

食品の新たな機能性表示制度 における安全性の確保について (日本における状況)

平成26年2月25日
消費者庁食品表示企画課

目次

安全性の確保に係る検討事項	3
食品衛生法の規定	4
食品の安全性確保に向けた取組例(生産・製造及び品質の管理関連)	7
特定保健用食品の表示許可申請に係る規定	9

○ 対象となる食品及び成分の考え方並びに摂取量の在り方

- ・ 関与成分を中心とする食品の安全性についての事業者自らによる評価
- ・ 消費者への情報開示

⇒第2回検討会で議論

○ 生産・製造及び品質の管理

○ 健康被害等の情報収集

○ 危険な商品の流通防止措置等

食品衛生法の規定①

食品又は添加物の基準及び規格(法第11条)

公衆衛生の見地から販売に供する食品若しくは添加物の製造等の基準又は成分についての規格を、厚生労働大臣は定めることができる。これらの基準又は規格が定められたときは、その基準に合わない方法により製造等した食品若しくは添加物又はその規格に合わない食品若しくは添加物を販売等をしてはならないとされている。

食品、添加物等の規格基準 (昭和34年厚生省告示第370号)

横断的事項:食品一般の成分規格、製造・加工及び調理基準並びに保存基準が定められている。

(例)成分規格

- ・食品は、定められたもののほか、抗生物質又は抗菌性物質及び放射性物質を含有してはならない。
- ・農薬等の成分である物質は、食品の区分に応じ、それぞれ定める量を超えて当該食品に含有されるものであってはならない。

製造、加工及び調理基準

- ・魚介類を生食用に調理する場合は、飲用適の水で十分に洗浄し、製品を汚染するおそれのあるものを除去しなければならない。
- ・基準に適合しない添加物を使用してはならない。

保存基準

- ・食品の保存の目的で、食品に放射線を照射してはならない。

個別的事項:特定の食品等について、それぞれ成分規格、製造基準等が定められている。

(例)清涼飲料水 / 食肉製品 / 穀類、豆類及び野菜 / 容器包装詰加圧加熱殺菌食品 等

乳及び乳製品の成分規格等に関する省令 (昭和26年厚生省令第52号)

乳及び乳製品についての基準及び規格が定められている。

- 1 乳等一般の成分規格及び製造の方法の基準
- 2 牛乳、特別牛乳、殺菌山羊乳、成分調整牛乳、低脂肪牛乳、無脂肪牛乳及び加工乳の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準
- 3 乳製品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準
- 4 乳等を主要原料とする食品の成分規格並びに製造及び保存の方法の基準
- 5 乳等の成分又は製造若しくは保存の方法に関するその他の規格又は基準
- 6 コップ販売式自動販売機で調理される乳酸菌飲料の調理の方法の基準
- 7 乳等の成分規格の試験法

食品衛生法の規定②

総合衛生管理製造過程に関する承認(法第13条)

厚生労働大臣は、製造し、又は加工しようとする食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、その総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工することについての承認を与えることができることとされている。

※ 総合衛生管理製造過程の承認: HACCP(後述)に基づく食品の衛生管理方式として創設。営業者からの任意の申請に基づき、施設ごと、食品ごとに承認を与え、承認を受けた場合においては、食品衛生法第11条に基づく製造・加工基準によらず承認を受けた方法により製造・加工することが可能。

承認の対象 となる食品 (食品衛生法施行令 第1条第1項)

対象となる食品は、法第11条第1項の規定により製造又は加工の方法の基準が定められた食品のうち、以下の食品である。

- 1 牛乳、山羊乳、脱脂乳及び加工乳
- 2 クリーム、アイスクリーム、無糖練乳、無糖脱脂練乳、脱脂粉乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料
- 3 清涼飲料水
- 4 食肉製品(ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するもの)
- 5 魚肉練り製品(魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類するもの)
- 6 容器包装詰加圧加熱殺菌食品

承認基準 (食品衛生法施行規則 第13条、乳及び乳 製品の成分規格等 に関する省令別表3)

総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が、下記の基準に適合しないときは、厚生労働大臣は総合衛生管理製造過程に関する承認を与えないとされている。

- 1 製品説明書、製造又は加工の工程に関する文書及び施設の図面が作成されていること
- 2 危害の原因等となる物質の特定及び危害の発生を防止するための措置を定めるとともに、定めた措置のうち重要管理点及びそのモニタリング方法を定めた文書が作成されていること
- 3 改善措置の方法を記載した文書が作成されていること
- 4 衛生管理の方法を記載した文書が作成されていること
- 5 食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法を記載した文書が作成されていること
- 6 重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証に関する記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を記載した文書が作成されていること
- 7 2の重要管理点のモニタリング及び5の検証につき、措置及び確認が適切になされていることの点検、製品の試験、確認又は製品の試験に用いる機械器具の保守並びにそれらの記録を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者が置かれていること

