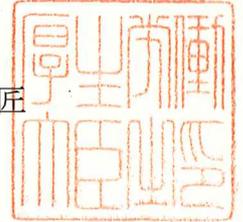


厚生労働省発生食 0829 第 6 号
令和元年 8 月 29 日

食品安全委員会
委員長 佐藤 洋 殿

厚生労働大臣 根本 匠



食品健康影響評価について

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号。以下「改正法」という。）第 1 条による改正後の食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 8 条第 1 項、同法第 13 条第 1 項、改正法附則第 11 条第 2 項及び改正法附則第 23 条による改正後の食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

改正法による改正後の法第 13 条第 1 項の規定に基づき、食品、添加物の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）について、同法第 8 条第 1 項に規定する指定成分等含有食品の製造管理、品質管理の基準を定めるため、次の内容を加える改正を行うこと。

- 管理責任者
- 製品標準書
- 手順書等の作成
- 原材料に係る製造管理・品質管理
- 製造管理
- 品質管理
- 製造所からの出荷管理
- 製造管理及び品質管理の方法についてのバリデーション
- 変更の管理
- 逸脱の管理
- 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
- 自己点検
- 文書・記録の管理



食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物を含む食品の製造又は加工の基準を定めることに係る食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）附則第 23 条による改正後の食品安全基本法第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、同法第 11 条第 1 項に規定する食品健康影響評価について

1. 経緯

いわゆる「健康食品」の中には、使用方法によっては人体に有害な作用を生じさせることもある成分（アルカロイド、ホルモン等）を含有しているものがあるが、その製造管理が適切でなく含有量が均一でないことや、摂取目安量が科学的根拠に基づかないこと等から多くの健康影響が生じた事例があり、これに類似する事例を防止するため、今般、食品衛生法等の一部を改正する法律（平成 30 年法律第 46 号）が公布され、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分等として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの（以下「指定成分等」という。）については、それらを含む食品に係る健康被害情報の事業者からの届出等の措置が適用されることとなった。また、不適切な製造管理等が健康被害の一因であることから、指定成分等の指定に伴い、それらを含む食品の製造管理及び品質管理の徹底が求められた。

2. 内容について

指定成分等を含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）の製造管理・品質管理の基準を定めるため、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）に次の内容を加える改正を行うこととする。

- 管理責任者
- 製品標準書
- 手順書等の作成
- 原材料に係る製造管理・品質管理
- 製造管理
- 品質管理
- 製造所からの出荷管理
- 製造管理及び品質管理の方法についてのバリデーション
- 変更の管理
- 逸脱の管理
- 品質等に関する情報及び品質不良等の処理
- 自己点検

○文書・記録の管理

3. 今度の対応

食品安全委員会の回答を受けた上で、食品、添加物等の規格基準の一部改正について、パブリックコメント等の所要の手続を行う。

4. 参 考

食品衛生法の改正により、全ての食品に HACCP に沿った衛生管理や器具・容器包装に関する製造管理が求められることとなるが、指定成分等含有食品は、生理活性が強い成分の過剰摂取による健康被害を防止する観点から、HACCP に加えて、適切な製品規格の設定および同規格に適合する製品製造の必要があるため、本基準に基づく製造工程管理を行うものである。

指定成分等含有食品の製造又は加工の基準（骨子案）

（適用）

- 1 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 8 条第 1 項に規定する、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分又は物であつて、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定したもの（以下「指定成分等」という。）を含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）の一連の製造及び加工の過程に対して適用する。

ただし、収穫された指定成分等である植物等を単に乾燥、切断等する簡易な加工は除く。

（定義）

- 2 用語の定義は以下のとおりとする。
 - （1）「基原材料」とは、原材料を製造するために使用する基原原料であり、動植物個体又はその特定部位、微生物及び鉱物等をいう。基原材料が生物に由来しない化学的合成品の場合には、基原材料に含まれる化学物質をいう。
 - （2）「原材料」とは、指定成分等含有食品（原材料段階も含む）を製造するための全ての配合原料をいう。
 - （3）「中間品」とは、製造の中間工程で造られたものであつて、さらに以後の製造工程を経るものをいう。
 - （4）「製品」とは、すべての製造工程を終えた最終製品をいう。
 - （5）「資材」とは、製品の包装、容器及び内装並びに包装及び容器に貼付するラベルをいう。
 - （6）「製品等」とは、原料、資材、中間品及び製品をいう。
 - （7）「ロット」とは、一（ひとつ）の製造期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品等の一群をいう。
 - （8）「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。
 - （9）「バリデーション」とは、製造所の構造設備、手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。
 - （10）「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて計器の表す値と真の値との関係を求めることをいう。
 - （11）「品質情報」とは、製造所に起因するもの、原材料及び資材も含めた製品の品質に係る情報をいう。

（製造又は加工の基準）

3 管理責任者の基準については以下のとおりとする。

- (1) 製造又は加工を行う施設ごとに総括管理者を設置し、製造管理及び品質管理を総括させる。また、総括管理者の下に、製造管理責任者及び品質管理責任者を設置すること。
- (2) 製造管理責任者及び品質管理責任者の設置に当たっては、次の事項を配慮すること。
 - ① 5年以上従事経験者であること。
 - ② 両責任者を兼任しないこと。

