

「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）（案）」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）（案）」に関する御意見の募集について寄せられた御意見について

令和 6 年 3 月  
厚生労働省健康・生活衛生局  
食品基準審査課

「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）（案）」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）（案）」に関する御意見の募集について、令和5年11月21日から同年12月20日まで、御意見を募集したところ、34件のご意見をいただきました。

お寄せいただいたご意見とそれに対する回答については、別添のとおりです。

今回、御意見をお寄せいただきました方の御協力に厚く御礼申し上げます。

(別添)

「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）（案）」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）（案）」に関する御意見

案に対する御意見	御意見に対する回答
<p>【意見 1】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 13 ページの最下行の 6 行上「または」は「又は」のほうがよい。</li><li>・ 14 ページの最下行の 11 行上「あたって」は「当たって」のほうがよい。</li><li>・ 11 ページの本文の 9 行目「以下」と、同 13 行目「以下、」とは、どちらかに字句を統一したほうがよい。</li><li>・ 11 ページの本文の 4 行目「錠剤、カプセル剤等食品」は同 23 行目のそれと記載が重複している。</li><li>・ 21 ページの「食品衛生法施行規則」と「食品衛生法施行令」は、法令番号を記載したほうがよい。</li><li>・ 23 ページの別紙は本文で引用したほうがよい。</li></ul>	<p>【回答 1】</p> <p>文言を再検討し一部修正いたしました。</p>
<p>【意見 2】</p> <p>現在、食品衛生法ですべての食品に対して HACCP が義務付けられている中で、サプリメント GMP に関する通知をことさらに出す必要性はないのではないかと。</p>	<p>【回答 2】</p> <p>HACCP は、危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品の出荷に至る全工程の中でそれらの危害要因を除去又は低減させるために特に重要な工程を管理し、製品の安全性を確保しようとする衛生管理の手法です。</p> <p>錠剤、カプセル剤等食品においては、濃縮等の工程を経ることにより過剰摂取による健康被害につながる恐れがあるため、HACCP に加え、①各製造工程における人為的な誤りの防止、②人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染及び品質低下の防止、③全製造工程を通じた一定の品質の確保、といった観点から、GMP による原材料の管理及び製造・品質管理を行うことが必要と考えています。</p>

<p><b>【意見 3】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品 GMP や海外 ISO/HACCP 認証を受けている場合には、硬直的な運用と ならないようご配慮いただきたい。</li> <li>・事業者が同等以上の方法で管理を行 っている場合には許容できる運用とさ れたい。</li> <li>・医薬品 GMP はもとより、国際基準 (ISO や HACCP)、輸出先仕様 (FDA の CGMP) で同等以上の管理をしてい る場合、国内 GMP 認証機関の認証を強 要されることがないことを確認した い。</li> </ul>	<p><b>【回答 3】</b></p> <p>本通知は、錠剤、カプセル剤等の形状 の食品の安全性確保について、その実 効性を図るための一つの考え方を示し たものです。これらの食品の製造者等 においては、食品衛生法（昭和 22 年 法律第 233 号）第 3 条に定める食品 等事業者の責務として、製造する食品 の本質等に応じて、これらの考え方に 沿って自主的な取組みを推進すること が望ましいと考えており、事業者には 本通知も参考にして、安全性確保への 取組みを進めていただきたいと考え ています。</p>
<p><b>【意見 4】</b></p> <p>研究班報告書では GMP 認証取得率につ いて記載されていたが、本通知により 対価を取って GMP 認証を行う団体認証 を強要することにならないよう運用さ れたい。</p>	<p><b>【回答 4】</b></p> <p>本通知は、錠剤、カプセル剤等の形状 の食品の安全性確保について、その実 効性を図るための一つの考え方を示し たものです。これらの食品の製造者等 においては、食品衛生法（昭和 22 年 法律第 233 号）第 3 条に定める食品 等事業者の責務として、製造する食品 の本質等に応じて、これらの考え方に 沿って自主的な取組みを推進すること が望ましいと考えており、事業者には 本通知も参考にして、安全性確保への 取組みを進めていただきたいと考え ています。</p>
<p><b>【意見 5】</b></p> <p>保健機能食品で既に製造方法の許可、 届出を行っているものについて、縦割 り行政としないよう方向性を示され たい。</p>	<p><b>【回答 5】</b></p> <p>本通知は、錠剤、カプセル剤等の形状 の食品の安全性確保について、その実 効性を図るための一つの考え方を示し たものです。これらの食品の製造者等 においては、食品衛生法（昭和 22 年 法律第 233 号）第 3 条に定める食品 等事業者の責務として、製造する食品 の本質等に応じて、これらの考え方に 沿って自主的な取組みを推進すること が望ましいと考えており、事業者には 本通知も参考にして、安全性確保への 取組みを進めていただきたいと考え ています。</p>