食品衛生法の規定③

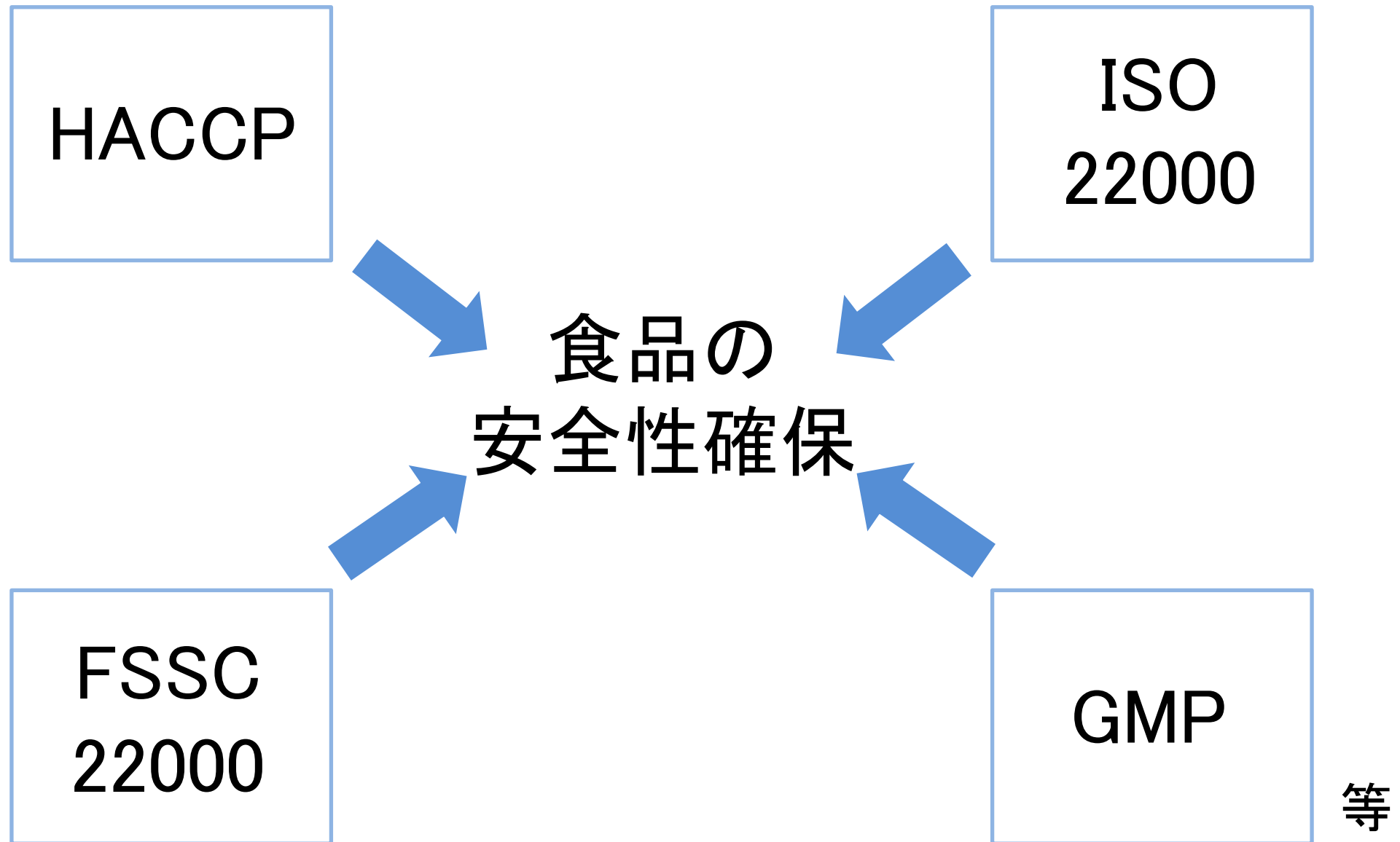
有毒・有害物質の混入防止措置等に関する基準(法第50条)

- ① 厚生労働大臣は、食品又は添加物の製造又は加工の過程において有毒な又は有害な物質が当該食品又は添加物に混入することを防止するための措置に関し必要な基準を定めることができる。とされている。
- ② 都道府県は、営業(食鳥処理の事業を除く。)の施設の内外の清潔保持、ねずみ、昆虫等の駆除その他公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で、必要な基準を定めることができる。とされている。
- ③ 営業者(食鳥処理業者を除く。)は、前二項の基準が定められたときは、これを遵守しなければならない。とされている。

食品衛生法第50条第2項に基づき都道府県、指定都市及び中核市が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言として、「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)」が示されている。

