参考資料１－３

健生食基発 0311 第２号
令和６年３月 11 日
一部改正　消食基第４１９号
令和６年 12 月 27 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省健康・生活衛生局
食品基準審査課長
（　公　印　省　略　）

「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

錠剤、カプセル剤等の形状の食品の安全性確保については、その実効性を図るため、「「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日付け食安発第 0201003 号。以下、「平成 17 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みを進めることを推奨してきたところです。

今般、平成 17 年通知のこれまでの運用実績や指定成分等含有食品に関する適正製造規範（GMP）等を踏まえ、これらの食品及びその原材料の安全性を確保する観点から、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）」を、適正な製造及び品質確保を図る観点から、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）」を新たに作成しました。

これらガイドラインの平成 17 年通知からの変更点は下記のとおり整理しており、貴管内事業者等に対して周知指導方よろしくお願いします。

記

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）（別添１）について

（１）本通知における対象食品を、「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、粉末剤、液剤等の形状である加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）及びその原材料」と定めたこと。

（２）本通知における対象営業者を、①天然抽出物等を錠剤、カプセル剤等食品に使用する原材料として製造・加工、販売、輸入等する営業者、②天然抽出物等を原材料として使用して錠剤、カプセル剤等食品を製造・加工、販売、輸入等する営業者と定めたこと。

（３）平成 17 年通知別添２において「本フローチャートの点検対象とする加工食品を製造するための配合原料をいう。ただし、賦形剤、基材及び溶剤等の製剤化のための材料は含まない。また、食品添加物として使用されるものは含まない」と定義されていた「原材料」を、製造現場等で使用されている言葉の定義に合わせ、「製品を製造等するための全ての配合原料」とし、「点検対象原材料」を「原材料のうち、健康の維持・増進を意図して配合される天然抽出物等である原材料をいう。また、当該製品において食品添加物として使用されるものは含まない。」と定めたこと。

（４）原材料の安全性自主点検について、食経験の評価に関する事項を明記し、①食経験に関する情報収集と評価、②点検対象原材料及びその基原材料並びにそれらに含まれる成分の安全性・毒性に関する文献調査、③点検対象原材料あるいは基原材料を用いた安全性試験、の３つのステップで行うことを明示化したこと。

（５）安全性情報に基づく適切な製品設計が出来るよう、「製品設計における留意事項」を示したこと。また、安全上管理すべき成分が医薬品として用いられることがあるものに関する留意事項として、原則として医薬品として用いられる量を超えないように設計すること、医薬品の有効成分と同一の成分以外であっても、経口摂取の医薬品に含まれ管理される成分については留意すること等を追記した。

（６）上記内容に沿って、「原材料の安全性に関する自主点検フローチャート」の内容を改めたこと。

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）（別添２）について

（１）本通知における対象食品を、「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」と定めたこと。

（２）本通知における主たる対象営業者を、「天然抽出物等を原材料として使用して錠剤、カプセル剤等食品を製造又は加工する営業者」と定めたこと。また、輸入業者に関する輸入元製造業者の確認事項や、原材料製造事業者に関する留意事項を記載したこと。

（３）製造・品質管理の考え方を明確化する目的で、指定成分等含有食品に関する GMP の運用を参考に、より具体的な内容を示したこと。

（４）平成 30 年の食品衛生法の改正に基づき、食品等事業者は、原則として食品衛生法に規定する HACCP に沿った衛生管理が必要であることを示すように改めたこと。

（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）

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。

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、粉末剤、液剤等の形状である加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）及びその原材料を対象とする[*1]。

[*1] 本ガイドラインの対象でない食品についても、天然抽出物等を原材料として使用する場合は、本通知の錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート（別紙）に則り、当該原材料の安全性を確認するのが望ましい。

第３　対象営業者

① 天然抽出物等を錠剤、カプセル剤等食品に使用する原材料として製造・加工、販売、輸入等する営業者

② 天然抽出物等を原材料として使用して錠剤、カプセル剤等食品を製造・加工、販売、輸入等する営業者

を対象とする。[*2]

[*2] 本ガイドラインの対象でない事業者についても、天然抽出物等を原材料とした製品設計を行う場合等は、本通知の錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート（別紙）に則り、当該原材料の安全性を確認するのが望ましい。

第４　本ガイドラインにおける定義

① 「製品」とは、製造又は加工（以下「製造等」という。）の全ての工程を終えた最終製品をいう。

② 「原材料」とは、製品を製造等するための全ての配合原料をいう。

③ 「点検対象原材料」とは、原材料のうち、健康の維持・増進を意図して配合される天然抽出物等である原材料をいう。また、当該製品において食品添加物として使用されるものは含まない。[*3]

④ 「基原材料」とは、原材料を製造等するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他のものをいう。

⑤ 「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。

[*3] 使用基準の定められているものについては、その範囲内であること。食品添加物として使用され得る化合物であっても、食品として使用するものに関しては点検対象原材料とする。

第５　原材料の安全性に関する自主点検の考え方

通常、個々の食品の安全性については、それらの長い食経験を通じて担保されているものであるが、食経験のみによって安全性を担保できない食品もあり、特に、錠剤、カプセル剤等食品については過剰摂取の可能性があるため、食経験のみによって人の健康を害するおそれがないとは言えない。そのため、錠剤、カプセル剤等食品の安全性を確保するためには、製品の製造に用いる全ての点検対象原材料について、安全性を点検する必要がある。

このような観点から、本ガイドラインでは、

① 点検対象原材料及び当該点検対象原材料を用いて製造された製品の食経験に関する情報を収集し、社会通念上、摂取形態や摂取量も考慮に入れて十分な食経験があるものかどうかを確認する。

② 食経験に基づいて安全性を十分に担保できない場合は、点検対象原材料及び当該点検対象原材料の製造に使用される基原材料について、文献検索により安全性・毒性に関する情報を収集し、安全性を評価する。

