

健康食品の認定資格制度

加藤亮二

純真学園大学

Certification Program of Functional foods

Ryoji KATO

JUNSHIN GAKUEN University

要旨： 平成14年、厚生労働省が「健康食品等に関して正しい情報提供ができる助言者の養成を」との提言から、およそ4団体の民間資格者が誕生してきた。

現在、認定資格者のそれぞれの能力差は未知数であるが、少なくともこの提言内容を遵守可能な人材育成が望まれており、消費者が健康食品の適正な摂取により健やかな人生を過ごせるとともに、新たな過ちが発生しないよう『より質が高く、安全性が保障』できる有資格者の養成が必要であり、将来は社会的に認知された認定資格の一本化と公的資格に準じた制度が望まれる。

キーワード： サプリメント、健康食品、認定資格制度、アドバイザースタッフ、健康食品管理士

〔はじめに〕

平成14年2月21日付、厚生労働省医薬局から『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』が示され、健康食品分野におけるアドバイザースタッフ（以下認定資格者）の養成が民間機関によってスタートした。

上記スタッフの必要性は、この通達で詳しく述べられているように、氾濫する健康食品等（保健機能食品およびいわゆる健康食品を含む）に対して、“一般消費者がこの分野における様々な情報を正確にかつタイムリーに得、自らの健康維持増進の目的にあった食品を選択し、安全な生活ができるためのものである”とされている。

現在、国内における健康食品の位置づけは、法的には食品の範疇に含まれており、消費者が望む医薬品的効果を持つ健康食品は存在しないとされ、医薬品とは決定的な差別化が図られている。しかし、古くから各地には伝統的な医療が行われており、そこでは植物、動物、鉱物など天然物由来の伝統薬が疾病の治療や処置、予防に用いられてきた。

中でも主として植物を中心とする生薬は、日常の食物に限りなく近いものから極めて毒性の強いものまで、その種類も作用も極めて多種類存在し、その利用方法は人類の長い食経験の中で集積された知識や知見に基づいて発展してきている。新鮮な植物をそのまま使用することもあれば、飲みやすいように加工して利用することもあり、その製法や用法は各地域でそれぞれ環境にあった方法で作製され、例えば漢方薬は、中国の伝統医学を日本独自に発展させている。

一方、食品の持つ一次、二次機能はもちろんのこと、特に三次機能としての生体防御、体調調節及びアンチエイジング等の生体調整機能が見直されるようになり、人々は健康増進にそれを使用し始めたことから、健康食品（サプリメント）は一躍脚光を浴びるようになってきた。

こうした背景の中で、米国においては健康保持増進、疾病のリスク低減食品の役割が研究されるようになり、1994年に世界で初めてサプリメントのための法律となる Dietary Supplement, Health and Education Act (DSHEA：ダイエタリーサプリメント健康教育法) が成立した。米国はこの法律でハーブおよびその抽出物・濃縮物を、ビタミン、ミネラル、アミノ酸などと並んでサプリメントの成分の一つとして位置付け、それらの成分につい

での機能性表示を可能としたのである。

その後、欧州連合（EU）や中国、韓国などのアジア諸国でも同様の法律ができ、前述したDSHEAと同様の立場をとっている。これはあくまでも食品として安全に使用できることが大前提であり、生薬やハーブの取扱いについてはすべてがサプリメントに使用できるわけではなく、さらに、サプリメントが持つ機能性が科学的根拠によって確認されていることが必要である。

一方、国内においては前述したように健康食品（サプリメントを含む）はあくまでも食品の一つとして扱われており、食品が個別に持つその機能性表示については、薬事法によって厳しく規制されている。この法的根拠は昭和46年に出された厚生省薬務局長通知「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（薬発第476号）に詳しく示されている。

本通知は、疾病の治療や緩和を標榜する医薬品まがいの食品が、当時、多く出回っていたことから、医薬品の範疇を規定する基準を定めて薬事法に違反する製品を指導取り締まりのために出されたものであり、“46通知”と呼ばれ、現在に至っている。その内容は使用される原材料、医薬品と判断される効能効果、形状、用法・用量およびそれらに関する表示についての判断基準が示されている。

