

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

改正後	現行（最終改正 令和 6 年 8 月 23 日付け消食表第 741 号）
別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 1 （略） 2 特定保健用食品の区分及び表示事項等について （1） （略） （2）表示事項及び表示の際の留意事項 内閣府令第 8 条第 1 項の規定に基づき、次の事項を表示しなければならない。表示する際は、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）に基づき表示するとともに、次の点に留意し、一括して表示する等読みやすいように表示すること。表示は、認められた表示の範囲内とし、審査等に際して表示に条件が示された場合はこれに従うこと。虚偽又は誇大な表示、消費者に誤解を与える表示を行わないこと。 なお、本取扱い及び指導要領における表示とは、食品の小売用容器包装に記載された文字、図形等をいう。	別添 1 特定保健用食品の審査等取扱い及び指導要領 1 （略） 2 特定保健用食品の区分及び表示事項等について （1） （略） （2）表示事項及び表示の際の留意事項 内閣府令第 8 条第 1 項の規定に基づき、次の事項を表示しなければならない。表示する際は、食品表示基準（平成 27 年内閣府令第 10 号）に基づき表示するとともに、次の点に留意し、一括して表示する等読みやすいように表示すること。表示は、認められた表示の範囲内とし、審査等に際して表示に条件が示された場合はこれに従うこと。虚偽又は誇大な表示、消費者に誤解を与える表示を行わないこと。 なお、本取扱い及び指導要領における表示とは、食品の小売用容器包装に記載された文字、図形等をいう。<u>容器包装を透かして容易に見ることができ</u>

(略) 3 許可等の要件 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。 (1) ～ (9) (略) <u>(10) 生産・製造及び品質管理の体制に関する資料(天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品※¹として申請された場合にあっては、別添6に示す製造又は加工の基準に即していることがわかる資料を含む。)を提出すること。</u> <u>※1 天然由来の抽出物であって分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の加工食品を指す。</u> 4～7 (略) 8 許可後の取扱い (1) ～ (6) (略) <u>(7) 生産・製造及び品質の管理に関する事項の遵守</u> <u>既許可食品について、次に掲げる事項を遵守すること。</u> <u>ア 許可等に係る食品の製造施設及び従業員の衛生管理が別添2の第2の2(8)ウにより提出された体制に関する資料に沿って製造又は</u>	<u>る、内部に記載された文字、図形等及び食品に添付される説明書等に記載された文字、図形等も表示とみなす。</u> (略) 3 許可等の要件 食生活の改善が図られ、健康の維持増進に寄与することが期待できるものであって、次の要件に適合するものについて許可等を行うものであること。 (1) ～ (9) (略) <u>(新設)</u> 4～7 (略) 8 許可後の取扱い (1) ～ (6) (略) <u>(新設)</u>
--	--

加工されていること。

イ 許可等に係る食品の関与成分を含有する原材料の規格書等（関与成分を含有する原材料について、当該関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）について表示許可等取得者において適切に保管していること。

ウ 許可等に係る食品の規格について次に掲げる事項を確認していること。

a 食品衛生法第 13 条第 1 項及び第 3 項の規定に基づき定められた食品の基準及び規格に適合していること。

b 関与成分の成分量の規格の下限值（ただし、安全性を確保する上で必要な場合にあつては、下限値及び上限値）が適切に定められていること。

c 関与成分以外の成分のうち、安全性を確保する必要がある成分については、当該成分に係る規格が適切に定められていること。

エ 規格に適合しない製品の出荷を防止するための体制、運送及び保管中の事故等を防止するための体制その他の規格に適合した食品を消費者に提供するための体制を整備していること。

