

(別添2)

指定成分等含有食品の製造又は加工の基準に関する留意事項

1. 第1条について

指定成分等含有食品の原材料となる指定成分等は、主には天然の動植物や鉱物が想定され、元の形そのままのもの、断片状のもの、粉末状のもの、水等により抽出されたもの等様々な形状で用いられる。製造等の工程管理が適切に行われていないことにより、指定成分等に含まれる生理活性の強い成分の含有量がばらつき、消費者が一日摂取目安量を遵守したとしても、健康被害の原因となるおそれがある。そのことから、指定成分等含有食品においては、生理活性の強い成分が局在することがないように製造等を管理することが重要であることから、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）において、製造又は加工の基準を定めたものであり、食品の形態にかかわらず、全ての指定成分等含有食品はこれを遵守して製造等が行われることを営業者に求めるものである。

複数の製造所等を経て消費者に提供される場合も、生理活性の強い成分を局在させないために、製造所等ごとにその工程に応じた製造又は加工の基準を遵守することが重要となる。ただし、収穫及び採取後の細断又は粉碎などの簡易な加工のみを行う製造所等に限り、製造基準の適用外とする。

2. 第3条について

(1) 総括責任者の任務

- ・製造業者等は、総括責任者を製造所等ごとに置くこと。
- ・総括責任者は、製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督を行う。
- ・製造業者等は、総括責任者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにすること。
- ・総括責任者は、苦情処理に関する業務及び回収処理に関する業務を行うこと。
- ・総括責任者は、バリデーション及び自己点検に関する報告により、それらが適切に行われていることを確認すること。

(2) 総括責任者

- ・総括責任者は、(1)の業務を適正に遂行するため、製造管理及び品質管理の知識を有しており、かつ、次のいずれかに該当する者でなければならない。
イ. 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師のうち、いずれかの資格を有する者。

ロ. 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学、旧大学令（大正 7 年勅令第 388 号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治 36 年勅令第 61 号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学または化学の課程を修めて卒業した者（当該課程を修めて同法に基づく専門職大学の前期課程を修了した者を含む。）

ハ. 製造管理又は品質管理に関する業務に 5 年以上従事した者

(3) 職員

- ・製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保すること。
- ・製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（総括責任者、製造管理責任者及び品質管理責任者を含む。）の責務及び業務体制を文書により適切に定めること。
- ・品質部門の職員は、基原材料に起因する不均一性を踏まえた指定成分等含有食品の均一性の管理を行うために必要な専門知識を有すること。

(4) 製造業者等以外の営業者との連携

適正製造規範（GMP）による管理は、製造業者等に要求されるものであるが、当該指定成分等含有食品を取り扱うその他の関連する営業者とその GMP による管理情報を共有することが重要である。

特に表示責任者については、当該指定成分等含有食品に係る消費者からの問い合わせ等の内容を精査し、必要に応じて別添 1（健康被害情報の届出に係る運用上の注意）を参照し、他の営業者との契約の際に情報共有の方法等を盛り込む等必要な協力を行い、法第 8 条に基づく届出などの適切な措置を行うとともに、製品の製造工程に起因する品質に係る問題が生じた場合は、製造業者等と共に必要な是正措置や回収等を行うこと。

3. 第 4 条について

- (1) 製造業者等は、製品ごとに、製品標準書等を作成し、当該製品の製造等を行う製造所等ごとに備えつけること。
- (2) 製品標準書の作成に当たっては、当該製品の製品設計が適切に行われていることが重要である。このため、指定成分等含有食品の製品設計は、次に掲げる事項に留意して行うこと。
 - ・指定成分等の最終製品における一日摂取目安量（食品衛生上の危害の発生を防止する見地から設定した、一日当たりの摂取目安量）については、指定成分等が最終製品に含有する量と、収集した安全性情報を考慮して適切に設定すること。

- ・医薬品及び他の食品との相互作用などの注意喚起の必要性を判断し、必要に応じて適切な措置を行うこと。
 - ・基原材料中に微量に存在する有害物質が製造等の工程において濃縮されうること又は製造等の工程において新たに有害物質が生成されうることを踏まえ、製造等の工程に起因するリスクについて把握し、それらへの対応方法を設定すること。
- (3) 製品については、製品設計上、指定成分等の含有量が試験検査の方法の定量下限を下回る場合など、やむを得ない場合に限り、均一性が保証できるバリデーションで確認・検証された方法により適切に製造等が行われていることを確認することで、試験検査を代替して差し支えないこと。
- (4) 製品標準書は、品質部門の承認を受けたものであること。
- (5) 製造管理基準書に記載する事項は次のとおりである。
- ・原材料及び容器包装資材の入荷、保管並びに出庫時の注意事項
 - ・製品及び中間品の入出庫、保管並びに出荷時の注意事項
 - ・製造工程の管理に関する事項
 - ・製造設備及び器具の管理に関する事項
 - ・原材料、容器包装資材、製造方法及び製造設備の変更に関する事項
 - ・作業担当者の作業管理に関する事項
 - ・その他製造管理に必要な事項
- (6) 品質管理基準書に記載する事項は次のとおりである。
- ・製品等の試験検査についての検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
 - ・原材料、容器包装資材及び購入したバルク等中間品の品質管理に関する事項
 - ・試験検査の実施及び結果の判定に関する事項
 - ・総括責任者及び製造管理責任者に対する判定結果についての報告並びに連絡に関する事項
 - ・製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項
 - ・長期在庫品の取扱いに関する事項
 - ・試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項
 - ・試験検査の実施に関する事項
 - ・再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
 - ・その他品質管理に必要な事項

