

農産物(植物)由来製品	動物由来製品	水産・魚介類	無機物(鉱物)
<p>C. 一次産品の抽出・精製物を原料にして加工を加えたもの [三次加工品]</p> <p>1. 植物油系</p> <p>ステアリアルコール、ステアリン酸、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸ポリオキシル40、ステアリン酸マグネシウム、セスキオレイン酸ソルビタシ、セタノール、モノステアリン酸アルミニウム、モノステアリン酸グリセリン、ラウリル硫酸ナトリウム、ラウロマクロゴール、グリセリン</p> <p>2. ガム誘導体</p> <p>3. セルロース系</p> <p>カルメロース、カルメロースカルシウム、カルメロースナトリウム、酢酸フターセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース2208、2906、2910、ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート20073、220824、メチルセルロース、</p> <p>4. でんぷん系</p> <p>デキストリン</p> <p>5. その他</p>	<p>1. 動物油系</p> <p>コレステロール (大部分植物油系と同じ製品ができる)</p>		<p>1. 鉱物油系</p>

上記分類から除外したものの

1. 発酵製品: 乾燥酵母、酢酸、ブドウ酒
2. 合成品: アミ酢酸、亜硫酸水素ナトリウム、安息香酸ベンジル、酒石酸、無水エタノール、エチレンジアミン、エチト酸ナトリウム、塩化亜鉛、クレーゾール、クロロブタノール、軽質無水ケイ酸、氷酢酸、酢酸ナトリウム、サッカリンナトリウム、酸化チタン、酸化カリウム、水酸化ナトリウム、炭酸カリウム、炭酸ナトリウム、チモール、パラオキシ安息香酸エステル(エチル、ブチル、プロピル、メチル)、ピロ亜硫酸ナトリウム、フェノール、プロピレングリコール、ベンジルアルコール、ポピドン、ポリソルベート80、ホルマリン、マクロゴール類(400、1500、4000、6000、20000)、メグルミン、dlメントール、レーメントール、ラウロマクロゴール、酪酸リポフラビン、硫酸アルミニウムカリウム、硫酸カリウム、リン酸水素ナトリウム、リン酸水素カルシウム、リン酸二水素カルシウム、無水リン酸水素カルシウム、パラフィン、流動パラフィン
3. その他: ガーゼ、脱脂綿、薬用石けん等の製品に近いもの

資料②

想定されるリスクとその加工品への影響度

	一次加工品	二次加工品	三次加工品
農産物(天然含む) 残留農薬 土壌汚染物 微生物汚染 毒素汚染(微生物毒)	↑ ↑ ↑	↑ ↑ ↑	↑
畜産物 TSEプリオン 飼料抗生物質 微生物汚染 毒素汚染(微生物)	↑ ↑	↑ ↑	↑
水産魚介類 プランクトン毒 重金属蓄積 微生物汚染 毒素汚染(微生物)	↑ ↑	↑ ↑ ↑	↑
天然無機物 有害不純物(アスベスト等)	↑	↑	↑

資料③

原料の加工度と検討すべきリスクのまとめ

原料の加工度	一次加工品				二次加工品				三次加工品									
	残留農薬	TSE汚染	微生物汚染	微生物毒汚染	有害不純物	プラシクトン毒	残留農薬	TSE汚染	微生物汚染	微生物毒汚染	有害不純物	プラシクトン毒	残留農薬	TSE汚染	微生物汚染	微生物毒汚染	有害不純物	
原料の基原																		
栽培植物	○		○	○				○										
畜産物		◎	○	○			◎							○				
水産魚介類			○	○								○						
無機天然物																		○

◎ 十分注意が必要

○ 注意した方がよい

調査対象：澱粉を原料として生産する製品（製造会社 7）

1. 澱粉原料について

1) ばれいしょでんぷん

原産地：国内 大部分は北海道産であるが、現在、我が国では、EU 圏からも原料として輸入され利用されている。但し、EU からの品質規格は国別、生産者別にある。

原料馬鈴薯：数種類あるが区分されていない

品質規格：農産物規格に定めたもの

ばれいしょ精製でんぷんでは、水分%、砂分%、灰分%、たん白%、酸性度、色沢、きょう雑物、臭気の8項目であり、その他はUSER からの要望で付け加わったオプション的性格の項目と思われる。その他、自主検査基準並びにMDSB は必要に応じて出される。