オ 許可等を受けた食品中の関与成分の試験検査に関する事項について、許可等後も定期的に試験検査を実施していること。

カ 健康被害が発生した場合に備え、許可等に係る食品と健康被害との因果関係を確認するため、必要な数のサンプルを適切に保管していること。

<u>キ 製造等に関する文書及び記録を適切に保存していること。</u> 9 監視指導 特定保健用食品の監視に当たっては、次に掲げる事項につき留意すること。 (1) ～ (3) (略) (4) <u>消費者庁は、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工を行った事業所について、別添 6 に示す製造又は加工の基準が遵守されていることを確認すること。</u> (5) ～ (7) (略) 別添 2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項 第 1 申請書の留意事項 特定保健用食品の申請書については、次の事項に留意すること。 (1) ～ (5) (略) (6) 許可等を受けようとする表示の内容 ア～ウ (略) エ 特定保健用食品の（疾病リスク低減表示）については、疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨及び疾病リスク低減の具体的な内容について表示するものとする。	9 監視指導 特定保健用食品の監視に当たっては、次に掲げる事項につき留意すること。 (1) ～ (3) (略) (新設) (4) ～ (6) (略) 別添 2 特定保健用食品申請に係る申請書作成上の留意事項 第 1 申請書の留意事項 特定保健用食品の申請書については、次の事項に留意すること。 (1) ～ (5) (略) (6) 許可等を受けようとする表示の内容 ア～ウ (略) エ 特定保健用食品の（疾病リスク低減表示）については、疾病リスクの低減に資する関与成分を含有する旨及び疾病リスク低減の具体的な内容について表示するものとする。
--	--

(<u>例 1</u>) この食品は〇〇を豊富に含みます。適切な量の〇〇を含む健康的な食事は、<u>□□ (疾病)</u>に係るリスクを低減する<u>可能性が</u> <u>あります。</u> <u>(例 2) 日頃の運動と〇〇を豊富に含む健康的な食事は、△△の方に</u> <u>適した食品です。</u> <u>△△は、□□ (疾病) のリスク因子です。※</u> <u>※ ただし、関与成分〇〇と□□ (疾病) の関係について、ど</u> <u>の程度の関連性があるのか (根拠の強さ) 個別審査が必要。</u> (7) ～ (13) (略) (14) その他 (ア) ～ (ク) (略) <u>(ケ) 申請に係る食品の次のいずれかの区分を記載すること。※</u> <u>a 天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品</u> <u>b a 以外の加工食品</u> <u>c 生鮮食品</u> <u>※ 当該区分の選択に当たって、b として申請を行う場合は、a に</u> <u>該当しない合理的な理由。</u> (15) (略) 第2 添付資料の留意事項 添付資料については、次の事項に留意し、別表に従い区分ごとに必要な資料を提出すること。	(<u>例</u>) この食品は〇〇を豊富に含みます。適切な量の〇〇を含む健康的な食事は、<u>疾病□□</u>に係るリスクを低減する<u>かもしれませ</u> <u>ん。</u> <u>(新設)</u> (7) ～ (13) (略) (14) その他 (ア) ～ (ク) (略) <u>(新設)</u> (15) (略) 第2 添付資料の留意事項 添付資料については、次の事項に留意し、別表に従い区分ごとに必要な資料を提出すること。
---	--