<p><b>【意見 6】</b>  本通知は健康食品取扱い事業者間で用いられている一般的な表現、業界内で運用されている「健康食品 GMP」、HACCP 等と用いられている言葉や意味・解釈に齟齬がある部分も散見される。また、柔軟に解釈できる記載も見受けられるため、本通知に基づく「手引書」もしくは事業者が運用する上での「Q&amp;A／解説書」について、是非とも行政と業界団体にて意見交換させてもらいたい。</p>	<p><b>【回答 6】</b>  本通知の発出後は関係者等と適宜コミュニケーションを図ることにより、適切な運用が図られるように努めてまいります。</p>
<p><b>【意見 7】</b>  現在、いわゆる「健康食品」については、公益財団法人及び一般社団法人の認証として「健康食品 GMP」が業界内で運用されているが、自主的な GMP を用いた管理の中に、業界内における認証制度の活用を推進する様な文言を通知の中に含めて頂きたい。</p>	<p><b>【回答 7】</b>  いわゆる「健康食品」における安全性確保の取組を推進していくためには、より多くの製品が原材料の安全性評価や GMP といった過程を経て製造されることや透明性の高い第三者認証が行われることが重要です（「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書より抜粋）。「健康食品 GMP」はその目的を果たすために、業界の自主的な取組みとして運用されていると承知しています。</p>
<p><b>【意見 8】</b>  4. 文言・記載等について</p> <p>1) 「容器包装」と「容器包装資材」が使用されている（P17）ので統一が必要ではないか。</p> <p>2) 「総括責任者」と「総括管理者」（P23）が使用されているので統一が必要ではないか。</p> <p>3) STEP5（P6）を「点検対象原材料及び安全性上管理すべき成分について文献調査等を行う。」とする必要があるのではないかと。 （P3）4 で、「安全性上管理すべき成分は、安全性・毒性情報等からリスクを考慮して、事業者自らが特定すること。」との記載がある</p>	<p><b>【回答 8】</b>  3) については、安全上管理すべき成分とは STEP5 での評価を踏まえた上で営業者自ら設定するものであり、案文の記載が適切と考えています。</p> <p>他のご意見については、文言を再検討し一部修正いたしました。</p>

<p>ため。</p> <p>4) (P9) 11 「安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通するべきではない。」とするべきと考える。「望ましくない。」だと事業者が別の価値基準で製品を流通させる懸念があるため。</p> <p>5) (P13) 1. 総括責任者等「5年以上従事した経験を有する者」との記載がありますが、「同等の能力を持つ者」等に変更・加筆して頂きたい。医薬品においても経験年数だけでなく同様の表現もあるし、現実的には、小規模事業者においては、5年以上経験者から選ぶのは困難であるため。</p> <p>6) (P17) 「・品質部門が出荷の可否を確認した旨」とある一方、(P19) 第6 出荷管理に「製造事業者等は、総括責任者に出荷の可否を判定させること。」と記載内容に相違あり。出荷判定は総括責任者の役割だと考える。</p>	
<p><b>【意見9】</b> P1 第2 対象食品について。</p> <p>「・・・又は化学的合成品（以下「天然抽出物等」という。）を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品・・・」とあるが、この記述内容は人によって解釈が変わることがあるため、補足説明（ex. 質疑応答集）を追加する等によって誰が読んでも解釈がぶれない様に工夫してほしい。</p>	<p><b>【回答9】</b> 本通知の発出後は関係者等と適宜コミュニケーションを図ることにより、適切な運用が図られるように努めてまいります。</p>
<p><b>【意見10】</b> 「第2 対象食品」の解釈について。「天然物」には自生している植物だけでなく栽培された植物を含むとの解釈でよいか。栽培された植物を単に温風乾燥して粉末に加工したもの（例えば乾燥野菜粉末、香辛料粉末、青汁として販売される大麦若葉粉末など）も本ガイドラインの対象食品なのか。</p>	<p><b>【回答10】</b> 自生している植物だけでなく栽培された植物も天然物に含まれます。また、栽培された植物を温風乾燥することにより本来天然に存在するものと成分割合が異なる錠剤、カプセル剤等食品を製造する場合には、本通知の対象となります。</p>

