令和 6 年内閣府令第 108 号（錠剤・カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）の自己点検表【機能性表示食品用】）等、製品製造と原材料に関する用語の解説・事例集　第１版

2026 年 7 月 3 日

作成

（一社）健康食品産業協議会（JAOHFA）

健康食品原材料・製品の製造・品質分科会

GMP チーム（OEM 班　原料班　統合班）

目次

第１章：はじめに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P3
第２章：目的（健康食品の製品製造者等・原材料製造者）・・・・・・・・・・P5
第３章：用語の解説・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P6
第４章：適用範囲（4-1 原料の範囲・4-2 原料区分・4-3 定義の考え方例）・・P9
第５章：製品：健康食品の製品製造者等（OEM・製品製造に関わるメーカー）
解説　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P14
A:「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）
自己点検表【機能性表示食品用】」に関する解説・・・・・・・・・・P16
B:「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）
自己点検表【機能性表示食品用】」・・・・・・・・・・・・・・・・・・別添
第６章：原料受入れの考え方について（原料受入れフローチャート）・・・・P44
第７章：原料メーカー・輸入者を含む原料サプライヤー・・・・・・・・・・P45
「サプリメント形状の機能性表示食品における機能性原材料で
適合が望ましい要件に関する手引き ver.1.0」
第８章：関連法規のまとめ及びリンク先・・・・・・・・・・・・・・・・・・・P57

第１章．はじめに

令和６年８月 30 日に内閣府告示第 108 号、機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準（以下、GMP 告示と呼称）が公布された。事業者の準備期間を考慮し、令和８年８月 31 日までの２年間の経過措置期間が設けられ、令和８年９月１日から GMP が要件化される。当該 GMP 告示は、その他加工食品や生鮮食品を除く、サプリメント形状（錠剤・カプセル剤等）の機能性表示食品の製造または加工の基準であり、その責務は主に届出者が負い、届出者が機能性表示食品の製造時の GMP 遵守事項を確認する事になる。

一方で、錠剤、カプセル剤等食品の製造者等において、自主的な取組みとして、ガイドライン（3.11 通知（健生食基発 0311 第２号、消食基第 419 号）に基づく GMP 実施が推奨されてきたほか、新たに別紙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）が追加され、これらも踏まえた GMP 実施が推奨されている。

まずは機能性表示食品に係る義務化の開始に重点を置き内容をまとめ、GMP 要件化の経過措置期間満了までに発出された令和７年内閣府告示第 35 号通知（機能性表示食品の届出等に関する手引きに含む）などの内容を整理し、健康食品の製品製造者、原料メーカー、輸入者を含む原材料製造者、届出者に対し内容を解説することを目的として、重要事項について、本書を作成した。

既に自主的に GMP 管理をしている場合や、外部機関にて GMP 認証を取得している場合においても、現状の GMP に基づいた管理を行うことは差し支えないが、機能性表示食品の届出者の GMP 要件化は「錠剤・カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表【機能性表示食品用】」で確認する必要がある点に留意されたい。なお、令和３年６月１日より、すべての食品等事業者に対して HACCP に沿った衛生管理が求められていることを踏まえ、本書は、各食品製造者が食品や原材料の安全性を確保するために必要な危害要因が適切に管理されていることを前提として記載している。

小林製薬株式会社の紅麹関連製品に係る事案を発端として設けられた機能性表示食品を巡る検討会での提言に基づいて制定された当該 GMP 告示は、健康食品業界全体の信頼回復や、安全性・品質確保への社会的要請の高まりに応える観点から、再発防止・透明性向上・品質向上に向けた取組の必要性を示唆している。そこで本書では、義務事項について主に解説を行っているが、推奨事項に関しても推進・実施していくことが考えられる。そのために、当協議会は本書を改訂していく予定である。

特に各 GMP 認証団体の監査、認証を受ける場合は、自己点検表の項目について、義務事項だけでなく、推奨事項も含めた全体を考慮した品質構築が重要である点を述べておく。

本書では、全体的な用語の解説や考え方をまとめ、次に、「錠剤・カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表【機能性表示食品用】」での運用上の理解に差異が生じ得る部分を重点的にまとめ、原料受入れフローチャートを作成した。また、機能性表示食

品の関与成分を含む原材料についてその考えを示した。

機能性関与成分を含む原材料（以下、機能性原材料と呼称）は、GMP 告示第 8 条第 2 項で、「機能性関与成分については、同等性（基原材料及び純度が一致している場合をいう。）及び均一性が確認された原材料を用いて、製品標準書等に記載した規格に基づき管理を行うとともに、製品においても均一化し、当該規格に定められた範囲を確保すること。」と定められている。製造者等は機能性原材料を主に製造者を含む原材料供給者から購入している実態を鑑みれば、同等性や均一性の確保においては、GMP 告示が直接的な対象とはしていない機能性原材料の製造者や、特に基原の同等性の保証においてはその機能性原材料の基原材料に至る全ての原材料の製造者の協力をなくして成り立たない。そこで、第 7 章では、原料メーカーおよび原料輸入者を含む原料サプライヤーに向けて、機能性原材料の製造者及び基原の同等性の保証においてはその機能性原材料の基原材料に至る全ての原材料の製造者が保証、または協力すべき内容について、その考え方や方法を例示した。

本書が、我が国における機能性表示食品の品質の安定・向上と、消費者の安心及び健康増進の一助となることを切に期待する。

第２章：目的（健康食品の製品製造者等・原材料製造者）

目的

消費者への安心・安全な健康食品（機能性表示食品等）の提供と、業界全体の品質レベルの向上を目指し、１つの業界基準として発信する。

この目的を達成するために、原材料製造者及び健康食品の製品製造者等については下記取り組み内容の実施を提案・予定する。また、川上（原材料製造者、原材料メーカー）から製造等業者、川下（販売者、届出者）間の GMP・品質情報に係る共有も必要である。

対象	主な取り組み内容
健康食品の製品製造者等 (中間品工場を含む)	・GMP 要件化に伴う義務事項・推奨事項の実施 ・解説による知識・品質の向上 ・製品標準書の重要点の確認・設計 ・原料受入時の考え方の提示と検査の実施 （外観、性状、分析結果の確認、異常品への措置）
原料メーカー・輸入者を含む 原材料製造者	・GMP 要件の理解と知識向上 ・原料分類、製造内容の見直しと確認 ・健康食品の製品製造者等への受渡基準の設定・確認 ・原材料製造者からの情報の提供･共有 ・GMP 要件化を視野に入れた品質基準での製造と記録 （同等性及び均一性の確保）

第３章：用語の説明

用語	説明	引用先
同等（性）	基原材料及び純度が一致している場合。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
均一性	均一性が確認された原材料を用いて、製品標準書等に記載した規格に基づき、管理を行うとともに、製品においても均一化し、当該規格に定められた範囲を確保する。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
均質性	言葉自体は告示に記載あり。均一性と同義。	オリジナル
基原材料	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。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
中間品	製品の製造等の中間工程で造られたもの。 （会社の中では仕掛品ともいう）	令和 6 年内閣府告示第 108 号 括弧内はオリジナル
原材料	製品を製造するために使用する全ての配合原料。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
製品	製造等の全ての工程を終えた食品。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
製品等	原材料 、容器包装、製品及び中間品をいう。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
ロット	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。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
管理単位	同一性が確認された容器包装及び表示の一群をいう。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
製造管理	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。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
品質管理の方法	製造手順書等。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
バリデーション	製品の製造管理及び製造手順等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。	令和 6 年内閣府告示第 108 号

計器の校正	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。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
品質情報	品質不良その他の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。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
同一（性）	言葉自体は告示に記載あり。原材料、配合、製造方法、規格が全て同じであること。	オリジナル 3.11 通知
品質特性	言葉自体は告示に記載あり。その製品において特定の性質を持つもの。例えば熱に弱い、吸湿性が高いなど。	オリジナル
品質リスク	危害の発生の確率及び当該危害が発生したときの重大性の組み合わせをいう。	令和 6 年内閣府告示第 108 号
エキス	機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することができない、原材料を製造するために使用する基原原料（基原材料）を抽出し、濃縮したもの。 単一の植物を基原としたものを対象とし、原生生物を含む菌を基原とするエキス及び植物エキスに対し原生生物を含む菌による発酵等の加工を加えたものは対象外。	令和 7 年内閣府告示第 35 号　機能性表示食品の届出等告示
エキス等	エキス及び分泌物。	令和 7 年内閣府告示第 35 号　機能性表示食品の届出等告示
指標成分	機能性関与成分の同等性を確保するための指標であり、エキス等に含まれる定性確認及び定量確認が可能な特定の成分。	令和 7 年内閣府告示第 35 号　機能性表示食品の届出等告示
機能性原材料	原材料のうち、機能性関与成分を含む原材料。食品はもちろん、食品添加物（主として抽出物等）も含む。	オリジナル
バッチ	製品製造においての細かい製造単位のこと。ロットより細かい単位となる。 製造等が行われた製品等の一群の1つ	3.11 通知　オリジナル
サプリメント形状	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	3.11 通知 別添 2

	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。	
点検対象原材料	原材料のうち、食品添加物以外の健康の維持・増進を意図して配合される天然抽出物等である原材料。	3.11 通知 別添 2
パターン分析	クロマトグラフィー等によるプロファイル分析。	3.11 通知 別添 2　別紙
微生物等関連原材料	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。	3.11 通知 別添 2
非想定成分	機能性原材料において、原材料内への含有を想定していない成分や微生物等。	オリジナル
3.11 通知	「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	3.11 通知
GMP 告示	機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準	令和 6 年内閣府告示第 108 号
GMP 指針（GMP ガイドライン）	3.11 通知のうち、「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）」部分	3.11 通知 別添 2　別紙
GMP	Good Manufacturing Practice、適正製造規範	一般用語

3.11 通知：「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
3.11 通知別添 2 別紙：3.11 通知のうち、「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）」部分
機能性表示食品の届出等告示

第４章　４―１：適用範囲：原料の範囲

機能性関与成分を含む原料	健康の維持・増進を意図として配合される天然抽出物など	微生物発酵原料	その他
原材料の同等性（基原と純度）、均一性の確認が必要	原材料の同等性（基原と純度）、均一性の確認が必要	パターン分析が追加で必要	食添などの項目を分析もしくは分析項目は各社任意（例：食品添加物などの賦形剤被膜原料など）

いわゆる健康食品

機能性表示食品

義務　　**推奨事項**

赤枠が【義務事項】の範囲であり、青枠は（推奨事項）となる（※）。

機能性関与成分を含む原材料は、同等性（基原と純度）と均一性の確認が必要。

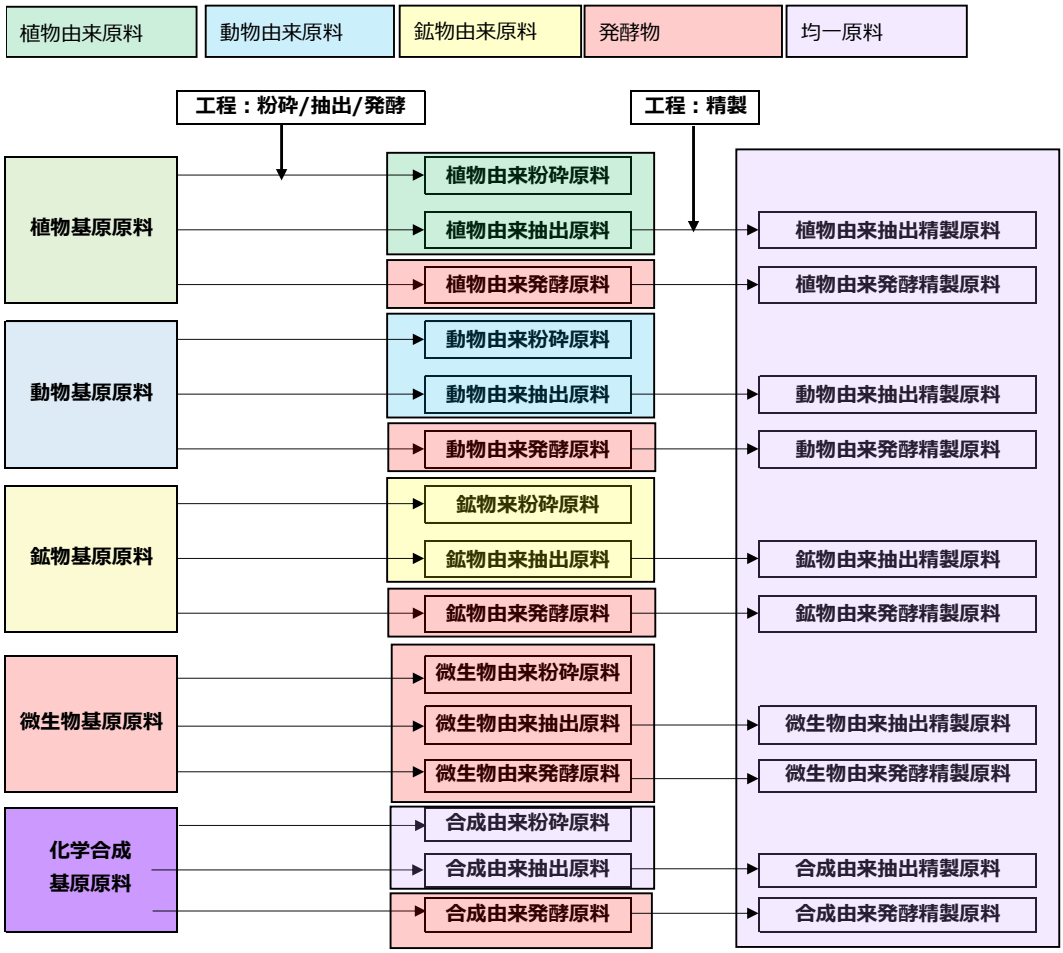
パターン分析の考え方は、「機能性表示食品の届出等に関する手引き」、「微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針（微生物等関連原材料指針）」などに記載がある。機能性関与成分がエキス等である場合にはパターン分析が必要である。

