

大

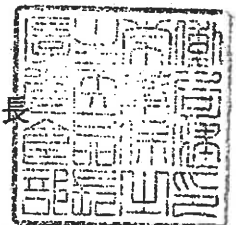


食 発 第 7 9 号

平成13年3月15日

各 { 都道府県知事
政令市長
特別区長 } 殿

厚生労働省医薬局食品保健部長



食品衛生法施行規則及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の
一部を改正する省令等の施行について

本日付をもって、食品衛生法施行規則及び乳及び乳製品の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令（平成13年厚生労働省令第23号）、乳を原材料とする加工食品に係る表示の基準を定める件（平成13年厚生労働省告示第71号）等が公布され、いずれも平成13年4月1日より施行されることとなっている。

その趣旨、内容等は下記のとおりであるので、御了知の上、関係者への周知を図るとともに、その運用に当たってよろしく御配慮願いたい。

記

第1 改正の趣旨

組換えDNA技術応用食品（以下「遺伝子組換え食品」という。）については、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第7条第1項に基づく、食

品、添加物等の規格基準（昭和34年12月厚生省告示第370号）を改正し、平成13年4月1日から安全性の審査を義務化することとしているが、同法第11条に基づく表示制度は、公衆衛生の見地から食品の内容を明らかにするものであり、遺伝子組換え食品の安全性の審査の義務化の着実な実施にも資することから、今回の食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「規則」という。）の改正等により表示の義務化を併せて実施するものであること。

また、アレルギー物質を含む食品については、消費者の健康危害の発生を防止する観点から、食物アレルギーを引き起こすことが明らかになったもののうち、特に発症数、重篤度から勘案して必要性の高い5品目のアレルギー物質を含む食品について、これらを含む旨の表示を義務化するものであること。

第2 改正の内容

1 遺伝子組換え食品に係る表示の基準及び輸入届出について

(1) 遺伝子組換え食品に係る表示の基準（規則第5条関係）

① 組換えDNA技術応用作物（以下「遺伝子組換え作物」という。）である食品及びその加工食品については、以下の区分により表示を行うこと。

イ 分別生産流通管理が行われたことを確認した遺伝子組換え作物である食品又はこれを原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。）については、当該作物名又は当該原材料名の次に括弧を付して「遺伝子組換え」の記載を行う等の方法により、当該作物又は当該原材料が分別生産流通管理が行われた遺伝子組換え作物である旨を記載すること。

ロ 生産、流通又は加工のいずれかの段階で遺伝子組換え作物及び非遺伝子組換え作物が分別されていない作物である食品又はこれを原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。）については、当該作物名又は当該原材料名の次に括弧を付して「遺伝子組換え不分別」の記載を行う等の方法により、当該作物又は当該原材料について遺伝子組換え作物及び非遺伝子組換え作物が分別されていない旨を記載す

ること。

ハ 分別生産流通管理が行われたことを確認した非遺伝子組換え作物である食品又はこれを原材料とする加工食品（当該加工食品を原材料とするものを含む。）については、当該作物又は当該原材料の名称を記載すること。なお、任意表示として、当該作物又は当該原材料名の次に括弧を付して「遺伝子組換えでないものを分別」、「遺伝子組換えでない」の記載を行う等の方法により、当該作物又は当該原材料が分別生産流通管理が行われた非遺伝子組換え作物である旨を記載することができること。

② 以下に掲げる食品については、遺伝子組換え作物である旨又は遺伝子組換え作物及び非遺伝子組換え作物が分別されていない旨の表示を省略することができること。

イ 規則別表第5の3の上欄に掲げる作物又はこれを原材料とする加工食品を主な原材料（原材料の重量に占める割合の高い原材料の上位3位までのもので、かつ、原材料の重量に占める割合が5%以上のものをいう。）としない加工食品

ロ 加工工程後も組み換えられたDNA又はこれによって生じたたんぱく質が残存するものとして規則別表第5の3の下欄に掲げる加工食品以外の加工食品

ハ 直接一般消費者に販売されない食品

③ 分別生産流通管理とは、遺伝子組換え作物及び非遺伝子組換え作物を生産、流通及び加工の各段階で善良なる管理者の注意をもって分別及び管理を行い、その旨を証明する書類により明確にした管理をいうこと（規則第5条）。

その具体的な管理及び証明の方法は、産地、作目、加工食品の種類等により異なるが、「バルク輸送される北米産の非遺伝子組換え大豆及びデント種の非遺伝子組換えトウモロコシの分別生産流通管理の指針」（平成12年6月10日12食流第1775号農林水産省食品流通局長通知。以下「指針」という。）に示されているものと同様の管理及び確認が適切に実施されている必要があること。