<p><b>【意見 1 1】</b> P1 第 3 対象事業者 ①について。</p> <p>錠剤、カプセル剤等食品の輸入等する事業者も対象となっていますが、「最終製品になったもの」を輸入する会社がこのガイドラインを元に（使用原料等の）情報を収集し対応することは困難かと思われる。この表記をそのまま残すのであれば、輸入食品に関するガイドラインを別途作成して頂きたい。</p> <p>別に、流通する健康食品原材料の多くが輸入品であるなかで、国内通知を等しく海外に求め、その責任を輸入事業者が負担するのは難しいものと考え。あくまでも輸入品については「国内通知に準じて同等の情報収集を行う事が求められる」程度にしておかないと、市場が混乱する可能性が高いと感じる。</p>	<p><b>【回答 1 1】</b> 本通知は、錠剤、カプセル剤等の形状の食品の安全性確保について、その実効性を図るための一つの考え方を示したものです。これらの食品の製造者等においては、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 3 条に定める食品等事業者の責務として、製造する食品の本質等に応じて、これらの考え方に沿って自主的な取組みを推進することが望ましく、輸入者であっても同様です。輸入者におかれては輸入元の事業者等の協力を得ながら、製造に用いる原材料や健康食品の安全性確保を実施するようお願いいたします。なお、別添 2 「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）」では、輸入者においては、国内で製造される製品と同等の品質の確保を図るよう努めることが期待されるとしておりますのでご留意ください。</p>
<p><b>【意見 1 2】</b> P2 第 4 本ガイドラインにおける定義 *3 について。</p> <p>食品添加物（原材料表示）として使用される化合物であっても、「食品として使用する」ではなく「健康の維持・増進を意図して配合されて使用する」の記載の方が適切ではないか。</p>	<p><b>【回答 1 2】</b> 食品添加物として使用され得る化合物を添加物としての目的以外で（食品として）使用する場合、当該化合物は食品の扱いになるため、案文の記載が適切と考えています。なお、この場合、当該添加物成分を多量に含有する可能性があると考えられますので、その場合には安全性に関する自主点検を行うことが望ましいと考えております。</p>
<p><b>【意見 1 3】</b> P2 第 4 本ガイドラインにおける定義 ⑤について。 （P12 本ガイドラインにおける定義 ④についても同様の意見）</p> <p>P3 の第 6⑤「原材料、製品及び中間品の規格を設定する」にも連動するが、錠剤、カプセル剤等食品の場合は、1 つの製品の製造が複数にまたがる</p>	<p><b>【回答 1 3】</b> 中間品は企業や製品により多種多様であるため、定義を詳細に定めることは現実的ではなく、案文の記載が適切だと考えています。ただし、管理上重要な中間体について個々の事業者において規格を設定することが望ましいと考えておりますので、その旨を注釈*6として追記いたしました。</p>

<p>(ex. 錠剤バルクと容器包装への充填が別会社(つまり錠剤バルクが中間品))ことがあったり、錠剤バルクの途中の工程で中間品になるケースもあったり、多種多様になる。その点も考慮して、中間品や中間工程の定義を分かりやすく記載してもらいたい。</p>	
<p><b>【意見 14】</b>  P3 第6 製品設計における留意事項 ①について。</p> <p>「*4 安全上管理すべき成分は、安全性・毒性情報等からリスクを考慮して、事業者自らが特定すること。」とあるが、「安全上管理すべき成分」は、「安全性・毒性情報等からリスクを考慮した成分」としてもらいたい。  (事業者が実施する情報収集のみにおいて「安全上管理すべき成分」を特定することは実質的に困難・限界であるため。)  食品に対して「ゼロリスク」を一事業者に課すのは実質的に困難であるため、「適切な情報収集に努め、食品流通としての安全性を担保すること」としてもらいたい。</p>	<p><b>【回答 14】</b>  この文言は、「安全上管理すべき成分は事業者自らの判断で決めること」という趣旨であるため、誤解を招かないよう、「*4 安全上管理すべき成分は、安全性・毒性情報等からリスクを考慮して、事業者自らが設定すること。」と文言を修正いたしました。</p>
<p><b>【意見 15】</b>  P3 第6 製品設計における留意事項 ⑤について。</p> <p>P2の第4⑤「「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。」の意見にもつながるが、中間品の定義として各工程の中間品も含むとなると、中間品では工程管理はするものの規格を設定することは難しいため、「中間品の規格」は削除してもらう必要がある。</p>	<p><b>【回答 15】</b>  管理上重要な中間体について個々の事業者において規格を設定することが望ましいと考えておりますので、その旨を注釈*6として追記いたしました。</p>
<p><b>【意見 16】</b>  P3 第7 その他の留意事項 (1) について。  (P14 第6 管理組織の構築及び作</p>	<p><b>【回答 16】</b>  本通知における「営業者」及び「事業者」は食品衛生法における用語と同一です。食品衛生法では、営業につい</p>

<p>業管理の実施（GMP ソフト） 1. 総括責任者等（4）製造業者等以外の営業者との連携 についても同様の意見）</p> <p>「営業者」とはどのような方を示すのか。「事業者」という用語も出てくるが、同じ意味なのか。同じ意味合いの言葉はできるだけ統一してもらいたいし、敢えて言葉を選んでいるのであれば、説明してほしい。また、用語の定義へ追記してもらいたい。</p>	<p>て、「業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は、これを含まない。」、「この法律で営業者とは、営業を営む人又は法人をいう。」としています。また、食品等事業者については、「食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること若しくは器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することを営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人をいう。」としています。</p> <p>今回の改正通知では、錠剤などの形態の健康食品を製造する者を対象としていますが、その原材料を採取する者にまで、その採取物の安全性確認などを求める必要はなく、その原材料を使用して製品の製造等を行う者に安全性確認・GMP に沿った製造品質管理が求められるべきであるため、本改正案では、「事業者」と「営業者」を使い分けております。</p>
<p>【意見 17】</p> <p>原材料の安全性に関する自主点検フローチャートについて。</p> <p>（1）STEP 2 について</p> <p>STEP 4 では、同一名称の原材料を調査した文献が引用される。抽出条件、濃縮率、含有率などの異なりで、同一名称であっても安全性有害性は異なりが生じる。したがって、「文献評価を行う原材料の規格基準と当該点検対象原材料の規格基準が乖離していないことを確認すること」を、STEP 2③の</p>	<p>【回答 17】</p> <p>（1）本フローチャートに基づき情報を収集する際には、文献等において既に評価されている原材料と本フローチャートに沿ってこれから調査する当該点検対象原材料との品質等の差異について考慮することが必要です。ご意見を踏まえ、STEP2 の*4 にその旨注釈を追記いたしました。</p>

