

宇宙日本食認証基準

初 版	2012 年 4 月
A 版	2013 年 7 月
B 版	2016 年 2 月
C 版	2018 年 11 月

| c

宇宙航空研究開発機構

有人宇宙技術部門

改訂記録

符号	承認年月日	改訂箇所	改訂内容、理由等
初版	2012/4/1	-	文書番号JJX-2006011AをJFX-2010106に改める。 ・ 認証審査を一次、二次の2回に分割した。 ・ 認証プロセスや要求の明確化を図った。
A	2013/7/1	P1 3.1項(3) P3 4.5.4項 P4 4.6項 P6 5.6項 P8 5.7.2.2項(1) P8 5.7.2.2項(2) P8 5.7.2.2項(3)(4) P10 7項 P11 9項 様1-1 様1-2 様6-3 様9-1 様10-1 様11-4 様12-1 様12-2、様12-3 様12-4 様12-5 様14-1 様16-1 別-6~8(別紙2-1) 別-9~13(別紙2-1-1) 別-14(別紙2-1-2) 別-109 4項(別紙6)	適用文書に宇宙飛行士運用技術部不具合処理要領書(JFX-2012073)を追加した。 保存性の要求として、食品製造後1年から1.5年以上の賞味期間に変更した。 記入漏れの為、(イ)及び(オ)の項目を追記した。 記入漏れの為、「オフガス試験結果の提出」を追記した。 ・ 保存試験 保存試験の全部又は一部免除を認める記述を追記した。 ・ 微生物試験 商業的無菌食品と商業的無菌以外の食品における試験要求を明確にした。 ・ 包装完全性検査と官能検査の関連について明確化した。 認証の期間、変更、更新、取り止め及び認証の取り消し等について明記した。 賞味期限の特例の項目を設けた。 賞味期限の記述を追記した。 記載漏れのためオプション条件を追記した。 「別紙7-1」、「別紙7-2」を追記した。 誤記訂正のため「検体数」「重量」を修正した。 誤記訂正のため「検体数」「重量」を修正した。 検体数の見直しを行い、必要検体数を12検体とした。 各試験での検体数の要求を明記した。 様式番号を12(2)-1に変更し、様式12-(2)-2を追加作成。 減圧検査の検体名を記述した。 検体数の見直しを行い、必要検体数を12検体とした。 表題の誤記訂正及び検体数を明記した。 「試験手順は、別紙6を参照」を追記した。 別紙2-1 宇宙日本食認証に係る包装完全性検査の操作手順を、以下の3文書に分割し、各機関の責任範囲、試験目的と手順を改訂した。 ①別紙2-1 宇宙日本食認証に係る包装完全性検査手順(減圧検査) ②別紙2-1-1 宇宙日本食認証に係る目視検査手順 ③別紙2-1-2 宇宙日本食認証に係る減圧検査手順 食品残渣の試験法についての記述を追記した。
B	2016/2/1	P6 5.3項	様式3への押印を不要とし、押印する旨の記述を削除した。

符号	承認年月日	改訂箇所	改訂内容、理由等
B	2016/2/1	P6 5.5項 様17-3、様17-4 P10 7項 P11 7項 様5-5、様5-6、 様5-7、様5-8	そ族昆虫等への対策に関する記述を追記した。 宇宙日本食の更新について、提出する様式を追加した。 認証の停止について、企業の開発運用の責任者（又はその代理人）が、認証機関への説明及び審査機関による審議に出席し、認証機関の報告を支援することとした。 様式5(4) 及び様式5(5)を追加した。
C		全般 全般（別紙） 別紙一覧 略号 本文 3.2項(4)～(6) 本文 4.4項(3)(4) 本文 4.4項(5) 本文 4.5.4項 本文 4.5.6項 本文 4.6項(2) 本文 4.7項 本文 5項(4)(5) 本文 5項(6) 本文 5.1項(2) 本文 5.1項(3) 本文 5.2項(2) 本文 5.2項(3)(4) 本文 5.2項(5) 本文 5.5項 本文 5.5項(1) 本文 5.5項(2) 本文 5.5項(3)	誤記修正。表記統一。不明瞭な記述の明確化。 資料（添付、別紙）番号の記載箇所を明示。 一次／二次審査の提出様式の明確化。 JAXA指定パッケージ／オリジナル容器包装の提出様式の明確化。 使用していない審査機関使用欄の削除。 構成を統一。 判定を含む別紙のタイトルを修正（手順・操作手順→評価基準）。 判定を含む別紙のタイトルを修正（手順・操作手順→評価基準）。 CCP、CLを追加。 現行の食品表示に係る法令に修正、別紙9 宇宙日本食 命名規則の追加に伴い追記。 認証を取得している施設として、ISO22000、FSSC22000を追加。 衛生管理体制の要求として、衛生管理責任者を含む旨を追記。 賞味期限の設定について、製造企業独自のルールを認める記述を追記。 加温器、注湯器について、温度調節ができない旨を追記。 JAXA指定パッケージ以外の容器包装を使用する場合の容器包装要求基準の具体的な内容を削除し、別紙参照先の記載に変更。 品名ラベルがJAXA支給品であることを追記。 認証申請書頁番号の付与方法、複数食品同時申請の際の認証申請書作成方法を追記。 認証申請書の流用について追記。 認証申請書に添付する食品サンプルに関する記述を現状に合わせ削除。 喫食法に関する記述を削除（5.5項(4)へ移動）。 申請食品の名称の命名規則について追記。 資料（添付、別紙）を記載する旨を明記。 申請に関する窓口（担当者）の記載が必要な旨を追記。 体制図に、品質保証の独立性の確保及び検疫等の手続きに対応できる体制を含めることを明記。 委託等を行う場合の記載内容を分かりやすく修正。 申請企業にて用いている資料の添付も可とする旨を追記。 ISO22000、FSSC22000の認証を取得している場合についても追記。 衛生管理に関する説明資料に衛生管理責任者等の体制を含める旨を追記。 作業手順書に含める内容を明記。