※　機能性表示食品の GMP 遵守（食品表示法）の確保義務は届出者にあるが間接的には製品製造者等が担っているものであり、いわゆる健康食品製造等の GMP 推奨（食品衛生法）は直接的に製品製造者等に対するものとなっていることに留意が必要である。

また、いずれの原材料についても、当該原材料メーカー（製造者）は GMP に関しては推奨事項となる。

	機能性関与成分	例	定性分析	定量分析	備考
1	成分が単一の化合物　若しくは構造式が近似した５化合物程度の低分子（分子量1,500程度以下）化合物群又は腸内細菌等である場合	キシリトール	パターン分析はほとんど不要	個別定量	
		ビフィズス菌〇〇株		株レベルの同定・定量	
2	成分が一定の構造式で代表され、基原等で規制される少数（およそ20化合物以内）の低分子（分子量1500程度以下）化合物群	温州ミカン由来β-クリプトキサンチン脂肪酸エステル、ビルベリー由来アントシアニン（デルフィニジン、シアニジン、ペチュニジン、ペオニジン、マルビジンの3-O-グルコシド及び3-O－ガラクトシド）、ダイズイソフラボン（ダイジン、グリシチン、ゲニスチン、6”-O-アセチル体x3、6”-O-マロニル体x3、ダイゼイン、グリシテイン、ゲニステイン）	パターン分析要	要	定量分析に定性的なパターン分析を組み合わせる必要あり
3	成分が一定の特徴的な構造を持つ（一定の構造式で表せる）高分子（分子量1,500程度以上）であり、基原に加え、構造式、重合度や分子量等で化合物群を規定でき、成分の定性が可能である場合	リンゴ由来ポリフェノール、グアバ由来ポリフェノール、トウモロコシ由来難溶性デキストリン、サイリウム食物繊維	基原の保証や化合物群としての特徴をとらえた何らかの指標を組み合わせた定性分析が必要である	要	
4	機能性の科学的根拠の一部を説明できる特定の成分が判明しているものの、当該特定の成分のみでは機能性の全てを説明することはできないエキス等である場合	エキス等としての例：〇〇エキス、××エキス	形態学、分析化学（指標成分の定性的なパターン分析等）、分子生物学等の観点からの基原の保証が必要	指標成分	指標成分とは、機能性関与成分の同等性を確保するための指標であり、エキス等に含まれる定性確認及び定量確認が可能な特定の成分である。 (1)複数の成分を設定すること (2)エキス等に特徴的な成分であること (3)少なくとも1つの指標成分について、エキス等の機能性に係る作用機序について、 in vitro試験及びin vivo試験又は臨床試験（ヒト試験）により考察されているものであること

４－２：適用範囲：原料区分例



【解説】

現在ある原料素材として、由来を植物・動物・鉱物・化学合成・微生物の原料で、各工程を経て製造されると思われる原料区分例として例示した。例えば植物発酵エキス、ヨーグルト、乳酸菌、ビフィズス菌、ホエイ、キノコ類抽出物、クロレラ、アミノ酸、クエン酸などが区分できる。区分した結果、発酵（発酵物）に関しては、微生物を使い開放系の培養の場合は、「微生物等関連原材料指針」に従い各規格など準備を考慮する（推奨事項）。特に機能性表示食品の機能性関与成分である場合は、同等性・均一性の事項は必須【義務事項】となる。

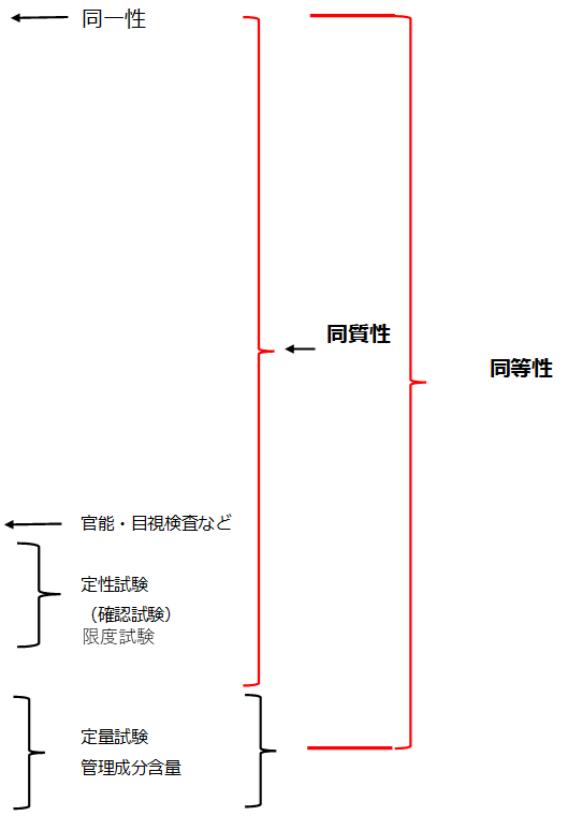
【発酵物と均一原料の分け方】

発酵生産されたもので均一原料（高度精製原料）は、精製工程などを行い、純度が高く単一成分であること。例えば、アミノ酸など単一成分で純度が高いなど。パターン分析などが容易もしくは実施済み。その他成分が確認済みもしくは確認が可能であることが挙げられる。

４－３：適用範囲：定義の考え方例

番号	項　　目	
1	原料名	
2	学名　　確認例：DNA、PCR	
3	社内略称	
4	供給源（基原）の詳細	原産国・地域
		栽培国・地域
		収穫・製造時期
		採取・製造手順
		使用農薬　抗生物質
5	使用部位	
6	乾燥方法	
7	コードNo	
8	商品名、メーカコードNo	
9	製造元	
10	購入先	
11	品質グレード	

番号	規格項目例	
1)	原料の性状	
2)	確認試験　　例：TLC　HPLC　FT-IRなど	
3)	純度試験	(1)重金属
		(2)ひ素
		(3)総BHC及びDDT量
4)	微生物試験　一般生菌　大腸菌　真菌類など	
5)	乾燥減量	
6)	灰分	
7)	エキス含量	
8)	定量　例：HPLC　GC　滴定　重量分析など	



【解説】

主に、同等性の考え方例となる。同等性の中に同質性があり、その中に同一性や定性、定量、官能試験などの考え方がある。

機能性表示食品の関与成分の場合、同等性は、基原材料及び純度の一致が必要となり、学名やその確認方法、基原材料の情報、原料の官能試験、目視検査、定性や定量試験・パターン分析などが考えられる。

均一性の考え方例

製品（錠剤・カプセル剤等食品）の場合

含量均一性試験、崩壊性（又は溶出試験）、安定性試験

製品・原料の場合、この工程があり、

適切に行われていれば均一性確保と考える

剤形品・質特性	無菌性	含量均一性	溶出性	純度及び結晶形
固形製剤		**混合工程** **造粒工程** **打錠工程** **充填工程**	**打錠工程** **造粒工程**	
液剤		溶解工程 **混合・溶解工程** 充填工程		

【解説】

主に、均一性の考え方例を示す。製造工程上に、混合や造粒など、原料を均等に混ぜあわせる工程や均一性を維持したまま製剤化あるいは充填する工程があり、適切に行われている場合に、均一性の確保が行える工程であると考えられる。

なお均一性が保証出来る工程であるかは、別途、指標となる成分分析や工程分析を行って、均一性が担保出来ている工程であるか、バリデーションを行い確認する必要がある。

第５章：製品：健康食品の製品製造者等（OEM・製品製造に関わるメーカー）解説

目次

A: 「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表【機能性表示食品用】」に関する解説

・2024 年からの GMP に関連する法令等

・内閣府告示に基づく GMP の要件化

・GMP 要件化スケジュールと事業者の対応

・GMP 要件化に際し、OEM 企業が実施すべきこと

・解説内容

（第１ステップ）

自己点検表【機能性表示食品用】について、JAOHFA の OEM 企業が課題として挙げた項目の抽出

・重要課題の抽出

（第２ステップ）

重要課題① 機能性関与成分を含む原材料の受入れ方法（同等性及び均一性）

重要課題② 機能性表示食品におけるバリデーション

（原材料メーカーや届出者との情報共有が必要な自己点検表【機能性表示食品】の課題）

① 微生物等関連原材料の適用判定について（推奨事項）

② 販売者・届出者主導の製品設計について

・まとめ

B:「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表【機能性表示食品用】」　　別添

A：「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表【機能性表示食品用】」に関する解説

■ 2024年からのGMPに関連する法令等

	年月	責務の対象	内容
1	2024年３月11日（3.11通知）	製造加工者（食品衛生法）	「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）」の通知
2	2024年３月下旬	製造加工者（食品衛生法）	小林製薬㈱紅麹問題の発生、「紅麹を含むいわゆる健康食品の取扱いについて」の通知
3	2024年４月～5月（巡る検討会報告書）	届出者（食品表示法）	「機能性表示食品を巡る検討会（６回）」の実施、検討会報告書の公表
4	**2024年9月１日施行**	**届出者（食品表示法）**	**「食品表示基準の一部を改正する内閣府令」（令和6年内閣府令第71号）**
5	**2024年9月１日施行**	**届出者（食品表示法）**	**「機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の 製造又は加工の基準」（令和6年内閣府告示第108号）**
6	2024年12月27日施行（3.11通知の改正と新規指針の追加）	製造加工者（食品衛生法）	「「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」の一部改正について（消食基第419号） 「特殊な原材料（培養工程を経て生産される微生物等）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（ガイドライン）」及びそのQ＆A
7	2025年5月2日事務連絡	届出者（食品表示法）	「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）」に係る項目解説及び自己点検表について（周知） 錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表及び自己点検表（項目解説）を発表

（解説）GMP に関連する法令等について流れをまとめた。特に太文字は機能性表示食品の製品を製造する企業にとっては義務になる部分となり重要である。２０２４年９月１日に施行され、２年の経過措置期間があり、２０２６年９月１日から義務になるため、その準備が必要となる。

■ 内閣府告示に基づくGMPの要件化

機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品について、

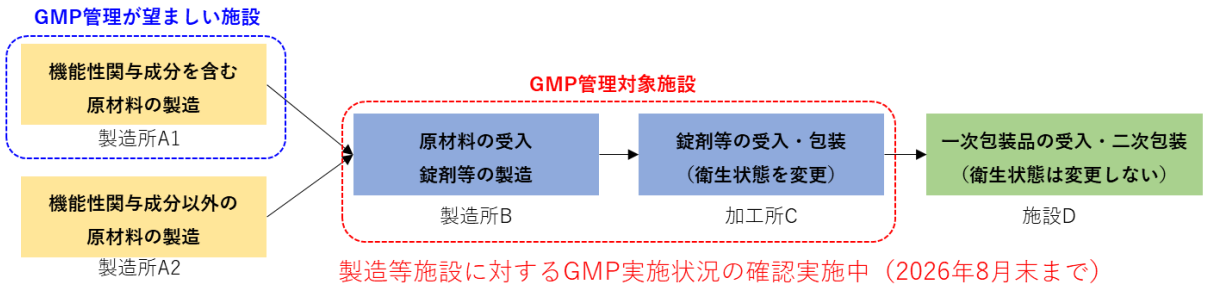
内閣総理大臣が告示で定める基準に即して製造又は加工されていることを遵守事項とする　＊食品表示基準別表第27の2

「機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準」

＊2024年8月30日 令和6年度内閣府告示第108号

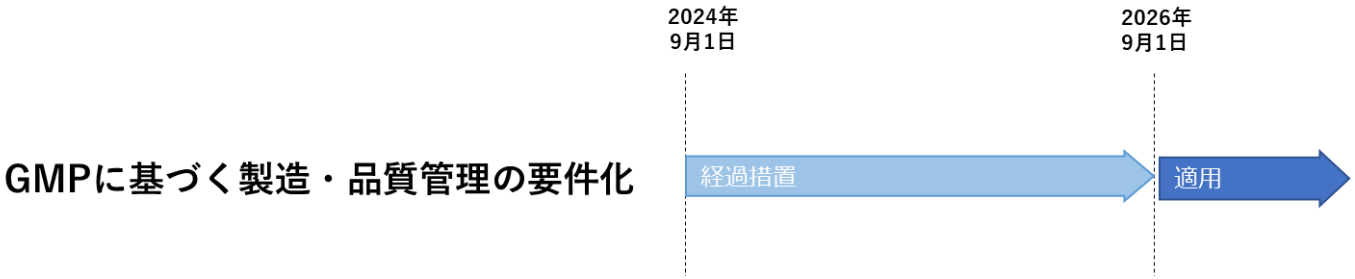
第 1条：適用	第 8条：製品等の製造管理	第15条：自己点検
第 2条：定義	第 9条：製品等の品質管理	第16条：文書及び記録の作成方法及び管理
第 3条：対象食品	第10条：出荷管理	第17条：安全性に関する情報の収集
第 4条：届出者の責務	第11条：バリデーションの実施等	第18条：その他の管理上の必要な事項
第 5条：総括責任者等	第12条：製造手順等の変更の管理	第19条：構造設備の構築
第 6条：製品標準書等の備付等	第13条：製造手順等からの逸脱の管理	
第 7条：原材料の製造管理及び品質管理	第14条：品質情報の管理	

