参考資料1-4

機能性表示食品における
GMP実施状況の確認取りまとめ結果

令和8年10月26日（月）

消費者庁食品表示課GMPチーム

GMP実施状況の確認取りまとめ結果

【確認の流れ】

- 機能性表示食品の届出情報に基づき製造所を抽出　約350施設(令和７年５月時点)
  ※機能性表示食品検索検索（https://www.fld.caa.go.jp/caaks/s/cssc01/）
  様式Ⅲ、別紙様式（Ⅲ）-1-1
- 製造所に連絡し、製造加工の詳細等を把握。その上で訪問日程等を調整。
  ※届出情報にはあるが、これまでも/今後も製造等の予定はない等の理由から、123施設については確認対象外となった。

GMP実施状況の確認結果（R8.9時点）　238施設*を訪問

初回確認の結果；

1. 概ね実施できている	149
2. GMP体制を構築中	74
3. 対象外	15

上記2.を対象としたフォローアップ実施後の結果；

① 概ね実施できている	56
② 機能性表示食品を製造しないなど	18

*：多くの施設では、機能性表示食品のほか、いわゆる健康食品も製造等している。

- 引き続き、届出情報に基づき、新規製造所の確認･助言を行っていく。
- ①についても、GMP実施の運用状況等のフォローアップを行っていく。

GMP基準の各項目における状況

1．総括責任者等（1-15）
2．製品標準書等（16-25）
3．原材料の製造管理及び品質管理（26-28）
4．製品の製造管理（29-45）
5．製品の品質管理（46-54）
6．出荷管理（55）
7．バリデーションの実施等（56-60）
8．製造手順等の変更の管理（61-63）
9．製造手順等からの逸脱の管理（64-69）
10．品質情報の管理（70-75）
11．自己点検（76-79）
12．文書及び記録の作成方法並びに管理（80-83）
13．その他（84,85）
14．その他の管理上の留意点（86-88）
15．構造設備（89-95）

※(　)内は自己点検表の項目番号

- フォローアップの結果を踏まえた状況（56件）
  - 1.のGMP体制や2.の製品標準書･基準書等の作成、6.の総括責任者による出荷判定等の出荷管理の体制については、概ね整っている。
  - 7.のバリデーションの実施、8.の変更管理及び9.の逸脱管理の項目については、施設において必ずしも機能性表示食品の製造頻度が多くないことから、今後の製造状況を踏まえ、記録等の運用状況の確認を含めたフォローアップを行っていく。