符号	承認年月日	改訂箇所	改訂内容、理由等
C		本文 5.5項(4)	製造仕様書に含める内容を明記。
		本文 5.5項(5)	異物混入防止対策の評価基準を満たす必要がある旨を明示。
		本文 5.6項(1)	オフガス試験を含む材料評価方法の変更に伴う反映として、オフガス試験を削除。
		本文 5.6項(2)	材料評価方法の変更に伴う反映として、飛行安全評価用データを削除。
		本文 5.7項	製造図に含める情報について、不要な項目を削除。 様式15の記載を削除。
		本文 5.7.2.1項(1)	商業的無菌食品の試験方法を追記。
		本文 5.7.2.1項(2)	官能検査に供する検体に対しても、減圧検査が必要な旨を追記。
		本文 5.7.2.1項(3)	包装完全性検査に合格した検体に対して、官能検査を行う旨を追記。
		本文 5.7.2.2項(1)	一次審査にて試験計画を提出し、二次審査にて結果を提出する旨を明記。
		本文 5.7.2.2項(2)	商業的無菌食品の試験方法を追記。
		本文 5.7.2.2項(3)	保存試験に供された検体に対して、減圧検査を行う旨を追記。
		本文 10項	認証プロセス中での搭載についての特例を追記。
		図1(1/2)	二次審査にて認証機関／審査機関が行うオフガス試験を削除。 二次審査にて申請企業／製造企業が行う容器包装試験を追加。
		図1(2/2)	二次審査にて申請企業／製造企業が行う食品サンプルの製造及び立入検査を同時に行う流れに修正。
		表1	様式15を削除。
		様式1-1	食品形態を追加（様式5(2)より移動）。 担当者連絡先を削除（様式2に移動）。 食品サンプル提出の記載を現状に合わせて削除。 様式5(3)に情報があるため、食べ方を削除。 寸法、総重量、内容量を削除（様式5(3)に移動）。
		様式1-2	一次／二次審査の必要書類と提出書類の対応が明確に分かるように全般的に構成を変更。
		様式2	担当者（申請に関する窓口）を追加（様式1-1より移動）。
		様式3	番号欄を空欄に修正。
		様式4	外観写真が必要な旨を追記。
		様式5(1)	以下にて対処することとし、様式5(1)を欠番とした。 ・5.5項(1)については、認証を証明する書類を添付する。 ・5.5項(2)については、衛生管理責任者等の体制を含めた宇宙日本食製造に係る衛生管理に関する説明資料を添付する。
		様式5(2)	様式1-1に情報があるため、製造企業名、食品名称を削除。 様式2に情報があるため、原料食品製造施設名称・所在地、最終製品製造施設名称・所在地を削除。 食品形態を削除（様式1-1へ移動）。 宇宙日本食製造に係る衛生管理責任者を削除（5.5項(2)に移動）。 実際の製造現場で使用することを想定し、確認欄を修正。

符号	承認年月日	改訂箇所	改訂内容、理由等
C		様式5(3)	寸法、総重量、内容量を追加（様式1-1から移動）。
		様式5(4)	様式5(4) そ族昆虫の防除に係わる対策は様式5(5) 異物混入防止対策 のサマリのため削除し、様式5(5) を様式5(4) へ変更。
		様式5(4)	様式5(4) 異物混入防止対策の要求事項は、全て評価基準にまとめることとし、様式5(4)は他の様式と同様、申請書記入様式としての体裁とした。 2項工場本体・設備面・運用面の異物混入対策について、重複している内容を削除。 3項異物混入対策に関する社員教育について、5.5項(2)の内容と重複するため削除。
		様式6	JAXA指定の容器包装としてR5を追加。 ラベル作成に係る情報は他の様式に記載されているため、ラベル見本を削除。
		様式7	食品名称、報告作成年月日、検査年月日、検査責任者、シリアル番号について、検査結果として不要な項目のため削除。 基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。
		様式8	食品名称、報告作成年月日、検査年月日、検査責任者、シリアル番号について、検査結果として不要な項目のため削除。 基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。 検査結果として可否の判定は不要なため記入不要に変更。
		様式9	基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。 検査結果として可否の判定は不要なため記入不要に変更。
		様式10	基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。 別紙に記載されていない基準については、様式から別紙に移動。
		様式11(1)	商業的無菌食品以外で使用する様式である旨を明記。 基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。 検体に関する情報を記載する欄を追加。
		様式11(2)	商業的無菌食品で使用する様式である旨を明記。 基準は本文を参照することとし、様式からは削除。 本文に記載されていない基準については、様式から本文に移動。 検体に関する検体数の情報を記載する項目を追加。
		様式11(3)	基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。 別紙に記載されていない基準については、様式から別紙に移動。 検体に関する検体数の情報を記載する項目を追加。 品質検査として官能検査を実施することを考慮し、官能検査前の減圧検査検体の情報を記載できるように、検体数入力欄を追加。 検査結果として可否の判定は不要なため記入不要に変更。
		様式11(4)	基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。 別紙に記載されていない基準については、様式から別紙に移動。 検体に関する情報を記載する項目を修正。 結果として必要な項目を明記。
		様式12(1)	基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。 別紙に記載されていない基準については、様式から別紙に移動。 結果として必要な項目を明記。
		様式12(2)-1	商業的無菌食品以外で使用する様式である旨を明記。 基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。 検体に関する情報を記載する欄を追加。

符号	承認年月日	改訂箇所	改訂内容、理由等
C		様式12(2)-2	商業的無菌食品で使用する様式である旨を明記。 基準は本文を参照することとし、様式からは削除。 本文に記載されていない基準については、様式から本文に移動。 検体に関する検体数の情報を記載する項目を追加。
		様式12(3)	基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。 別紙に記載されていない基準については、様式から別紙に移動。 検体に関する検体数の情報を記載する項目を追加。 検査結果として合否の判定は不要なため記入不要に変更。
		様式12(4)	基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。 別紙に記載されていない基準については、様式から別紙に移動。 検体に関する情報を記載する項目を修正。 結果として必要な項目を明記。
		様式13	基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。 検体に関する検体数の情報を記載する項目を追加。
		様式14	基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。 耐寒・耐熱検査結果の記載欄を追加。
		様式15	以下にて対処することとし、様式15を欠番とした。 ・5.8項については、各種検査を4.8項に定められた検査実施機関にて実施した証明書を添付する。
		様式16	基準は別紙を参照することとし、様式からは削除。
		様式18	食品名について、和名、英名を記載する旨を明記。
		別紙1-1	検査実施者を削除。 検体数について、1検体あたりの量が少ない検体についても考慮した記述に修正。 検査項目として、様式から削除した、原料食品の種類と微生物検査の必要項目の対応表を追加。
		別紙1-2	検体数について、1検体あたりの量が少ない検体についても考慮した記述に修正。
		別紙2-1	検査実施者を削除。 現状に合わせ検体数を修正。
		別紙2-1-1	現状に合わせ検体数を修正。
		別紙2-1-2	現状に合わせ検体数及び減圧検査の目的を修正。
		別紙2-2	試験方法について、目視による確認内容を明確化。
		別紙4-1	検査に使用する検体に関する条件を明記。
		別紙4-2	検査に使用する検体に関する条件を明記。 様式から削除した、基準となる値を追加。
		別紙4-3	検査に使用する検体について、減圧検査に合格した検体を使用する旨を追記。
別紙5	様式から削除した基準を追加。 申請書へ添付する温度データ（デジタル値及びグラフ）を追加。 +2℃以下での低温試験について、試験期間を変更。		
別紙6	調理等適合検査で確認する範囲について、軌道上での喫食を想定する旨を追記。 検査器具のデジタルスケール（秤）について、計測可能な単位を追記。 様式から削除した、評点の平均値等の判定を追記。		

符号	承認年月日	改訂箇所	改訂内容、理由等
C		別紙7 別紙8 別紙9	<p>容器包装要求基準として求める形態・サイズを削除。 本文に記載のあった容器包装要求基準として求める内容 について、差分を本文から別紙に移動。 オフガス試験を含む材料評価方法の変更に伴う反映とし て、オフガス試験とその手順を削除。</p> <p>様式5(4) 異物混入防止対策の要求事項を、全て別紙の評 価基準にまとめた。</p> <p>宇宙日本食の命名規則（和文）についてまとめた。</p>

