

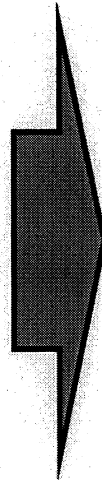
乳児用液体ミルクについて

厚生労働省 医薬・生活衛生局
食品基準審査課

- ◆ 食品衛生法第11条第1項に基づき、乳及び乳製品等については、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令(乳等省令)により、必要に応じて規格基準(成分規格、製造基準等)を設定している。

制度の現状

- 乳児を対象とした粉末状の調製粉乳については成分規格等を設定。
- 乳児を対象とした液体状の乳児用液体ミルクについては成分規格等の設定はない。
 - ⇒ 海外で流通している乳児用液体ミルクは、乳等省令上“乳飲料”に分類される
 - ⇒ 乳飲料としての販売は可能(ただし乳飲料や添加物等の規格基準を満たす必要はある)
 - ⇒ 国内での製造等は禁止していない



対応

- 平成21年4月、事業者団体から厚生労働省への「乳児用液体ミルク」の規格基準の設定に関する要望書の提出
- 上記要望に対し、薬事・食品衛生審議会 乳肉水産食品部会での審議を踏まえ、安全性の検証のため①開封後の微生物の増殖データ、②保存試験等のデータの提供を同団体に依頼(平成21年8月)。
- 平成29年3月より薬事・食品衛生審議会において、現在の開発状況を踏まえた規格基準の議論を開始。
 - ⇒ 3月31日 乳肉水産食品部会
 - ⇒ 4月27日 添加物部会
- 今後、団体から提出されるデータ等を踏まえ、規格基準の設定の検討・手続きを進める。

「健康食品」の安全性確保に関する取組

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、これまで一般に飲食に供されることのないものや、特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、安全性の高い製品が供給されるためには、以下のような幅広い取組が必要

製造段階における具体的な方策

- ① 原材料の安全性の確保（文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施）
- ② 製造工程管理（GMP）による安全性の確保（全工程における製造管理・品質管理）
- ③ 上記の実効性の確保（第三者認証制度の導入）

「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について（平成17年2月1日付け食安発第0201003号）

平成21年健康食品認証制度協議会設立

健康被害情報の収集及び処理体制の強化

- ① 因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集
- ② 医師等を対象に「健康食品」の健康被害事例等について情報提供

健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領について（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号）

消費者に対する普及啓発

- (1) 製造事業者による安全性に関する情報提供
- (2) 「健康食品」一般に関する知識の普及啓発

「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について（平成17年2月28日付け食安発第022800号）

パンフレット作成、リスクコミュニケーションの実施

「健康食品」の適正な製造管理

「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」（食安発第0201003号 平成17年2月1日付）

製造工程管理

管理組織の構築及び作業管理の実施（ソフト）

- ・品質管理部門の設置
- ・責任体制の明確化
- ・企画及び作業手順の文書化と実施
- ・複数の従業員によるチェックと記録
- ・記録の整備と保存
- ・ロット管理
- ・清掃、洗浄等衛生管理の実施
- ・作業員の衛生健康管理
- ・立入りの制限
- ・設備、機械器具等の点検
- ・工程の各段階での品質確認
- ・検体の保存
- ・苦情の収集と改善
- ・自己点検
- ・教育訓練

責任者の設置 基準書類の作成 記録の作成及び保存

構造設備の構築（ハード）

- ・作業室の広さと構造
- ・粉塵等汚染防止
- ・交差汚染対策
- ・清掃と消毒
- ・製品を汚染させない機械器具の構造
- ・機械設備の配置
- ・手洗い・更衣室

