

各団体から提出された意見書等

第2回ヒアリング資料

- ・ 特定非営利活動法人 全日本健康自然食品協会 1
- ・ 健康と食品懇話会 5
- ・ 日本栄養・食品協会（NNFA ジャパン）、在日米国商工会議所 . . 14
- ・ 特定非営利活動法人 日本消費者連盟
 食の安全・監視市民委員会 16
- ・ 健康食品管理士認定協会、NPO 日本食品安全協会 19

『健康食品』の安全性確保に関する検討会ヒアリング意見書

団体の名称：NPO 全日本健康自然食品協会

代表者の氏名：理事長 杵谷 正樹

団体の概要：別紙 3・4

『健康食品』の安全性の確保に関する意見内容：

全体意見：「健康補助食品規格基準（JHFA）」制度の再認識と充実を

NPO 全日本健康自然食品協会は自然食品、健康食品を卸売り・小売販売する業者を中心としており、(財)日健栄協が昭和 61 年より制定されている「健康補助食品規格基準（JHFA）」に基づく健康食品群は、本会会員が安心かつ安全な商品为消费者へ提供していく上で、大きな保障となるものであります。

この規格基準は、制定以前の健康食品に対する不信感を一掃すべく、昭和 61 年より厚生省生活衛生局新開発食品保健対策室の指導により日本健康食品協会が作成し、現在までに 59 基準が制定されております。

「健康補助食品規格基準（JHFA）」の概要は、適用範囲、定義、製品規格(外観・性状、規格成分含有量、一般生菌数、大腸菌群、ヒ素、重金属、残留農薬)、原材料規格、試験方法が厳しく規定されており、世界に先駆けた健康食品の安全性・品質基準として現在に至っております。当協会では、このように規定認証された製品を販売しております。

ところが、残念なことに、厚生労働省をはじめ関係行政機関特に、都庁、国民生活センター、さらにマスコミにおいても JHFA の制度の存在を悪戯に無視したり、存在を否定するような動きが見られます。今回の「健康食品」安全性確保に関する検討会においては、本規格基準（JHFA）制度の再認識と充実を念頭において、検討することが必要と考えます。

今回厚生労働省により『健康食品』の安全性確保に関する検討会」第 1 回が開催され、検討に入ったところでありますが、本会の方向性に対し若干の意見を申し上げます。

1. 「健康食品」の定義の明確化と範囲について

健康食品の法的な定義は明示されておきませんが、今般平成 19 年 7 月 11 日付け厚生労働省医薬食品局食品安全部『健康食品』の安全性確保に関する検討会」におけるヒアリングの希望団体及び意見の公募について」が発出され、告知文中の「健康食品」という表示に、「(注 1)『健康食品』とは、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるものを指し、保健機能食品を含むものであるが、保健機能食品のうち特定保健用食品においては国の個別の安全性審査を経て許可されているものであることから、当検討会においては、専ら『健康食品』のうち特定保健用食品を除いたものの安全性について議論の対象とするものとする。」とあり、従来「いわゆる健康食品」といった表現が流布するなかで、大いなる誤解を呼んできた「健康食品」という言葉に、一定の枠、すなわち健康食品の〔定義〕が見えてきたようです。

しかしながら「専ら『健康食品』」との表示は、専らの範囲が明確でないので、今後混乱が予想されます。

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課 H19.7.18「医薬品成分（シルデナフィル及び類似成分）

が検出されたいわゆる健康食品について) では 167 種の製品が摘発されておりますが、これらは明らかに「無許可無承認医薬品」であって、食品ではありません。健康被害が予想されるとの観点から、薬事法違反として扱うことは妥当と思われませんが、いわゆる健康食品としてこれらを「健康食品」の仲間に入れてしまう行政に問題があります。

JHFA マーク取得製品にはこれまでに健康被害が発生した例はこれまで皆無と聞き及んでいます。

2. 健康食品 GMP について

健康食品の安全性確保の問題は国内・国外を問わず、食品衛生法で規定するだけでは問題解決に至らないとして、食品 GMP が取りざたされているところであるが、医薬品 GMP が薬事法で規定されているように、食品製造規範となるべき食品衛生法で、法的に強制力のある制度構築は、現状避けられない。そのために、(財)日健栄協続いて、日本健康食品規格協会が GMP 認証機関として存在しているが、いずれも厚生労働省指導によるものであるが、法的根拠に乏しく、健康食品を製造・輸入する事業者への周知は不十分であり、今回の検討会の検討主軸になるものとして、関心もたれる。