目次

1. 目的.....	1
2. 範囲.....	1
3. 文書.....	1
3.1 機構内文書.....	1
3.2 遵守すべき国内法令.....	1
3.3 その他.....	1
4. 要求事項.....	2
4.1 宇宙日本食の範囲及び製造の体制.....	2
4.2 設備の設置場所.....	2
4.3 有すべき設備.....	2
4.4 衛生管理体制.....	2
4.5 食品.....	3
4.5.1 衛生性.....	3
4.5.2 栄養性.....	3
4.5.3 品質.....	3
4.5.4 保存性.....	3
4.5.5 包装の完全性.....	3
4.5.6 調理性等.....	3
4.5.7 輸送性.....	3
4.6 容器包装.....	4
4.7 品名ラベル.....	4
4.8 検査を実施する機関.....	4
5. 品質保証条項.....	4
5.1 宇宙日本食認証申請書（様式 1-1、様式 1-2）.....	5
5.2 開発・運用の体制に関する資料（様式 2）.....	5
5.3 設備の設置場所に関する資料（様式 3）.....	5
5.4 設備に関する資料（様式 4）.....	6
5.5 衛生管理に関する資料（様式 5）.....	6
5.6 容器包装に関する資料（様式 6）.....	7
5.7 検査結果等の提出（様式 7～様式 14）.....	8
5.7.1 原料食品に対する検査.....	8
5.7.2 最終製品に対する検査.....	8

5.8	検査実施機関.....	10
5.9	食品サンプル.....	10
5.10	審査機関による審査.....	10
5.10.1	調理等適合検査（様式 16）	10
5.10.2	立入検査（様式 17）	10
5.10.3	審査機関による審査.....	10
5.11	JAXA による認証	10
6.	文書管理.....	11
7.	認証の期間、変更、更新及び認証の取り消し等	11
8.	宇宙日本食認証基準の改定	12
9.	賞味期間の特例.....	12
10.	宇宙日本食認証プロセス中途での搭載の特例.....	13

宇宙日本食認証基準 別紙一覧

文書番号	文書名
別紙 1-1	宇宙日本食認証に係る微生物検査の評価基準（原料食品用）
別紙 1-2	宇宙日本食認証に係る微生物検査の評価基準（最終製品用）
別紙 2-1	宇宙日本食認証に係る包装完全性検査の評価基準（減圧検査）
別紙 2-1-1	宇宙日本食認証に係る目視検査評価基準
別紙 2-1-2	宇宙日本食認証に係る減圧検査評価基準
別紙 2-2	宇宙日本食認証に係る包装完全性検査の評価基準（耐圧検査編）
別紙 2-3	宇宙日本食認証に係る包装完全性検査の評価基準（耐寒・耐熱検査編）
別紙 3-1	宇宙日本食認証に係る水分定量の操作手順
別紙 3-2	宇宙日本食認証に係るたん白質定量の操作手順
別紙 3-3	宇宙日本食認証に係る脂質定量の操作手順
別紙 3-4	宇宙日本食認証に係る灰分定量の操作手順
別紙 3-5	宇宙日本食認証に係る炭水化物定量の操作手順
別紙 3-6	宇宙日本食認証に係るエネルギー算定の操作手順
別紙 3-7	宇宙日本食認証に係るビタミン A（レチノール）定量の操作手順
別紙 3-8	宇宙日本食認証に係る α -、 β -カロテン定量の操作手順（1）
別紙 3-9	宇宙日本食認証に係る α -、 β -カロテン定量の操作手順（2）
別紙 3-10	宇宙日本食認証に係る α -、 β -カロテン定量の操作手順（3）
別紙 3-11	宇宙日本食認証に係るビタミン D 定量の操作手順
別紙 3-12	宇宙日本食認証に係るビタミン E 定量の操作手順
別紙 3-13	宇宙日本食認証に係るビタミン K 定量の操作手順
別紙 3-14	宇宙日本食認証に係るビタミン B ₁ 定量の操作手順
別紙 3-15	宇宙日本食認証に係るビタミン C 定量の操作手順
別紙 3-16	宇宙日本食認証に係るナトリウム定量の操作手順
別紙 3-17	宇宙日本食認証に係るリン，鉄，カルシウム定量の操作手順
別紙 4-1	宇宙日本食認証に係る品質検査の操作手順（水分活性検査編）
別紙 4-2	宇宙日本食認証に係る品質検査の評価基準（粘度検査編）
別紙 4-3	宇宙日本食認証に係る品質検査の評価基準（官能検査編）
別紙 5	宇宙日本食認証に係る保存試験の評価基準
別紙 6	宇宙日本食認証に係る調理等適合検査の評価基準
別紙 7	宇宙日本食認証に係る容器包装の評価基準
別紙 8	異物混入防止対策に関する評価基準
別紙 9	宇宙日本食 命名規則

C

C

略号

ISS	:	International Space Station (国際宇宙ステーション)
JAXA	:	Japan Aerospace Exploration Agency (宇宙航空研究開発機構)
MMOP-NWG	:	Multilateral Medical Operations Panel-Nutrition Working Group (多数者間医学運用パネル—栄養ワーキンググループ)
NASA	:	National Aeronautics and Space Administration (米国航空宇宙局)
CCP	:	Critical Control Point (重要管理点)
CL	:	Critical Limit (管理基準)
PP	:	Prerequisite Program (一般的衛生管理プログラム)

C

用語の定義

宇宙日本食	:	JAXA が宇宙食として認証した食品
市販食	:	国内で市販されている食品
申請食品	:	宇宙日本食の認証を申請する食品
原料食品	:	食品製造企業によって新たに製造・加工された食品、あるいは市販食で、指定の容器包装前の食品
最終製品	:	指定の容器包装されたもの
申請企業	:	宇宙日本食の申請を行ったか、行う準備中の食品製造企業
製造企業	:	宇宙日本食を製造する企業
認証機関	:	申請食品が宇宙日本食として基準を満たすかどうかの判定を行う機関 (JAXA)
調達機関	:	搭載が決定した宇宙日本食について、搭載に問題がないかどうかの最終判定を行い、打上げ機関に引き渡す機関 (JAXA)
審査機関	:	宇宙日本食に関する審議、審査及び審査に必要な検査を行う機関 (JAXA の外部諮問委員会「有人サポート委員会宇宙食分科会」)
検査機関	:	申請企業等から依頼を受け、宇宙日本食の食品安全性検査を行う機関
打上げ機関	:	打上げの準備を進める機関 (NASA、JAXA 等)
商業的無菌食品	:	食品衛生法で定義する「容器包装詰加圧加熱殺菌食品」または、JAS 法で定義する「レトルトパウチ食品」(密封容器に入れた食品で中心温度を 120℃、4 分間以上になるように加圧加熱殺菌した食品)
容器包装	:	食品衛生法で定義する「容器包装」(食品を入れ、又は包むもので、食品を授受する場合にそのまま引き渡す物。パッケージ)
JAXA 指定パッケージ	:	宇宙日本食で、JAXA が指定する容器包装