【健康食品とは】

健康食品は一般的には経口摂取され、また、特異（錠剤やカプセル等）な形状をしたものが多いが、法的には食品の範疇として扱われている。日本国内における健康食品の定義は、未だ法的には正式なものはないが、“通常の食品による栄養摂取を補充し、あるいは、通常の食品からは得られない栄養成分あるいは生理的機能成分の摂取を可能とし、健康の保持増進とともに長期に亘って疾病のリスクを低減することを目的”としており、疾病の診断、治療には使用しないことが前提である。

現在の健康食品の分類は、①保健機能食品と②『いわゆる健康食品』の2つに分類され、前者の保健機能食品は、摂取により保健の目的が期待できる旨の表示ができる食品とし、後者の『いわゆる健康食品』は、健康に関する効果や食品の機能等売り手側が勝手に表示して販売されている食品

であって、保健機能食品でないものとされている。また、国内での一般名称として、健康食品の他にサプリメント、健康補助食品、栄養補助食品などの言葉が流通しているが、国内ではいずれも同意語として扱われており、健康食品の摂取目的を『食事で不足がちな栄養成分を補完・補給するもの』と一般的には解釈されている。一方、米国ではハーブ、ビタミン、ミネラル、アミノ酸等の栄養素を1つ以上含む栄養補給のための製品で形状が錠剤、カプセル、粉末、ジェルキャップ、液剤のものをサプリメントと法的に定義し、さらにEUではFood Supplementsとして通常の食事における栄養素の補充目的で特殊な形態をとって市場流通し、栄養学または生理学的な機能を有する濃縮された栄養源成分と法的に定義されている。日本で言う通常のサプリメントはDietary Supplementの略である。

以下、国内における保健機能食品と『いわゆる健康食品』の概要について示した。

1. 保健機能食品

保健機能食品には以下に示す特定保健用食品と栄養機能食品があり、いずれも健康増進法の中で規定され、法的には特別用途食品の範疇として扱われている。

①特定保健用食品

平成3年から健康維持増進等（科学的根拠のある）を助ける働きを持つ食品にはその効果の表示を認め、自分に合った食品を選んでもらうことが可能な制度を設けた。特に保健の効果を持つものを特定保健用食品、栄養機能等の表示が可能な食品を栄養機能食品とし、これらを併せて保健機能食品と呼んでいる。

特定保健用食品には3つのタイプがある。すなわち、一定の審査基準に適合し、個別に許可を得て発売されている個別許可型タイプと認可件数が多く科学的根拠が長年にわたり蓄積されたものは許可手続きの迅速化のため規格基準を設け、その基準に適合するか否かの審査を行う規格基準型がある。また、個別許可型の科学的根拠レベルには届かないものの一定の有効性が確認される食品について認める条件付特定保健用食品がある。なお、特定保健用食品には消費者の選択肢を広げ、情報提供をする観点から科学的根拠が医学的・栄養学

的に確立されている製品については疾病リスク低減表示を可能とした。ただし、疾病には多くの危険因子があることや十分な運動の必要性、過剰摂取に配慮した表示をすることが必要である。

②栄養機能食品

栄養機能食品は不規則な食生活などにより、日々必要な栄養成分が摂取できない場合に栄養成分を補完・補給するための食品である。この栄養機能食品についての表示は国が定めた規格基準に合っていれば、許可等に関係なく製造者の責任で行なえる。

現在、栄養機能食品の規格基準があるものは5種のミネラル類（亜鉛、カルシウム、鉄、銅、マグネシウム）と12種のビタミン類（ナイアシン、パントテン酸、ビオチン、ビタミンA、ビタミンB1、ビタミンB2、ビタミンB6、ビタミンB12、ビタミンC、ビタミンD、ビタミンE、葉酸）である。

2. いわゆる健康食品

『いわゆる健康食品』には決まった定義はないが、一般的にその成分の有効性は表示ができず、一般食品の範疇にある健康補助食品として捉えられている。すべての健康食品から保健機能食品を引いた残りの食品をいわゆる健康食品と呼んでいるのが現状である。

