

機能性表示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（案）に関する御意見の概要及び御意見に対する考え方

御意見の概要	御意見に対する考え方
告示の内容に関する御意見（38項目）	
<p>・第2条第2項の「基原材料」について、「基原原料」か「基原物質」のいずれかが適切ではないか。 なお「基原材料」に概念として「材料」も含んでいる場合、告示案通り「基原材料」のままでもよいが、読みは「もとげんざいりょう」となるはずなので、読みの周知が必要ではないか。</p>	<p>御意見として承ります。 なお、本告示は錠剤、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）（令和6年3月11日付け食品基準審査課長通知）を告示化したものであり、当該指針と同様の内容を規定するものであることから、当該指針と同様の定義として「基原材料」と定めているところです。</p>
<p>・第2条第6項の「一の製造等の期間内に・・・」の『一』とは、「第一条」示しているのか。</p>	<p>「一の製造等」とは多数ある製造等のうちの一つの製造等という意味となります。</p>
<p>・第3条及び第4条第1項に「この基準」とあるが、「この告示」との違いは何か。（同旨意見ほか1項目）</p>	<p>御指摘を踏まえ、「この告示」に統一いたします。</p>
<p>・第4条の届出者の責務において、製造者が基準に従って製造しているか、また、製品標準書に記載された規格に合う機能性関与成分を含む原料が供給されることをどのように確認するのかFAQ等で明確にしていきたい。</p>	<p>製造者が基準に従って製造しているかについては、本告示に定める基準に沿ったチェックリストを作成する予定です。また、製品標準書に記載された規格に合う機能性関与成分を含む原料が供給されていることの確認については、一概に考え方をお示しすることは困難であると考えます。今般の改正は、紅麹関連製品に係る事案を受け、制度の信頼性を高めることを趣旨とした改正であることを踏まえ、当該食品を製造する事業者が、原材料の受け入れの段階において、原材料の形態等に応じて一定の品質の確保が図られるよう適切な試験検査等に基づき確認するようお願いします。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・本告示案は機能性表示食品の製造に関するものであって、機能性関与成分を含む原材料についての管理は、本告示に準拠した管理ではなくHACCPや食品安全マネジメントシステムに則った管理でも問題ないか。</p>	<p>「機能性関与成分」を含む原材料はGMP望ましいですが、GMPでない場合でも第4条第2項のとおり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必要があります。</p>
<p>・今般の事案を踏まえると総括責任者等の資格要件が不十分ではないか。総括責任者の資格要件として、「HACCPシステムについての相当程度の知識を持つと認められる者」が含まなければならないと規定することを検討いただきたい。</p>	<p>機能性表示食品は、消費者庁にあらかじめ届出を行った上で、事業者の責任において機能性表示を行うものですが、その販売に当たっては、安全性に問題のある食品の販売規制を行う食品衛生法の遵守が前提となります。また、食品等事業者は食品衛生法に基づき危害分析重要管理点（Hazard Analysis and Critical Control Point。以下「HACCP」という。）に沿った衛生管理を行うことが求められており、食品衛生法第51条並びに食品衛生法施行規則別表第17及び別表第18に基づき、施設の衛生管理等について必要な対策を講ずることが重要です。したがって、これらの対策が食品衛生上の観点で着実に講じられているのであれば十分であることから、御指摘いただいた総括責任者の資格要件として、「HACCPシステムについての相当程度の知識を持つと認められる者」が含まなければならないと規定する必要は現時点ではないと考えています。</p>
<p>・第5条に「製造者等」の定義が必要ではないか。</p>	<p>第4条第1項に「製造者等」を定義しております。</p>
<p>・第4条第2項の製品標準書の欠陥責任を届出者が担保するよう、記載を修正してほしい。</p>	<p>第4条第2項において、「届出者は、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（機能性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しなければならない。」と規定しています。また、第17条において製造者等は、原材料の安全性に関する情報の収集・評価しなければならないと規定していることから、御指摘いただいた第4条第2項の製品標準書の欠陥責任を届出者が担保するよう、規定する必要は現時点ではないと考えています。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・第6条第1項第1号の製品の名称及び商品名の「商品名」について、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）（令和6年3月11日付食品基準審査課長通知）も考慮し、「商品名」若しくは「販売名」としていただきたい。</p>	<p>本告示は錠剤、カプセル剤等食品の機能性表示食品に求められる製品標準書について定めたものです。そもそも、機能性表示食品は食品表示法に基づく食品表示基準第2条第1項第10号において規定された届出がなされている必要があり、その内容として「商品名」も含まれていることから、製品標準書においては、当該届出がなされる時点においては、既に明らかとなっているはずの「商品名」の記載をお願いします。</p>