1. 目的

本文書は、宇宙航空研究開発機構（JAXA）が ISS 搭乗員に供給する宇宙日本食について、認証を行うための基準、それに関わるプロセス及び申請手続き等を定めたものである。認証を希望する食品製造企業（申請企業）は、本文書の基準等に則り、認証を受けるものとする。

2. 範囲

本文書は、認証機関である JAXA への申請企業からの認証申請より、認証期間の満了または、辞退等により認証を終了するまでを範囲とする。

3. 文書

以下に示す文書は本文書の一部とみなす。なお、本文書で規定する業務の実施にあたっては、特に版を指定する場合を除き、以下の文書の最新版を適用する。

3.1 機構内文書

- (1) 成果を報告する文書等の取扱いについて（PCX-03002/平成 15 年 12 月 4 日）
- (2) 文書保存期間の基準（改定：平成 23 年 5 月 13 日 総務部長通達第 23-7 号）
- (3) 宇宙飛行士運用技術部不具合処理要領書（JFX-2012073）

3.2 遵守すべき国内法令

- (1) 食品衛生法
- (2) 食品安全基本法
- (3) 健康増進法
- (4) 陸生動物衛生規約
- (5) 食品表示法
- (6) 農林物資の規格化等に関する法律
- (7) 不当景品類及び不当表示防止法

3.3 その他

- (1) ISS FOOD PLAN（2004.11.30 承認版）

4. 要求事項

宇宙日本食として認証を受けるために、以下の要求を満足すること。

4.1 宇宙日本食の範囲及び製造の体制

- (1) 宇宙日本食は一般的な日本の家庭にて用いられている食品、またはそれをベースに開発された食品であること。
- (2) 宇宙日本食の製造企業は、その開発・製造を行うのに十分な体制を有すること。
- (3) 宇宙日本食の製造企業は、継続して宇宙日本食を供給できる体制を有すること。
- (4) 宇宙日本食の製造企業は、検疫等の手続きに対応できる体制を有すること。

4.2 設備の設置場所

宇宙日本食の製造設備は、日本国内に設置すること。

4.3 有すべき設備

宇宙日本食の開発・製造を行うものは、以下の設備を有すること。

- (1) 製造用設備
- (2) 申請食品を製造する設備
 - ・ 容器包装詰加圧加熱殺菌食品（レトルト食品）においてはレトルト殺菌装置
 - ・ 加水食品においてはドラム乾燥、噴霧乾燥、凍結乾燥等の乾燥装置
 - ・ その他の食品にあつては当該食品の製造装置
- (3) 包装設備
 - ・ 真空包装機等の包装機器
- (4) 品質管理用設備
 - ・ 分光光度計、クロマトグラフ、減圧検査用機器等の分析機器

4.4 衛生管理体制

宇宙日本食の製造施設は、次のいずれかの基準を満たすこと。

- (1) 食品衛生法による総合衛生管理製造過程の承認施設
- (2) HACCP¹の認証を取得している施設
- (3) ISO22000 の認証を取得している施設
- (4) FSSC22000 の認証を取得している施設
- (5) 上記(1)～(4)と同等の衛生管理体制（衛生管理責任者を含む）を有していることを証明でき、審査機関がそれを妥当と判断した施設

¹ 危害分析に基づく重要管理点 (Hazard Analysis and Critical Control Point)

4.5 食品

4.5.1 衛生性

宇宙日本食は、宇宙飛行士の食中毒等を予防するための衛生性を確保していること。

C

4.5.2 栄養性

MMOP-NWG による「360 日以内の ISS 長期宇宙飛行時の栄養要求 (JSC-28038)」を可能な限り満足する献立作成に寄与する食品であること。

4.5.3 品質

宇宙日本食は軌道上での摂食に問題が生じないよう、十分な品質を有すること。

4.5.4 保存性

申請食品は、9 ヶ月間の軌道上運用に加えて、地上や軌道上での保管期間を考慮して、少なくとも製造後 1.5 年以上の賞味期間を有すること。

なお、製造企業独自のルールがない限り、賞味期限は日を単位として製造日の翌日から起算し、暦法的計算法により設定すること。

C

4.5.5 包装の完全性

申請食品の包装は、輸送、打上げ、軌道上等で曝される圧力、及び温度の変化に耐えることを保証すること。

4.5.6 調理性等

申請食品は、軌道上 (ISS) に設置されている調理設備*で調理可能であり、また、摂食に不都合のないこと。

*：軌道上調理設備とは、

- ・ 加温器
加温 (接触加熱約 80°C (温度調節は不可))
- ・ 注水/注湯器
注水 (常温)・注湯 (約 60°C~85°C (温度調節は不可))
加水/湯量 25ml の倍数で最大 200ml

C

4.5.7 輸送性

- (1) 申請食品は、食品の品質に影響を与えずに常温輸送が可能であること。
特に、輸送時に維持すべき温度範囲がある場合は、その温度範囲を定義すること。
- (2) 真空引き等を行い、体積の縮小を図ること。

C

4.6 容器包装

- (1) 宇宙日本食は、原則として、JAXA 指定のパッケージを用いること。
- (2) JAXA 指定パッケージ以外の容器包装を使用する場合は、別紙 7 に示す容器包装要求基準を満たすこと。

| C

4.7 品名ラベル

申請食品の容器包装外面には食品の識別、宇宙飛行士の摂食時のガイド等のために食品名称、認証番号、食べ方、質量、賞味期限、製造記号等をわかりやすく記載したラベル（JAXA 支給品）を見やすい位置に貼付すること。

| C

4.8 検査を実施する機関

宇宙日本食の認証における検査を実施する機関は、以下のいずれかの基準を満足すること。

- (1) 食品衛生法に基づき、厚生労働大臣に対して登録検査機関として登録された機関
- (2) 健康増進法に基づき、厚生労働大臣に対して登録試験機関として登録された機関
- (3) JAB（The Japan Accreditation Board for Conformity Assessment：財団法人日本適合性認定協会）から ISO/IEC 17025:1999（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）に基づく試験所認定を受けた機関

5. 品質保証条項

- (1) 申請企業は、申請食品が 4 項の要求を満足することを以下の書類及び資料により保証すること。
- (2) 認証審査は、一次審査と二次審査に分けて行う。一次審査では、体制、設備、衛生管理及び容器包装に関する書類ならびに保存性試験の方法を審査する。（様式 1-1～様式 6、様式 14 及び様式 12（保存試験計画のみ）を提出）。二次審査では、各種検査結果、保存性試験結果及び立入検査結果（必要に応じて実施）を含め、総合的に審査する。認証の流れを図 1 宇宙日本食認証手続きフローに示す。
- (3) 申請企業は、本認証基準の要求を満足することを確認した上で、5.1 項に示す宇宙日本食認証申請書（様式 1-1）を作成すること。4 項の各要求事項と 5 項の対応を表 1 に示す。認証申請書の構成は様式 1-2 に拠ること。
- (4) 申請企業は認証機関へ、認証申請書を 2 部提出すること。なお、うち 1 部は紙媒体、1 部は電子媒体（申請書類一式を纏めた PDF ファイルとする。PDF ファイルは、基本的にテキストタイプとし、スキャンデータを使う場合は、十分な解像度

| C

| C

| C

を有すること。また、印刷及び内容の抽出が可能な状態とすること。)とする。認証申請書は、様式、資料（添付、別紙）の並び順が識別可能なように通し頁番号を付与することが望ましいが、様式、資料（添付、別紙）ごとに頁番号を付与しても良い。

