



月刊 こう食品法令 【2024年 6月号】

- 目次 A【お知らせ】 最近の法改正等の情報
: 食品表示基準改正案の意見募集について
- B【シリーズ】 食品表示案内 第14講 追補
: 栄養成分表示について
- C【コラム】 ちょっと深く、考える
: 適正製造基準におけるバリデーションについて

【最近の法改正等のお知らせ】 最近の気になる改正等の情報

◆機能性表示食品制度の見直しのため「食品表示基準の一部を改正する内閣府令(案)」に関するパブリックコメントを2024年6月27日～7月26日まで意見募集中です

意見募集の要旨



紅麹関連事故を踏まえ、機能性表示制度の信頼性を高める観点から、食品表示基準において以下の事項を明確化するための改正です

(1)届出後の遵守事項

- ◆届出後に新たな科学的知見が得られた際の消費者庁長官への報告
万が一、新たな知見により当該食品の機能性表示を行うことが適当でない場合には、報告を届出後の遵守事項とする
- ◆錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理における適正製造規範(GMP)基準の適合
錠剤、カプセル剤等食品について「適正製造基準」に基づく製造管理を届出時はもとより、届出後の遵守事項とする
- ◆健康被害情報の収集と医師の診断による情報の行政機関への提供
健康被害と疑われる情報(医師が診断したものに限る。)を把握した場合は、当該食品との因果関係が不明であっても速やかに消費者庁長官及び都道府県知事等に情報提供することを機能性表示食品の要件とする
- ◆遵守事項に関する届出者の自己チェック等に係る事項
届出者は、遵守事項を遵守していることを届出後一年ごとに自己評価し、その結果を毎年消費者庁長官に報告する

(2)表示方法等の見直し

表示の方法や表示位置などの方式等を見直す

(3)届出資料その他届出ガイドライン記載事項の原則とすべき内容の明確化

食品表示基準において届け出られるべき情報として具体的に規定するほか、様式等については内閣府告示で定める

なお、施行期日等は以下のとおりです

- 施行期日は令和6年9月1日とする。ただし、本府令改正後の届出資料の提出の施行期日は令和7年4月1日とする。
- GMP基準遵守に関する事項及び表示方法の見直しは施行日から2年間の経過措置をそれぞれ設ける。

消費者庁HPの情報から作成

※続きはPage 1-2 (会員) で記載しています。

《第1編 加工食品》

第14講 栄養成分表示 【追補】

■別表第9の許容差の範囲

ビタミン類とナトリウムを除くミネラル類以外の栄養成分、熱量の許容差の範囲は±20%です。一方、ナトリウムを除くミネラル類の許容差の範囲は上限50%になり+50%～-20%です。ビタミン類は上限が50%と80%のふた通りあります（別紙資料1参照）。ビタミンの種類によって、許容差の違いがあるのでしょうか。

ビタミンには水溶性ビタミンと脂溶性ビタミンがあります。水溶性ビタミンは水に溶けやすく尿として体外に排出されますので、特に過剰摂取による心配はないとされています。逆に、体外に排出されやすいため毎日の食事でビタミンを摂取しておく必要があります。

一方、脂溶性ビタミンは水に溶けにくく、肝臓や脂肪などに蓄えられます。普段は体に貯蓄されるビタミンなので、食事で不足しても貯蓄分で補えます。逆に、接種しすぎると体外に排出されにくいため過剰摂取になりやすいとされています。脂溶性ビタミンは受験界では「DAKE（だけ）」と暗記するそうです。

本題にもどり、ビタミンの種類と許容差の関係を見てみましょう。

お気づきだと思いますが、脂溶性ビタミンの上限値は+50%に対し、水溶性ビタミンの上限値は+80%になっています。水溶か脂溶かの両者の性質が分析の抽出溶媒による回収率に影響しているかもしれません。

■別表第9の栄養成分名&熱量の最小表示の位と別表第10の栄養素等表示基準値との関係

上記別表第9で定められた成分名等の最小単位は基準通知において「1の位」と「少数第1位」の2つ定められています。成分名等はどのような理由で2つの区分に振り分けられたのでしょうか。

少なくとも基準別表10の栄養素等表示基準値との数値において、単位に関係なく整数値が10の位を境にして、10以上の場合は「1の位」、10未満の場合は「少数第1位」になっていることがわかります。別紙資料2をご覧ください。

※続きはPage 2-2（会員）で記載しています。

機能性表示食品である錠剤、カプセル剤等食品について「適正製造基準(GMP)」に基づく製造管理が義務付けられる予定です。ここで、GMPの具体的内容は、HACCPを前提として2024年3月11日に厚生労働省食品基準審査課(同年4月以降は消費者庁食品衛生基準審査課)から発出されている「GMP指針」を踏まえて基準が規定されます。

「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針(ガイドライン)」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について 健生食基発0311第2号 令和6年3月11日 厚生労働省健康・生活衛生局 食品基準審査課長

平成17年通知からの変更点 抜粋

■錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)(別添2)について

- ・本通知における対象食品を、「天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品(以下「天然抽出物等」という。)を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品」と定めたこと。
- ・製造・品質管理の考え方を明確化する目的で、指定成分等含有食品に関するGMPの運用を参考に、より具体的な内容を示したこと。



総括責任者は、**バリデーション**及び自己点検に関する報告により、それらが適切に行われていることを確認すること。

「**バリデーション**」とは、製品の製造等を行う施設の構造設備、手順、工程その他の製造等に係る管理(以下「製造管理」という。)及び品質管理の方法(以下「製造手順等」という。)が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

「食品安全管理手段のバリデーションに関するガイドライン(CAC/GL 69-2008)」によれば、**バリデーション**の定義は「管理手段又は管理手段の組み合わせが適切に実施された場合に、特定の成果に至るまで危害要因を管理できるという証拠を得ることをいう。

消費者庁HPの情報から作成

※ 解説はPage 3-2 (会員) で記載しています。

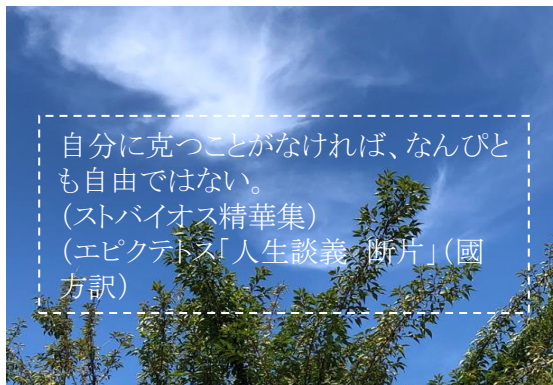
A Guide to Food Labelling, Kou

(編集後記) 年会員の会費で当HPが運用されています。年会員限定のサービスを希望される方は、お手数ですがお問い合わせフォームから、年会員(月にコーヒー1杯の価格相当分です)の登録をお願いいたします。ご理解賜りますようお願い申し上げます。

会員の皆様には実務に役立つ定期機関紙をお送りしております。また、法令等の実務上のご質問も承ります。また、日頃の疑問点の判断資料として当コンサルをご利用くだされば幸甚です。実務上で困った時のご相談もお待ちしております。

2024年(令和6年)も実務に役立つ基本となる情報を発信してまいります。引き続きご覧くだされば幸甚です。

月刊 こう食品法令 【2024年 6月号】



著作権法によりこう食品法令の事前の許可なしに複写・引用等の使用は禁止されています。