③ 食経験及び情報収集に基づいて安全性を担保できない場合等は、点検対象原材料（必要に応じて基原材料）を用いて安全性試験を実施する。

ことを基本とする。

本ガイドラインでは、関係営業者自らが、当該食品の原材料の製造方法の適否や販売

の可否等を判断するために一定の安全性点検を実施できるよう、その実施にあたっての基本的手法を示している。（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フローチャート（別紙）参照）。

なお、安全性点検で明らかになった情報は、関係営業者間で共有することが重要である。

第６　製品設計における留意事項

錠剤、カプセル剤等食品の安全性を確保するためには、第５における原材料の安全性点検の結果を踏まえ、当該製品の製品設計が適切に行われていることが重要である。このため製品設計は、次に掲げる事項に留意して行うこと。

① 安全上管理すべき成分[*4]を確認する。

② 安全上管理すべき成分の最終製品における一日摂取目安量（食品衛生上の危害の発生を防止する見地から設定した、一日当たりの摂取目安量）については、安全上管理すべき成分が最終製品に含有する量と、収集した安全性情報を考慮して適切に設定すること。また、「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」（平成 17 年 2 月 28 日付け食安発第 0228001 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知）において、一日当たりの摂取目安量について、「当該成分が経口摂取の医薬品として用いられることがあるものについては、原則として医薬品として用いられる量を超えないように設定すること」とされており、この点に留意すること[*5]。また、医薬品の有効成分と同一の成分以外であっても、経口摂取の医薬品に含まれ管理される成分については留意すること。

③ 医薬品及び他の食品との相互作用などの注意喚起の必要性を判断し、必要に応じて適切な措置を行うこと。

④ 基原材料中に微量に存在する有害物質が製造等の工程において濃縮されうること又は製造等の工程において新たに有害物質が生成されうることを踏まえ、製造等の工程に起因するリスクについて把握し、それらへの対応方法を設定すること。

⑤ 原材料、製品及び中間品[*6]の規格を設定する。

⑥ 「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）」（別添２）に基づき必要事項を製品標準書に記載する。

[*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、営業者自らが設定すること。

[*5] 医薬品として用いられる量を超えないようにすることとは、一日当たりの摂取目安量が、最も用量が小さい医薬品の一日当たりの内服量の下限を超えないこと。

[*6] 管理上重要な中間体について設定すること。

第７　その他の留意事項

（１）製品の安全性の確保については、食品等事業者の責務として法第３条に規定され

ているところであるが、錠剤、カプセル剤等食品の製造、販売等に関しては、その特性を踏まえ、基原材料の加工業者から最終製品の販売者に至るまでの、全ての営業者がそれぞれの段階で、安全性確保において責任を果たすこと。

（２）錠剤、カプセル剤等食品については、原材料の安全性点検及び適切な製品設計がなされていても、濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じるなど、必ずしも想定された安全性レベルが保証されない可能性がある。このため、「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）」（別添２）に従って、適正な製造工程管理の下で製造し、製品の品質確保を図ることが必要である。

（別紙）

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フローチャート

STEP 1

製品の製造に用いる全ての原材料が何であるか明確にすること。各原材料を点検対象原材料とそれ以外の原材料に分類すること。

↓

STEP 2

点検対象原材料について以下を確認すること[*1]。

① 基原材料の基原（動植物等及び使用部位）が明確であること[*2]。

② 基原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」に該当しないこと（食薬区分の確認）[*3]。

③ 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[*4]。

↓

STEP 3

点検対象原材料及びそれ以外の原材料の食経験に関する情報を収集し、喫食実績を評価すること[*5,6]。

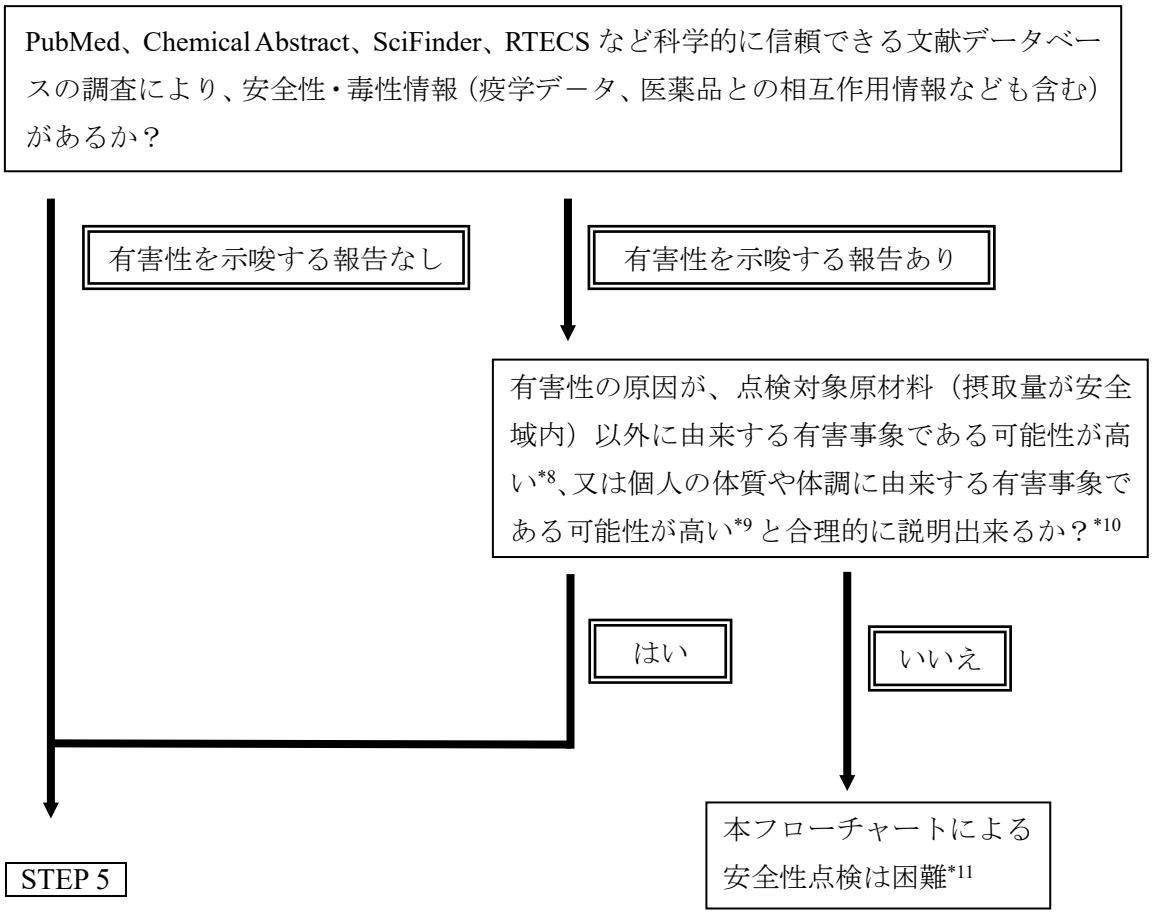
点検対象原材料及びそれ以外の原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常形態（錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品を除く）の食品で使用されており、かつ、通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量となるか？ [*7]

