

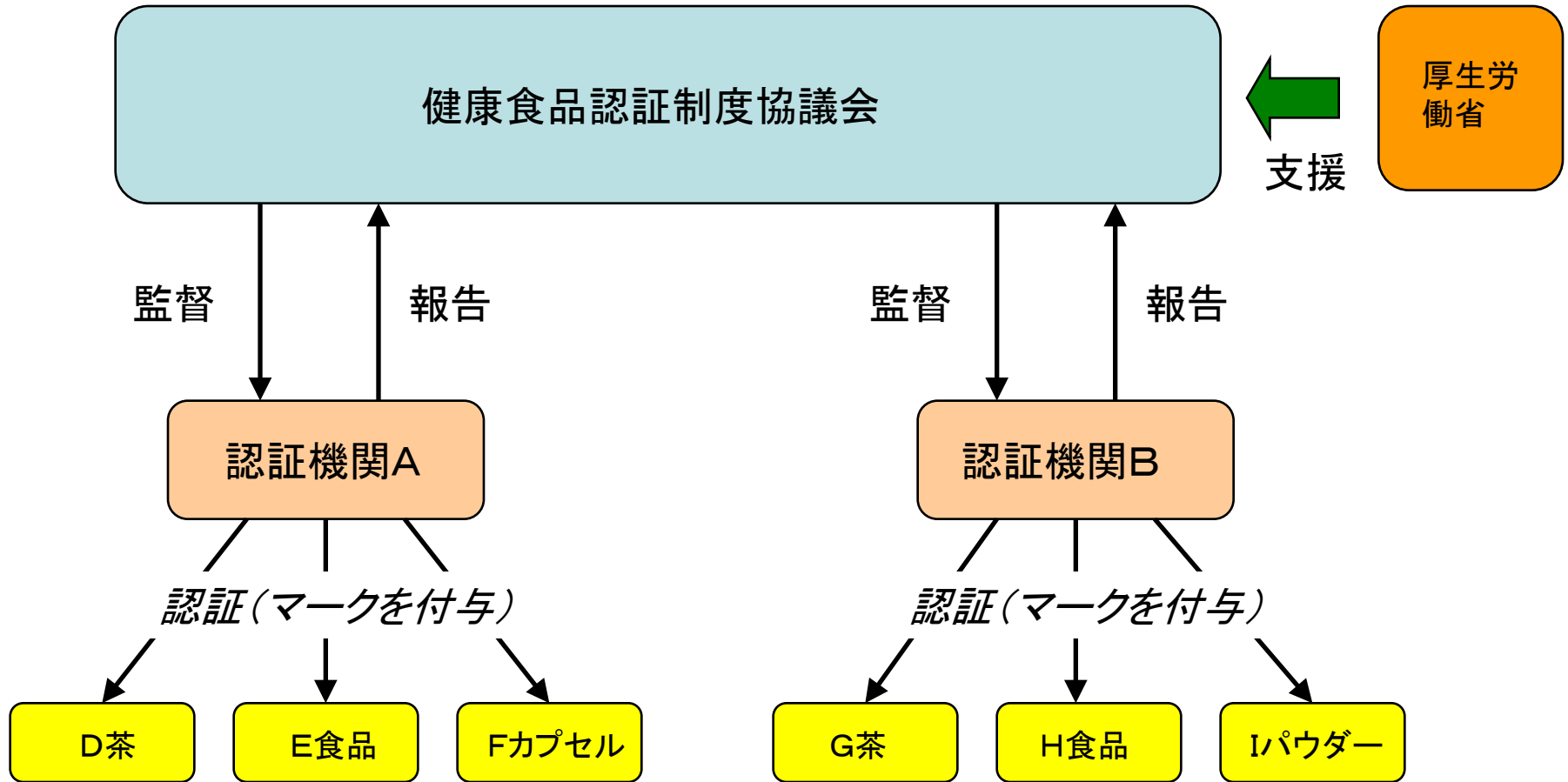
「健康食品」の安全性確保に関する検討会フォローアップ会議資料

# 健康食品の安全性確保に係る 第三者認証制度について

2010年2月3日

健康食品認証制度協議会事務局

# 健康食品の安全性確保に係る第三者認証の仕組み



# 健康食品の安全性確保に係る第三者認証制度 における各組織の役割

## ◇健康食品の製造・販売・輸入等の関連事業者

原材料の安全性の確保や製造工程管理(GMP)による安全性の確保をフローシートに基づき自己点検を行い、一定の水準を確保する。

## ◇認証機関

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で実効性を確保する。

## ◇認証制度協議会

認証機関による認証が適切に行われているかどうかを指導監督する。

本認証制度は、安全性確保を実現するために必要となる過程を経た製品であることについて、その時点での知見に基づき、第三者である外部機関が確認したに過ぎず、その製品の絶対的な安全性を保証するものではない。

