

御意見概要及び御意見に対する消費者庁の考え方

No.	案に対する御意見の要旨 (18項目)	御意見に対する消費者庁の考え方
1	<p>対象営業者について、微生物等関連原材料を使用した製品を製造、加工する営業者をメインとしているが、メインは微生物等関連原材料を製造、加工する営業者と考えます。</p> <p>含まれる成分は多岐に渡るので、いくら最終製品製造者が受け入れ試験しても原材料を研究して製造販売している企業しか分からないと思います。</p> <p>そのため、微生物等関連原材料を製造、加工する営業者も対象と考えます。</p>	<p>本指針は、錠剤、カプセル剤等食品を製造又は加工する営業者を対象としております。</p> <p>なお、製品の品質確保に当たっては、微生物等関連原材料の製造者の協力も重要であると考えており、指針においては、「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」とお示ししています。</p>
2	<p>「微生物等関連原材料を用いた食品は、通常の商品と比べて、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」とあるが、微生物が増殖するのは原料製造時になります。</p> <p>対象営業者が食品の製造会社では難しいと考えられます。食品の製造会社はGMP取得を義務とし、原料の責任は原料メーカーであるべきかと思えます。</p>	<p>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など、製品の製造者と原材料の製造者が連携して品質管理を行うことが重要です。また、錠剤、カプセル剤等食品の原材料を製造等する営業者に対しては、令和6年3月11日付け厚生食基発 0311 第2号食品基準審査課長通知の別添1において、安全性確保に向けた自主的な取組に関する指針をお示ししています。</p>
3	<p>微生物等関連原材料を用いて製造された輸入品に関して、輸入業者が努めることを具体的にお示しいただきたい。</p>	<p>輸入業者については、輸入しようとする製品が適正な製造工程管理の下で製造されていることを輸入元の製造業者に確認するとともに、製品の情報（原材料、製造所等）、保管方法等必要事項を記載した書類を作成するなど、国内で製造される製品と同様に品質の確保を図るよう努めることが期待されます。この際、微生物等関連原材料を用いた輸入品に関しては、本指針に従った原材料管理が行われているかどうかを輸入元の製造業者に確認することが期待されます。</p>
4	<p>官能試験のうち、「味」、「におい」については、試験者の健康の観点から、日本薬局方では10年以上前の第12改正第一追補で、通則の判定基準から削除されている。生薬については例外的に各条に規格（正解）があり、毒性が著しく強いものを除き残されたが、今回の</p>	<p>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／同質性が確保されていることを確認するために、原材料の規格等を設定することが必要です。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</p>

	<p>ような微生物発酵物では正解がなく、試験者の主観的判定でしかかないので、意味がない。被験者の健康の面から特徴的な味やにおいが客観的に設定できる場合を除き、必須項目から削除すべきである。</p>	<p>(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検知を目的とする規格を設定する必要があります。このため、設定する規格の例として、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や、微生物等関連原材料の全体プロファイル(パターン)分析などを例示したものです。</p>
5	<p>(第4「実施する内容について」対象物質が想定されておらず、意図しないコンタミネーションが発生した場合は、①～⑤を実施しても管理できない場合がある。必須としている②の全体プロファイルもただ実施するだけでは意味がないが、想定できない対象物質について何をもって評価すべきという基準がない中で必須となると適切性の判断ができない。むしろ、幅広くノンターゲット分析等を行うことで、通常とは何かが違うパターンとなっていないか評価する方が微生物のコンタミネーションなどは判断しやすいのではないかとと思われる。そういった意味でも錠剤、カプセル剤等食品の製造者よりも、発酵などの工程を含む原材料の製造者も含めて管理をすべきと思われる。</p>	<p>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、当該規格を設定することが適切です。</p> <p>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など、製品の製造者と原材料の製造者が連携して品質管理を行うことが重要です。</p>
6	<p>原料メーカーから企業秘密などで詳細情報を開示いただけない場合、食品製造メーカー側では十分に判断できないケースがある。原料メーカーからの食品衛生法の適合保証や宣言書などだけでは不十分か。具体的な成分や、分析法や検査結果など詳細なデータを開示してもらうことが必要か？</p>	<p>通知等において具体的な記載がない限り、企業間での確認の方法については、各企業間で取り決めていただいて差し支えありません。</p>
7	<p>微生物等関連原材料に、特殊な微生物由来の酵素を用いた酵素反応で製造される原料は含まれるのか？ 生きた微生物によって直接産生される物質に限定するのであれば明確化してほしい。</p>	<p>微生物等関連原材料は、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としています。酵素製造や酵素反応の工程が培養又は発酵工程に該当する場合には、微生物等関連原材料に該当する可能性があります。</p>
8	<p>食品添加物も「微生物等関連原材料」となるのか？</p>	<p>食品添加物であることをもって一律に対象外とはなりません。フローチャート等を参考に該当性を判断してください。</p>