いいえ → STEP 4

はい → STEP 7

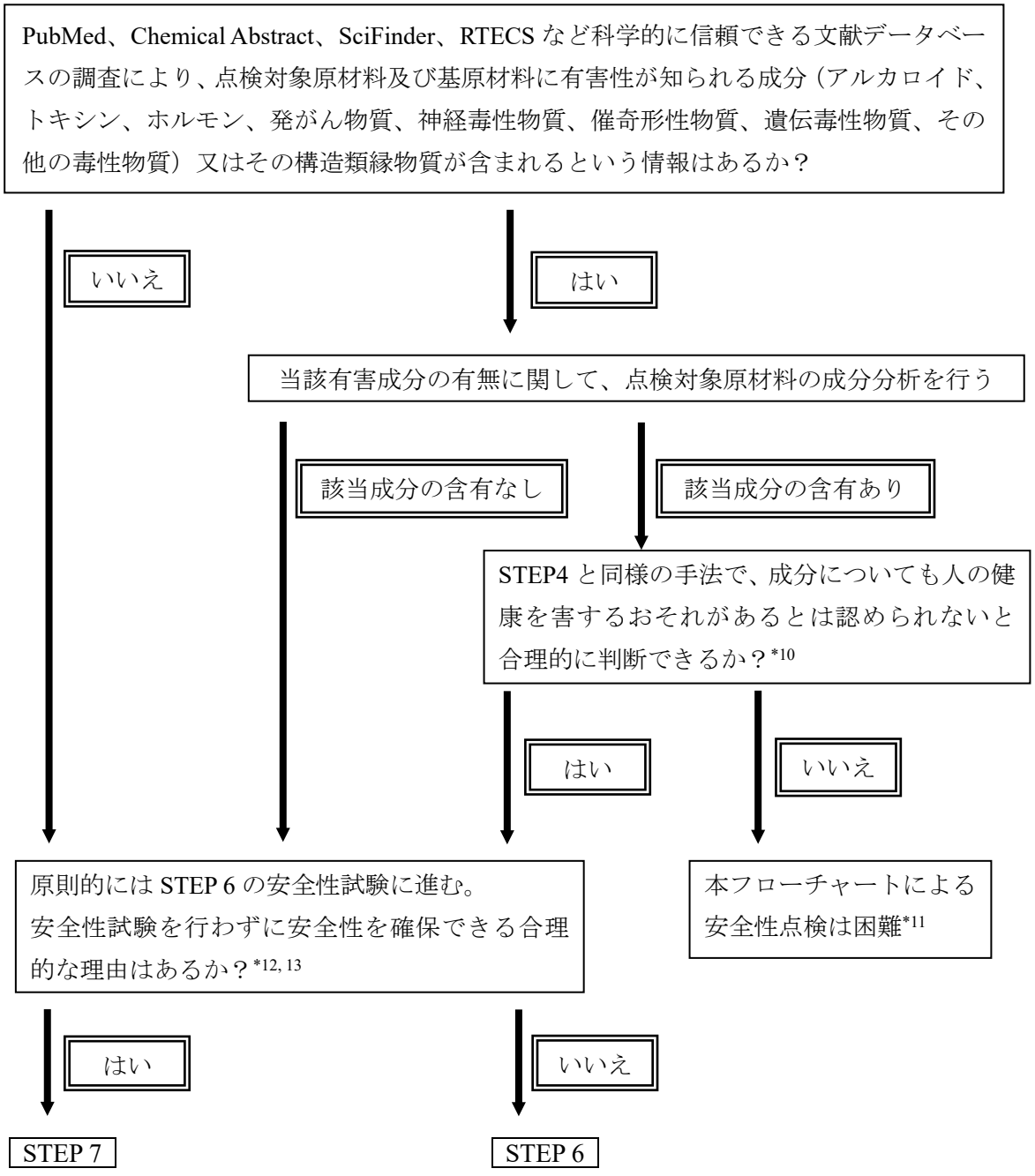
STEP 4

点検対象原材料及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[*6]。



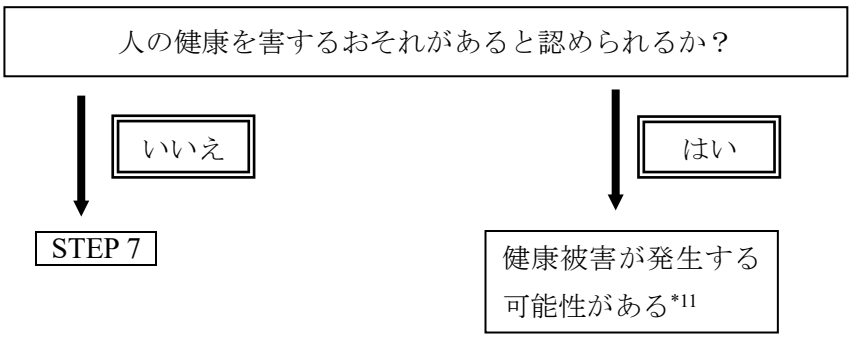
STEP 5

点検対象原材料及び基原材料に含まれる成分について文献調査等を行う。得られた個々の成分について、基原動植物の由来に関わらず安全性・毒性情報（医薬品との相互作用情報なども含む）について文献調査を実施する[*6]。