2. 世界における健康食品またはサプリメントの名称

健康食品は“Health Foods”と英訳されるが、欧米では広くサプリメントという用語を健康食品に該当する言葉として用いている。米国ではダイエタリーサプリメント（Dietary Supplements）、EUではフードサプリメント（Food Supplements）とよばれ、中国や韓国では保健食品、健康機能食品、台湾では日本と同じように健康食品と呼ばれている。

〔現状における健康食品の問題点〕

健康食品の使用において消費者が最も誤解しやすいことは、健康食品が食品であるにも関わらずその形状がカプセル、錠剤、粉末など、従来の食品のイメージからほど遠い医薬品に類似していること。また、健康食品にあたかも効能効果がある

ような宣伝が多こと。さらに医薬品の製造過程に比べて食品である健康食品には明確なGMP制度等の法的規制がないために製造業者のモラルに頼っている点があげられる。このため、海外からの輸入品をはじめ消費者の安全を脅かす違反例は後を絶たないのが現状である。

そこで、平成21年9月1日に消費者庁は、消費者の視点から政策全般を監視する組織の実現を目指して発足した。組織としては、内閣府の外局に位置し、その業務は消費者からの相談、各種事故等の情報を消費生活センター、国民生活センターや保健所、警察、消防等及び関係省庁から一元化し、原因究明や分析を行い、それを公表や注意喚起を行うことで消費者を守るための行政を担うものである。食品関係に関する業務では①食品安全基本法におけるリスクコミュニケーション関係の調整、②食品表示においては食品衛生法、JAS法、健康増進法に参与し、さらに③景品表示法や特定商取引法を所管する。また、事故情報に関するデータベースを設置し、平成22年4月1日からインターネットによる自由なアクセスを開始し、消費者が閲覧できるようにしている。

〔認定資格者の養成状況〕

1. 認定資格者が修得すべき内容

- 1) 保健機能食品等の有用性、安全性を考慮した適正な使用法や摂取方法（過剰摂取の防止等も含む）
- 2) 健康食品と医薬品との相違についての正しい知識
- 3) 保健機能食品等と医薬品および保健機能食品同士の相互作用についての正しい知識
- 4) 栄養強調表示と健康強調表示に関する正しい知識
- 5) 保健機能食品等の有用性、安全性に関する科学的根拠を理解するための基礎知識
- 6) 食品および食品添加物の安全性や衛生管理等に関連する知識
- 7) 健康状態および栄養状態に応じた食品の適切な利用のための健康・栄養に関する知識
- 8) 関連法規（食品衛生法、健康増進法、薬事法、景品表示法等）の内容
- 9) 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

10) 保健機能食品等の市場に関する知識や海外 の情報等

このように、この認定資格者には正しい健康食品等の知識に加え一般消費者への情報提供や助言が可能な人材育成を求めている。特に『保健機能食品等の有用性と安全性に関する科学的根拠データを理解し、説明できる人材』が望ましいため、食品衛生や健康の維持増進・疾病の予防・検査・治療にかかわる知識が必須であり、この分野の専門である医療に係る人材からの養成が望まれている。

2. 健康食品に係る制度のあり方について厚生労働省の提言

上記の内容に続いて平成16年6月に国民1人1人が、食生活の状況に応じて適切な選択ができるよう正確な情報を広く提供するため『健康食品』に係る制度のあり方に関する検討会から提言がなされた。その内容によると健康食品を巡る現況では①食生活の乱れ等による健康に関する表示の重要性の高まり、食品機能に対するニーズの増大・多様化、②多種多様な食品機能の研究開発の促進、③健康と食に関する情報の氾濫、④『健康食品』の利用増加と健康被害の発生、⑤食育の必要の高まり、⑥消費者への情報提供の歪み等がある。そこで、健康食品に係わる制度を見直し、特に『健康食品等』の名称および定義を明らかにすること。科学的根拠と保健機能食品およびいわゆる健康食品の制度上の位置づけを行うこと。特定保健用食品の拡大（条件付や規格基準型の導入）、と審査基準の見直しや疾病リスク低減表示の容認等の表示内容を充実させること。食生活は主食、主菜、副菜を基本に食事バランスをとる等の表示を適正化すること。安全性の確保を行うこと。一般