1 (略) 2 添付資料作成の留意事項 各添付資料は次の事項に留意し、簡潔にまとめ、必要に応じて具体的なデータや図表を付して記載すること。 (1) ～ (7) (略) (8) 品質管理の方法に関する資料 品質管理の方法に関する資料については、原則として、下記の資料を添付すること。 ア 原材料規格 申請食品に用いる原材料の品質規格書、試験管理体制の<u>資料、関与成分を含有する原材料の規格書等（関与成分を含有する原材料について、当該関与成分の由来を確認することが品質管理上重要である場合においては当該由来を確認する方法及び確認頻度に関する資料を含む。）の資料。</u> 食品衛生法の規定により使用基準が定められている添加物及びこれを含む製剤にあつては、基準が遵守されていることを確認することため、その純度等を記載すること。 イ (略) ウ 製造方法等 申請食品の製造方法、<u>生産・製造及び品質管理の体制に関する資料（天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品にあつては、別添6に示す製造又は加工の基準に即した資料を含む。）</u>、<u>不良品</u>の流	1 (略) 2 添付資料作成の留意事項 各添付資料は次の事項に留意し、簡潔にまとめ、必要に応じて具体的なデータや図表を付して記載すること。 (1) ～ (7) (略) (8) 品質管理の方法に関する資料 品質管理の方法に関する資料については、原則として、下記の資料を添付すること。 ア 原材料規格 申請食品に用いる原材料の品質規格書、試験管理体制の<u>資料。</u> 食品衛生法の規定により使用基準が定められている添加物及びこれを含む製剤にあつては、基準が遵守されていることを確認することため、その純度等を記載すること。 イ (略) ウ 製造方法等 申請食品の製造方法、<u>不良品</u>の流通を防止するための品質管理体制等の資料。申請者が製造者と異なる場合は、申請食品の製造委託契約書等を添付すること。複数の製造所で製造される場合には、全ての製
--	---

通を防止するための品質管理体制等の資料。申請者が製造者と異なる場合は、申請食品の製造委託契約書等を添付すること。複数の製造所で製造される場合には、全ての製造所に関するものを添付すること。 (9) ～ (10) (略) 3 保健の用途等各項目別に使用した文献等の留意事項 保健の用途等各項目別に使用した文献等については、次の事項に留意し作成すること。 (1) (略) (2) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料 適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。また、原則として申請食品における資料を必要とする。ただし、ウについてはこの限りでない。 ア・イ (略) ウ その他 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあっては、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものであることを証するものとして、原則として、当該関与成分の効果を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を添付する。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。 (ア) 論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在	造所に関するものを添付すること。 (9) ～ (10) (略) 3 保健の用途等各項目別に使用した文献等の留意事項 保健の用途等各項目別に使用した文献等については、次の事項に留意し作成すること。 (1) (略) (2) 食品及び特定の保健の目的に資する栄養成分に係る保健の用途及び一日当たりの摂取目安量を医学的及び栄養学的に明らかにした資料 適切な条件の下で行った試験結果に基づくものであり、かつ、再現性のあるデータの提出に努めること。また、原則として申請食品における資料を必要とする。ただし、ウについてはこの限りでない。 ア・イ (略) ウ その他 特定保健用食品（疾病リスク低減表示）の申請にあっては、当該表示に係る関与成分の疾病リスク低減効果が医学的・栄養学的に確立されたものであることを証するものとして、原則として、当該関与成分の効果を検証した論文からなるメタアナリシスの論文を添付する。なお、資料の作成に当たっては、以下の点に留意すること。 (ア) 論文を系統的に収集した結果、試験デザイン、研究の質等から見て十分な科学的根拠であると判断される複数の疫学的研究が存在
--	---

すること。 なお、これらの研究には、介入研究だけでなく、観察研究も含まれる<u>こと</u>。 <u>また、第1の(6)エの(例2)の表示にあつては、観察研究若しくは観察研究と同等となる科学的根拠資料が必須である。その際の観察研究については、関与成分のほか、関与成分を含む食品の摂取と疾病の関係を示した資料も根拠のひとつとなり得る(例：「関与成分」＝茶カテキン、「関与成分を含む食品」＝緑茶 等。)</u>。 (イ)・(ウ) (略) 別添3～別添5 (略) <u>別添6</u> <u>特定保健用食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準</u> <u>特定保健用食品制度における天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準を以下のとおり設定する。なお、本文書で用いられる略語は別添1及び別添2によることとする。</u> <u>第1 対象食品</u> <u>特定保健用食品(内閣府令第2条第1項第五号に規定する特定保健用食品をいう。)のうち、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品</u>	すること。 なお、これらの研究には、介入研究だけでなく、観察研究も含まれる<u>こと</u>。 (イ)・(ウ) (略) 別添3～別添5 (略) <u>(新設)</u>
---	--