- (5) 複数食品を同時に申請する場合、食品毎に認証申請書を作成することとするが、共通部分については他の申請書からの参照を可とする。その際、対応する宇宙日本食の食品名や受付番号、様式、資料番号（添付、別紙）を明示すること。
- (6) 認証申請書のうち、既に認証されている食品の申請書を流用することが可能となる場合は、当該箇所の申請書を提出しないことができる。ただし、当該箇所を流用できる根拠を示すこと。

5.1 宇宙日本食認証申請書（様式 1-1、様式 1-2）

- (1) 申請者、申請食品の概要及び提出書類、資料の情報を示すこと。申請者は申請企業を代表する者とする。
- (2) 申請食品の名称、及び概要説明（含写真）を申請書に盛り込むこと。輸送時に維持すべき温度範囲がある場合は、その上限と下限を記載すること。なお、申請食品の名称は別紙 9 に従い決定すること。
- (3) 提出書類の有無及び様式に関連する資料（添付、別紙）を様式 1-2 に記載すること。

5.2 開発・運用の体制に関する資料（様式 2）

- (1) 申請食品の開発・運用の体制に関する資料を提出すること。開発・運用の責任者は申請食品の供給、品質、安全性等の全般について直接的に責任を有するものとする。また、開発・運用の責任者の役職・担当業務範囲・専門分野等の情報を申請書に盛り込むこと。
- (2) 担当者として申請に関する窓口を記載すること。
- (3) 開発・運用の体制図を提出すること。継続して開発・運用を行う担当者との調達時のみ作業を行う担当者があれば、体制図にその区別を記載すること。また、申請食品の品質を保証する部署を記載し、品質保証の独立性が確保できていることを示し、不具合に対応する部署についても記載すること。
- (4) 体制図には検疫等の手続きに対応できる体制を含めること。
- (5) 製造や品質管理の一部について、他企業／他機関に委託等を行う場合は委託先管理方法について記載すること。

5.3 設備の設置場所に関する資料（様式 3）

設備の設置場所の住所を記載し、製造場所が日本国内であることを示すこと。

5.4 設備に関する資料（様式 4）

以下の資料を作成し、提出すること。

(1) 製造用設備

申請食品を製造する設備の製品名、型番、製造メーカー名、主な仕様・性能を記述した資料（含外観写真）

(2) 包装設備

申請食品を包装する設備の製品名、型番、製造メーカー名、主な仕様・性能を記述した資料（含外観写真）

(3) 品質管理用設備

申請食品を分析する設備の製品名、型番、製造メーカー名、主な仕様・性能を記述した資料（含外観写真）

5.5 衛生管理に関する資料（様式 5）

以下の資料を作成し、提出すること。申請企業にて用いている資料があれば、その添付でも可とする。特に、容器包装の管理記録、最終製品の保管記録、減圧検査の手順及び減圧検査用機材の点検基準についても含めること。

- (1) 食品衛生法による総合衛生管理製造過程の承認施設または HACCP、ISO22000、FSSC22000 の認証を取得している場合は、認証を証明する書類を添付すること。上記以外に、申請食品独自の製造場所、工程等がある場合は、衛生管理責任者等の体制を含めた宇宙日本食製造に係る衛生管理に関する説明資料を添付すること。説明資料へは、一般的衛生管理プログラム(PP)の要件への適合性を説明する資料の他、容器包装の管理記録、最終製品の保管記録、減圧検査の手順及び減圧検査用機材の点検基準についても含めること。
- (2) (1)項に該当しない場合は、衛生管理責任者等の体制を含めた宇宙日本食製造に係る衛生管理に関する説明資料を添付すること。説明資料へは、PP の要件への適合性を説明する資料の他、容器包装の管理記録、最終製品の保管記録、減圧検査の手順及び減圧検査用機材の点検基準についても含めること。
- (3) 宇宙日本食作業手順書を提出すること。作業手順書には、以下を含めること。（様式 5(2)）
 - ・ 宇宙日本食の製造プロセス（原材料、容器包装の受入れから、最終製品の包装、出荷までの工程）を説明すること。
 - ・ 製造プロセスの中で重要管理点（CCP）として設定する項目及びその具体的な管理基準（CL）を明示すること。
 - ・ 主な作業環境・設備・作業等者の衛生管理手順を明確にすること。
 - ・ 主な作業内容と管理手順を説明すること。
 - 包装材料の取扱い（例：受入れ、保管、輸送等）に関する手順

C

- 最終製品包装工程の管理手順
- 原料、中間製品、最終製品を移動する場合の取扱いに関する手順
- 製造工程中に加熱、殺菌、乾燥、冷却等、温度管理が必要な工程がある場合の工程管理手順
- 金属探知工程がある場合の工程管理手順
- その他、工程管理手順

(4) 宇宙日本食製造仕様書を提出すること。製造仕様書には、以下を含めること。(様式 5(3))

- ・ 要求事項
 - 原材料
 - 処方 (原料比率)
 - 加工手順
 - 最終製品の規格 (要求基準、喫食法 (*), 寸法 (mm)、総重量 (g)、内容量 (g))
- ・ 品質保証
 - 製品の品質を保証する部署
 - 不具合に対応する部署
 - 重要管理点 (CCP)
- ・ その他の特記事項

*: 喫食法については、以下に従い記載すること。なお、調理時間の単位は「分」とする。

- ・ クッキー等調理が不要な場合は、そのまま食する旨を示すこと。
- ・ 加温の場合は、加温温度 (80℃ (温度調節不可)) 及び接触加熱での加温時間を指定すること。
- ・ 注水の場合は、水量 (25ml の倍数で最大 200ml まで) 及び水戻し時間を指定すること。
- ・ 注湯の場合は、湯温 (約 60℃～85℃ (温度調節不可))、湯量 (25ml の倍数で最大 200ml まで) 及び約 60℃～85℃の湯を注湯した場合の湯戻し時間を指定すること。

(5) 別紙 8 に示す異物混入防止対策に関する評価基準を満たすことを示す異物混入防止対策を提出すること。(様式 5(4))

5.6 容器包装に関する資料 (様式 6)

(1) 容器包装

どのような容器包装を用いるかを明記すること。

特に、JAXA 指定パッケージ以外を使用する場合、容器包装の説明及び別紙 7 に示す容器包装要求基準を満たすことを示す試験結果を提出すること。

(2) 製造図面

JAXA 指定パッケージ以外を使用する場合、製造図面を提出すること。以下の内容を確認できる資料があれば、その複写の添付でも良い。

- ・ 容器包装を構成する単体部品の三面図、部品英名
- ・ 複数の部品から構成される容器包装部品の組立図（三面図）、各部品の数量
- ・ 食品充填済みの容器包装組立図（三面図）
- ・ 外観図（市販品の容器包装と同じ物を使う場合）
- ・ 図面には主要寸法（W×D×H（mm））を含めること。
- ・ 図面には以下の部品を含めること。
 - 1) 標準ラベル（サイズ：幅 70 mm、高さ 60 mm）
 - 2) 小型ラベル（サイズ：幅 35 mm、高さ 15 mm）
 - 3) ベルクロ フック及びループ（直径 12.7 mm）