4. 第6条について

- (1) 製造指図書は原則としてロットごとに作成し、次に掲げる事項を記載す

る。

- ・ 指図者及び指図年月日
 - ・ 製品等の名称、形態、外観及びロット番号又は製造番号
 - ・ 原材料の名称及び配合量又は仕込み量
 - ・ 各製造工程における製品（中間品を含む。）の理論収量（理論収量を求めることが困難な場合は標準収量）
 - ・ 各製造工程における作業上の指示又は注意事項
 - ・ 容器包装資材に関する指示又は注意事項
- (2) 製品の製造等において記録する事項は以下のとおりとする。
- ・ 製品の名称及びロット番号又は製造番号
 - ・ 製造工程名及び作業年月日
 - ・ 原材料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込み量
 - ・ 容器包装資材の名称、管理番号及び使用量
 - ・ 各製造工程における出来高量又は理論収量に対する収率
 - ・ 製造工程中に行った製造部門における試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において行われた措置
 - ・ 品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において行われた措置
 - ・ 各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認
 - ・ 上記のほか、製造等の作業中に行われた措置
 - ・ 記録を行った者の氏名及び記録年月日
 - ・ 消費期限等
 - ・ 製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認が行われた旨
 - ・ 品質部門が出荷の可否を確認した旨
- (3) 製品等及び容器包装資材について、保管及び記録を適切に行うに当たっての留意事項
- ・ 製品等及び容器包装資材は、明確に区分された場所に保管すること。
 - ・ 製品等は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行い保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。
 - ・ 製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件に従って保管すること。
 - ・ 原材料の保管及び出納について、品目及びロットごとに記載した記録を作成すること。
 - ・ 製品の保管及び出納について、製品及びロットごとに入庫年月日、入庫数

量、保管中に行った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。

- ・容器包装資材の保管及び出納について、品目及び管理単位ごとに記載した記録を作成すること。
- (4) 製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、追加又は混合を行う場合の留意点

他の物質を加える場合は、その量を明記しておくこと。同じ基原材料の異なるバッチを混合する場合、同種の基原材料で異なるロットの中間品を混合する場合は、追跡できるように工程記録を保管するとともに、必要に応じて規格に適合しているか試験を行うこと。

5. 第7条について

- (1) 検体の採取の記録（検体採取記録）には次に掲げる事項を記載すること。

- ・検体名
- ・ロット番号、製造番号又は管理番号
- ・検体採取年月日及び採取した者の氏名

- (2) 試験検査の記録（試験検査記録）への記載事項

- ・検体名
- ・ロット番号、製造番号又は管理番号
- ・試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果
- ・試験検査結果の適否の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名

- (3) 製品等について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を参考品として、当該製品の消費期限等から起算して1年間適切な保管条件の下で保管すること。

6. 第8条について

製造業者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を評価させ、製品の製造所等からの出荷の可否を判定させること。

7. 第9条について

- (1) バリデーションに関する手順に掲げるべき事項

- ・製造業者等の全体的なバリデーションの方針
- ・製造業者等の職員のうち、あらかじめ指定した者及びその他の関係する組織の責務等に関する事項

- ・各バリデーションの実施時期に関する事項
 - ・バリデーションの実施計画書の作成、変更及びその承認手続等に関する事項
 - ・バリデーションの実施報告書の作成、評価及びその承認手続（記録方法も含む。）に関する事項
 - ・バリデーションに関する文書の保管に関する事項
 - ・その他必要な事項
- (2) バリデーションを行う際の留意事項
- ・職員は、製品標準書等に基づき、バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。
 - ・バリデーションが必要な設備、システム、装置、製造等の工程及び洗浄作業は、製品の剤形、品質特性、工業化研究や類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスクを考慮して、製造業者等が自ら特定すること。
8. 第 11 条について
- ・職員は、評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告すること。
 - ・報告された評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けること。
 - ・品質部門は、製品標準書等に基づき、上記により確認した記録を作成し、保管するとともに、上記の記録とともに、総括責任者に対して文書により適切に報告すること。
9. 第 12 条について
- ・措置を講じた職員は、品質部門に対して速やかに報告し、品質部門の確認を受けること。
 - ・品質部門は、製品標準書等に基づき、当該事項を総括責任者に対して適切に報告すること。
 - ・総括責任者は、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場合において、所要の措置が速やかに行われていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ改善等所要の措置を行うよう指示すること。
10. 第 13 条について
- ・職員は、製品標準書等に基づき、自己点検の結果を総括責任者に対して文書により報告すること。
 - ・職員は、製品標準書等に基づき、自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。

11. その他

(1) 安全性確保の責務

製品の安全性の確保については、食品等事業者の責務として法第3条に規定されているところであるが、指定成分等含有食品の製造、販売等に関しては、その特性を踏まえ、基原材料の加工業者から最終製品の販売者に至るまでの、指定成分等含有食品に係る全ての事業者がそれぞれの段階で、安全性確保において責任を果たすこと。

(2) 安全性・毒性情報の収集

製造業者等は、指定成分等又は指定成分等以外の原材料に含まれる健康被害の生じるおそれのある物質について、安全性情報を収集し評価すること。