

「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）に関する御意見		
番号	御意見（概略）	回答
1	指定成分等を含む食品の製造者、加工者をどのように把握し、基準の順守について監視指導を行うのか明確にしていきたい。（殊に指定成分等を含む食品が、改正食品衛生法第55条第1項、第57条第1項でそれぞれ規定される「許可対象営業」、「届出対象営業」のいずれにも該当しない抽出物や錠剤・カプセル形状の食品である場合、効果的な監視指導の実行が極めて困難であることが懸念される）	事業者への制度周知のため、検疫所や関連業界団体に関係通知を発出するとともに必要に応じて説明会を開催することとします。また、令和3年6月以降にあつては、食品衛生法新第55条第1項及び第57条第1項の規定に基づき、原則として食品の製造又は加工を行う全ての営業者は、許可又は届出のいずれかを要することになります。この営業許可申請書・営業届（標準様式）において、指定成分等含有食品を取り扱う場合には更にその旨を記載することを予定しており、都道府県等においても営業者を把握することは可能となります。なお、令和3年5月末までにおける指定成分等含有食品を製造又は加工する営業者並びに令和3年6月以降も許可又は届出が不要である営業者においては、自主的に所管の地方自治体に連絡することをお願いしたいと考えています。
2	販売する目的で輸入される指定成分等を含む食品についてはどのように対応されるのか明確にしていきたい	食品等の輸入においては、食品衛生法第11条第2項に基づき、輸入者が指定成分等含有食品の製造又は加工の基準を遵守して製造された食品であることを確認することが求められます。
3	原材料製造者と最終製品製造者は異なることが多い。骨子案の製造管理及び品質管理では、両者の責任・役割が混在している。製造管理及び品質管理で、原材料と最終製品に共通点は多いが明確に異なる部分もある。実態を考慮した構成と内容にすべきである。なお、原材料のみの製造者が「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準」の適用外の場合は、最終製品製造者は「（原材料の製造管理及び品質管理）5」の内容を原材料製造者に遵守させた上で、適切な原材料を受入れるべき旨を盛り込むべきである。	指定成分等含有食品の製造又は加工の基準における製造工程とは、基原材料から最終製品に至る製造又は加工の工程全体であり、複数の施設を経て最終製品となる場合、それぞれの施設が担う工程に当てはまる製造又は加工の基準を遵守することとなります。この場合、前段階の施設から受領する際、前段階の施設において適切に製造又は加工の基準が遵守して行われていたことを後段階の施設が確認した上で受領することになります。

<p>4</p>	<p>○定義</p> <p>2の用語の定義に、「原材料」の定義（例：最終製品に配合する原材料であって指定成分を含有する---）を追加すべきである。また、「平成17年通知」（平成17年2月1日付け食安発第0201003号）の（別添1）（別添2）の「原材料」の定義も考慮して頂きたい。なお、「基原材料」は骨子案の「定義」の部分に2か所出てくるが、その後は登場していない。最終製品製造者が製造時に配合する“原材料”は、原材料製造者にとっては“製品”である。骨子案では、“製品”の表現の下で消費者向けの最終製品か、事業者間で流通する原材料かはっきりしない部分がある。明確な定義づけと適切な用語の使用は混同・混乱を避けるために極めて重要である。</p>	<p>御意見にある「平成17年通知」を改訂することに対応することとします。</p>
<p>5</p>	<p>○総括責任者等</p> <p>3では、総括責任者と総括管理者の用語が混在している。「総括責任者」は「総括管理者」として頂きたい。「平成17年通知」（平成17年2月1日付け食安発第0201003号）の「別添1」「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」では、「骨子案」における「総括責任者」と同等の責務・役割を持つ者を「総括管理者」としている。「平成17年通知」を受けて、健康食品GMPの第三者認証制度がスタートし、その後、厚生労働省の支援を受けた制度として運用されている。健康食品GMPの第三者認証制度は、健康食品事業者の中で広く定着しつつあり、別の用語である「総括責任者」が提示されると事業者が混乱する恐れがある。また、総括責任者（平成17年通知の総括管理者に相当）の設置要件を規定すべきであり、その設置要件は平成17年通知と同様にし、整合性をとるべきである。製造管理責任者及び品質管理責任者の設置要件を緩和し、製造管理及び品質管理に関する実務に3年以上従事した経験を有する者であることとするべきである。総括管理者、製造管理責任者及び品質管理責任者のそれぞれの役割、権限を明記すべきで</p>	<p>御意見につきましては、4の回答を参照してください。</p>