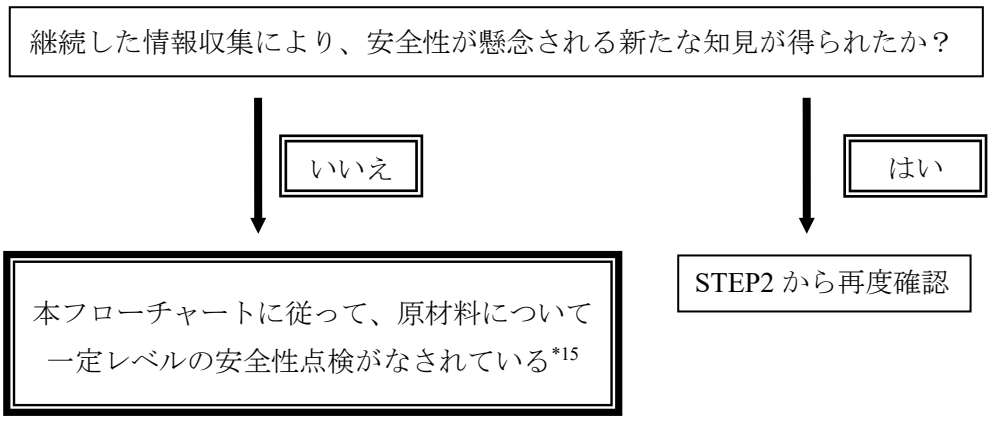
STEP 6

Step 3～5 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]。試験方法は「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和 3 年 9 月食品安全委員会）等を参考にすること。



STEP 7

点検対象原材料及び基原材料の安全性情報の収集を継続して行うこと。



なお、この安全性点検の実施のみをもって原材料及び当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意すること。

*1 必要に応じて、その他の原材料についても確認することが望ましい。

*2 プロファイル分析、形態や DNA 解析などによる品質保証、自主的な GAP（Good Agricultural Practice）、あるいは生産履歴管理等を実施することが望ましい。

*3「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知）の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添 1 「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いについて」を参照し、「食薬区分における成分本質（原材料）の取扱いの例示」（令和 2 年 3 月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知）の別添 1 「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）リスト」に含まれるものではないことを確認する。

*4「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）」（別添２）を準用し、適正な製造工程管理の下で製造されていることを確認し、品質の確保を図ることが望ましい。なお、STEP3 以降での情報収集にあたっては、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も考慮すること。

*5 必要に応じて基原材料の情報を収集する。

*6 STEP3～5 までの情報を総合して、STEP 6 の安全性試験の必要性の判断を行うため、本 STEP で収集した情報は客観的検証に耐えうるよう整理しておくことが重要である。

*7 機能性表示食品の食経験を判断するにあたっては、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン（平成 27 年３月 30 日付け消食表第 141 号）」等を参考にすること。

*8 合理的な理由の例：①摂取量が毒性試験のデータから考えられる安全域を超えている、②製造管理が不十分で当該報告に限定的な品質上の問題がある　等

*9 合理的な理由の例：①当該点検対象原材料等に起因するアレルギー等の個人の体質に由来する、②当該点検対象原材料以外の原材料等に起因するアレルギー等の個人の体質に由来する、③疾病等が影響している　等

*10 合理的に説明出来る理由がある場合は、収集情報を客観的検証に耐えうるよう整理しておくことが望ましい。

*11 安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。

*12 合理的な理由の例：STEP 4 で収集した点検対象原材料、基原材料及びそれらの類似品の安全性試験のデータから、製品において想定される摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある場合等。なお、これに該当する場合においても、STEP 5 で有害性が知られる成分又はその類縁体が認められる場合は、以下のいずれかを満たすこと。①製造等の過程で当該成分が除かれることが科学的に示されている、②安全性試験のデータから、製品において想定される当該成分の摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある

*13 STEP 3～5 で収集した情報などを基に安全性を評価した上で、合理的な理由があるかどうかを判断すること。「はい」の場合は客観的検証に耐えうるよう収集した情報を整理すること。「いいえ」の場合は STEP 6 での安全性試験の試験内容の決定に活用すること。

*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適切に管理し、必要に応じて開示することが望ましい。

*15 必要に応じて、点検対象原材料以外の原材料についても、自主点検を実施するのが望ましいことは言うまでもない。

（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）

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、食品等事業者は安全な食品等を供給するために必要な衛生管理が求められているところである。特に、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状の食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）については、原材料等に関して安全性確認がなされていても、濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図ることが必要である。

指定成分等含有食品については、令和２年６月より、「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準」（令和２年厚生労働省告示第 121 号。以下「製造基準告示」という。）、「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第８条の施行に伴う関係法令等の整備について」（令和２年３月 27 日付け生食発 0327 第３号。）及び「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 日付け薬生食基発 0417 第１号。以下「通知」という。）が適用されている。指定成分等含有食品以外の錠剤、カプセル剤等食品においても、事業者において、適正製造規範（Good Manufacturing Practice。以下「GMP」という。）に従った製造管理及び品質管理を図ることが望ましい。

こうしたことを踏まえ、今般、製造基準告示、通知等の内容を参考に、錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関するガイドラインを作成した。今後は、事業者が自主的にこのガイドラインに沿って品質の確保を図ることが期待される。

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。

第３　対象営業者

天然抽出物等を原材料として使用して錠剤、カプセル剤等食品を製造又は加工する営業者を対象とする。

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等の品質の確保を図るよう努めることが期待される。

なお、天然抽出物等を錠剤、カプセル剤等食品に使用する原材料として製造又は加工する営業者においても、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。

