

## 「健康食品」の安全性確保に関する検討会 ヒアリング意見書

- ・ 団体名：健康食品管理士認定協会（FFCCI）。NPO 日本食品安全協会（JAFRA）
- ・ 代表者：長村洋一（理事長）
- ・ 概要：下記 1 に記述
- ・ 「健康食品」の安全性確保に関する意見内容：下記 2 に記述
- ・ ヒアリング希望：下記 3 に記述

### 1. 概要

団体名の二協会の理念は「科学的な根拠に基づいた安全」が基本発想である。

#### (1) 健康食品管理士認定協会（以下協会）の概要

協会は、基礎医学教育が十分に行われている学生とその卒業生（医師、歯科医師、獣医師、薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士、栄養士、保健師、看護師）に対し、健康食品（以下健食）等に関する教育・研修、試験を行い、科学的根拠に基づいた健食等の安全性、効果、医薬品との相互作用及びその取り扱い等に関する知識を有した健康食品管理士（以下管理士）を認定し、国民の健康に寄与することを目的とする（平成 16 年 5 月 9 日設立）。この目的の基本姿勢は、平成 14 年厚生労働省から出された「保健機能食品に係わるアドバイザー・スタッフの養成に関する基本的考え方について」を尊重している。現時点で管理士登録数は 4916 人、認定校は平成 20 年度には 40 校となる。最近の特徴は、農学部関係の管理士並びに関係認定校の増加が見られることである。食品衛生管理者として現場に関わる人材が管理士認定を受けている意味合いは製造責任上も、消費者からの問い合わせ対応にも重要である。設立の目的、会則等詳細は添付資料(a), (b)を参照されたい。

- ・ 添付資料：(a) 協会について (Word ファイル)、(b) 協会パンフレット (PDF ファイル)

#### (2) NPO 日本食品安全協会（以下 JAFRA）の概要

JAFRA は上記協会の下部組織として、平成 19 年 6 月 22 日に承認を得た NPO である。健食が食品として取り扱われている現状から協会と連動した JAFRA の活動には意味がある。主な事業は、管理士ならびに一般市民(消費者)を対象とした教育・研修に加えて市民講座等の普及啓発事業、最近問題となっている食品・健食分野における健康被害等や相談内容についての調査事業である。また、食品・健食の安全性評価基準作成に向けての調査を実施する。詳細については添付資料 (c)を参照されたい。

- ・ 添付資料：(c) JAFRA 目的 (Word ファイル)

## 2. 意見内容

意見内容の骨子は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)における副作用情報のように「現場」から上がってくる情報に対処できる「公的な監視、情報集約機構」(以下機構)の設置という提案にある。機構は協会に対して、協会が実施する管理士認定の業務を認証するか、あるいは認定業務を委嘱したシステムとする。以下、機構と協会の役割、位置づけについて、(1)健康被害情報のケース、(2)安全性評価のケース、(3)一般消費者の啓蒙啓発のケース、の三点で説明する。これによって、機構は本協会から上がってくる健食に関するあらゆる情報を一元管理し、現状把握と将来展望を含めた措置が可能となる。

### (1) 健康被害情報のケース (末尾の図1参照)

本協会の位置づけは、機構の傘下にある実働部隊であり、本協会が認定した管理士は機構の設定する条件をクリアした認定者として各現場に配置される(就職)。機構は、自主規制レベルから開始して、各現場に管理士を置くことを推奨する。「現場」には次の業を行う者が関わる:輸入、原料供給、製造、販売(薬局、スーパーマーケットなど)、医療関係など。管理士はそれぞれの立場で健食の安全性に関し、アドバイザースタッフとして従事し、定期的に、あるいは必要に応じて関連事項を協会に報告する。協会は得られた情報を緊急度にあわせて整理して機構に報告する。懸念される事例について報告を受けた機構は健康被害注意情報を発信し、被害の拡大を防ぐべく手を打つ。さらに、未然に防ぐ方策を討議検討し、施策を設定する。一般消費者は自分たちの一番身近な現場に配置された管理士に相談、問い合わせ、クレームなどの情報を発信する。協会がこれまでに経験した健康被害に関しては添付資料(d)にまとめた。

- 添付資料:(d)健康被害情報(Wordファイル)

### (2) 安全性評価のケース (末尾の図2参照)

本件に関しては、協会の中でも特にJAFRAが中心的役割を持つ。安全性評価の骨子は「評価の独立性と信頼性」にある。すなわち、安全性評価に当たっては、製造業者自らが行う自社分析評価には独立性がなく(お手盛り検査を避けられず)信頼性に欠ける。その解決策として、現有の民間検査ラボ並びに医薬品などの安全性試験受託機関の有効活用を提案する。安全性評価を動物試験によるin vivo評価と、機器分析を駆使するin vitro評価に区別する。in vivo評価は、既存のGLP規制下の機関で実施する。また、in vitro評価は、機構が公的分析ラボ(例:日本食品分析センター)の検定を受けて認証を与えた分析項目について民間の検査ラボにて実施する。民間ラボは、検定・認証を取得するためには項目ごとに定期的な技量認定(Proficiency Test)を受け、これに合格しなければならない。GLP規制下にある機関は別途厚労省の監査を定期的に受けているので、これをもって替えることができる。以上の評価プロセスに当たっては評価結果の保証、技術査定