を対象とする。

第2 定義

- (1)「原材料」とは、製品を製造するために使用する全ての配合原料をいう。
- (2)「基原材料」とは、原材料を製造するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他のものをいう。
- (3)「製品」とは、製造等の全ての工程を終えた食品をいう。
- (4)「中間品」とは、製品の製造等の中間工程で造られたものをいう。
- (5)「製品等」とは、原材料、容器包装、製品及び中間品をいう。
- (6)「ロット」とは、一の製造等の期間内に一連の工程により均質性を有するように製造等が行われた製品等の一群をいう。
- (7)「管理単位」とは、同一性が確認された容器包装及び表示の一群をいう。
- (8)「バリデーション」とは、製品の製造等を行う施設の構造設備、手順、工程その他の製造等に係る管理（以下「製造管理」という。）及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。
- (9)「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて計器の表す値と真の値との関係を求めることをいう。
- (10)「品質情報」とは、品質不良その他の製品等の品質に重大な影響を及ぼすおそれがある事実に関する情報をいう。

第3 表示許可等取得者の責務

- (1) 表示許可等取得者は、許可等に係る天然抽出物等を原材料とする錠剤、

<u>カプセル剤等食品を製造等する者（以下「製造者等」という。）がこの通知に従って製造等を行うことを確保すること。</u> <u>（２）表示許可等取得者は、天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造等に使用する原材料（関与成分を含む原材料に限る。）について、製造者等が作成する製品標準書に記載した規格に適合したものが供給されることを確保すること。</u> 第４ 総括責任者等 <u>（１）総括責任者等の製造者等は、製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに、次に掲げる事項に責任を負う、製造管理及び品質管理の知識を有する総括責任者を置くこと。</u> ア <u>製造管理及び品質管理に係る業務を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。</u> イ <u>製品等に係る苦情処理及び回収処理に関すること。</u> ウ <u>バリデーション及び自己点検に関して、それらが適切に行われていることの確認。</u> <u>（２）製造者等は、総括責任者の下に、製造管理に関する実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関する実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置くこと。</u> <u>（３）総括責任者は、品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者を兼ねないようにすること。また、製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねないようにすること。</u>	
---	--

第5 製品標準書等の備付け等

(1) 製造者等は、製品ごとに、次に掲げる事項その他の必要な事項について記載した製品標準書を当該製品の製造等に係る製造所等ごとに作成し、これを当該製造所等に備え付けること。

ア 製品の名称及び商品名

イ 製品の成分及び分量

ウ 製品等の規格及び試験検査の方法

エ 製品の製造等の方法及び手順

オ 原材料及び中間品の標準的仕込み量及びその根拠

カ 中間品の保管条件

キ 製品の保管条件及び消費期限又は賞味期限（以下「消費期限等」という。）

ク 一日摂取目安量及び使用上又は取扱い上の注意

ケ 製品の製造等の一部を委託する場合にあっては、当該委託先との取決めの内容が分かる書類

(2) 製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる製造管理に関する事項その他の必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを当該製造所等に備え付けること。

ア 原材料及び容器包装の入荷、保管及び入出庫時の注意事項

イ 製品及び中間品の入出庫、保管及び出荷時の注意事項

ウ 製造等工程の管理に関する事項

エ 製造等設備及び器具の点検整備に関する事項

<u>オ 原材料、容器包装、製造等方法及び製造等設備の変更に関する事項</u> <u>カ 作業担当者の作業管理に関する事項</u> <u>(3) 製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる品質管理に関する事項その他の必要な事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを当該製造所等に備え付けること。</u> <u>ア 製品等の試験検査についての検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）</u> <u>イ 原材料、容器包装及び中間品の品質管理に関する事項</u> <u>ウ 製品等の試験検査の実施及び結果の判定に関する事項</u> <u>エ 総括責任者及び製造管理責任者に対して、試験検査の判定結果についての品質管理責任者からの報告及び連絡に関する事項</u> <u>オ 製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項</u> <u>カ 長期在庫品の取扱いに関する事項</u> <u>キ 試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項</u> <u>ク 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項</u> <u>(4) 製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる事項その他の製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な事項について記載した手順書を作成し、これを当該製造所等に備え付けること。</u> <u>ア 製品の製造等を行う施設からの出荷の管理に関する手順</u> <u>イ 製造手順等についてのバリデーションに関する手順</u> <u>ウ 製造手順等の変更の管理に関する手順</u> <u>エ 製造手順等からの逸脱の管理に関する手順</u>	
---	--