第４　本ガイドラインにおける定義

①「原材料」とは、製品を製造するための全ての配合原料をいう。

②「基原材料」とは、原材料を製造するために使用する動植物又はその特定部位、微生物、化学物質、鉱物その他のものをいう。

③「製品」とは、製造又は加工（以下「製造等」という。）の全ての工程を終えた最終製品をいう。

④「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。

⑤「製品等」とは、原材料、容器包装、製品及び中間品をいう。

⑥「ロット」とは、製造等の期間内に一連の工程により均質性を有するように製造等が行われた製品等の一群をいう。

⑦「管理単位」とは、同一性が確認された容器包装及び表示の一群をいう。

⑧「バリデーション」とは、製品の製造等を行う施設の構造設備、手順、工程その他の製造等に係る管理（以下「製造管理」という。）及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。

⑨「計器の校正」とは、必要とされる精度を考慮し、適切な標準器や標準試料等を用いて計器の表す値と真の値との関係を求めることをいう。

⑩「品質情報」とは、品質不良その他製品等の品質に重大な影響を及ぼすおそれがある事実に関する情報をいう。

⑪「表示責任者」とは、製品の表示内容に責任を有する者をいう。

第５　基本的な考え方

製品について、適正な製造及び品質確保を図るためには、最終製品で不良品が生じる前に、各製造段階において不良品が生じないようなチェックを行うシステムを構築していく必要がある。つまり、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、主に作業員、機械等による製造行為に着目した製造管理と、原材料、中間製品、最終製品の試験等、品質の確認行為に着目した品質管理を組織的に実施する必要がある。

これらを実施するには、次の３つの観点から管理システムを構築することが重要である。

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

これらについて、適切な管理組織の構築及び作業管理（品質管理、製造管理）の実施

（GMP ソフト）と、適切な構造設備の構築（GMP ハード）とに分けて以下にガイドラインを示す。

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。

（１）総括責任者の任務

・総括責任者は、製造管理及び品質管理に係る業務（以下「製造・品質管理業務」という。）を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督を行う。
・製造業者等は、総括責任者が業務を行うにあたって支障を生ずることがないようにすること。
・総括責任者は、苦情処理に関する業務及び回収処理に関する業務を行うこと。
・総括責任者は、バリデーション及び自己点検に関する報告により、それらが適切に行われていることを確認すること。

（２）総括責任者

・総括責任者は、（１）の業務を適正に遂行するため、製造管理及び品質管理の知識を有しており、かつ、次のいずれかに該当する者であること。
　イ．医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師のうち、いずれかの資格を有する者。
　ロ．学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学、旧大学令（大正７年勅令第 388 号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治 36 年勅令第 61 号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は化学の課程を修めて卒業した者（当該課程を修めて同法に基づく専門職大学の前期課程を修了した者を含む。）
　ハ．製造管理又は品質管理に関する業務に５年以上従事した者

（３）職員

・製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を充分に確保すること。
・製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（総括責任者、製造管理責任者及び品質管理責任者を含む。）の責務及び業務体制を文書により適切に定めること。

・品質部門の職員は、基原材料に起因する不均一性を踏まえた錠剤、カプセル剤等食品の均一性の管理を行うために必要な専門知識を有すること。

（４）製造業者等以外の営業者との連携

適正製造規範（GMP）による管理は、製造業者等に要求されるものであるが、当該錠剤、カプセル剤等食品を取り扱うその他の関連する営業者とその GMP による管理情報を共有することが重要である。

特に表示責任者については、当該錠剤、カプセル剤等食品に係る消費者からの問い合わせ等の内容を精査し、他の営業者との契約の際に情報共有の方法等を盛り込む等必要な協力を行い、「いわゆる「健康食品」・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」について（令和６年３月 11 日付け健生食基発 0311 第１号・医薬監麻発 0311 第１号。）に基づく届出などの適切な措置を行うよう努めるとともに、製品の製造工程に起因する品質に係る問題が生じた場合は、製造業者等と共に必要な是正措置や回収等を行うこと。

２．製品標準書等

適正な製造管理及び品質管理を行うためには、組織の役割、作業手順又は、製品の規格等を明確にしておく必要がある。したがって、製造業者は、基準書類に従えば誰もがその役割を果たせるよう、原材料、機械器具、製造管理及び品質管理の方法及び製品の品質等を規定した以下のような文書を作成する必要がある。

（１） 製品標準書

製造業者等は、製品ごとに、次の①～⑫に掲げる事項について記載した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し、これを備え付ける。

製品標準書は、品質部門の承認を受けたものであること。

製品標準書の作成にあたっては、当該製品の製品設計が適切に行われていることが重要である。このため、錠剤、カプセル剤等食品の製品設計は、「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）」（別添１）の「第６　製品設計における留意事項」に留意して行うこと。また、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。）を用いる食品の場合、別紙の「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」も参照すること。

① 製品の名称及び販売名
② 製品の成分及び分量
③ 原材料、製品及び中間品の規格及び試験検査の方法
④ 容器包装の規格及び試験検査の方法
⑤ 製品の製造等の方法及び手順
⑥ 標準的仕込み量及びその根拠

⑦ 中間品の保管条件
⑧ 製品の保管条件及び消費期限又は賞味期限
⑨ 一日摂取目安量及び使用上の注意又は取扱い上の注意
⑩ 製品の製造等の一部を委託する者との取決めの内容が分かる書類
⑪ 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
⑫ その他必要な事項

（２）製造管理基準書

製造業者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる製造管理に関する事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを備え付ける。

① 原材料及び容器包装資材の入荷、保管並びに出庫時の注意事項
② 製品及び中間品の入出庫、保管並びに出荷時の注意事項
③ 製造工程の管理に関する事項
④ 製造設備及び器具の管理に関する事項
⑤ 原材料、容器包装資材、製造方法及び製造設備の変更に関する事項
⑥ 作業担当者の作業管理に関する事項
⑦ その他製造管理に必要な事項

（３）品質管理基準書

製造業者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる品質管理に関する事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを備え付ける。

① 製品等の試験検査についての検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
② 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
③ 試験検査の実施状況及び結果の判定に関する事項
④ 総括責任者及び製造管理責任者に対する判定結果についての報告並びに連絡に関する事項
⑤ 製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項
⑥ 長期在庫品の取扱に関する事項
⑦ 試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項
⑧ 試験検査を実施するための管理等に関する事項
⑨ 再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項
⑩ その他品質管理に必要な事項