5.7 検査結果等の提出（様式 7～様式 14）

それぞれの検査結果を書類に記述し、基準を満足するかどうかを確認すると共に、検査を実施した機関からの正式な報告書を添付すること（複写可）。

5.7.1 原料食品に対する検査

原料食品に対して、以下の検査を行うこと。評価基準については、それぞれ別紙を参照のこと。

- (1) 微生物検査（様式 7）（別紙 1-1）
- (2) 栄養成分検査（様式 8）（別紙 3）
- (3) 水分活性検査（様式 9）（別紙 4-1）
- (4) 粘度検査（ゾル状食品のみ）（様式 10）（別紙 4-2）

5.7.2 最終製品に対する検査

5.7.2.1 品質検査（様式 11）

製造された最終製品に対して、以下の品質検査を行うこと。

(1) 微生物検査

商業的無菌食品以外は、別紙 1-2 に示す微生物検査の内の一般生菌数検査を行うこと。

商業的無菌食品は、別紙 1-2 に示す恒温試験及び細菌試験を行うこと。

(2) 包装完全性検査

別紙 2-1 に示す包装完全性検査の内の減圧検査を行うこと。

(3) 官能検査

5.7.2.1 項(2)包装完全性検査に合格した検体に対して、別紙 4-3 に示す官能検査を行うこと。ただし、5.7.2.2 項(1)保存試験にて、賞味期間分の保存試験を行う場合は、5.7.2.2 項(4)官能検査にて代えることができる。

| C

5.7.2.2 保存性検査（様式 12）

(1) 保存試験

最終製品は原則として、別紙 5 に示す賞味期間分の保存試験を行うこと。

| C

但し、防衛省の調達する非常用糧食としての採用を証明する書面及び保存試験に関するデータを提出し、一次審査において審査機関による審議の結果、適切と判断された場合は、保存性検査を免除することができる。

なお、申請企業独自の保存試験データ（加速試験を含む）、市販実績、ならびに食品の特性等によって賞味期間を科学的根拠をもって説明し、一次審査において審査機関による審議の結果、適切と判断された場合は、保存試験期間の短縮又は保存試験の一部（又は全部）を免除することができる。

上記を踏まえ、一次審査にて試験計画を提出し、二次審査にて結果を提出すること。

| C

(2) 微生物検査

保存試験に供された検体に対して、商業的無菌食品以外は、別紙 1-2 に示す微生物検査の内の一般生菌数検査を行うこと。

| C

商業的無菌食品は、別紙 1-2 に示す恒温試験及び細菌試験を行うこと。

(3) 包装完全性検査

保存試験に供された検体に対して、別紙 2-1 に示す包装完全性検査として減圧検査を行うこと。5.7.2.2 項(4)官能検査に供する検体に対しても、包装完全性検査の内の減圧検査を行うこと。

| C

(4) 官能検査

保存試験に供された検体の内、5.7.2.2 項(3)包装完全性検査に合格した検体に対して、別紙 4-3 に示す官能検査を行うこと。

| C

5.7.2.3 耐圧検査（様式 13）

製造された最終製品に対して、別紙 2-2 に示す耐圧検査を行うこと。ただし、JAXA 指定パッケージのみを使用する食品または脱気包装を行う食品を除く。

| C

5.7.2.4 耐寒・耐熱性検査（様式 14）

製造された最終製品を JAXA 指定パッケージ以外の容器包装で申請する場合には、耐寒・耐熱性能を材料の特性等に基づいて説明する資料を一次審査にて提出すること。それを踏まえ、審査機関で要否を審査し、場合によっては、別紙 2-3 に示す耐寒・耐熱検

| C

査を要求することがある。

なお、JAXA 指定パッケージのみで申請する場合は、耐寒・耐熱検査を免除する。

| C

5.8 検査実施機関

各種検査は、4.8 項に定められた検査実施機関にて実施し、それを証明する資料を添付すること。ただし、減圧検査、耐圧検査、耐寒・耐熱検査については、申請企業で実施しても良い。

| C

5.9 食品サンプル

JAXA 指定パッケージまたは、容器包装試験に合格した容器包装に充填され、4.7 項のラベルを貼付した最終製品のうち、無作為に選んだ 5 包を認証機関に提出すること。

5.10 審査機関による審査

5.10.1 調理等適合検査（様式 16）

申請企業が提出した食品サンプルを用いて、最終製品に対し、別紙 6 に示す調理等適合検査を行うこと。

| C

5.10.2 立入検査（様式 17）

4.4 項(5)に該当する場合、または、認証機関、審査機関が必要と認めた場合、専門家を派遣し、衛生管理体制等について、立入検査を実施する。

| C

5.10.3 審査機関による審査

調達機関は審査機関に以下を諮問し、答申を受ける。

(1) 審査

審査機関は、以下の内容について本文書に則り、専門的・総合的な観点から申請食品の食品安全性について、審査を行う。

- ① 申請書類の内容（各種検査結果）
- ② 調理等適合検査の結果
- ③ 衛生管理体制（含立入検査の結果）
- ④ 容器包装（JAXA 指定パッケージ以外の場合）

(2) 報告（様式 18）

審査機関は、当該食品の安全性について審査した結果を認証機関に報告する。

5.11 JAXA による認証

JAXA は、審査機関による審査結果（初回認証、変更及び更新）を踏まえ、認証の可否を決定し、認証可となった食品について、認証書を申請企業宛に発行する。

| C

6. 文書管理

宇宙日本食の認証に伴う全ての記録は、認証機関が紙媒体及び電子媒体（各1部）で保管する。保管期限は3.1項(2)文書保存期間等の基準に基づき、宇宙日本食の認証が終了した日、ないしは、不合格の連絡日の属する年度の翌年度の4月1日から10年とする。全ての記録は、審査機関以外の外部機関には開示されない。

7. 認証の期間、変更、更新及び認証の取り消し等

(1) 宇宙日本食の認証期間

認証期間は、認証日から5年とする。認証期間中、製造企業は、認証された食品の調達依頼があれば速やかに製造できる体制及び設備等を維持するものとする。

(2) 申請内容の変更

認証期間中に申請内容に変更を生じた場合、申請企業は、様式1-1、様式1-2及び変更履歴を添えて、変更箇所を明記した様式（変更のあったもののみ）により申請を行い、追加試験の要否を確認すること。要求があった試験については、速やかに試験を実施し、データを提出すること。また、変更申請に伴う認証期間の変更は行わない。

なお、変更申請に際しては、変更内容が確認できるように変更箇所の新旧対比表を添付すること。

(3) 宇宙日本食の更新

申請企業が希望する場合、様式1-1、様式1-2、様式5(4)を提出することにより認証期間を更新することができる。更新日は、認証期間の最終日翌日とし、認証期間は5年間とする。

