

消食基第419号
令和6年12月27日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部(局)長 殿

消費者庁食品衛生基準審査課長
(公印省略)

「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針(ガイドライン)」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について」の一部改正について

錠剤、カプセル剤等の形状の食品の安全性確保については、その実効性を図るため、「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針(ガイドライン)」及び「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」について(令和6年3月11日付け厚生食基発0311第2号)を示し、これらの食品の製造者等において、安全性確保に関する自主的な取組みを進めることを推奨してきたところです。

今般、本年3月に確認された小林製薬株式会社の紅麹関連製品に係る事案を受け、弊庁で開催した「機能性表示食品を巡る検討会」の報告書(令和6年5月27日付け)において、「菌体のような特殊な原材料を用いる場合のリスク管理に関する科学的知見の集積」について検討が必要とされたことを受け、別紙のとおり、別添2に示す、「錠剤カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)に関する指針(ガイドライン)」(以下「GMP指針」という。)の一部改正を行いました。変更点は下記のとおり整理しており、貴管内事業者等に対して周知指導方よろしく申し上げます。

なお、GMP指針の別紙として追加した、「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針」に関するQ&Aについては、消費者庁ホームページに掲載しましたので、業務の参考のためお知らせします。

記

- (1) GMP 指針の第6の2. の(1) 製品標準書の作成に関して、微生物等関連原材料の同等性／同質性の規格及び試験検査の方法を追加した。
- (2) 微生物等関連原材料を用いる食品を製造する事業者が製品標準書を作成する際の参照すべき指針として、「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針(微生物等関連原材料指針)」を GMP 指針の別紙として追加した。
- (3) 上記のほか、GMP 指針全体において、記載内容について情報の整理や更新等を行った。

「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」新旧対照表

(傍線部分は改正部分)

新	旧
<p style="text-align: right;">(別添 2)</p> <p style="text-align: center;">錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP） に関する指針（ガイドライン）</p> <p>第 1～第 5 （略）</p> <p>第 6 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）</p> <p>1. （略）</p> <p>2. 製品標準書等</p> <p>適正な製造管理及び品質管理を行うためには、組織の役割、作業手順又は、製品の規格等を明確にしておく必要がある。したがって、製造業者は、基準書類に従えば誰もがその役割を果たせるよう、原材料、機械器具、製造管理及び品質管理の方法及び製品の品質等を規定した以下のような文書を作成する必要がある。</p> <p>(1) 製品標準書</p> <p>製造業者等は、製品ごとに、次の①～⑫に掲げる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、これを備え付ける。</p> <p>製品標準書は、品質部門の承認を受けたものであること。製品標準書の作成にあたっては、当該製品の製品設計が適切に行</p>	<p style="text-align: right;">(別添 2)</p> <p style="text-align: center;">錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP） に関する指針（ガイドライン）</p> <p>第 1～第 5 （略）</p> <p>第 6 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）</p> <p>1. （略）</p> <p>2. 製品標準書等</p> <p>適正な製造管理及び品質管理を行うためには、組織の役割、作業手順又は、製品の規格等を明確にしておく必要がある。したがって、製造業者は、基準書類に従えば誰もがその役割を果たせるよう、原材料、機械器具、製造管理及び品質管理の方法及び製品の品質等を規定した以下のような文書を作成する必要がある。</p> <p>(1) 製品標準書</p> <p>製造業者等は、製品ごとに、次の①～⑪に掲げる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、これを備え付ける。</p> <p>製品標準書は、品質部門の承認を受けたものであること。製品標準書の作成にあたっては、当該製品の製品設計が適切に行</p>

われていることが重要である。このため、錠剤、カプセル剤等食品の製品設計は、「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」（別添1）の「第6 製品設計における留意事項」に留意して行うこと。また、微生物等（藻類を含む。）の培養又は発酵工程を経て生産される原材料（以下「微生物等関連原材料」という。）を用いる食品の場合、別紙の「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針」も参照すること。

- ① 製品の名称及び販売名
- ② 製品の成分及び分量
- ③ 原材料、製品及び中間品の規格及び試験検査の方法
- ④ 容器包装の規格及び試験検査の方法
- ⑤ 製品の製造等の方法及び手順
- ⑥ 標準的仕込み量及びその根拠
- ⑦ 中間品の保管条件
- ⑧ 製品の保管条件及び消費期限又は賞味期限
- ⑨ 一日摂取目安量及び使用上の注意又は取扱い上の注意
- ⑩ 製品の製造等の一部を委託する者との取決めの内容が分かる書類
- ⑪ 微生物等関連原材料の同等性／同質性の規格及び試験検査の方法
- ⑫ その他必要な事項

われていることが重要である。このため、錠剤、カプセル剤等食品の製品設計は、「錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」（別添1）の「第6 製品設計における留意事項」に留意して行うこと。