品質のバラツキについて：

① 通常サイロから充填加工の仕上げ時の加工年月日が記録されて出荷されているのが普通である。我々は、その加工年月日を受け入れロットとして使っている。

② 貯蔵中の経時変化有り（＝新米、古米のような、でんぷん本来の経時変化）
アミログラムに差が出る

③ 産地間差がある（十勝地方産、根室地方産等）

GMOについて：米国産ではGMO種があるが日本では栽培されていない

2) とうもろこしでんぷん

原産地：米国、南アフリカに加えて南アメリカ産などもある。

原料とうもろこし：WHITE 種（NON-GMO）、YELLOW 種（GMO 有り）がある

IPコーン：IPハンドリングしたコーン

日本に入荷している食用コーンは大部分がIPコーンだが全てに証明書はつけていない。

証明書を添付すると約10円/kg程度コストが上乘せされる。

（輸入業者：産地証明、国内サイロ業者：証明、製造業者：証明）

定期的にGMO分析チェックを実施している。

5%は分別、不分別の基準で表示義務の有無で認められたGMOは5%以上でも食品は可である。

残留農薬：残留農薬基準は、ジャガイモとトウモロコシについてであり、でんぷんについては基準がない。

自主規格で分析している例：主要農薬4品目＋カビ毒、TBZ等

3) タピオカでんぷん

原産地：タイ、インドネシア、マレーシア、ベトナム、フィリピン、南米ブラジル等

タイの製品が量も多く、品質も安定している

品質規格：全国加工澱粉工業協同組合が定めた規格がある

原産国との協力体制：タイ政府と組合が協定、多くの澱粉工場は日本資本を入れた合弁会社
技術指導もやっている

残留農薬：自主チェック

その他：日本へ生澱粉を直接輸入できない。（加工品ならOK）

化工澱粉原料としてなら認められている。

添加剤として使われているケースは無い？

4) 小麦でんぷん

小麦でんぷんは政府管掌製品で政府から購入しなければならない

原産地：国内産

残留農薬等：小麦澱粉業者間の統一方針と思われ、政府からの購入品目で、業者からは証明書がないそうある。

5) 米でんぷん

米でんぷんの供給者は少ない

原産地：国内メーカーであっても国内米を使用する場合と、タイ米を使用する場合がある

添加剤としての需要は少ない

2. でんぷん加工製品中の医薬品添加剤

- 1) 局方とうもろこしでんぷん
- 2) 局方馬鈴薯でんぷん
- 3) 局方小麦でんぷん
- 4) 局方米でんぷん
- 5) アルファー化でんぷん (薬添規)
とうもろこしでんぷん由来
馬鈴薯でんぷん由来
小麦でんぷん由来
米でんぷん由来
- 6) 局方デキストリン
- 7) 可溶性でんぷん (薬添規)
- 8) ヒドロキシプロピルでんぷん (薬添規)
- 9) カルボキシメチルでんぷん

原料：馬鈴薯でんぷん

架橋：架橋しないものと

架橋したものがある

- ・ Ca架橋、リン酸架橋、自己架橋がある
(欧米で多いのはCa架橋製品)

品質関連情報：架橋程度により透明度に変化が現れる

製法：モノクロロ酢酸を作用させて反応し酸型（水不溶性）で沈殿させ精製する
Na塩にするには有機溶媒中で中和させる。

- 10) 粒状でんぷん (薬添規)

とうもろこし澱粉をスプレードライして作る

その他情報：澱粉科学の事典・(朝倉書店 平成 15 年発行) に簡単な製法が記載されている

調査対象：ゼラチンの調査（製造会社 8）

1. ゼラチンの品質上問題になること

- 1) TSE 厚労省の通知等が多数出ておりこれに従う。
／ヨーロッパ向けに輸出する場合、EDQM の登録も必要。
- 2) アレルギー 厚労省のリストに上げられた。グミキャンディを食べすぎた子供に発症した例がある。
欧米では対象外の扱いになっている。
- 3) GMO 餌の非 GMO 証明が求められるケースがある。

2. TSE 対応の状況

EDQM と TSE 資料にて対応している。

- 1) TSE 資料：厚労省に TSE 資料を提出し、TSE 資料番号を交付される。
TSE 資料には下記の内容が含まれており、これらに従いゼラチンの安全性を原料から保証している。届出内容に変更があれば変更申請を提出。

<要求項目と証明資料>

- ①BSE の疑いが無いこと 農業省の証明など
- ②原産国の BSE 防疫体制 自己認証
- ③動物性飼料不使用 自己認証 農業省の証明など
- ④屠畜場サーベイの対象外の場合：対象外である

- 2) EDQM：ガイドラインに従って書類提出、書類の審査後受諾。

<要求項目>（文書 No. AP-CSP(99)4）

- ① Origin of Material
- ② Manufacturing Process
- ③ Traceability
- ④ Auditing System

3. インドの保証状況

- 1) 屠畜場管理 獣医が立会いを実施、健康証明を出す。（サインあり）
- 2) インド政府 政府が国内の管理状況を保証。
- 3) 骨の集荷
 - ①多くの場合牛農家は少数の牛を飼っている。餌は草主体で動物性飼料は国内法で禁止されている。
 - ②これらは各地域の屠場に運ばれ屠殺される。
 - ③肉は肉屋に卸され骨は専門業者が集荷する。
 - ④BSE リスクの高い部位（SRM）は除去され区分管理されている。
 - ⑤これを酸処理（脱灰）加工して Ossein にする。
 - ⑥管理の保証は Ossein メーカーの自己認証と Audit（1 回／年程度）で実施。
 - ⑦Ossein メーカーは合弁企業であり日本からのコントロールは間違いなくできる。

4. 豪州の保証状況

豪州の場合、牧場から骨の出荷までのトレースが可能で原産国証明書がだされている。A社は骨の脱灰処理は行なっていない。骨はインドの合併会社で Ossein に加工した後ゼラチン原料として日本に輸入している。

以 上

インドネシアにおける調査研究

大使館や食品医薬品庁等を訪問し、医薬品や医薬品添加剤の原材料に関しての情報交換及び油脂原料についてメーカーを訪問し、プランテーション、搾油、脂肪酸などの製造工程を把握し、原材料の品質変動力等について調査した。