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
別添。最終改正:平成
25年10月22日付け食
安発1022第5号)

- 第1 農林水産物の採取における衛生管理
- 第2 食品取扱施設等における衛生管理
 - 1 一般事項
 - 2 施設の衛生管理
 - 3 食品取扱設備等の衛生管理
 - 4 そ族及び昆虫対策
 - 5 廃棄物及び排水の取扱い
 - 6 食品等の取扱い
 - 7 使用水等の管理
 - 8 食品衛生責任者の設置
 - 9 記録の作成及び保存
 - 10 回収・廃棄
 - 11 管理運営要領の作成
 - 12 検食の実施
 - 13 情報の提供
- 第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理
- 第4 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練
- 第5 運搬
- 第6 販売
- 第7 表示



食品の安全性確保に向けた取組例(生産・製造及び品質の管理関連)

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)

- 原材料の受入れから最終製品までの工程ごとに、①微生物、化学物質、金属の混入などの潜在的な危害を予測した上で、②危害の発生防止につながる特に重要な工程を継続的に監視・記録する工程管理のシステム
- コーデックス委員会により、HACCP適用のガイドライン(HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)システムとその適用のためのガイドライン)が示されている。

《HACCPシステムの7原則と12手順》

- | | |
|-------------------------------|--|
| 手順1 HACCPチームの編成 | 手順8 (原則3) 管理基準(許容限界)の設定 |
| 手順2 製品の特徴の確認 | 手順9 (原則4) 重要管理点をモニタリングするシステムの設定 |
| 手順3 製品の使用方法の確認 | 手順10 (原則5) 重要管理点における管理が逸脱した時に取るべき是正措置の設定 |
| 手順4 製造工程一覧図、施設の図面及び標準作業手順書の作成 | 手順11 (原則6) HACCP手法が効果的に機能していることを確認するための検証手順の設定 |
| 手順5 製造工程一覧図の現場での確認 | 手順12 (原則7) 文書化及び記録保管の設定 |
| 手順6 (原則1) 危害要因分析の実施 | |
| 手順7 (原則2) 重要管理点の決定 | |

ISO22000(食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項)

- 食品安全ハザードのリスク分析の手法をHACCPから、マネジメントシステムの考え方をISO9001から取り入れたISO規格
- 適用範囲は、飼料生産者、収穫者、農家、材料の製造業者、食品製造業者、小売業者、食品サービス業者、清掃・洗浄及び殺菌・消毒サービス業者、輸送・保管及び配送業者など、フードチェーンに直接的又は間接的に関わる全ての組織

FSSC22000(Food Safety System Certification)

- ISO22000に、食品安全のための前提条件プログラムを詳細化したISO/TS22002-1等を加えたシステム
- グローバル企業により積極的に推進されている。

GMP(Good Manufacturing Practice)

- 原材料の受け入れから製造、出荷まで全ての過程において、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための適正製造規範
- 事業者の自主的な取組を推奨する方向で取り組まれているところ。
- 特に、錠剤、カプセル状等食品については、厚生労働省がGMPガイドライン等を示して自主的取組を推進している。

特定保健用食品の表示許可申請に係る規定

健康増進法に規定する特別用途表示の許可に関する内閣府令 (平成21年内閣府令57号)

- 特定保健用食品の申請に当たっては、表示見本及び以下に掲げる資料を添付したものを消費者庁長官に直接提出することとされており、そのなかに、品質管理の方法に関する資料の提出も求めている。
- 1 食品が食生活の改善に寄与し、その摂取により国民の健康の維持増進が図られる理由に関する資料
 - 2 1日当たりの摂取目安量及び摂取をする上での注意事項に関する資料
 - 3 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び1日当たり摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料
 - 4 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分の安全性及び安定性に関する資料
 - 5 特定の保健の目的に資する栄養成分の物理学的性状、化学的性状及び生物学的性状並びにその試験方法に関する資料
 - 6 食品中における特定の保健の目的に資する栄養成分の定性及び定量試験の試験検査の成績書並びにその試験検査の方法を記載した資料
 - 7 栄養分量及び熱量の試験検査の成績書
 - 8 品質管理の方法に関する資料

特定保健用食品の審査申請における添付資料作成上の留意事項 (平成17年2月1日付け食安新発第0201002号別添)

- 品質管理の方法に関する資料の留意事項については、以下のとおり示している。
- ・ 品質管理の方法に関する資料については、製造所の構造設備の概要、製造所における申請食品の製造方法、不良品の流通を防止するための管理体制等の資料を添付する。
 - ・ 申請者が製造者と異なる場合は、当該食品の製造委託契約書を添付する。複数の製造所で製造される場合には、全ての製造所に関するものを必要とする。