国民への普及啓蒙等を行なうこととしている。したがって、消費者が自分の生活に合った健康食品等を適切に選択するには健康食品の『目的、機能、活用方法、科学的根拠あるデータ』等を正しく情報提供できる助言者の存在が重要であり、認定資格者はこの役割を果たすことが必要であると提言している。

3. 認定資格者の内容

資格者の養成主体については、現在のところ公的なものはなく民間団体が担っている。それは受講者の必要とする内容にきめ細かく対応できる知見と組織・運営等が柔軟性を備えているためとされている。現状での代表的な認定資格制度は以下の4資格があげられる。表1に資格制度と団体一覧を示すが、養成団体の目的、資格者の役割、受験資格、資格の更新制度などが公表され運用されている。表2は受験資格者一覧、表3には試験科目一覧を示した。以下にこの代表的な4つの資格制度について概説する。

1) 健康食品管理士 (Functional Food Consultant)

この認定資格は主として薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士を育成する医療系職種の大学教育者によって設立された一般社団法人健康食品認定協会が認定する資格である。この協会の目指す資格者の目的は消費者の『安全性の保障』である。今日の健康食品等について①本当に効果があるか②安全性に問題はないか③医薬品との関係が理解できるか④本当に必要な人が摂取しているか等についての実際の問題が発生した時、科学的根拠あるデータを基に解決できる人材の育成を目指している。そのため、健康食品管理士の定義を示すと、『認定協会が健康食品等の安全性、効果、医薬品との相互作用及びその取り扱いに関する知識を有し、健康食品等を摂取する消費者の健康状態の判

表1 主な資格制度と団体名

認定資格名	認定組織団体
1. 健康食品管理士	健康食品認定協会
2. 栄養情報担当者 (NR)	独立行政法人 国立健康・栄養研究所 (H24より移行)
3. サプリメントアドバイザー	日本サプリメントアドバイザー認定機構
4. 食品保健指導士	日本健康・栄養食品協会

表2 受験有資格者一覧

1. 健康食品管理士 (資格者数8,000名)	①医師, 獣医師, 薬剤師, 臨床検査技師, 管理栄養士, 看護師, 保健師, 助産師, 鍼灸師 および養成校の学生 ②理系等で生命科学系の学部卒, 大学院卒およびその養成校の学生 ③食品衛生監視員, 食品衛生管理者になれる者およびその養成校の学生
2. 栄養情報担当者 (NR) (資格者数4,100名)	①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, 助産師, 看護師 ②生化学, 保健学等の生命科学系の学部卒 (上記養成校の学生も可能) ③資格確認試験に合格した者 (一般向け: すべての者が受験可能)
3. サプリメントアドバイザー (資格者数4,000名)	①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, 助産師, 看護師, 放射線技師, 理学療法士, 作業療法士, 鍼灸指圧師, 理容美容師, 柔道整復師, 保育士 ②食品衛生・健康の維持増進・予防医学に関わりのある業務に従事する者 (上記養成校の学生も可能) ③保健機能食品等の製造・開発・販売に従事する者 ④日本サプリメントアドバイザー認定機構が行う認定資格者 (一般向け: すべての者が受験可能)
4. 食品保健指導士 (資格者数1,000名)	①医師, 歯科医師, 薬剤師, 管理栄養士, 栄養士, 看護師, 保健師, 助産師等 ②大学を卒業し, 食品関連業務に3年以上従事した者 ③短大, 専修学校, 高等学校を卒業し, 食品関連業務に5年以上従事した者 ④上記と同等の能力を有する者 (一般向け: すべての者が受験可能)

表3 試験科目の比較

1. 健康食品管理士	①生体と物質動態学, ②健康食品総論, ③保健機能食品, ④医薬品と健康食品, ⑤疾患と健康食品, ⑥臨床検査学, ⑦関係法規 年1回 試験実施 (5月, 11月)
2. 栄養情報担当者 (NR)	①栄養・食品学特論, ②臨床医学・薬学特論, ③健康食品, ④食品の表示, ⑤食品の安全性と衛生管理, ⑥栄養・食生活, 健康食品と生活習慣病, ⑦栄養教育特論, ⑧科学的根拠に基づく栄養実践活動, ⑨NR 倫理, ⑩関係法規, ⑪健康科学・栄養学トピックス 年1回 試験実施 (12月)
3. サプリメントアドバイザー	1) 必須科目 ①栄養学, ②公衆衛生学, ③関係法規, ④臨床薬理学, ⑤食品成分の機能と科学的根拠, ⑥サプリメントの素材と最新情報 2) 選択科目 (一般向け) ①基礎生化学, ②基礎生理学, ③臨床カウンセリング法から2科目の選択 年1回 試験実施 (12月)
4. 食品保健指導士	非公開 (分野別テーマで論文式試験?)

