

	指定成分等含有食品の製造又は加工の基準 (令和2年3月27日厚生労働省告示第121号)	指定成分等含有食品に関する留意事項について(令和2年4月17日付け食品基準審査課長通知)	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)
適用・対象食品	<p>第1条 指定成分等含有食品(食品衛生法(昭和22年法律第233号)第8条第1項に規定する指定成分等含有食品をいう。第3条第1項において同じ。)に関し、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)第1B第10款に規定する製造又は加工の基準については、この告示の定めるところによる。</p>	<p>第1条について 指定成分等含有食品の原材料となる指定成分等は、主には天然の動植物や鉱物が想定され、元の形そのままのもの、断片状のもの、粉末状のもの、水等により抽出されたもの等様々な形状で用いられる。製造等の工程管理が適切に行われていないことにより、指定成分等に含まれる生理活性の強い成分の含有量がばらつき、消費者が一日摂取目安量を遵守したとしても、健康被害の原因となるおそれがある。そのことから、指定成分等含有食品においては、生理活性の強い成分が局在することがないよう製造等を管理することが重要であることから、食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)において、製造又は加工の基準を定めたものであり、食品の形態にかかわらず、全ての指定成分等含有食品はこれを遵守して製造等が行われることを営業者に求めるものである。複数の製造所等を経て消費者に提供される場合も、生理活性の強い成分を局在させないために、製造所等ごとにその工程に応じた製造又は加工の基準を遵守することが重要となる。ただし、収穫及び採取後の細断又は粉碎などの簡易な加工のみを行う製造所等に限り、製造基準の適用外とする。</p>	<p>第1 趣旨 食品衛生法(昭和22年法律第233号。以下「法」という。)第3条において、食品等事業者は販売食品等及びその原材料の安全性の確保が求められているところである。特に、錠剤、カプセル剤等のいわゆる「健康食品」については、原材料の中に微量に含まれる毒性物質が濃縮されているおそれがあり、過剰摂取による健康被害の発生を防止する観点から、その安全性についてはより一層の注意が必要である。 このため、「「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について」(平成17年2月1日食安発第0201003号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知。以下「平成17年通知」という。)を発出し、事業者の自主的な取り組みを推奨してきたところであるが、今般、これまでの運用実績を踏まえ、平成17年通知を廃止し、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手法及び製品設計に関する留意事項についてのガイドラインを新たに作成した。今後は、本ガイドラインに沿って、錠剤、カプセル剤等食品の原材料の製造、販売等に関して、その特性を鑑み適切に「原材料の安全性の確保」及び「製品設計」を行い、安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みを行うことが期待される。</p> <p>第2 対象食品 天然物、若しくは天然由来の抽出物を用いて分画、精製、濃縮、乾燥、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの又は化学的合成品(以下「天然抽出物等」という。)を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品を対象とする。</p>
総括責任者等	<p>第3条 指定成分等含有食品の製造等を行う者(以下「製造業者等」という。)は、当該製造等を行う施設(以下「製造所等」という。)ごとに総括責任者を置かなければならない。 2 製造業者等は、総括責任者の下に、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、それぞれ置かなければならない。 3 製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねてはならない。</p>		<p>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 錠剤、カプセル剤等食品の製造等を行う者(以下「製造業者等」という。)は、当該製造等を行う施設(以下「製造所等」という。)ごとに総括責任者を置く。製造業者等は、総括責任者の下に、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。総括責任者は品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者は品質管理責任者を兼ねないようにすること。 責任者の設置にあたっては、以下の点に留意すること。</p>

	指定成分等含有食品の製造又は加工の基準 (令和2年3月27日厚生労働省告示第121号)	指定成分等含有食品に関する留意事項について(令和2年4月17日付け食品基準審査課長通知)	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)
その他			<p>14. その他の管理上の留意点</p> <p>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。</p> <p>② 総括責任者、各責任者及び作業員等GMPに従事する者全てに対して、教育訓練を計画的に実施すること。</p> <p>③ 食品等事業者(公衆衛生に与える影響が少ない営業を営む者は除く。)は、食品衛生法に基づきHACCPに沿った衛生管理を行うことが求められている。食品衛生法第51条及び食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)別表第17、別表第18等に基づき、施設の衛生管理等について必要な対策を講ずること。</p>
構造設備の構築			<p>第7 構造設備の構築(GMPハード)(食品衛生法施行令(昭和28年政令第229号)第35条に該当しない場合)</p> <p>① 作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。</p> <p>② 粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。</p> <p>③ 作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できること。</p> <p>④ 作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって必要に応じて消毒ができること。</p> <p>⑤ 製品の製造に使用する機械器具及び容器等で特に原材料、製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油により製品を汚染しない構造となっていること。</p> <p>⑥ 作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。</p> <p>⑦ 手洗い設備及び更衣室を有すること。</p>