- 対象食品：機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品
- 管理対象施設：原材料の受入れ、錠剤等の製造、錠剤等の包装を行う製造・加工所（下図参照）



（解説）記載の「内閣府総理大臣が告示で定める基準」とは、別添の「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表【機能性表示食品用】」にて行う事が義務事項である。各 GMP 認証団体の認証取得会社でも、自己点検表に従い準備する必要がある点に注意する。GMP 要件化（義務化）に指定される事業者は、赤枠の錠剤・カプセル等の製造及び受入・包装（衛生状態を変更する）する企業となる。

■ GMP要件化スケジュールと事業者の対応



製造者の対応

GMPに基づく製造管理・ 品質管理	・原材料の安全性の自主点検 ・適切な製品設計	届出後の定期的な自己評価・公表

届出者の対応

届出者は、GMP遵守状況を点検して自己評価し、その結果を毎年消費者庁長官に報告する。

（解説）　前頁の赤枠の事業者は、２０２６年９月１日までにGMP要件化の準備が必須となる。

■ GMP要件化に際し、OEM企業等が実施すべきこと

1. 自己点検表【機能性表示食品用】の項目が全て適合になるためのGMP管理の構築・運用

（全てが実施できない場合は、〇：令和6年内閣府告示第108号で求められている項目から優先して対応を行う）

2. 自己点検表【機能性表示食品用】の届出者への情報共有と、共通項目の運用管理

■ 解説内容

（第１ステップ）

- 自己点検表【機能性表示食品用】について、JAOHFA（一般社団法人健康食品産業協議会）のOEM企業が課題として挙げた項目の抽出
- 重要課題の抽出

（第２ステップ）

- 重要課題① 機能性関与成分を含む原材料の受入れ方法（同等性及び均一性）
- 重要課題② 機能性表示食品におけるバリデーション

（原材料メーカーや届出者との情報共有が必要な自己点検表【機能性表示食品用】の課題）

① 微生物等関連原材料の適用判定について（推奨事項）
② 販売者・届出者主導の製品設計について

（解説）第１ステップでは、「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表【機能性表示食品用】」で、JAOHFA の OEM 企業が確認した課題を抽出し、その中から特に重要な課題を抽出した。P19 以降の一番左の列の項目番号は、別添の項目番号と記号の（「〇」が義務事項、「―」が推奨事項）とリンクしている。第２ステップでは、重要課題の OEM 企業としての対応策を解説した。次に、OEM 企業等のみでは対応できない原材料メーカーや届出者との情報共有が必要な自己点検表【機能性表示食品用】の課題の対応策を解説した。

（第１ステップ）自己点検表【機能性表示食品用】について、JAOHFA の OEM 企業が課題として挙げた項目の抽出

（解説）「錠剤、カプセル剤　等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表【機能性表示食品用】」で、JAOHFA の OEM 企業が確認した課題を抽出し、その内容を質問形式として、回答や項目解説、具体例を示した。一番左の列の項目番号と事項は、別添資料中の項目番号と記号（「○」が義務事項、「―」が推奨事項）とリンクしている。赤字部分は考え方として項目解説を入れ、「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)項目解説」（令和 8 年 6 月 19 日付け事務連絡）より抜粋した。尚、微生物等に関連する、項目番号 18-11 及び 20 は、令和 6 年内閣府告示第 108 号で求められている項目ではなく推奨事項である。

項目番号	質問	回答、項目解説、実施例
11 推奨事項	「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しているか。」とあるが、具体的に専門知識とは何なのか？	品質部門の職員全員ではなく、試験担当者が均一性を確認するための試験方法や評価方法を理解しておく必要がある。 （品質部門の職員が、含量及び均一性を確認するため、各検体の成分等（※）の試験検査の方法、その評価等に関して専門知識があることを意図している。※ 均一性が確認できる場合は有効成分でなくてもよい。） 具体例として ・職務力量表やスキルマップなど、試験担当に対して品質部門で用意する。 ・レベル評価等で技量が満たした担当者が試験できるように整備する。
18-11 推奨事項 20 推奨事項	「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」について、微生物等関連原材料の適用判定が難しい。また具体的な同等性（基原確認・純度確認・パターン分析など）の規格及び試験方法を検討する必要があるが、どうしたら良いか？	原材料メーカーに知識・経験・情報があることから、原材料メーカーが実施した試験及び、その適否判定が記載された成績書等を元本として採用してよい。また、製造状況などで安全性を確認できる場合には、その情報をもとに判断することもできる。 （微生物等関連原材料を使用する場合は、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」及び「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に関するＱ＆Ａ」も参照することを意図している。） （製品に使用している原材料が微生物等関連原材料に該当するかどうかを、原材料の供給者等から情報を収集すること等、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」に基づき確認を行うことを意図している。） 具体例として ・原材料メーカー試験成績書等に、同等性／同質性の規格及び試験検査の方法を記載してもらう。 ・OEM 製造者は、原材料メーカー試験成績書等の確認を行った上で評価を行う。（必要に応じて、独自のパターン分析を行う。例：原材料メーカーでの製造状況の確認などで安全性を判断できない場合や、原材料メーカーでパターン分析ができない場合）
28 義務事項	「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しているか。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）」とあるが、賞味期限が 2 年の製	解説の中に、（保管する原材料としては、製品の品質、安全性等に関わる原材料や、機能性関与成分を含む原材料を想定している）とあり、本質に関わる原材料、機能性関与成分を含む原材料、その他の点検対象原材料などを、優先して保管する。 原材料の保管分は増えるため、保管スペースの拡大や保管場所管理の強化、ならびに保管する原材料の優先順位も考慮することが考えられる。（本項は、受け入れた原材料の品質を確認するための保存用サンプルについての説明である。原材料製造業者で保管することも可能であるが、その場合は、当該原材料が適切な保管状況にあることを当該製造所が確認することを意図している。）

	品の原材料は、3 年間（賞味期限+1 年）保存しなければならない。また OEM 業者の中では長くて 6 ヶ月ぐらいの保管が多い。3 年間となると保管スペースや保管場所管理に問題が発生するがどう考えたら良いか？ また所定の試験検査とは何を指すのか？	具体例として ・栄養など追加している成分や点検対象原材料、吸湿性などの安定性や過剰摂取や安全性に考慮する必要がある原材料を優先して保管する。 ・社内の製品情報システムや生産管理システムに、製品情報と紐づけて、保管期間を規定する。 ・原材料メーカーでの保管も有効なので、原材料メーカーとの取り決め書や調査書に基づき、期間を決めて保管してもらう。 ・機能性表示関与成分含有原材料は最優先であるが、費用面や物理的に問題がある場合は、原材料の特性を考慮し原材料の優先順位や、保管ルールを決めることも考えられる。 （所定の試験検査としては、当該原材料の規格試験を想定しているが、適切な試験検査が定められていればこの限りではない。なお、保存する量は、所定の試験検査に必要な量の２倍以上の量を想定している。）　とあり 原材料に設定された、品質規格項目（例えば色味や味、水分値や規格成分値など）を指し、必要量はその分析に必要な２倍の量と考えられる。
31 義務事項	「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しているか。」※令和６年内閣府告示第 108 号では「機能性関与成分を含む原材料」に限定した内容となっている。具体的な同等性（基原確認・純度確認）の規格及び試験方法が分	・同等性（基原確認・純度確認）確認は原材料メーカーの成績書で確認することが考えられる。ロット内の均一性を測定対象として調査することが考えられ、混合工程などを実施し管理することが例で考えられる。（原材料及び製品の均一性について、天然物及びその抽出物、培養物等に含まれる成分は、ロット内の含量のばらつきがあることが想定されることから、ロット内の均一性を確認するため、異なる箇所から複数の検体を採取し、各検体の成分等（※）の含量等が製品標準書に記載された規格の範囲内である

	からない。また、同等性とは基原と純度が一致しているとある為、原材料に関する規定はロット間の同等性と均一性とも読めるが、どうしたら良いのか？	か確認することを意図している。※ 均一性が確認できる場合は、有効成分でなくてもよい。） （なお、原材料の供給者等から情報を収集し、原材料の同等性及び均一性について確認を行っても差し支えない。） 具体例として ・原材料採用時（製品設計時）に原材料メーカーから入手する原材料標準書(名称は各種)に同等性・均一性の確認方法等を記載してあることを確認し保管することで書面に残すことが考えられる。 ・本製造時での原材料受入れに関しては、毎回成分分析などを行う形ではなく、事業者が取り決めた項目について確認し、その内容を記録として残す形を考慮する。 ・ロット内の複数箇所からのサンプルを測定し、統計的にバラツキを評価する。 ・OEM 製造者は、原材料メーカーの規格書、試験書、原材料情報書などの確認を行った上で評価を行う。事前の設計時において、同等性や、均一性を担保できるバリデーションの内容などを確認する。更にそれに基づいた製造が行われていることを確認し、受入れ時の実施項目を決めて確認を行う。 ・原材料の同等性については、事前に原材料の色見本（色調範囲）などを決め、その範囲以内に収まっているのかなどの確認方法も考えられる。
50 義務事項	「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しているか。」とあるが、どうしたら良いのか？	原材料情報書などの製造工程や品質規格を確認して成分の均一性を確認する。(原材料のロット内の均一性を確認するため、異なる箇所から複数の検体を採取し、各検体の成分等（※）の含量等が製品標準書に記載された規格の範囲内であるか確認することを意図している)（※　均一性が確認できる

		場合は、有効成分でなくてもよい。） 具体例として ・原材料については規格書、原材料情報書などで成分などの均一性の情報を確認する。 ・製品については、本生産試作、もしくは本生産初回に３点測定等で確認。以降は、同条件での生産実績を確認するなどが考えられる。 ・実施にあたり以下の項目解説の 56 の考え方も参考にする。
52 義務事項	「試験に用いる試薬、標準品等の使用期限を定め、適切に管理しているか。」とあるが、どの様に考えたらよいのか？	使用期限の根拠までは求めていないので、現状の管理などで考える。 （試薬、標準品等のメーカーが定めている使用期限は、未開封かつ適切な保管下での期限であるため、開封後は開封後の使用期限を別途設定することを意図している。また標準品、試薬等には開封年月日、調製年月日、使用期限等を表示することを意図している。） 具体例として ・品質管理基準書に使用期限等を記載する。
56 義務事項	「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っているか。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」とあるが、どの様にバリデーションを実施したら良いのか？	製品についてバリデーション（プロセスバリデーション）の実施を行う。分析成分のない製品に対する類似製品での省略規定や指標成分の添加などの検討を行う。（原材料、中間品及び容器包装資材の供給者等の変更により、製品等の規格、製品工程又は試験検査の方法に変更がある場合等が挙げられる。）（同じ設備を用いて別の製品を製造する際、交叉汚染防止のための洗浄バリデーションを実施する場合等が挙げられる。） 具体例として ・本生産試作、もしくは本生産初回に３点測定等で確認。以降は、同条件で初回を含め 3 ロットの生産実績でバリデーションを確認することなどが考

		えられる。 ・食品の場合、バリデーションを複数回行うことが難しいことも考えられるため、(実績のある製造工程においては、その製造実績等を活用しても良い。) と項目解説にあり、過去に行った類似製品（同形状で類似配合）における実績を採用することも考えられる。
60 義務事項	「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特定しているか。」とあるが、洗浄バリデーションなどを指すと思われるが、どの様に行えば良いのか？	設備、装置などに対する洗浄バリデーションの実施が考えられる。洗浄バリデーションの手法は、医薬品のガイドラインなどを参考にする。(製品の切り替え時の洗浄バリデーションについては、製品に含まれる成分（アレルゲン等を含む)、性状（製品の粘性、溶解性、付着性等)、装置の形状等により残存の程度が異なることから、洗浄後の残存量を考慮し、適切な洗浄作業を手順化することを意図している。なお、手順化に当たっては、製品の製造において、品質リスクを評価した上で、バリデーションの対象や実施頻度等を定めることを意図している。) 具体例として ・洗浄バリデーションプロトコール、洗浄バリデーション実施計画書・実施報告書の作成。(本解説書 31～36 ページも参照) ・サンプリング方法の設定。 ・評価方法の設定。 ・逸脱時の処理方法の検討
84 推奨事項	「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	支給される原材料のメーカー・(OEM 含む) 製品製造者・販売者・届出者とのコミュニケーション強化（定期的な会議、規格書・調査書の取り交わしによる情報の共有化など）により、情報を入手する。(製品の設計者は、「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

	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しているか。」とあり、支給原材料の安全性情報の入手が十分でない場合がある。また販売者・届出者が主体となって安全性確保を行うべきで、その情報共有が不足している場合があるが、どうしたら良いか？	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」により製品設計を行うことを意図している。また、受託製造者は、委託者より製品設計の情報を入手することを意図している。 　製品の品質、有効性及び安全性及に係る情報並びに製品に係る健康に悪い影響を与えることが懸念される情報については、品質情報として収集する。製造においては、製品標準書等に基づいて製造を行うことにより製品の安全性を確保する。安全性に関するこれらの情報は適宜関係者と共有を図ることを意図している。） 具体例として ・販売者・届出者の「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及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」により製品設計を行ったという情報を入手して、安全性確保の確認を行う。 ・機能性関与成分に関する安全性情報について、受理実績のある機能性関与成分は消費者庁の機能性表示食品検索で安全性に関する様式Ⅱが開示されており、その情報を共有することなども考えられる。 ・届出者は、届出画面において全体の内容を代表者が確認するチェック項目があることを十分に理解し、特に安全性に考慮、理解して製品設計する必要がある。

