

(別添 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）

第 1 趣旨

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 3 条において、食品等事業者は販売食品等及びその原材料の安全性の確保が求められているところである。特に、錠剤、カプセル剤等のいわゆる「健康食品」については、原材料の中に微量に含まれる毒性物質が濃縮されているおそれがあり、過剰摂取による健康被害の発生を防止する観点から、その安全性についてはより一層の注意が必要である。

このため、「「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方について」及び「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」について」（平成 17 年 2 月 1 日食安発第 0201003 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知。以下「平成 17 年通知」という。）を発出し、事業者の自主的な取り組みを推奨してきたところであるが、今般、これまでの運用実績を踏まえ、平成 17 年通知を廃止し、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手法及び製品設計に関する留意事項についてのガイドラインを新たに作成した。

今後は、本ガイドラインに沿って、錠剤、カプセル剤等食品の原材料の製造、販売等に関して、その特性を鑑み適切に「原材料の安全性の確保」及び「製品設計」を行い、安全性確保に向けた事業者の自主的な取り組みを行うことが期待される。

第 2 対象食品

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、粉末剤、液剤等の形状である加工食品（以下「錠剤、カプセル剤等食品」という。）及びその原材料を対象とする^{*1}。

^{*1} 本ガイドラインの対象でない食品についても、天然抽出物等を原材料として使用する場合は、本通知の錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート（別紙）に則り、当該原材料の安全性を確認するのが望ましい。

第 3 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

を対象とする。^{*2}

^{*2} 本ガイドラインの対象でない事業者についても、天然抽出物等を原材料とした製品設計を行う場合等は、本通知の錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検フローチャート（別紙）に則り、当該原材料の安全性を確認するのが望ましい。

第4 本ガイドラインにおける定義

- ① 「製品」とは、製造又は加工（以下「製造等」という。）の全ての工程を終えた最終製品をいう。
- ② 「原材料」とは、製品を製造等するための全ての配合原料をいう。
- ③ 「点検対象原材料」とは、原材料のうち、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をいう。また、当該製品において食品添加物として使用されるものは含まない。^{*3}
- ④ 「基原材料」とは、原材料を製造等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、鉱物その他のものをいう。
- ⑤ 「中間品」とは、製品の製造等の中間工程で造られたものをいう。

^{*3} 使用基準の定められているものについては、その範囲内であること。食品添加物として使用され得る化合物であっても、食品として使用するものに関しては点検対象原材料とする。

第5 原材料の安全性に関する自主点検の考え方

通常、個々の食品の安全性については、それらの長い食経験を通じて担保されているものであるが、食経験のみによって安全性を担保できない食品もあり、特に、錠剤、カプセル剤等食品については過剰摂取の可能性があるため、食経験のみによって人の健康を害するおそれがないとは言えない。そのため、錠剤、カプセル剤等食品の安全性を確保するためには、製品の製造に用いる全ての点検対象原材料について、安全性を点検する必要がある。

このような観点から、本ガイドラインでは、

- ① 点検対象原材料及び当該点検対象原材料を用いて製造された製品の食経験に関する情報を収集し、社会通念上、摂取形態や摂取量も考慮に入れて十分な食経験があるものかどうかを確認する。
- ② 食経験に基づいて安全性を十分に担保できない場合は、点検対象原材料及び当該点検対象原材料の製造に使用される基原材料について、文献検索により安全性・毒性に関する情報を収集し、安全性を評価する。
- ③ 食経験及び情報収集に基づいて安全性を担保できない場合等は、点検対象原材料（必要に応じて基原材料）を用いて安全性試験を実施する。

ことを基本とする。

本ガイドラインでは、関係営業者自らが、当該食品の原材料の製造方法の適否や販売

の可否等を判断するために一定の安全性点検を実施できるよう、その実施にあたっての基本的手法を示している。(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(別紙)参照)。

なお、安全性点検で明らかになった情報は、関係営業者間で共有することが重要である。

第6 製品設計における留意事項

錠剤、カプセル剤等食品の安全性を確保するためには、第5における原材料の安全性点検の結果を踏まえ、当該製品の製品設計が適切に行われていることが重要である。このため製品設計は、次に掲げる事項に留意して行うこと。