9	微生物等関連原材料の対象となる原材料は、食品中のいわゆる主原料（主成分）と考えてよいか？いわゆる賦形剤のような副原料（主成分ではないもの）についても対象なのか？	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であれば、いわゆる主成分にかかわらず対象となります。
10	「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、「錠剤、カプセル剤等食品」の具体的な対象範囲例や判断の目安をQ&Aにてお示しいただきたい。	令和6年3月11日付け健生食基発0311第2号食品基準審査課長通知別添1の第2に記載のとおり、形状としては、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等が該当すると考えます。
11	（第2「適用範囲について）環境由来の微生物コンタミネーションのリスクが高いことを想定して微生物等を培養して製造されるものを適用範囲としたものと思われるが、通常の食品原材料とは精製度も異なり、一様に管理することが困難と考える。	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については、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こと等から、今回の指針の対象とすることにしました。
12	<p>「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（案）」の「第2 適用範囲」について、ご教示いただきたいです。</p> <p>（1）「従来から食用原料として用いられてきた微生物等関連原材料」とは、どのようなものが該当するのか、考え方や判断基準を示していただけにないでしょうか。</p> <p>また、例えば、野菜を乳酸菌と共に発酵させたものを濃縮工程等経ずに凍結乾燥、粉末化しただけのものは、漬物やぬか漬けを粉末化したものとも捉えられますが、このようなものは「従来から食用原料として用いられてきた微生物等関連原材料」にあてはまるでしょうか。</p> <p>（2）「第2 適用範囲」の「従来から食用原料として用いられてきた微生物等関連原材料」について、日本だけではなく、海外での利用も対象となりますでしょうか。</p> <p>（3）「第2 適用範囲」の「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</p>	<p>（1）及び（2）につきまして、適用範囲については、別途Q&Aをお示ししていますので、そちらを御覧ください。</p> <p>（3）につきまして、対象原材料及びそれ以外の原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常形態（錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品を除く。）の食品で使用されており、かつ、通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量となるかについて、御確認ください。</p>

	の「第2 対象営業者」に掲げる営業者が合理的に判断できるもの。」について考え方や判断基準を示していただけないでしょうか。	
13	<p>要望は、機能性を持つ原材料についても、製造施設と同様にGMP指針を義務化して頂きたいと考えております。</p> <p>理由は、医薬品と異なり、GQP等の監査機能もないことから、打錠する製造施設にOEMをして、容易にGMP指針から逃れる会社が現れることを危惧しているからです。</p> <p>また、努力義務に留まっていると、経営者への説明も難しく、現状と変わらない品質管理になる可能性が極めて高い状況でございます。</p> <p>原材料として最もリスクが高いと評価されているのは「微生物を培養し、濃縮した物」であることから、上記に該当する原材料については、GMP指針を義務化して頂きたいと存じます。</p> <p>ご検討のほどよろしくお願いたします。</p>	錠剤、カプセル剤等食品の原材料を製造等する営業者に対しては、令和6年3月11日付け健生食基発0311第2号食品基準審査課長通知の別添1において、安全性確保に向けた自主的な取組に関する指針をお示ししています。
14	「流通実績が十分にある」とあるが、どのくらいの期間や量などが”十分に”相当するのか？具体的な数値や目安をお示してください。	Q&Aをお示ししておりますので、そちらを御覧ください。
15	<p>2. 製品標準書等 (1) 製品標準書⑩項で“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”との記載があるが、4. 製品の製造管理 (2) “同等性及び均一性が確認された原材料を用いて、・・・”と記載されている。</p> <p>「同質性は」、基原が同一、純度が同程度であるという意味で、「均一性」はロット内の含量のバラツキというでは意味であり、語句を「同質性」に統一することを検討して頂きたい。</p>	<p>御指摘の「均一性」の記載のある通知は、微生物等関連原材料以外の原材料も対象にしたものであるため、必ずしも本指針で用いる用語との統一を図ることが適切ではない場合もあると考えますが、今後の検討の参考にさせていただきます。</p> <p>また、正確に純度を把握することや一定にそろえることが困難である健康食品の特徴を踏まえ、純度については同一から同程度へ記載を変更しましたが、基原に関しては一致していることを求められているものです。そのため、同等性/同質性とは定義が異なると考えております。</p>
16	2. 製品標準書等 (1)製品標準書④項で“容器包装の規格及び試験検査の方法”との記載があるが、(3)品質管理基準書 2項で“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”と記載されてい	食品衛生法第4条第5項で定義されているとおり、容器包装は、「食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すもの」であり、容器包装資材は上記定義に当てはまらない容器包

	る。語句を「包装容器資材」に統一することを検討して頂きたい。	装関係の資材と考え、使い分けています。
17	今回の通知案を検討した食品衛生基準審査会新開発食品部会の資料によると、本件の検討は審議会（調査会、ワーキンググループを含む）ではなく、国立医薬品食品衛生研究所とその出身者からなる研究班で原案が作成され、検討過程が全く公開されていない。国立医薬品食品衛生研究所は昨年、ISO17025 認証に関わり論文不正で処分者を出していることもあり、密室での議論と結論は拙速である。	今回意見募集の対象とした指針案は、令和6年11月18日に開催された食品衛生基準審議会新開発食品調査部会（公開）において議論され、了承されたものです。
18	「最終製品の流通実績が十分にある」との記載に関して、対象が最終製品のみでは、新規に開発された製品（機能性関与成分だけでなくその他賦形剤も含めて新たに処方組されたもの）は全て適用範囲内となることとなり、ルールとして現実離れしていないか。紅麹は、紅麹を製造する全ての原材料メーカーの紅麹がコンタミしていた訳ではなく、特定の原材料メーカーの問題なので、「原材料メーカーに確認し、微生物関連原材料の流通実績が十分にあると営業者が合理的に判断できるもの」としてはどうか。	流通実績の考え方については、Q & Aを御覧ください。 例えば、複数の製品製造者が同じ原材料製造者からの原材料で製品を製造している場合もあり、原材料として広範囲に目安を示しているFDAの法律等も参考にして、最終製品の流通実績について、製品の販売者と連携の上、製品製造者の責務として、安全性確保を実行できるよう御判断ください。

※上記のほか、今回の意見募集に直接関与しない御意見を4項目頂きました。