

令和 8 年 7 月 3 日

「GMP 要件化等に関する製品製造と原材料に関する用語の 解説・事例集 第1版」公表のお知らせ

一般社団法人 健康食品産業協議会
健康食品原材料・製品の製造・品質分科会

一般社団法人 健康食品産業協議会(会長 川久保 英一、以下^{ジャオファ}JAOHFA)は、「GMP¹⁾要件化等に関する製品製造と原材料に関する用語の解説・事例集 第1版」²⁾を作成し、当協議会のホームページ(会員限定ページ)に掲載いたしましたのでお知らせいたします。

近年、健康食品の原材料の安全性の確保および品質管理に関しては、「令和 6 年 3 月 11 日通知一部改正 消食基第 419 号」³⁾をはじめ、行政より複数の関連資料が公表され、事業者への周知が進んでいます。また、令和 8 年 6 月 19 日には「GMP 自己点検表および項目解説」(修正版)^{4,5)}の公開、さらには同年 9 月 1 日からは、機能性表示食品の GMP 対応が届出の要件化に盛り込まれるなど、制度として着実に整いつつあります。

一方で、事業者からは、制度の理解と具体的な対応に苦慮する場面がある、との声も寄せられています。

これらの状況に鑑み、JAOHFA 健康食品原材料・製品の製造・品質分科会では、「機能性表示食品において、GMP 要件化に対し、いかにして実務対応を実現するか」という観点から、管理手順に沿った実務的な解説書を作成いたしました。本事例集をご活用いただくことで、事業者は自社製品が法令上求められる GMP 要件を満たしているかを体系的に確認でき、製造および原材料受入れに必要な重要事項を把握することが可能となるなど、実務上の利便性が向上する内容となっております。また今回は義務化対象外である原料に関する事項について、理解促進のための整理も行っております。

本事例集が、健康被害を未然に防ぐための GMP の実践を後押しし、健全な市場形成に寄与する一助となれば幸いです。なお、本事例集は、重要事項を中心に構成していますが、より具体的な事例や運用方法を盛り込むべく、順次改定を予定しております。

1) GMP (Good Manufacturing Practice) : 「適正製造規範」の略称。原材料の受け入れから製造、出荷に至る全工程で、製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造管理・品質管理の基準を指します。

2) 「GMP 要件化等に関する製品製造と原材料に関する用語の解説・事例集 第1版」の正式名称: 「令和 6 年内閣府令第 108 号」⁶⁾ (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】⁷⁾) 等、製品製造と原材料に関する用語の解説・事例集 第 1 版」

3)「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

(厚生食基発0311第2号 令和6年3月11日一部改正 消食基 第419号 令和6年12月27日)

https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/health_food/assets/cms_standards107_241227_02.pdf

4)「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日付事務連絡)」別添1

https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/health_food/assets/standards_cms106_260622_02.pdf

5)「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(令和8年6月19日付け)」別添2

https://www.caa.go.jp/policies/policy/standards_evaluation/health_food/assets/standards_cms106_260622_04.pdf

6)「令和6年内閣府令第108号」

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/food_labeling_cms205_240830_01.pdf

7) 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】)

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/food_labeling_act/assets/food_labeling_cms205_251126_02.docx