<p>・第7条に原材料の製品標準書に関する記述があるが、どのような項目を製品標準書に盛り込むかについては、届出者の責任において設定されるべきと考える。</p>	<p>第4条第1項で届出者の責務として、製造者等がこの告示に従って製造等を行うことを確保しなければならない旨を規定しており、また、製造者等が遵守しなければならない事項として、第6条第1項において製造者等は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する旨を規定していることから、御指摘いただいたどのような項目を製品標準書に盛り込むべきかについて、届出者の責任において設定する必要は現時点でないと考えております。</p>
<p>・製品の原材料の保管に関して、第7条第2項に「製造者等」とあるが、製品の製造者に過度に責任があるように読み取れる。原材料に関わる事業者が等しく責任を負う必要があることから、「原料製造者や製品製造者等」と責任の所在が複数の事業者にあることを明示すべきと考える。</p>	<p>責任が製造者等にあると考えており、第7条で受け入れた原材料の製造管理及び品質管理について規定しており、ます。 なお、第4条第1項で届出者の責務として、製造者等がこの告示に従って製造等を行うことを確保しなければならない旨を規定していることから、御指摘いただいた「原料製造者や製品製造者等」と責任の所在が複数の事業者にあることを明示する必要は現時点ではないと考えております。</p>
<p>・第8条第1項第1号について、以下のとおり修正いただきたい。 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る業務「、」その他の製造管理に必要な業務を適切に行わなければならない。</p>	<p>製造管理に必要な業務の一例として、本告示に掲げる製品等の製造管理に係る業務があることを規定するものであり、原案どおりとさせていただきます。</p>
<p>・第8条第1項第2号の同等性の説明において、全て一致という記載があるが、「全て」の部分について、基原材料（基原の一致）と純度（機能性関与成分の規格量の一致）以外も一致しなくてはならないと誤認を与えるため、「全て」は、削除していただきたい。</p>	<p>本告示は機能性表示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であり、第8条第1項第2号は機能性関与成分の基原材料及び機能性関与成分の規格量の一致を確認することを規定していることを踏まえ、「全て」は削除いたします。</p>
<p>・第8条第1項第2号の「同等」の定義を「基原材料及び純度が全て一致している場合をいう。」としているが、食品素材であることを考えると、「すべて一致」ではなく「製造標準書等で規定された範囲で一致」等とすべきと考える。</p>	

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・第8条第1項第2号に機能性関与成分の同等性及び均一性に関する記述があるが、同等性及び均一性の確認方法については、届出者の責任において設定されるべきと考える。</p>	<p>第4条第1項で届出者の責務として、製造者等がこの告示に従って製造等を行うことを確保しなければならないとされており、製造者等が遵守しなければならない事項として、第8条第1項第2号において同等性及び均一性が確認された原材料を用いる必要があると規定していることから、御指摘いただいた同等性及び均一性の確認方法について届出者の責任において設定する必要は現時点ではないと考えております。</p>
<p>・第8条第1項第2号の「機能性関与成分については同等・・・」の「機能性関与成分については、」は機能性関与成分を含む原材料のみならず、全ての原材料について同等性及び均一性が保証されていなければならないため、削除することが適切である。</p>	<p>機能性表示食品は、消費者庁にあらかじめ届出を行った上で、事業者の責任において機能性表示を行うものですが、その販売に当たっては、安全性に問題のある食品の販売規制を行う食品衛生法の遵守が前提となります。本告示は機能性表示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であり、「機能性関与成分」を含む原材料について同等性、均一性を保証する必要があることから、当該規定としています。</p>
<p>・第8条について、機能性関与成分を含有する原材料の同等性及び均一性を確認できる資料を必須とし、新たに項目として追加すべき。（同旨意見ほか1項目）</p>	<p>第9条第2号に試験検査の記録及び保管について規定しており、当該規定に基づき機能性関与成分を含有する原材料の同等性及び均一性を確認できる資料も保管する必要があることから、御指摘いただいた機能性関与成分を含有する原材料の同等性及び均一性を確認できる資料を必須とし、新たに項目として追加する必要は現時点ではないと考えております。</p>
<p>・第8条第1項第3号の「製品」は「製品等」とすべき。</p>	<p>第2条第5項において、「製品等」は、原材料、容器包装、製品及び中間品をいうとしているところ、第8条第1項第3号は製品の製造等（製造又は加工）に関する記録に関する事項を定めるものであるため、同号においては原材料、中間品及び容器包装を含まない「製品」と規定するのが適切と考えております。</p>
<p>・第9条第6号の参考品の保管目的や保管量の設定根拠を明確にすべき。</p>	<p>製品等について、仮に回収等が発生しその原因究明に資する場合等において必要な試験検査を複数回行うことが考えられますが、その際の当該製品の特性等に応じて試験検査に必要な量については事業者において適切に判断をお願いします。</p>
<p>・第9条の（製品の品質管理）は（製品等の品質管理）とすべき。</p>	<p>第9条の品質管理は製品だけでなく、原材料、容器包装及び中間品の品質管理も含まれることを踏まえ、「（製品等の品質管理）」と修正します。</p>