（第１ステップ）重要課題の抽出

「消費者庁から確認されたり、議論になった主な項目は？」＊１

① 機能性関与成分を含む原材料の受入れ方法（同等性及び均一性）・78.6%
② 機能性表示食品におけるバリデーション・・・・・・・・・・・・・71.4%
③ 原料の保管サンプル・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・57.1%

自己点検表では、①は項目31、50、②は項目56～60、③は項目28に関連する。

①、②は今までの健康食品GMP管理に無かった項目で、JAOHFAのOEM企業内での議論の中でも、統一の方針や手法が必要と考えられた。

① 機能性関与成分を含む原材料の受入れ方法（同等性及び均一性）・関連項目31、50
② 機能性表示食品におけるバリデーション・・・・・・・・・・・・・関連項目56～60
を重要課題とした。

③は各OEM企業で、設備やサンプル貯蔵の規模が異なるため、統一の手法等が得られないと考えられたため、重要課題から外した。

＊１消費者庁ウェブサイト：令和7年度第3回食品衛生基準審議会新開発食品調査部会(2025年11月27日)
資料2-2 一般社団法人 日本健康食品工業会　資料１０頁：アンケート結果参照
https://www.caa.go.jp/policies/council/fssc/meeting_materials/assets/fscc_cms105_251126_004.pdf

（解説）OEM 企業の業界団体である一般社団法人 日本健康食品工業会のアンケート結果より、GMP 要件化の課題として、①機能性関与成分を含む原材料の受入れ方法（同等性及び均一性）、②機能性表示食品におけるバリデーション、③原料の保管サンプルが挙げられた。この中で、①、②は今までの健康食品 GMP 管理に無かった項目で、JAOHFA 内でも統一の方針や手法が必要と考えられたので、重要課題として選定した。一方、③は各 OEM 企業で、設備やサンプル貯蔵の規模が異なるため、統一の手法等が得られないと考えられたため、一旦、重要課題から外した。

（第２ステップ）

重要課題①　機能性関与成分を含む原材料の受入れ方法（同等性及び均一性）

項目31：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しているか。

（具体的な同等性（基原確認・純度確認）の規格及び試験方法が分からない。）

対応策① 同等性について

【受入れ試験の流れ】

１．原材料メーカーのCOA、規格書、品質保証書等で同等性（基原確認・純度確認）を確認した上で、試験の標準品を入手する。

↓

２．上記標準品と比較した以下の試験を行う事が考えられる。

- 官能試験
- 同等性（基原確認・純度確認）の分析（実施例：TLC、FT-IR、HPLC、GCなど）

↓

３．必要に応じて以下の試験を行う事が考えられる。

- 微生物試験
- 成分含量
- 物理的指標（比重、粘度、pH、融点、水分含量など）

（解説）受入れ試験の流れの例であり、原料のレベル感や内容によっても実施内容は適宜考慮する。
原料受入れフローチャート（P41）や、原材料の解説（P42 以降）も参考に準備を行う。

対応策① 同等性について

原材料メーカーに知識・経験・情報があることから、原材料メーカーに試験及び、その判定をいただくことを基本とする。

原材料メーカーへ①：COA・規格書・品質保証書等に、同等性の規格・結果及び試験検査の方法を記載してもらう。

例）
米国（ｃGMP）では、USPモノグラフで定義、同等性、純度（成分規格値など）を基準化されており、多くの規格書・COAに採用されている。

↓

規格書・COA・品質保証書等に、定義、同等性、純度（成分規格値など）を記載してもらう。

具体例）イチョウ葉エキスの場合

USPモノグラフ　＊2

Powdered Ginkgo Extract

DEFINITION

Powdered Ginkgo Extract is prepared from dried and comminuted leaves of Ginkgo extracted with an acetone–water mixture or other suitable solvents. The ratio of the crude plant material to Powdered Extract is between 35:1 and 67:1. It contains NLT 22.0% and NMT 27.0% of flavonoids, calculated as flavonol glycosides, with a mean molecular mass of 756.7, on the dried basis. It contains NLT 5.4% and NMT 12.0% of terpene lactones, consisting of between 2.6% and 5.8% of bilobalide ($C_{15}H_{18}O_8$) and between 2.8% and 6.2% of the sum of ginkgolide A ($C_{20}H_{24}O_9$), ginkgolide B ($C_{20}H_{24}O_{10}$), and ginkgolide C ($C_{20}H_{24}O_{11}$), on the dried basis.

IDENTIFICATION

• **A.** Thin-Layer Chromatographic Identification Test 〈201〉

Test for flavanoids

Standard solution: A solution of 0.6 mg/mL of USP Rutin RS and 0.2 mg/mL each of USP Chlorogenic Acid RS and USP Quercetin RS in methanol

Sample solution: 5 mg/mL of Powdered Extract in a mixture of methanol and water (4:1)

Adsorbent: Chromatographic silica gel mixture with an average particle size of 5 µm (HPTLC plates)

Application volume: 5 µL

Developing solvent system: Ethyl acetate, water, anhydrous formic acid, and glacial acetic acid (100:26:11:11)

Spray reagent 1: 5 mg/mL of 2-aminoethyl diphenylborinate in methanol

Spray reagent 2: 50 mg/mL of polyethylene glycol 400 in alcohol

Analysis

Samples: *Standard solution* and *Sample solution*

Before development of the chromatograms, saturate the chamber for 20 min with *Developing solvent system*. Record temperature and humidity in the laboratory. If the relative humidity exceeds 50%, condition the plate to about 35% relative humidity using a suitable device. Apply the samples separately as bands to a suitable thin-layer chromatographic plate (see Chromatography 〈621〉), and allow the bands to dry. Develop the plate over a path of 6 cm, remove the plate from the chromatographic chamber, and dry in a circulating air oven at 105° for 5 min. Immediately spray the hot plate with *Spray reagent 1*, then with *Spray reagent 2*. Dry, and examine under long-wavelength UV light.

Acceptance criteria: The *Standard solution* shows in its lower part with increasing R_f values a yellowish-brown fluorescent zone due to rutin (R_f 0.28), a light blue fluorescent zone due to chlorogenic acid (R_f 0.36), and a yellow fluorescent zone due to quercetin (R_f 0.92). The *Sample solution* shows a yellowish-brown fluorescent zone, a light blue fluorescent zone, and a yellowish-brown fluorescent zone at R_f similar to those of rutin, chlorogenic acid, and quercetin, respectively, in the *Standard solution*. Additional yellowish to yellowish-green zones due to flavonoids detected in the *Sample solution* chromatogram include one zone below the rutin zone, two zones between the rutin and chlorogenic acid zones, and two zones above the chlorogenic acid zone. Other zones may be seen in the *Sample solution* chromatogram.

• **B. HPLC:** In the test for *Content of Flavonol Glycosides*, the retention times of the peaks for quercetin, isorhamnetin, and kaempferol of the *Sample solution* correspond to those of the *Standard solution*. In the chromatogram of the *Sample solution*, the ratio of the kaempferol peak to the quercetin peak is NLT 0.7, and the peak for isorhamnetin is NLT 0.1 times the size of the quercetin peak.

COMPOSITION

• Content of Flavonol Glycosides

Extraction solvent: Alcohol, hydrochloric acid, and water (25:4:10)

Mobile phase: Methanol, water, and phosphoric acid (100:100:1)

Standard solution A: 0.125 mg/mL of USP Quercetin RS in methanol

Standard solution B: 0.125 mg/mL of USP Kaempferol RS in methanol

Standard solution C: 0.03 mg/mL of USP Isorhamnetin RS in methanol

Sample solution: Transfer about 0.3 g of Powdered Extract, accurately weighed, to a 250-mL flask fitted with a reflux condenser. Add 78 mL of *Extraction solvent*, and reflux in a hot water bath for 135 min. [Note—The solution will turn deep red. The color of the solution is not a definitive indication of reaction completeness.] Allow to cool to room temperature. Transfer to a 100-mL volumetric flask, dilute with water to volume, and mix.

Chromatographic system

（例）イチョウ葉エキス食品 品質規格（原料規格）

定義

定義
　イチョウ葉より水又は含水アルコールで抽出・精製した抽出物であること。（溶媒はエタノールのみ）
性状
　黄褐色～赤褐色の粉末

同等性

フラボノイド配糖体含有量
　ケルセチン、ケンフェロール、イソラムネチンのフラボノイド配糖体の含有量は ○○%以上であること。

一般細菌数　3×10³個/g 以下
大腸菌群　陰性
重金属　Pb として 20 ppm 以下
ヒ素　As として　2ppm 以下
ギンコール酸含有量　5ppm 以下　＊3

純度

テルペンラクトン含有量
ビロバライド及びギンコライド A、B、Cからなるテルペンラクトンの含有量は ○○%以上であること。

＊2　USP-NFウェブサイト　https://www.uspnf.com
Revision Bulletin Official November 1, 2011（Powdered Ginkgo Extract）1-3頁
https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/revisions/m34982-powdered_ginkgo_extract.pdf
＊3　ドイツ医薬品基準などの情報
https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03121130314

（解説）原材料メーカーからの COA、規格書、品質保証書等に同等性に関する情報を記載してもらい、その内容を確認することを基本とする。米国では USP モノグラフに定義、同等性、純度（成分規格値など）が規定されており、その内容を受入れ試験で確認することを要求されている。日本でも USP モノグラフと同様の規格を設けている原材料があり、OEM 企業としては機能性関与成分を含む原材料については、それらの規格化を要望する事も考えられる。

対応策① 均一性について

項目50：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しているか

（原材料について、均一性の確認がCOAのみではできない。）

原材料メーカーにCOA、規格書、品質保証書等で成分の均一性の情報を確認するとともに、成分などのロット内均一性のデータを入手する。

↓

原材料メーカーへ：機能性表示食品に使用する原材料について、ロット内均一性データを提供してもらう。

↓

ロット内均一性データが必須であるが、データが無いがやむをえず使用する場合、OEM企業での受け入れ試験のサンプリング数、試験数を増やしてデータの均一性を確保する。

（解説）

原材料の製造工程中に混合工程、造粒工程、溶解工程などの均一化工程があることを確認した上で、成分の均一性情報を入手する。

重要課題②　機能性表示食品におけるバリデーション

項目56：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っているか。
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
（同じ設備を用いて別の製品を製造する場合の洗浄バリデーションに関する事項等が挙げられる（項目解説より抜粋））

⬇

課題：バリデーションの実施が新たに追加となった。

対応策②：**プロセスバリデーション**と**洗浄バリデーション**が必要。
GMP認証企業であれば、バリデーションの手順書に従って実施。
尚、１）については実生産前のバリデーション（予測的バリデーション）が必要。
実生産前のバリデーションについては、販売者・届出者などの開発時データの入手が必要になる場合がある。

⬇

販売者・届出者へ１）：
生産前のバリデーションデータがあれば、入手・共有のお願い。
なければ、自社開発部門のデータを引用。

プロセスバリデーションの実施

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（新製品のバリデーション）
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（変更時のバリデーション）

項目58：バリデーション手順書・バリデーション実施計画書・バリデーション実施報告書の作成が必要。

バリデーション実施計画書（例）				計画書番号	
				ロット番号	
バリデーション内容					
対象工程					
対象機器					
予測される結果					
実施期間					
担当者					
検査担当者					
具体的な実施方法					
作成者	バリデーション責任者	製造管理責任者	品質管理責任者	総括責任者	
捺印・サイン	捺印・サイン	捺印・サイン	捺印・サイン	捺印・サイン	
年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日	

バリデーション実施報告書（例）				報告書番号	
				ロット番号	
バリデーション内容					
対象工程					
対象機器					
実施期間					
担当者					
検査担当者					
結果					
判定					
作成者	バリデーション責任者	製造管理責任者	品質管理責任者	総括責任者	
捺印・サイン	捺印・サイン	捺印・サイン	捺印・サイン	捺印・サイン	
年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日	年　月　日	

大阪府　バリデーションの考え方と実施例
https://www.pref.osaka.lg.jp/documents/4082/a.pdf https://www.pref.osaka.lg.jp/documents/4082/kanngaekatasiryou.pdf

製造設備等の適格性確認

項目60：バリデーション実施対象や評価方法等は、品質リスクを考慮して製造業者等が自ら特定する。

	カプセル	錠剤	顆粒	包装
実施対象	混合工程、充填工程など	混合工程、造粒工程、打錠工程など	混合工程、造粒工程など	充填包装工程など
対象装置	混合機、中味・皮膜調製槽、充填機、乾燥機など	混合機、造粒機、打錠機など	混合機、造粒機、乾燥機など	各種包装機
変動要因	原材料要因（安息角、かさ密度、粒度分布、粘度など）、混合時間、充填速度、充填量、接着温度、供給速度、乾燥温度・時間、水分量など	原材料要因（安息角、かさ密度、粒度分布など）、混合時間、回転数、打錠圧、重量、供給速度、水分量など	原材料要因（安息角、かさ密度、粒度分布など）、混合時間、造粒温度・時間、水分量など	充填量、水分量など
評価項目	充填量、水分、成分量、崩壊性など	重量、硬度、水分、成分量、崩壊性など	水分、成分、粒度、崩壊性など	充填量、水分、成分など
サンプリング方法	• 時系列サンプリング（開始時・中期・終了時） • 初回３ロット サンプリングなど			
評価方法（基準）	工程能力指数（CP≧1.33）、変動係数（CV≦30%）、Zスコア（≦2.0）、ｔ検定（ｐ≦0.05）、Ｘ管理図（管理限界以内）、X-R管理図（管理限界以内）など			