なお、指針と異なる分別生産流通管理の方法を用いることを妨げるものではないが、その場合は、指針と同等又はそれ以上の信頼性及び追跡可能

性のある方法を用いなければならないこと。

- ④ 分別生産流通管理を行ったにもかかわらず、意図せざる遺伝子組換え作物又は非遺伝子組換え作物の一定の混入があった場合においても、分別生産流通管理が行われていることの確認が適切に行われている場合にあつては、分別生産流通管理が行われたものとみなすこと。

ここでいう「一定の混入」とは、遺伝子組換え大豆及びとうもろこしの混入が5%以下であること。

したがって、分別生産流通管理が行われたことを確認した非遺伝子組換え作物として取り扱うためには、分別生産流通管理が行われたことを確認していること及び混入が意図的に行われたものではないことが必要であり、分別生産流通管理が行われたことを確認していない場合や、混入が5%以下であっても、意図的に遺伝子組換え作物を混入した場合には、分別生産流通管理を行ったことにはならないこと。

- ⑤ なお、今回の遺伝子組換え食品に係る表示の義務化の内容は、「遺伝子組換えに関する表示に係る加工食品品質表示基準第7条第1項及び生鮮食品品質表示基準第7条第1項の規定に基づく農林水産大臣の定める基準」（平成12年農林水産省告示第517号）に準じたものであること。

- (2) 輸入時の遺伝子組換えに関する届出等について（規則第15条関係）

食品の輸入の届出の際に、遺伝子組換えに係る表示に関する事項と同様の事項を届け出なければならないこと。

この場合にも、分別生産流通管理を行ったにもかかわらず、意図せざる遺伝子組換え作物又は非遺伝子組換え作物の一定の混入があった場合においては、分別生産流通管理が行われていることの確認が適切に行われている場合には、分別生産流通管理が行われたものとみなすこと。

- (3) 運用上の留意事項

遺伝子組換え作物が存在する作目以外の作目に属する作物及びこれを原材料とする加工食品にあつては、当該作物について遺伝子組換えでない旨を表示することは、(1)⑤に掲げる告示においても禁止されており、これを行ってはならないこと。

2 アレルギー物質を含む食品に係る表示について

(1) 特定原材料を原材料として含む食品に係る表示の基準

- ① 食物アレルギー症状を引き起こすことが明らかになった食品のうち、特に発症数、重篤度から勘案して表示する必要性の高い小麦、そば、卵、乳及び落花生の5品目（以下「特定原材料」という。）を規則別表第5の2に掲げ、これらを含む加工食品については、規則第5条に定めるところにより当該特定原材料を含む旨を記載しなければならないこと。

ただし、乳、乳製品及び乳又は乳製品を主要原料とする食品に係る表示は、(3)に示すとおり、乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号。以下「乳等省令」という。）に定めるところにより行うものであること。

- ② 規則第5条に定めるアレルギー物質に関する表示の基準は、遺伝子組換え食品に係る表示と異なり、一般消費者に直接販売されない食品の原材料も含め、食品流通の全ての段階において、表示が義務づけられるものであること。
- ③ 特定原材料に由来する添加物にあつては、「食品添加物」の文字及び当該添加物が特定原材料に由来する旨を表示すること。
- ④ 特定原材料に由来する添加物を含む食品にあつては、当該添加物を含む旨及び「添加物名（〇〇由来）」等当該食品に含まれる添加物が特定原材料に由来する旨を表示すること。

(2) 乳を原材料とする加工食品に係る表示の基準

- ① 乳を原材料とする加工食品（乳等省令により表示を行う、乳、乳製品及び乳又は乳製品を主要原料とする食品を除く。）に係る表示は、規則に基づく「乳を原材料とする加工食品に係る表示の基準を定める件」（平成13年厚生労働省告示第71号）によること。
- ② 乳を原材料とする加工食品は、③、④のものを除き、「乳」を原材料として含む旨又は乳の種類別を記載すること。
- ③ 乳製品を原材料とするものについては、「乳製品」を原材料として含む旨又は乳製品の種類別を記載すること。

種類別を記載する際、たんぱく質濃縮ホエイ等を記載する場合は、種類別の次に括弧を付して乳製品である旨を併記すること。

- ④ 乳又は乳製品を原料とする食品（乳製品を除く。）を原材料とするもの

については、「乳又は乳製品を原料とする食品」を原材料として含む旨のみを記載することとし、「乳」又は「乳製品」を原材料とする旨の記載を行ってはならないこと。

- ⑤ 2種類以上の乳又は乳製品を原材料とするものについては、いずれか1つの種類別を記載すれば足りること。
- ⑥ 乳、乳製品又は乳若しくは乳製品を原材料とする食品のうち2以上を原材料とするものについては、そのいずれかを原材料として含む旨を記載すれば足りること。
- ⑦ ②から⑥のいずれの場合にあっても、「乳成分」を原材料として含む旨の記載によることも可能であること。