4 手順書等の作成については以下のとおりとする。

- (1) 以下の文書を当該製品の製造又は加工を行う施設ごとに作成すること。
 - ① 製品標準書
次に掲げる事項について記載したもの
 - イ. 当該製品の名称及び販売名
 - ロ. 成分及び分量
 - ハ. 原材料、中間品及び製品の規格及び試験検査の方法
 - ニ. 容器包装の規格及び試験検査の方法
 - ホ. 製造又は加工の方法及び手順（工程検査を含む。）
 - ヘ. 標準的仕込み量及びその根拠
 - ト. 中間品の保管条件
 - チ. 製品の保管条件及び賞味期限若しくは消費期限
 - リ. 一日摂取目安量及び使用上の注意又は取扱い上の注意
 - ヌ. 製造を委託する者との取決めの内容が分かる書類（取決めのために交わした契約書の写し等）
 - ル. その他必要な事項
 - ② 製造管理基準書
製品等の保管、製造又は加工の工程の管理等について記載したもの
 - ③ 品質管理基準書
検体の採取方法、試験検査結果の判定方法等について記載したもの
 - ④ 手順書
製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するためのもの
 - イ. 製造所からの出荷の管理に関する手順
 - ロ. 製造管理及び品質管理の方法についてのバリデーションに関する手順
 - ハ. 製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書の変更の管理に関する手順
 - ニ. 逸脱の管理に関する手順

- ホ. 品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
- ヘ. 自己点検に関する手順
- ト. 文書及び記録の管理に関する手順
- チ. その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

(2) 手順書等は製造所に備え付けること。

5 原材料に係る製造管理・品質管理については以下のとおりとする。

(1) 製造に用いる原材料は、製品標準書の規格に適合したものを使用すること。

(2) 原材料については、ロットごとに所定の試験検査に必要な量を、製造された日から次に掲げる期間、適切な保管条件の下で保管すること。

- ① 製造された日から一定の期間が経過した製品等が、規格に適合しているかどうか等について改めて試験検査を行う必要があるものとして設定された日がある製品については、出荷が完了した日から3年間
- ② 上記以外の製品は、有効期間に1年間を加算した期間

6 手順書等に基づき、次に掲げる製造管理を適切に行わなければならない。

- ① 製造又は加工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。
- ② 管理成分については、原材料及び中間製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、最終製品における均一化と規定範囲濃度を確保すること。
- ③ 製品の製造又は加工に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。
- ④ 製品の表示及び包装が適正であることをロットごとに確認し、その記録を作成し、これを保管すること。
- ⑤ 原材料及び製品についてはロットごとに、包装材料等の資材については管理単位ごとに適正に保管し出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- ⑥ 構造設備の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- ⑦ 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認すること。
- ⑧ その他必要な製造管理を行うこと。

7 手順書等に基づき、次に掲げる品質管理を適切に行わなければならない。

- ① 製品等はロットごとに、資材は管理単位ごとに試験検査に必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、管理成分が規定範囲内であることを確認し、これを保管すること。
- ② 採取検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- ③ 試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備並びに計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。
- ④ 試験に用いる試薬、標準品等の使用期限を定め、適切に管理すること。
- ⑤ その他必要な品質管理を行うこと。

8 製造所からの出荷管理については以下のとおりとする。

- (1) 製品の出荷は、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、その可否を決定すること。
- (2) 前記の決定が適切に行われるまで製品を出荷してはならない。

9 製造管理及び品質管理の方法についてのバリデーションについては以下のとおりとする。

- (1) 次の場合には、バリデーションを行うこと。
 - ① 当該製造所において初めて製造を開始する場合
 - ② 製品の品質に大きな影響を及ぼす製造手順等の変更がある場合
- (2) 前記のバリデーション結果に基づき、製造管理または品質管理の改善が必要な場合は、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

10 製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定された者が、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わなければならない。

- (1) 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて、品質部門の承認をうけ、その記録を作成し、保管すること。
- (2) 品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所用の措置をとること。

11 製造手順等からの逸脱が生じた場合は、手順書等に基づき、次に掲げる措置を講じなければならない。

- ① 逸脱の内容の記録
- ② 重大な逸脱が生じた場合の品質影響の評価、及び評価内容に応じた措置

12 品質情報を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかな場合を除き、手順書等に基づき、次に掲げる措置を講じなければならない。

- ① 原因の究明、製造管理又は品質管理の改善
- ② 内容、原因究明の結果及び改善措置の記録及びその保管

13 自己点検については以下のとおりとする。

- (1) 製造所の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行うこと。
- (2) 自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に改善が必要な場合は、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

14 製品の製造及び加工に当たっては、手順書等に基づき、次のとおり文書及び記録の管理を適切に行わなければならない。

- ① 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認を受け、配布、保管等を行うこと。
- ② 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
- ③ 製造、保管及び出納に関する記録は、作成の日から3年間、又は消費期限若しくは賞味期限からさらに1年間保存すること。