（解説）

製品の均一性を確認するために、製造設備等の適格性確認が必要である。その内容は品質リスクを考慮した上で、OEM 企業等が特定し、手順書、実施計画書、実施報告書など書類作成が重要である。

洗浄バリデーションの実施

項目60：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特定しているか。

洗浄バリデーションの必要性：
製品の切り替え時に、製品に含まれる成分、性状等（製品の粘度、溶解度、重量等）により残存の程度が異なることから、適切な洗浄作業を手順化する必要があり、その手順の検証として洗浄バリデーションが必要である。

対応策：洗浄バリデーションに関する手法、基準、評価方法などを検討。

※原材料メーカーでも、異物混入防止を行う上で、洗浄バリデーションが推奨される。

洗浄バリデーションの具体例

1）洗浄手順書の整備、リスト化

⇓

2）洗浄バリデーションプロトコール、洗浄バリデーション実施計画書・実施報告書の作成。
（次頁の書式例を参照）

⇓

3）サンプリング方法（スワブ法、リンス法など）の検討
スワブ法：布状の綿棒やパッドで設備表面を拭き取り、残留成分を回収する方法
リンス法：最終リンス液から残留成分を回収する方法

⇓

4）評価方法（アレルゲン検出、ATP検出、TOC測定、成分分析など）の設定
アレルゲン検出：残留アレルゲンたんぱくの分析、エライザ法やイムノクロマト法がある。
ATP検出：微生物汚染の指標としてATP（アデノシン三リン酸）で数値化して測定すること。
TOC測定：目に見えない汚れはTOC（全有機体炭素）で数値化して測定すること。

⇓

5）合否判定基準の設定（アレルゲンたんぱく10ppm未満、ATP 500RLU未満、検出限界未満など）

⇓

6）逸脱時の処理方法の作成

洗浄バリデーションの書式例

洗浄バリデーションプロトコール

変更内容	作成日	総括責任者	製造管理責任者	品質管理責任者	工程責任者	作成者
制定						

1.洗浄バリデーション名：

2.対象設備名：

3.目的／背景

4.責任体制
1)本バリデーション実施責任者　：
2)本バリデーション実施者　：
3)本バリデーション立会者　：
4)本バリデーション報告書の作成者：

5.実施予定期間

6.洗浄バリデーションの対象となる製造用機器一覧

7.洗浄対象物の選定と根拠
洗浄対象製品名：
原料名：
1)
2)

8.洗浄作業手順の詳細

9.洗浄剤の使用有無とその取扱い：界面活性剤及び有機溶剤
1)バリデーション対象化合物の化学物質

10.サンプリング方法
1)
2)

11.評価に使用する分析方法
1)洗浄対象化合物の分析法（検出限界）

12.洗浄の評価方法
1)
2)

13. 評価判定記録表
別紙参照

14. 合否判定基準（残留物許容基準）の根拠
1)
2)

15. モニタリング方法
1) サンプリング方法
2) 分析法
3) 合否判定基準

16.使用するSOPリスト

17.逸脱時の処理
試験結果が合否判定基準から外れたときは、総括管理者を含め、製造管理責任者と
品質管理責任者が協議し、洗浄方法の再検討または合否判定基準の正当性検討を行う。

18. 注意事項

洗浄バリデーション実施計画書

作成日	総括責任者	製造管理責任者	品質管理責任者	工程責任者	作成者

題目	
実施目的	
期待される結果	
実施予定期間	

実施方法

1. SSOPに従い洗浄する。

2. ○○○法で○○○○を○○する。
（例)スワブ法で調製槽側面、アンカーミキサーを拭き取る。

3. ○○○、○○○にて分析する。
（例)HPLC、ATP、目視にて分析する。

4. 結果を判定基準に従い評価する。

5. 逸脱時の処理
（例)試験結果が合否判定基準から外れたときは、総括管理者を含め、製造管理責任者と
品質管理責任者が協議し、洗浄方法の再検討または合否判定基準の正当性検討を行う。

担当部署		担当者	

洗浄バリデーション実施報告書

作成日	総括責任者	製造管理責任者	品質管理責任者	工程責任者	作成者

題目	
実施目的	
期待される結果	
実施期間	

実施結果

1. SSOPに従い洗浄した。

2. ○○○法で○○○○を○○した。
（例)スワブ法で調製槽側面、アンカーミキサーを拭き取り採行った。

3. ○○○、○○○にて分析した。
（例)HPLC、ATP、目視にて分析した。

4. 実施結果

5. 結論

担当部署		担当者	

※アリメント工業株式会社 GMP基準書より

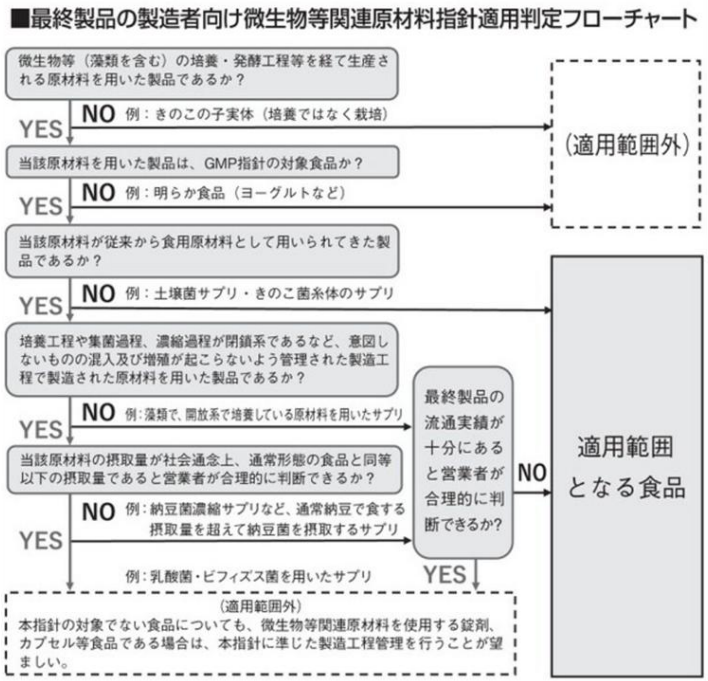
（解説）洗浄バリデーションは、洗浄手順の妥当性確認を目的とする。クロスコンタミネーションやアレルギー物質の残存などがないことの根拠となる。

（原材料メーカーや届出者との情報共有が必要な自己点検表【機能性表示食品用】の課題）

① 微生物等関連原材料の適用判定について（推奨事項）

項目18-11　20：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

課題：微生物等関連原材料の適用判定が難しい



原材料メーカーから、配合原料や製造工程などの資料をいただいているが、使用実績、閉鎖系である、通常食品と同等以下の摂取量などの情報が分からない場合がある。原料メーカー様に適用の可能性を確認していただく場合もある。

原材料メーカーへ：
微生物等関連原材料の適用の可能性有無について、規格書、調査書などの資料に記載していただく。

（解説）

令和 6 年内閣府告示第 108 号で求められている項目ではなく推奨事項であるが、機能性関与成分を含む原材料でも、その他の健康食品に使用する場合があることより課題とした。

（原材料メーカーや届出者との情報共有が必要な自己点検表【機能性表示食品用】の課題）

② 販売者・届出者主導の製品設計について

項目84：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食品衛生法第３条に規定されているが、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しているか。

課題：販売者・届出者が主導の製品設計の場合、主体となって安全性確保を行うべきで、
その情報共有が不足している場合がある。

対応策②：販売者・届出者の「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及び製品設計に関する指針（ガイドラン）」により製品設計を行ったという情報を入手して、安全性確保の確認を行う。

販売者・届出者へ：
製品設計の情報があればご提供していただき、安全性確保の共有を行う。

（解説）　OEM 企業等が、製品設計や原材料の安全性の情報を入手していない場合、製造管理や品質管理での基準や留意点を設定できないため、販売者・届出者との情報共有が必要である。

■ まとめ

① 機能性関与成分を含む原材料の受入れ方法（同等性及び均一性）

同等性について

1．原材料メーカーのCOA、規格書、品質保証書等で同等性（基原確認／純度確認）を確認した上で、試験の標準品を入手する。

2．上記標準品と比較した以下の試験を行う事が考えられる。
- 官能試験
- 同等性（基原確認・純度確認）の分析（TLC、FT-IR、HPLC、GCなど）

3．必要に応じて以下の試験をを行う事が考えられる。
- 微生物試験
- 成分含量
- 物理的指標（比重、粘度、pH、融点、水分含量など）

【重要ポイント】

同等性の規格・結果が記載されたCOA・規格書・品質保証書等の入手。

試験項目、試験方法、規格値などを製品標準書に規定。

■ まとめ

① 機能性関与成分を含む原材料の受入れ方法（同等性及び均一性）

均一性について

1. 原料メーカー様に原材料情報書、規格書など成分の均一性の情報を確認するとともに、成分などのロット内均一性のデータを入手する。

2. ロット内均一性データが無い場合は、OEM側での受け入れ試験のサンプリング数、試験数を増やしてデータの均一性を確保する。

【重要ポイント】

機能性表示食品に使用する原材料について、ロット内均一性データの入手

均一性が確保されるサンプリング方法の構築。

■ まとめ

② 機能性表示食品におけるバリデーション

（製品のバリデーション）

① プロセスバリデーション（新製品、実生産前と実生産時）
② プロセスバリデーション（変更時）
③ 洗浄バリデーション

2. バリデーションの内容（実施対象、対象装置、変動要因、評価項目、サンプリング方法、評価方法（基準））は、品質リスクを考慮して製造業者等が自ら特定する。

3. バリデーション手順書・バリデーション実施計画書・バリデーション実施報告書の作成が必要。

【重要ポイント】

①について、販売者（届出者）から実生産前のバリデーションデータがあれば、入手・共有。なければ、自社開発部門のデータを引用。

GMPガイドラインなどの業界ガイドラインを参照する。

■ まとめ

原材料メーカー、販売者・届出者へのご依頼内容

【原材料メーカー】

1. 原材料COA・規格書・品質保証書等に、同等性の規格・結果及び試験検査の方法を記載していただく。
2. 機能性表示食品に使用する原材料について、ロット内均一性データをご提供していただく。
3. 微生物等関連原材料の適用（推奨事項）の可能性有無について、規格書・調査書・品質保証書等の資料に記載していただく。

【販売者・届出者】

1. 実生産前のバリデーションデータを含め技術移管情報があれば、ご提供していただく。
2. 製品設計の情報があればご提供していただき、安全性確保の共有を行う。

第6章：原料受入れの考え方について

健康食品の製品の製造者等（以下、製造者等）における原材料受入れに関するフローチャート（案）

事前注意点：GMP要件化は、原材料の製造者は推奨事項なのでご注意ください。なお双方協力して対応を実施ください。

前提条件１

製品設計時において3.11通知の内容に従って安全性等が事前に確認されている事を前提とする。参考URL 「原材料に関する安全性のチェックリスト」https://www.jaohfa.com

1 **機能性関与成分を含むその原材料は HACCP、FSSC22000等やGMP要件化に沿った製造をされているか 前提条件２：適切に製造されたかの確認が出来ている事**

- はい
- いいえ

1「はい」の要件例として	**1**「いいえ」の場合
・第三者認証によってGMP要件化の品質を保持して製造している。 ・GMP要件化のチェックリストを準拠もしくは参考に製造している。 ・バリデーション（製造・混合・分析など）の項目を設け一定の品質で製造している。 ・製造者等で確認し、GMP要件化に基づき製品製造をする事が出来る。 ・製造者等側で一定品質基準の確認のもと、責任をもって受入れを行う場合。 （原材料製造者がHACCP ISO22000 FSSC22000 などの製造の場合） ・届出者や製造者等の監査等を受け、GMP要件化の原材料製造の確認が出来ている。	・内容確認が出来ない場合は、原材料製造者に問合せ確認を行う。 ・一定の品質確認を外部などに依頼して担保する。 ・原材料供給側と交渉して情報提供を求める。

前提条件２の確認例

・適切な工程に沿って製造されたかが確認出来る。

（原材料製造者などは、品質管理責任者の確認や、適正製造証明などを提示する）

・原材料製造において、逸脱行為、再生産などの工程規格や手順書の有無と、実施の有無の確認

2 **原材料の同等性（基原及び純度）は確認できたか？** 同等性の保証①②③***1**

- はい
- いいえ

2「はい」の要件例として	**2**「いいえ」の場合
・基原は一致している（製品標準書やCOAなどで、明示・設定された基原となる内容の確認） ・機能性関与成分などの純度が一致している（純度規格と実測値の確認） ・組成が同等であること（特に機能性原材料がエキス等で有る場合はパターン分析などの確認） ・受入側の基準によって、同等性の一定の確認が出来た。	・受入及び使用禁止 ・原材料製造者へ確認

***1** サプリメント形状の機能性表示食品における機能性原材料が具備すべき要件に関する手引き参照

3 **原材料の均一性は確認できたか？**

- はい　原材料受入れ　一部原材料は以下推奨
- いいえ

3「はい」の要件例として	**3**「いいえ」の場合
・均一性の確認が行われているか。（製品標準書やCOAなどに基づき確認） ・混合工程等を経て均一化が担保出来ている。 ・製造側での確認により原材料の均一化を担保できる場合。 ・届出者から原材料の均一性情報の提供、確認結果の共有を受けている。	・受入及び使用禁止 ・原材料製造者へ確認