<u>オ 製品の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順</u> <u>カ 自己点検に関する手順</u> <u>キ 文書及び記録の作成方法及び管理に関する手順</u>	
<u>第6 原材料の製造管理及び品質管理</u> <u>(1) 原材料は、製品標準書に記載した規格に適合したものを使用すること。</u> <u>(2) 製造者等は、製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書</u> <u>(以下「製品標準書等」という。)に基づき、原材料をロットごとに適正に</u> <u>保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u> <u>(3) 製造者等は、製品の原材料について、次のア及びイに掲げるとおり、ロ</u> <u>ットごとに所定の試験検査に必要な量を、適切な条件の下でそれぞれア及</u> <u>びイに示した期間保管すること。</u> <u>ア 製造等がされた日から一定の期間が経過しており、規格に適合して</u> <u>いるかどうか等について改めて試験検査を行う必要があるものとし</u> <u>て設定された日がある製品にあっては、当該製品の出荷が完了した日</u> <u>から3年間</u> <u>イ アに掲げるもの以外の製品にあっては、消費期限等に1年を加算し</u> <u>た期間</u>	
<u>第7 製品等の製造管理</u> <u>(1) 製造者等は、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の製造管理に係</u> <u>る業務その他の製造管理に必要な業務を適切に行なうこと。</u> <u>ア 製品等の製造等の工程における次に掲げる事項を記載した製造指</u>	

<u>図書を原則、ロットごとに作成するとともに、当該指図書に基づき製品等を製造すること。</u> a <u>指図者及び指図年月日</u> b <u>製品等の名称、形態、外観及びロット番号又は製造番号</u> c <u>原材料の名称及び配合量又は仕込み量</u> d <u>各製造工程における製品及び中間品の理論上の製造量（以下「理論製造量」という。）又は平均的な製造量</u> e <u>各製造工程における作業上の指示事項又は注意事項</u> f <u>容器包装に関する指示事項又は注意事項</u> イ <u>関与成分については、同等（基原材料及び純度が一致している場合をいう。）性及び均一性が確認された原材料を用いて、製品標準書等に記載した規格に基づき管理を行うとともに、製品においても均一化し、当該規格に定められた範囲を確保すること。</u> ウ <u>次に掲げる事項を記載した製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。</u> a <u>製品の名称及びロット番号又は製造番号</u> b <u>製造等の工程名及び作業年月日</u> c <u>原材料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込み量</u> d <u>容器包装の名称、管理番号及び使用量</u> e <u>各製造工程においての実際の製造量又は実際の製造量の理論製造量に対する割合</u> f <u>製造工程中に行った製造部門においての試験検査の結果及びその結果が規格に適合しない場合において講じた措置の内容</u>	
---	--

g <u>品質部門においての試験検査及びその結果が規格に適合しない場合において講じた措置の内容及び当該試験検査の結果</u> h <u>各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認内容</u> i <u>a～hに掲げるもののほか、製造等の作業中に行われた措置の内容</u> j <u>記録を行った者の氏名及び記録年月日</u> k <u>消費期限等</u> l <u>製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認が行われた旨</u> m <u>品質部門が出荷の可否を確認した旨</u> エ <u>製品等の容器包装及び表示が適正であることをロットごとに確認し、その記録を作成し、これを保管すること。</u> オ <u>次に掲げる事項について、製品等についてはロットごと（容器包装については管理単位ごと）に、適正に実施すること。</u> a <u>製品等は、明確に区分された場所に保管すること。</u> b <u>製品等は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行い保管すること。また、試験検査の結果、規格に適合しないものについては、規格に適合したものと明確に区分された場所に保管すること。</u> c <u>製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管し、食品衛生法その他関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件に従って保管すること。</u> d <u>原材料の保管及び出納について、品目及びロットごとに記載した</u>	
--	--