- ① 製品の名称及び販売名
- ② 製品の成分及び分量
- ③ 原材料、製品及び中間品の規格及び試験検査の方法
- ④ 容器包装の規格及び試験検査の方法
- ⑤ 製品の製造等の方法及び手順
- ⑥ 標準的仕込み量及びその根拠
- ⑦ 中間品の保管条件
- ⑧ 製品の保管条件及び消費期限又は賞味期限
- ⑨ 一日摂取目安量及び使用上の注意又は取扱い上の注意
- ⑩ 製品の製造等の一部を委託する者との取決めの内容が分かる書類
(新設)
- ⑪ その他必要な事項

(2) (略)

(3) 品質管理基準書

製造業者等は、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について記載した品質管理基準書を作成し、これを備え付ける。

- ① 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。)
- ② 原材料、容器包装資材及び購入したバルク等中間品の品質管理に関する事項
- ③ 試験検査の実施状況及び結果の判定に関する事項
- ④ 総括責任者及び製造管理責任者に対する判定結果についての報告並びに連絡に関する事項
- ⑤ 製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項
- ⑥ 長期在庫品の取扱に関する事項
- ⑦ 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
- ⑧ 試験検査を実施するための管理等に関する事項
- ⑨ 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
- ⑩ その他品質管理に必要な事項

(4) (略)

3. (略)

4. 製品の製造管理

製造業者等は、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る業務を適切に行う。

(2) (略)

(3) 品質管理基準書

製造業者等は、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について記載した品質管理基準書を作成し、これを備え付ける。

- ① 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。)
- ② 原材料、容器包装資材及び購入したバルク等中間品の品質管理に関する事項
- ③ 試験検査の実施及び結果の判定に関する事項
- ④ 総括責任者及び製造管理責任者に対する判定結果についての報告並びに連絡に関する事項
- ⑤ 製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項
- ⑥ 長期在庫品の取扱に関する事項
- ⑦ 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
- ⑧ 試験検査の実施に関する事項
- ⑨ 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
- ⑩ その他品質管理に必要な事項

(4) (略)

3. (略)

4. 製品の製造管理

製造業者等は、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る業務を適切に行う。

(1) (略)

(2) 同等*性及び均一性が確認された原材料を用いて、製品標準書の規格に基づき管理を行うとともに、最終製品においても均一化し、規格に定められた範囲を確保すること。

*「同等」とは、1. 基原が一致しており、2. 純度が同程度とみなせる場合をいう。

(3)～(9) (略)

5.～13. (略)

14. その他の管理上の留意点

① 作業工程のうち品質を左右する重要な工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。

②・③ (略)

第7 (略)

(削除)

(1) (略)

(2) 同等性*及び均一性が確認された原材料を用いて、製品標準書の規格に基づき管理を行うとともに、最終製品においても均一化し、規格に定められた範囲を確保すること。

*「同等」とは、1. 基原、2. 純度がすべて一致している場合をいう。

(3)～(9) (略)

5.～13. (略)

14. その他の管理上の留意点

① 作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。

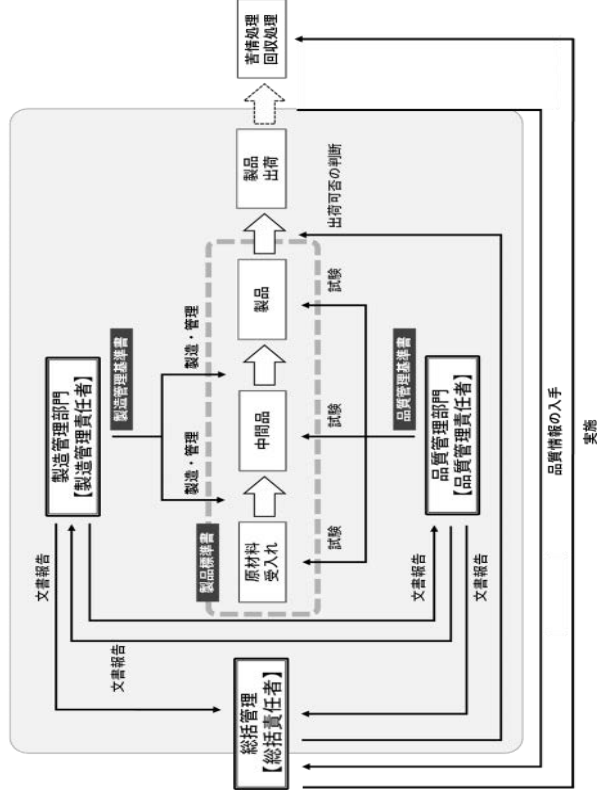
②・③ (略)

第7 (略)

(別紙)

GMPを実施した製造工程管理

※食品衛生法に基づく衛生管理も実施すること。



(新設)

(別紙)

微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の
製品標準書の作成に関する指針

第1 趣旨

微生物等関連原材料を用いる食品は、通常の食品と比べて、適切な製造管理及び品質管理がなされなければ、内因性（微生物の増殖過程等に起因する原因）と外因性（食品の製造工程における混入等に起因する原因）とを問わず想定していない成分の生成や想定していない量の増減が起こる可能性が危惧される。また、それらを原材料として用いる錠剤、カプセル剤等食品については、その食品の形状等から色調、香味など官能的に異常が感知できない性状であるものも多いため、健康被害を防止するためには、適切な製造管理及び品質管理により一層の注意が必要である。

