

事 務 連 絡
令和 4 年 8 月 9 日

各 検 疫 所 御 中

医薬・生活衛生局食品監視安全課

食品衛生法第 13 条第 2 項に違反して製造された健康食品用ハードカプセル
に内容物を充填した食品の取扱いについて

標記について、別添のとおり各都道府県等衛生主管部（局）宛て連絡した
のでお知らせします。

なお、本事案への対応を踏まえ、離型剤成分として流動パラフィン又は二酸化チタンを使用して製造されたハードカプセルに内容物を充填した食品（主に健康食品。）の輸入届出が提出された場合は、製造者からの文書等にて製造日（ハードカプセルに内容物を充填した日）を確認し、本日以前に製造されたものであれば、規制等の措置は講じないこととします。

また、その際、輸入者に対し、離形剤成分として流動パラフィン又は二酸化チタンを使用せずに製造されたハードカプセルに切り替えるなど、食品衛生法に適合する原材料への見直し等を指導するよう、対応方よろしくお願ひします。

事務連絡
令和4年8月9日

各
〔都道府県〕
〔保健所設置市〕
〔特別区〕
衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課

食品衛生法第13条第2項に違反して製造された健康食品用ハードカプセル
に内容物を充填した食品の取扱いについて

標記につきまして、別紙のとおり奈良県文化・教育・くらし創造部長宛て回答しましたので情報提供いたします。

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長 殿

奈良県文化・教育・くらし創造部長

食品衛生法第 1 3 条第 2 項に違反して製造された健康食品用ハードカプセルに
内容物を充填した食品の取扱いについて（照会）

今般、本県郡山保健所管轄内のクオリカプス(株)（所在：大和郡山市池沢町 3 2 1 - 5）が製造・販売を行っている健康食品用カプセルの製造過程において、同社は、離型剤の成分として流動パラフィン及び二酸化チタンを使用しており、食品添加物の基準に合わない方法によりこれらを使用してカプセルを製造していることが判明した。

これについて、郡山保健所からの指導により、同社は内容物を充填する前の空カプセルを自主回収することを決定し、自社のホームページにおいて公表しているところである。

一方、当該健康食品用カプセルに内容物を充填したカプセルの取扱いについては、次の理由により、健康上の危害を生じるおそれは極めて低いと考えられ、これらの廃棄、回収等に係る行政措置を執る必要はないと考えるが、貴省の見解を伺いたい。

- ・流動パラフィン及び二酸化チタンについては、他の使用目的で既に食品添加物として指定等がなされていること。
- ・同社の算出によると、離型剤成分としての流動パラフィン及び二酸化チタンのカプセル 1 個当たりの残存量はそれぞれ 0.0114mg 及び 0.00033mg 以下であり、流動パラフィンをパンの離型目的で使用する場合の上限量や二酸化チタンを着色目的で使用する場合のカプセル 1 個当たりの一般的な使用量と比較し、極めて少ないこと。

なお、今後このような事案を発生させることのないよう、同社に対し、社内での食品衛生法の遵守体制を早急に確立するよう、厳重に改善指導を行っていることを申し添える。

※本見解については、以下の事例等を参考にした。

- ・「食品衛生法第 7 条第 2 項の解釈に係る疑義について」（平成 1 6 年 2 月 4 日付け食安企発第 0204001 号）において、「食品衛生法第 7 条第 1 項の規定に基づき定められた食品、添加物の基準（製造、加工、調理、保存及び使用の基準）に合わない方法による食品又は添加物を原材料として使用した食品であっても、最終食品等に食品衛生上の危害が認められない場合等にあっては、同法第 2 2 条に基づく対応、行政指導等の措置を取る必要がないと認められる場合もある」とされていること。
- ・平成 2 5 年 4 月 3 日付けで厚生労働省が公表した「過酢酸製剤が使用された食品についての対応」において、JECFA 等で安全性が確認され、人の健康を損なう恐れはなく安全性に懸念はない等との理由により、当時指定外添加物であった過酢酸製剤が使用された食品の行政措置を行わないとした事例があること。

連絡先 〒630-8501
奈良市登大路町30
奈良県文化・教育・暮らし創造部
消費・生活安全課食品安全推進係
TEL 0742-27-8681
FAX 0742-22-0300

薬生食監発 0809 第 1 号
令和 4 年 8 月 9 日

奈良県文化・教育・くらし創造部長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長
(公 印 省 略)

食品衛生法第 13 条第 2 項に違反して製造された健康食品用ハードカプセル
に内容物を充填した食品の取扱いについて (回答)

令和 4 年 8 月 5 日付け消生第 98 号にて照会のあった標記の件について、下
記のとおり回答します。

記

貴見のとおり。

なお、引き続き同社に対し適切な指導を実施されたい。