記録を作成すること。

e 製品等の保管及び出納について、製品及びロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に行った措置、出庫年月日、出庫数量、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。

f 容器包装の保管及び出納について、品目及び管理単位ごとに記載した記録を作成すること。

カ 構造設備の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

キ 製品等の製造等、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認すること。

ク 製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、他の物質を追加、混合する場合は、当該物質の量を製品の製造等に関する記録に明記しておくこと。また、同一もしくは同種の基原材料もしくは中間品を追加、混合したことが追跡できるように当該記録を保管するとともに、必要に応じて当該規格に適合しているか試験を行うこと。

第8 製品等の品質管理

(1) 製造者等は、品質管理責任者に、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の品質管理に係る業務その他の品質管理に必要な業務を適切に行わせること。

ア 製品等はロットごと（容器包装及び表示は管理単位ごと）に、試験検査に必要な検体を採取するとともに、次に掲げる事項を記載した記録を作成し、これを保管すること。

<u>a 検体名</u> <u>b ロット番号、製造番号又は管理番号</u> <u>c 検体採取年月日及び採取した者の氏名</u> <u>イ 採取検体についてロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行うとともに、次に掲げる事項を記載した記録を作成し、これを保管すること。</u> <u>a 検体名</u> <u>b ロット番号、製造番号又は管理番号</u> <u>c 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果</u> <u>d 試験検査結果の適否の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名</u> <u>ウ 関与成分を含む原材料がロットごとに均一化され、製品について、規格に定められた範囲を確保していることを確認すること。</u> <u>エ 試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</u> <u>オ 試験に用いる試薬及び標準品等の使用期限を定め、適切に管理すること。</u> <u>カ 製品等について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を参考品として、当該製品の消費期限等から起算して1年間適切な保管条件の下で保管すること。</u> 第9 出荷管理	
--	--

製造者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製造所等から製品を出荷することの可否を決定させること。

第10 バリデーションの実施等

(1) 製造者等は、次に掲げる場合においては、バリデーションを行う。

ア 製品の製造所等において初めて製造等を開始する場合

イ 製品の品質に大きな影響を及ぼす製造手順等の変更がある場合

ウ その他の製造管理及び品質管理を適正に行うため必要と認められる場合

(2) 製造者等は、(1)の規定によるバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理の改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管すること。

(3) 第5(4)イに規定する製造手順等についてのバリデーションに関する手順として、次に掲げる事項その他のバリデーションの実施に当たり必要な事項を記載すること。

ア 製造者等のバリデーションの方針

イ 製造者等の従業員のうち、あらかじめ指定した従業員(以下単に「従業員」という。)の責務等に関する事項及び当該従業員と関係する組織の責務等に関する事項

ウ 製造手順等の各バリデーションの実施時期に関する事項

エ バリデーションの実施計画書の作成及び変更(妥当性及び理由を含む。)並びにその承認手続に関する事項

<u>オ バリデーシヨンの実施報告書の作成、評価及びその承認手続（記録方法を含む。）に関する事項</u> <u>カ バリデーシヨンに関する文書の保管に関する事項</u> <u>（４）バリデーシヨンを行う際には、次のア及びイに掲げる者は、それぞれア及びイに定める事項を実施すること。</u> <u>ア 従業員</u> <u>製品標準書等に基づき、バリデーシヨンの計画及び結果を品質管理責任者及び総括責任者に対する報告</u> <u>イ 製造者等</u> <u>製品の剤形、品質特性、工業化研究及び類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスク（危害の発生の確率及び当該危害が発生したときの重大性の組み合わせをいう。）を分析し、バリデーシヨンの実施が必要な設備、システム、装置、製造等の工程及び洗浄作業を特定</u> <u>第 11 製造手順等の変更の管理</u> <u>（１）製造者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合は、従業員に、製品標準書等に基づき、次に掲げる事項を行わせること。</u> <u>ア 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて、品質部門の承認を受け、その記録を作成し、保管すること。</u> <u>イ 品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、</u>	
--	--

