証明)、健康食品原材料の規格基準(健康食品周辺の原材料規格基準の現状、原材料規格基準の将来)に関してまとめた。

4.4 ヤマハ発動機(株)

アスタキサンチンとヘマトコッカス藻について(アスタキサンチンとは、ヘマトコッカス藻の大量培養技術)、品質と安全性確保のための製造工程について(GMP で包括した製造工程、ヘマトコッカス藻色素製剤ピュアスターの安全性の確保)、GMP に基づく品質保証体制の構築(新規事業における品質保証体制構築の必要性、国際化における GMP の比較検討、JIHFS 健康食品原材料 GMP 認証の取り組み)、GMP 認証による影響(社外への GMP 認証による影響、社内への GMP 認証による影響)、GMP への提言(わが国の GMP 国際化対応の必要性、GMP と各種品質マネジメントシステムとの統合化について)に関してまとめた。

D. 考察

1. 健康食品の評価法

日本における健康食品を取り巻く環境を踏まえて、健康食品の現状と課題(健康食品の安全性と有用性)について述べた。企業の評価を考える場合、資源、(インプット)、企業サービス(プロセス)、結果(アウトプット)の情報及びこれらの 3 つの要素と消費者等の情報を得ることが重要である。評価の方法論については、評価モデルを提示して検討した。

消費者に提供した健康食品の質のチェック方法、問題の解決策、各々のチェックポイント(評価項目)などを何らかの指標を用いて