

## 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（以下「指定成分等」という。）を含む食品の製造又は加工の基準については、この告示の定めるところによる。

### （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動植物個体又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物等をいう。
  - （2）「中間品」とは、製造又は加工（以下「製造等」という。）の中間工程で造られたものをいう。
  - （3）「製品」とは、全ての製造等の工程を終えた最終製品をいう。
  - （4）「管理成分」とは、基原材料に含有される化学的組成が明らかな成分であり、原材料、中間品及び製品に含まれる指定成分等が規格に適合していることを確認するために分析される成分をいう。
  - （5）「製品等」とは、原材料、容器包装、中間品及び製品をいう。
  - （6）「ロット」とは、ひとつの製造等の期間内に一連の工程により均質性を有するように製造等が行われた製品等の一群をいう。
  - （7）「管理単位」とは、同一性が確認された容器包装及び表示の一群をいう。
  - （8）「バリデーション」とは、製造等を行う施設の構造設備、手順、工程その他の製造等に係る管理（以下「製造管理」という。）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。
  - （9）「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。
  - （10）「品質情報」とは、品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある情報であり、原材料及び容器包装も含めた製品の品質に係る情報をいう。

### （総括責任者等）

- 3 総括責任者、製造管理責任者及び品質管理責任者の基準については、以下の

とおりとする。

- (1) 製造等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こと。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 製造管理責任者にあつては製造管理に、品質管理責任者にあつては品質管理に関する実務に5年以上従事した経験を有する者であること。
  - ② 製造管理責任者と品質管理責任者が兼任していないこと。

#### (製品標準書等)

4 次の文書を製品の製造等を行う施設ごとに作成し、備えつけること。

##### (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. 製造等の方法及び手順
- 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消費期限又は賞味期限
- 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. 製造等の一部を委託する者との取決めの内容が分かる書類
- ル. その他必要な事項

##### (2) 製造管理基準書

製品等の保管、製造等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、次に掲げる内容を記載したもの

- イ. 製造等を行う施設からの出荷の管理に関する手順
- ロ. 製造手順等についてのバリデーションに関する手順
- ハ. 製造手順等の変更の管理に関する手順
- ニ. 製造手順等からの逸脱の管理に関する手順

- ホ. 製品の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
- へ. 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

#### (原材料の製造管理及び品質管理)

- 5 原材料に係る製造管理及び品質管理は、以下のとおりとする。
- (1) 製造等に用いる原材料は、製品標準書の規格に適合したものを使用すること。
  - (2) 製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「製品標準書等」という）に基づき、ロット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。
  - (3) 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、製造等がされた日から次に掲げる期間、適切な条件の下で保存すること。
    - ① 製造等がされた日から一定の期間が経過しており、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 出荷が完了した日から3年間
    - ② 上記以外の製品 消費期限又は賞味期限に1年間を加算した期間

#### (製品の製造管理)

- 6 製品標準書等に基づき、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。
  - 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。
  - ③ 製品の製造等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 製品の容器包装及び表示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 製品についてはロットごとに、容器包装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。

#### (製品の品質管理)

7 製品標準書等に基づき、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、容器包装及び表示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、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 管理成分について、ロットごとに均一化し、規格に定められた濃度の範囲を確保していることを確認すること。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ その他必要な品質管理を行うこと。

#### (出荷管理)

8 製品の出荷は、製品標準書等に基づき、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。

#### (製造手順等についてのバリデーション)

9 製造手順等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 当該製造等を行う施設において初めて製造等を開始する場合
  - 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
  - ③ その他製品の製造管理及び品質管理を適正に行うため必要と認められる場合
- (2) 前項のバリデーション結果に基づき、製造管理又は品質管理の改善が必要な場合は、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

#### (製造手順等の変更)

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、製品標準書等に基づき、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、品質部門の承認を受け、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要の措置をとること。

#### **(製造手順等からの逸脱)**

- 11 製造手順等からの逸脱が生じた場合は、製品標準書等に基づき、次に掲げる措置を講じなければならない。
  - ① 逸脱の内容を記録すること
  - 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を行うこと

#### **(品質情報)**

- 12 製品の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等を行う施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、製品標準書等に基づき、次に掲げる措置を講じなければならない。
  - ① 原因の究明又は製造管理若しくは品質管理の改善を行うこと
  - ② 当該品質情報に係る事項の内容、原因究明の結果及び改善措置の記録を作成し、これを保管すること

#### **(自己点検)**

- 13 自己点検については以下のとおりとする。
  - (1) 製造等を行う施設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、所要の措置をとるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。

#### **(文書及び記録の保存)**

- 14 製品の製造等に当たっては、製品標準書等に基づき、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、承認を受け、配布、保管等を行うこと。
  - ② 製品標準書等を作成し、又は改訂するときは、当該製品標準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1年間保存すること。