

この場合、製造工程において起こりやすい誤りは人為的なものであることが、様々な例から知られている。しかし、人為的な要因以外の誤りも当然起こり得るので、これらを未然に防止する手法が必要である。この管理手法が GMP である。

### 1.3 GMP 対象範囲のとらえ方

GMP の対象範囲として、厚生労働省ガイドラインに基づき、植物、動物等天然からの抽出物であって、分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの、又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒剤、液剤等の形状の食品若しくはその原材料を製造又は加工する製造業者が上げられている。輸入業者については、輸入しようとする製品が適正な製造工程管理の下で製造されていることを、輸入元の製造業者に確認するとともに、製品の情報(原材料製造所等)、保管方法等、必要事項を記載した書類を作成するなど、国内で製造される製品と同等の品質の確保を図るよう努めることが記載されている。

### 1.4 GMP 認定機関と査察方法

GMP では工場内におけるすべての作業を典型的に定型化して基準書類として文書化し、さらに製品標準書によって製品ごとの工程・品質管理を適切に実施するために、文書によって運用することが特に重要である。したがって、すべての記録も文書によって保管されることになる。さらに管理組織体制を明確にし、総括管理者の統括の下に各責任者が実際の運用を行うことになる。このような事業所の施設内で行われる GMP の運用は、健康食品 GMP の基本的なコンセプト(厚生労働省ガイドライン)に基づいて一定の水準に達したものになっていなければならない。このためには当該事業者以外の第三者機関によって客観的な立場から確認される必要がある。第三者機関による確認によって初めて GMP による安全性、品質の実効性のある確保が可能になる。

現在、GMP 第三者認定機関は次の 2 つである。

- ・公益財団法人日本健康・栄養食品協会
- ・一般社団法人日本健康食品規格協会 (JIHFS)

GMP の認定は上記の 2 機関によってなされているが、いずれもそれぞれの機関が厚生労働省ガイドラインに準拠した GMP 規範を設定し、これに基づき工場の査察を行ったうえで査察結果を審査し、規範の要求する必要な基準を満たしていると判断された場合に GMP 工場として認定している。

健康食品 GMP の場合には医薬品とは異なり、

製品ごとではなく工場ごとの認定となる。認定後は、3 年ごとの更新査察によって認定の更新を行うが、この間に中間査察が行われている。中間査察及び更新査察は認定された GMP の運用実態が一定の水準で維持されているか、あるいは向上が図られているかを確認するためのもので、規範からの逸脱、水準の低下などが認められた場合には改善が求められる。

## 2. 健康食品 GMP 教育ツールの開発

### 2.1 作成趣旨と将来の活用法

健康食品の品質の重要性について消費者の理解を得るための方法として、GMP 認定工場で製造された製品に対して、後述する「GMP マーク」の表示を許可する方法が GMP 認定機関によってとられてきた。今後さらに普及をはかるためには、健康食品の品質の重要性に対する消費者の認識と品質保証がなされた製品を識別するニーズを高め、健康食品販売者等による積極的な情報提供を推進することが必要であると考えられる。そこで新たな取り組みとしてサプリメントアドバイザースタッフを介する情報提供を目的とする消費者説明用教材(以下、「GMP 教育ツール」という。)の開発を行うことにした。

前述の 2 機関は、GMP 認定において厚生労働省ガイドラインを基盤にしており、その考え方はほぼ一致しているので、2 機関で協力して GMP 教育ルール作成にとりかかった。

GMP 教育ツールは、一般消費者を対象とする「健康食品」の有効性・安全性情報として(独)国立健康・栄養研究所のホームページに掲載されているパワーポイントの形式をとることとした(<https://hfnet.nih.go.jp/contents/detail1837.html>)。

すなわち、GMP のポイントをイラスト等で親しみやすく示したページに続けて、その内容を解説するページを付す形式をとることとした。作成したパワーポイントの目次を表 1 に、全内容を資料 1 に付す。

GMP 教育ツールは、健康食品の特質とその品質管理方法及び GMP 認定の意義を理解してもらうことを目的としている。しかし、GMP による品質管理を理解することは、本業務に接することのない者には容易ではなく、サプリメントアドバイザースタッフも例外ではない。したがって、サプリメントアドバイザースタッフが本ツールを使用して一般消費者に説明できるようにするには、最初にサプリメントアドバイザースタッフの教育を行う必要がある。

本ツールは、一般消費者のみならず、健康食品事業者の社内研修や消費者相談対応者の

GMP 理解にも役立つものと思われる。

## 2.2 サプリメントアドバイザースタッフと GMP 教育

サプリメントアドバイザースタッフには、消費者が健康食品を適切に利用するためのアドバイスをを行うという使命がある。しかし、健康食品については法整備もされていないため、安全性と品質を確保するように厚生労働省から各種の通知が出され、業界はそれに沿った取り組みを推進している。例えば、医薬品や食品との相互作用、過剰摂取に伴う有害事象発現の可能性等のように、消費者に対する安全性確保のためのアドバイスに力点を置いてきた。それらに加え、安全性確保の最も基盤となる健康食品の品質について理解し、消費者を啓発して消費者自らが安全な製品を選択できるようにしていくことは、サプリメントアドバイザースタッフの今後の重要な役割の一つであろう。その意味でも、本ツールはサプリメントアドバイザースタッフの GMP 養成教育の一助となり得ると確信する。

## 2.3 アンケート調査による GMP 教育ツールの評価とその実施方法

本 GMP 教育ツールが消費者の理解に役立つか否か、また、改善の必要の有無等について情報を入手し、よりよい教育ツールとしていく必要がある。そこで、厚生労働省ガイドラインに基づき一定水準の教育内容により養成されていると評価された NR(独立行政法人国立健康・栄養研究所認定)、サプリメントアドバイザー(一般社団法人日本臨床栄養協会認定)、健康食品管理士(一般社団法人日本健康食品管理士認定協会認定)、食品保健指導士(公益財団法人日本健康・栄養食品協会認定)の研修会等において、本教育ツールを用いて GMP について説明し、アンケート調査を行っていく予定である。アンケート用紙を資料 2 に付す。

今後のアンケート調査に先立つ試みとして、2012年2月4日(名古屋)、及び2月26日(東京)の NR 研修会においてアンケート調査を実施した。その集計結果を資料 3 に示す。

ただし、今回の調査は、研修会における時間的制約から本教育ツールの全てについて十分な説明を行うことができず、GMP の意義についての概略説明に留まらざるを得なかった点に留意された。

## II. アドバイザースタッフ養成教育に関する検討

### 1. はじめに

日本食品保健指導士会、一般社団法人日本栄養評議会、栄養情報担当者協会、一般社団法人

健康食品管理士認定協会、一般社団法人日本臨床栄養協会、日本健康科学学会、学校法人服部学園、上海中医薬大学国際教育学院、社団法人新宿区医師会などの協力により、下記の 1)～4)に関して検討した。

- 1) サプリメントアドバイザースタッフの役割
- 2) アドバイザースタッフの視点からの健康食品の現状
- 3) 健康食品の情報提供の課題と提言
- 4) アドバイザースタッフ養成教育に関する課題と今後の展望

## 2. 超高齢化社会におけるサプリメントアドバイザースタッフの役割と健康増進への健康食品の応用～生活機能支援、生きがいづくりと認定健康科学研究～

### 2.1 生活支援の社会的機能と生きがいづくり

医療や介護を考えると、「病気を治す・介護する」ことに注目しがちであるが、「日々の生活」に目を向けるべきである。生活に対する高齢者の不安や悩みなどに、医療、介護、福祉や生活支援サービスなどの各分野全体で応えるような、地域で「見守る仕組み」が必要である。高齢者が健やかな生活を送るためには、2つのポイントがある。

1つは、日々の食事や生活面を支援する社会的機能の必要性。もう1つは、自ら外へ出たくなるような生きがいづくりの必要性である。この2つを実現するためには、不安や悩み、日常生活を把握しながら高齢者を見守る人の存在、医療・介護・福祉や生活支援サービスなど各分野の連携が不可欠である。

高齢者が、かかりつけの医療機関へ行った場合、医師との会話は症状の話で終わってしまい、衣食住の細かい話はできない。具合が悪いのは食事や悩みがあり不調を引き起こしているのかもしれない。生活を見守っている人の情報やケアマネージャの意見も医師に伝え、生活面全般から総合的に診断する必要がある。各機関が連携しながら、高齢者の生活を支援し、生きがいをつくってもらえる一体的かつ継続的な支援を提供できる社会的機能を、全国の地域(商店街、町内会、自治会など)に作り上げ、広めていくことが急務である。

### 2.2 見守り支援システムと見守りコーディネーター

経済産業省平成21年度地域見守り支援システムの実証事業として、「新宿生活見守りネットワークコンソーシアム」(総括事業代表者:慶應義塾大学医学部 信川益明教授、代表団体:慶應義塾大学医学部)は、「新宿における都市型高齢者向け見守りプロセス基盤事業」を実施した<sup>1)~5)</sup>。これ

は高齢者のニーズを形にした在宅高齢者見守りのための医療・福祉・生活支援等の連携システムの構築であり、医療連携、生活支援、生きがいがづくりを実現することを目的としている。病院・診療所、介護や福祉などの在宅ケア施設、民間の配食センターなど、さまざまな分野との連携システムの構築を目指している。

ふれあいセンターは、高齢者向けのサービス提供による引きこもり防止とサービスニーズの収集を目的としている。新宿区神楽坂にふれあいセンターを開設し、人とのふれあい、在宅高齢者(特に在宅療養者)に対し各種生活支援機能の提供、ヘルスアセスメント、生活支援情報提供サービス等の日常生活に溶け込んだ魅力ある生活支援機能を提供する。これにより高血圧症リスク対象者の外出を促し、ヘルスアセスメント問診にインセンティブを与えることにより、引きこもりを予防する。

見守りコーディネーターは、新宿区団地住民の生活機能等に関するニーズ調査を実施し、ニーズ調査分析結果に基づき、集会所等において、例えば、食に関する生活支援機能を提供する仕組みを検討し、コンシェルジュサービスを提供する。高齢者の要望に応じて、医療・福祉・介護サービスの紹介・案内等を行い、高齢者がコーディネーターとの交流の中で自然かつ継続的に健康情報を得ることができるようになる。