<p>・第9条第2号に新たに「機能性関与成分が、製品等について規格に定められた範囲を確保していることを示す試験結果」を加え、ロットごとの記録と保管が必要な事項として明記するのが適切である。（同旨意見ほか1項目）</p>	<p>第9条第3号で機能性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の旨を規定し、また、同項第2号で規定する試験検査の記録の作成及び保管において記録として残す必要がある旨規定しています。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・第9条第3号の「機能性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・・・」の「機能性関与成分については、」は機能性のみならず安全性の担保が重要であり、全ての原材料について全てのロットごとに均一化されていなければならないため、削除することが適切である。</p>	<p>機能性表示食品は、消費者庁にあらかじめ届出を行った上で、事業者の責任において機能性表示を行うものですが、その販売に当たっては、安全性に問題のある食品の販売規制を行う食品衛生法の遵守が前提となります。本告示は機能性表示食品の制度のもと、機能性表示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であり、「機能性関与成分」を含む原材料について全てのロットごとに均一化する必要があることから、このような規定としています。</p>
<p>・第10条の出荷管理について、「製造業者等」の業務としているが、実態とあわせ、「総括責任者」の業務としていただきたい。</p>	<p>本告示は錠剤、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）（令和6年3月11日付食品基準審査課長通知）を告示化したものであり、当該指針と同様に「総括責任者」の業務であることが明確になるよう修正いたします。</p>
<p>・第13条第2号ロにある、「第三号により報告した・・・」の「第三号により」は分かりにくいいため、修正いただきたい。（同旨意見ほか1項目）</p>	<p>第13条第2号ロの「報告した評価の結果及び措置」は、同号イに規定している評価した結果及び措置を品質部門に対して報告することを規定するものであるため、「第三号により」を「イにより」と修正いたします。</p>
<p>・第15条について、「製造業者等」の業務としているが、実態とあわせ「製造業者等があらかじめ指定した者」修正すべき。</p>	<p>本告示は錠剤、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）（令和6年3月11日付食品基準審査課長通知）を告示化したものであり、当該指針の解釈として、組織全体として製造者等が自己点検を行わなければならないとする規定であることを踏まえ、原案どおりとさせていただきます。</p>
<p>・第4条で届出者の責務が規定されているが、第17条でもより安全性を確保するために製造者等だけでなく届出者も追加してほしい。</p>	<p>第4条第1項で届出者の責務として、製造者等がこの告示に従って製造等を行うことを確保しなければならないとされており、製造者等が遵守しなければならない事項として、第17条において安全性に関する情報の収集を行う必要があると規定していることから、御指摘いただいた第17条でも製造者等だけでなく届出者も追加する必要は現時点ではないと考えております。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> 国際基準のISO、FSC、米国CGMPの認証を得ている場合、内容に矛盾がなければ、それらの基準に従った帳簿等による管理が可能なことを明確にしてほしい。 	<p>御指摘の外部認証機関による認証や国際基準の認証を受けているかどうかにかかわらず、本告示で定める基準を遵守する必要があります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 医薬品GMP（PIC/S準拠の改訂GMP）を取得している施設の場合、内容に矛盾がなければ医薬品GMPの帳簿等を一部加筆して使用することが可能なことを確認したい。 	
<ul style="list-style-type: none"> 民間GMP認証団体による最新の認証をもって、GMP告示適合とみなす運用を検討してほしい。（同旨意見ほか1項目） 	
<ul style="list-style-type: none"> FSSC22000認証等で製造された天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品に関して、各認証制度とGMP基準との関係性が示されていないため、明文化することが望ましい 	
<ul style="list-style-type: none"> GMP告示に対して、どのようにして遵守していると判断したかを示すチェックリストを別添で示すことが望ましい。 	<p>本告示に定める基準に沿ったチェックリストは作成する予定です。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 本告示に経過措置期間が記載されていない。 	<p>経過措置期間については令和6年8月23日に公布された食品表示基準の一部を改正する内閣府令（内閣府令第71号）に規定されており、令和8年8月31日まで設けています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> 本告示に国外製造に関する情報が記載されていないため、告示、その他通知等で説明する必要があるのではないかと。 	<p>国内製造か国外製造かにかかわらず、届出者は第4条に規定する届出者の責務として、製造者等がこの告示に従って製造等を行うことを確保する必要があります。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