4 **原材料に不純物などの非想定成分が入っていないか？** ***2*3** 同等性の保証④***1**

*2 実施項目は義務事項では無いが、微生物等関連原材料の中で該当する原材料に関しては検証を考慮する。(参照：微生物等関連原材料指針適用判定フローチャート）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/health_food/assets/cms_standards107_241227_03.pdf

*3 規格設定等が困難場合は、原材料製造者及び製造者等はコミュニケーションをとり、リスク評価や妥当性に関して、模索、協議する。

- 入っていない
- 懸念がある　分からない

4 入っていない	**4** 懸念がある　分からない
・HPLC、パターン分析、FT-IR、TLCなどで確認している。 ・上記分析結果から不純物ピークなどが確認されていない。	新規もしくは未知ピークが確認、検出された 情報が無い・不明

5 **確証や確認が得られたか**

- はい
- いいえ

5「はい」の要件例として 同等性の保証④*1	**5**「いいえ」の例として
・過去ロットでのピークが確認できた（植物など過去製造ロットにピークが確認されている）。 ・製造者等により、改めて分析を行い確認（確証）がとれた。 ・新規もしくは未知ピークがの成分特定が出来て問題がない。 ・非想定成分が特定出来た場合　ＴＴＣの考え方の考慮が出来た。 ・パターン分析以外に関して、性状や官能試験、GMP製造やバリデーションを確保した製造など、総合的に考慮、判断し、リスク評価を行い問題無いと判断した場合など。	・再度確認したが、特定出来ない、情報が確認出来ない場合 ・非想定成分の確認（確証）がとれない。 ・非想定成分が特定出来たが、TTCの値を超えている

- **原材料の受入れ**
- **受入保留**

受入保留
・差戻や差し替え、破棄・保留など ・受入及び使用禁止 ・原材料製造者等へ再確認

（推奨事項）

第７章：原料メーカー・輸入者を含む原料サプライヤー

サプリメント形状の機能性表示食品における

機能性原材料で適合が望ましい要件に関する手引き

初版（ver.1.0）

目次

７－１．健康食品の製品製造者等と共有することが望ましい項目
７－２．機能性原材料の同等性の考え方について
７－３．機能性原材料の基原材料が同じであること（同等性の保証①）
７－４．機能性原材料中の機能性関与成分の純度が一致していること（同等性の保証②）
７－５．組成が同等であること（同等性の保証③）
７－６．非想定成分等が入っていないこと（同等性の保証④）
７－７．同等性の評価に関する留意事項
７－８．機能性原材料中の機能性関与成分が機能性原材料中において均一であること（均一性の保証）
７－９．輸入された機能性原材料における管理項目

サプリメント形状の機能性表示食品における機能性原材料で適合が望ましい要件

７－１．健康食品の製品製造者等と共有することが望ましい項目

本手引きに記載されている内容は原料メーカー・輸入者を含む原料サプライヤーにおいては推奨事項であるが、GMP 要件化の対象者である健康食品の製品製造者等における原材料受入れ時の確認を円滑に行うため、機能性原材料においては、以下の「７－２．機能性原材料の同等性の考え方について」～「７－９．輸入された機能性原材料における管理項目」を踏まえ、以下のような項目について、規格書・試験成績書・品質保証書等の資料に記載することが望ましい。

・機能性原材料の名称
・機能性原材料の基原材料に関する情報※1
・機能性原材料が微生物等関連原材料に該当するか※2
・同等性を確認した項目と、同等性を確認するために実施した試験手法と結果※3
・ロット内均一性※4
・その他、食品衛生法等の法規に定められた規格項目

（備考）

※1 「７－３．機能性原材料の基原材料が同じであること（同等性の保証①）」の中から、該当する基原材料の各項目に応じて記載する。

※2 特に、基原材料が「７－３－５．微生物」「７－３－６．微細藻類」または「７－３－９．その他」で発酵・酵素反応工程を含む場合に該当する場合に記入する。

※3 規格項目として設定し、試験手法については大まかな試験方法（HPLC 等）の記載とする。定性試験・確認試験の場合は規格に対して適合か否かの記載で良く、成分の純度・含量の規格の場合は数値を設定するが、幅を持たせることは可能である。

※4 可能であれば、製造ロット毎に均一性を確認し、その結果・データについて製造者等に共有する。

７－２．機能性原材料の同等性の考え方について

機能性原材料の製造に同じ基原材料を用いたとしても、含有成分の組成や比率が同一になるとは限らず、すべての成分について同質性を保証することは困難である。しかしながら、機能性原材料として確保するべき品質特性が機能性原材料の製品ロット間で大きく異なることは望ましくなく、これらを裏付ける基原と機能性関与成分の純度については同等性を確保するとともに、安全性に影響を及ぼし得る非想定成分が含まれないか確認することが重要である。

同等性に関する評価作業が目指すところは、製造された機能性原材料の製品ロット間で

の品質を確保することであり、基原が一致し、成分の純度が同程度でロット間の製品の類似性が高いこと、既存の知識から最終製品の安全性・機能性には望ましくない影響を及ぼさないであろうことが十分に保証できることを意味する。なお、そのためには適切なデータを収集・評価し、各製造工程によって機能性原材料に望ましくない影響が及ぶか否かを検討する必要がある。

機能性原材料は大きく以下の３つに区分される。

・化学合成、酵素分解、精製等により、１種または複数の、既知の成分のみを含む原材料

・動植物基原材料やその抽出物等、基原材料由来の多数の成分を含む原材料

・基原材料を発酵させることにより成分組成が基原材料より大きく変化した微生物等関連原材料

機能性原材料の同等性は含有成分が明確である場合であるほど判定が容易であり、同等性を保証する成分以外の成分を多数含む機能性原材料は同等性評価の難度も高くなるが、いずれの場合でも機能性原材料の特性を保証する成分について同等性を確認し、それ以外の成分を指標にして機能性原材料の異常を発見することが同等性評価の目的である。すべての成分について同定・定量する必要はないが、ロット毎にデータを収集・蓄積し、品質管理上の適否の判断材料とすることが望ましい。以下、「７－３．機能性原材料の基原材料が同じであること（同等性の保証①）」から「７－６．非想定成分等が入っていないこと（同等性の保証④）」にて同等性の保証方法について記載する。

７－３．機能性原材料の基原材料が同じであること（同等性の保証①）

機能性原材料の基原材料をその分類や特性に応じて下記の条件で特定し、品質保証書等で製造者等に保証すること。

機能性原材料の機能性関与成分を含む原材料が加工製品の場合は、その機能性原材料の基原材料に至るまでの全ての段階の原材料の製造者が、品質保証書等でその川下の健康食品の製品製造者等に保証すること。

可能であれば当該条件における定性的同等性を確認する検査のバリデーションを実施して確立、規格化し、出荷検査において基原材料の定性的同等性をロットごとに確認し、使用した機能性原材料の基原材料の確認を規格化し、COA 等で健康食品の製品製造者等に提供することが期待される。

なお、下記の例示については、「基原材料（機能性関与成分）」としている。

動植物基原材料（「７－３－１．動物（全体）」～「７－３－４．植物（特定部位）」）で共通して求められるもの

下記に示す定義に則った単位の基原材料を品質保証書等で明示することによって保証することができる。

＜記載するべき項目＞

・基原材料を示す名称：和名・種名・学名等※5。

・機能性関与成分とその含量規格、エキス成分であれば指標成分※6。

＜該当すれば記載が望ましい項目（任意）＞

・品質管理上管理する成分規格

（備考）

※5 複数種が該当する場合は個々の種名を記載するが、同じ分類群に該当する場合は属名などでまとめても良い。ただし、基原動植物とならない種を極力含まないような記載とすること。また、学名の記載が望ましいが、飼育・栽培品種等の交雑種や、未確定種等が基原材料となる可能性を鑑み、学名の記載は必須ではない。種の確認方法としては、生物学的手法（DNA 配列の確認）、化学的手法（基原材料に特有の成分または成分パターンの確認）などが考えられる。また、栽培地や輸出港等から発行される証明書等によって証明することも可能である。種の確認は単一又は複数の手法で確認することが望ましく、確認結果を製造者に共有することが期待される。

※6 機能性関与成分について、基原と異なる機能性関与成分（由来が他種動植物・化学合成品等）を添加することは食品衛生法、食品表示法、景品表示法等の関連法規に抵触する恐れがあるため避ける。

・遺伝子組み換え体が基原材料となる場合、日本国内では食品として安全性審査の手続きを経ていることの確認が必要になるため、安全性審査の手続きを経ているものであるかを事前に確認し、確認されていればその旨を記載する。

・飼育・栽培期間や収穫時期等の違いにより、基原材料の含有成分が異なる可能性がある。このような成分変動を踏まえて、（製品が含有する全成分ではなく）製品を特徴づける成分に基づいて、同等性を確保するべきである。

７－３－１．動物（全体）

【該当する原料】

製品として動物全体の成分が残っているか否かに拠らず、出発原料として動物全体を用いているものが該当する。

例）魚油（DHA・EPA）

７－３－２．動物（特定部位）

【該当する原料】

動物由来かつ特定部位に限定して製造されるものが該当する。

例）サメ軟骨（コンドロイチン）

共通項目以外に記載する項目としては以下のようなものがある。

＜記載するべき項目＞
・使用している部位

＜該当すれば記載が望ましい項目（任意）＞
・使用部位を保証する根拠

７－３－３．植物（全体）

【該当する原料】
製品として植物全体の成分が残っているか否かに拠らず、出発原料として植物全体（全草）を用いているものが該当する。なお、藻類のうち、一般的に海藻として扱われる大型藻類はこれに該当し（ただし、特定部位のみを使用する場合は後述の「７－３－４．植物（特定部位）」に該当する）、微細藻類については後述の「７－３－６．微細藻類」に該当する。
例）オキナワモズク（オキナワモズク由来フコイダン）、アスコフィラム・ノドサム（フコース）

７－３－４．植物（特定部位）

【該当する原料】
植物由来かつ特定部位に限定して製造されるものが該当する。
例）大麦若葉（大麦若葉由来食物繊維）

共通項目以外に記載する項目としては以下のようなものがある。
＜記載するべき項目＞
・使用している部位

＜該当すれば記載が望ましい項目（任意）＞
・使用部位を保証する根拠

７－３－５．微生物

【該当する原料】
培養した微生物そのもの、あるいは培養した微生物の代謝により製造される物質で、「７－３－６．微細藻類」に該当しないものが該当する。

例）*Lactococcus lactis* strain Plasma（プラズマ乳酸菌（*L. lactis* strain Plasma））、ヘマトコッカス（アスタキサンチン）、トルラ酵母由来食物繊維、システインペプチド

＜記載するべき項目＞

・種名、学名、該当する場合は株名※7

※長年使用されている微生物では属、種のみでも可

＜該当すれば記載が望ましい項目（任意）＞

・菌株を保証する方法※8

＜留意事項＞

・微生物等関連原材料の製造においては、菌株の適切な管理（保管状況など）、発酵（培養）管理、及び製造環境や設備の衛生管理が食品安全上重要であり、製造者は、この点に留意して製造管理いただきたい。

（備考）

※7 基原微生物以外の微生物が混入していないことや、可能であれば基原微生物の由来（出所：購入元や入手元）を管理する等、基原微生物であることを保証すること。

※8 遺伝的同等性の確認（PCR、DNA シーケンス）、株としての特性を踏まえた試験（酵素活性、発酵効率や発酵収率評価、大元の株との比較等）の方法が想定される。

７－３－６．微細藻類

【該当する原料】

コンブ、ワカメ、モズク等の大型藻類を除く、植物プランクトンが該当する（大型藻類は「７－３－３．植物（全体）」または「７－３－４．植物（特定部位）」に該当する）。生産方式は以下の３つのタイプに区別される。

１．従属栄養方式

光を必要とせず、有機炭素源（グルコース、酢酸など）をエネルギー源・炭素源として利用して増殖する栄養様式。豊富な栄養源が必要なことから交差汚染が発生した場合の意図せぬ物質の増殖リスクが高い。酵母や細菌に近い挙動を示すため「７－３－５．微生物」と同様の扱いとする。

例）*Chlorella protothecoides*（従属栄養型クロレラ）、*Schizochytrium* sp.（オメガ3生産藻類種）

２．独立栄養方式

光エネルギーを利用して CO_2 を固定し、細胞成分を合成する栄養様式。光合成による生育、低栄養源中で生育するため交差汚染が発生した場合でも増殖リスクが低い。

例）*Nannochloropsis* sp.、*Haematococcus pluvialis*、*Arthrospira* (*Spirulina*) *plantensis*

３．混合培養方式

光合成（独立栄養）と有機炭素利用（従属栄養）を併用できる栄養様式。光と有機物の両方からエネルギー・炭素を得る。独立栄養と同様の扱いとする。

例）*Euglena gracilis*、*Chlorella vulgaris*、*Chlamydomonas reinhardtii*

＜記載するべき項目＞

・種名、学名、該当する場合は株名※9

＜該当すれば記載が望ましい項目（任意）＞

・藻体を保証する方法※10

＜留意事項＞

・「７－３－５．微生物」と同様に、製造工程に発酵が含まれる場合は、菌株の適切な管理（保管状況など）、発酵（培養）管理、及び製造環境や設備の衛生管理が食品安全上で重要であり、製造者は、この点に留意して製造管理いただきたい。

（備考）

※9 目的とする微細藻類以外の生物（微生物や異なる微細藻類）が混入していないことや、可能であれば目的とする微細藻類の由来（出所：購入元や入手元）を管理する等、目的とする微細藻類であることを保証すること。

