

薬生食基発 0327 第 1 号  
令和 2 年 3 月 27 日

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会理事長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局  
食 品 基 準 審 査 課 長  
( 公 印 省 略 )

食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の  
食品衛生法第 8 条の施行に伴う関係法令等の整備について

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(令和 2 年厚生労働省令第 50 号)、食品衛生法第 8 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等(令和 2 年厚生労働省告示第 119 号)、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(令和 2 年厚生労働省告示第 120 号)及び指定成分等含有食品の製造又は加工の基準(令和 2 年厚生労働省告示第 121 号)が本日公布され、その内容等について別添のとおり各都道府県知事等宛てに通知しましたので、貴下会員等関係者への周知方お願いします。

なお、改正後の食品衛生法第 8 条が本年 6 月 1 日より施行されることに伴い、都道府県知事等が指定成分等を取り扱う事業者を把握するため、当該事業者にあつては、所轄の保健所に指定成分等含有食品の取扱い事業者である旨を、5 月末日までに申し出ていただけるよう併せて周知方お願いします。

生食発 0327 第 3 号  
令和 2 年 3 月 27 日

各  
都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長  
殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官  
( 公 印 省 略 )

食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の  
食品衛生法第 8 条の施行に伴う関係法令等の整備について

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。）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 条の施行に伴い、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令（令和 2 年厚生労働省令第 50 号。以下「改正令」という。）、食品衛生法第 8 条第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等（令和 2 年厚生労働省告示第 119 号。以下「指定告示」という。）、食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（令和 2 年厚生労働省告示第 120 号。以下「改正告示」という。）及び指定成分等含有食品の製造又は加工の基準（令和 2 年厚生労働省告示第 121 号。以下「製造基準告示」という。）が本日公布されたところです。

本日公布された関係法令の内容等については、以下のとおりですので、関係者への周知をお願いするとともに、その運用に遺漏がないようお取り計らいをお願いします。

記

第 1 改正及び制定の要旨

1 改正令関係

- (1) 改正法による改正後の法第 8 条第 1 項の規定に基づく届出が行われる際に、届出書に記載される事項を定めたこと。（改正令による改正後の規則第 2 条の 2 第 1 項関係）
- (2) 改正法による改正後の法第 8 条第 1 項の規定に基づく届出について、届出の対象となる食品の表示内容に責任を有する者（以下「表示責任者」という。）を通じて都道府県知事等へ報告することも可能としたこと。（改正令による改正後の規則第 2 条の 2 第 2 項関係）

## 2 指定告示関係

改正法による改正後の法第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。）として、コレウス・フォルスコリー、ドオウレン、プエラリア・ミリフィカ及びブラックコホシュを定めたこと。

## 3 改正告示関係

改正告示により、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）の第1 食品の部B 食品一般の製造、加工及び調理基準の項に、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わなければならない旨規定したこと。

## 4 製造基準告示関係

製造基準告示により、3の厚生労働大臣が定める基準として、指定成分等含有食品を製造し、又は加工するときの基準を定めたこと。

## 第2 運用上の注意

指定成分等は別名で流通していることもあることから、参考までに代表例を以下に示す。

### (1) コレウス・フォルスコリー

- ・Coleus
- ・Forskolin
- ・Coleus forskohlii

### (2) ドオウレン

- ・クサノオウ
- ・ハックツサイ
- ・ヨウシュクサノオウ
- ・グレートーセラランディン
- ・Celandine
- ・Greater celandine
- ・Swallow-wort
- ・Chelidonium majus

### (3) プエラリア・ミリフィカ

- ・白ガウクルア
- ・White Kwao Krua
- ・Pueraria mirifica

### (4) ブラックコホシュ

- ・ラケモサ

- ・ Black cohosh
- ・ Black snakeroot
- ・ Actaea racemosa

※ 改正令、改正告示及び製造基準告示関係の留意事項については、別途通知することとする。

### 第3 その他

#### 1 都道府県等

- (1) 営業者から改正法による改正後の法第8条第1項に基づく届出があった場合は、別途通知する様式に記入の上、厚生労働省へ報告すること。  
なお、厚生労働省より原因究明等を目的として追加の情報提供の要請がなされた場合は、必要に応じて、健康被害を受けた者又は健康被害を受けた者が受診した医療機関の医療従事者に調査を行うこと。
- (2) 指定成分等含有食品を製造し、又は加工をする営業者が、改正法による改正後の法第50条の2の規定に基づき適切に衛生管理を実施しているか確認するとともに、製造基準告示を遵守して指定成分等含有食品の製造又は加工が行われていることを確認すること。