なお、更新の申請は、認証期間満了日の1年前から受け付けるものとし、遅くとも2ヶ月前までに行うものとする。

但し、更新申請と共に申請内容の変更を行う場合には、認証機関満了日の1年前から受け付けるものとし、遅くとも3ヶ月前までに本項(2)に準じた書類を提出すること。

止むを得ない理由により、保証期間満了の2か月前までに更新の申請が行えなかった場合には、遅延理由と共に様式1-1、様式1-2、様式5(4)を提出すること。但し、更新のための審査を完了し宇宙日本食認証書が発行されるまでの間は、宇宙日本食認証を停止するものとする。

また、この場合であっても、更新日の取扱いは従前の通りとする。

(4) 宇宙日本食認証の取り止め

宇宙日本食認証企業が、宇宙日本食の認証を取り止めようとする場合は、「既認証食品名（認証番号）」、「認証取り止めの理由」、「認証取り止めの期日」を記載した文

書（申請者所定の書式を使用のこと）を、申請者名で宇宙日本食認証書の発行人宛てに提出すること。

(5) 宇宙日本食認証の停止

既認証食品に、食品安全又は品質管理上に重大な問題が発生した場合は、一時的に宇宙日本食認証を停止（新規宣伝活動の禁止、新規調達の停止等）する。

発生した問題については、3.1 項(3)に示す機構内文書に基づき、不具合報告書を起草した上で処置を実施するものとする。

宇宙日本食認証の停止解除については、提出された不具合報告書の処置結果を基に、審査機関による審議の結果を踏まえて、認証機関が解除時期を判断する。

また、問題の発生した企業の開発運用の責任者（又はその代理人）は、認証機関に当該問題の原因、対策内容及び対策結果を説明すること。必要に応じて、審査機関による審議に出席し、当該問題に関する認証機関の報告を支援すること。

(6) 宇宙日本食認証の取り消し

以下に示す事象があった場合には、宇宙日本食の認証を取り消すことができる。

- ① 宇宙日本食認証申請書の虚偽の記述により認証を取得した事が明らかになった場合。
- ② 宇宙日本食認証の際、又はその維持／更新において、悪意を持って虚偽の情報を審査機関又は認証機関に提供し、宇宙日本食の認証を取得した事が明らかになった場合。
- ③ 宇宙日本食認証企業及びその関連する企業等による公序良俗に反する行為が明らかになった場合。
- ④ 重大な問題に対し、改善の事実が確認されない、又は、改善する意思も示されない場合。

(7) 宇宙日本食認証書の返却

宇宙日本食認証を取り止めた場合、又は、宇宙日本食の認証を取り消された場合には、宇宙日本食認証書を速やかに発行人へ返却するとともに、宇宙日本食に係る一切の宣伝活動を停止する事。

8. 宇宙日本食認証基準の改定

宇宙日本食認証基準を改定しようとする場合には、有人サポート委員会宇宙食分科会において、改訂の内容について審議するとともに、既認証食品に対する対応を検討する。

改訂された宇宙日本食認証基準は、既認証企業に対し通知するものとし、既認証食品に対する対応は両者協議の上、覚書等により定めるものとする。

9. 賞味期間の特例

平成 21 年 6 月 27 日までに認証済みの宇宙日本食は認証当時の賞味期間としても良い

ものとする。

10. 宇宙日本食認証プロセス中途での搭載の特例

宇宙日本食認証を受けるためのプロセスの途中で、日本人宇宙飛行士の国際宇宙ステーション（ISS）長期滞在が計画された際に、宇宙食を ISS に輸送する宇宙機の打上げのタイミングによって、賞味期間が 1.5 年間に満たなくとも ISS での喫食が可能なことが判明した場合、JAXA は必要な保存試験の期間とともにその旨を JAXA の Web サイト上で告知する。

申請企業／製造企業、または団体が希望する場合、必要な期間、保存試験を実施した後、JAXA は、宇宙日本食認証のための二次審査と同等の審査を実施した上で、当該食品（「Pre 宇宙日本食」という）を ISS に搭載する。

その後、保存試験を継続し 1.5 年間の保存試験が終了した時点で二次審査を実施し、宇宙日本食としての認証を行う。Pre 宇宙日本食の ISS 搭載後に、認証プロセスを中断することは原則行えないこととする。

C

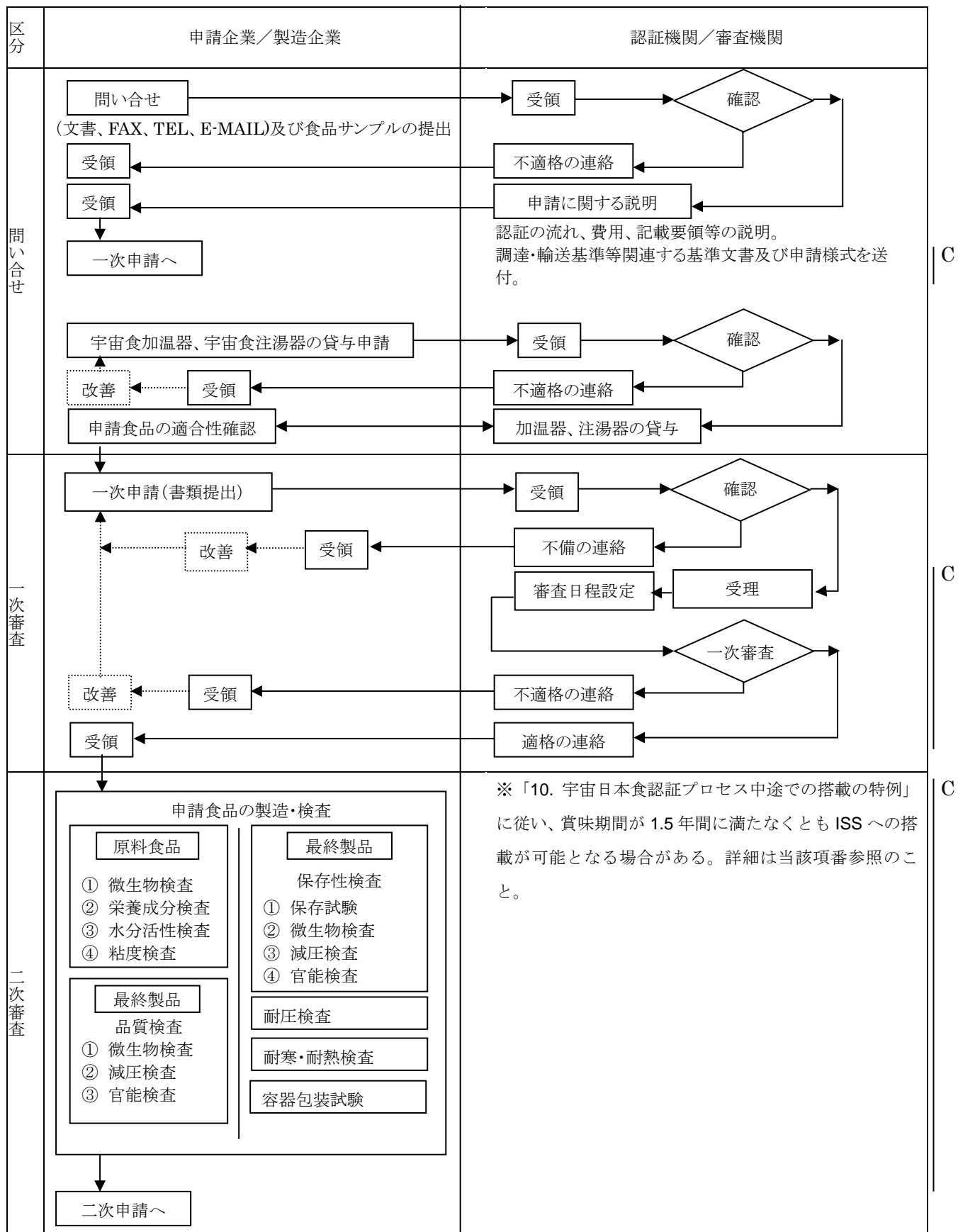


図 1 (1/2)