断等に一定レベルの能力があると認めた者で、消費者に対し健康食品等を適正に利用することとその被害から守ることに指導的役割を担える人材をいう』となっている。

したがって、この認定資格者は受験資格対象を

厳しく限定している。すなわち、生化学、生理学、病理学、解剖学、微生物学、免疫学などの基礎医学と実験の科目とを大学で履修し、疾患と健康に関する検査データが読める人材（医師、獣医師、薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士）と食品関係

を扱う農学系や生命工学系の大学およびその大学の修了予定者に受験資格の制限をかけているのが第1の特徴である。

この資格者の教育目標は次のとおりである。

- 1) 健康食品などの分類ができ、適正投与に関して安全性も含めて有用性を判断できる。
- 2) 健康食品の過剰投与が引き起こす障害などの問題点の認識ができる。
- 3) 医薬品と健康食品の相違についての認識ができる
- 4) 医薬品の治療に対して健康食品の使用のあり方を判断できる。
- 5) 健康食品など生体に何らかの作用のある食品と医薬品との相互作用の判断ができる。
- 6) 食品及び食品添加物の安全性に関する認識ができる
- 7) 健康状態の情報として臨床検査に関する知識を有しその利用ができる。
- 8) 健康状態に応じた食品及び健康食品などの適切な利用法が判断できる。
- 9) 薬事法、健康増進法、食品衛生法、JAS法などの関係法規が理解できる。
- 10) 消費者保護の観点で健康食品に関する相談に応ずることができる。

第2の特徴として健康食品管理士育成は認定校制度を主としている点である。これは有資格者の卒業教育ではなく、健康食品等に関する前述の問題解決能力を学校教育の中で時間をかけ、さらに系統立てて教育することに主眼を置く卒前教育を中心とした制度であることから後述の他の3資格制度とは育成目標が多少異なっている。また、この制度では薬学・臨床検査関係の教育機関には食品に関する教育に重点をおかせ、管理栄養士・農学・生命科学系の機関に生活習慣病を中心とする医学や臨床検査学に力点を置くカリキュラムとなっている。このことは薬剤師、臨床検査技師を目指す学生にとって食品分野の知識が付与でき彼等の専門分野における活躍のためにも良い方策といえよう。また、管理栄養士や農学系、生命科学系の学生には臨床検査データの解釈力が備わることから、予防医学分野（人間ドッグ）や生活習慣病等と健康食品との関係において有益であるといえ

る。

各大学における認定校への申請には表4のようなカリキュラムを履修することが義務付けられ、担当教員の中に最低1名以上の健康食品管理士の有資格者の存在が求められている。認定試験は年2回、全国各地（20ヶ所程度）で実施されている。

一方、これらの育成方法とは別に有資格者からの本資格受験に対する強い要望があったことから健康食品認定協会では設立後3年間に限り特例で薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士および医師を対象に健康食品総論、健康食品各論、保健機能食品、食品学、栄養化学、関係法規、医薬品と健康食品、疾患と健康食品および臨床検査学等について指定研修会（30時間）を開催し、認定校の学生と共に健康食品管理士認定試験を実施している。その結果、平成23年現在で健康食品管理士の有資格者総数はおよそ8,000人が誕生し、全国各地の病院や薬局、ドラッグストア等で活躍している。また、この資格は更新制度（5年）をとっており、有資格者には毎年数回の会報とインターネットによる情報提供を行い、その内容の中から毎回試験を実施し、一定以上の得点者に対してのみ更新を認める評価制度を導入している。