	ある。	
6	<p>○製品標準書等</p> <p>4では、製造管理基準書及び品質管理基準書について文書等の事項を具体的に明記するべきである。また、手順書に「教育訓練に関する手順」を追加すべきである。</p> <p>○文書及び記録の保存</p> <p>14の前に、（教育訓練）の項目を以下のように追加すべきである。（教育訓練）「従業員に対して製造管理、品質管理及びこれらに関する事項について教育訓練を計画し、実施して記録を作成し、これを保管すること。」</p>	<p>営業者は、改正食品衛生法第50条の2第1項第1号の基準に従うこととされており、その基準は改正食品衛生法施行規則別表第17に規定されています。当該基準に教育訓練が定められているため、指定成分等含有食品の製造又は加工の基準には含めておりません。</p>
7	<p>○原材料の製造管理及び品質管理、製品の製造管理</p> <p>5、6では、原材料製造者と最終製品製造者の役割が混在した書き方になっている上、重要な内容が欠落している。原材料（指定成分関連）の製造者と、当該原材料を使用する最終製品製造者は異なる場合が多い。実態を反映して、原材料製造者の役割を「5」で、最終製品製造者の役割を「6」で明確に分けて説明すべきである。以下、両者の役割を分けて記述する前提で修正すべき点を記載する。</p>	<p>御意見につきましては、3の回答を参照してください。</p>
8	<p>○原材料の製造管理及び品質管理</p> <p>5では、「（1）製造等に用いる原材料」は「（1）製造等に用いる基原材料」、「製品」は「原材料」にすべきである。また、原材料についても「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、これに基づき製造すること。及び必要な品質管理を行うこと。」の文言を入れるべきである。（3）の「製造等が-----製品」は「原材料」にすべきである。「上記以外の製品---」は、「5」が「指定成分」含有原材料の製造管理・品質管理であれば不要である。「（製品の製造管理）6」で記載されているような均一性に係る内容は、原材料自体の製造段階でも重要なので要求事項として記載すべきである。</p>	<p>御意見につきましては、3の回答を参照してください。</p>

9	<p>○製品の製造管理</p> <p>6では、しっかりとした製造管理・品質管理の下で製造された原材料（指定成分関連）を受入れることが重要である。しかし、これを確認する際に必要な手順が欠落している。「管理成分」が規格通り含まれているかどうかの確認などを盛り込むべきである。また「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、――。」中の「原材料及び」は、ほとんどの場合、最終製品製造者は関与できないため削除すべきである。</p>	<p>御意見につきましては、3の回答を参照してください。</p>
10	<p>基準が適用される者には、自ら原料を仕入れて配合し製造等を行う者だけでなく、委託により製造、加工している者（表示責任者に依頼され単に成型しているだけ、包装しているだけ等）も含まれるのか、基準が適用となる対象を明確に示していただきたい。</p>	<p>食品衛生法第4条第8項に規定する営業者のうち、食品を製造し、又は加工する者が指定成分等含有食品を取り扱う場合に適用されます。そのため、表示責任者から委託を受けて、指定成分等含有食品を製造し、又は加工する者にも適用されます。</p>
11	<p>自治体では表示責任者を把握するすべがない。本制度の事業者周知は、厚生労働省（検疫所を含む。）や業界団体が主体となって周知徹底を図っていただきたい。</p>	<p>御意見につきましては、1の回答を参照してください。</p>
12	<p>平成17年2月1日の食安発0201003号「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方について」（平成17年2月1日のガイドライン）では、錠剤、カプセル状等の形状のいわゆる健康食品の製造に関して、事業者が自主的とは言え適正製造規範（Good Manufacturing Practice「GMP」）に従った製造を推奨している。今回の指定成分含有食品の製造又は加工の基準（案）の内容は、平成17年2月1日のガイドラインに加えて原材料の規格化、原材料と製品の製</p>	<p>指定成分等含有食品の製造又は加工の基準は、食品衛生法第11条第1項に基づく規格基準であり、指定成分等含有食品を製造する者はこの基準を遵守する必要があります。なお、食品等事業者の衛生管理体制を補強するための第三者認証機関の活用は、食品衛生法第3条に基づき、食品等事業者により自主的に判断されるものと考えます。</p>