（４）手順書

製造業者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる事項について記載した手順書を作成し、これを備え付ける。

① 製品の製造等を行う施設からの出荷の管理に関する手順
② 製造手順等についてのバリデーションに関する手順

③ 製造手順等の変更の管理に関する手順
④ 製造手順等からの逸脱の管理に関する手順
⑤ 製品の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
⑥ 自己点検に関する手順
⑦ 文書及び記録の作成方法並びに管理に関する手順
⑧ その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順

３．原材料の製造管理及び品質管理

（１）製品の製造等に用いる原材料は、製品標準書の規格に適合したものを使用すること。

（２）製造業者等は、製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「製品標準書等」という。）に基づき、原材料をロットごとに適正に保管し出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管する。

（３）製造業者等は、製品の原材料について、次に掲げる製品の区分に応じ、それぞれに定める期間、ロットごとに所定の試験検査に必要な量を適切な条件の下で保管する。

① 製造等がされた日から一定の期間が経過しており、規格に適合しているかどうか等について改めて試験検査を行う必要があるものとして設定された日がある製品：当該製品の出荷が完了した日から３年間

② ①に掲げるもの以外の製品：消費期限又は賞味期限に１年を加算した期間

４．製品の製造管理

製造業者等は、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を適切に行う。

（１）製品の製造等の工程における指示事項、注意事項等を記載した製造指図書を作成し、これに基づき製品を製造すること。製造指図書は原則としてロットごとに作成し、次に掲げる事項を記載する。

・指図者及び指図年月日
・製品等の名称、形態、外観及びロット番号又は製造番号
・原材料の名称及び配合量又は仕込み量
・各製造工程における製品（中間品を含む。）の理論収量（理論収量を求めることが困難な場合は標準収量）
・各製造工程における作業上の指示又は注意事項
・容器包装資材に関する指示又は注意事項

（２）同等*性及び均一性が確認された原材料を用いて、製品標準書の規格に基づき管理を行うとともに、最終製品においても均一化し、規格に定められた範囲を確保する

こと。

*「同等」とは、1. 基原が一致しており、2. 純度が同程度とみなせる場合をいう。

（３）製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。製品の製造等において記録する事項は以下のとおりとする。

・製品の名称及びロット番号又は製造番号
・製造工程名及び作業年月日
・原材料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込み量
・容器包装資材の名称、管理番号及び使用量
・各製造工程においての出来高量又は理論収量に対する収率
・製造工程中に行った製造部門においての試験検査の結果及びその結果が不適であった場合において行われた措置
・品質部門による試験検査の結果が不適であった場合において行われた措置
・各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認
・上記のほか、製造等の作業中に行われた措置
・記録を行った者の氏名及び記録年月日
・消費期限等
・製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認が行われた旨
・品質部門が出荷の可否を確認した旨

（４）製品の容器包装及び表示が適正であることをロットごとに確認し、その記録を作成し、これを保管すること。

（５）製品についてはロットごとに、容器包装資材については管理単位ごとに適正に保管し出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。製品等及び容器包装資材について、保管及び記録を適切に行うにあたっての留意事項は以下の通りとする。

・製品等及び容器包装資材は、明確に区分された場所に保管すること。
・製品等は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行い保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分された場所に保管すること。
・製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件に従って保管すること。
・原材料の保管及び出納について、品目及びロットごとに記載した記録を作成すること。
・製品の保管及び出納について、製品及びロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に行った措置、出荷年月日、出荷数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。
・容器包装資材の保管及び出納について、品目及び管理単位ごとに記載した記録を作

成すること。

（６）構造設備の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

（７）製品等の製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認すること。

（８）製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、他の物質を追加又は混合する場合は、その量を明記しておくこと。同じ基原材料の異なるバッチを混合する場合、同種の基原材料で異なるロットの中間品を混合する場合は、追跡できるように工程記録を保管するとともに、必要に応じて規格に適合しているか試験を行うこと。

（９）その他必要な製造管理を行うこと。

５．製品の品質管理

製造業者等は、品質管理責任者に、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の品質管理に係る業務を適切に行わせる。

（１）製品等はロットごとに、容器包装及び表示は管理単位ごとに試験検査に必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。検体の採取の記録（検体採取記録）には次に掲げる事項を記載すること。

・検体名

・ロット番号、製造番号又は管理番号

・検体採取年月日及び採取した者の氏名

（２）採取検体をロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。試験検査の記録（試験検査記録）には次に掲げる事項を記載すること。

・検体名

・ロット番号、製造番号又は管理番号

・試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果

・試験検査結果の適否の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名

（３）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。

（４）試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備並びに計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

（５）試験に用いる試薬、標準品等の使用期限を定め、適切に管理すること。

（６）製品等について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の２倍以上の量を参考品として、当該製品の消費期限等から起算して１年間適切な保管条件の下で保管すること。

（７）その他必要な品質管理を行うこと。

６．出荷管理

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せること。

７．バリデーションの実施等

（１）製造業者等は、次に掲げる場合においては、バリデーションを行う。

① 製品の製造等を行う施設において初めて製造等を開始する場合

② 製品の品質に大きな影響を及ぼす製造手順等の変更がある場合

③ その他製品の製造管理及び品質管理を適正に行うため必要と認められる場合

（２）（１）の規定によるバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理の改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管する。

（３）バリデーションに関する手順に掲げるべき事項は次のとおり。

・製造業者等の全体的なバリデーションの方針

・製造業者等の職員のうち、あらかじめ指定した者及びその他の関係する組織の責務等に関する事項

・各バリデーションの実施時期に関する事項

・バリデーションの実施計画書の作成、変更及びその承認手続等に関する事項

・バリデーションの実施報告書の作成、評価及びその承認手続（記録方法も含む。）に関する事項

・バリデーションに関する文書の保管に関する事項

・その他必要な事項

（４）バリデーションを行う際の留意事項は次のとおり。

・職員は、製品標準書等に基づき、バリデーションの計画及び結果を品質部門等に対して文書により報告すること。

・バリデーションが必要な設備、システム、装置、製造等の工程及び洗浄作業は、製品の剤形、品質特性、工業化研究や類似製品に対する過去の製造実績等の結果から品質リスクを考慮して、製造業者等が自ら特定すること。