<p>「適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていること」という条件の手前に追加することで、当該点検は安全性有害性と適切な関係性が成立すると考える。</p> <p>(2) STEP 4について  「点検対象原材料およびその基原材料の安全性・毒性に関する文献調査を実施すること」となっているが、点検では安全性情報の有無にかかわらず「有害性のありなし」だけが次STEP歩進の条件となっている。</p> <p>NDIまたは意図をもって改良されたエキスなどにおいて、もし安全性情報も有害性情報もなにもない場合には、「有害性を示唆する情報なし」と取り扱われることになる。</p> <p>左側は「有害性を示唆する情報はなし、かつ、安全性を示唆する情報あり」、右側は「有害性を示唆する情報あり、または、安全性を示唆する情報なし」とフロー条件を変更するほうが未知による健康被害から防御がしやすいと考える。</p>	<p>(2) STEP4において、有害性を示唆する情報が無い場合においても、その結果のみをもって安全であると判断するのではなく、STEP5以降に進み更なる安全性の評価を行うことになるため、案文の記載が適切だと考えています。</p>
<p>【意見18】</p> <p>5 ページのフローチャートSTEP3で「点検対象原材料及び当該原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常の食品形態（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）の製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？ *7」とある。この部分は「錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状以外の食品」における使用実績や摂取量を検討すること、との意味にとれるが、*7で例示された機能性表示食品の届出等に関するガイドラインにおいては、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状以外の食品に限定して検討せよといった考え方はな</p>	<p>【回答18】</p> <p>本ガイドラインでは、機能性関与成分を含む食品だけでなく、一般的に広く流通しているいわゆる「健康食品」も含めて対象としています。食経験の判断に際しては、錠剤、カプセル剤等の形状の食品における喫食実績を判断材料とした場合、過剰摂取につながるような誤った製品設計がなされている食品を以て食経験ありと判断してしまうリスク等が考えられるため、基本的には通常形態の食品における食経験に基づき判断することが望ましいと考えています。一方、機能性表示食品の場合には、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の考え方に沿い、通常形態の食品だけでなく、錠剤、カプ</p>

<p>い。むしろ逆で、錠剤などの形態も含めて一日摂取目安量（機能性関与成分あるいは食品素材としての量）が明示された食品の喫食実績こそ、有力な判断材料であるとの認識。なぜ本ガイドライン案では「錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状以外の食品」に限定しているのか疑問。この点について説明または修正を希望する。</p>	<p>セル剤等食品の喫食実績も含め判断して差し支えないと考えております。いただいたご意見を踏まえ、該当箇所の記載を一部修正いたしました。</p>
<p>【意見 19】 原材料の安全性に関する自主点検フローチャートについて。</p> <p>[1] STEP 3 は点検対象原材料及び当該原材料の食経験情報から安全性を評価することが目的だが、枠内の設問は「点検対象原材料及び当該原材料が、通常の食品形態の製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？」とあり、通常形態の食品に使用された点検対象原材料及び当該原材料の摂取量と錠剤、カプセル剤等食品を介する摂取量の比較のみを問うている。点検対象原材料及び当該原材料を通常の食品形態の製品に添加した場合に食経験有りとは判断可能な年数について指標が示されていないため、単なる摂取量の比較だけでSTEP 7 に飛び、安全性確認を省略できるフローになっている。</p> <p>以下の2点について確認の必要があるのではないかと。</p> <p>(1) 点検対象原材料及び当該原材料が通常の食品形態の製品で使用されている場合には、「食経験有り」と判断するための指標となる年数を示すべき。</p> <p>(2) 点検対象原材料及び当該原材料と同等の成分が通常の食品形態の食品に本来的に含まれている場合には、当該</p>	<p>【回答 19】</p> <p>[1] (1) 食経験の判断に関しては、年数だけでなく、食経験のある範囲（人種、人数等）、摂取量等、総合的な判断が必要であり、一律の数値基準を示すことは困難であると考えています。「食品の新たな機能性表示制度に関する検討会報告書」では、食経験の考え方として、例えば、FDA は仮の目安として、広範囲に最低 25 年摂取されていることを、また、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（Food Standards Australia New Zealand: FSANZ）は、摂取期間（2～3 世代あれば使用歴として十分だが、5 年以下では短いと考えられること、また、条件次第では 10～20 年でも十分な使用歴と考えられること）、摂取量の同等性、摂取集団の外挿性等の条件を満たしていることを、それぞれ示しておりますが、食品衛生法第 3 条に基づき、事業者の責務としての安全性確保を履行出来るよう、事例に応じてご判断いただくようお願いいたします。</p> <p>(2) 通知案の「通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量となるか」は、ご指摘の、「当該食品の食経験及び喫食</p>