社会概況は、メガワティ大統領が誕生して2年が経過したが、現状は、政情は安定を取り戻しているように見える。本年は総選挙、大統領選挙の年でもある。

1. インドネシアの医薬品市場

インドネシアの医薬品市場は年商約1千5百億円と言われているが、人口約2億1千万人の大国としては、日本の大手メーカー1社の年商にも満たないといわれている。医薬品市場は、処方薬は60%、OTCが40%程度である。インドネシアは公務員を除いて公的な医療保険制度がなく、治療費や薬剤費は全額個人負担となるためジェネリック製品、OTCに対して需要が強い。このほか伝統的ジャムールが安値で販売され広く利用されている。

OTC市場は2001年の市場規模で3億2700万ドルと、世界で16番目(世界市場504億ドル)ではあるが、成長率では対前年比18%増と世界でもトップの高成長を遂げている。効能別に見ると、風邪、咳止めの薬が最大であるが、中間・高所得層の疾病予防志向の高まりから、ビタミン剤、栄養補助食品が期待されており、多数の新製品の発売や広告活動も多く認められる。更に、鎮痛剤、皮膚用薬、消化器系薬と続いている。

2. 販売ルート

医薬分業のシステムは完全である。処方薬は医師が処方し、患者は薬局で購入することになっている。全国で約190社あるメーカーで製造される製品は基本的には全て医薬品問屋を経由して販売される。医薬品問屋は大小1820社ある。これらの医薬品問屋はメーカーから仕入れた製品を全国に約1200ある病院、約5700ある薬局及びクリニック、開業医、ブスクスマスといわれる保健センターなどに卸すことになる。処方薬は問屋から薬局に流れるのが基本で、いくら病院であっても専任の薬剤師を置いていない所へは販売することを禁止されている。

3. 関係機関

保険省の薬品・食品監督局が2001年2月に薬品・食品監督庁(B-POM、Badan Pengawasan Obat dan Makanan)として独立した。B-POMの長官は準大臣格に相当

し、大統領に直接報告する立場にある。

製薬企業としての製造許可、工場の操業許可、製品の製造承認など許認可に関するほとんどが B-POM に委ねられている。

B-POM の組織図を図 1 に示した。

Deputy I の医薬品麻薬監視局が医薬品のメインの部門であるが、Deputy II の製薬、化粧品、栄養補助食品監視局もある。

今回の調査と関連した医薬品添加物としてのヤシ油関連物質は食品としての油脂類に関連があるので Directorate of Standardization of Food Product の Dr. SriIrawati Susalit を訪問した。サメ油、ひまわり油、食用オリーブ油、コーン油、パーム油などの規格書を手に入れた（各品目の規格については省略した）

4. 医薬品添加物など

ほとんどが輸入に頼っているが、代表的な輸出品は前記のヤシ油及び関連物質、キヤッサバ、タピオカ、スパイス、チョウジくらいである。

ヤシ油関連については後述する。A 社の場合は医薬品原料 90 % は輸入品で、そのうち 80 % はアメリカからである。

規格試験に関しては、インドネシア局方もあるが日本薬局方により試験が行われている。

添加剤は共同購入が行われ、マンニット、乳糖、コーンスターチ、CMC などである。異物などは日本の基準でチェックしている。

規格に関しては FARMAKOPE INDONESIA (Edisi IV 1995) がある。

5. 関連規定（医薬品登録関係）

1) ソロ品登録

i) 必須医薬品 (Essential Drug List)

承認は通常申請日から 100 日以内である。

ii) 輸出用医薬品、ソロ医薬品

これは通常 80 日以内で承認される。

2) 新規成分の医薬品登録

米国、EU、日本での既登録製品で、当時国の所轄官庁から販売証明の他 Independent Evaluation Report を添付して申請すれば中央薬事審議会の審査を経ずに報告するだけで 150 日以内で承認される。

上記以外の新薬は有効性、安全性審査委員会での審査後中央薬事審議会の審査を受けなければならない。この場合 300 日以内で承認される。

6. パーム油

1) パーム油の歴史

現在栽培されているオイルパーム樹の原産地はアフリカの西海岸といわれている。

インドネシアではボゴール植物園に西アフリカから 1848 年に 4 本のパーム油の樹が植樹された。

石油化学の進歩で合成ゴムが急速に発展したため、天然ゴム園がパーム園に変わると共に新しいパーム農園も作られた。

2) パーム油の特徴

単位栽培面積からとれる油の量は、大豆の 15 倍、菜種の 10 倍と生産性が高い。

大豆、菜種は毎年種蒔きをするがオイルパーム樹は一度植樹すると約 25 年間、一年中を通じて収穫できる。更に収穫量は天候の影響を受けることが少ない。

価格は大豆より安値である。

3) The Daily NNA (2004 年 1 月 6 日付) に載ったパーム原油の記事 (本年の現状)

パーム原油輸出 前年比 5%増を予想

インドネシア・パーム油業界連盟 (GAPKI) のデロム会長は、今年のパーム原油 (CPO) 輸出量が前年比で 5%増加し、1040 万トンに達するとの見通しを示している。内需には変更がなく、数年前に拡張したプランテーションから生産分 50 万トンが輸出に回るとしている。

5 日付ジャカルタ・ポストなどによると、今年の国内需要は 350 万トン。輸出増が見込めるのは、輸入割当を昨年の 240 万トンから 270 万トンに増やした中国や、CPO の加工施設を増強したウクライナなどとしている。また戦闘機とのカウンター貿易で輸出量が増えたロシア向けも増加が期待できるという。