#### 2 医療機関等

都道府県等から、指定成分等含有食品による健康被害を受けた者に関する照会があった場合には、健康被害が当該製品によるものか否かの因果関係の把握、類似する事案の再発防止等の観点から医学的に有益だと考えられる事項について、必要に応じて情報提供を行うよう努めること。

### 第4 施行日又は適用期日

#### 1 省令

令和2年6月1日。

#### 2 告示

令和2年6月1日。

ただし、令和2年5月31日までに製造され、又は加工された食品については、なお従前の例によることができること。(改正告示及び製造基準告示関係)

※ 「製造され、又は加工された食品」とは、原材料から食品として販売に供する形態となるまでの一連の工程をすべて経たものであること。なお、

食品を容器に入れたり、又は包装したりすること（パッケージング）も製造又は加工の一工程とすること。

○厚生労働省告示第百十九号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等を次のように定め、令和二年六月一日から適用する。

令和二年三月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

食品衛生法第八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等

食品衛生法第八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する指定成分等は、次に掲げるものとする。

- 一 コレウス・フォルスコリ
- 二 ドオウレン
- 三 プエラリア・ミリファイカ
- 四 ブラックコホシユ

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第百二十号

食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第十三条第一項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）の一部を次のように改正し、令和二年六月一日から適用する。

令和二年三月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

第1食品の部B食品一般の製造、加工及び調理基準の項に次の一款を加える。

10 指定成分等含有食品（食品衛生法第八条第一項に規定する指定成分等含有食品をいう。）を製造し、又は加工する場合は、厚生労働大臣が定める基準に適合する方法で行わなければならない。

○厚生労働省告示第百二十一号

食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）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次のように定め、令和二年六月一日から適用する。

令和二年三月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

指定成分等含有食品の製造又は加工の基準

（適用）

第一条 指定成分等含有食品（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第八条第一項に規定する指定成分等含有食品をいう。第三条第一項において同じ。）に関し、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第1B第十款に規定する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）

第二条 この告示において「基原材料」とは、原材料を製造するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他のものをいう。

2 この告示において「製品」とは、製造又は加工（以下「製造等」という。）の全ての工程を終えた最終製品をいう。



- 3 この告示において「中間品」とは、製品の製造等の中間工程で造られたものをいう。
- 4 この告示において「管理成分」とは、基原材料に含有される成分のうち化学的組成が明らかであつて、原材料、製品及び中間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ものをいう。
- 5 この告示において「製品等」とは、原材料、容器包装、製品及び中間品をいう。
- 6 この告示において「ロット」とは、一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製造等が行われた製品等の一群をいう。
- 7 この告示において「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 この告示において「バリデーション」とは、製品の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 この告示において「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 この告示において「品質情報」とは、品質不良その他製品等の品質に重大な影響を及ぼすおそれがある事実に関する情報をいう。

（総括責任者等）

第三条 指定成分等含有食品の製造等を行う者（以下「製造業者等」という。）は、当該製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに総括責任者を置かなければならない。

2 製造業者等は、総括責任者の下に、製造管理に関する実務に五年以上従事した経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関する実務に五年以上従事した経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置かなければならない。

3 製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねてはならない。

（製品標準書等）

第四条 製造業者等は、製品ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該製品の製造等に係る製造所等ごとに作成し、これを備え付けなければならない。

- 一 製品の名称及び販売名
- 二 製品の成分及び分量
- 三 原材料、製品及び中間品の規格及び試験検査の方法
- 四 容器包装の規格及び試験検査の方法
- 五 製品の製造等の方法及び手順
- 六 標準的仕込み量及びその根拠

- 七 中間品の保管条件
- 八 製品の保管条件及び消費期限又は賞味期限
- 九 一日摂取目安量及び使用上の注意又は取扱い上の注意
- 十 製品の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
- 十一 その他必要な事項
- 2 製造業者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、製造管理に関する事項について記載した製造管理基準書及び品質管理に関する事項について記載した品質管理基準書を作成し、これらを備え付けなければならない。
- 3 製造業者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる事項について記載した手順書を作成し、これを備え付けなければならない。
  - 一 製品の製造等を行う施設からの出荷の管理に関する手順
  - 二 製造手順等についてのバリデーションに関する手順
  - 三 製造手順等の変更の管理に関する手順
  - 四 製造手順等からの逸脱の管理に関する手順
  - 五 製品の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
  - 六 自己点検に関する手順