- ① 安全上管理すべき成分^{*4}を確認する。
- ② 安全上管理すべき成分の最終製品における一日摂取目安量(食品衛生上の危害の発生を防止する見地から設定した、一日当たりの摂取目安量)については、安全上管理すべき成分が最終製品に含有する量と、収集した安全性情報を考慮して適切に設定すること。また、「「いわゆる健康食品」の摂取量及び摂取方法等の表示に関する指針について」(平成17年2月28日付け食安発第0228001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知)において、一日当たりの摂取目安量について、「当該成分が経口摂取の医薬品として用いられることがあるものについては、原則として医薬品として用いられる量を超えないように設定すること」とされており、この点に留意すること^{*5}。また、医薬品の有効成分と同一の成分以外であっても、経口摂取の医薬品に含まれ管理される成分については留意すること。
- ③ 医薬品及び他の食品との相互作用などの注意喚起の必要性を判断し、必要に応じて適切な措置を行うこと。
- ④ 基原材料中に微量に存在する有害物質が製造等の工程において濃縮されうること又は製造等の工程において新たに有害物質が生成されうることを踏まえ、製造等の工程に起因するリスクについて把握し、それらへの対応方法を設定すること。
- ⑤ 原材料、製品及び中間品^{*6}の規格を設定する。
- ⑥ 「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)」(別添2)に基づき必要事項を製品標準書に記載する。

^{*4} 安全上管理すべき成分は、安全性・毒性情報等からリスクを考慮して、営業者自らが設定すること。

^{*5} 医薬品として用いられる量を超えないようにすることとは、一日当たりの摂取目安量が、最も用量が小さい医薬品の一日当たりの内服量の下限を超えないこと。

^{*6} 管理上重要な中間体について設定すること。

第7 その他の留意事項

- (1) 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

ているところであるが、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すこと。

- (2) 錠剤、カプセル剤等食品については、原材料の安全性点検及び適切な製品設計がなされていても、濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じるなど、必ずしも想定された安全性レベルが保証されない可能性がある。このため、「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）」（別添2）に従って、適正な製造工程管理の下で製造し、製品の品質確保を図ることが必要である。

(別紙)

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

STEP 1

製品の製造に用いる全ての原材料が何であるか明確にすること。各原材料を点検対象原材料とそれ以外の原材料に分類すること。



STEP 2

点検対象原材料について以下を確認すること^{*1}。

- ① 基原材料の基原（動植物等及び使用部位）が明確であること^{*2}。
- ② 基原材料が「専ら医薬品として使用される成分本質（原材料）」に該当しないこと（食薬区分の確認）^{*3}。
- ③ 適正な製造工程管理の下、一定の品質で常に製造されていること^{*4}。



STEP 3

点検対象原材料及びそれ以外の原材料の食経験に関する情報を収集し、喫食実績を評価すること^{*5,6}。

点検対象原材料及びそれ以外の原材料が、社会通念上、十分な食経験がある通常形態（錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状である加工食品を除く）の食品で使用されており、かつ、通常形態の食品と比べて同等以下の摂取量となるか？ ^{*7}