当該変更に関連する者への教育訓練その他の所要の措置を講ずること。

第12 製造手順等からの逸脱の管理

(1) 製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合は、ア～ウに掲げる者は、製品標準書等に基づき、それぞれア～ウに定める措置を講ずること。

ア 製造者等

a 逸脱の内容を記録すること。

b 重大な逸脱が生じた場合の品質への影響の評価及びその評価の結果に応じた措置を講ずること。

イ 従業員

a アのbの評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告すること。

b aにより報告した評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けること。

ウ 品質部門に属する者

イのbにより承認した評価の結果及び措置の記録を作成し、保管するとともに、当該記録と併せて、総括責任者に対して文書により報告すること。

第13 品質情報の管理

(1) 製造者等が製品の品質情報を得たときは、その品質情報に係る事項が当

該製造等を行う施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、次のア～エに掲げる者は、製品標準書等に基づき、それぞれア～エに定める措置を講ずること。

ア 製造者等

a 当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を講ずること。

b 当該品質情報に係る事項の内容、原因究明の結果及び改善措置の記録を作成し、これを保管すること。

イ 措置を講じた従業員

品質部門に対して速やかに当該措置について報告し、品質部門の確認を受けること。

ウ 品質部門に属する者

製品標準書等に基づき、当該品質情報に係る事項を総括責任者に対して報告すること。

エ 総括責任者

品質不良その他の製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合において、所要の措置が速やかに行われていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じて、改善その他の所要の措置を講ずること。

第14 自己点検

(1) 製造者等は、製造所等の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行わなければならない、また、当該自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当

該措置の記録を作成し、これを保管すること。

(2) 従業員は、製品標準書等に基づき、自己点検の記録を作成し、これを保管するとともに、総括責任者に対して文書により報告すること。

第 15 文書及び記録の作成方法及び管理

(1) 製造者等は、製品の製造等に当たっては、製品標準書等に基づき、次のとおり文書及び記録の管理を適切に行うこと。

ア 文書を作成し、又は改訂する場合においては、当該文書の管理に責任を有する者の承認を受け、配布、保管等を行うこと。

イ 製品標準書等を作成し、又は改訂するときは、当該製品標準書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

ウ 製品の製造等、保管及び出納に関する記録は、作成の日から 3 年間又は消費期限等から起算して 1 年間保管すること。

第 16 安全性に関する情報の収集

製造者等は、原材料に含まれる健康被害が生じるおそれのある物質について、安全性に関する情報を収集し、評価すること。

第 17 その他の管理上の必要な事項

(1) 製造者等は、作業工程において複数の作業員による確認を行ったことを記録する体制を整備すること。

(2) 製造者等は、総括責任者、各責任者、作業員その他のこの製造又は加工

の基準に規定する基準に関する業務に従事する全ての者に対し、教育訓練を計画的に実施すること。

第 18 構造設備の構築

(1) 食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号）第 35 条に指定する業を行わない製造者等にあつては、次に掲げることが確認された施設で製造等を行うこと。

ア 作業室は、作業に支障のない広さを持ち、表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとるなどにより、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。

イ 粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。

ウ 作業室を専用化するなど、交差汚染を防止できること。

エ 作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって、必要に応じて消毒ができること。

オ 製品等の製造に使用する機械器具、容器等で製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油等により製品を汚染しない構造となっていること。

カ 作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。

キ 手洗い設備及び更衣室を有すること。