七 文書及び記録の作成方法並びに管理に関する手順

八 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)

第五条 製品の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 製造業者等は、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、原材料を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、これを保管しなければならない。

3 製造業者等は、製品の原材料について、次の各号に掲げる製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、ロットごとに所定の試験検査に必要な量を適切な条件の下で保管しなければならない。

一 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 当該製品の出荷が完了した日から三年間

二 前号に掲げるもの以外の製品 消費期限又は賞味期限に一年を加算した期間  
(製品の製造管理)

第六条 製造業者等は、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の製造管理に係る業務を適切に行

わなければならぬ。

一 製品の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。

二 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、製品標準書の規格に定められた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すること。

三 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。

四 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。

五 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。

六 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。

七 製品等の製造、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。

八 その他必要な製造管理を行うこと。

(製品の品質管理)

第七条 製造業者等は、品質管理責任者に、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の品質管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

一 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。

二 採取検体を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。

三 管理成分を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。

四 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。

五 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。

六 その他必要な品質管理を行うこと。

(出荷管理)

第八条 製造業者等は、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、製造所等から出荷することの可否を決定しなければならない。

(バリデーションの実施等)

第九条 製造業者等は、次に掲げる場合においては、バリデーションを行わなければならない。

一 製品の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

二 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

三 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 前項の規定によるバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理の改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

(製造手順等の変更の管理)

第十条 製造業者等は、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に、製品標準書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

一 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。

二 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講ずること。

(製造手順等からの逸脱の管理)

第十一条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下この条において単に「逸脱」という。）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。

- 一 逸脱の内容を記録すること。
- 二 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。

（品質情報の管理）

第十二条 製造業者等は、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る場合を除き、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。

- 一 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を講ずること。
- 二 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）

第十三条 製造所等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わなければならない。

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、所要の措置を講ずるとともに、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。



(文書及び記録の作成方法並びに管理)

第十四条 製造業者等は、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。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、当該文書の管理に責任を有する者の承認を受け、配布、保管等を行うこと。
- 二 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。
- 三 製品の製造等、保管及び出納に関する記録は、作成の日から三年間又は消費期限若しくは賞味期限から一年間保管すること。

○厚生労働省令第五十号

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成三十年法律第四十六号）の施行に伴い、食品衛生法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和二年三月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令

食品衛生法施行規則（昭和二十三年厚生省令第二十三号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

改正前

第二条の二 法第八条第一項の規定による届出をしようとする者は

(新設)

次に掲げる事項(指定成分等含有食品が、人の健康に被害を生じさせるおそれがある場合の届出にあつては、第四号から第七号までを除く。)を記載した届出書を都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長(以下「都道府県知事等」という。)に提出することによつて行うものとする。ただし、健康被害を受けた者がその情報の提供を拒否していることその他の事情により、当該者の情報を得ることが困難なときは、第四号から第七号までに掲げる事項の記載を要しない。

一 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日

二 指定成分等含有食品の製品名

三 指定成分等の含有量

四 健康被害を受けた者の性別、年齢、指定成分等含有食品の摂取状況及び健康被害に係る症状

五 健康被害を受けた者が医療機関を受診している場合は、当該医療機関の名称及び所在地

六 前号の医療機関における診断結果

七 指定成分等含有食品の摂取時に使用していた医薬品等がある場合は、当該医薬品等の名称

八 その他必要な事項

② 法第八条第一項の届出は、指定成分等含有食品の表示内容に責任を有する者を通じて行うことができる。

第七十五条 令第三十七条第三項の規定による報告書は、次の各号に掲げる食中毒事件の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める報告書とする。

第七十五条 令第三十七条第三項の規定による報告書は、次の各号に掲げる食中毒事件の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める報告書とする。

一 法第五十八条第三項の規定により都道府県知事等が厚生労働大臣に直ちに報告を行った食中毒事件 様式第十四号による食中毒事件票及び食中毒事件詳報

② 二 (略)  
(略)

一 法第五十八条第三項の規定により都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長（以下この条及び次条において「都道府県知事等」という。）が厚生労働大臣に直ちに報告を行った食中毒事件 様式第十四号による食中毒事件票及び食中毒事件詳報

② 二 (略)  
(略)