医師や管理栄養士、調理師などで構成される生活機能支援部会による食事レシピ(飲食店用、弁当・配食向け用)の開発、医療関係者による健康調査、医学的側面・心理的ケアに対するニーズ調査、評価するための指標＝ヘルスアセスメントの構築などを行った。

経済産業省 平成22年度医療・介護等関連分野における規制改革・産業創出調査研究事業(地域見守り創出調査研究事業)(総括事業代表者:慶應義塾大学医学部 信川益明教授、参加団体:慶應義塾大学医学部)として、医療・介護・福祉連携機能、生活・生きがいがづくり支援機能等が融合する見守りコンソーシアムは、次の5つのネットワークを構築し、事業を実施した<sup>6)</sup>。

#### ①医療連携ネットワーク

慶應義塾大学医学部、社団法人新宿区医師会「医療生活機能研究会」、医療法人社団千禮会、医療法人社団丹伎会、癌研有明病院等

#### ②介護・福祉連携ネットワーク

社会福祉法人三篠会、白十字訪問看護ステーション、戸山団地連絡会、北新宿特別養護老人ホーム、日本介護支援専門員協会、新宿区町会連合会等

#### ③生きがいがづくり支援機能、④生活支援機能ネ

#### ットワーク

日本健康科学学会、上海中医薬大学、星薬科大学、千葉大学、(財)日本健康・栄養食品協会、日本食品保健指導士会、服部栄養専門学校、山野学苑、(株)帝国ホテル、ウェスティンホテル東京、(株)大伸社、セブンミールサービス(株)、(株)世界文化社、ジュジュ化粧品(株)、是枝綜合法律事務所、葛井税理士事務所等

#### ⑤医療福祉設備関連企業支援ネットワーク

(株)日建設計、ケアコム(株)、(社)日本能率協会、岡村製作所(株)、竹中工務店(株)等

地域見守りシステムを支えるには、見守りコーディネーターの育成と、その役割が重要である。

#### 2.3 弁当・配食向けレシピ及び飲食店向けレシピの開発

特定保健用食品および JHFA 認定マーク表示許可食品(規格基準)における食品の機能に着目し、高齢者、高血圧症者に適する食品の機能を持った食材を選定し、最新の調理方法に基づきレシピ開発を行った。服部栄養専門学校(服部幸應理事長・校長)、株式会社帝国ホテル(田中健一郎総料理長)、慶應義塾大学医学部(信川益明教授)、日本健康科学学会(信川益明会長)、財団法人日本健康・栄養食品協会等の協力により 15 種類の弁当・配食向けレシピおよび 16 種類の飲食店向けレシピを開発した。

#### 3. アドバイザリースタッフの視点からの健康食品・サプリメントの現状<sup>7)~10)</sup>

##### 3.1 背景

長寿国である日本では健康ブームが続いて久しいが、一方で国の医療費は増加を続け、平成 21 年度は 36 兆円を超え社会問題となっている。医療費を削減していくためには治療となる前の段階での予防が重要になり、健康食品の活用もその一助となりつつある。健康食品は消費者にとって身近な存在になり購入しやすいものの、健康食品の情報は十分とは言えず、消費者がインターネットやテレビ、商品のパッケージから得ている場合が多く、その情報は偏り一面的なものになり危険である。また、安易に摂取することでの問題も生じている。

薬局、産院、企業における健康・栄養相談や離乳食指導の現場からの問題点とアドバイザリースタッフが強化すべき点を挙げてみたい。

##### 3.2 問題点

###### 3.2.1 小児における安易な摂取と過剰摂取

食事だけでは栄養不足が不安という親が子供にサプリメントを与えるケースが増え、学校現場からも戸惑いの声が聞かれている。多くのサプリメント商品の摂取目安量は、成人の食事摂取基準に

基づいて表示されているため、小児にとって過剰症になる危険がある。

成長期である子供にとって食事は、単に栄養を摂るだけのものではない。味覚の発達は勿論のこと、噛むことは歯や顎や脳の発達に影響し、また食を通しての社会性の発達など重要な意味がある。食事が基本でありサプリメントはあくまでも補助であることを親が理解していない。食育と共に健康食品についても子供や親への情報提供と教育が必要である。

### 3.2.2 妊婦の情報提供・教育不足

妊娠により食への関心が高まり、サプリメントを利用する人も増えてくる。妊婦の食事摂取基準では葉酸の負荷量が設定され、サプリメントを推奨しているため摂っている人は多いが、1mg/日を超えないようにすることは周知されていない。食事由来の葉酸の吸収率が50%と低いのにに対しサプリメントは85%と高いため、サプリメントに頼り過ぎると過剰症の危険性があり、子供の喘息が多くなったという報告もでている。

またビタミンAの過剰摂取による胎児の催奇形性の問題もある。通常サプリメントを商品の表示通りに摂っている場合は過剰症の心配はないが、レバー等ビタミンAを多く含む食品と併用すると過剰摂取になる場合もある。特に栄養管理に熱心な妊婦程その傾向があり、情報提供及び教育は重要である。

### 3.2.3 一般女性の知識不足

美容効果を期待し多種類の健康食品や医薬品を利用しているケースがみられ、過剰摂取になっている栄養素があるのではないかと懸念される。

また葉酸に関しては、厚労省から妊娠の可能性のある女性は、神経管閉塞障害の発症リスク低減のためサプリメントでの摂取を促す通達が出ているが、周知されているとは言えず大抵は妊娠が分かった時点で摂取している例が多い。

健康意識が高い人が多い一方で知識不足の問題があり、情報提供が必要である。

### 3.2.4 中高年及び高齢者の知識不足

健康効果を期待し利用している人は多く、中には過大広告した商品を高額で購入しているケースもある。自分自身にとって必要な成分であるのか、量はどうか等の確認をしていない場合が多い。栄養指導現場においても、コンドロイチンやグルコサミンの利用に関して質問を受けることもあるが、自分が摂っている商品の成分や量を確認して購入している人は少なく、価格や商品の知名度だけで選んでいる場合が大半である。

また高齢者では、治療薬を服用したり加齢による腎機能が低下している人も多く、健康食品の利

用にはチェックが必要である。しかし現状は、主治医に相談せず安易に摂取している場合が多く、糖尿病や腎機能が低下している方へ摂取を控えるようにアドバイスすることもある。

## 4. アドバイザリースタッフ養成教育に関する課題と今後の展望

平成3年に特定保健用食品制度が創設され、その後、平成13年に栄養機能食品が制度化され錠剤・カプセル等の形状した食品が認められた。それに伴い急激に薬に近い形態でのいわゆる健康食品が普及してきた。平成20年度厚生科学研究によると現在、一般人の約半数が特定保健用食品を、約4分の1が栄養機能食品を利用している。またいわゆる健康食品については、成人だけでなく低年齢層にも利用者が一定割合存在すると報告されている。

健康食品の利用状況についての調査報告として、2006年12月に河北新報と東北大学による東北6県の成人1,000人に対する電話調査結果が報告されている。その結果、消費者の多くは情報を約70%の方がマスメディア(テレビ、ラジオ、新聞、雑誌等)から得ており、「健康維持・増進」「体に良い」といった印象を持たれている。病気を治すためと答えているものが7.5%いる。

平成20年度国民健康・栄養調査結果によると、大部分の人は必要とする栄養成分が通常の食品から摂取されており、ビタミンCでも摂取量の80%は通常食品から摂取されていると報告されている。一方、2008年度の全国消費生活センターへの相談件数で健康食品は第7位にランクされるほど多くの苦情が発生している。

高齢化に伴い、より健康で長生きしたいと考える人が増え、特定保健用食品を含めた健康食品への関心が高くなってきていることが伺える。中でも病人が健康食品を求める傾向があり、担当医師に内緒で摂取し症状を悪化させる例もみられている。消費者庁は、病人は治療・医薬品で、境界領域から健康人が、特定保健用食品・栄養機能食品を使用するように指導している。しかし浸透していないのが現実である。国内外のいわゆる健康食品による被害が発生しており、消費者への正しい情報提供と指導ができるアドバイザリースタッフの必要性が高くなってきている。

健康食品で健康被害が生じないように正しい情報を提供し、指導していくことが消費者の保護だけでなく業界の健全な発展のためにも重要であり、そのためにはアドバイザリースタッフの数と質並びに消費者への認知向上に向けた施策が急がれる。

### 4.1 アドバイザリースタッフ誕生の経緯

平成13年2月に厚労省薬事・食品衛生審議会の「保健機能食品の表示について」で相談機関の充実やアドバイザースタッフの確保の必要性を提言した。これを受けて元財団法人日本健康・栄養食品協会(現公益財団法人日本健康・栄養食品協会)が平成13年10月に「食品保健指導士」制度を確立し、第1回「食品保健指導士」養成講習会がスタートした。平成14年2月には、「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」を厚労省が公表した。

平成14年8月、わが国で初めてアドバイザースタッフとして「食品保健指導士」111名が誕生した。平成15年4月に食品保健指導士会が発足し、現在では日本食品保健指導士会として発展してきている。この時期に相前後してサプリメントアドバイザー機構、NR、健康食品管理士などのアドバイザースタッフが誕生している。

有資格者は、管理栄養士・栄養士、薬剤師、臨床検査技師等の資格保持者が多いが、健康食品関連業界の人も多い。しかしながら教職関係者や消費者団体などの関係者は少ないので今後はこのような指導者的立場の方に多く受講していただくことも大事ではないかと考える。

## 5. 「保健機能食品等の製造・販売会社」における有資格者の現状調査

平成14年2月21日 厚生労働省医薬局食品保健部長(食発第0221002号)より「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」が通知され、「消費者が保健機能食品やその他のいわゆる健康食品(以下「保健機能食品等」という。)に関して情報提供や相談を受ける場としては、(1)保健機能食品等が販売されている店舗や通販の機会等、(2)保健機能食品等の製造・販売会社のお客さま相談室等、(3)保健所、保健センター、病院・診療所等の保健・医療機関、(4)消費者センター等の消費者相談機関、(5)地域における食生活改善活動の場などが考えられ、消費者が自分の健康の維持増進等の目的に合致した食品や消費者の食生活状況や健康状態に応じた食品を、安全にかつ適切に選択し、摂取することを可能とするためには、これらの食品の持つ成分の機能及びその活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる助言者、すなわち、アドバイザースタッフが適宜置かれていることが重要である」という基本的な考え方が示された。