宇宙日本食認証手続きフロー

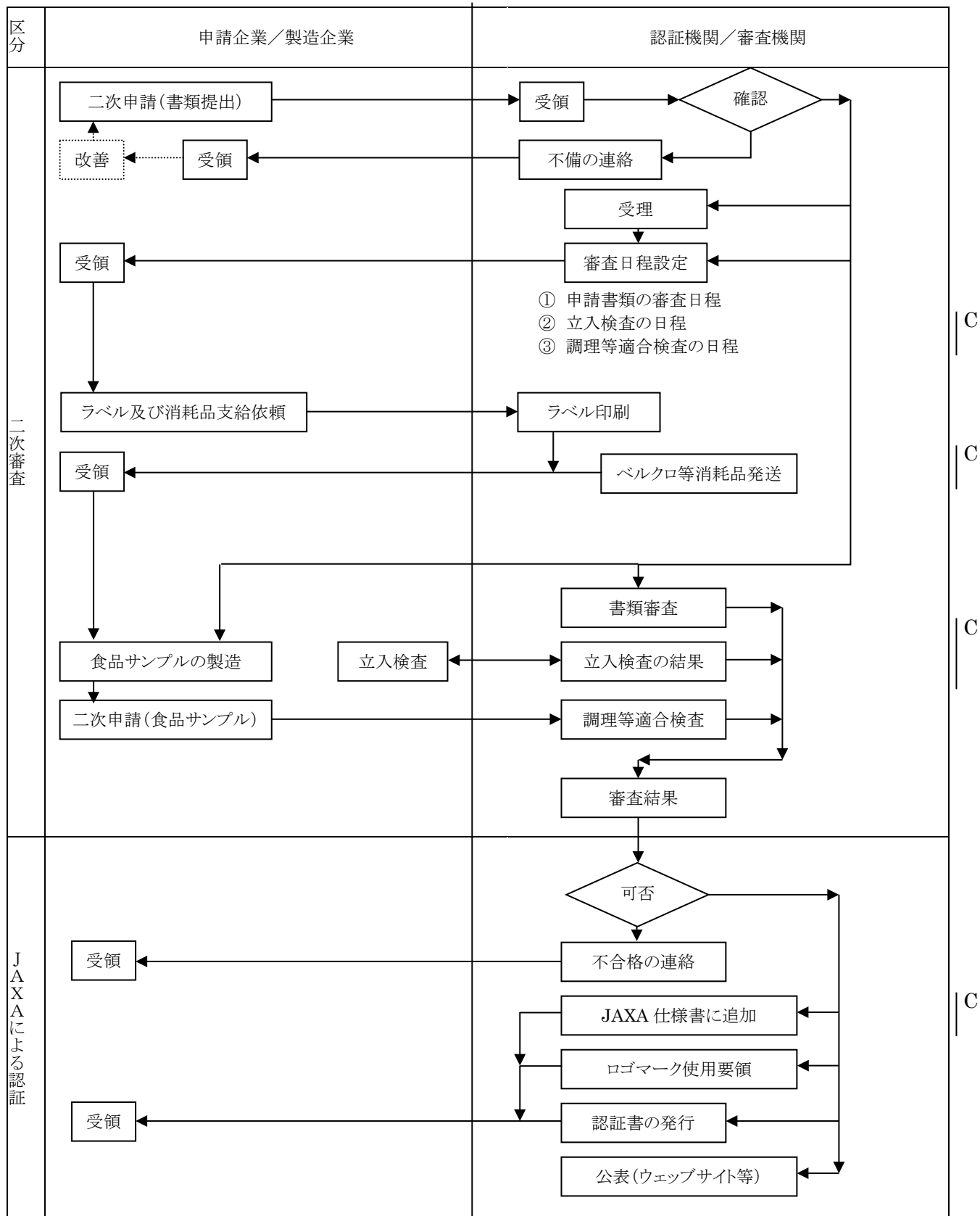


図 1 (2/2) 宇宙日本食認証手続きフロー

表1 要求事項と品質保証条項対応表

JFX-2010106C

品質保証項番		5.1	5.2	5.3	5.4	5.5	5.6	5.7.1 (1)	5.7.1 (2)	5.7.1 (3)	5.7.1 (4)	5.7.2.1 (1)	5.7.2.1 (2)	5.7.2.1 (3)	5.7.2.2 (1)	5.7.2.2 (2)	5.7.2.2 (3)	5.7.2.2 (4)	5.7.2.3	5.7.2.4	5.8	5.9	5.10.1	5.10.2	5.10.3
情報の種類	説明	○	○	○	○	○	○														○				
	検査・試験結果							○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○				○	
	サンプル提出																						○		
	審査(含立入検査)																							○	○
様式番号		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	11	11	12	12	12	12	13	14	-	-	16	17	18
別紙番号		-	-	-	-	8	7	1-1	3	4-1	4-2	1-2	2-1	4-3	5	1-2	2-1	4-3	2-2	2-3	-	-	6	-	-
内容		表紙 種類	体制	製造 場所	設備	衛生 管理	容器 包装	微生物	栄養 成分	水分 活性	粘度	品質 微生物	品質 減圧	品質 官能	保存性 保存	保存性 微生物	保存性 減圧	保存性 官能	耐圧	耐寒 耐熱	検査 機関	食品 サンプル	調理 適合	立入 検査	審査 結果
担当	申請者		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
	審査機関																							○	○

宇宙日本食検証マトリクス																											
4. 要求事項																											
4.1	宇宙日本食の範囲及び製造体制	○	○																							-	
4.2	設備の設置場所			○																							-
4.3	有すべき設備				○																						-
4.4	衛生管理体制					○																			○		-
4.5 食品																											
4.5.1	衛生性							○	○	○	○																-
4.5.2	栄養性								○																		-
4.5.3	品質									○	○			○													-
4.5.4	保存性											○		○	○	○											-
4.5.5	包装の完全性												○					○			○						-
4.5.6	調理性等																							○	○		-
4.5.7	輸送性	○																									-
4.6	容器包装																								○		-
4.7	品名ラベル																										-
4.8	検査を実施する機関							○	○	○	○	○		○		○		○			○						-