(3) 乳、乳製品又は乳及び乳製品を主要原料とする食品に係る表示の基準

- ① 乳製品については、乳等省令の規定に従い、次のように表示を行うこと。
 - イ 濃縮ホエイ等乳製品であることが一般に明らかでない乳製品にあっては、種類別のほか、「乳製品」である旨を記載しなければならないこと。
 - ロ 乳以外の特定原材料を原材料として含む乳製品にあっては、当該特定原材料を原材料として含む旨を表示しなければならないこと。
 - ハ 乳以外の特定原材料に由来する添加物を含む乳製品にあっては、当該乳製品に含まれる添加物が、当該特定原材料に由来する旨を表示しなければならないこと。

- ② 乳又は乳製品を主要原料とする食品については、乳等省令の規定に従い、次のように表示を行うこと。

イ 乳若しくは乳製品を原材料として含む旨、乳成分を原材料として含む旨又は主要原料である乳若しくは乳製品の種類別のうち少なくとも一つを含む旨を表示しなければならないこと。

ロ 乳以外の特定原材料を原材料として含むものにあつては、当該特定原材料を原材料として含む旨を表示しなければならないこと。

ハ 乳以外の特定原材料に由来する添加物を含むものにあつては、当該食品に含まれる添加物が、当該特定原材料に由来する旨を表示しなければならないこと。

(4) 特定原材料を原材料として含む旨の代替表記等が認められる場合

- ① 特定原材料と具体的な記載方法が異なるが、特定原材料の記載と同一の

ものであると認められるものとして別添1に掲げる記載を行う場合にあっては、当該記載をもって特定原材料の記載に代えることができること。

- ② 特定原材料を原材料とする加工食品であって、その名称が特定原材料を原材料として含むことが容易に判別できるもの（以下「特定加工食品」という。）と認められるものとして、別添1に掲げる記載を行う場合にあっては、当該特定原材料を原材料として含む旨の表示を省略することができること。例えば、マヨネーズにあっては、卵を原材料として含む旨の表示を省略することができること。
 - ③ 特定加工食品を原材料とする加工食品にあっては、特定原材料を原材料として含む旨の表示は、当該特定加工食品を原材料として含む旨の表示をもって、これに代えることができること。例えば、マヨネーズを原材料とする加工食品にあっては、卵を原材料として含む旨の表示を、マヨネーズを原材料として含む旨の記載をもって代えることができること。
 - ④ 特定原材料に由来する添加物を含む食品であって、(イ)当該特定原材料又は当該特定原材料を原材料とする特定加工食品を原材料として含む旨を別途表示しているもの及び(ロ)その食品の名称が当該特定原材料を原材料として含むことが容易に判別できるものにあつては、当該食品に含まれる添加物が当該特定原材料に由来する旨の表示を省略することができること。例えば、大豆より製造される「植物レシチン」を含む食品であって、大豆を原材料として含む旨を表示しているものにあつては、植物レシチンに係る「（大豆由来）」の表記を省略することができること。また、マヨネーズに、卵白から製造されるリゾチームが含まれる場合、リゾチームに係る「（卵由来）」の表示は省略することができること。
 - ⑤ 特定原材料に由来する添加物であって、その名称が特定原材料に由来することが容易に判別できるものにあつては、当該特定原材料に由来する旨の表示を省略することができること。例えば、卵黄レシチンにあっては、卵に由来する旨の表示を省略することができること。
- (5) 特定原材料に準ずるものを原材料として含む食品に係る表示の基準
- ① アレルギー物質を含む食品として、規則では5品目が列挙されているところであるが、食物アレルギーの実態及びアレルギー誘発物質の解明に関する研究から、あわび、いか、いくら、えび、オレンジ、かに、キウイフ

ルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、鶏肉、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチンの19品目（以下「特定原材料に準ずるもの」という。）についても、過去に一定の頻度で重篤な健康危害が見られていることから、これらを原材料として含む加工食品については、当該食品を原材料として含む旨を可能な限り表示するよう努めること。