<p>食品の食経験及び喫食実績と共に、当該食品による摂取量と比べて、錠剤、カプセル剤等食品を介する摂取量がそれ以下であるかの確認。</p> <p>[2] STEP3の「通常の食品形態の製品」と「通常の食品形態の食品」という2つの用語は、それぞれ別の意味があつて使い分けをしているのか。</p>	<p>実績と共に、当該食品による摂取量と比べて、錠剤、カプセル剤等食品を介する摂取量がそれ以下であるかの確認。」を意味しています。</p> <p>[2] 「通常の食品形態の製品」と「通常の食品形態の食品」に関しては、「通常形態の食品」に統一いたします。</p>
<p>【意見20】 P5 STEP3 四角括弧内の記載について。</p> <p>括弧内の文言（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）を省いてほしい。</p> <p>加工食品を除くとなると、蓄積された安全性の情報を喫食経験として使用出来なくなる点と、今までSRなどで記載されていた市販品の喫食情報も使えない状況となる。また、その後のフローの各STEPの中にも、過去に加工食品を販売していた実績などを考慮する記述がないので、食経験の内容として議論されない可能性があると考え。</p> <p>食経験として考えない部分の矛盾点として</p> <p>1：一般食品や生鮮食品は、成分や内容なども一定ではない中で、通常の食品形態のみを食経験として採用し、過去に販売された実績のある、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は、矛盾すると考える。</p> <p>2：制度が始まる前の検討会でも、食経験の考え方として、「市販食品の販売期間 販売量」などとしての評価の記載が検討され、記載が既にある。食品の新たな機能性表示制度に関する検</p>	<p>【回答20】 本ガイドラインでは、機能性関与成分を含む食品だけでなく、一般的に広く流通しているいわゆる「健康食品」も含めて対象としています。食経験の判断に際しては、錠剤、カプセル剤等の形状の食品における喫食実績を判断材料とした場合、過剰摂取につながるような誤った製品設計がなされている食品を以て食経験ありと判断してしまうリスク等が考えられるため、基本的には通常形態の食品における食経験に基づき判断することが望ましいと考えています。一方、機能性表示食品の場合には、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」の考え方に沿い、通常形態の食品だけでなく、錠剤、カプセル剤等食品の喫食実績も含め判断して差し支えないと考えております。いただいたご意見を踏まえ、該当箇所の記載を一部修正いたしました。</p>

<p>討会報告書 8 ページ目の下部から 9 ページ目、上部に記載がある。  <a href="https://warp.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/10342858/www.caa.go.jp/foods/pdf/140730_2.pdf">https://warp.ndl.go.jp/info:ndl.jp/pid/10342858/www.caa.go.jp/foods/pdf/140730_2.pdf</a>  これらを踏まえて、現在まで喫食実績とされて評価されていたものを、除外する形である場合は、過去の検討会で議論されていた内容とも異なると考える。</p>	
<p>【意見 2 1】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・信頼できるデータベースで pubmed を挙げているが、査読なしのいい加減な雑誌に投稿しても載ってきてしまう。</li> <li>・ scifinder を挙げているので、医薬分野でこれに相当するのは IBM Micromedex や uptodate ではなかろうか。</li> </ul>	<p>【回答 2 1】</p> <p>該当箇所については文献データベースとしての一例を示したものです。事業者におかれては、本通知を参考に適切に対応していただきたいと考えています。</p>
<p>【意見 2 2】</p> <p>P8 及び P10 STEP 6 の記載について。</p> <p>(P8) 「Step3~5 を踏まえ、点検対象原材料あるいは基原材料を用いて、安全性確保に必要と考えられる安全性試験を実施する*14。」</p> <p>(P10) 「*14 適切な GLP (Good Laboratory Practice) に基づき実施することが望ましい。安全性試験の結果は学術論文やホームページ等に公表する、開示すること。」</p> <p>とあるが、点検対象原材料あるいは基原材料に対する安全性試験の結果は、事業者の費用負担によって得られた経営資産であり、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「必要に応じて開示することが望ましい」という記載に変更してほしい。</li> <li>・また、安全性試験の実施の最大の目的は「開示」ではなく「管理しておくこと」であるため、「必要に応じて開示可能な状態で適切に管理すること」という記載に変更してほしい。</li> </ul>	<p>【回答 2 2】</p> <p>安全性情報については、必要に応じて行政からの問い合わせ等に対し迅速に回答できることが必要と考えることから、御意見を踏まえ「適切に管理し、必要に応じて開示することが望ましい」と修正いたしました。</p>