3. 健康被害情報の収集などについて

安全性確保のうえで重要な要素として、考慮すべきは、特に健康被害に関する情報の取り扱いであります。健康被害のような緊急的な問題が発生したときの対応をいかにすべきか。リスクマネジメントの手法により、行政、業界団体、医療分野など関係部門が夫々、事実関係の把握、情報の集約と一元化、初期対応と発生主体のたとえば会社の体制の構築、二次対策として今後想定される問題とその対策案の策定など、PL法との関連も必要となります。とくに健康食品の原材料のトレーサビリティなど危害発生原因追求上、関連する事項のガイドラインを構築することも必要となると思われ、本検討会での実りある成果を期待します。

NPO 全健協の概略：HPより

全健協は、健康な食生活を通して、健康で豊かな生活の実現を目指しています。

そのために

- (1)気候・風土に根ざした、安全な食材の生産環境を守ります。
- (2)健康づくりに有用な自然な食材とは何かを広く深く研究し、情報を提供します。
- (3)自然との共生の重要性についての普及活動を行います。

この実現のために

- 健康・医療・福祉の増進を図ります。
- 環境の保全を図ります。
- 団体の運営・活動の連絡・助言・援助を行います。

さらに

NPO 活動

- (1)情報提供と啓蒙・普及
- (2)講演会等の開催
- (3)人材の育成
- (4)調査、研究

収益事業

- (1)物品販売、斡旋
 - (2)書籍販売、斡旋
 - (3)展示会のブース貸し
- ※収益事業により上がった収益は、NPO 活動に充てられます。

当協会の趣旨と目的にご参加いただく方(法人・個人)を募集いたします。
特定非営利活動法人(NPO)の考えをご理解いただき、協会を通して会員の皆さまと、まいりたいと思います。

組織概要

団体名称 特定非営利活動法人 全日本健康自然食品協会(略称 NPO 全健協)

認証年月日 2002年2月25日

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-3 本郷スズヨシビル 3F

本部所在地 TEL:03-3814-6052 FAX:03-3814-5694

URL <http://www.zenkenkyo.com/>

中日本ブロック 〒424-0114 静岡県静岡市清水区庵原町 471 番地富士食品株式会社

西日本ブロック 〒540-0021 大阪府大阪府中央区大手通 2-2-7 ムソー株式会社内
南日本ブロック 〒814-0032 福岡市早良区小田部 5-14-6 九州自然食品協同組合内

沿 革

NPO全健協の設立まで

昭和 55 年 4 月

全国健康食品協会・日本自然食品販売協会・日本健康自然食品製造事業協会の 3 つの団体が一緒になり全日本健康自然食品協会を作りました。

自然食品・健康食品など食品ばかりではなく、自然化粧品・健康器具・絹の下着オーガニックコットンなどの衣類などのメーカー・卸・小売が一緒になり情報を得、又広く情報発信をする任意団体として、22 年活動を続けてきました。

当初は四六通達(薬務局長通達)に対する要望書の提出など、業界としての地位の確立を始め、アメリカのNNFA大会への参加・台湾の団体との交流など国内ばかりでなく海外にも目を向け、他団体と研究財団を設立し、広範囲に渡り活動致しており、「ぎょうかい」(後、「会報全健協」となり現在の機関誌「会報NPO全健協」へ)新聞「けんこう」(現在のコミュニケーション紙「けんこう」へ変更)テキストなど印刷物も多く作成致しました。

その後時代に合わせ、自主基準マークの作成(基本的考え方は現在のNPO全健協認証制度に継承)PL保険、通信教育制度「食養士養成講座」「管理食養士養成講座」(現在も継続)の確立、展示会「ナチュラルEXPO」(1999 年 10 月に第 1 回目開催)など幅広く活動して参りました。

その全日本健康自然食品協会メンバーが発起人となり特定非営利活動法人全日本健康自然食品協会を作りました。平成 14 年(2002 年)3 月 7 日NPO法人として新たに出発致しました。これを機に、従来の仲間に加えて広く一般の方(生活者)にも参加していただき「見直そう 家族の健康・地球の健康」を合言葉に、大きな市民運動を展開し社会的認知を得たいと考えております

「健康食品」の安全性確保に関する検討会ヒアリング意見書

○ 団体の名称：健康と食品懇話会

○ 代表者の氏名：木村 毅

○ 団体の概要（目的、組織構成、事業又は活動の内容）

目的、組織構成：健康食品や機能性食品等の品質の向上、安全性の確保や、「健康と食」に関する情報の交換等を通じて、健康食品、機能性食品等の普及促進を図り、国民の健康の維持、増進に寄与するとともに業界の健全な発展に資する。1985 年設立、2007 年 7 月現在、食品製造企業 39 社で構成。

具体的活動：関係行政当局（厚生労働省、農林水産省）との情報や意見の交換。健康食品関係の業界団体との連携。社会状況に応じた作業部会・調査活動、行政への意見書提出。健康や栄養関係をテーマとした外部講師によるセミナー開催。

○ 「健康食品」の安全性確保に関する意見内容

1. はじめに

国民の健康維持・増進に対する関心の高まりを反映して、特定保健用食品などの保健機能食品以外の「いわゆる健康食品」（以下、「健康食品」）も広く消費者に認知され、一定の市場を形成している。怪しげな商品の台頭や、時折報告される健康被害事例等により、「健康食品」の安全性に不安を抱く消費者も少なくないが、安全性・効果が科学的エビデンスに裏付けられた、優れた商品も数多く存在する。こうした「健康食品」全体のより一層の安全性確保に向けて業界諸団体も努力を続けているところである。この中で、健康と食品懇話会（以降、健食懇）は、厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知 食安発第 0201003 号（平成 17 年 2 月 1 日）別添 2 の別紙『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フローチャート』を叩き台とし、点検対象を一般食品形態の商品にまで拡大した上で、一部内容を変更した独自の安全性自主点検フローチャート（添付資料）を作成した。他の業界団体（CRN ジャパン）による自主点検フローチャートも発表されており、現在、財団法人日本健康・栄養食品協会が中心となり、業界統一案の検討作業が始まったところである。

「健康食品」の安全性確保には、原材料レベルの取り組みとこれらの原料を用いて適切に製造が行なわれることが必要であり、原材料の安全性点検と GMP（適正製造規範）を統合した第三者認証制度の構築が望まれる。またこうした認証制度を安全性確保のツールとして実効性のあるものとするには、消費者が適切・的確な情報のもとで、安全な「健康食品」を選択出来る環境作りも重要である。

2. 検討会における課題について

第一回検討会配布資料 1-2 に挙げられた検討課題に沿って、健食懇の意見を以下に整理した。

2.1. “錠剤、カプセル状等食品の安全性確保のための方策”、“健康食品の製造段階における危害発生防止対策”

現在、日本では、日本健康・栄養食品協会と日本健康食品規格協会による 2 つの GMP（適正製造規範）認証制度が存在している。2 つの団体による認証制度を一本化し、合わせて、業界統一案の検討が進んでいる原材料の安全性点検基準をこの新たな認証制度に組み込めば、見出し（2.1.）に挙げた 2 つの課題達成の上で、有効なツールとなるであろう。最近発行された米国のサプリメント GMP ガイドラインも参考となりうると思われる。また、こうした認証制度が効果的に機能するためには、消費者の認知・信頼性を高めることが必要であり、認証マークの導入と普及、チェック態勢（適切な監査システム）の整備が望まれる。

2.2. “安全な健康食品を消費者が選択できるような仕組み”

「健康食品」の実効性ある安全性確保には、2.1.で述べた原材料の安全性確保と GMP（適正製造規範）を統合した認証制度が適切に運用されること、消費者がこうした制度のもとで製造された商品とそうではない商品を的確に識別出来る環境整備の両方が不可欠である。認証マークの導入とその認知拡大により、消費者が安全な「健康食品」を容易に認識可能になる状況が整うことが期待される。「健康食品」のリスク要因のかなりの部分は、一般の食品においても当然留意すべき、残留農薬・重金属等の汚染、更に医薬品成分・有害植物の部位や有害成分の混入と考えられる。こうした健康リスクの可能性を孕む、製品品質に問題のある商品を消費者が誤って選択するリスクを最小限にするには、認証制度に基づく「健康食品」とそれ以外の「健康食品」、一般食品の三者を消費者が的確に識別できる追加的な環境整備が望まれる。

2.3. “健康被害情報の収集、消費者への情報提供のあり方”

「健康食品」による健康被害が疑われる事例が、医療機関で見落とされることのないよう医療機関に周知徹底すること、劣悪な「健康食品」の問題が発覚した場合の国による速やかな対応の必要性は言うまでもない。前述したような明らかな健康被害リスクを孕む劣悪な「健康食品」については、迅速な状況把握の基に消費者への注意喚起が速やかに図られるべきである。

一方、原材料の安全性点検がなされ、適正に製造された「健康食品」においても、何らかの機能性すなわち効能・効果（薬事法上謳うことは不可ではあるが）を有する素材・成分を含んでいる以上、摂取する消費者の体質、服用中の薬剤などにより、問題が発生する可能性は否定できない。ただし、こうした問題は特定の一般食品の過剰摂取やグレープフルーツのような一般食品を常識的な量摂取する場合においても起こりうるもので、いたずらに消費者の不安感を煽る情報提供は避けるべきである。医療機関がこうした事例情報を収集し、公的機関がこれらを科学的に評価した上で消費者に適切な情報を伝達する態勢が望まれる。

以上、「健康食品」の健康被害情報に焦点を当てたが、適正に製造された「健康食品」の多くが、何らかの効能・効果の科学的エビデンスを有する素材・成分を一般食品より豊富に含有するという特性も無視すべきではない。こうした特性への消費者自身の理解が深まれば、健康被害リスクを高めるような摂取の仕方（過剰摂取、併用が好ましくない薬剤の同時摂取、摂取を避けるべき疾病や身体状況等）も減る事が期待される。健康被害リスクの実効性ある低減には、健康被害情報は基より総合的な商品情報の消費者への適切な伝達、「健康食品」が有する機能性に対する消費者自身の理解向上の双方が必要と考えられる。消費者への情報提供のあり方は、これら 2 つの観点から考えることが重要である。

以上述べたような、“安全な「健康食品」”の認証制度の構築、“認証済みの「健康食品」”及び“それ以外の「健康食品」”と“「健康食品」以外の一般食品”を明確に識別できる環境の整備、消費者への適切な情報提供（健康被害情報、「健康食品」の機能的特性）を実現することで、消費者にとって実効性ある安全性確保が図られるものと考えられる。更に、規制当局も健康被害のリスクを孕む“問題のある商品”の監視・摘発に注力できる一方、必要に応じ認証済み商品のチェックも効率よく実施出来ると考えられる。

以上

いわゆる健康食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート

健康と食品懇話会（平成19年7月24日）

○ 定義

- 1) 点検対象原材料 : 本フローチャート上の点検対象とする食品を製造するための原材料であって、点検実施者が健康機能性を発現することを意図して健康機能性原材料と認識し使用するものをいう。ただし、賦形剤、基材及び溶剤等の製剤化のための材料は含まない。また食品添加物として使用されるものは含まない。^{*1}
- 2) 基原材料 : 点検対象原材料を製造するために使用する基原材料であり、動植物個体（学名で定義する）またはその特定部位、微生物（学名で定義する）及び鉱物等をいう。原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合には、原材料に含まれる化学物質をいう。

○ 最終製品レベル

STEP 1

すべての原材料が何であることを明確にすること。すべての原材料の中から点検対象原材料を漏れなく選定すること。

STEP 2

点検対象原材料をはじめ、すべての原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」でないことを確認すること（食薬区分の確認）。^{*2}

STEP 3

○ 原材料レベル

STEP 3

基原材料の基原、使用部位及び原材料の製造方法等について保証する方法が明確であること。^{*3}

一定の品質（成分）が常に保証されていること。^{*4}

STEP 4

基原材料の食経験のランク付けを行なう。^{*5、*6} 尚、ランク付け A、B、Cに関わらず、STEP 5へ進むこと。

基原材料の日本国内外における食経験を評価し、その結果と判断根拠を明確に示すこと。当該基原材料の基原・使用部位、食経験上の調理方法・加工方法（ex. 生食、煮る、焼く、揚げる、乾燥粉末、煮出し等）についても、明記すること。

尚、別紙の判断指針^{*5、*6}に示す事例では、基原材料に替え、点検対象原材料の食経験を評価しても良い。

A：日本で、食品として長年に渡って利用され、一般に広く流通・販売されている。^{*7、*8}

B：日本国内外において、食品としての流通・販売実績がある。^{*9}

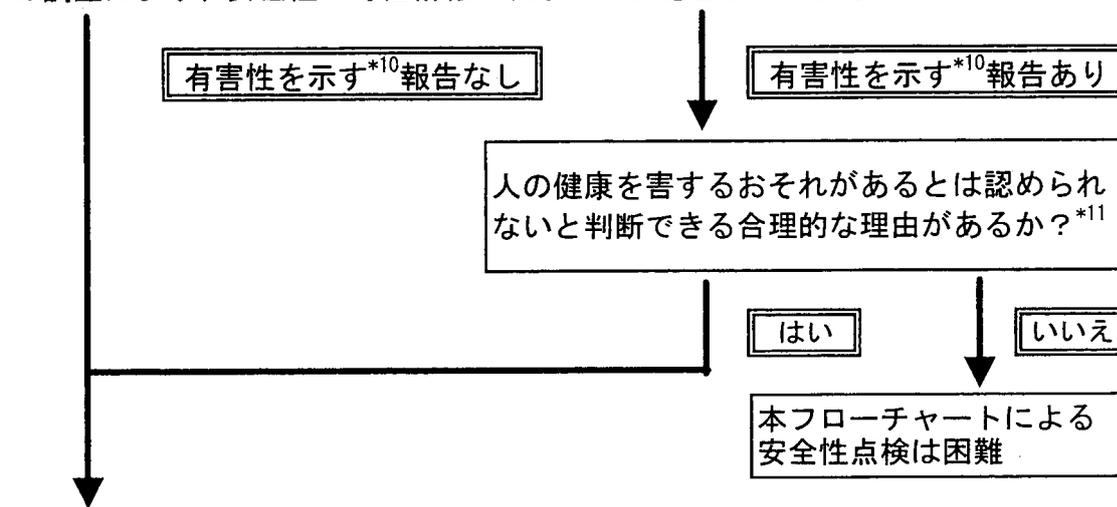
C：日本国内外において、十分な食経験があるとは言えない。

STEP 5

STEP 5

基原材料の安全性情報に関する文献調査を実施する。尚、STEP 4で、点検対象原材料の食経験を評価した場合、当該点検対象原材料について安全性情報に関する文献調査を実施する。尚、STEP 4の食経験評価が『A』の場合で、点検者が社会通念上もその安全性が明白と考える場合は、その旨を明記した上で本STEP 5の文献調査を省略できる。

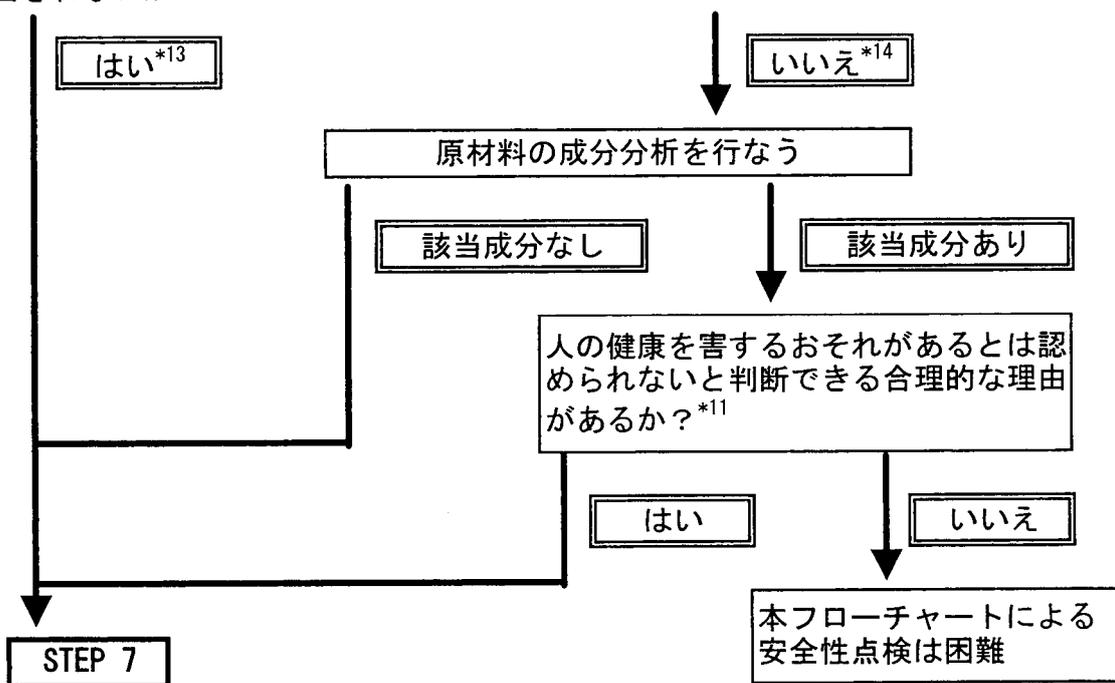
Chemical Abstracts、PubMed、RTECS、ToxNetなど科学的に信頼できる文献データの調査により、安全性・毒性情報（疫学データを含む）があるか？



STEP 6

基原材料に含まれる成分及び成分の安全性に関する文献調査等を実施する。^{*12}尚、STEP 4の食経験評価が『A』の場合で、点検者が社会通念上もその安全性が明白と考える場合は、その旨を明記した上で本STEP 6の文献調査を省略できる。

有害性が知られるアルカロイド、トキシン、ホルモン、神経系作用物質、発がん性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質及びその構造類縁物質が見出されないか？

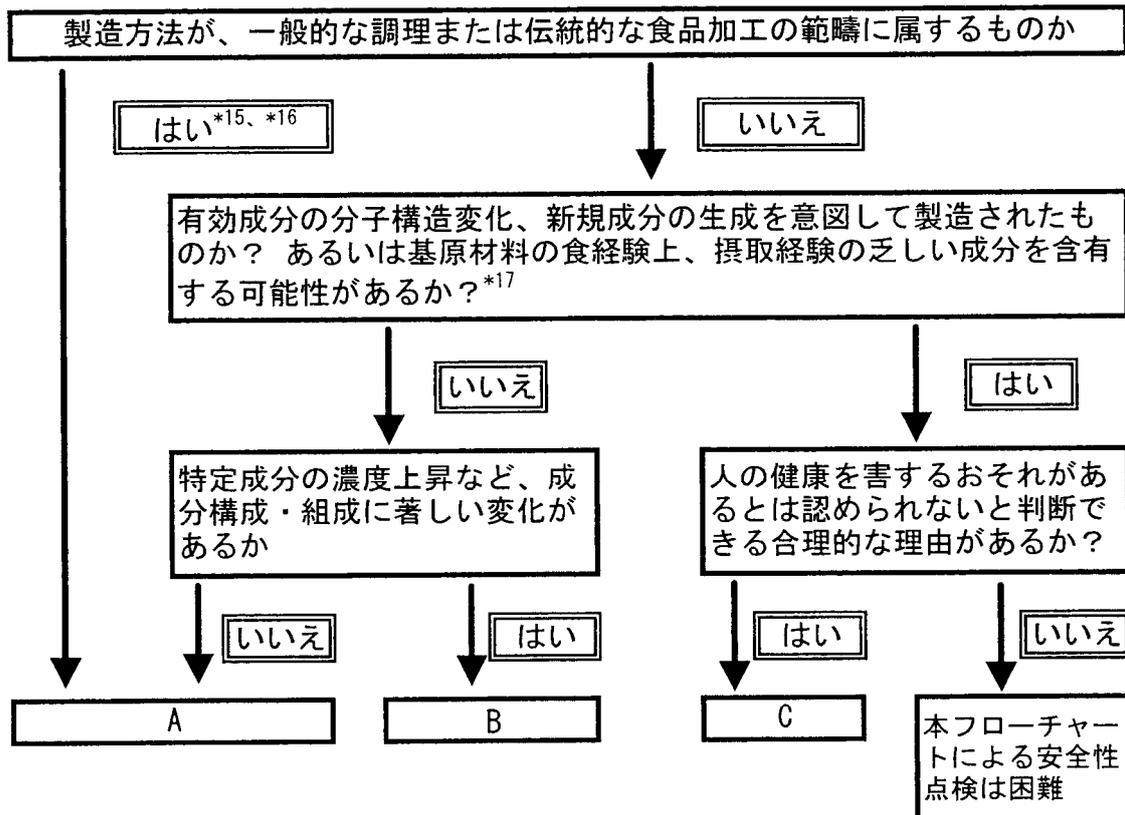


STEP 7

安全性試験実施の判断、実施する場合の実施項目を決定するために以下のような評価を行ない、評価結果とその判断根拠を明確に示すこと。

STEP 7-1 加工方法の評価

基原材料から点検対象原材料を製造する方法について、食経験（調理・加工方法も考慮）から照らし合わせて評価し、その評価結果と判断根拠を明確に示すこと。

**STEP 7-2 摂取量の評価**

点検対象原材料の最終製品での配合量から、その基原材料及び当該基原材料に由来する成分の摂取量を、当該基原材料の食経験から照らし合わせて評価し、その評価結果と判断根拠を明確に示すこと。

- A：最終製品での販売予定推奨摂取量及び摂取頻度が、基原材料（及びそれに由来する成分）の食経験上の摂取量及び摂取頻度と同等レベルと判断できる。また、製品形態から判断して、過剰摂取の可能性が低い。
- B：最終製品の形態、1日当たりの摂取目安量などから判断して、基原材料（及びそれに由来する成分）の食経験上の摂取量及び摂取頻度を大幅に超える、またはその可能性がある。^{*18}

STEP 7-3 試験実施区分の割り付け

これまでの点検結果に基づき試験実施区分の割り付けを行なう。

試験実施区分	食経験の評価	加工方法の評価	摂取量の評価
5	A	A、B	A
4	B	A、B	A
3	A	A、B	B
2	B	A、B	B
1	いずれかに C ランクがある場合		A、B

STEP 7-4 安全性試験の割り付け

試験実施区分に基づき、実施すべき安全性試験項目の割り付けを行なう。

試験実施区分	遺伝毒性試験	反復経口投与毒性試験等
5	—	点検結果を総合判断して決定する。
4	実施	点検結果を総合判断して決定する。
3	—	28日間もしくは同様の評価が可能な他の試験でも可。
2	実施	28日間。試験結果により、更に長期の試験などが必要か検討する。
1	実施	90日間以上が望ましい。必要と判断される場合、催奇形性や繁殖毒性試験等の実施を検討する。

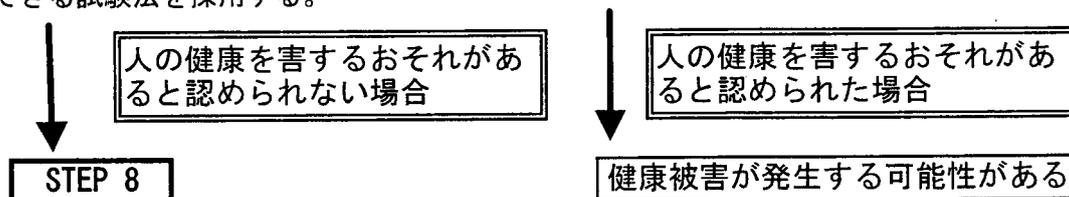
尚、基原材料から点検対象原材料を製造する過程において新規な成分が生ずる可能性がある場合は、抗原性/アレルギー性に関する試験の実施も検討する。

試験の信頼性保証に関してGLPにて実施する必要はないが、記録の保管等を含め信頼性の確保には留意する。

試験は適切な試験法ガイドラインに準拠して実施する。尚、試験系は原則としてげっ歯類の一種とし、必要と判断した場合は非げっ歯類の使用も考慮する

遺伝毒性試験：原則として「細菌を用いる復帰突然変異試験」及び「ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験」または「マウスリンフォーマTK試験」を実施し、いずれかが陽性だった場合、「げっ歯類を用いる小核試験」の実施を考慮する。

遺伝毒性試験：例示された試験法が適切ではないと判断された場合、他の同様の異常を検出できる試験法を採用する。



○ 最終製品レベル

STEP 8

すべての原材料の配合割合を明確にすること。
また、製品の衛生管理^{*19}を徹底するとともに、安全性情報の収集を継続して行うこと。



本フローチャートに従って一定レベルの安全性点検^{*20}がなされている。^{*21}

判断指針は別シートに記載。

判断指針

- *1 使用基準の定められているものについては、その範囲内であること。
- *2 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和46年6月1日付け薬発第476号厚生省薬務局長通知）※を参照のこと。
※厚生労働省HP（<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/index.html>）より検索可能。
- *3 プロファイル分析、形態やDNA解析などによる品質保証、自主的なGAP（Good Agricultural Practice）、あるいは生産履歴管理等を実施することが望ましい。また、医薬品として販売されていた場合のデータを使用する場合には、基原材料の基原、使用部位及び原材料の製造方法等が同一であることが必要である。
- *4 自主的なGMP（Good Manufacturing Practice）等に従った製造工程管理を行うことが望ましい。
- *5 点検対象原材料の基原材料が食経験のランク付けにそぐわない場合は（ex. 鉱物などからの抽出物）、点検対象原材料について食経験をランク付けし、以降のSTEPで当該原材料について評価を行なっても良い。
- *6 点検対象原材料そのものに、十分な食経験があると判断される場合は、当該原材料について食経験をランク付けし、以降のSTEPで当該原材料について評価を行なっても良い。（尚、基本製法が同一であれば、他の原材料メーカー製造品の流通実績も食経験として考慮して良い）
- *7 最新の食品成分表記載であれば 評価『A』。
- *8 日本における長年の食経験を裏付ける根拠を示すことが出来れば評価『A』。
- *9 国内外（海外の場合は複数の国・地域）での登録、消費、使用、販売等の実績を明確にすること。なお、人種差が危惧される場合や特定国また特定地域の集団のみの食経験は、これに該当しない。
- *10 有害のおそれがあると認められる場合も含む。
- *11 合理的な理由の例：①加工・製造の過程で有害成分が除かれることが科学的に示されている。②成分が既知であり、その成分の毒性試験のデータから摂取量が十分安全域にある。
- *12 基原材料あるいは基原材料と同一の動植物部位あるいは基原材料とした動植物個体に含まれる成分を文献あるいは実験的に調査し、得られた個々の成分について、基原動植物の由来に関わらず安全性情報を文献調査する。
- *13 基原材料の成分に関する情報がない場合には「いいえ」の判断とする。
- *14 有害性の知られている物質が含まれるという情報がある場合。
- *15 伝統的な発酵食品の製造に用いられる微生物を使用した場合であっても、発酵対象との組み合わせが伝統的と言えない場合は、「いいえ」とする。
- *16 点検対象の原材料の加工・製造方法が、その基原材料の食経験上の加工・調理方法から著しく逸脱する場合は「いいえ」とする。
ex. 伝統的には煮出し汁を利用するものを、そのまま乾燥・粉末化や有機溶媒抽出して原材料化したもの。

- *17 以下の1)~4)の場合は該当しない（「いいえ」）ものとする。ただし、食経験上、基原材料から煮出したものを摂取する事例において、基原材料をそのまま乾燥粉末化したものや、基原材料から有機溶媒抽出したものは該当する（「はい」）。
- 1) メイラード反応物等の通常の調理で生成するものが発生する場合
 - 2) 一般的に食品製造に用いられるプロテアーゼ等の酵素製剤であって、厚生労働省「化学的合成品以外の食品添加物リスト」に記載されているものを用いた加工方法
 - 3) 酸・アルカリを用いた加水分解処理
 - 4) 伝統的な発酵食品の製造に用いられる微生物による発酵
- *18 「食経験上の摂取量を大幅に超える」とは、基原材料の食経験上の摂取量の3倍以上を目安とする。摂取頻度は、日常の食生活において極普通に摂取されているか否かを目安にする。
- *19 重金属等の不純物の分析や、微生物検査の実施など。また、自主的なGMP等に従った製造工程管理を行うことが望ましい。
- *20 この安全性点検の実施のみをもって当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意する。
- *21 安全性確保には適切な摂取目安量の設定が重要であることを認識すること。なお、すべての原材料について安全性試験を実施するのが望ましいことは言うまでもない。