一方、天候が良かったインド向けは国内生産が増えるため、インドネシアからの輸出量は減少するもようだ。インドは例年 110 万トン各国から輸入している。

CPO 価格については、1 トン当たり 510 ~ 515 米ドルで安定するとしている。

(2004 年 1 月 6 日付 The Daily NNA に掲載)

7. 訪問したパームヤシ農園

メダンから車で 1 時間 30 分の所にある P.T. Indak Pontjan。この周辺は高速道路の終点からパームヤシが続く。5 つのプランテーションをもつ、中規模の農園。そのうち 2 つはオイルミルを製造する工場をもっている。需要の 55% は自家農園でまかなっている。45% は他の農園 (スマトラ地域) から購入する。

そのうち 1 つの工場では 45 トン/hr のオイルミルを生産している。肥料は尿素を用いる。最初、種子は 7 カ月プラスチックバックで栽培し、50 ~ 60 cm になったら植樹する。4 年目からパーム果実を採種できる。22 ~ 25 年目に伐採する。

農園は海側の方がパーム油の含量が多いとされている。

除草剤は使用するが、いわゆる遺伝子組換え（GMO）ではなく、品種の改良は政府機関で行っている。

1) パーム油の製造工程

パーム油の製造工程を 図 2 に示す。

農園から得られたパーム果実は蒸気でまず加熱されつぶし、しぼられ、パーム核と粗パーム油に分離される。後者のパーム核はパーマ核油とガラといわれる外側の残渣に分離される。前者のパーム油は精製パーム油と蒸留粗パーム脂肪酸に分離される。更に精製パーム油は精製パームステアリンと精製パームオレインに分離される。

2) メダン市にある P.T. SINAL OIEOCHEMICAL INTERNATIONAL におけるステアリン酸、グリセリン等の製造工程

この工場は分解脂肪酸、ステアリン酸、単体脂肪酸、石けん用脂肪酸、グリセリンなどを製造している。品質管理体制は、ISO-9002 認証取得（1996 年 9 月）、ISO-9001 認証取得（2002 年 7 月）、Koshr 認証取得（1997 年 3 月）に各々取得している。

排水処理設備等の環境設備も完備している。

図 3 に製造工程を示した。精製パーム油（受け入れ試験も行っている）、精製パームステアリン酸は加水分解され、次いで水素添加し蒸留する。一方、パーム核油も加水分解され、精製してステアリン酸等が得られる。両者ともこれを濃縮精製する。脂肪酸になった時はβ-カロチンは検出されない。

3) Row Oil の成分と Fatty Acid の規格

表 1 に精製の牛脂と Ro Palm 及び Coconut oil との脂肪酸の比較を示した。Palm Oil、Palm olein、Palm stearin に当たっては C₁₆ のパルミチン酸 C₁₈F₁ のオレイン酸が比較的多く、Palm Kernel oil、Coconut Oil は C₁₂ のラウリン酸が多いことがわかる。

表 2 に参考までに脂肪酸の規格の例を示した。

8. 終わりに

インドネシア大使館、食品医薬品庁等を訪問し、医薬品や医薬品添加剤についての情報交換を行った。医薬品も医薬品添加物も、ほとんどが輸入品に頼っているが、前者に関しては医薬品の製造管理に関する基準書、後者はインドネシア薬局方が完備した成書があり、将来を見据えた体制がうかがわれた。

医薬品添加剤としては、パームオイル系統の製品、キャッサバ、タピオカ、チョウジなどが主な国産品であることがわかった。

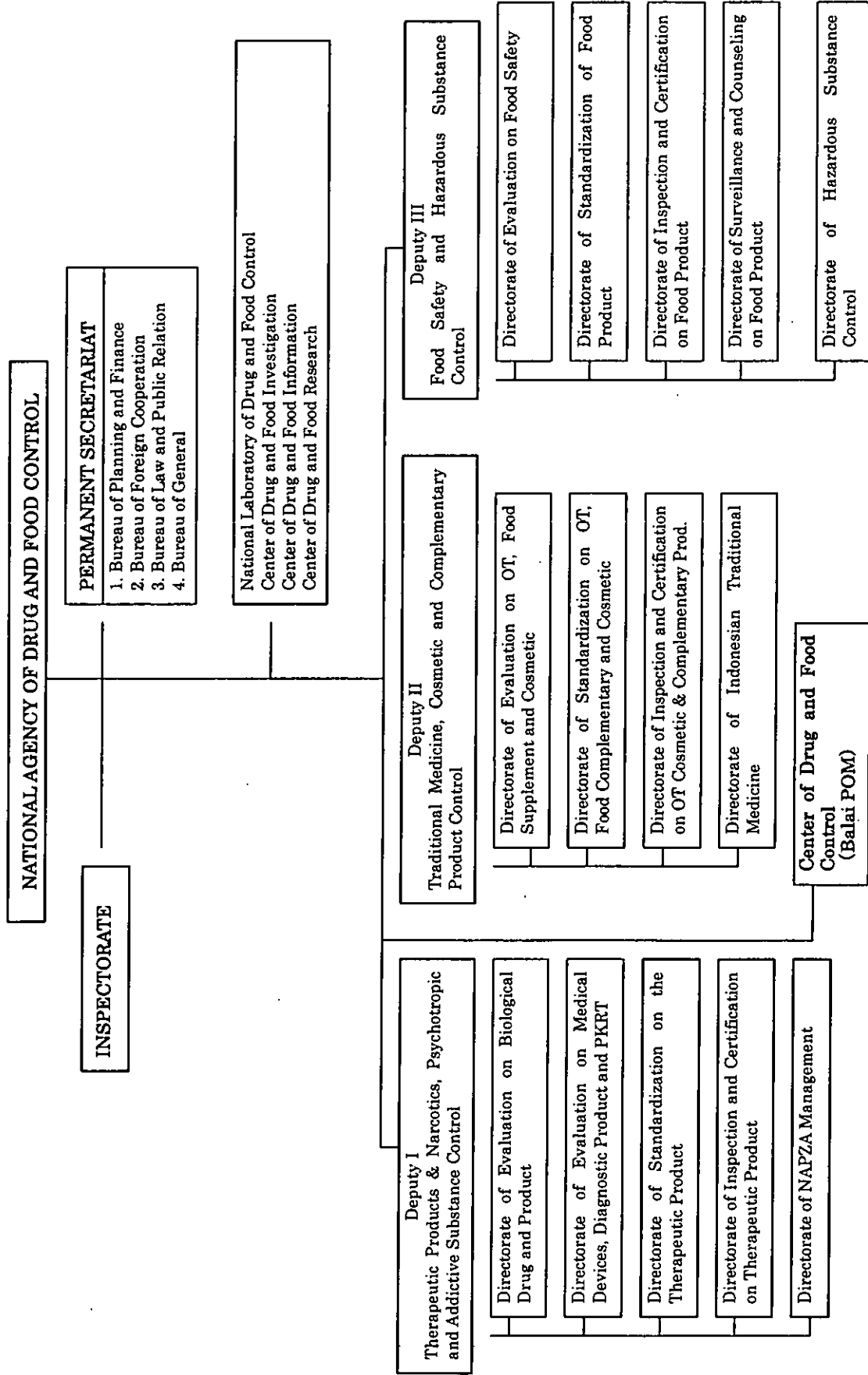
特にパームオイルに関しては、広大なプランテーションのもとに生育されており、農園の管理も行われ、栽培中の農薬の問題はないとのことであった。