今般、「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」（以下「GMP 指針」という。）の「第6 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）」のうち、「2. 製品標準書等」の項目に関連して、微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品を対象とし、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造管理として参考にされた内容を作成した。対象食品となるもの（「第2 適用範囲」を参照）については、これまでの GMP 指針に加えて、事業者が自主

的に本指針に沿って更なる品質の確保を図ることが期待される。

第2 適用範囲

微生物等関連原材料を用いて製造される食品のうち、GMP指針の「第2 対象食品」に該当するものを対象とする。ただし、従来から食用原材料として用いられてきた微生物等関連原材料を使用した製品であって、次のいずれかに該当する場合、適用範囲から除外する*1。

- ・ 培養工程や集菌過程、濃縮過程が閉鎖系であるなど、意図しないものの混入及び増殖が起こらないよう管理された製造工程で製造している、かつ微生物等関連原材料の摂取量が社会通念上通常形態の食品と同等以下であると本指針の「第3 対象営業者」に掲げる営業者が合理的に判断できるもの。
- ・ 最終製品の流通実績 *2が十分にあると本指針の「第3 対象営業者」に掲げる営業者が合理的に判断できるもの。

*1 本指針の対象でない食品についても、微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル等食品である場合は、本指針に準じた製造工程管理を行うことが望ましい。

*2 最終製品の販売者（GMP指針において定める表示責任者のうち、販売者として表示される販売者をいう。以下「販売者」という。）が「第3 対象営業者」に掲げる営業者から流通実績の情報提供を求められた場合、協力することが望ましい。

第3 対象営業者

「第2 適用範囲」に掲げる食品を製造又は加工する営業者を
対象とする。

輸入業者については、GMP 指針の「第3 対象営業者」の記載
に準ずる。

なお、「第2 適用範囲」に掲げる食品の微生物等関連原材料を
製造又は加工する営業者においても、本指針に準じた製造工程管
理を行うことが望ましい。

第4 実施する内容

1. 原材料を受け入れる際の規格の設定

製造管理の一環として、製造に使用する前の原材料が適切な
製造工程で製造された原材料であり、同等性／同質性を確認す
るために、原材料の規格等を設定することが必要である。特
に、原材料に存在することを想定していない成分や微生物等
(微生物が生成する物質を含む。)が入っている場合や規定量以
上の成分が入っている場合の確認を目的とする規格を設定する
必要がある。

なお、規格を設定する際は、必要に応じて販売者や原材料の
製造者と十分な意見交換を行うことや事業者における守秘事項
に留意することが必要である。

設定する規格の例としては、以下のとおりである。

【想定していない成分や微生物等の確認のため必要なもの】

①味（食感を含む。）、色（光沢の有無を含む。）、におい、触感、形状などの官能的な指標

②微生物等関連原材料の全体プロファイル（パターン）分析

【必要な場合に設定するもの】

③特に安全性を考慮すべき成分や微生物等（微生物が生成する物質を含む。）として入り得るものがある場合、これらの代表的名称とその許容範囲、試験検査の方法等

④微生物等関連原材料の同等性を確保するための指標となる成分の含量

⑤その他物性的指標（比重、粘度、pH、融点、水分含量（%）など）

ただし、「②微生物等関連原材料の全体プロファイル（パターン）分析」については、原材料に存在することを想定していない成分や微生物等の確認のため、食品の安全性確保を目的として微生物等関連原材料の特性に応じてより適切な規格がある場合には、当該規格に代替することができる。

2. 設定した規格の試験検査の方法

原材料の受け入れに当たって、対象となる食品を製造又は加工する営業者が規格の適合を確認することが必要である。その際に行う試験検査*³の方法として以下が考えられる。これらの

確認は、対象となる食品を製造又は加工する営業者が試験を実施するほか、原材料を製造又は加工する営業者が実施する試験成績を用いることができる。

^{*3} 外部委託可

(1) 官能試験

錠剤、カプセル剤等食品については、その食品の形状等から味、色、においなど官能的に異常が感知できない性状であるものも多いため、原材料の段階で味やにおいの異常、色の違い、見た目で見える形状の変化（粘性の程度など）などがないかの確認が重要である。

(2) クロマトグラフィー等によるプロファイル（パターン）分析

想定していない成分が入っていないか、あるいは不純物として入り得るものがある場合その許容範囲を超えていないかを、客観的に確認するための試験として有用な方法である。

薄層クロマトグラフィー（TLC）は、基準となるクロマトグラムとスポット、色調及び Rf 値を比較することで、同等性／同質性が保たれていることを確認する手法として有用であり、最低限、複数条件で行われることが求められる。

その他、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）やパターンの特異性の高いスペクトル分析などの機器分析法に代えることも可能であるが、原材料に応じて適切な方法を実施することが求められる。

(3) 微生物に関する規格の試験検査

当該試験検査は、HACCP等に該当する衛生状態の確認のための試験検査のみならず、原材料の同等性／同質性を判断するための微生物に関する規格を設定する際の試験検査である。

- ・ 原材料及びその培養物の顕微鏡観察
- ・ 原材料の培養検査

(参考)

(新設)