現在、複数のアドバイザースタッフの養成団体が存在する。養成教育の課題を明らかにするため、基本的な考え方に示された「保健機能食品等の製造・販売会社」における有資格者の現状につ

いて調査した。

### 5.1 調査対象および方法

一般社団法人日本栄養評議会の会員企業を対象に調査を実施した。なお、日本栄養評議会には「保健機能食品等」の原材料メーカー、受託製造メーカー、販売(ブランド)メーカーなど130社が加盟する平成7年設立の非営利の業界団体である。

平成23年10月27日に調査依頼書(表2)を130社に送付し、63社(回収率48.5%)から回答を得た。

### 5.2 アンケート項目および集計結果

#### 5.2.1 アドバイザースタッフ資格者を有する企業割合

回収された63社のうちアドバイザースタッフ資格者を有する企業は35社(55.6%)であり、資格者を有しない企業は28社(44.4%)であった。

#### 5.2.2 アドバイザースタッフ資格

資格を有する者の資格名(認定団体複数回答あり)は、食品保健指導士(公益財団法人日本健康・栄養食品協会)17社、サプリメントアドバイザー(日本臨床栄養協会)8社、NR(独)国立健康・栄養研究所)17社、健康食品管理士(健康食品管理士認定協会)1社、その他3社(日本成人病予防協会認定健康管理士、財団法人職業技能振興会健康食品認定健康食品コーディネーター、JACDS 漢方アドバイザー)であった。

#### 5.2.3 アドバイザースタッフの所属部署

基本的な考え方においてアドバイザースタッフが活動する場として、消費者が自分の健康の維持増進等の目的に合致した食品や消費者の食生活状況や健康状態に応じた食品を、安全にかつ適切に選択し、摂取することを可能とするため「お客さま相談室」などで適宜置かれていることが重要とされている。

アドバイザースタッフの所属部署について調査した結果(複数回答あり)、お客さま相談室、営業関係など顧客と係わる部署に資格者がいる企業は29社、製品企画、製造部門などの管理部門は28社とほぼ同数であった。このことはアンケート回答企業が、原材料メーカー、受託製造メーカーなどの製造分野が45社(71.4%)であり、日本栄養評議会の会員企業が販売(ブランド)メーカーよりも製造分野の企業が多いことも背景にある。

資格者が「いる」と答えた企業35社のうち販売(製造を主とし一部ブランド製品を持つ企業を含む)メーカーは16社(45.7%)であり、資格者が「いない」と答えた企業28社のうち販売(ブランド)メーカーは6社(21.4%)であった。

#### 5.2.4 「いない」と回答した企業の資格者必要性

の認識

消費者への情報提供者として「食品の持つ成分の機能及びその活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる助言者」であるアドバイザースタッフについて、「いない」と回答した企業における「アドバイザースタッフの必要性についての認識」は、アドバイザースタッフの必要性について、「いない」と回答した 28 社のうち 20 社 (71.4%) が、アドバイザースタッフの必要性を認めている。しかし、養成講座について基準や費用、講座内容などに不満があることが示唆された。

### 5.3 アドバイザースタッフの普及

#### 5.3.1 アドバイザースタッフの現状

平成 14 年 2 月 21 日厚生労働省医薬局食品保健部長より、アドバイザースタッフの基本的な考え方が示されて 10 年目を迎えようとしている。しかし、現状では、アドバイザースタッフが、基本的な考え方に示された情報提供や相談を受ける場に十分配置されているとは言い難い。また、資格者も企業内での業務は、販売部門ではなく製造・管理部門など広範囲に及んでおり、基本的な考え方で示された適宜置かれると想定された部署以外の箇所が意外に多いのが実態である。

今回の調査ではドラッグストアなど流通部門や通信販売などの販売機会が多い企業の資格者の実態は明らかではないが、保健機能食品等を事業の柱とし事業者団体に所属しコンプライアンス意識が高いと思われる企業と、取り扱う商品の一部として保健機能食品等がある流通部門の企業が、今回の調査に協力した企業よりも、資格者の保有比率が高いとは考えにくい。

アドバイザースタッフは数的にも配属についても課題は多い。

#### 5.3.2 アドバイザースタッフ制度に対する意見

アドバイザースタッフが「いない」と回答した企業のうち、「有用な養成講座があれば検討したい」と回答した企業は、14 社 (50%) である。また、「必要性は感じているが、現在の養成講座に不満」と回答した企業 6 社 (21.4%) を合わせて、「必要性そのものを感じている」企業の割合は、71.4% になる。

「特に必要とは思わない」と回答した 7 社のうち、3 社は原材料メーカーであり、消費者の相談を受ける機会はないためと回答している。

他の 4 社は薬剤師、管理栄養士などの国家資格者の存在で十分であると回答している。薬剤師や管理栄養士などの国家資格との役割分担が明らかではないことも普及を妨げている要因であることが示唆される。

アドバイザースタッフの資格者が「いる」と回答

した企業から寄せられた意見においても認定団体が複数あり、それぞれの基準や講習内容が異なることに対する不満、社会的認知の低さ、講習内容が実務とかけ離れているなどの不満が存在している。

## D. 考察

### I. 健康食品 GMP 教育ツールおよびその評価に関する検討

#### 1. 健康食品 GMP リーフレットの作成と意義、活用方法

安全性が確保された食物であれば安心して口に入れることができるのは自明の理である。とりわけ、健康食品となれば、その安全性の保証はなおさらのことであるが、残念ながら市場では品質や安全性に問題のある製品が流通している可能性も否定できない。

本来、GMP 認定工場で製造された製品であれば品質は保証され、消費者が安心して購入できるものである。しかしながら、GMP 認定工場で製造された製品に GMP マークを表示できる制度は、消費者にまだ知れ渡っていない。このような状況を打開するため、消費者に GMP 認定の意義を普及啓発するとともに、GMP に対する理解を深めるための「GMP マークを目印に健康食品を選びましょう！」(資料 4) と題した GMP リーフレットが厚生労働省及び独立行政法人国立健康・栄養研究所監修のもと発行されることになった。本研究班はそのための原案を作成した。

これにより、消費者が健康食品 GMP について自ら学ぶ機会を与えられ、購買時の商品選択における大きな指標となり、大変重要な意味を持つことになる。

本リーフレットの活用方法の一例を以下に紹介する。まず、厚生労働省又は独立行政法人国立健康・栄養研究所のホームページから同リーフレットをダウンロードし、カラー両面印刷 (A5 サイズ) をする。健康食品の取り扱い事業者は、必要枚数を印刷又はコピーして、製品の化粧箱に入れたり、製品に添付する。また、販売店は店頭で健康食品 GMP コーナーを設けるなどして消費者にこれを配布し、GMP を消費者に啓発する目的で活用できる。

#### 2. 国内の健康食品 GMP 認定の現状

##### 2.1 健康食品 GMP に関する行政の対応

厚生労働省ガイドラインの中では、錠剤、カプセル状等の「健康食品」については、製品の均質化を図り、その安全性と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(GMP)を整備し、事業者の責任の下でGMPによる自主的な製造管理、品質管理を行うよう指導している。

本通知の意図は「錠剤、カプセル状等の食品の安全性確保について、その実効性を図るための一つの考え方」を示したものであり、「食品衛生法第3条に定める食品等事業者の責務として、これらの考え方に沿って自主的な取り組みを推進することが望ましい」としている。その理由は形状が錠剤、カプセル状等の場合、基原材料で安全性が確保されていても、抽出、分画、濃縮、混合、造粒、打錠、カプセル充填等の加工工程を経ることにより偏りが生じることもあり、必ずしもこれまでの食経験で確認された安全性レベルが保証されず、期待される有効性が確保されない等の可能性があるため、製造工程管理による製品の品質の確保を図ることが必要だからである。

## 2.2 健康食品GMPガイドラインおよびGMP認定機関

通常、食品の安全性確保は一般衛生管理を主体とするものであり、日本においては食品衛生法並びに本法に基づく「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」<sup>11)12)</sup>とHACCP(Hazard Analysis Critical Control Point: 危害要因分析重要管理点)によって管理されている。

しかし、生理学的機能成分を含有又は添加し、高度に加工された健康食品の有効性と安全性の両面を担保するための品質確保の方法としては衛生管理だけでは不十分であり、製造工程全体にわたって厳密かつ科学的に行われる品質管理によって、均質性と一定の安全性の確保と品質が保証されるシステムの構築が必要である。

現在のGMP認定機関である公益財団法人日本健康・栄養食品協会は2001年ころから、一般社団法人日本健康食品規格協会は1998年からこれらの問題への対応として医薬品GMP等を基盤とした健康食品GMPを立ち上げることが必要と判断し、それぞれ独自にガイドライン作りの検討を行ってきた。

折しも2005年2月に厚生労働省ガイドラインが公表されたことを受け、同年から2機関によりそれぞれの健康食品GMP認定制度が開始された。

## 2.3 GMP認定の実際

### 2.3.1 公益財団法人日本健康・栄養食品協会

公益財団法人日本健康・栄養食品協会は、厚生労働省から設立の許可を受けた財団法人を前身とし、約730社の会員からなる団体である。前述の通り、2005年4月よりGMP認定制度を開始し、事業者は、当協会のGMPガイドラインに倣って工

場ごとに基準書類等を作成し、3ヶ月程度の運用の後に申請することができる。

申請等の手順は以下の通りである。

医薬品GMPで経験を積んだ調査員らにより、まず書類調査が行われる。数回の改善指摘を行い、改善が確認された後に実地調査に入る。実地調査はGMP工場として適切であるか、記録類が基準書・手順書どおり記録されているか等の調査を行う。実地調査での指摘事項が改善された後、第三者の有識者による判定委員会で審議される。判定委員会でGMPに適合していると判定されれば認定が得られる。

3年ごとの更新制とし、更新審査時にはGMPの定着状況、管理手順の改善、正確さ、効率化等を意識した調査に重きを置き審査を行っている。又その間に中間調査として書類調査を行っているが、必要により実地調査も行う。