精製パーム油やパーム核油などから、ステアリン酸やグリセリンはISOの品質管理下で行われ、コンタミ防止を初め、品質保証体制は特段の問題はないように思えた。

今回のインドネシアの現地調査では机上で考えていたイメージが一掃され、十分な品質確保が行われていると思えた。

ORGANIZATION CHART OF THE NATIONAL AGENCY OF DRUG AND FOOD CONTROL

(藥品・食品監督庁 (B-POM))



パーム油 製造工程

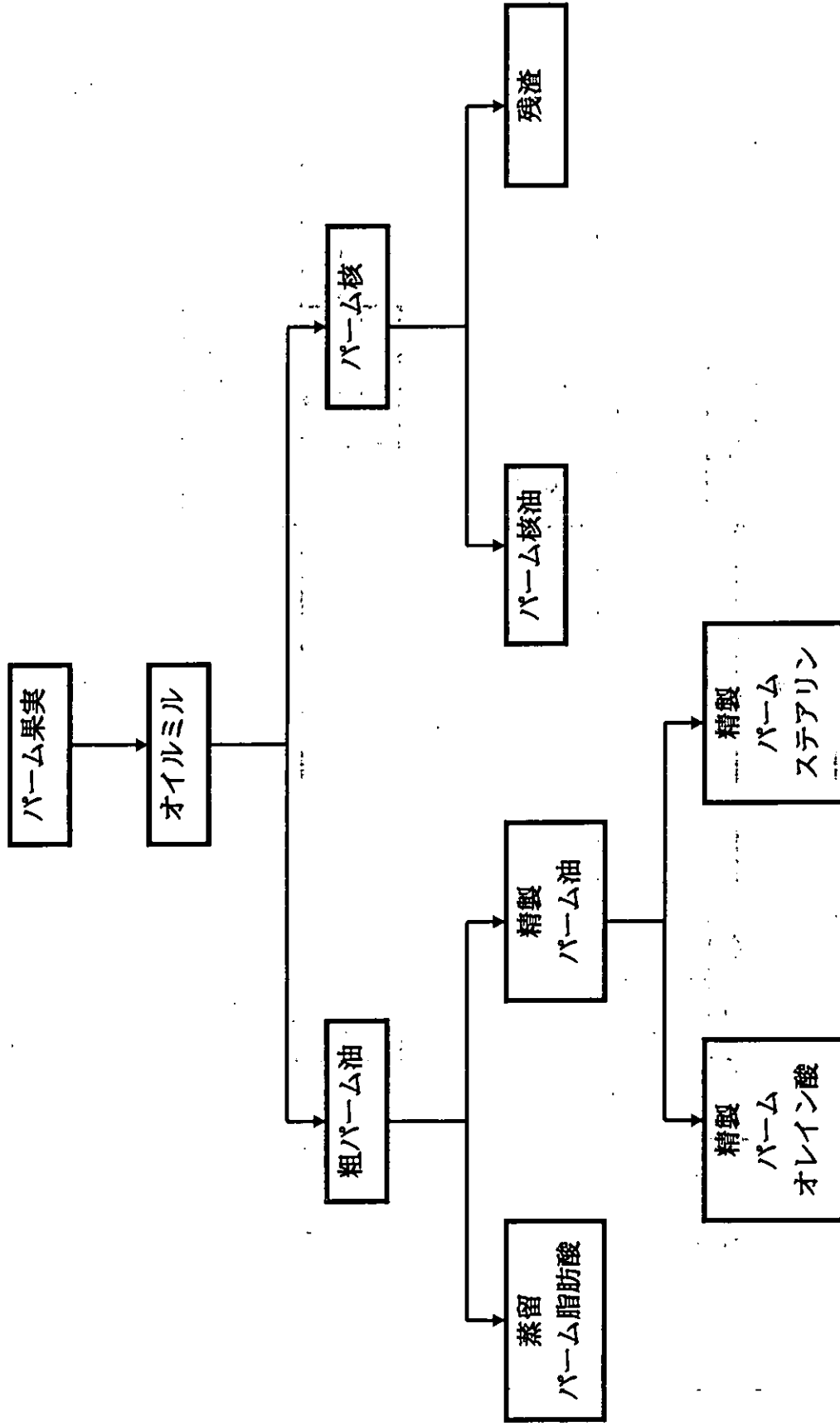


図 2

製造工程

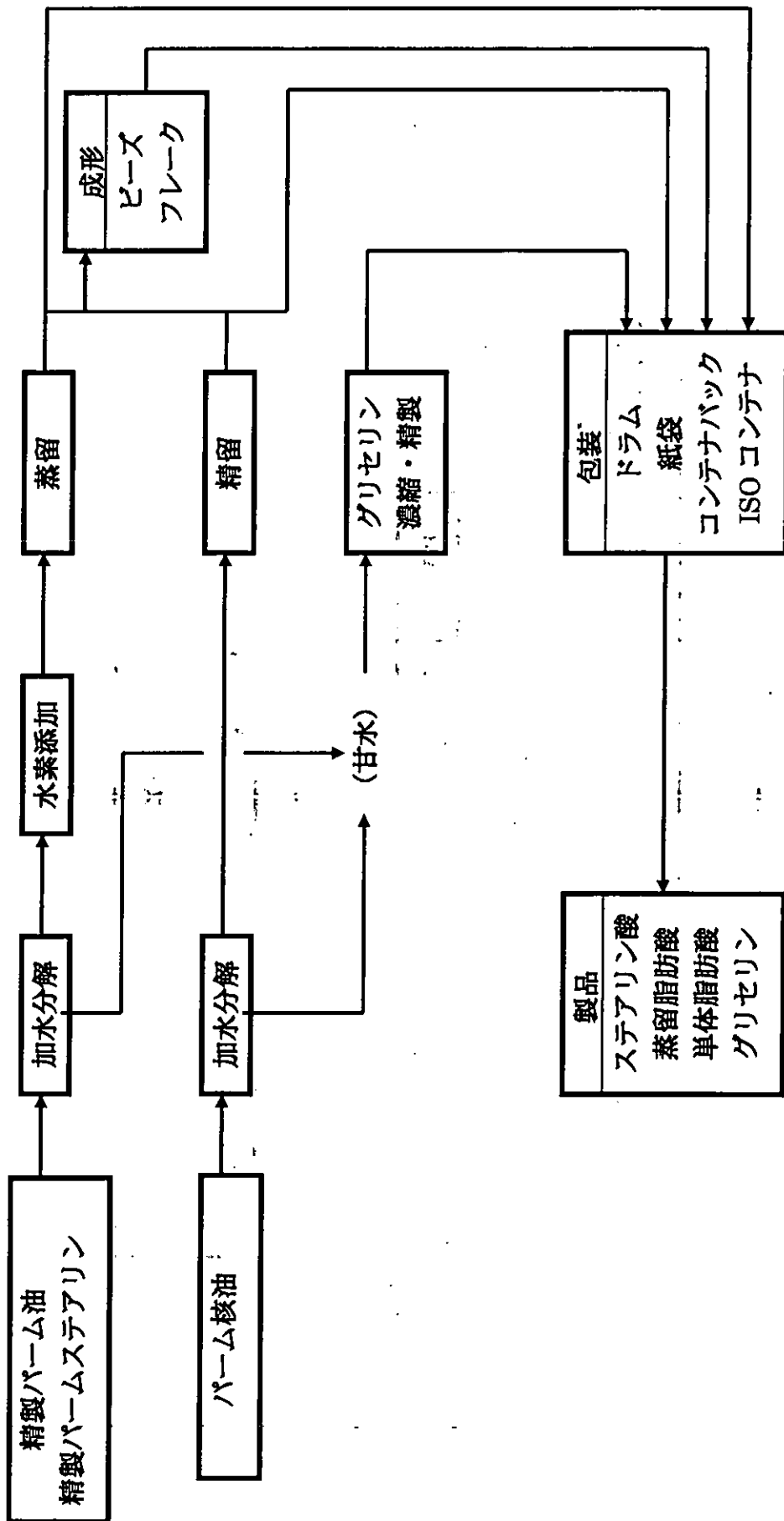


図 3

Composition of Raw Oil

	Extra Fancy Beef Tallow	Palm Oil	Palm Olein	Palm Stearin	Palm Kernel Oil	Coconut Oil
C6					0.3	0.3
C8		0.1			3.9	7.3
C10		0.1			4.0	6.1
C12		0.2	0.3	0.3	49.6	46.9
C14	3.0	1.2	1.4	1.5	16.0	18.1
C14F1	0.5					
C16	26.0	45.3	40.9	61.6	8.0	9.3
C16F1	2.5					
C17	0.5					
C17F1	0.5					
C18	22.5	4.1	3.9	4.6	2.4	3.0
C18F1	43.0	38.7	41.9	25.4	13.7	7.0
C18F2	1.5	10.0	11.2	6.3	2.0	7.0
C18F3						
C20					0.1	
Unknown		0.3	0.4	0.3		

表 1

... ..