この資格取得で活躍が期待される分野として以下のようなことをあげている。

- 1) 健康食品等の研究開発分野（食品や製薬企業と関連研究施設）
- 2) 健康食品等（特定保健機能食品）に関する治験データの収集（同上ほか）
- 3) 健康食品等の販売
- 4) 健康食品等に関するコンサルタント（病院、薬局、販売店ほか）
- 5) 栄養サポートチーム（NST）メンバーとして

2) 栄養情報担当者(Nutritional Representative : NR)

この資格は独立行政法人国立健康・栄養研究所が一定の教育能力を有する団体を指定し、その団体が代わって養成講座を開催し受験させる制度である。栄養情報担当者の目的は健康・栄養食品に関する正確な情報・知識をもち、NRの名称を用いて、消費者に対して健康・栄養食品に関する適切な情報を提供することを主な業務とする。

表4 健康食品管理士認定校 指定カリキュラム

〔1〕基礎科目（24単位 420時間）			
1. 生化学	2単位	30時間	
2. 解剖学	2単位	30時間	
3. 生理学	2単位	30時間	
4. 微生物学	2単位	30時間	
5. 病理学	2単位	30時間	
6. 免疫学	2単位	30時間	
7. 血液学	2単位	30時間	
8. 科学分野に関する科目（講義）	6単位	90時間	
9. 科学分野に関する科目（実習）	4単位	120時間*	
〔2〕専門科目（9単位 150時間）			
1. 健康食品学	2単位	30時間	
2. 食品衛生学（講義）	2単位	30時間	
3. 食品衛生学（実習）	1単位	30時間	
4. 臨床検査学	2単位	30時間	
5. 薬理学	1単位	15時間	
6. 関係法規	1単位	15時間	

注）*の科目は科学的根拠あるデータの解釈力とその対策力に重点におくこと

受験資格者は以下の1～3のいずれかの条件を満たし、民間団体や認定校が行う栄養情報担当者（以下NR）養成講座を修了した者に与えられる。

1) 管理栄養士，栄養士，薬剤師，保健師，助産師，看護師，臨床検査技師，医師，歯科医師，獣医師の有資格者

2) 大学で生化学，保健学等の生命科学系の学部を修了した者

3) 資格確認試験に合格した者（一般向け）

一般向けの条件は①大学院で生化学，保健学の生命科学系の専攻科を修了した者，②保健機能食品等の製造・販売に4年以上従事した者，③その他、独立行政法人国立健康・栄養研究所理事長が適当と認めた者の3種があり，この資格確認試験のためカリキュラムは通信教育で取得するシステムになっており22単位が義務付けられている。

NR 受験用の養成講座は通常誰でも受験が可能な一般向け（資格確認試験者用），栄養士会などの団体や組織向け，学生などを対象とした在学生向けの3コースがあり，一般向けには民間企業が，団体・組織向けには日本栄養士会と製薬メーカーが養成講座を開催している。このカリキュラムは表5に示すように通信教育で30単位，集合教育（講習会）で10単位の取得が必要である。現在までのNR 有資格者の総数は4,000人程度がいると推測される。この資格も取得後3年間毎の更新制度を有し、

団体が開催する研修会，学会，論文などが対象となり，総計12単位の取得が規定されている。ただし，平成24年度からこの資格養成は民間へ委託される計画である。

表5 NRの養成講座の内容

A. 通信講座	
1.	栄養・食品学特論Ⅰ・Ⅱ（6単位）
2.	臨床医学・薬学特論（3単位）
3.	健康食品Ⅰ・Ⅱ（6単位）
4.	食品の表示（3単位）
5.	食品の安全性と衛生管理（3単位）
6.	栄養・食生活，「健康食品」と生活習慣病（4単位）
7.	栄養教育特論（2単位）
8.	科学的根拠に基づく栄養実践活動
9.	NR 倫理
10.	関連法規（3単位）
11.	健康科学・栄養学のトピックス
B. スクーリング（講義6単位：4時間30分）	
1.	栄養・食品学特論
2.	臨床医学・薬学特論
3.	食品の表示
4.	栄養・食生活，「健康食品」と生活習慣病
C. 演習（4単位：3時間）	
1.	消費者の心理とアドバイス
2.	科学的根拠に基づいたアドバイス

3) サプリメントアドバイザー (Supplement Adviser)

この資格は日本サプリメントアドバイザー認定機構が認定する資格であり、認定時には日本臨床栄養学会の会員であることが規定されている。この資格の目的と役割は保健機能食品およびサプリメントの国民への啓発とし国民にサプリメントの正しい最新情報や知識、活用する方法について啓発をおこなうとともに、国民が公正で正しい判断ができるよう手助けをするとなっている。受験資格者は以下とおりである。

- 1) 医師，歯科医師，獣医師，薬剤師，看護師，保健師，助産師，管理栄養士，栄養士，臨床検査技師，放射線技師，理学療法士，作業療法士，鍼灸指圧師，理容美容師，柔道整復師，保育士ほか・・・指定資格者*1
- 2) 食品衛生・健康の維持増進・予防医学に関わりのある業務に従事する者または保健機能食品等の製造・開発・販売に従事する者・・・準指定資格者*2
- 3) 日本サプリメントアドバイザー認定機構が行う研修会，講演会，通信教育および日本臨床栄養学会の学術集会に参加し40単位を取得したすべての者

なお，*1，2についても上記の40単位が必要であるが，受験時には後述の選択科目が免除される仕組みとなっている。本資格者の総数は現状で4,000人程度である。

また，この資格においても認定校制度と更新制度があり，更新に必要な研修単位は，5年毎に50単位となっている。

以下に認定機構が示す本資格の教育目標を示した。

- 1) 保健機能食品等の有用性，安全性を考慮した適正な使用方法や摂取方法
- 2) 医薬品との相違について
- 3) 保健機能食品等と医薬品及び保健機能食品等同士の相互作用
- 4) 栄養強調表示と健康強調表示
- 5) 保健機能食品等の有用性，安全性に関する科学的根拠
- 6) 食品及び食品添加物の安全性や衛生管理等
- 7) 健康状態及び栄養状態に応じた食品の利用(健康・栄養に関する知識)

8) 関連法規(食品衛生法，栄養改善法薬事法，景品表示法)

9) 消費者の視点に立つ情報提供と助言のあり方および消費者保護についての考え方

4) 食品保健指導士

この資格は財団法人日本健康・栄養食品協会が認定する資格である。本資格制度の教育目標は①消費者に対して健康食品や保健機能食品などについての正確な情報提供による知識の普及や正しい利用方法などに関する相談・指導，②企業に対して関連法規の把握や遵守，必要表示事項の徹底などについて指導し消費者対応の適正化を図るとされている。

また，この協会では資格者の定義を以下の1~3のすべてに該当するとしている。

- 1) 消費者が利用する保健機能食品及び健康補助食品等について，食品のもつ有効な成分活用のための専門的知識を修得している。
 - 2) 消費者に対して，その種類や栄養機能，保健の用途に関する食品成分の内容，適正な摂取方法，過剰摂取の防止及び食品と医薬品との相違等を適切に説明し指導できる。
 - 3) 消費者が日常の食生活において，食品と健康の関わりを理解し，より良い健康状態を維持・増進することを専門的にアドバイスできる。
- 食品保健指導士の受験資格者には次のいずれかの要件を満たすことが求められている。

- 1) 医師，歯科医師，薬剤師，管理栄養士，栄養士，看護師，保健師，助産師等の有資格者及びこれらに相当すると認められる者。
- 2) 大学を卒業し，関連業務に3年以上従事した者。
- 3) 短大，専修学校，高等学校を卒業又はこれらと同等以上の学力があると認められ，関連業務に5年以上従事した者。
- 4) 上記1)~3)の要件を満たさないが，(財)日本健康・栄養食品協会理事長が受講能力を有すると認めた者としている。

資格該当者には講習会を実施し，食品保健に係る基本的諸法規をはじめ，食品の安全性，食品の機能有用性及び健康と栄養等について，広範な専門的知識を修得するための養成教育を行い認定試験に合格すると食品保健指導士を授与する仕組み

である。

試験を受講するためには必須科目10科目と選択科目4科目の中から2科目選択が必要であり、食品保健の概念、関係法令、食品衛生、健康・栄養、健康補助食品と保健、食品の保健機能と応用、製造・品質管理、市場流通概論、加工食品の表示等についての知識を得となっている。現在、総数1,000名の有資格者が活躍している。