なお、調査にあたり、調査員は基準に従って運用がはかられているかを確認するだけでなく、医薬品GMP経験者としての豊富な知識を最大限に発揮し、その工場に見合った改善事例紹介やアドバイスをを行うよう心がけている。その結果、事業者にとっては有用な情報が多く、「やられているGMP」ではなく、自ら主体性を持ってGMPに取り組むことができるようになってきている。

GMP認定制度を開始してから7年目に入っているが、現在まで更新を取り下げた製造所は無く、この結果からも事業者側にとってGMPの必要性が認識され、GMP本来の目的を果たしていると考ええる。

### 2.3.2 一般社団法人日本健康食品規格協会(JIHFS)

一般社団法人日本健康食品規格協会(The Japanese Institute for Health Food Standards、以下「JIHFS」という。)は、2005年5月より認定を開始した。JIHFS GMP規範の作成に当たり、厚生労働省ガイドラインの全ての要件を満たすこと、米国FDA cGMP等の国際的視野から規範の内容を検討することを旨とし、認定システムを構築してきた。健康食品領域においてGMPの導入は初めてであるが、JIHFS健康食品GMP規範では、品質保証を科学的に検証するためのバリデーションを求めている。その導入を容易にするために、初回のGMP認定においては事前査察と本査察を実施している。事前査察においてはGMPのハード、ソフトの整備状況の確認、問題点の指摘および必要に応じてアドバイスを行うことにより、事業者のGMP導入がスムーズに行われ、かつ実効性を有するようにするためのステップを組み込んでいる。事業者は事前査察の結果を踏まえ、課題に対す

る対応が完了した時点で本査察を受けることとなる。査察には製薬企業において GMP の経験を豊富に有する者が当たっている。

本査察および 3 年ごとの更新査察は 2 名の査察グループによって実施され、詳細な査察報告書が GMP 審査会に提出され、その内容について一定の基準を満たしていると判断された場合に認定される。JIHFS GMP では認定から更新に至る間、毎年査察者が実地査察を行い、前年度の指摘事項への対応状況を確認すると共に新たな課題等の指摘によって、各事業者の GMP システムが年ごとに充実するように認定システムを組んでいる。各事業者は毎年の査察報告書並びに審査会における指摘事項等に対して改善計画書を提出することになっている。

JIHFS は「原材料 GMP 規範」も有しており、「健康食品 GMP」と同じく 2005 年より認定を開始した。さらに、輸入健康食品のための GMP 規範も有しているが、輸入健康食品取り扱い企業に対する GMP 認定の実績は現時点ではない。

#### 2.4 健康食品 GMP に対する業界の取り組み

今回のメインテーマである健康食品 GMP の消費者への普及活動と同様に事業者側への普及推進をすることも重要なことである。健康食品 GMP 認定制度が開始され、現在までに 2 機関合わせて 113 工場(2012 年 1 月現在)を認定してきた。一定の成果はみられているものの、さらに、流通・販売・消費者まで含めた一層の理解と普及が期待される。

その意味では今回、2 機関が協力して厚生労働省及び国立健康・栄養研究が発行する「健康食品 GMP リーフレット」の意義は大きく、「GMP マークを目印に健康食品を選びましょう！」というキャッチコピーが広まると、今まで健康食品に関心はあるが、どの製品を買ったらよいか選択に迷っていた消費者の購入の際の目安になるものと考えられる。事業者側にとっては消費者の期待に応えるべく、益々の GMP の推進を図り、さらなる品質の保証に注力しなければ、消費者の信用を失うことになりかねない。

また、今後の機能性の表示について考えると、健康食品の品質と安全性の保証の重要性がさらにクローズアップされてくる。そのためにも GMP の普及定着はもちろんのこと、益々のレベルアップを図っていかねばならない。

### 3. GMP マーク

#### 3.1 GMP マークの意義と実績

GMP の意義を活かし、その要求に基づいて工場の運用が行われ、製品が製造されているが、その様な管理実態を消費者が知る機会には殆どない。

したがって、GMP による製造管理によって製品の品質と安全性が確保されていることを消費者が知るために、GMP 認定工場で製造された製品に対して、GMP マークを一定条件の下で付けることを認めている。この結果、消費者はマークによって製品が GMP という厳密な製造管理の下に製造され、品質が保証された製品であることを見分けることが可能になる。

現在 2 つある健康食品 GMP 認定機関は、共に GMP マークの表示制度を有している。これまでに GMP マークの使用が許可された製品の数は、364 製品(2012 年 1 月現在)である。

#### 3.2 GMP マークの表示の実例

##### 3.2.1 公益財団法人日本健康・栄養食品協会

健康食品 GMP 認定制度を開始した 2005 年 8 月に製品への GMP マーク表示制度を開始した。個々の製品について、全ての工程が GMP 認定工場で製造されている場合には、「日健栄協 GMP マーク」(図 1)の表示を承認する制度である。

販売者が GMP マークを取得したい製品に関する審査資料(製品標準書、原材料の情報等)を添付して当協会に申請し、第三者の有識者らにより成る審査委員会で書類調査を行い、GMP 認定工場で適切に製造されたこと等の確認ができた製品を承認している。

なお、GMP マークと共に「製造管理合格品」の文字を付して表示する事を推奨している。



図 1 公益財団法人日本健康・栄養食品協会 GMP マーク

##### 3.2.2 一般社団法人日本健康食品規格協会 (JIHFS)

2005 年 5 月の GMP 認定と同時に「JIHFS 健康食品 GMP マーク」(図 2)の表示制度を開始した。表示に際しては厚生労働省との事前協議により、GMP マークが製品の品質を保証するものであることを明確にするために、以下の文言を GMP マークと共に表示することとした。

GMP マークの表示許可に際しては、表示に造詣の深い審査委員が規定の必要書類に基づいて、薬事法、食品衛生法、健康増進法、景品表示法等の観点から全ての表示内容の確認を行い、



問題のないことを確認した上で許可を与えることとしている。但し、本審査過程で委員より問題点が指摘され、JIHFS と事業者との間で合意に至らなかった場合は、事業者が当局に確認することとしている。



図 2 JIHFS 健康食品 GMP マーク

### 3.3 GMP マークの課題

#### 3.3.1 GMP マークの問題点

これまでの、GMP マークの問題点は、一般消費者による理解が進んでいない事にある。これまで 113 工場(2012 年 1 月現在)が GMP 認定を取得していることから、もし、それらの工場で製造される製品の全てに GMP マークが付されれば、相当数の製品が対象となり、消費者への認知も高まるものと考えられる。

今回の健康食品 GMP リーフレットの発行により、消費者の GMP マークに対する関心が増し、GMP マークを目安に健康食品の商品選択に寄与することを期待する。

#### 3.3.2 消費者への情報提供の観点から

品質保証がなされた製品が GMP マークによって識別できるようになることは、消費者にとって大きなメリットとなる。しかし、GMP マークはあくまでも品質保証のためのマークであり、製品の有効性や優劣を示すものではないことも同時に消費者に正しく理解される必要がある。そのため、誤解が生じないようにするための適切な文言の付記や、あるいは広報活動等の検討の余地があると思われる。

## 4. 国際的視点から見た GMP

### 4.1 輸出製品に対する品質保証

海外の健康食品(サプリメント)の GMP 事情は、米国をはじめ、中国、韓国、台湾等では法制化されている。カナダ、オーストラリアは、サプリメントを医薬品の範疇で取り扱っているため、当然 GMP は必須要件である。健康食品の世界標準が叫ばれる中、これらの国を始めとして輸出先から GMP 認定の取得を取り引き条件として求められるケースが最近増加の傾向にある。日本では国による認定制度ではないので、GMP 認定機関である前述の 2 機関で英文による GMP 認定書を発行して対応している。

2005 年に認定開始以降、GMP 認定英文証明

書の発行件数が増えている。これは、世界的に GMP 認定が単に付加価値というより、むしろ安全性確保の国際標準としての性格が根付き始めたことを意味する。しかし、最近ではこのような英文証明書だけでは十分ではなく、さらに、公証役場、外務省および輸出先国の在日大使館等による証明を要求される場合もある。

### 4.2 輸入製品について

健康食品に起因すると思われる健康被害は少ないながらも、相対的に輸入製品によるケースが散見される。その多くは個人輸入によるもので、作用の強い医薬品成分の意図的配合に起因するケースもあるが、微生物や重金属、農薬等の汚染も否定できない。

輸入製品の品質確保について、GMP 認定が実施されている国からの輸入に際しては、当該国による GMP 認定の確認により、品質保証が図られることになる。しかし、最終的には原材料、製品の規格基準の確認が必要になる。

したがって、個々の事業者の自主努力により、原材料の受け入れから最終製品の包装・出荷に至る全工程において GMP 管理のもと製造された製品や原材料の輸入、販売が最低限の条件となる。尚、JIHFS は「輸入健康食品 GMP 規範」を有している。

### 4.3 国際的動向

2011 年 6 月、国際的なサプリメント業界団体の連合会である IADSA(International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations)

[<http://www.iadsa.org/page.php?key=publications,84bba31b9915f0afc36c2fdbba119c1895fcc297e,168,1>]は、サプリメントの品質確保のための「グローバル GMP ガイドライン」を公表した。本ガイドラインは先進国から開発途上国まで配慮した内容となっているが、サプリメントの品質確保に GMP が必要であるとの認識に基づき、将来の国際的ハーモナイゼーションを視野に入れて作成されたものである。こうした動きからも、サプリメント(健康食品)に GMP が必要不可欠の要素となりつつあることが明白である。

## II. アドバイザリースタッフ養成教育に関する検討

### 1. アドバイザリースタッフの役割

アドバイザリースタッフ認定講座に関して調査検討した結果<sup>13)</sup>、アドバイザリースタッフに求められる要件を踏まえた認定講座は、4 つ(栄養情報担当者、サプリメントアドバイザー<臨床栄養協会>、食品保健指導士、健康食品管理士)が該当すると考えられた。

認定講座により、「食生活」「栄養学に基礎」「健

康食品」「医薬品」「疾病」「法令・法規」「食品衛生」「商品開発」「品質・製造管理」「表示」「消費者対応」に関して、テキストの頁数に違いが認められた。

健康食品の開発・製造・販売業者、試験実施医療機関、評価者(第三者)は、GMP 認定制度などの実施・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。

