

（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	「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する為、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るので、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（アレルギー等を含む）、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、全ての事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。
--	---