

生食発 0416 第 1 号
令和 2 年 4 月 17 日

各 検疫所長 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。）が令和 2 年 3 月 27 日に公布又は告示され、同日付けでその旨都道府県知事等に通知するとともに、その写しを各検疫所長あて医薬・生活衛生局食品基準審査課長より通知したところである。

公布された関係法令の内容等については、以下のとおりであるので、その運用に遺漏がないよう取り計らわれない。

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食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号。以下「規則」という。）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つて、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。以下「規格基準告示」という。）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を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 検疫所における対応

検疫所においては、指定成分等含有食品の取扱いにあたり以下のことに留意すること。

1 輸入者への周知

輸入者に対し、改正法による改正後の法第8条、改正令による改正後の規則第2条の2、指定告示、改正告示による改正後の規格基準告示及び製造基準告示は、本年6月1日に施行又は適用されること並びに輸入者は法第8条第1項に規定する営業者に該当することを周知すること。その際には、別途通知する改正令、改正告示及び製造基準告示関係の留意事項についても併せて周知すること。

2 製造又は加工の基準

指定成分等含有食品の輸入の届出がなされた場合、輸入者に対し製造基準告示への適合性に関する資料の提出を求め、提出される資料について製造基準告示に示す以下の項目内容が含まれていることを確認の上、製造基準告示への適合性について、医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課検疫所業務管理室を通じて同局食品基準審査課新開発食品保健対策室まで照会を行うこと。

○確認項目

- ①総括責任者等の設置
- ②製品標準書等の作成
- ③原材料の製造管理及び品質管理
- ④製品の製造、品質及び出荷管理
- ⑤バリデーションの実施
- ⑥製造手順等の変更の管理
- ⑦製造手順等からの逸脱の範囲

- ⑧品質情報の管理
- ⑨自己点検
- ⑩文書及び記録の作成方法並びに管理

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、又は加工されあるいは輸入届が行わ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、又は加工されあるいは輸入届が行われた食品」とは、原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。