健康食品の利用者は、公開された情報を正しく理解し、適切に利用できるように必要な知識を持つことが望まれる。

## 2. 健康科学に期待される役割

人の生活様式とライフステージに合った医療・福祉システム構築が必要となっており、その求めが高まると考えられる。高齢者が健やかに過ごせる生活環境整備のために、プライマリ・ケアの役割、医療・福祉連携システム構築<sup>14~19)</sup>、住民ニーズの把握、健やかに生きるためのアプローチ<sup>20~22)</sup>、ライフスタイルとライフステージにあった支援システム構築<sup>23)</sup>、生活支援機能、医療連携機能、生きがいづくりの実現、在宅医療・ケア、医療・社会福祉施設において医療・福祉設備の活用・技術の応用及び ICT(Information and Communication Technology)が必要である。

経済産業省平成 21 年度地域見守り支援システム実証事業の如く、高齢者向け見守りネットワーク構築には、生活支援機能、医療連携機能、生きがいづくりの実現が重要である。その際、在宅医療、在宅ケア、医療施設、社会福祉施設、訪問看護ステーションなどにおいて、医療・福祉設備の活用・技術の応用及び情報通信技術 ICT ツール活用が必要となる。

健康科学の目的は、人が健やかに生きることを科学的に支援することである。生活支援の社会的機能の構築を支援し、加えて生きがいづくりにもつながる健康科学に関する生涯教育の場の提供、更には、これらの教育を受けた関係者が意見交換ができるコミュニケーションの場を設けることが求められている。

## 3. 医療健康科学研究所／日本健康科学学会認定「健康科学」研修

健康科学研修では健康科学を学習し知識を身につける。修了者は日常生活・医療福祉介護機能に関する知識の普及、情報提供、健康増進についての適切な説明を行う。健康に関する自己啓発、生涯学習、社員教育、生きがいづくり、地域活動およびコーディネーター、コンサルタント等の活動に健康科学研修を活用して頂きたい。

健康科学研修コースは“社会人、健康科学関係者”(住民、学生、健康食品・食品・製薬・化粧品

メーカー・健康関連産業担当者、コンビニエンスストア・企業健康管理部・ホテル担当者、医療・福祉関連業界担当者、医療・歯科医療・看護・薬学関係者など)が対象である。

健康科学研修コース受講後、教育研修委員会の判定を経て、研修コース毎に「医療法人社団千禧会医療健康科学研究所長名」「日本健康科学学会理事長名」連名の「健康科学研修(各コース)修了証」を付与する。食品保健指導士などのアドバイザースタッフは、健康科学研修(薬膳コース)を修了すると研修単位が認定される。

## 4. 「食」に関する将来ビジョン検討本部の創設及び医療、介護、福祉と食、農の連携

「新成長戦略」(平成22 年6月18日閣議決定)においても、「食」に関する将来ビジョンを策定することが明記された。これを受ける形で、農林水産大臣を本部長、農林水産大臣政務官を副本部長、内閣総理大臣補佐官及び全府省の大臣政務官を本部員とする「食」に関する将来ビジョン検討本部が平成22年4月に設置され、民間の有識者(信川益明、服部幸應ほか19名)も交えて活発な議論がなされた。検討本部では、国民全体で農林漁業・農山漁村を支える社会を創造するための11のプロジェクトを整理し、テーマごとに将来のあるべき姿や具体的な施策等についての検討の成果を、「食」に関する将来ビジョンとしてとりまとめている。プロジェクトの1つとして、医療、介護、福祉と食、農の連携がある。経験的に言われている①農林水産業・農山漁村の癒し効果、②農林水産物等の持つ健康への効果から、科学的立証を行い、医、食、農の連携を図り、「食」と「農」を基盤とした健康・長寿社会の構築を目指している。

健康科学、医療科学、医療・福祉関連領域の諸学問との融合が不可欠である。加えて、行政、医療・福祉関連企業、医療・福祉関係施設、関連学会、地域の各種団体、地域住民等による連携と統合の推進が急務である。

## 5. 健康食品・サプリメントの情報の提供の課題と提言

### 5.1 消費者への情報提供と消費者教育の必要性

以上のように健康食品の摂取において問題が起きている大きな原因は、消費者へ正しい知識と情報を伝える場が非常に少なく限られていることが挙げられる。消費者は、販売サイドからの一方的な情報のみを得ているのが現状である。健康食品の基本的な情報、例えば健康食品と医薬品との違い、期待する成分やその量の表示の見方、摂取する際に主治医に伝えること等を消費者に教育することが求められる。そのためにアドバイザースタッフ養成施設、販売業者、アドバイザー

スタッフへの課題を提言してみたい。

## 5.2 アドバイザリースタッフ養成施設の課題

アドバイザリースタッフ養成団体においては、現場教育が必要である。各養成団体では健康食品に関する一般的な知識を学ばせ資格を授与しているが、実際の消費者に対して何をどのように情報を伝えるかという現場教育が不足していると思われる。

また消費者に伝える情報は中立の立場でなければならない。販売業者サイドに偏った情報にならないことが大事である。そのためには、情報の統一化を図り教育ツールを作成していくことが必要である。

## 5.3 健康食品販売業者の課題

現在、最も消費者に情報提供をしやすいのは健康食品の販売業者である。商品を売れば終わりというのではなく、販売時に健康食品の飲み方や表示の見方等消費者に一般的な知識を伝えていくことは重要である。しかし現実には企業間の差は大きい。相談窓口だけではなく、商品と一緒に業者間で共有した情報を送る等の消費者へのフォローをしていくことが、健康食品事故を防ぎ消費者の知識レベルアップにつながると思われる。

## 5.4 アドバイザリースタッフの課題

アドバイザリースタッフは、消費者に中立で適切なアドバイスができる知識を得ていかなければならない。そのためには統一された教育ツールが必要である。

更に、現在アドバイザリースタッフが活動している場は非常に少ないため、今後消費者教育のために有効活用することが望まれる。

## 5.5 今後の課題

成人の約半数がトクホを含む健康食品を利用していることを考えると、アドバイザリースタッフの絶対数が不足している。また地域の偏りがあることも問題である。現状では消費者が気軽に相談できるアドバイザリースタッフの常駐している機関があまりにも少ない。都道府県、地方自治体、消費者センター、国民生活センター等の公的機関には必ずアドバイザリースタッフを常駐させることを義務付ける必要があるのではないかと考える。高齢化に伴い膨れ上がる医療費をいかに抑制するかが喫緊の課題でもあるので適切な健康補助食品や栄養補助食品を適切に食生活の中に取り込むことで医療費削減に寄与させる施策が求められている。その指導を担える能力と見識を持った真のアドバイザリースタッフが求められる。

以下に具体的な課題や問題点を記す。

## 6. アドバイザリースタッフの視点からの養成教育の課題と展望(NR、サプリメントアドバイザー、

食品保健指導士、健康食品管理士など)

- ・各認証団体間の連絡協議会がない
- ・資格取得者間の交流がない
- ・資格の更新制度に養成機関間の統一性がない
- ・養成カリキュラムに統一性がない
- ・受講者のレベルに差がある
- ・資格取得試験に統一性がない
- ・フォローアップ制度や資格更新制度などに統一性がない
- ・カリキュラム中に消費者相談などのケーススタディがない
- ・公的な資格出ないために存在自体が中途半端な状態になる。養成団体が纏まって国に働きかける必要がある
- ・薬を服用しているリスクの高い人が健康食品を併用していることが多いので薬との相互作用についての講義を充実する必要がある
- ・絶対数が少ないこと、また全国での偏りを可能な限りなくす必要がある

## 7. アドバイザリースタッフ養成団体の視点からの養成教育の課題と展望

- ・公的資格ではないために受講者の獲得に難しさがある
- ・各認証団体間のプライド等から連携が取り難い
- ・講師陣、教育プログラム内容、養成期間の充実と費用との関係から中途半端な状況もある
- ・受講者のレベルをある程度そろえる必要がある。

## 8. 消費者の視点からの養成教育の課題と展望

- ・誰がアドバイザーなの判らない
- ・相談したくても相談先が判らない
- ・相談者の質が心配(何か健康食品を買わされてしまうのでは?)
- ・ネットワークビジネスなどに資格が利用されているのではないか
- ・どの様な健康食品が自分の健康改善に有効なのか具体的にアドバイスをしてもらいたい。
- ・医師に話すと止めるように言われてしまう。薬の副作用が心配で少しでも減らしたいと考え健康食品を利用している人がいるが相談者がいない。
- ・価格がある程度高い方が効果があると思込んでいる。無駄な出費をさせていてもアドバイザーがいない。

## 9. アドバイザリースタッフ養成講座の教育ツール

平成14年2月21日厚生労働省医薬局食品保健部長(食発第0221002号)「保健機能食品等に係るアドバイザリースタッフの養成に関する基本的考え方について」の中でアドバイザリースタッフが習得すべき知識として10項目が示された。しかし、この中には保健機能食品等の製造管理・品質

管理に関する項目はない。この通知がされた平成14年2月以降、平成15年5月23日食品安全基本法が公布され、安全性確保について食品供給行程の各段階で適切に講ずる責務が明確に示された。また、平成17年2月1日厚生労働省医薬食品局新開発食品保健対策室より適切な製造の基本的考え方や原材料の安全性に関する自主的ガイドラインが通知された(食安発第201003号)。保健機能食品等の製造工程や原材料の安全性確保等の保健機能食品等事業者の具体的な取り組みを理解することはアドバイザースタッフの習得すべき知識として追加されるべきであろう。

保健機能食品等事業者のアドバイザースタッフの配属先は製造部門から営業部門まで多岐にわたる。このことは所属する部署の知識だけにとどまらず、保健機能食品等全般の知識を習得させたいとする企業の意欲が感じられる。アドバイザースタッフが習得すべき知識として示された「養成を行う際には受ける人の知識に応じて重点の置き方が異なることがあり得る」とされることと一致する。しかし、認定団体毎に異なる教育内容やそこで使用される教育ツールが異なることはアドバイザースタッフ制度そのものの不信感を助長することにつながる。消費者が「安全にかつ適切に選択し、摂取する」ことを可能にするための助言者の養成は、一定の質を保つために教育カリキュラムや教育ツールの充実とともに、個々の認定団体が共通の教育ツールを使用することが必要であろう。

## 10. (国際的な視点から) 栄養/健康強調表示の国際的な動向

### 10.1 はじめに

コーデックス(FAO/WHO 合同食品規格委員会)においては「栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン<sup>24)</sup>」が1997年に採択、2004年に修正されており、その前文に次のように示している。『健康強調表示は、適用可能な場合、国の栄養政策、健康政策と一致し、その政策を支持するものでなければならない。健康強調表示は、適切で十分な科学的証拠の裏付けがあり、消費者が健康な食生活を選択するための誤解のない、正しい情報を提供し、また、消費者に対する科学的な教育の支援がなければならない。』

即ち、栄養あるいは健康強調表示に際してはまず第1に、それら表示はその国の栄養あるいは健康政策を具体化したものであり、それを支持するものであること。2番目としてその表示は科学的な根拠に基づくものであること。更に、そういった表示は虚偽ではない、消費者誤認を招かない正しい表示であるべきことが3つ目。そして、その表

示が正しく理解されるように、消費者に対する教育が絶対必要であること。

### 10.2 栄養成分表示と栄養政策

『国民の健康意識の高まりを受け、自らの食生活の改善を図るため食品選択に際して栄養成分表示を確認したいという消費者の声が多く聞かれるようになり、また、コーデックス等の国際機関や諸外国においても、栄養成分表示の義務化に向けた取り組みが進んでいることから、日本においても栄養成分表示の義務化とその課題の整理のため』、消費者庁は平成22年12月に「栄養成分表示検討会」を立ち上げ、平成23年8月にその報告書<sup>25)</sup>を公表した。その冒頭部分で、『国際的にも、2004年(平成16年)に世界保健機関(WHO)が「食事、運動と健康に関する世界戦略<sup>26)</sup>」を提示し、コーデックス委員会において「栄養表示に関するガイドライン<sup>27)</sup>」の拡充作業が進められる中で、これと歩調を合わせる形で、米国やカナダに引き続き、南米諸国や中国、インド、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、欧州連合(EU)等の各国で栄養表示の義務化が進められている』としている。

そこで、まず、特に栄養成分表示と栄養政策の関わりについて考えてみたい。栄養成分表示と栄養政策に関わる国際的な動向についての理解を深め、その課題を整理するため、コーデックスにおける「栄養表示に関するガイドライン」改定作業に関する討議の実際およびその他諸外国における栄養成分表示の動向を紹介する。

### 10.3 WHO「食事、運動と健康に関する世界戦略」

2003年にWHOより「食事、栄養と慢性疾患の予防」に関する報告書<sup>28)</sup>が発表された。この報告書では、食事、食品成分あるいは栄養成分と慢性疾患(本書では特に「過体重および肥満」、「糖尿病」、「心血管系疾患」、「がん」、「歯の疾患」、「骨粗鬆症」)の発症リスクの増大あるいは減少との関わりについて、科学的データをもとにしたその科学的根拠の強さを4段階に分類し、公表した。

この報告書を受ける形で、2004年WHOは第57回総会において非感染性疾患すなわち慢性疾患の阻止に向かい、世界をあげて正しい食生活、身体的活動を推進するために、「食事、運動と健康に関する世界戦略(以後WHO世界戦略)」を採択したのである。同戦略では、その実現に向けて各国、地域における包括的な戦略のプログラムを推進するよう求め、「国民および個人レベルでの食事に関する推奨事項」では以下の諸項目を

挙げた。

- ・摂取エネルギー・バランスと適正体重の達成
- ・脂質からのエネルギー摂取の制限、飽和脂肪酸から不飽和脂肪酸へ、トランス脂肪酸の排除
- ・果実、野菜、豆類、全穀粒、ナッツ類の摂取促進
- ・糖類 (sugars) 摂取の制限
- ・食塩 (salt/sodium) 摂取の制限と食塩のヨード強化

#### 10.4 コーデックス食品表示部会での討議

2005年第28回コーデックス委員会総会<sup>29)</sup>において、WHO世界戦略の実行、実現のための作業は主としてコーデックス食品表示部会と栄養・特殊用途食品部会の業務になるとし、2007年第35回食品表示部会<sup>30)</sup>においてこの問題に関する作業部会が設置され、2009年から以下について本格的に検討が始められた。

- (1) 表示すべき栄養成分(任意または義務)に関連する課題: 従来の熱量、たんぱく質、糖質および脂質に加えて、飽和脂肪酸、トランス脂肪酸、糖類、ナトリウム(食塩)等を追加すべきか否かの検討
- (2) 栄養表示の義務化に関わる課題: 公衆衛生上の役割、対象食品の範囲、国際貿易上の課題等に関する検討
- (3) 栄養表示の判り易さに関する課題: 栄養成分記載の順序、形式の統一、文字の大きさ等に関する検討
- (4) 「WHO世界戦略」において指摘された食品/栄養成分、即ち、果実、野菜、豆類、穀類、ナッツ類の摂取促進、あるいは飽和脂肪酸、トランス脂肪酸、糖類、ナトリウム(食塩)等の摂取制限/減少のための表示基準等の検討

##### 10.4.1 常時表示すべき栄養成分の拡大について

個別の栄養成分についての本格的な改定作業において、まず、熱量、たんぱく質、炭水化物および総脂質については、生活習慣病等についても基本的な情報として重要であることから表示項目として維持し、飽和脂肪および糖類についてはWHO世界戦略では公衆衛生の観点から重要とされ新規に追加された。また、コレステロールについては未だ議論のあるところから検討リストから削除することとした<sup>31)</sup>(2009)。

トランス脂肪酸についてはその科学的根拠に未解明の部分があり、またその摂取量が国により様々であることから検討リストから削除し、脚注において「トランス脂肪酸の摂取レベルが公衆衛生上懸念される国にあっては、栄養表示においてト

ランス脂肪酸の表示を検討するべきである。」とした。また、添加糖類 (added sugars) については表示の目的としては糖類 (total sugars) が望ましいこと、および食物繊維については国レベルの対応でよいとして検討リストからの削除した<sup>32)</sup>(2010)。

ナトリウムあるいは食塩の表示については栄養表示としての科学的視点から最終的にナトリウム表示を採択し、食塩表示については各国の判断による旨を脚注で取り扱うとし<sup>33)</sup>(2011)、第34回コーデックス委員会総会<sup>34)</sup>で承認された。

こうしてWHO世界戦略の策定から7年、コーデックス食品表示部会における作業部会の設置から4年で、表示すべき栄養成分として従来の熱量、たんぱく質、糖質および脂質に加えて、飽和脂肪、糖類およびナトリウムを追加することが合意された。コーデックスにおける意思決定までの期間として4年という極めて短期間で合意形成されたことは、栄養表示の目的がWHO世界戦略の実行、実現のためという明確な目的が示され、国際的な合意が形成されていたためであろう。同時にこのことは、国際的には明らかにその方向に動いていることを示している。

##### 10.4.2 栄養成分表示の義務化について

第37回コーデックス食品表示部会(2009)では、栄養成分表示を任意とするか義務とするかについては消費者の理解やその他種々の課題があり、各国の柔軟な対応が望ましいとする意見が多く示され、結局義務化の合意が得られず各国の判断に委ねる事とした。その後、これまでに出された意見や討議内容はWHO世界戦略の視点から、栄養成分表示の義務化の導入を検討している政府にとっては有用であることから、その判断に資するようにこれまでの電子作業部会および本会議での討議を踏まえ、栄養成分表示の義務化に関わる課題に関し以下の点について取りまとめ、会議の報告書の付属文書として採択した。FAO/WHOは本文書を栄養成分表示に関連した各国の作業に際し使用することを推奨することとした。

- ・栄養成分表示の義務化に伴う Costs and Benefits について
- ・栄養成分の義務表示が果たす公衆衛生上の役割について
- ・栄養成分表示を義務化する食品(例えば包装食品)について
- ・適用に際して国により最も適切な方法がとれるようにするための flexibility を持つことおよびそのための表示方法について
- ・実施に際しての具体的な課題について
- ・既存の貿易/通商関係との関わり、より容易な貿易の可能性について

FAO/WHO や米国、カナダ等の思惑にも拘らず現在のところ栄養成分表示の義務化についての国際的な合意は得られていない。しかしながら、この義務化に向かつての国際的な流れは明らかとなっており、どの国にとっても時期的な問題を含めて避けては通れないところである。

## 11. (消費者の視点から)成分表示の見易さ、読み易さについて

### 11.1 はじめに

コーデックス「栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン<sup>35)</sup>」の前文において、栄養あるいは健康強調表示に際してはまず第1に、それら表示はその国の栄養あるいは健康政策を具体化したものであり、それを支持するものであること、2番目としてその表示は科学的な根拠に基づくものであること、更に、そういった表示は虚偽ではない、消費者の誤認を招かない正しい表示であるべきことが3つ目、そして、その表示が正しく理解されるように、消費者に対する教育が絶対必要であること、としている。

本稿では、消費者誤認を招かない正しい表示、消費者教育に関連して、表示の見易さ、読み易さに関わる国際的な動向および消費者調査等を紹介する。

### 11.2 栄養成分表示の見易さ、読み易さについて

2007年第35回食品表示部会の作業部会において、栄養表示の見易さ、読み易さに関する課題、即ち、栄養成分記載の順序、形式の統一、文字の大きさ等に関する検討が本格的に始められた。形式の統一が必要とする意見や、表現方法は国毎に異なり自由度があるべきであり形式の統一は実際的ではないとする意見が表明された。

国際レベルでの検討にあたっては各国の消費者ニーズに対する自由度が求められる等慎重な意見が見られ、また、「記号(Symbol)」の検討は時期尚早とされ除外された<sup>36)</sup>(2008)。

表示の読み易さの原則と適用に関する一般原則、すなわち、その記載順(熱量、たんぱく質、糖質、脂質、その他の栄養成分の順等)、文字のフォント、言語、表示単位(100g、100ml またはサービングサイズ当り等)、その他例外規定等について項目毎に検討され<sup>37)</sup>、最終的に項目毎に修正の結果合意に達し、本文書を栄養表示ガイドライン(CAC/GL 2-1985)に、新たにセクション4として挿入することが合意され<sup>38)</sup>、ステップ 5/8(迅速手続)として第33回CAC委員会総会<sup>39)</sup>(2010)で採択された。

### 11.3 交通信号表示とGDA表示について

英国においても近年消費者の健康への関心は

更に高まり、食品の表示によってその購買を決定する消費者が多くなっていたことから、深刻化している肥満や子供の偏食の防止策の一環として、英国食品基準庁(Food Standard Agency)は2007年交通信号表示(Traffic Light Signpost Labelling<sup>40)</sup>)の奨励を開始した。

交通信号表示とは、調理済み食品、シリアル、ピザ、パイ、ソーセージ等の食品100g、100mlあるいは包装単位当たりに含まれる栄養成分(脂肪、飽和脂肪、糖類および塩分)の量に応じて、成分毎に交通信号のように緑、黄、赤に色分けして表示する方法で、生活協同組合グループ(Co-operative Group)、セインズベリー(Sainsbury's)等の大手スーパーが導入した。この表示方法は、一見、極めて分かり易そうであるが、本来、緑、黄、赤の色分け表示は含まれる栄養成分量の多少を示しているに過ぎないものが、緑色は良い食品、赤色は悪い食品との印象を与え、消費者の誤認を招くおそれがあるとの指摘もあった。

一方このような交通信号表示に対しテスコ(Tesco)等の大手スーパーや大手の食品企業は、1日に必要な栄養摂取量(カロリー、糖類、脂、飽和脂肪、塩分)が、包装単位当たり何パーセント含まれているかを表示するGDA(Guideline Daily Amounts)表示を支持、導入したのである。

栄養成分表示およびこういった交通信号表示やGDA表示について、英国、スウェーデン、フランス、ドイツ、ポーランドおよびハンガリーの6か国における消費者の認知度調査<sup>41)</sup>によれば、これら調査国いずれの国においてもその比率に違いはあっても、消費者が食品を購入する際に参考とする表示内容は、カロリー、脂肪、そして糖類であった。また、表示の情報源としての交通信号表示とGDA表示についての調査(英国とフランスのみ)では、GDA表示が交通信号表示に対して圧倒的に支持されていたことは興味ある結果である。

### 11.4 米国会計検査院報告より

米国においては、食品表示の健康強調表示には有意な科学的合意が必要であるが、食品医薬品局(FDA)は科学的根拠のレベルがやや弱い限定的健康強調表示も認めている。また、構造・機能強調表示は食品の身体構造あるいは機能におよぼす作用を示めすものであり食品にも適用可能であるとしている。

米国会計検査院(GAO)は、FDAによる(1)限定的健康強調表示の使用の許可およびその監視への取組み、および(2)消費者の強調表示に対する理解について調査し、併せて、栄養表示や健康強調表示に対する消費者の意識調査結果も報

告した<sup>42)</sup>。FDAにより定期的実施されているFLAPS調査(Food Label and Package Survey)によれば、限定的表示を含む健康強調表示あるいは構造・機能強調表示等に対する消費者の認知度は極めて低く、一方では、いわゆる栄養成分表示への関心の高いことが示された。

## E. 結論

### I. 健康食品 GMP 教育ツールおよびその評価に関する検討

1. 日本の健康食品 GMP 認定制度には医薬品と違って法的根拠はまだなく、厚生労働省ガイドラインに基づく業界の自主基準である。2000年、2001年の規制緩和<sup>43,44)</sup>で「医薬品の範囲に関する基準」の改正が行われ、食品と表示することを条件に、錠剤・カプセル状等の健康食品の流通が許可された。これにより健康食品の利用増加と相まって消費者保護の観点から健康食品の安全性確保の重要性が増している。健康食品は消費者自らが選択するものであることから、その有効性、安全性、品質、利用方法等に関する正しい情報提供がますます必要とされている。

しかし、消費者が健康食品を安心して購入するための指標があいまいだったことは、健康食品関連機関及び健康食品取り扱い事業者の責任である。

そこで、GMP認定機関である2機関が協力して、消費者に比較的近い立場にいるサプリメントアドバイザースタッフを介して、消費者が品質の保証された製品を選ぶための指標となる本 GMP 教育ツールを作成したことは意義がある。既に本教育ツールは、サプリメントアドバイザースタッフの講習会等で用いられ、好評を得ている。

さらに、2機関が協力して厚生労働省及び独立行政法人国立健康・栄養研究所の監修による健康食品 GMP リーフレットの発行に至ったことも本研究の成果である。これらの取り組みは、国内において注目されるばかりでなく、国際的にも消費者への情報伝達手法として評価されると考える。

今後、本 GMP 教育ツール及び GMP リーフレットの有効活用により、消費者の正しい健康食品の選択が進み、さらに国民の健康維持、増進に役立つようになることを期待する。

なお、本研究の成果物である GMP 教育ツールと GMP リーフレットは、2012年3月14日～16日に東京ビッグサイトで開催される第2回 TOKYO ヘルスコレクション 2012において、日本健康科学学会(日本学術会議協力学術研究団体、理事長：信川益明)主催の「健康フォーラム」において報告した。

## II. アドバイザリースタッフ養成教育に関する検討

1. 人の生活様式とライフステージに対応する医療・福祉システムでは、健康増進・医療活動を支援するためのセーフティネットとして、地域高齢住民に対する見守りと医療・福祉活動支援システムが重要である。その際、人と人のつながりの中で「生活密着型」の医療・福祉システムの構築が必要である。

経済産業省地域見守り支援システム事業では、生活支援、医療連携、生きがいづくりを実現するビジネス体制構築を目的としている。この事業において特定保健用食品および JHFA 認定マーク表示許可食品(規格基準)の機能に着目し、高齢者、高血圧症者に適する食品の機能を持った食材を選定し、最新の調理方法に基づきレシピ開発を行った。

「食」に関する将来ビジョン検討本部が整理したプロジェクトである「医療、介護、福祉と食、農の連携」では、経験則から科学的立証を行い、医、食、農の連携を図り、「食」と「農」を基盤とした健康・長寿社会の構築を目指している。

超高齢化社会において、サプリメントアドバイザースタッフの役割は重要であり、その教育内容には、生活支援機能、生きがいづくり、見守り支援システム、健康増進への健康食品の応用、レシピ開発、医・食・農の連携が必要である。

医療健康科学研究所／日本健康科学学会認定「健康科学」研修の役割が期待される。国内ばかりでなく海外においても重要な共通の課題であり、国際的な連携が望まれる。

2. 健康保持や体調管理のために健康食品を利用する人が増える中、消費者への情報提供や教育が十分なされていないため問題が生じている。それぞれの世代に合った情報提供をするために、消費者が理解しやすいツールの開発とその有効活用が望まれる。

3. コーデックスあるいは海外の動向は、わが国の栄養成分表示の問題を考えるとときには極めて重要であり参考となるものである。しかしながら一方では、コーデックスは先進国だけではなく後進国も含めた議論の場であり、ある意味では、コーデックスのこういった規格基準や表示基準策定は、先進国ばかりでなく後進国、開発途上国の事情やニーズを意識し、反映したものである場合がある。例えば栄養表示に関する議論においても、明らかに先進国の栄養摂取状況、生活習慣病対策だけを根拠とするわけにもいかない。最終的にはそれぞれの国民の栄養摂取状況を基にした、国としての栄養政策、表示政策が基本となる。

4.日本における栄養成分表示や健康強調表示に対する消費者の意識や理解に関する調査報告、栄養成分表示・栄養教育検討委員会報告書<sup>45)</sup>によれば、まず、『栄養成分表示については、食品100g、100ml、1包装、1食当たり等、製造者/販売者の選択に任されているが、100g当たりの数字による表示に比べて、1食当たりやさらにはグラフ化した方がわかり易いと評価している。』また、『特定保健用食品の認知度は極めて高く、利用もされているとしつつも、一方では、その表示が消費者に正しく理解され、食生活の改善に繋がっているかについては調査されていない。消費者に対するより広い情報提供の方法について検討する必要がある』としている。

栄養あるいは健康強調表示に際して、消費者にたいする説明、教育は誰の責任において行うべきかについて、国かそれとも当該健康食品の製造/販売者か、この重要な問題はコーデックスにおいても討議されたが、結局結論は出なかった。ただし、この議論における国際的なコンセンサスとしては、いずれにしても健康・栄養に関わる専門家(health care professionals)の役割の重要性が指摘された

この問題に対して国際的には解決策は見出されていないが、その解決策の一つとして日本が導入したのがアドバイザースタッフ制度<sup>46)</sup>である。消費者に対して、アドバイザースタッフが適切な情報提供や相談に当たるためには、健康食品等に関する適切な知識、少なくとも、これら食品が持つ有効成分を適切に活用するための知識を習得しておく必要があり、栄養成分とその栄養的な意味、保健の用途に関する食品の成分とその機能、適正な摂取方法、過剰摂取の防止並びに食品と医薬品との相違などを十分に理解している必要がある、と同時に、消費者の視点に立った情報提供と適切な助言のあり方および消費者保護についての考え方についても熟知していることが求められる。

#### 参考文献

1)慶應義塾大学医学部:平成21年度経済産業省地域見守り支援システム実証事業「新宿における都市型高齢者向け見守りプロセス基盤実証事業」事業実施報告書.2010.  
2)信川益明:都市型高齢者向けネットワークと医療・福祉設備—生活支援・医療連携・生きがいづくり実現とIT—.病院設備 52(4), 12-15, 2010.  
3)信川益明:在宅高齢者の見守りと生活支援のための医療・福祉連携サービスの構築～経済産業省平成21年度地域見守り支援システム実証事業

新宿における都市型高齢者向け見守りプロセス基盤実証事業～.日本健康・栄養システム学会誌 10(1) 21, 2010.

4)信川益明:高齢者の生活様式とライフステージに合った健康支援情報システム—医療連携,生活機能支援,栄養ケア・マネジメント,地域見守り支援システム—.Health Sciences 26(2) 63, 2010.