８．製造手順等の変更の管理

製造業者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、あらかじめ指定された者に、製品標準書等に基づき、次に掲げる事項を行わせる。

（１）当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行

うことについて、品質部門の承認を受け、その記録を作成し、保管すること。
（２）品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を講ずること。

９．製造手順等からの逸脱の管理

製造業者等は、製造手順等からの逸脱が生じた場合は、製品標準書等に基づき、次に掲げる措置を講じる。
（１）逸脱の内容を記録すること。
（２）重大な逸脱が生じた場合の品質影響の評価及び評価内容に応じた措置を行うこと。
（３）職員は、評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告すること。
（４）報告された評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けること。
（５）品質部門は、製品標準書等に基づき、上記により確認した記録を作成し、 保管するとともに、上記の記録とともに、総括責任者に対して文書により適切に報告すること。

１０．品質情報の管理

製造業者等は、製品の品質情報を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造等を行う施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、製品標準書等に基づき、次に掲げる措置を講じる。
（１）当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を講ずること。
（２）措置を講じた職員は、品質部門に対して速やかに報告し、品質部門の確認を受けること。
（３）品質部門は、製品標準書等に基づき、当該事項を総括責任者に対して適切に報告すること。
（４）総括責任者は、品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合において、所要の措置が速やかに行われていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ改善等所要の措置を行うよう指示すること。
（５）当該品質情報に係る事項の内容、原因究明の結果及び改善措置の記録を作成し、これを保管すること。

１１．自己点検

（１）製造所等の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行う。
（２）職員は、製品標準書等に基づき、自己点検の結果を総括責任者に対して文書によ

り報告すること。
（３）職員は、製品標準書等に基づき、自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。
（４）自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管する。

１２．　文書及び記録の作成方法並びに管理

製造業者等は、製品の製造等にあたっては、製品標準書等に基づき、次のとおり文書及び記録の管理を適切に行う。
（１）文書を作成し、又は改訂する場合においては、当該文書の管理に責任を有する者の承認を受け、配布、保管等を行うこと。
（２）製品標準書等を作成し、又は改訂するときは、当該製品標準書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
（３）製品の製造等、保管及び出納に関する記録は、作成の日から３年間又は消費期限若しくは賞味期限から１年間保管すること。

１３．その他

（１）安全性確保の責務

製品の安全性の確保については、食品等事業者の責務として法第３条に規定されているところであるが、錠剤、カプセル剤等食品の製造、販売等に関しては、その特性を踏まえ、基原材料の加工業者から最終製品の販売者に至るまでの、全ての営業者がそれぞれの段階で、安全性確保において責任を果たすこと。

（２）安全性・毒性情報の収集

製造業者等は、原材料に含まれる健康被害の生じるおそれのある物質について、安全性情報を収集し評価すること。評価にあたっては「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）」（別添１）を参照すること。

１４．その他の管理上の留意点

① 作業工程のうち品質を左右する重要な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。
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。
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。

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）

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。
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。
③ 作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できること。
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。
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。
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。
⑦ 手洗い設備及び更衣室を有すること。

（別紙）

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

第１　趣旨

微生物等関連原材料を用いる食品は、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。また、それらを原材料として用いる錠剤、カプセル剤等食品については、その食品の形状等から色調、香味など官能的に異常が感知できない性状であるものも多いため、健康被害を防止するためには、適切な製造管理及び品質管理により一層の注意が必要である。

今般、「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「第６　管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）」のうち、「２．製品標準書等」の項目に関連して、微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品を対象とし、食品衛生上の危害の発生を防止するために必要な製造管理として参考にされたい内容を作成した。対象食品となるもの（「第２　適用範囲」を参照）については、これまでの GMP 指針に加えて、事業者が自主的に本指針に沿って更なる品質の確保を図ることが期待される。

第２　適用範囲

微生物等関連原材料を用いて製造される食品のうち、GMP 指針の「第２　対象食品」に該当するものを対象とする。ただし、従来から食用原材料として用いられてきた微生物等関連原材料を使用した製品であって、次のいずれかに該当する場合、適用範囲から除外する[*1]。

- 培養工程や集菌過程、濃縮過程が閉鎖系であるなど、意図しないものの混入及び増殖が起こらないよう管理された製造工程で製造している、かつ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の「第３　対象営業者」に掲げる営業者が合理的に判断できるもの。
- 最終製品の流通実績[*2]が十分にあると本指針の「第３　対象営業者」に掲げる営業者が合理的に判断できるもの。

[*1] 本指針の対象でない食品についても、微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品である場合は、本指針に準じた製造工程管理を行うことが望ましい。

[*2] 最終製品の販売者（GMP 指針において定める表示責任者のうち、販売者として表示される販売業者をいう。以下「販売者」という。）が「第３　対象営業者」に掲げる営業者から流通実績の情報提供を求められた場合、協力することが望ましい。

第３　対象営業者

「第２　適用範囲」に掲げる食品を製造又は加工する営業者を対象とする。

輸入業者については、GMP 指針の「第３　対象営業者」の記載に準ずる。

なお、「第２　適用範囲」に掲げる食品の微生物等関連原材料を製造又は加工する営業者においても、本指針に準じた製造工程管理を行うことが望ましい。

第４　実施する内容

１．原材料を受け入れる際の規格の設定

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ある。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（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確認を目的とする規格を設定する必要がある。

なお、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。

設定する規格の例としては、以下のとおりである。

【想定していない成分や微生物等の確認のため必要なもの】

①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

②微生物等関連原材料の全体プロファイル（パターン）分析

【必要な場合に設定するもの】

③特に安全性を考慮すべき成分や微生物等（微生物が生成する物質を含む。）として入り得るものがある場合、これらの代表的名称とその許容範囲、試験検査の方法等

④微生物等関連原材料の同等性を確保するための指標となる成分の含量

⑤その他物性的指標（比重、粘度、pH、融点、水分含量（%）など）

ただし、「②微生物等関連原材料の全体プロファイル（パターン）分析」については、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、当該規格に代替することができる。