# 現在までの経緯

- 2008年7月4日 「健康食品」安全性確保に関する検討会報告書発行
- 2009年1月15日 健康食品認証制度協議会設立準備委員会設立  
健康食品業界8団体を中心となり厚生労働省の支援を受け、準備委員会をスタートさせた。
- 【主な検討内容】
- 1) 認証協議会の設立準備
  - 2) 設立に向けた協議会の委員候補の選出  
アカデミア3名、弁護士1名、消費者1名、  
健康食品業界5名、 合計10名  
委員長はアカデミアから選出
- 2009年7月3日 健康食品認証制度協議会設立(現在まで6回の委員会を開催)
- 【主な検討内容】
- 1) 協議会会則
  - 2) 認証機関の指定基準
  - 3) 認証機関の公募手続き
- 2010年2月に公募開始予定

# 健康食品認証制度協議会とは

- 学識経験者、消費者、製造事業者等からなる協議会を組織。
- 策定した「認証機関の指定基準」により認証機関を指定。
- 指定された認証機関の指導監督を実施。
- 認証を受けたことを示す統一マークを作成。
- 第三者認証制度の普及を図る。
- 協議会の設立・運営等に当たっては厚生労働省と情報交換を行い、支援を受ける。

# 健康食品認証制度協議会委員名簿

五十音順、敬称略

氏名	所属名	専門分野
飯村 北	西村あさひ法律事務所弁護士	法律
石原 茂正	(株)常磐植物化学研究所品質保証室長	原料
上野川 修一	日本大学教授	食品・栄養学
小島 正美	毎日新聞社生活家庭部編集委員	消費者
高仲 正	昭和大学客員教授	毒性学・薬学
信川 益明	慶應義塾大学医学部教授	医学
橋川 昭	クロレラ工業(株)参与	流通
山野井 昭雄	味の素(株)顧問	製造・販売
山本 明彦	(株)光洋商会マーケット開発部部長	輸入
若尾 修司	アリメント工業(株)専務	製造・加工

# 健康食品認証制度協議会

【支援】  
厚生労働省

認証制度協議会委員会

監事

事務局

総会(会員)

運営幹事会

専門部会  
(臨時に置くことがある)

認証機関

# 健康食品認証制度協議会指定認証機関 指定基準（その1）

## 1. 適用範囲

この基準は、健康食品事業者の安全性の確保の実施状況について、第三者機関として確認する業務の遂行に関して必要な要件を満たし信頼できると健康食品認証制度協議会（以下協議会という）が承認するために健康食品認証制度協議会指定認証機関（以下認証機関という）が遵守すべき事項を定める。

## 2. 一般要求事項

### 2. 1 組織（経営の确实性）

会社法第2条第1項に規定する会社、公益社団法人および公益財団法人の認定等に関する法律第2条に定める公益社団法人、公益財団法人、公益法人および総会等で財務が公開され経営の透明性が確保されている日本国内に事務所を有する団体。

### 2. 2 組織倫理

(1) 秘密情報の適切な管理、権利擁護の体制。情報流出対策など定めた安全管理基準など。

(2) 役員構成または認証業務以外の業務が、認証業務の公正な実施および信頼性の保持に支障を及ぼすことがないこと。

(3) 認証機関代表者の公平性に関する方針。

### 2. 3 財務状況、資金計画（財務的な基礎）

事業の安定性、継続性を确实にするため不安定な要因が認められないこと。

## 3. 審査基準

### 3. 1 組織力

(1) 審査員の人数、専門性、資格(3)評価委員会の公平性、独立性の確保

(2) 評価委員会の設置（審査員により構成）

(3) 評価委員会の公平性、独立性の確保



# 健康食品認証制度協議会指定認証機関 指定基準（その2）

- (4) 審査組織（審査員、要員、配置など）
- (5) 外部委託基準（一部の認証業務を外部に委託する場合のみ）
- (6) 苦情および相談への適切な対応力

## 3. 2 認証業務に関する事項

- (1) 原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン（食安発第0201003号）を基本として一定の基準を作成し、適切に審査する体制になっていること。
- (2) 適正製造規範（GMP）を実施した製造工程管理に一定の経験または知識を持つ審査員を有すること。
- (3) 審査や結果判定は、認証業務の責任者による確認がされていること。

## 3. 3 認証業務の公平性・公正性

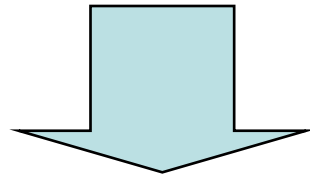
- (1) 認証業務の制限（審査員、認証業務責任者と申請事業者との関係に関する制限規定）。
- (2) 内部監査（内部監査規定）。
- (3) 認証業務の透明性、機密保持（審査・判定に関する報告、書類の管理に関する規定）。

## 4. その他

- (1) 認証マークの取り扱い規定（交付、取扱、取り消しなど）。
- (2) 認証マーク付与事業者（以下事業者という）の権利と義務に関する規定。
- (3) 協議会への報告義務  
（認証手数料、事業者、認証原材料、内部監査の報告および各種規定、審査員および組織に関する変更の場合の変更届など）

# 今後の課題

1. 第三者認証制度を確実にスタートさせる。
2. 第三者認証制度の着実な運用を図る。
3. 第三者認証制度の普及を図る。



消費者の信頼を高めていく。