

「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）について

1. 趣旨

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。）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 条において、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って、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を含む食品（以下「指定成分等含有食品」という。）を取り扱う営業者が、その取り扱う指定成分等含有食品が人の健康に被害を生じ、又は生じさせるおそれがある旨の情報を得た場合の届出制度が創設された。

今般、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会の審議を踏まえ、指定成分等含有食品の製造管理・品質管理を徹底させるため、改正法による改正後の第 13 条第 1 項の規定に基づき、指定成分等含有食品の製造又は加工の基準を定めるために、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示 370 号）の一部を改正するとともに、指定成分等含有食品の製造又は加工の基準を規定した告示を新たに制定する。

2. 内容

（1）食品、添加物等の規格基準

食品、添加物等の規格基準の「第 1 食品 B 食品一般の製造、加工及び調理基準」に次の内容を加える。

○指定成分等含有食品を製造し、又は加工する場合は、厚生労働大臣の定める基準に適合する方法で行うこと

（2）指定成分等含有食品の製造又は加工の基準

指定成分等含有食品の製造又は加工の基準として次の内容を定める。

○総括責任者、製造管理責任者及び品質管理責任者の設置及び任命基準に関すること

○製品標準書（製品が有する成分や規格、保管の方法、賞味期限等、製品に具備する条件を製品ごとに定めたもの）の作成に関すること

○製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書の作成に関すること

○原材料に係る製造管理及び品質管理に関すること

○製品に係る製造管理及び品質管理に関すること

○製品の出荷管理に関すること

- 製造手順等についてのバリデーション（作成された製造管理及び品質管理の方法が、製品に求められる製造管理及び品質管理の水準を満たしていることを確認すること）に関すること
- 製造手順等の変更の管理
- 製造手順等からの逸脱が生じた場合の管理
- 製品の品質に関する情報
- 自己点検
- 文書及び記録の管理

※（参考）

詳細は、「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の関連資料参照。

3. 根拠条項

改正法による改正後の法第13条第1項

4. 告示日等

告示日：令和2年2月（予定）

適用期日：令和2年6月1日