<p><b>【意見 2 3】</b> 対象食品について。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・（別添 2）「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）」の対象食品に原材料も入れることを検討してほしい。（別添 1）「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）」では、対象食品が「加工食品及びその原材料」となっているが、（別添 2）GMP に関する指針では、対象食品が加工食品のみとなっており、原材料が対象となっていない。（別添 2）の対象食品に原材料を入れない場合、以下について説明をお願いしたい。 （別添 2）で原材料を対象としない理由 （別添 1）と（別添 2）で対象食品が異なる理由</li> <li>・第 3 対象事業者の記載の中に「原材料として製造又は加工する事業者においても、本ガイドラインに従った製造工程管理を行うことが望ましい。」（P12）との記載があるが、これでは不十分と考える。 当協会の行っている GMP 認証では、製品 GMP 認証だけでなく、原材料 GMP 認証も実施しており、原材料事業者も GMP の対象として認証事業を実施してきた経緯からも、原材料を対象食品とするべきと考える。</li> </ul>	<p><b>【回答 2 3】</b> 本ガイドラインは、原材料の安全性確保と製品設計（別添 1）及び最終製品を製造するための管理方法（別添 2）を定めたものです。そのため、別添 1 と別添 2 で対象が異なっており別添 2 では原材料を対象とはしていません。なお、原材料についても同様の考えで製造・品質管理を行うことが望ましいことから、別添 2 「第 3 対象事業者」に、「原材料として製造又は加工する事業者においても、本ガイドラインに従った製造工程管理を行うことが望ましい」と記載しています。</p>
<p><b>【意見 2 4】</b> P13 第 6 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト） 1. 総括責任者等 について。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「製造管理に関する実務」「品質管理に関する実務」を具体的に示してほ</li> </ul>	<p><b>【回答 2 4】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製造管理、品質管理の実務に関しては製造する企業や品目により多様であ</li> </ul>

<p>しい。</p> <p>・「また、製造管理に関する実務に5年以上従事した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に5年以上従事した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。」とあるが、経験5年以上に限定すると人員的に成り立たない工場も発生する可能性もある。業種が法令として定められてもいないのに、管理者の条件を通知に記載するのは、完全に通知の範疇を超えている。「望ましい」でも厳しいと感じるくらいなので、「管理の範囲に依じて、相当の実務経験を有すること。」くらいが業種外食品に対する通知文言として適していると思う。</p> <p>あるいは、「5年以上が望ましい」に変更してほしい。</p>	<p>ることから、具体的に記載するのは困難です。各事業者におかれては、本ガイドラインの考え方等に基づき、製造・品質管理に努めるようお願いいたします。</p> <p>・ご意見を踏まえ、「製造管理に関して実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関して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。なお、実務経験としては、5年以上あることが望ましい。」に変更いたしました。</p>
<p>【意見25】</p> <p>GMPに関する指針（ガイドライン）における総括責任者と品質部門の業務及び位置づけとGMPの運用について。</p> <p>本ガイドラインでは総括責任者の下に製造管理責任者と品質管理責任者を配し、総括責任者は「製造・品質管理業務」を総括し、その管理監督を行うこととされており（第6の1）、「出荷の可否判定」は総括責任者の業務であることが明記されている（第6の6）。一方、「品質部門」については定義がなく、その業務として(i)製品標準書の承認（第6の2）、(ii)製品の試験結果不適に対する措置（第6の4）、(iii)出荷の可否確認（第6の4）、(iv)製造手順の変更承認（第6</p>	<p>【回答25】</p> <p>本通知は、錠剤、カプセル剤等の形状の食品の安全性確保について、その実効性を図るための一つの考え方を示したものです。これらの食品の製造者等においては、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第3条に定める食品等事業者の責務として、製造する食品の本質等に応じて、これらの考え方に沿って自主的な取組みを推進することが望ましいと考えており、事業者には本通知も参考にして、安全性確保への取組みを進めていただきたいと思います。</p>

