

「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（概要）

令和 6 年 11 月 22 日
消費者庁食品衛生基準審査課

1. 改正の趣旨

- 錠剤、カプセル剤等の形状の食品については、「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）」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日付け厚生食基発第0311第2号。以下「令和6年通知」という。）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を進めることを推奨している。
- 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、「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」（令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合）が取りまとめられた。当該取りまとめにおいて、「健康被害の原因究明を進めつつ、科学的な必要性がある場合には、本件及び同一の事案の発生を防止するための食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する。」ことが、今回の事案を踏まえた更なる検討課題として掲げられた。
- また、消費者庁においては、「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、同年5月27日付けで報告書が取りまとめられた。当該報告書において、「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。
- これらに対応するため、国立医薬品食品衛生研究所に研究班を設置し、専門家による微生物等（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。）を用いる食品のリスク管理に関する検討を行った。
- 当該研究班の検討において、微生物等関連原材料を用いた食品は、通常の食品と比べて、微生物の増殖過程や製造工程に起因する想定外の事象が生じる可能性が危惧され、また、錠剤、カプセル剤等の食品は、色調、香味等から異常を感知できないものも多いため、製造管理・品質管理により一層の注意が必要とされたことを受け、別紙のとおり、令和6年通知の別添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。）の一部改正を行う。

2. 改正の内容

- (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する。
- (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する。
- (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う。

3. 発出予定

○ 令和6年中