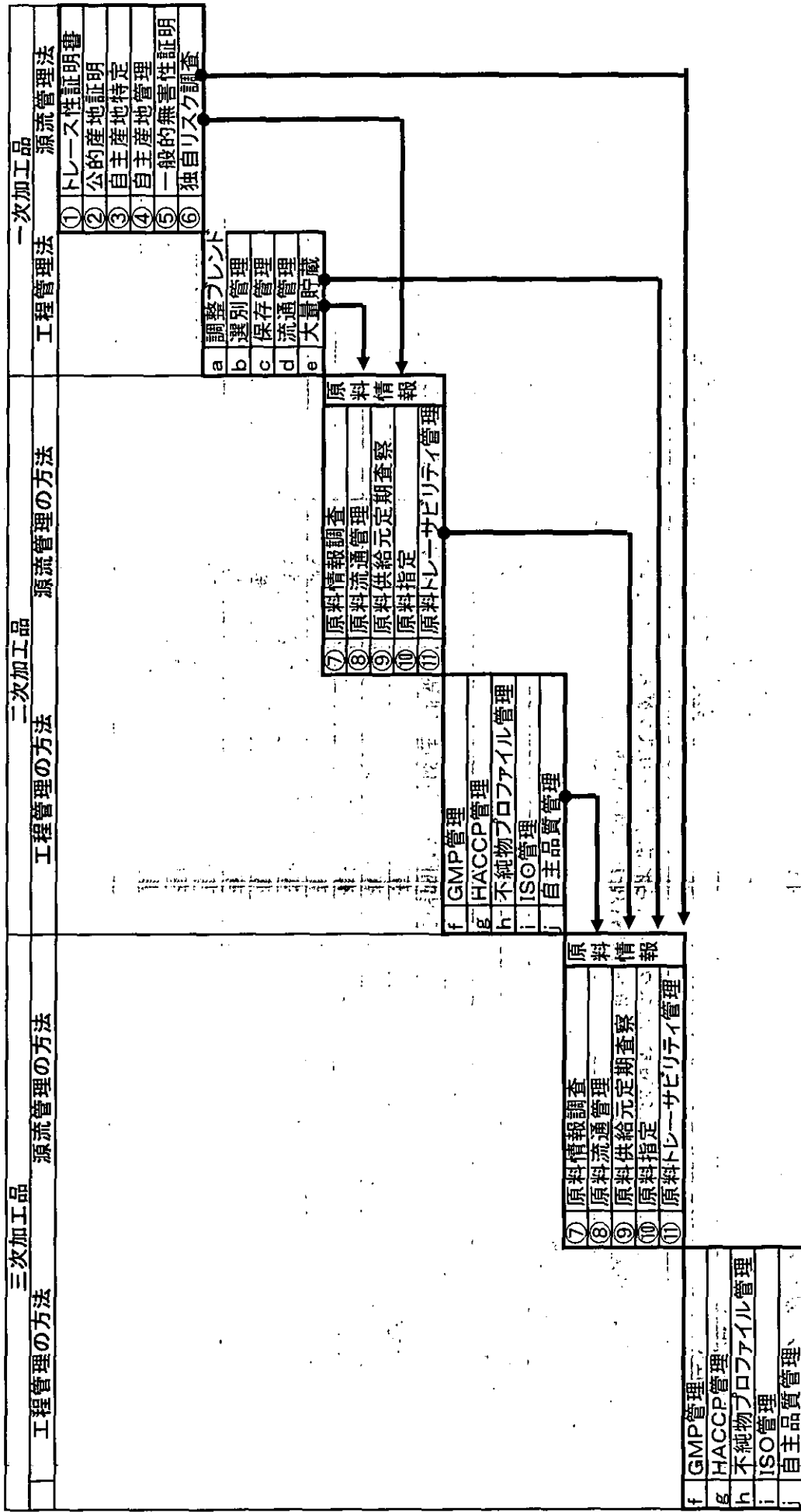
FATTY ACID SPECIFICATIONS

A	DESCRIPTION	SPECIFICATION										TYPICAL FATTY ACID COMPOSITION									
		AV	SV	IV	IT (°C)	MP (°C)	COLOR		C6	C8	C10	C12	C14	C16	C18	C18'	C20				
		Lowbound	UPHA																		
	Distilled Palm Kernel Fatty Acid	250-265	251-266	10-20	20-30		3.5Y,0.5R	150 Max		4	4	49	16	8	2	15	2				
B	Palm Kernel Fatty Acid	245 Min	245-264	15-20	19-23		G5 Max	G5 Max		3	3	48	16	9	2	16	3				
C	Distilled Palm Fatty Acid for Soap	215-225	216-227	37-45	41-46		3.5Y,0.5R	150 Max				11	5	42	5	29	8				
D	Caprylic Acid 99%	383-390	384-391	0.5 Max	15.5-16.5		3Y,0.5R	120 Max	0.5	99	0.5										
E	Caprylic, Capric Acid Blend	352-365	353-366	1.0 Max	7 Max		10Y,1.5R	400 Max	3	50	45	2									
F	Caprylic Acid 99%	322-327	323-328	0.5 Max	29.5-31.5		3Y,0.5R	120 Max		0.5	99	0.5									
G	Lauric Acid 70%	269-275	270-276	1.0 Max		32-38	3Y,0.3R	100 Max			0.5	74.5	25								
H	Lauric Acid 99%	278-282	279-283	0.5 Max	43-44		3Y,0.3R	100 Max		0.5	99	0.5									
I	Myristic Acid 99%	244-248	245-249	0.5 Max	53.3-54.3		2Y,0.3R	80 Max			0.5	99	0.5								
J	Palmitic Acid 99%	215-220	216-221	1.0 Max	59-63		2Y,0.3R	80 Max				2	96	2							
K	Stearic Acid 65%	199-209	200-210	1.0 Max		57.5-61.5	3Y,0.3R	100 Max				0.5	35	65							
L	Stearic Acid 93%	192-202	193-203	2.0 Max	66-69		3Y,0.3R	100 Max				7	93	tr							
M	Triple Pressed Stearic Acid	205-215	206-216	0.5 Max		53-57	2Y,0.3R	50 Max					60	40							
N	Triple Pressed Stearic Acid	205-215	206-216	0.5 Max		53-57	2Y,0.2R	80 Max					60	40							
O	Triple Pressed Stearic Acid	205-215	206-216	1.0 Max		53 Min	3.5Y,0.5R	150 Max				1	2	60	37						
P	Triple Pressed Stearic Acid	206-212	207-213	0.5 Max		54-58	2Y,0.3R	80 Max					55	45							
Q	Triple Pressed Stearic Acid	200-210	201-211	1.0 Max		54-58	3Y,0.3R	100 Max				2	45	53							