<p>の 8)、(v)逸脱処理の承認(第 6 の 9)、(vi)品質情報に係る確認(第 6 の 10)等が挙げられている。しかし、これらの業務は製造・品質管理業務を総括する総括責任者が担うべきものであり、総括責任者が品質部門の責る任者を兼任していない場合には、GMP の管理及び手順に矛盾あるいは混乱が生じる。</p> <p>こうした問題点が生じないように品質部門、品質管理責任者と総括責任者の責務及び業務を調整し、GMP を支障なく運用するシステムを構築する方法で進めて差し支えないか。</p>	
<p><b>【意見 2 6】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ P13 第 6 管理組織の構築及び作業管理の実施 (GMP ソフト) 1. 総括責任者等 について。</li> <li>・ P21 1 4. その他の管理上の留意点 ②について。</li> <li>・ P23 GMP を実施した製造工程管理 について。</li> </ul> <p>H17 年通知では「総括管理者」であった呼称が「総括責任者」に変更となっている。P23 の「GMP を実施した製造工程管理」は「総括管理者」が残っており、令和 5 年 8 月 23 日薬生食基発 0823 第 2 号『「指定成分等含有食品に関する留意事項について」の一部改正について』では「総括責任者」になっている。同じ意味合いであるならば、何れの文言でも良いので統一してほしい。しかし、その一方で本呼称は現有するすべての文書に影響を与える変更であり、支障がないなら「総括管理者」の呼称を継続してもらいたい。</p>	<p><b>【回答 2 6】</b></p> <p>「総括管理者」を「総括責任者」に統一いたしました。</p>
<p><b>【意見 2 7】</b></p> <p>P14 第 6 管理組織の構築及び作業管理の実施 (GMP ソフト) 2. 製品標準書等 (1) 製品標準書 ⑥について。</p>	<p><b>【回答 2 7】</b></p> <p>標準的仕込み量は最終製品中の安全上管理しなければいけない成分の濃度を定める重要な項目であると考えております。通常、設計した最終製品を製造</p>

<p>⑥「標準的仕込み量及びその根拠」を「標準的仕込み量」に変更してもらいたい。</p>	<p>することが可能だと考える根拠があって、標準的仕込み量を決定していると考えられますので、標準的仕込み量を決定した根拠も合わせて記載しておくことが望ましいと考えております。</p>
<p><b>【意見 28】</b>  P16 第6 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）  4. 製品の製造管理（2）について。</p> <p>同等性の「同等」は基原、製法、純度すべてが一致となっており、「同一」のような記載に見える。昨今原料メーカーの様々な理由・事情（ex. 経営方針、収率改善や供給安定性等）で、「同一」ではないが「同等」レベルの変更は多く発生しており、安全性含めた「同等性」の確認は現場にて一定のレベルで実施している。「製法」が全て一致となると、原料販売業者だけでなく、最終製品販売会社も供給や販売継続性に大きく影響をもたらすため、「同等」≠「製法が全て一致」ということを踏まえた表現への変更を求めたい。もし、「同一」に変更（「同一」は基原、製法、純度が全て一致）するのであれば、「製法」だけは「同一」ではなく「同等」にしてもらいたい。</p>	<p><b>【回答 28】</b>  当該箇所の趣旨としては、製造方法まで一致している「同一」ではなく、「同等」であるため、「同等」とは、1. 基原、2. 純度がともに一致している場合をいう。」に修正しました。</p>
<p><b>【意見 29】</b>  P17 第6 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）  4. 製品の製造管理（3）について。</p> <p>（3）内に「品質部門が出荷の可否を確認した旨」を記録事項としている。一方、P19の2行目には「製造業者は、総括責任者に・・・製品の製造所からの出荷の可否を判定させること」とある。「・・・品質部門での確認と総括責任者の判定の順序が先後どちらとも解釈できるような文面であるため、品質部門の可否を確認した後、</p>	<p><b>【回答 29】</b>  本通知で意図することは、ご指摘のように「品質部門の可否を確認した後、総括責任者が最終的な出荷の可否を判定する」ことです。「品質部門が出荷の可否を確認した旨」という文言については、「当該ロット等に関して、出荷可能な品質基準を満たしているかどうかを品質部門が確認した」ということです。  また、「製造業者等は、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評価させ、製品の製造所等からの出荷の可否を判定さ</p>

<p>総括責任者が出荷の可否の判定をする」ことが明確にわかる記載が望ましいと考える。</p> <p>一般的に総括責任者は工場長のようなポジションがつくことが多く、その傘下の一つに品質（管理）部門が存在していることが多い。そういう場合でも、総括責任者による出荷判定を品質部門で確認したことを記録するということが良いのか？（複数の事業者が同じ質問をしており、運用側の現場は若干混乱しています。わかりやすい説明が表現が必要だと考える。）</p>	<p>せること。」については、「製造業者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造部門が行った製造管理及び品質部門が行った品質管理の結果を評価させ、製品の製造所等からの最終的な出荷の可否を判定させること。」ということです。</p>
<p><b>【意見30】</b></p> <p>P21「14. その他の管理上の留意点」に以下の内容を追加することを提案する。</p> <p>錠剤、カプセル剤等食品の保健機能食品を製造、管理する場合にはその従事者にアドバイザースタッフ  <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000049348_00004.html">（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000049348_00004.html）</a>の資格を有する人材を充てること。</p> <p>提案理由</p> <p>機能性表示食品制度がスタートして以来、我が国における錠剤、カプセル型等食品の数は急激に増加している。本年12月13日時点の消費者庁の公表データによれば、機能性表示食品の届け出総数は7,728件であり、そのうち錠剤、カプセル型は4,165件、実際に販売されている品目が1,939件ある。アドバイザースタッフは、機能性表示食品を含む健康食品の持つ成分の機能及びその活用方法等について理解し、正しく情報を提供できる助言者と定義されており、保健機能食品等の製造・販売に従事する人はこのアドバイザースタッフの養成対象であると位</p>	<p><b>【回答30】</b></p> <p>アドバイザースタッフとは、「いわゆる「健康食品」の摂取を検討されている方または既に摂取されている方が、自らの健康づくりを進める上で目的にあった食品や、食生活の状況、健康状態に応じて、安全かつ適切に選択することができるように、健康食品に含まれる成分の機能や活用方法等について、正しく情報を提供できる助言者のこと」とされています。一方、本ガイドラインは主に製造・品質管理に関するものであるため、アドバイザースタッフについては記載していません。</p>