などの問題があるが、機構の支援の下に法整備がなされれば解決できる。なお、分析費用の問題は分析項目(\*)に合わせた組合形式を採用し、評価費用を組合員で分割負担する。これによってコストの低減と情報交換による危機管理、さらにはデータ集約を行う。例えば、残留農薬分析にあたっては農薬の製造販売、作物、生産地などのデータを基にマトリックスを作成すれば、ポジティブリストにある800種の農薬全てを分析対象とする必要はない。また、原産地表示などの偽装表示に関してもデータベースが武器になる。このような観点で、いわゆるデータベース組合を設置する。

以上、JAFRA が機構の支援（監査を含む）を受けてデータ管理を集中的に行い、技術評価を行えば、科学的に安全性を評価されたモノであるという認定マークの授与も可能であり、より安全性レベルの高いブランドとしての価値をつけることができる。以上に関しても JAFRA は状況を把握し、機構に報告する。一般消費者にはオープンな仕組みと認定マークで、選択できる安全安心を担保できる。一方で、JAFRA は一般消費者に対して安全性に関して理解と啓発を行う。機構はこの全てを支援する。

(\*) 重要な三点項目：in vitro 癌原性試験、残留農薬分析、in vivo 毒性試験。

### (3) 一般市民の啓蒙啓発のケース

協会がこれまでに行ってきた市民講座などでの活動を継続する。特に、一般消費者が抱えている素朴な疑問、現状把握で、その情報を機構に上げる。実際に、病人が投薬に加えて健康食品を併用し、医療関係者だけではコントロールが困難で、また実態がつかみにくいと言う状況が発生している。このように、一般消費者が情報を理解する能力の少なさから来る健康被害があり、広範な市民講座などを通じての啓蒙啓発活動が必要である。協会が機構の傘下組織であるという位置づけはこの活動を広げる上にも、意味がある。

### 3. ヒアリング希望

- ・ 住所：〒288-0025 千葉県銚子市潮見町3番地 千葉科学大学内
- ・ 電話番号：0479-30-4744
- ・ FAX 番号：0479-30-4778
- ・ 連絡者氏名：棚橋伸行 ([info@ffcci.jp](mailto:info@ffcci.jp))

本文以上

(以下、図1と図2)

図 1

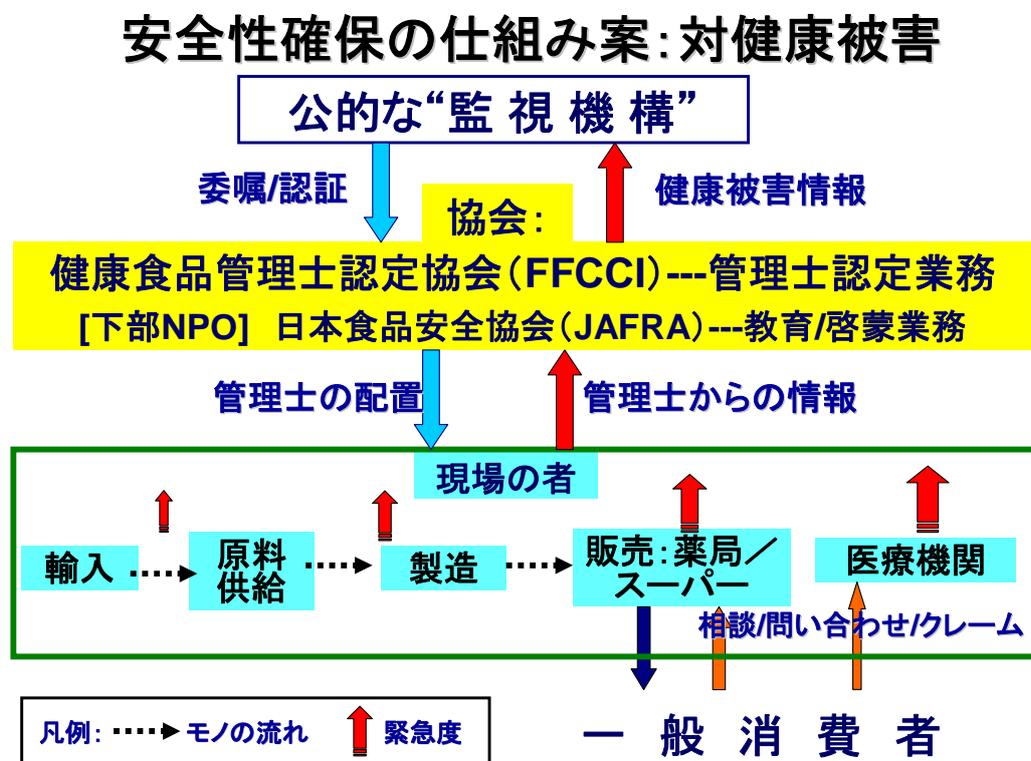


図 2

### 安全性確保の仕組み案: 対安全性評価



一般消費者: オープンな仕組みと認定で選べる安全安心