

令和 6 年 11 月 18 日
消 費 者 庁
食 品 衛 生 基 準 審 査 課

「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）」の改正について（案）

1. 経緯及び現状

- 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（令和6年3月11日付け厚生食基発第0311第2号。以下「令和6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いる。
- 本年3月に確認された小林製薬株式会社の紅麹関連製品に係る事案を受け、3月29日及び5月31日に開催された、紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合において、「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」（令和6年5月31日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合）が取りまとめられた。当該取りまとめにおいて、「健康被害の原因究明を進めつつ、本件及び同一の事案の発生を防止するため、科学的な必要性がある場合において、食品衛生法上の規格基準の策定や衛生管理措置の徹底を検討する。」とのことが、今回の事案を踏まえた更なる検討課題として掲げられた。（参考資料1-1、参考資料1-2）
- 消費者庁においては、機能性表示食品制度の今後の在り方について検討すべく、本年4月19日に有識者から構成される「機能性表示食品を巡る検討会」を設置し、5月23日までに計6回の検討を行い、5月27日付けで報告書がまとめられた。当該報告書において、「菌体のような特殊な原材料を用いる場合のリスク管理に関する科学的知見の集積」について検討が必要とされた。（参考資料2）
- また、厚生労働省においては、厚生科学審議会食品衛生監視部会の下に「機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会」が設置され、専門的見地等に基づいた対応を検討するため、小委員会の下に「紅麹関連製品に係る事案の健康被害情報への対応に関するワーキンググループ」が設置されている。本年9月18日に開催されたワーキンググループにおいて、紅麹関連製品に係る事案の原因究明について報告された。（参考資料3）
- これらに対応するため、国立医薬品食品衛生研究所に研究班を設置し、専門家による微生物等（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（以下「微生物等関連原材料」という。）を用いている食品のリスク管理に関する検討を行い、今般、検討結果が取りまとめられた。（参考資料4）

2. 対応（案）

- 研究班の検討において、微生物等関連原材料を用いた食品は、通常の食品と比べて、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る。また、錠剤、カプセル剤等の食品は、色調、香味等から異常を感知できないものも多いため、製造管理・品質管理により一層の注意が必要とされた。
- そのため、錠剤、カプセル剤等の形状の食品の安全性確保に際し、微生物等関連原材料を用いる食品（以下「対象食品」という。）の注意すべき内容に関し、実効性のある制度とするため、令和6年通知の別添2に示す、「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の2.の（1）製品標準書を改正してはどうか。（資料4-2）
- 具体的には、対象食品を製造する事業者が製品標準書を作成する際の参照すべき指針として、「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針（微生物等関連原材料指針）」をGMP指針の別紙として示すことにより、適切な製造管理・品質管理を図ることとしたい（資料4-3、資料4-5）。さらに、多くの種類の対象食品があることから、より一層の実効性を確保するため、消費者庁ホームページにおいて、Q&Aを掲載することとしたい。（資料4-4）

3. 今後の予定

- 微生物等関連原材料指針の内容については、本日のご意見を踏まえ対応を行う。
- また、幅広い見地からの意見を伺うため、パブリックコメントを行い、早ければ年内に令和6年通知を改正する。