	<p>造管理・品質管理の大別、バリデーション等が規定されている。また、変更管理における品質保証部門の役割も盛り込まれており、平成 17 年 2 月 1 日のガイドラインの国際化対応が図られていると感じられる。その観点から、「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準（案）」の中に、「適正製造規範（GMP）に従った製造が望ましい。」との文章の追記をお願いしたい。また現在、いわゆる健康食品において、事業者による自主的な製造管理・品質管理に加え、当該事業者以外の第三者による客観的な立場からの確認である第三者認証制度が進展し実効性が上がっている。その観点から、「事業者の自主的な取り組みに加え、厚生労働省の支援の下で進展している第三者認証制度を利用しての品質確保が望まれる。」という文章の追記をお願いしたい。</p>	
13	<p>規格を逸脱したものは出荷を停止するという規定がありません。明記した方がよろしいのでは？</p>	<p>指定成分等含有食品の製造又は加工の基準は、食品衛生法第 11 条第 1 項に基づく規格基準であり、当該基準に合わない方法による食品は、同条第 2 項の規定により、販売することはできません。</p>
14	<p>（製品標準書等）4 について、あまり賛成出来ない部分がある。どうもこれでは製造施設にいる人間に、製品製造のノウハウを全て開示してしまう様な内容のように思われたのであるが、それはあまり適切ではないのではないかと考える。複数の加工工程を経る様な製品については、当該製造場所が担当する部分のみの記述で良いのではないかと思われるのであるが、いかがであろうか。この内容では、営業の秘密を問題あるまでに無防備にしてしまうのではないかと思われたので、「当該製造場所において必要な」という様な内容を 4 の柱書の中に補っていただきたい。</p>	<p>製品標準書は施設における作業が適切に行われ、必要に応じ速やかに確認できるよう、施設ごとに作成され、施設にて管理されるものである旨規定しているところです。必ずしも施設的全職員が全ての文書類を閲覧できる状況にしておかなければならないということではなく、機密保持のため、各職員に対しては、それぞれの業務の適切な遂行に必要な範囲での閲覧に制限することで差し支えありません。</p>

15	<p>(製品の製造管理) 6の「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。」については、上の4とも関係があるが、全体について詳細な記述がされた全収録的な内容の作成については行わないでもよいものとするのが適切であると考えます。</p> <p>それぞれの工程等において、必要な部分についての記述が、必要なだけされたおのが、それぞれの工程の製造・加工での指示・注意等のために用いる事が出来るようになっている、という事で可とされたい。</p>	<p>御意見につきましては、14の回答を参照してください。</p>
16	<p>(製品の製造管理) 6の「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。」について、農産物加工品等については、季節・温度・湿度等によって変動する原材料成分などは多くあるのであり、また中間品についても同様であるので、最終製品においては均一化するとしても、原材料及び中間品については後の加工等で最終製品の品質が許容範囲内にコントロール可能なものであれば可としていただきたい。</p>	<p>最終製品において指定成分等が均一に分散し、規格に適合した含有量となる工程であれば、原材料及び中間品においては最終製品の品質を担保することが可能な範囲で、規格を設定することは差し支えありません。</p>