R	Triple Pressed Stearic Acid	199-209	200-210	2.0 Max		55-55.5	5Y,1.0R	200 Max					37	63							
S	Triple Pressed Stearic Acid	196-216	197-217	2.0 Max		50 Min	5Y,1.0R	200 Max				2	4	43	51						
T	Rubber Grade Stearic Acid	196-216	197-217	4.0 Max		50 Min	G7 Max														

GLYCERINE SPECIFICATIONS

DESCRIPTION	GLYCERINE CONTENT %	SPECIFIC GRAVITY	COLOR (APHA) (MAX)	FATTY ACID & ESTERS (MAX)	ASH % (MAX)	CHLORIDES (MAX)	ARSENIC (MAX)	HEAVY METALS (MAX)	CHLORINATED COMPOUND (MAX)	SAPONIFICATION EQUIVALENT (MAX)
USP	99.5 min	1.2624 min	10	1.0 ml	0.01	10	1.5	5	30	1.0
BP	99.5 min	1.2624 min	10	1.0	0.01	10	1.5	5	30	1.0
Pharmacopoeia Glycerine	84.5 - 86.5	1.2210-1.2290	10	0.8	0.01	10	2.0	5	30	1.0

(表一1)
原料の信頼性保証方法



添加剤原材料に起因するリスクと対策に関する質問票(様式一1)

(記入日: 年 月 日)

製品名:	一般名称:
貴社名:	記入責任者:
	(TEL:)

貴社が供給する製品の原料に起因するリスクは考えられますか？リスクが考えられる場合はその対処方法(保証方法)を表一1の中より選り記号で答えてください。この表に無い場合は内容を記入願います。

1) 植物性原料

原料の名称:	
原産地:	

	原料由来リスク	工程内除去の可能性	製品中残存の可能性	源流管理の方法	工程管理の方法
a. 残留農薬の可能性	(有り) 無し)	(有り) 無し)	(有り) 無し)		
b. 遺伝子組み替えの可能性	(有り) 無し)	(有り) 無し)	(有り) 無し)		
c. カビ毒の可能性	(有り) 無し)	(有り) 無し)	(有り) 無し)		
d. 細菌汚染の可能性	(有り) 無し)	(有り) 無し)	(有り) 無し)		
e. その他の可能性	(有り) 無し)	(有り) 無し)	(有り) 無し)		
e-1)		(有り) 無し)	(有り) 無し)		
e-2)		(有り) 無し)	(有り) 無し)		
e-3)		(有り) 無し)	(有り) 無し)		
		(有り) 無し)	(有り) 無し)		
		(有り) 無し)	(有り) 無し)		

コメント:

添加剤原材料に起因するリスクと対策に関する質問票(様式一2)

(記入日: 年 月 日)

製品名:	一般名称:
貴社名:	記入責任者: (TEL:)

貴社が供給する製品の原料に起因するリスクは考えられますか？リスクが考えられる場合はその対処方法(保証方法)を表一1の中より
 選び記号で答えてください。この表に無い場合は内容を記入願います。

2) 畜産原料

原料の名称:	
原産地:	

	原料由来リスク	工程内除去の可能性	製品中残存の可能性	源流管理の方法	工程管理の方法
a. TSEプリオンの可能性	(有り) 無し)	(有り) 無し)	(有り) 無し)		
b. 病原性ウイルスの可能性	(有り) 無し)	(有り) 無し)	(有り) 無し)		
c. 細菌毒の可能性	(有り) 無し)	(有り) 無し)	(有り) 無し)		
d. 細菌汚染の可能性	(有り) 無し)	(有り) 無し)	(有り) 無し)		
e. その他の可能性	(有り) 無し)	(有り) 無し)	(有り) 無し)		
e-1)		(有り) 無し)	(有り) 無し)		
e-2)		(有り) 無し)	(有り) 無し)		
e-3)		(有り) 無し)	(有り) 無し)		

コメント: