

1. 「食品衛生法第八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等（案）」に関する御意見の募集について

	御意見
1	指定成分（1 コレウス・フォルスコリー、2 ドオウレン、3 プエラリア・ミリフィカ、4 ブラックコホシュ）について、国内外の重篤な事例報告があることから、現在、国内で入手可能な製品名を広く一般の国民に公表して健康被害を増大しないように注意喚起を緊急に要望する。特に、これら指定成分含有の製品が、容易にインターネットでサプリメントやハーブ茶として海外からも購入が可能であるため、海外製品についても広く国民への周知徹底と注意喚起を要望する。
2	コレウス・フォルスコリーの根拠論文の著者に新開発食品調査部会委員の梅垣氏が入っているが、指定に関する会議は非公開でなされ、利益相反（COI）管理の状況が不明確である。COIについて整理したうえで、指定の可否を再度検討すべきである。
3	プエラリア・ミリフィカは国内外で広く健康被害報告がなされており、指定成分として販売を継続するのではなく、「医薬品の範囲に関する基準」の一部改正により「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」とすべきである。
	ブラックコホシュの厚労省報告症例では、プエラリア・ミリフィカも摂取しており、指定の科学的根拠に欠けるため、今回の指定は見送るべきである。
	コレウス・フォルスコリーについては、主要な論文はアンケート調査に過ぎず指定に関する科学的根拠が薄弱。また、同じ著者らによる論文（※）では、入院例はなく、250-500mg/日までは許容できるとしており、最新の論文に従って指定を見送るか、500mg/日以上を指定対象とするなど、閾値を設けるべきである。 ※ Nishijima C, Chiba T, Sato Y, Umegaki K. Nationwide Online Survey Enables the Reevaluation of the Safety of Coleus forskohlii Extract Intake Based on the Adverse Event Frequencies. Nutrients . 11, 866(2019)
	ドオウレンについては個人輸入を除き国内流通実態がなく、指定を見送るべきである。
4	梅垣委員の最新の論文ではプエラリア・ミリフィカは500mgまで安全としているが、非公開の会議で正当な議論はされたのか。 Nishijima C, Chiba T, Sato Y, Umegaki K. Nationwide Online Survey Enables the Reevaluation of the Safety of Coleus forskohlii Extract Intake Based on the Adverse Event Frequencies. Nutrients . 11, 866(2019)
5	プエラリア・ミリフィカのように実際に健康被害が報告されている成分については医薬品の様な摂取の必要性、メリットもなく、流通禁止若しくは暫定流通禁止の対象とすべきである。
6	コレウス・フォルスコリー抽出物の中でも抽出法により成分が大きく異なり、その副次作用に関しても一概に論じられないと考えられます。従ってコレウス・フォルスコリー水抽出物を指定成分から除外していただきたく、ご検討を賜りたいと存じます。
7	自治体では表示責任者を把握するすべがない。本制度の事業者周知は、厚生労働省（検疫所を含む。）や業界団体が主体となって周知徹底を図っていただきたい。
8	各品目候補とも作用本体成分は必ずしも明確ではない、或いは生理活性の程度と含有量の量的相関関係の見極めが十分には出来ていないところではあるが、各品目候補について代表的な成分は特定されている。指定候補4品目については特に問題がないと思われる。

御意見	
9	<p>コレウス・フォルスコリーの下記の点につきまして更なる検討を要望致します。</p> <p>「(3) 健康被害情報 文献情報」において、</p> <p>○ Phytotherapy researchでは「2ヶ月間で18 kgの体重減少を呈し・・・」とあるが、仮に健康食品の販売において2ヶ月間で18 kgの急激な体重減少を標榜した商品は薬機法に違反すると考えられ、そもそも通常の用途を逸脱している可能性が考えられる。また、「ダイダイ茶、ガラナ、コレウス・フォルスコリー含有のカプセルとイワベンケイ含有の錠剤を摂取したところ（摂取量不明）」についても、どの成分が関与するのか、またはこれらの組み合わせにより生じた事例かも論じられていない。問題提起されてたものに対しては、どの成分またはどのような組み合わせが危険か注意喚起のために研究を希望します。</p> <p>○ 食品衛生学雑誌では、「下痢と関連すると最も多く報告されたのはコレウス・フォルスコリーだった。」とあるが、ダイエット訴求を標榜した健康食品の中で本成分を含有した製品は多数存在し、他の素材と比較して使用頻度が高いため販売量と健康被害の相関も検討を希望します。</p> <p>○ 医薬品安全性情報では、「詳細は明らかではないが、アトロピン様物質を含有するナス科の植物が混入した可能性がある。」とあるが、コレウス・フォルスコリーを含有する製品との因果関係について論じていません。安全性情報を国民に発信することの重要性は理解できますが、コレウス・フォルスコリーの作用として同様の可能性が有り得るのか検証を希望します。</p> <p>○ 最も多く論じられている「下痢」について、近年の報告では肥満者では腸内環境の乱れが報告されており、一般的にダイエットを希望する利用者の方は腸内環境の乱れが非肥満者よりも強いと考えられます。効果を示す指標ではありませんが、腸内環境が改善する過程で下痢は起こりえる現象と考えられます。下痢は体調不良の指標となりえますが、下痢という生理現象とコレウス・フォルスコリー又は関連するダイエット素材では起こりえる現象なのかをより厳密に検証を希望します。</p>
10	<p>今後、新たな原料を使うか検討する際に、将来的に本制度の対象となりそうか（対象となった場合、条件を満たす原料が継続的に調達できそうか）という点も考慮する必要が生じてくると考えられる。「指定を妥当とする理由」の前段階である選定理由や基準についても、示していただきたい。</p>
11	<p>参考資料の「文献情報」の「概要」中、症状等の一部を赤字で表示されていますが、これはどのような趣旨によるものでしょうか。例えば、コレウス・フォルスコリーの欄の「18kgの体重減少」は赤字ですが、続く「心筋梗塞」は地の文と同じ黒字となっています。ブラックコホシュの欄の「失神」は黒字ですが、同じ文献で続けて記載の「完全心ブロック」は赤字です。</p> <p>文献の中には候補として挙げられた成分以外の成分も含むことが述べられているものもあり、このような表記は、指定成分候補と因果関係があるとの誤認を招くように感じます。</p> <p>概要の引用であれば、その内容は中立的視点で判断されるべきであり、こうした識別は不要ではないでしょうか。意図的に表記を分けられるのであれば、その凡例や理由についても付記していただきたく思います。</p>
12	<p>追加対象となるものについては反対は無いが、数が少なすぎると考える。</p> <p>もっと網羅的に追加していただきたい。</p>

	御意見
13	<p>指定成分候補の原料販売会社として、昨今の健康食品による健康被害は憂慮しており、国民の健康維持の観点からも制度の重要性を認識しておりますが、情報発信の正確さについてはより公平かつ厳密に取り扱いをお願いしたいと思います。</p> <p>本件について関係各社より多数の問合せを頂いております。その問合せの内容ですが、指定成分候補となり「候補」であるにも関わらず「販売が中止になる」のように指定成分の解釈について一般に周知されておらず、その他にも製造方法などが骨子案にも関わらず「国から通達された製造方法に則った製造工程に対応できるか」など既に制度が確定しているような誤解から生じる質問が多く、本件が健康食品産業において注目された事例であることは理解しておりますが、事業者としては混乱の中で不確定な情報をもって対応せざるを得ない状況に陥っています。</p> <p>また、本件は公益財団法人日本健康・栄養食品協会を主体として調査が行われておりますが、業界団体という側面から指定成分に関連する各社が必ずしも加入しておらず、関係各社に十分な調査や周知がなされていなかったと感じます。上記のような混乱はこのような不十分な情報管理により引き起こされている可能性もあり、制度として施行するにあたり十分な準備と関係者への配慮をした上で進めて頂きたいと思っております。</p>

2. 「食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（案）」（指定成分等含有食品による健康被害情報届出）に関する御意見の募集について

	御意見
1	健康被害報告について、消費者庁へ報告する機能性表示食品、特定保健用食品と重畳的な規制となっており、報告者、責務、報告先がますます複雑となり、狭間事例も懸念される。一元的な報告制度とすべきである。
2	GMPや健康被害報告について、一律に決めるのではなく、既に取り組んでいる事業者・団体の方法によることも認めるべきである。
3	健康被害報告について、食中毒による届出との区別を行うことは困難であり、保健所で一元的に受付を行うよう要望する。
4	事業者の届出様式を規定していただきたい。
	令和2年6月1日時点で消費者が使用しているものも含むのか、令和2年6月1日以降に輸入、製造、販売されるものなのか、令和2年6月1日以降に事業者が把握したものとなるのか等、届出制度の対象となる製品の範囲を明確に示してほしい。
	届出対象とする健康被害の定義を明確に示してほしい。重篤でないものや、摂取前からの体調不良、医師が否定したもの以外は全て含めるとなると、事業者に出のあった情報は概ね対象となる。事業者による情報の選択の余地の有無について、明確にしていきたい。
	届出内容の情報では調査不可能である。よって、本届出に基づいた情報に関する自治体の調査は不要である旨、明確に示していただきたい。
	自治体では表示責任者を把握するすべがない。本制度の事業者周知は、厚生労働省（検疫所を含む。）や業界団体が主体となって周知徹底を図っていただきたい。
	適正な届出制度とするため、届出事項に「情報提供者」の項目を追加していただきたい。
	健康被害のおそれがある場合は、「④ 健康被害を受けた者の性別、年齢、指定成分等含有食品の摂取状況及び健康被害に係る症状」から「⑦ 指定成分等含有食品の摂取時に使用していた医薬品等がある場合は、当該医薬品等の名称」の事項は届出事項から除かれているが、④のうち健康被害に係る症状は必須としていただきたい。
	確実な制度運用のため、自治体から国への報告方法を定めて通知等で示してほしい。
届出事項に「製品パッケージに関する画像」を追加していただきたい。（ほぼ同一の商品名でサイズ、形態、分量等が若干異なることもあるほか、原材料名（特定原材料含む）、製造者・販売者等、原因調査を行う際に必要な情報が含まれるため）	
報告内容を踏まえ追加で確認を要する事項が生じた場合、誰がどのように行うか等の手続きについて、明確に示されたい。また、追加調査にあたり、必要に応じて個人情報を収集できるよう省令に必要な規定を設けるべきである。	
5	安全確保業務体制の構築とその維持管理に関して、表示責任者の自主的取り組みだけでは当該製品設計に基づく安全情報収集、安全管理体制が不十分なりリスクがある。このような観点から、「表示責任者の安全確保業務体制に関して第三者認証機関による確認を推奨する。」という文章の追記をお願いしたい。

御意見	
6	<p>指定成分に設定する基準の明確化について</p> <p>指定成分に設定する基準をある程度は明確にさせていただきたく、お願い申し上げます。</p> <p>プエラリア・ミリフィカは、食薬区分で「薬」に設定しても遜色ないくらいの強い薬理作用があり、国内において多数の被害報告が認められています。一方、プエラリア・ミリフィカ以外の成分については、国内症例数が少なく、情報が不足しているのではないかと思料します。特にコレウス・フォルスコリーに関しては、特徴的な症状は下痢で重篤度としては比較的低いもので占められており、また、新開発食品調査部会後に国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所等の研究者により発表された下記論文において、コレウス・フォルスコリーの一日摂取量は250～500mgまでは許容できると結論付けられています。</p> <p>今回指定された4成分の設定基準が不明瞭であり、事業者としては、どのような成分が指定成分として設定される可能性があるのか判断に難しく、今後の事業活動に不安が残ります。指定成分に設定する基準の明確化を何卒お願い申し上げます。</p> <p>Nishijima C, Chiba T, Sato Y, Umegaki K. Nationwide Online Survey Enables the Reevaluation of the Safety of Coleus forskohlii Extract Intake Based on the Adverse Event Frequencies. Nutrients. 2019 Apr; 11(4): 866.</p>
	<p>風評被害の防止について</p> <p>指定成分等含有食品において健康被害情報の届出を義務付けることは、あたかも指定成分等含有食品もしくは指定成分が危険なものであるといった誤った認識を消費者が抱きかねません。風評被害は事業者の活動に大きな支障をきたしますし、場合によっては訴訟問題に発展しかねません。不要な風評被害が生じぬように消費者教育、消費者への適切な情報提供、届出された情報の管理など、適正に運用される仕組み作りを何卒お願い申し上げます。</p>
	<p>報告に関する他制度との整合性について</p> <p>特定保健用食品および機能性表示食品において、健康被害が発生もしくは拡大の恐れがある場合は、消費者庁へ届出することになっています。本制度においては、所轄の保健所へ届出することとなりますので、場合によっては、事業者は二重の対応を求められることとなります。企業にとって負担となるばかりでなく、対応の錯綜によりミス等が誘発される可能性がありますので、他制度との整合性を取っていただきたく、何卒お願い申し上げます。</p>
	<p>届出様式の柔軟な設定について</p> <p>標準的な届出様式は具体的に提示されていませんが、届出項目として同等もしくは同等以上の内容を含む他様式の使用や、参考・追加情報としての資料の添付は認めていただきたく、何卒お願い申し上げます。</p>
7	<p>本件は「指定成分等含有食品」に関するパブリックコメントであり、それ以外の食品には該当しない旨を、今一度明確にさせていただきたい。</p>

御意見	
7	<p>「指定成分等含有食品」を摂取して体調が変化した、というの利用者からの申出を企業が受けた場合、申出を受けた企業は、申出者に医療機関を受診をすすめるが、実際に受診するかどうかの判断は、申出者が行う。</p> <p>申出者が実際に医療機関を受診しても、その受診の結果までを企業に教えてくれることはほとんどなく、医療費の問合せもほとんどないのが実情である。また、企業の担当者は医療関係者でないため、医学的な判断はできない。</p> <p>このように、申出者から収集できる情報には限界があり、企業から所轄省庁に報告される内容も、医学的には十分と言えない利用者の主観に基づいた申出情報であり、それが、喫食した食品に因る健康被害かどうかは不明確であることを認識いただきたい。</p> <p>企業から所轄省庁に報告する申出者からの情報が、上記のような質であることに鑑み、あたかもそれだけで「指定成分等含有食品」では健康被害情報が多発しているなど社会や消費者の不要な混乱を招くことがないよう、情報の適正な分析とその結果の公開には慎重に対応いただきたい。</p>
8	<p>「基本的な届出項目」で検討を提案される情報の例について、「性別、年齢（又は年代）、居住地…」との記載を拝見しました。健康被害に係る症状を科学的に評価するためには、「性別、年齢」だけでなく、体格に関する要素、例えば身長・体重等の情報についても、可能な限り収集するよう方針付けすることが、より妥当な評価を行うために重要ではないでしょうか。この点もご検討に際し盛り込んでいただきたく思います。</p> <p>「指定成分等含有食品の摂取時に使用していた医薬品等がある場合は、当該医薬品等の名称」について。</p> <p>医薬品等につきましては、半減期が長いものや、服用の終止・中断により却って何らかの（悪）影響が現れるものがあること、服薬アドヒアランス上の問題など、さまざまな影響のしかたがあるかと思われます。健康被害の内容と摂取した食品との因果関係の判断材料として収集するのであれば、「摂取時に使用していた」ものに限らず、摂取前後での服薬状況を総合的に把握できるよう、方針付けをしていただけたらと思います。</p>
9	<p>(1)</p> <p>改正に概ね賛成であるが、しかし「⑤ 健康被害を受けた者が医療機関を受診している場合は、当該医療機関の名称及び所在地」～「⑦ 指定成分等含有食品の摂取時に使用していた医薬品等がある場合は、当該医薬品等の名称」の事項については、事情についての連絡を受けた医療機関の方が行うべきものであるので、医療機関について関与させて医療機関から⑤～⑦の報告を行わせるようにする方が良いのではないかと考える。（事業者は、⑤～⑦の事項については、健康被害を受けたものの意思をさしおいて届出を行うべきではないかと考えるが（届出を行う際に個人情報の収集を行う事になると思われるが、その様な個人情報の収集は不適切なものになりがちであるし（過剰な収集やその保存の発生、また不法な意図による収集の発生や不法な者の存在の危機等の危険がある。）、また健康被害を受けた者の情報コントロール権を侵害するものであると考える。）、健康被害を受けている者が通院等している医療機関であれば可であると考え。なお、望ましくは、健康被害を受けた者の同意があった場合に届出がなされると良いと考える。）</p> <p>(2)</p> <p>営業車等の扱う範囲においては反対しないが、(1)のとおり、⑤～⑦については健康被害を受けた者が用いた医療機関が行った方が望ましいものであるので、その内容についても盛り込んだ内容にしていきたい。</p>

	御意見
9	全体的に、どうも、事業者による問題ある個人情報収集を行う事を企図した、超組織的（厚生労働省だけでなく、健康食品等販売事業者や他不法な者達を含む、単独の組織の枠を越えた通謀により結び付いた者達の集団によっての、という様な意味で解釈されたい。）な「運動」の一環かと思われたのであるが（「背乗り」の準備なども関わっているであろうか？）、事業者が担当すべき分と、医療機関が担当すべき分について、分けて扱い、また、実際に健康被害を受けた者の個人情報あまり事業者に手渡らないようにしていただきたいと考える。

3. 「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（案）」及び「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準（案）」（指定成分等含有食品の製造又は加工の基準の設定）に関する御意見の募集について

御意見	
1	<p>指定成分等を含む食品の製造者、加工者をどのように把握し、基準の順守について監視指導を行うのか明確にしていきたい。（殊に指定成分等を含む食品が、改正食品衛生法第55条第1項、第57条第1項でそれぞれ規定される「許可対象営業」、「届出対象営業」のいずれにも該当しない抽出物や錠剤・カプセル形状の食品である場合、効果的な監視指導の実行が極めて困難であることが懸念される）</p> <p>販売する目的で輸入される指定成分等を含む食品についてはどのように対応されるのか明確にしていきたい</p>
2	<p>原材料製造者と最終製品製造者は異なることが多い。骨子案の製造管理及び品質管理では、両者の責任・役割が混在している。製造管理及び品質管理で、原材料と最終製品に共通点が多いが明確に異なる部分もある。実態を考慮した構成と内容にすべきである。なお、原材料のみの製造者が「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準」の適用外の場合は、最終製品製造者は「（原材料の製造管理及び品質管理）5」の内容を原材料製造者に遵守させた上で、適切な原材料を受入れるべき旨を盛り込むべきである。</p> <p>○定義</p> <p>2の用語の定義に、「原材料」の定義（例：最終製品に配合する原材料であって指定成分を含有する--）を追加すべきである。また、「平成17年通知」（平成17年2月1日付け食安発第0201003号）の（別添1）（別添2）の「原材料」の定義も考慮して頂きたい。なお、「基原材料」は骨子案の「定義」の部分に2か所出てくるが、その後は登場していない。最終製品製造者が製造時に配合する“原材料”は、原材料製造者にとっては“製品”である。骨子案では、“製品”の表現の下で消費者向けの最終製品か、事業者間で流通する原材料かはっきりしない部分がある。明確な定義づけと適切な用語の使用は混同・混乱を避けるために極めて重要である。</p> <p>○総括責任者等</p> <p>3では、総括責任者と総括管理者の用語が混在している。「総括責任者」は「総括管理者」として頂きたい。「平成17年通知」（平成17年2月1日付け食安発第0201003号）の「別添1」「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」では、「骨子案」における「総括責任者」と同等の責務・役割を持つ者を「総括管理者」としている。「平成17年通知」を受けて、健康食品GMPの第三者認証制度がスタートし、その後、厚生労働省の支援を受けた制度として運用されている。健康食品GMPの第三者認証制度は、健康食品事業者の中で広く定着しつつあり、別の用語である「総括責任者」が提示されると事業者が混乱する恐れがある。また、総括責任者（平成17年通知の総括管理者に相当）の設置要件を規定すべきであり、その設置要件は平成17年通知と同様にし、整合性をとるべきである。製造管理責任者及び品質管理責任者の設置要件を緩和し、製造管理及び品質管理に関する実務に3年以上従事した経験を有する者であることとするべきである。総括管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者のそれぞれの役割、権限を明記すべきである。</p>

御意見	
	<p>○製品標準書等 4では、製造管理基準書及び品質管理基準書について文書等の事項を具体的に明記するべきである。また、手順書に「教育訓練に関する手順」を追加すべきである。</p> <p>○文書及び記録の保存 14の前に、（教育訓練）の項目を以下のように追加すべきである。（教育訓練）「従業員に対して製造管理、品質管理及びこれらに関する事項について教育訓練を計画し、実施して記録を作成し、これを保管すること。」</p>
	<p>○原材料の製造管理及び品質管理、製品の製造管理 5、6では、原材料製造者と最終製品製造者の役割が混在した書き方になっている上、重要な内容が欠落している。原材料（指定成分関連）の製造者と、当該原材料を使用する最終製品製造者は異なる場合が多い。実態を反映して、原材料製造者の役割を「5」で、最終製品製造者の役割を「6」で明確に分けて説明すべきである。以下、両者の役割を分けて記述する前提で修正すべき点を記載する。</p>
2	<p>○原材料の製造管理及び品質管理 5では、「（1）製造等に用いる原材料」は「（1）製造等に用いる基原材料」、「製品」は「原材料」にすべきである。また、原材料についても「製造等の工程における指示事項、注意事項等を記載した製造指図書を作成し、これに基づき製造すること。及び必要な品質管理を行うこと。」の文言を入れるべきである。（3）の「製造等が-----製品」は「原材料」にすべきである。「上記以外の製品---」は、「5」が「指定成分」含有原材料の製造管理・品質管理であれば不要である。「（製品の製造管理）6」で記載されているような均一性に係る内容は、原材料自体の製造段階でも重要なので要求事項として記載すべきである。</p>
	<p>○製品の製造管理 6では、しっかりとした製造管理・品質管理の下で製造された原材料（指定成分関連）を受入れることが重要である。しかし、これを確認する際に必要な手順が欠落している。「管理成分」が規格通り含まれているかどうかの確認などを盛り込むべきである。また「管理成分については、原材料及び中間品での均一化を行い、製品標準書の規定範囲内で管理を行うとともに、---。」中の「原材料及び」は、ほとんどの場合、最終製品製造者は関与できないため削除すべきである。</p>
3	<p>基準が適用される者には、自ら原料を仕入れて配合し製造等を行う者だけでなく、委託により製造、加工している者（表示責任者に依頼され単に成型しているだけ、包装しているだけ等）も含まれるのか、基準が適用となる対象を明確に示していただきたい。</p> <p>自治体では表示責任者を把握するすべがない。本制度の事業者周知は、厚生労働省（検疫所を含む。）や業界団体が主体となって周知徹底を図っていただきたい。</p>

御意見	
4	<p>平成17年2月1日の食安発0201003号「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方について」（平成17年2月1日のガイドライン）では、錠剤、カプセル状等の形状のいわゆる健康食品の製造に関して、事業者が自主的とは言え適正製造規範（Good Manufacturing Practice「GMP」）に従った製造を推奨している。今回の指定成分含有食品の製造又は加工の基準（案）の内容は、平成17年2月1日のガイドラインに加えて原材料の規格化、原材料と製品の製造管理・品質管理の大別、バリデーション等が規定されている。また、変更管理における品質保証部門の役割も盛り込まれており、平成17年2月1日のガイドラインの国際化対応が図られていると感じられる。その観点から、「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準（案）」の中に、「適正製造規範（GMP）に従った製造が望ましい。」との文章の追記をお願いしたい。また現在、いわゆる健康食品において、事業者による自主的な製造管理・品質管理に加え、当該事業者以外の第三者による客観的な立場からの確認である第三者認証制度が進展し実効性が上がっている。その観点から、「事業者の自主的な取り組みに加え、厚生労働省の支援の下で進展している第三者認証制度を利用した品質確保が望まれる。」という文章の追記をお願いしたい。</p>
5	<p>規格を逸脱したものは出荷を停止するという規定がありません。明記した方がよろしいのでは？</p> <p>（製品標準書等）4について、あまり賛成出来ない部分がある。</p> <p>どうもこれでは製造施設にいる人間に、製品製造のノウハウを全て開示してしまう様な内容のように思われたのであるが、それはあまり適切ではないのではないかと考える。</p> <p>複数の加工工程を経る様な製品については、当該製造場所が担当する部分のみの記述で良いのではないかとと思われるのであるが、いかがであろうか。</p> <p>この内容では、営業の秘密を問題あるまでに無防備にしてしまうのではないかと思われたので、「当該製造場所において必要な」という様な内容を4の柱書の中に補っていただきたい。</p>
6	<p>（製品の製造管理）6の「① 製造等の工程における指示事項、注意事項等を記載した製造指図書を作成し、これに基づき製品を製造すること。」については、上の4とも関係があるが、全体について詳細な記述がされた全収録的な内容の作成については行わないでもよいものとするのが適切であると考えます。</p> <p>それぞれの工程等において、必要な部分についての記述が、必要なだけされたおのが、それぞれの工程の製造・加工での指示・注意等のために用いる事が出来るようになっている、という事で可とされたい。</p> <p>（製品の製造管理）6の「② 管理成分については、原材料及び中間品での均一化を行い、製品標準書の規定範囲内で管理を行うとともに、最終製品においても均一化し、規格に定められた濃度の範囲を確保していること。」について、</p> <p>農産物加工品等については、季節・温度・湿度等によって変動する原材料成分などは多くあるのであり、また中間品についても同様であるので、最終製品においては均一化するとしても、原材料及び中間品については後の加工等で最終製品の品質が許容範囲内にコントロール可能なものであれば可としていただきたい。</p>