※10 顕微観察等による大元の藻体との比較

７－３－７．化学物質

【該当する原料】

発酵法・化学合成法等によって製造され、かつ高度に精製されたものが該当する。

例）グルタミン酸（GABA）、乳糖（ラクチュロース）

下記に例示する方法等で基原材料を品質保証書等で明示することによって保証することができる。

＜記載するべき項目＞
・化学物質名、純度
・食品原料として適当である旨を示すこと※11

（備考）
※11 食品添加物に収載されている品目であれば食品添加物グレードを用いるなど、食品として使用することが適当な原料を使用すること。

７－３－８．鉱物
【該当する原料】
無機物を主成分とする鉱石等を原料とする原料が該当する。

＜記載するべき項目＞
・化学物質名、純度

＜該当すれば記載が望ましい項目（任意）＞
・食品原料として問題ない旨

７－３－９．その他
【該当する原料】
基原材料に更に手が加えられることで基原材料由来の成分が変化・生成するなど、「７－３－１．動物（全体）」～「７－３－８．鉱物」の基原材料に該当しないもの、もしくはそれらを組み合わせて基原材料となるもの等が該当する。
例）みかん混合発酵茶（みかん混合発酵茶由来へスペリジン）、ポリフェノール重合体

＜記載するべき項目＞
それぞれ、適応する項目を記入する。
・基原材料を示す名称：和名・種名・学名等
・基原材料に対して行った加工などの方法（自然発酵等）
・機能性関与成分とその含量規格、エキス成分であれば指標成分

＜該当すれば記載が望ましい項目（任意）＞
・品質管理上管理する成分規格（パターン分析結果への適合など）

＜留意事項＞
・「７－３－５．微生物」と同様に、製造工程に発酵が含まれる場合は、発酵（培養）管

理、及び製造環境や設備の衛生管理が食品安全上で重要であり、製造者は、この点に留意して製造管理いただきたい。

７－４．機能性原材料中の機能性関与成分の純度が一致していること（同等性の保証②）

機能性原材料の同等性のうち、純度の確認方法としては、HPLC、FT-IR、GC、TLC、比色法などが挙げられ、機能性関与成分が微生物の場合は微生物の定量法（リアルタイム PCR、細胞計数等）が挙げられるが、例示した方法に限定されるものではなく、機能性原材料の特性を保証する成分を踏まえて選定する。また、詳細な分析条件についても既存の研究報告等を参照した上で設定・最適化されることが望ましく、分析条件が妥当であるか確認する。

「７－８．機能性原材料中の機能性関与成分が機能性原材料中において均一であること（均一性の保証）」によって均一性を担保した方法で製造した機能性原材料について、機能性関与成分量の規格を定め、予め規定した保管条件及び輸送条件（温度帯など）で取り扱った場合に、機能性原材料中の機能性関与成分量が賞味期限内は規格値に合致することを品質保証書等で健康食品の製品製造者等に保証するとともに、出荷検査において機能性関与成分量が規格に合致することを確認し、COA 等で検査結果を健康食品の製品製造者等に提供すること。微生物等関連原材料に関しては、規格の上限も定めることが期待される。

なお、合理的（主に科学的）な根拠なしに、検査実施後に規格を変更してはならない。

７－５．組成が同等であること（同等性の保証③）

機能性原材料がエキス等である場合においては、原則としてパターン分析ならびに確認試験を行い、成分の組成に基づいて安全性ならびに機能性が同等であることを示すことが求められる。この結果に基づいて、機能性原材料の同等性の保証に用いて差し支えないが、パターン分析の方法等については適宜健康食品の製品製造者等と協議して設定する。

７－６．非想定成分等が入っていないこと（同等性の保証④）

本項は GMP 要件化では義務事項に該当しないが、特に微生物等関連原材料に関しては、非想定成分等が入っていないことを品質保証書等で健康食品の製品製造者等に保証することや、出荷検査において非想定成分等が入っていないことをロットごとに確認し、COA 等で健康食品の製品製造者等に提供することが期待される。非想定成分の混入を対象とした詳細な確認方法や評価基準については健康食品の製品製造者等と個々で協議して定めることが望ましい。

７－７．同等性の評価に関する留意事項

同等性評価作業の目標は、毎ロットの製品が、品質面で同等であることを確認することである。目標達成のため、製品のみならず、特に重要品質特性の変化を検出するのに最も適切な製造段階で、中間品として評価する。

同等性を評価するために分析を行う場合は、各々の試験方法、試験条件を考慮する。分析データについて、参照できる過去のデータに基づき、正常範囲を設定する。

参照するデータは、

・特定の正常ロットの分析パターン
・複数のロットの分析パターン
・複数のロットのデータから設定した分析パターン例
・品質特性の変化を検出するのに最も適切な製造段階の製造パラメータ

等が考えられ、製品毎に適当な物を選択する（合理的な理由なく、参照するデータをロット毎に変更することは望ましくない）。参照した分析データと、評価したロットの分析データとの間に明確な差が生じている場合、過去の分析データと同等と見做せる合理的な理由を示し、合理的な理由を示すことが出来ない場合は評価したロットを不適ロットとして、処分、再処理等を含む対処を実施する。なお、参照できる過去の分析データが十分に蓄積されていない場合は、それ以前に製造された正常ロットにおける知見等を基に評価しても差し支えない。

【TLC による同等性評価を行う場合の留意事項】

TLC 法を実施する場合には、以下のような点に留意する。

・分析試験結果の再現性
・各スポットの位置は毎回同様になるか
・各スポットは分離しているか、スメア（成分が明確にスポットとして分かれておらず、全体に線状に見られる状態）になっていないか
　（成分組成上、スメアになることが避けられないものを否定するものではない）
・通常出ない位置に不明なスポットは出現していないか

【HPLC による同等性評価を行う場合の留意事項】

HPLC 法を実施する場合には、以下のような点に留意する。

・分析試験結果の再現性
・出現するピークの数、位置、高さ・面積、クロマトグラム全体のシグナル強度

これらに対して、以下のような異常がないか注意する。

・任意のピークについて、通常ロットのピーク、ならびに他のピークと比較して大きくないか
・これまでに出てきていないピークが出ていないか

７－８．機能性原材料中の機能性関与成分が機能性原材料中において均一であること（均一性の保証）

機能性原材料中の機能性関与成分の均一性を担保した方法（「４－３：適用範囲：定義の考え方例」の均一性の考え方例を参照）で製造した機能性原材料であることを、品質保証書等で保証すること。

また、定期的に検証することが望ましい。

可能であれば均一性を規格化し、品質保証書等で健康食品の製品製造者等に保証することや、出荷検査において均一性をロットごとに確認し、COA 等で健康食品の製品製造者等に提供することが期待される。

７－９．輸入された機能性原材料における管理項目

海外で製造され、国内に輸入された機能性原材料の基原材料について、輸入者は「７－３．機能性原材料の基原材料が同じであること（同等性の保証①）」～「７－８．機能性原材料中の機能性関与成分が機能性原材料中において均一であること（均一性の保証）」に記載した各項目の他に、以下の項目について管理し、健康食品の製品製造者等に情報共有を行う。

・原料製造者における衛生管理基準または認証取得状況（GMP・HACCP・FSSC22000 など）
・原材料・添加物・製造工程等について、国内の食品関連法規（食品衛生法等）への適合※12
・「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）」に基づく安全性の確認※13

また、以下の項目について、輸入者が把握しておくことが望ましい。

・原料メーカーにおける製造年数、年間の製造量、日本での流通実績（流通量・年数等）
・過去に発生した製造トラブルや、原料に起因する有害事象の発生事例

特に、製造トラブルについては監査時に製造工程を確認することが望ましく、有害事象の発生についても詳細な状況を確認し、有害事象の発生を避けるための注意喚起や摂取上限量の設定等を行うことが望ましい。

（備考）

※12 基原確認を含む各試験法について、該当する場合には公的モノグラフ情報として収載されている方法・基準に準拠し、該当しない場合にも公的モノグラフ情報の試験法を参照して実施され、製品製造者にその旨を併せて共有することが望ましい。公的モノグラフ情報としては、米国薬局方（USP）・欧州薬局方（EP）・日本薬局方等が例として挙げられる。

※13 安全性の確認の際に、原料製造者等から提供される安全性情報や安全性試験の結果を用いることは差し支えない

第８章：関連法規のまとめ及びリンク先　【法令まとめ(製造・原料関連)】2026 年 6 月 23 日時点

	告示(GMP 要件化)	通知(3.11 通知)	通知(微生物原材料 GMP)	Q&A	事務連絡
	令和 6 年内閣府告示第 108 号	健生食基発 0311 第 2 号 令和 6 年 3 月 11 日 厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長　※一部改正 消食基第 419 号 令和 6 年 12 月 27 日	消食基第 419 号 令和 6 年 12 月 27 日 消費者庁食品衛生基準審査課長	令和 6 年 12 月 27 日作成 消費者庁食品衛生基準審査課	令和 8 年 6 月 19 日 消費者庁食品衛生基準審査課
表題	「機能性表示食品のうち天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品の製造又は加工の基準」	「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」の一部改正について	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に関するＱ＆Ａ	「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)」に係る項目解説及び自己点検表について(令和 8 年 6 月 19 日付け事務連絡)
参照先 **(2026/時点)**	https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/food_labeling_cms205_240830_01.pdf	https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/health_food/assets/cms_standards107_241227_02.pdf	https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/health_food/assets/cms_standards107_241227_01.pdf	https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/health_food/assets/cms_standards107_241227_03.pdf	https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/health_food/assets/standards_cms106_260622_01.pdf
概要	機能性表示食品のうち、天然抽出物等を原材料とする錠剤・カプセル剤等食品には、「機能性表示食品の製造管理・品質管理の体制に関する基準」の遵守が求められる(GMP 要件化)　施行日：令和 6 年 9 月 1 日	・機能性表示食品は内閣府告示第百八号を義務であることを前提に、「機能性表示食品」ならびに「いわゆる健康食品」を対象とした通知 **・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と GMP 指針** **・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**	**・微生物等関連原材料を用いる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**	消食基第 419 号　令和 6 年 1 2 月 2 7 日通知に関する Q&A	「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)」の実効性をより高めるための項目解説と自己点検表の周知 **※GMP 自己点検表**
義務/推奨	**義務(告示のため)　天然抽出物等を原材料とする錠剤・カプセル剤等食品の製造・加工は、GMP 基準に適合すること。**	**推奨(通知のため)** **※可能な限り対応すべき推奨事項**	**推奨(通知のため)** **※可能な限り対応すべき推奨事項**	**－**	**推奨(通知のため)** **※可能な限り対応すべき推奨事項**
規定される主な事項等	天然抽出物等を原材料とするサプリメント形状の機能性表示食品について、GMP の基準を遵守すること **＜関連するパブリックコメント＞** **案件番号：235080075** **https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/download?seqNo=0000278908**	**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)** 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 **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)** 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	・GMP 指針の第６の２．の（１）製品標準書の作成に関して、**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を追加。** **・「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 指針の別紙として追加。 **＜関連するパブリックコメント＞** **案件番号：235110009** **https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/download?seqNo=0000284874**	1. 指針の適用範囲について ２．実施する内容について	**錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)項目解説(令和 8 年 6 月 19 日付け事務連絡)** https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/health_food/assets/standards_cms106_260622_02.pdf **※機能性表示食品向けの自己点検表様式は消費者庁から製造者へ順次資料が届き、事前確認が始まっています。(2025/9 時点)**

【法令まとめ(届出関連)】2026 年 3 月 16 日時点

	告示	通知	手引き	Q&A	説明会資料	説明会資料
	令和７年内閣府告示第 35 号	消食表第 273 号　令和 7 年 3 月 25 日 消費者庁食品表示課長　※一部改正 消食表第 711 号 令和 7 年 10 月 1 日	（同左）	（同左）	―	―
表題	食品表示基準第２条第１項第 10 号イの別表第 26 の 1 の項から 6 の項までの規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める届出の方法並びに同号ロの別表第 27 の 2 の項第 8 号の規定及び 4 の項の規定に基づき内閣総理大臣が告示で定める遵守すべき事項その他の必要な事項及び報告の方法を定める告示	機能性表示食品の届出等に関する手引き及び機能性表示食品に関する質疑応答集の一部改正について	機能性表示食品の届出等に関する手引き	機能性表示食品に関する質疑応答集	機能性表示食品制度に関する説明会(令和 6 年 3 月 18 日及び 19 日)	機能性表示食品の自己点検等報告に関する説明会(令和７年　11　月　26 日)
参照先(2026/1 時点)	https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/food_labeling_cms205_250325_01.pdf	https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/notice/assets/food_labeling_cms205_251001_40.pdf	https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/notice/assets/food_labeling_cms205_251001_41.pdf	https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/notice/assets/food_labeling_cms205_251001_43.pdf	https://www.caa.go.jp/notice/entry/040995/	https://www.caa.go.jp/notice/entry/043906/
概要	**機能性表示食品の届出者の届出の方法、遵守すべき事項及び報告の方法** (1)届出事項に係る届出の方法 (2)「遵守の状況等の自己点検及び評価並びにその結果」に係る報告の方法 施行日：令和７年４月１日	**「機能性表示食品の届出等に関する手引き」**（令和７年３月 25 日付け消食表第 273 号）及び「機能性表示食品に関する質疑応答集」（令和７年３月 25 日付け消食表第 274 号）の改正通知	―	―	当日資料(分割版 1/3) https://www.caa.go.jp/notice/assets/food_labeling_cms205_250317_1.pdf 当日資料(分割版 2/3) https://www.caa.go.jp/notice/assets/food_labeling_cms205_250317_2.pdf 当日資料(分割版 3/3) https://www.caa.go.jp/notice/assets/food_labeling_cms205_250317_3.pdf 機能性表示食品制度に関する説明会 説明動画 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/movie_005	当日資料(分割版 1/2) https://www.caa.go.jp/notice/assets/food_labeling_cms205_251125_01.pdf 当日資料(分割版 2/2) https://www.caa.go.jp/notice/assets/food_labeling_cms205_260121_02.pdf
義務/推奨	**義務** **機能性表示食品の届出方法と様式の指定**	―	**（義務事項：斜体）** **内閣府令等については、MS ゴシック：「斜体」の記載** **（推奨事項：明朝体）** **手引きのみの記載**	―	―	―
規定される主な事項等	**＜関連するパブリックコメント＞** **案件番号：235080079** https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/download?seqNo=0000289265	―	新旧対応表 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/notice/assets/food_labeling_cms205_251001_42.pdf	新旧対応表 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/notice/assets/food_labeling_cms205_251001_44.pdf	説明事項についての主な質問及び質問に対する回答 https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/movie_005/assets/food_labeling_cms205_250523.pdf	説明事項についての主な質問及び質問に対する回答 https://www.caa.go.jp/notice/assets/food_labeling_cms205_260121_01.pdf