告示の対象に対する御意見（6項目）	
<ul style="list-style-type: none"> ・本告示の対象は機能性表示食品に限定しており、機能性の表示が禁止されている、いわゆる健康食品であって錠剤、カプセル剤等食品が対象とされないことに対する合理的な理由がなく、これらの安全性の担保が明らかに劣ることになり、公平性がない。 	<p>「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」の今回の事案を踏まえた更なる検討課題において、「今回の事案を受け、食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める」こととされており、今後必要な対応について検討してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・錠剤、カプセル剤等食品である特定保健用食品（トクホ）についても同様の告示を発出されたい。（同旨意見ほか1項目） 	<p>「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」の今回の事案を踏まえた更なる検討課題において、特定保健用食品についても天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品へのGMPの要件化について、措置を講ずることが今後の検討課題とされたことを踏まえ、今後、告示等の法令によるGMPの要件化についても検討してまいります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・天然抽出物などを原材料とする「錠剤、カプセル剤等食品」と「それ以外の加工食品」の線引きが難しい食品形態もあるため、具体的な対象範囲例や判断の目安をお示しいただきたい。 	<p>御意見を踏まえた制度の詳細について、令和7年4月1日までにお示しする予定です。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<p>・本来は、形状等には関係なく、安全性は確認した上で、適正な製造管理・品質管理の下で製造する必要があることから、特定の成分を高含有する遺伝子組み換え農産物や特定の成分を高含有した飼料を与えた養殖魚介類などの生鮮食品も当然ながら製造管理・品質管理の規制対象と思われるが、どうしてこのような生鮮食品については製造管理・品質管理を徹底するという対象にならないのか。</p>	<p>「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」の機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置において、製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメントについて、食品表示法に基づく内閣府令である食品表示基準における届出者の遵守事項とすることとされたことを踏まえて、本告示の対象となる食品を「錠剤、カプセル剤等食品」としました。</p> <p>なお、我が国で遺伝子組換え農作物を使用等するに当たっては、あらかじめ、食品及び飼料としての安全性並びに生物多様性への影響について、科学的知見を基に、申請ごとに以下の法令に基づく審査を行った上で、使用等の可否を判断しています。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品としての安全性について：食品安全基本法（平成15年法律第48号）及び食品衛生法（昭和22年法律第233号） ・飼料としての安全性について：食品安全基本法並びに飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号） ・生物多様性の確保について：遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号） <p>御指摘いただいた特定の成分を高含有する遺伝子である特定遺伝子組換え農産物の表示については、消費者への情報提供という観点から、組成・栄養価が変わっていることと併せて当該農産物が遺伝子組換え技術を用いて作出されたことを表示することを義務付けられております。</p>
<p>・今般の事案を踏まえ、製造管理・品質管理の徹底対応として、サプリメント形状の食品のみを対象として区切りをつけるとすることのなきよう、予見できる問題の発生を事前に回避し得る仕組みとなる制度設計をお願いしたい。</p>	<p>御意見として承ります。</p> <p>なお、機能性表示食品は、消費者庁にあらかじめ届出を行った上で、事業者の責任において機能性表示を行うものですが、その販売に当たっては、安全性に問題のある食品の販売規制を行う食品衛生法の遵守が前提となります。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
その他の御意見（14項目）	
