

(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（案）

第 1 趣旨

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）、外因性（食品の製造工程における混入等に起因する原因）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た錠剤、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 適用範囲を参照のこと）については、これまでの「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）」に加えて、事業者が自主的に本指針に沿ってさら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使用する錠剤、カプセル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」に掲げる営業者より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（食感含む）、色（光沢の有無含む）、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）として入りうるものがある場合、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その他の物性的指標（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

73 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
74 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*の方法として以下が考えら
75 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
76 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。

77 * 外部委託可

78 (1) 官能試験

79 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
80 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
81 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
82 が重要である。

83 (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

84 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うるものがある
85 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
86 法である。

87 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
88 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
89 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。

90 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
91 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
92 実施することが求められる。

93 (3) 微生物に関する規格の試験検査

94 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
95 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
96 検査である。

- 97 ・原材料及びその培養物の顕微鏡観察
- 98 ・原材料の培養検査