- ② このほか、特定原材料に係る(1)③及び④、(3)①ロ及びハ、(3)②ロ及びハ等と同様の表示を特定原材料に準ずるものについても行うよう努めること。

(6) 運用上の留意点

- ① 特定原材料及び特定原材料に準ずるものの範囲は、原則として、別添2のとおり、日本標準商品分類の番号で指定されている範囲のものを指すこと。また、乳には、生山羊乳、殺菌山羊乳及び生めん羊乳は含まれないこと。
- ② 食物アレルギーは、ごく微量のアレルギー物質によって引き起こされることがあるため、アレルギー物質を含む食品にあつては、その含有量にかかわらず当該特定原材料を含む旨を表示する必要があること。
- ③ 特定原材料を原材料として含む食品であっても、抗原性が認められないものにあつては、表示義務が免除されること。ここでいう「抗原性が認められない」とは、アレルギー誘発性が認められないことであり、具体的には、精製が完全な乳清等が挙げられるが、その他の食品についても、今後とも、知見を積み重ねていくものであること。
- ④ 特定原材料に由来する添加物であっても、抗原性試験等により抗原性が認められないと判断できる場合には、表示義務が免除されること。ここでいう抗原性試験とは、現在、食品添加物の審査に用いられている「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成8年3月22日衛化第29号生活衛生局長通知）に基づくものであること。
- ⑤ 特定原材料及び特定原材料に準ずるものに関して「入っているかもしれない」との表示は認められないこと。原材料表示欄の外であっても、同様であること。
- ⑥ 「穀類（小麦、大豆）」又は「小麦、大豆」を単に「穀類」と記載するように、複合化して記載することは認められないこと。

- ⑦ キャリーオーバー及び加工助剤など、一般の食品添加物での表示が免除されているものであっても、特定原材料については、表示する必要があること。特定原材料に準ずるものについても、可能な限り表示に努めること。
- ⑧ 特定原材料に由来する香料に関しては、実際に食物アレルギーを引き起こしたという知見が乏しいため、現時点では特定原材料を含む旨の表示を義務付けてはいないこと。しかしながら、香気成分以外に特定原材料を原材料として製造された副剤を使用している場合等は、当該副剤については表示する必要があること。
- ⑨ 特定原材料を原材料とするアルコール類については、その反応が特定原材料の抗原性によるものかアルコールの作用によるものかを判断することは極めて困難であり、表示義務の対象とならないこと。たとえば、小麦を原材料とするウイスキーについては、小麦を原材料とする旨の表示は、食品衛生法においては義務がないこと。
- ⑩ 特定原材料及び特定原材料に準ずるものを用いて食品を製造する製造ライン（機械、器具等）と同一の製造ラインを用いて、特定原材料等を含まない食品を製造する場合、製造ラインを洗浄したにもかかわらず、特定原材料等が混入してしまう場合があるが、食物アレルギーはごく微量のアレルギー物質によっても引き起こされることがあるので、このような意図せざる混入が生じることのないよう、製造を行う事業者にあつては、製造ラインを十分洗浄するよう努めること。
- ⑪ 特定原材料及び特定原材料に準ずるもののうち、高価なもの（あわび、いくら、まつたけ等）が含まれる加工食品については、特定原材料及び特定原材料に準ずるものがごく微量しか含有されていないにもかかわらず、あたかも多く含まれるかのような表示が行われると消費者に誤認を生じさせるおそれがあることから、表示に当たっては、例えば「あわびエキ스含有」など、含有量、形態等に着目した記載を行うこと。
- ⑫ 製造を行う事業者は、特定原材料及び特定原材料に準ずるもの以外の原材料についても、製造する食品に含まれる原材料について、電話での問い合わせ対応やインターネット等による情報提供などを行うことが望ましいこと。
- ⑬ 特定原材料及び特定原材料に準ずるものの品目については、さらなる実

態調査・科学研究を行っていくものであり、新たな知見や報告により、再検討していく予定であること。

第3 その他

- 1 商品の輸送、運搬のために、製造者が卸、小売業者を通じてそのまま販売業者に商品ごと販売するものには表示が必要であるが、その外装容器を卸、小売業者がその都度持ち帰りする場合（通い箱等）は容器包装とは異なり表示義務はないこと。同様に、単なる運搬容器や小売業者及び販売業者が購入者の要望によって便宜上、仮箱又は箱に詰めたものあるいは包んだものは表示義務はないこと。
- 2 容器包装の面積により表示を省略することができる食品（昭和45年5月厚生省告示第180号）の一部が改正されたが、これは規則5条第13項が同条第16項に移動したことに伴う、規定の整備を行うものであること。

第4 施行期日

- 1 本改正は、平成13年4月1日から施行すること。
- 2 アレルギー物質を含む食品及び添加物に係る表示については、平成14年3月31日までに製造され、加工され、又は輸入されるものについては、なお従前の例によることができること。
ただし、平成14年3月31日以前に製造され、加工され、又は輸入されるものであっても、可能なものについては、表示を行うよう努めること。