

○「食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件」及び「添加物に係る標準品を製造する者の登録に関する規程」について

(平成16年5月13日)

(食安発第0513001号)

(各都道府県知事・各保健所設置市長・各特別区長あて厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)

標記については、本日、厚生労働省告示第218号及び厚生労働省告示第219号により公布、施行された。添加物の試験検査に用いられる標準品については、従来、「国立医薬品食品衛生研究所標準品」等を用いることとされていたところであるが、一定の要件に適合していると認められる民間機関等において生産された標準品を用いることで添加物の品質を確保できるものと考えられることから、今般、標準品の製造業務を厚生労働大臣の登録を受けた民間機関等が実施できるよう、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の規定を改正するとともに、その登録に際し必要な規定等を定めるものである。

ついては、下記の事項を御了知いただくとともに貴管内の食品関係事業者、関係団体等への周知方をお願いする。

記

第1 要旨

1 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件

(1) 次に掲げるタール色素標準品12品目について、「国立医薬品食品衛生研究所標準品」を「別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」に改める。

(食用赤色2号標準品、食用赤色3号標準品、食用赤色40号標準品、食用赤色102号標準品、食用赤色104号標準品、食用赤色105号標準品、食用赤色106号標準品、食用黄色4号標準品、食用黄色5号標準品、食用緑色3号標準品、食用青色1号標準品、食用青色2号標準品)

(2) キシリトール標準品について、「食品添加物公定書標準品」を「別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」に改める。

(3) チアミン塩酸塩標準品、ニコチン酸アミド標準品及びリボフラビン標準品について、「国立医薬品食品衛生研究所標準品」を「日本薬局方標準品」に改める。

2 添加物に係る標準品を製造する者の登録に関する規程

(1) 登録製造機関の登録申請書の記載事項及び添付書類として、登録基準の審査等に必要なもの(機械器具、役職員等に関する書類等)を定めること。

(2) 登録製造機関の登録の基準を、次のとおり定めること。

① 規格基準の第2添加物の部のC試薬・試液等の4. 標準品に定める「別に厚生労働大臣が定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けた者が製造する標準品」のすべての標準品を製造すること。

② 標準品の製造作業を行う場所は、次に掲げる要件に適合するものであること。

イ 標準品を製造するために必要な設備及び器具を備えていること。

ロ 採光及び換気が適切であり、かつ、清潔であること。

ハ 作業を行うために支障のない面積を有すること。

ニ 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるものであること。

③ 原料、資材及び標準品の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること。ただし、高度な試験検査については、他の試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験検査を行う場合はこの限りでない。

④ 原料、資材及び標準品を衛生的に、かつ、安全に貯蔵するために必要な設備を有すること。

⑤ 標準品の品目ごとに、次に掲げる事項を記載した標準書を当該標準品の製造を行う事業所ごとに作成すること。

イ 標準品の仕様

ロ 製造手順

ハ その他必要な事項

⑥ 事業所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成すること。

⑦ 標準品の製造を実地に管理させるために、事業所ごとに、次のいずれかに該当する管理者を置くこと。

イ 医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師

ロ 学校教育法に基づく大学又は高等専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学又は化学に関する専門の課程を修了した者

ハ 学校教育法に基づく高等学校又はこれと同等以上の学校で医学、歯学、薬学、獣医学又は化学に関する専門の課程を修了した後、添加物の製造に関する業務に3年以上従事した者

- (3) 登録製造機関の登録の欠格要件を、次のとおり定めること。
- ① 食品衛生法その他食品衛生に関する法令又はこれに基づく命令若しくは処分に違反して刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から起算して2年を経過しない者であること。
 - ② 登録を取り消され、その取消の日から起算して2年を経過しない者であること。
 - ③ 法人にあつては、製造業務を行う役員のうちに①、②のいずれかに該当する者があ
ること。
- (4) 登録製造機関の業務規程に定めるべき事項として、実施方法、標準品の販売等に関する事項を定めること。
- (5) 財務諸表等の電磁的方法による閲覧・提供の方法を定めること。

第2 施行期日

この改正は公布日から施行される。