5)信川益明:在宅高齢者の見守りと生活支援のための医療・福祉連携サービスの構築～経済産業省平成21年度地域見守り支援システム実証事業新宿における都市型高齢者向け見守りプロセス基盤実証事業～.Nutrition Care and Management 10, 2-11, 2011.

6)日本システムサイエンス(株):経済産業省平成22年度医療・介護等関連分野における規制改革・産業創出調査研究事業(地域見守り創出調査研究事業)事業成果報告書.2011.

7)厚労省統計 平成21年度国民医療費

8)厚労省「日本人の食事摂取基準2010年版」策定検討会報告書

9)福岡秀興:臨床栄養 Vol119「妊娠中に重要な栄養素としての葉酸の意義」

10)榊三菱総合研究所「健康食品」の利用に関する調査結果

11)「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」(平成16年2月27日付け食安発第0227012号厚生労働省医薬局食品安全部長通知)

12)「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令等について」(平成20年4月22日付け食安発第0422001号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課食中毒被害情報管理室長通知)

13)信川益明:サプリメントアドバイザースタッフの役割と今後の展開.Health Sciences 27(1) 15-19, 2011.

14)信川益明(主任研究者):二次医療圏での保健医療福祉の連携システム構築の方法論と評価に関する研究.平成9年度厚生科学研究(保健医療福祉地域総合調査研究事業)報告書,1998.

15)信川益明:武蔵野市医療機能モデル連携事業と情報ネットワークシステム.医療情報学 18(3), 285-289, 1998.

16)信川益明(主任研究者):二次医療圏での保健所を中心とした保健医療福祉の連携推進システム構築の方法論と評価に関する研究.平成11年度厚生科学研究(健康科学総合研究事業)総括研究報告書,2000.

17)信川益明:地域医療とネットワーク.Therapeutic Research 21(10), 2420-2427, 2000.

18)信川益明(主任研究者):二次医療圏での保



健所を中心とした保健医療福祉の連携推進システム構築の方法論と評価に関する研究.平成 12 年度厚生科学研究(健康科学総合研究事業)総括研究報告書, 2001.

19)信川益明監修:新よくわかるサプリメントー医者 と患者のための完全マニュアル 第 4 版ー, 三宝社, 2006.

20)信川益明:第 7 章 食品保健と医療科学.食品保健の科学, 細谷憲政, 林裕造, 上野川修一監修, 291-305, 丸善, 2010.

21)信川益明(分担研究者):健康食品の評価に関する研究. 分担研究報告書, 平成 21 年度厚生労働科学研究(食品の安心・安全確保推進研究事業), 2010.

22)信川益明(分担研究者):健康食品の評価に関する研究. 分担研究報告書, 平成 22 年度厚生労働科学研究(食品の安心・安全確保推進研究事業), 2011.

23)信川益明:人の生活様式とライフステージに合った健康支援情報システムー医療科学, 環境予防医学と健康科学との統合ー. Health Sciences 26(1), 9-16, 2010.

24)Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims: CAC/GL 2-1997

25)栄養成分表示検討会報告書:平成 23 年 8 月 23 日栄養成分表示検討会(2011)

26)WHO Global Strategy on Diet Physical Activity and Health (2004)

27)Guidelines on Nutrition Labelling: CAC/GL 2-1985

28)Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases: Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, WHO Technical Report Series No. 916 (2003)

29)Report of the Twenty-eighth Session of Codex Alimentarius Commission,ALINORM 05/28/41 (2005)

30)Report of the Thirty-fifth Session of the Codex Committee on Food Labelling,ALINORM 07/30/22 (2007)

31)Report of the Thirty-seventh Session of the Codex Committee on Food Labelling,ALINORM 09/32/22 (2009)

32)Report of the Thirty-eighth Session of the Codex Committee on Food Labelling,ALINORM 10/33/22 (2010)

33)Report of the Thirty-ninth Session of the Codex Committee on Food Labelling,ALINORM REP 11/FL (2011)

34)Report of the Thirty-fourth Session of Codex

Alimentarius Commission,REP 11/CAC (2011)

35)Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims: CAC/GL 2-1997

36)Report of the Thirty-sixth Session of the Codex Committee on Food Labelling,ALINORM 08/31/22 (2008)

37)Report of the Thirty-seventh Session of the Codex Committee on Food Labelling,ALINORM 09/32/22 (2009)

38)Report of the Thirty-eighth Session of the Codex Committee on Food Labelling, ALINORM 10/33/22 (2010)

39)Report of the Thirty-third Session of Codex Alimentarius Commission,REP 10/CAC (2010)

40)Front-of-pack Traffic light signpost labeling Technical Guidance, Issue 2,Food Standards Agency, UK (2007)

41)K.G.Grunert et. al., Use and understanding of nutrition information on food labels in six European countries: J Public Health (2010)

42)Report to Congressional Committees, US Government Accountability Office, January 2011

43)「医薬品の範囲に関する基準の改正について」(平成 12 年 4 月 5 日付け医薬発第 392 号厚生労働省医薬局長通知)

44)「医薬品の範囲に関する基準の改正について」(平成 13 年 3 月 27 日付け医薬発第 243 号厚生労働省医薬局長通知)

45)栄養・健康表示の社会的ニーズの解明と食育実践への活用に関する研究:池上幸江他、日本栄養・食糧学会誌 第 61 巻第 6 号 285-302 (2008)

46)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:食発第 0221002 号(2002)

47)信川益明:超高齢化社会におけるサプリメントアドバイザースタッフの役割と健康増進への健康食品の応用ー生活支援、生きがいづくりと認定健康科学研修ー. Health Sciences; 28 (1):79-83, 2012.

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1)信川益明:在宅高齢者の見守りと生活支援のための医療・福祉連携サービスの構築ー経済産業省平成21年度地域見守り支援システム実証事業新宿における都市型高齢者向け見守りプロセス基盤実証事業ー. Nutrition Care and Management; 10, 2-11, 2011.

2)信川益明:サプリメントアドバイザースタッフの

役割と今後の展開. Health Sciences; 27 (1)  
15-19, 2011.

3) 信川益明: 「総論」地域づくり、都市開発と医療・福祉施設の ICT 化. 病院設備; 53 (4) 15-19. 2011.

4) 信川益明: 今求められる生活支援の社会的機能と生きがいづくり～健康科学に期待される役割～. Health Sciences; 27 (3) 176, 2011.

5) 信川益明: 生活支援・医療連携・生きがいづくり実現のための医療・福祉設備－地域づくり、都市開発と医療・福祉施設の ICT 化－. 病院設備; 53 (6) 18-19. 2011.

6) 信川益明: 超高齢化社会におけるサプリメントアドバイザースタッフの役割と健康増進への健康食品の応用～生活支援、生きがいづくりと認定健康科学研修～. Health Sciences 28 (1) 79-83, 2012.

## 2. 学会発表

1) Ariko Noji, Masuaki Nobukawa, Masayuki Niwa: Development a model for a “touch-point” center for seniors in the urban area -A hub model among communities and business companies-. The 2<sup>nd</sup>

2) 信川益明: 地域医療連携と医療福祉施設の ICT 化. 一般社団法人日本医療福祉設備協会病院設備研修会, 東京, 2011 年 9 月 22 日.

Japan-Korea Joint Conference on Community Health Nursing, July 17-18, 2011, Kobe, Japan

3) 信川益明: 生活支援・医療連携・生きがいづくり実現のための医療・福祉設備－地域づくり、都市開発と医療・福祉施設の ICT 化－. 第 40 回日本医療福祉設備学会, 東京, 2011 年 11 月 9 日.

4) 信川益明: 医療健康科学研究所/日本健康科学学会認定”健康科学“研修およびアドバイザースタッフ普及活動のための教育ツールについて. 国際融合医療協会第 2 回学術大会, 東京, 2011 年 12 月 4 日.

5) 信川益明: 超高齢化社会におけるサプリメントアドバイザースタッフの役割と健康増進への健康食品の応用～生活支援、生きがいづくりと認定健康科学研修～. 日本健康科学学会健康フォーラム, 東京, 2012 年 3 月 14 日.

## G. 知的所有権の取得状況

特になし

## 表1 健康食品GMP 教育ツールの目次

### 【健康食品に安全性と有効性を求めるなら GMPマークの製品を選びましょう！】

1. 健康食品は品質が重要！
2. GMP とは？
3. GMP の3 原則
4. GMP のハードとソフトとは？
5. GMP ハード
6. GMP ソフト
7. (例) 健康食品 (錠剤) ができるまで
8. GMP 認定工場の誕生まで
9. GMP 認定機関とGMP マーク

### 【GMP についてのQ&A】

- その1 GMP ができた理由は？
- その2 GMP による製造と品質管理の全体像は？
- その3 GMP で造られた製品の見分け方は？
- その4 ロット番号とは？
- その5 輸入健康製品もGMP で造られていますか？
- その6 輸出にも健康食品GMP が必要？
- その7 ISO、HACCP との違いは？
- その8 「計器の校正」とは？

## サプリメント アドバイザリースタッフのための 「健康食品GMP教育ツール」

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  
(分担研究者 信川益明)

研究協力：公益財団法人 日本健康・栄養食品協会  
一般社団法人 日本健康食品規格協会(JIHFS)

健康食品に安全性と有効性を求めるなら  
GMPマークの製品を選びましょう！

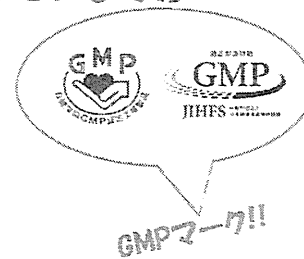


## 健康食品GMP教育ツールの構成と利用方法

- 本ツールは、「健康食品GMPおよびGMPマークの説明」と「Q&A」の2部構成になっています。
- それぞれ2枚で1組となっており、1枚目にはポイントを示し、2枚目(右下に「解説—〇」とあるスライド)に詳しい説明が記載されています。

健康食品を選ぶ時、  
皆さんはどんな情報を参考にしていますか？

- 友人・知人の勧め？
- 有名人の体験談？
- ○○博士の推奨、△△賞受賞、  
それとも製造特許取得ですか？



これらは必ずしも製品の安全性・有効性を判断する基準とはなりません。GMPマークが付いている製品こそが、客観的に安心して利用できる製品といえるでしょう。

