

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 (対応方針(案))

平成26年2月25日
消費者庁食品表示企画課

生産・製造及び品質の管理の在り方に関する対応方針(案)

基本的方向性(案)

- 生産・製造管理等について、特定の規格や基準が適用となる食品については、引き続き現行の規定を遵守する必要がある。
- 他方、品質管理については、制度的に義務付けている食品はない。
(特定保健用食品については、その表示許可申請に当たり、品質管理の方法が審査対象に含まれている。)
- HACCP、ISO等現行の取組については、製品特性に応じて事業者が自主的に取り組んでいく規格である。ただし、新制度においては、安全性の確保を第一とする観点から、品質管理の実効性を担保するものとして、製品分析を事業者に求めていくことが適当である。
- また、企業等の責任のもと、どのような生産・製造及び品質の管理を行っているかは、安全性の確保の観点において、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するものとする上で重要な要素であり、広く情報開示されることが適当である。

対応方針(案)

上記方向性(案)を踏まえた対応方針(案)としては、次のとおりとする。

- ① 事業者は、品質管理の実効性を担保するため製品分析を行うこととする。
- ② ①の結果を含めて、生産・製造及び品質の管理の方法については、広く情報開示することとする。

生産・製造及び品質の管理の在り方に関する対応方針(案)①

① 事業者は、品質管理の実効性を担保するため製品分析を行うこととする。

背景

- 特定保健用食品については、その表示許可申請に当たり、品質管理の方法が審査対象に含まれている。また、(独)国立健康・栄養研究所又は登録試験機関において関与成分量の分析を行い、製品規格と合致していることが許可要件となっている。
- 安全性の確保の観点からは、関与成分量が設定された規格の範囲内に入っていることが必要である。
- また、関与成分量のほか、原材料に由来する混在物や製造過程に由来する不純物等であって、特に安全性に関わる成分についても、製品特性に応じて、管理することが必要である。

対応方針の具体(案)

- 関与成分を中心とする食品の安全性等を確保するため、事業者は規格を設定し、それに基づいて登録検査機関等で下記の製品分析を行い、安全性を確認する。
 - (1) 関与成分量の分析
 - (2) 安全性に関わる成分の量の分析
(原材料に由来する混在物や製造過程に由来する不純物等であって、特に管理すべき成分)

生産・製造及び品質の管理の在り方に関する対応方針(案)②

② ①(事業者は、品質管理の実効性を担保するため製品分析を行うこととする)の結果を含めて、生産・製造及び品質の管理の方法については、広く情報開示することとする。

背景

- 今回検討する制度は、企業等の責任においてされるものであり、特定保健用食品制度のように、国が事前に確認するものではない。
- どのような生産・製造及び品質の管理を行っているかは、安全性の確保の観点において、消費者の自主的かつ合理的な商品選択に資するものとする上で重要な要素である。

対応方針の具体(案)

- 新制度においては、生産・製造及び品質の管理に関する以下の事項について、HACCP、ISO、FSSC、GMP等の取組状況も含めて、広く情報開示することとする。
- 情報開示項目については、食品形態の特性に応じた項目とする。
(錠剤、カプセル、液状等製品については、過剰摂取されやすい形態である等の特性があることから、その他の加工食品や生鮮食品に比べて項目は多くなり得る。)

【情報開示する項目(案)】

- (1) 関与成分及び安全性に関わる成分の量に関する規格
- (2) 施設や作業員の衛生管理体制
- (3) 異物混入や他製品との混同の防止体制
- (4) 製品の均質性とその管理体制
- (5) 規格外製品の出荷防止体制
- (6) 製造・品質等の記録文書やサンプルの保管体制
- (7) 製品分析の結果

等