２．設定した規格の試験検査の方法

原材料の受け入れに当たって、対象となる食品を製造又は加工する営業者が規格の適合を確認することが必要である。その際に行う試験検査[*3]の方法として以下が考えられる。これらの確認は、対象となる食品を製造又は加工する営業者が試験を実施す

るほか、原材料を製造又は加工する営業者が実施する試験成績を用いることができる。

*3 外部委託可

（１）官能試験

錠剤、カプセル剤等食品については、その食品の形状等から味、色、においなど官能的に異常が感知できない性状であるものも多いため、原材料の段階で味やにおいの異常、色の違い、見た目で分かる形状の変化（粘性の程度など）などがないかの確認が重要である。

（２）クロマトグラフィー等によるプロファイル（パターン）分析

想定していない成分が入っていないか、あるいは不純物として入り得るものがある場合その許容範囲を超えていないかを、客観的に確認するための試験として有用な方法である。

薄層クロマトグラフィー（TLC）は、基準となるクロマトグラムとスポット、色調及びRf値を比較することで、同等性／同質性が保たれていることを確認する手法として有用であり、最低限、複数条件で行われることが求められる。

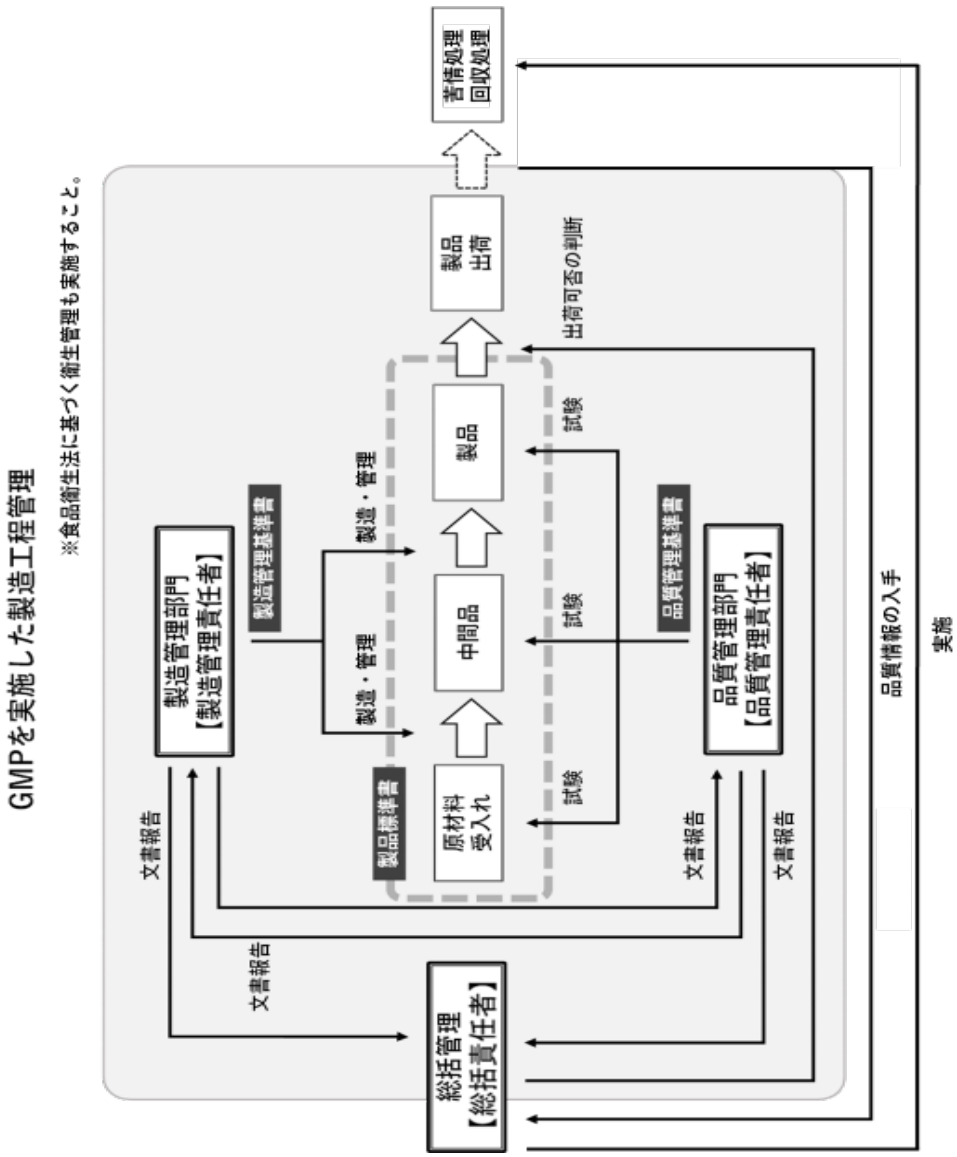
その他、高速液体クロマトグラフィー（HPLC）やパターンの特異性の高いスペクトル分析などの機器分析法に代えることも可能であるが、原材料に応じて適切な方法を実施することが求められる。

（３）微生物に関する規格の試験検査

当該試験検査は、HACCP等に該当する衛生状態の確認のための試験検査のみならず、原材料の同等性／同質性を判断するための微生物に関する規格を設定する際の試験検査である。

・原材料及びその培養物の顕微鏡観察
・原材料の培養検査

（参考）


GMPを実施した製造工程管理
※食品衛生法に基づく衛生管理も実施すること。
苦情処理
回収処理
製品
出荷
出荷可否の判断
製造管理部門
【製造管理責任者】
製造管理基準書
製造・管理
製造・管理
製品標準書
原材料
受入れ
中間品
製品
試験
試験
試験
品質管理基準書
品質管理部門
【品質管理責任者】
文書報告
文書報告
文書報告
文書報告
総括管理
【総括責任者】
品質情報の入手
実施