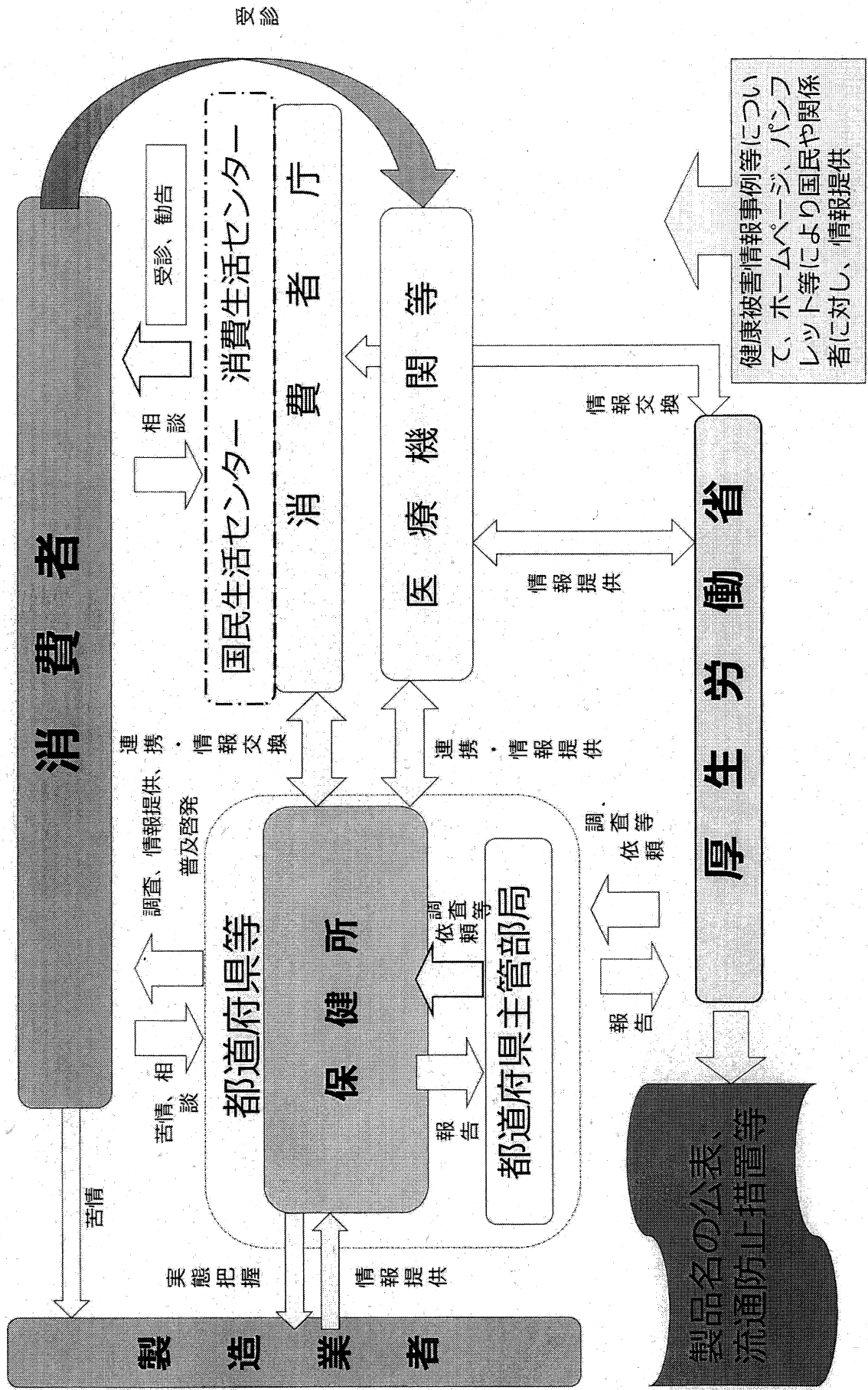
原材料の安全性確認

- ① 原材料の明確化
- ② 食薬区分の確認
- ③ 基原、使用部位、原材料の製造方法等の保証
 - ・形態やDNA解析による品質保証、生産履歴管理等
 - ・原材料のGMP管理

- ④ 食習慣、摂取量の確認
- ⑤ 文献調査の実施
 - ・安全性・有害性の確認
- ⑥ 成分の文献調査、成分分析（定性、定量）
- ⑦ 安全性試験の実施
- ⑧ 最終製品の確認

健康食品による被害情報の収集体制

(平成14年10月4日付け医薬発第1004001号通知)



遺伝子組換え食品等の安全性に関する審査の法的位置づけ

食品衛生法 第11条(食品等の規格及び基準)

※ 規格・基準に合わないものの輸入、販売等禁止

告示 食品、添加物等の規格基準

成分規格 ※ 安全性審査を経たものでなければならない

製造基準 ※ 基準に適合した方法で行わなければならない

告示 安全性審査手続
※ 安全性審査の手続、資料

告示 製造基準
※ 適合確認の手続
※ 製造所の施設設備基準

食品安全委員会決定; 安全性評価基準

遺伝子組換え食品等の安全性に関する審査の手続きフロー