<p>置づけられている  (<a href="https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/1d-7.html">https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/1d-7.html</a>)。</p> <p>なお、提案者の日本食品安全協会  (<a href="https://www.jafsra.or.jp/index.php">https://www.jafsra.or.jp/index.php</a>)は、アドバイザースタッフの養成団体のひとつであり、資格授与後も定期的な会誌の発行、研修会、資格維持のための更新試験等で保健機能食品を始めとして食全般の安全・安心確保のための生涯教育を実施している。</p> <p>このようなアドバイザースタッフを今回のガイドラインの実行者として製造、管理部門に加えることは、錠剤、カプセル剤等食品を含む保健機能食品の安全性を確保し、健康被害の抑止に貢献するものと当協会は強固に確信しており、ここに提案をさせていただきます。</p> <p>なお、この提案は日本食品安全協会と当協会の認定校で構成する教育協議会  (<a href="https://www.jafsra.or.jp/system/index2.html">https://www.jafsra.or.jp/system/index2.html</a>)及び協会の有資格者が属する全国8支部で構成する管理士会  (<a href="https://www.jafsra.or.jp/education/index.html">https://www.jafsra.or.jp/education/index.html</a>)の強い要望に基づいておりますことを申し添えます。</p>	
<p><b>【意見31】</b>  HACCPについて。</p> <p>P21「14. その他の管理上の留意点」HACCPの記載中に、食品衛生法51条、別表17、別表18等の記載があるが、食品事業者は、HACCPによる衛生管理が必須であるため、実施するべきであるとの認識でよろしいか。</p> <p>GMP上で、危害要因分析等を実施するという意味ではなく、健康食品事業者には当協会作成の「健康食品製造におけるHACCP導入手引書」に従って行うとの認識でよろしいか。</p>	<p><b>【回答31】</b>  本項は、GMP上で危害要因分析等を実施するという意味ではなく、食品事業者はHACCPに沿った衛生管理が必須であり、HACCPに沿った衛生管理もGMPと同時に実施するべきであるとの趣旨であり、ご指摘のような認識で相違ありません。衛生管理計画の作成及び運用に当たってはご指摘の手引書を参照してください。</p>

<p><b>【意見 3 2】</b> GMP に関する指針（ガイドライン）における衛生管理について。</p> <p>わが国では食品の製造等に HACCP を義務化していることから、GMP の衛生管理も旧 17 年通知のように製造管理部門の下に置くのではなく、今回の GMP ガイドラインの別紙図に示されたように製造管理部門と品質管理部門の全体を対象とする位置づけが適切であると考え。しかし GMP における衛生管理は HACCP によるリスク管理のみにとどまらず、製造過程全体を対象とする総合的な品質管理システムに必要な内容と方法によって管理することになる。従って当協会では、健康食品あるいはその原材料の製造施設に対する GMP 認証において、製造管理、品質管理に並べて衛生管理を位置づけており、衛生管理基準書並びに衛生管理責任者を GMP の必須要件の一つとしてシステムに組み込んでおります。このシステムの下で HACCP の要求事項も含めた管理を行うことで差し支えないか。</p>	<p><b>【回答 3 2】</b> 貴協会の GMP 認証システムにおいて、自主的に HACCP の要求事項も含め管理を行うことは差し支えないと思料します。</p>
<p><b>【意見 3 3】</b> 衛生管理について。</p> <p>「平成 17 年通知」では、作成文書の中に「製造衛生管理基準書」が記載されているが、今回の案では記載がない。衛生管理に関しては、HACCP が制度化されたことから、HACCP による衛生管理を行うとの認識でよろしいか。又、HACCP による衛生管理としても、実際の GMP 管理上では、「製造衛生管理基準書」は必要な文書であるとの認識でよろしいか。</p>	<p><b>【回答 3 3】</b> 原則、全ての食品等事業者は HACCP に沿った衛生管理を行わなければなりません。食品等事業者は、「一般的な衛生管理」及び「HACCP に沿った衛生管理」に関する基準に基づき衛生管理計画を作成し、従業員に周知徹底を図る必要があります。なお、小規模事業者においては、業界団体が作成し、厚生労働省が内容を確認した手引書を参考に簡略化されたアプローチによる衛生管理を可能としております。</p>

※上記のほか、今回の意見募集に関係ない御意見を 1 件頂きました。