

薬生食基発 0327 第 4 号
令和 2 年 3 月 27 日

各 検疫所長 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、御了知方お願いします。

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いたします。

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
- ・ グレーターセランディン
- ・ 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。