最終製品の製造者向け微生物等関連原材料指針適用判定フローチャート

微生物等（藻類を含む）の培養・発酵工程等を経て生産される原材料を用いた製品であるか？

NO　例：きのこの子実体（培養ではなく栽培）

YES

当該原材料を用いた製品は、GMP指針の対象食品か？

NO　例：明らか食品（ヨーグルトなど）

YES

当該原材料が従来から食用原材料として用いられてきた製品であるか？

NO　例：土壌菌サプリ・きのこ菌糸体のサプリ

YES

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された原材料を用いた製品であるか？

NO　例：藻類で、開放系で培養している原材料を用いたサプリ

YES

当該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の摂取量であると営業者が合理的に判断できるか？

NO　例：納豆菌濃縮サプリなど、通常納豆で食する摂取量を超えて納豆菌を摂取するサプリ

YES　例：乳酸菌・ビフィズス菌を用いたサプリ

（適用範囲外）

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。

最終製品の流通実績が十分にあると営業者が合理的に判断できるか？

YES

NO

（適用範囲外）

適用範囲となる食品

GMP指針で定める製品標準書の作成において、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

【想定していない成分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）