




1 食品の安全性確保における基本的な考え方について

- 食品の安全性確保については、一義的には事業者の責任（※）（行政は流通食品に対する収去検査や製造所への立入検査等を通して、流通後の食品の安全性確保を図ることが基本）
 - ※ 食品事業者は、その製造、販売等を行う食品について、自らの責任においてその安全性を確保するため、販売食品等の原材料の安全性の確保や自主検査の実施その他の必要な措置を講ずるよう努めなければならないこととされている（食品衛生法第3条）
- これに対し、副作用のおそれが避けられない「医薬品」については、国による事前規制が原則
 - ⇒ 濃縮等の加工工程を経る錠剤・カプセル状等の食品については、より一層安全性確保の実効性を担保していくことが求められている。

2 第三者認証制度について

1 第三者認証とは

一般に、ある製品やサービス等が一定の基準に適合していることについて、当該製品の製造等と利害関係のない公正・中立な第三者が確認（認証）することにより、外部からも客観的に基準適合性を判断可能とする制度（マークが付与されるものが多い）。



（例）  エコマーク（環境に配慮した商品等）、  J I Sマーク（日本工業規格に適合した商品等）、  Sマーク（安全性の高い電気製品）

2 第三者認証の導入により期待されること *（斜体は、健康食品において導入された場合に期待されること）*

- ① より質の高い製品やサービスの普及
 - 事業者自身による確認に加え、第三者が客観的に確認することにより、より質の高い製品やサービスの提供が期待
 - ⇒ 製造事業者における原材料の安全性確認や製造工程管理等が普及し、一定以上の品質のものがより多く市場に出回ることが期待
- ② 消費者の選択可能性の向上
 - どの製品が客観的なチェックを受けたものであるか明らかになり、消費者が質の高いものを選択可能に
 - ⇒ 安全性の高い健康食品を消費者が適切に選択可能に
- ③ 事業者に対する技術的サポートの促進
 - 認証基準への適合や工程管理等に係る助言・指導を受け、事業者の技術面が向上する
 - ⇒ 中小規模の事業者も含めて原材料の安全性確認や製造工程管理スキルが向上し、業界全体の安全性レベルの底上げが期待
- ④ 国際的な相互認証の促進・連携の強化
 - 認証制度の定着により、国際的な相互認証や連携により流通が円滑化する
 - ⇒ 輸入された健康食品についても安全性の目安ができ、消費者はより安心・適切に健康食品を選択できることとなる等、流通の円滑化への寄与が期待

3 第三者認証の種類

第三者認証と言われるものには様々な形態のものがあるが、法律上の根拠の有無、認証形態等に応じて大きく3つの類型に分けることができる。

	①自主運営型（認証機関運営型） (例：エコマーク制度) 	②自主運営型（認証協議会運営型） (例：Sマーク制度) 	③法的機関型 (例：指定管理医療機器等（※1）に係る第三者認証制度)	
特徴	法律の根拠	なし	あり	
	認証機関	誰でも自由に認証機関になることが可能	認証協議会（※）が要件を定めて指定等を行う。	法律に定める要件に基づき国が指定等を行う。
	認証基準	自由に設定できる（法令上の基準に準拠するものもある。）。	認証協議会が設定（法令上の基準に準拠するものもある）	国が法律に基づき設定
長所	○認証基準の設定や認証等にかかる手順がシンプル	○認証機関による認証が適切に行われていることが一定程度担保 ○認証基準やマークを統一できるため消費者にも目安として分かりやすい	○認証の信頼度が高い ○認証が適切に行われていることが国により担保	
短所	●認証が適正に行われているかどうか不透明 ●一つの業界で認証機関が複数あると認証基準やマークが乱立し、消費者を混乱させるおそれ	●認証協議会において関係者の意見を集約する必要がある、他の型に比べ認証に時間がかかる可能性あり	●個別の品目ごとに、満たすべき基準を法令上明確に設定できない場合には機能しない。	

（※1）第三者認証制度の対象として厚生労働大臣が指定する医療機器等（家庭用マッサージ器、補聴器等。）。

（※2）学識経験者、消費者、製造業者、認証機関等から構成され、制度に係る基準の策定等を行う機関。

4 健康食品に適した類型とは

健康食品の安全性に関する第三者認証制度の導入の検討に当たっては、健康食品の特性を踏まえ、以下のような点について考慮することが必要

- 認証機関が公正性・中立性を保ち、客観的に評価を行えるようなくみとすることが重要
- 原材料や加工方法等によってさまざまな種類があり、食経験に乏しいものも多いことから、（一般食品の衛生基準に上乘せして）健康食品が個別に満たすべき安全性基準を定めることは現時点では困難
- 消費者の混乱を避けるため、認証基準やマークは統一することが望ましい
- 多様な健康食品が流通していることから、多様な原材料や加工方法等について審査能力を持つ認証機関が存在することが望ましい