4. 健康食品に関する安全性制度

現在、国内における健康食品の製造から表示にかかわる安全基準については表6に示す団体が行なっている。また、これとは別に日本食品衛生協会では食の安全確保に関して飲食に起因する衛生上の危害発生を防止するための方法や HACCP システムの導入、添加物の正しい使用法などの指導を実施している。

表6 健康食品の安全基準制度

- | | |
|------------------------|--------------------------------------|
| 1. 日本食品規格協会 | 健康食品、原材料、輸入食品等に関する『適正製造規範：GMP』認証 |
| 2. 日本健康・栄養食品協会 | 健康食品の規格基準の設定と基準にかかわる認定制度（JHFA マーク表示） |
| 3. 日本オーガニック&ナチュラルフーズ協会 | JAS 法に基づく事業者の認定（有機 JAS 認定制度） |

5. 認定資格者の今後

一般消費者に向けて健康食品の正しい知識の普及および健康食品の安全性や有効性に関し、その情報を提供したり、相談に応じたりするための認定資格者が各民間組織の努力により誕生してきた。

これは平成14年、保健機能食品の制度を施行する際、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会が「正しい情報を提供できる助言者の養成を」と提言したのが認定資格者設立のきっかけとなったが、現状におけるすべての有資格者数を合わせるとおよそ17,000人程度と推測され、これらの人材の能力は上記の目的に対して現状では未知数である。

それは認定資格者の養成に係る内容の提言はあるもの、その具体的な養成方法や望ましい資格者

の質的担保はそれぞれの養成団体にゆだねているのが現状である。

このため、今後、より多くの団体がこの分野に新たに進出した場合、認定資格者の能力に著しい差異が生じることも予想され、消費者への助言や提言にそのことが影響を及ぼした場合には大きな社会問題に発展することも予想される。

したがって、認定資格者が極端に増加する前に健康食品に係る今後の制度のあり方について（提言）の内容を準拠可能な人材育成を目指す必要がある。それには、健康食品が持つ素材の知識に加えて、表示の適正さをみる能力、健康食品摂取によりヒト生体内で発生する様々な現象を理解し、医薬品との相互作用ならびに生活習慣病等の疾患との関連性を科学的根拠である検査データから解釈ができる人材でなければならない。

以上のことをまとめると、認定資格者は単に販売のみの担当ではなく、真に消費者への助言や提言を行うことが可能な人材であることが望まれ、特に医師をはじめ、薬剤師、臨床検査技師、管理栄養士などの専門性のある医療資格を得た上で、さらに民間の養成講座で保健機能食品、健康食品学および関係法規などの内容を随時修得することが求められる。

今後、3兆円市場になると言われる健康食品等販売は国民の予防医学も含めた健康に直接・間接的に大きな影響を与えることは明らかである。したがって、より質の高い認定資格者の養成方法を構築し、将来は社会的に認知された認定資格の一本化が望まれるとともに健康食品等の分野で新たな過ちが発生しないよう厚生労働省を軸とし、国立健康・栄養研究所および各認定資格者育成団体がネットワークを作成し、国内・海外の情報をデータベース化し、分かり易く、かつタイムリーに消費者へ提供することが必要となろう。

【参考文献】

1. 健康食品取り扱いマニュアル第5版、東京都健康局編 薬事日報社
2. 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、厚生労働省医薬局通達
3. 健康食品・保健機能食品関係法令通知集、新開発食

- 品保健研究会監修 中央法規
4. 健康食品ポケットマニュアル, 健康食品管理士認定協会
 5. 健康・栄養食品アドバイザースタッフテキストブック, 国立栄養研究所
 6. 誤解だらけの危ない話: 小島正美著 (毎日新聞社) エネルギーフォーラム社
 7. 社福協欧米健康食品視察報告書, 2006年, 財法医療経済研究所
 8. 健康食品による被害症例集, 日本医師会, 同文書院
 9. 健康食品分野におけるアドバイザースタッフ養成の現状: 加藤亮二他
第60回日本栄養・食糧学会 H18.5月 (静岡市)
 10. リスクコミュニケーターとしてのアドバイザースタッフについて: 加藤亮二他
臨床化学会夏季セミナー H19.7月 (伊勢市)