<ul style="list-style-type: none"> ・本告示は、食品表示法ではなく、食品衛生法（第13条第1項）に基づき、食品衛生基準審議会の意見を聴いて設定されるべきではないか。 	<p>「紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合」で取りまとめられた「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」の機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置において、製造工程管理による製品の品質の確保を徹底する観点から、機能性表示を行うサプリメントについて、食品表示法に基づく食品表示基準における届出者の遵守事項とすることとされたことを踏まえて、本告示は機能性表示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として、食品表示法に基づく基準として規定したものです。</p> <p>なお、本告示については告示案として消費者委員会における諮問及び答申の手続きを経たものです。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・本告示に違反すると直ちに罰則の対象になるのか。 	<p>遵守状況等の自己点検及び評価並びにその結果の報告を行わなかった場合、当該商品については、食品表示法に基づく食品表示基準第2条第1項第10号に規定された機能性表示食品の要件を満たさないこととなります。</p> <p>また、同基準第9条第1項第10号において、保健機能食品以外の食品にあつては、保健機能食品と紛らわしい名称、栄養成分の機能及び特定の保健の目的が期待できる旨を示す用語を一般用加工食品の容器包装に表示してはならない旨規定されており、同号に違反している食品を確認した際は、食品表示法第6条に基づき指示・命令等の行政措置を適切に行うこととなります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・届出された機能性関与成分について、学会や公的機関から否定的見解がないことを申告させることが重要である。既存の届出について否定的な見解がないか、総点検を行い、その上で変更届出や届出の撤回をさせても良いのではないか。 	<p>御指摘については、同時期に意見募集を行っていた機能性表示食品制度に関するものと思慮しますので御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・消費者を守る消費者庁の所管範囲であり、職員も2倍以上に増やすべきである。 	<p>御意見として承ります。</p>

御意見の概要	御意見に対する考え方
<ul style="list-style-type: none"> ・ 特定保健用食品（トクホ）と違い、許可制ではなく届出制なので怪しいものが横行してしまうため、機能性表示食品の制度自体を廃止すべきである。 	<p>御指摘については、同時期に意見募集を行っていた機能性表示食品制度に関するものと思慮しますので御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP告示に従った製造を行っている旨の海外輸出向けの証明書の発給制度の発足を検討してほしい。 	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP調査にあたっては、都道府県等と消費者庁が協力して進めるようお願いしたい。 	<p>立入検査は消費者庁が主で対応するものでありますが、必要に応じて、関係自治体等と連携して対応してまいりたいと考えております。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 本告示を準拠していれば製品の品質が担保されると見なせるような内容であることを期待する。 	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 今般の事案を踏まえ、製品検査室にはISO17025の認証か同等の基準の遵守、あるいはISO17025認証施設もしくは食品衛生法、薬機法の登録検査機関に試験を委託することを義務付けるべき。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・ GMP認証機関の質担保について検討を求める。 	<p>御意見として承ります。 なお、外部認証機関での認証を受けているかどうかにかかわらず、本告示で定める基準を遵守する必要があります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康食品GMPの認証を行う団体は現在2つあると認識している。各団体の認証について、考え方や見解が異ならないよう調整をお願いしたい。 	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 今回の小林製菓の事象はGMPで防げた事象ではないと考える。むしろHACCP管理の元、販売一時中止、当局への迅速で簡便な報告を義務付けた方が、管理も迅速で事象の広がりが防げたのではないか。 	<p>御意見として承ります。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 機能性表示食品より何百倍、何千倍もの被害者を生み出しているワクチンについても厳しい対応をしてほしい。 	<p>今回、紅麹関連製品に係る事案を受け、機能性表示食品についての健康被害の情報提供の要件化や、機能性表示食品制度の信頼性を高めるための措置等について定めるため、機能性表示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（案）に関する意見募集を行ったところです。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・ 健康食品などを製造する企業に対してはHACCPの衛生管理の導入は今まで通り任意で良いのではないか。 	<p>天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届け出られた機能性表示食品の製造管理及び品質管理について、本告示に準拠した管理が必要となります。また、HACCPに沿った衛生管理については任意ではなく、食品衛生法に基づき健康食品に限らず義務化されていると承知しております。</p>