【参考資料】2026 年 3 月 16 日時点

	通知	大阪府 医薬品等基準評価検討会	日本薬局方	米国薬局方(USP)	欧州薬局方(EP)
参照先 (2026/2 時点)	医薬機審発 0329 第 1 号 令和 6 年 3 月 29 日 厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長 **「ヒト細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性／同質性評価に関する指針」及び質疑応答集（Q&A）について** https://www.pmda.go.jp/files/000267916.pdf	**医薬品等基準評価検討部会の概要** https://www.pref.osaka.lg.jp/o100100/yakumu/gmpkannrenn/kijyunnhyoukakenntou.html **バリデーションの考え方と実施例** **【実施例編（付属書)】固形製剤：混合工程** https://www.pref.osaka.lg.jp/documents/4082/fuzokusho1_kongou.pdf **バリデーションの考え方と実施例** **【実施例編（付属書)】液剤：溶解・混合・ろ過・充填工程** https://www.pref.osaka.lg.jp/documents/4082/ekizai.pdf	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000066530.html	https://www.usp.org/	https://www.edqm.eu/en/european-pharmacopoeia
概要	同等性／同質性の評価の参考資料	バリデーションの考え方と実施例の参考資料	—	—	—

（第１ステップ）自己点検表【機能性表示食品用】について、JAOHFA の OEM 企業が課題として挙げた項目の抽出

（解説）「錠剤、カプセル剤　等食品の製造管理及び品質管理（GMP）自己点検表【機能性表示食品用】」で、JAOHFA の OEM 企業が確認した課題を抽出し、その内容を質問形式として、回答や項目解説、具体例を示した。一番左の列の項目番号と事項は、別添資料中の項目番号と記号（「○」が義務事項、「―」が推奨事項）とリンクしている。赤字部分は考え方として項目解説を入れ、「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)項目解説」（令和 8 年 6 月 19 日付け事務連絡）より抜粋した。尚、微生物等に関連する、項目番号 18-11 及び 20 は、令和 6 年内閣府告示第 108 号で求められている項目ではなく推奨事項である。

項目番号	質問	回答、項目解説、実施例
11 推奨事項	「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しているか。」とあるが、具体的に専門知識とは何なのか？	品質部門の職員全員ではなく、試験担当者が均一性を確認するための試験方法や評価方法を理解しておく必要がある。 （品質部門の職員が、含量及び均一性を確認するため、各検体の成分等（※）の試験検査の方法、その評価等に関して専門知識があることを意図している。※ 均一性が確認できる場合は有効成分でなくてもよい。） 具体例として ・職務力量表やスキルマップなど、試験担当に対して品質部門で用意する。 ・レベル評価等で技量が満たした担当者が試験できるように整備する。
18-11 推奨事項 20 推奨事項	「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」について、微生物等関連原材料の適用判定が難しい。また具体的な同等性（基原確認・純度確認・パターン分析など）の規格及び試験方法を検討する必要があるが、どうしたら良いか？	原材料メーカーに知識・経験・情報があることから、原材料メーカーが実施した試験及び、その適否判定が記載された成績書等を元本として採用してよい。また、製造状況などで安全性を確認できる場合には、その情報をもとに判断することもできる。 （微生物等関連原材料を使用する場合は、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」及び「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に関するＱ＆Ａ」も参照することを意図している。） （製品に使用している原材料が微生物等関連原材料に該当するかどうかを、原材料の供給者等から情報を収集すること等、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」に基づき確認を行うことを意図している。） 具体例として ・原材料メーカー試験成績書等に、同等性／同質性の規格及び試験検査の方法を記載してもらう。 ・OEM 製造者は、原材料メーカー試験成績書等の確認を行った上で評価を行う。（必要に応じて、独自のパターン分析を行う。例：原材料メーカーでの製造状況の確認などで安全性を判断できない場合や、原材料メーカーでパターン分析ができない場合）
28 義務事項	「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しているか。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）」とあるが、賞味期限が 2 年の製	解説の中に、（保管する原材料としては、製品の品質、安全性等に関わる原材料や、機能性関与成分を含む原材料を想定している）とあり、本質に関わる原材料、機能性関与成分を含む原材料、その他の点検対象原材料などを、優先して保管する。 原材料の保管分は増えるため、保管スペースの拡大や保管場所管理の強化、ならびに保管する原材料の優先順位も考慮することが考えられる。（本項は、受け入れた原材料の品質を確認するための保存用サンプルについての説明である。原材料製造業者で保管することも可能であるが、その場合は、当該原材料が適切な保管状況にあることを当該製造所が確認することを意図している。）

	品の原材料は、3 年間（賞味期限+1 年）保存しなければならない。また OEM 業者の中では長くて 6 ヶ月ぐらいの保管が多い。3 年間となると保管スペースや保管場所管理に問題が発生するがどう考えたら良いか？ また所定の試験検査とは何を指すのか？	具体例として ・栄養など追加している成分や点検対象原材料、吸湿性などの安定性や過剰摂取や安全性に考慮する必要がある原材料を優先して保管する。 ・社内の製品情報システムや生産管理システムに、製品情報と紐づけて、保管期間を規定する。 ・原材料メーカーでの保管も有効なので、原材料メーカーとの取り決め書や調査書に基づき、期間を決めて保管してもらう。 ・機能性表示関与成分含有原材料は最優先であるが、費用面や物理的に問題がある場合は、原材料の特性を考慮し原材料の優先順位や、保管ルールを決めることも考えられる。 （所定の試験検査としては、当該原材料の規格試験を想定しているが、適切な試験検査が定められていればこの限りではない。なお、保存する量は、所定の試験検査に必要な量の２倍以上の量を想定している。）　とあり 原材料に設定された、品質規格項目（例えば色味や味、水分値や規格成分値など）を指し、必要量はその分析に必要な２倍の量と考えられる。
31 義務事項	「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しているか。」※令和６年内閣府告示第 108 号では「機能性関与成分を含む原材料」に限定した内容となっている。具体的な同等性（基原確認・純度確認）の規格及び試験方法が分	・同等性（基原確認・純度確認）確認は原材料メーカーの成績書で確認することが考えられる。ロット内の均一性を測定対象として調査することが考えられ、混合工程などを実施し管理することが例で考えられる。（原材料及び製品の均一性について、天然物及びその抽出物、培養物等に含まれる成分は、ロット内の含量のばらつきがあることが想定されることから、ロット内の均一性を確認するため、異なる箇所から複数の検体を採取し、各検体の成分等（※）の含量等が製品標準書に記載された規格の範囲内である

	からない。また、同等性とは基原と純度が一致しているとある為、原材料に関する規定はロット間の同等性と均一性とも読めるが、どうしたら良いのか？	か確認することを意図している。※ 均一性が確認できる場合は、有効成分でなくてもよい。） （なお、原材料の供給者等から情報を収集し、原材料の同等性及び均一性について確認を行っても差し支えない。） 具体例として ・原材料採用時（製品設計時）に原材料メーカーから入手する原材料標準書(名称は各種)に同等性・均一性の確認方法等を記載してあることを確認し保管することで書面に残すことが考えられる。 ・本製造時での原材料受入れに関しては、毎回成分分析などを行う形ではなく、事業者が取り決めた項目について確認し、その内容を記録として残す形を考慮する。 ・ロット内の複数箇所からのサンプルを測定し、統計的にバラツキを評価する。 ・OEM 製造者は、原材料メーカーの規格書、試験書、原材料情報書などの確認を行った上で評価を行う。事前の設計時において、同等性や、均一性を担保できるバリデーションの内容などを確認する。更にそれに基づいた製造が行われていることを確認し、受入れ時の実施項目を決めて確認を行う。 ・原材料の同等性については、事前に原材料の色見本（色調範囲）などを決め、その範囲以内に収まっているのかなどの確認方法も考えられる。
50 義務事項	「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しているか。」とあるが、どうしたら良いのか？	原材料情報書などの製造工程や品質規格を確認して成分の均一性を確認する。(原材料のロット内の均一性を確認するため、異なる箇所から複数の検体を採取し、各検体の成分等（※）の含量等が製品標準書に記載された規格の範囲内であるか確認することを意図している)（※　均一性が確認できる

		場合は、有効成分でなくてもよい。） 具体例として ・原材料については規格書、原材料情報書などで成分などの均一性の情報を確認する。 ・製品については、本生産試作、もしくは本生産初回に３点測定等で確認。以降は、同条件での生産実績を確認するなどが考えられる。 ・実施にあたり以下の項目解説の 56 の考え方も参考にする。
52 義務事項	「試験に用いる試薬、標準品等の使用期限を定め、適切に管理しているか。」とあるが、どの様に考えたらよいのか？	使用期限の根拠までは求めていないので、現状の管理などで考える。 （試薬、標準品等のメーカーが定めている使用期限は、未開封かつ適切な保管下での期限であるため、開封後は開封後の使用期限を別途設定することを意図している。また標準品、試薬等には開封年月日、調製年月日、使用期限等を表示することを意図している。） 具体例として ・品質管理基準書に使用期限等を記載する。
56 義務事項	「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っているか。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」とあるが、どの様にバリデーションを実施したら良いのか？	製品についてバリデーション（プロセスバリデーション）の実施を行う。分析成分のない製品に対する類似製品での省略規定や指標成分の添加などの検討を行う。（原材料、中間品及び容器包装資材の供給者等の変更により、製品等の規格、製品工程又は試験検査の方法に変更がある場合等が挙げられる。）（同じ設備を用いて別の製品を製造する際、交叉汚染防止のための洗浄バリデーションを実施する場合等が挙げられる。） 具体例として ・本生産試作、もしくは本生産初回に３点測定等で確認。以降は、同条件で初回を含め 3 ロットの生産実績でバリデーションを確認することなどが考

		えられる。 ・食品の場合、バリデーションを複数回行うことが難しいことも考えられるため、(実績のある製造工程においては、その製造実績等を活用しても良い。) と項目解説にあり、過去に行った類似製品（同形状で類似配合）における実績を採用することも考えられる。
60 義務事項	「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特定しているか。」とあるが、洗浄バリデーションなどを指すと思われるが、どの様に行えば良いのか？	設備、装置などに対する洗浄バリデーションの実施が考えられる。洗浄バリデーションの手法は、医薬品のガイドラインなどを参考にする。(製品の切り替え時の洗浄バリデーションについては、製品に含まれる成分（アレルゲン等を含む)、性状（製品の粘性、溶解性、付着性等)、装置の形状等により残存の程度が異なることから、洗浄後の残存量を考慮し、適切な洗浄作業を手順化することを意図している。なお、手順化に当たっては、製品の製造において、品質リスクを評価した上で、バリデーションの対象や実施頻度等を定めることを意図している。) 具体例として ・洗浄バリデーションプロトコール、洗浄バリデーション実施計画書・実施報告書の作成。(本解説書 31～36 ページも参照) ・サンプリング方法の設定。 ・評価方法の設定。 ・逸脱時の処理方法の検討
84 推奨事項	「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	支給される原材料のメーカー・(OEM 含む) 製品製造者・販売者・届出者とのコミュニケーション強化（定期的な会議、規格書・調査書の取り交わしによる情報の共有化など）により、情報を入手する。(製品の設計者は、「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

	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しているか。」とあり、支給原材料の安全性情報の入手が十分でない場合がある。また販売者・届出者が主体となって安全性確保を行うべきで、その情報共有が不足している場合があるが、どうしたら良いか？	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」により製品設計を行うことを意図している。また、受託製造者は、委託者より製品設計の情報を入手することを意図している。 　製品の品質、有効性及び安全性及に係る情報並びに製品に係る健康に悪い影響を与えることが懸念される情報については、品質情報として収集する。製造においては、製品標準書等に基づいて製造を行うことにより製品の安全性を確保する。安全性に関するこれらの情報は適宜関係者と共有を図ることを意図している。） 具体例として ・販売者・届出者の「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及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」により製品設計を行ったという情報を入手して、安全性確保の確認を行う。 ・機能性関与成分に関する安全性情報について、受理実績のある機能性関与成分は消費者庁の機能性表示食品検索で安全性に関する様式Ⅱが開示されており、その情報を共有することなども考えられる。 ・届出者は、届出画面において全体の内容を代表者が確認するチェック項目があることを十分に理解し、特に安全性に考慮、理解して製品設計する必要がある。