いいえ

STEP 4



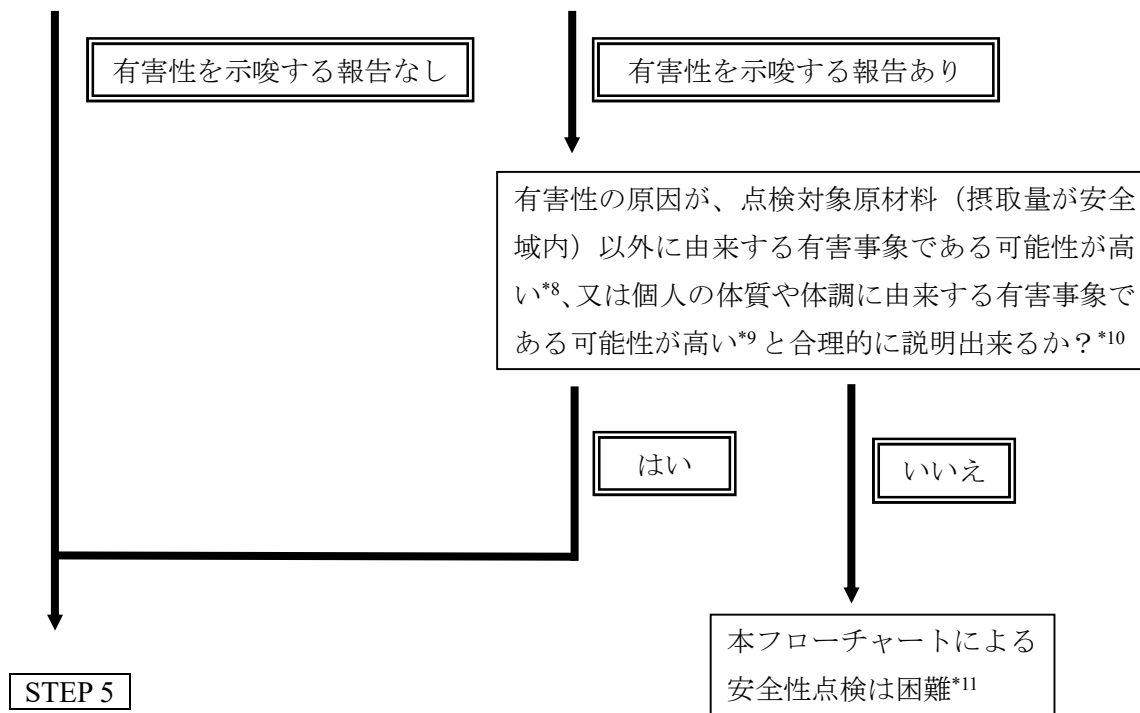
はい

STEP 7

STEP 4

点検対象原材料及びその基原材料の安全性・毒性に関する文献調査を実施すること*6。

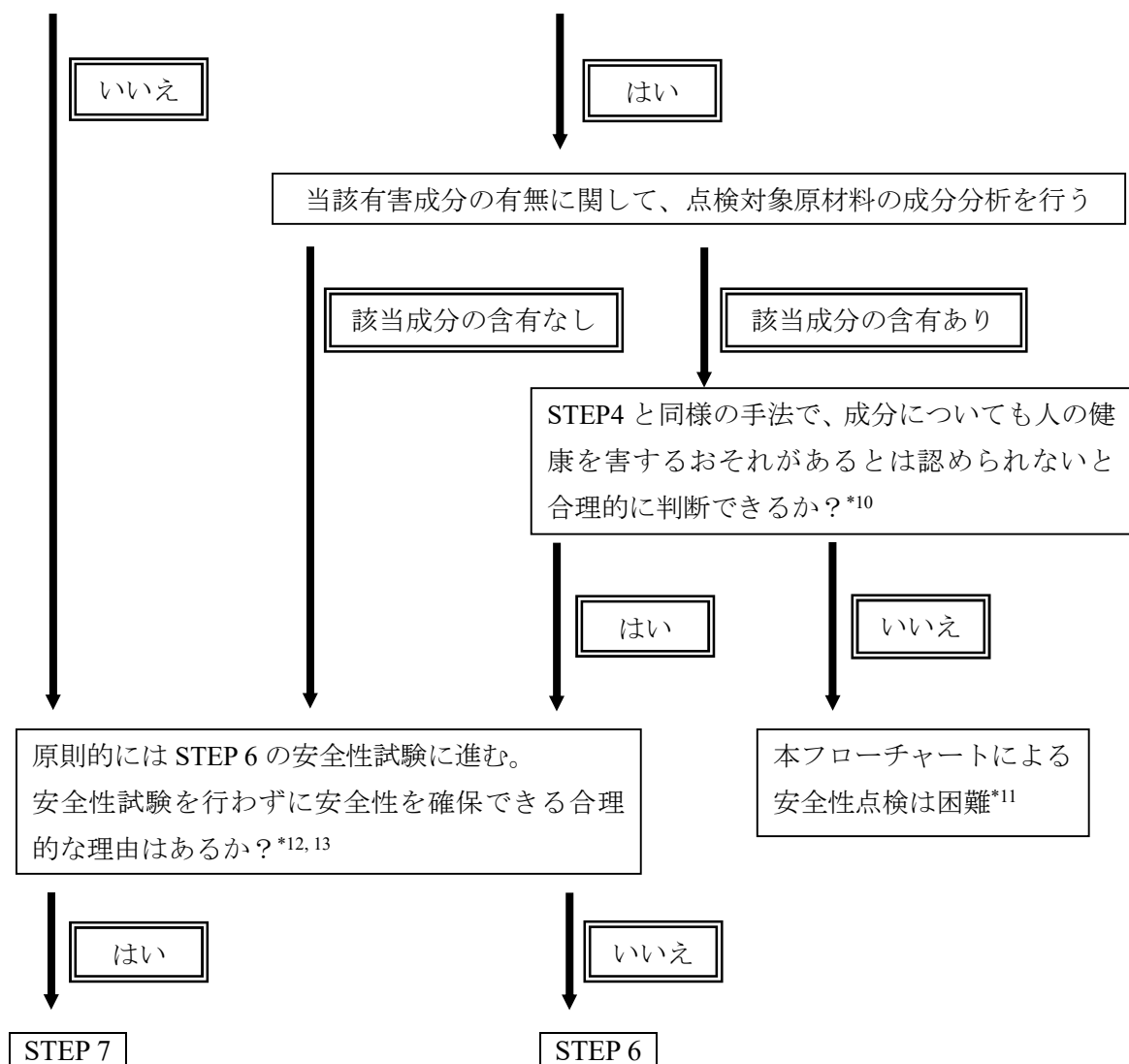
PubMed、Chemical Abstract、SciFinder、RTECS など科学的に信頼できる文献データベースの調査により、安全性・毒性情報（疫学データ、医薬品との相互作用情報なども含む）があるか？



STEP 5

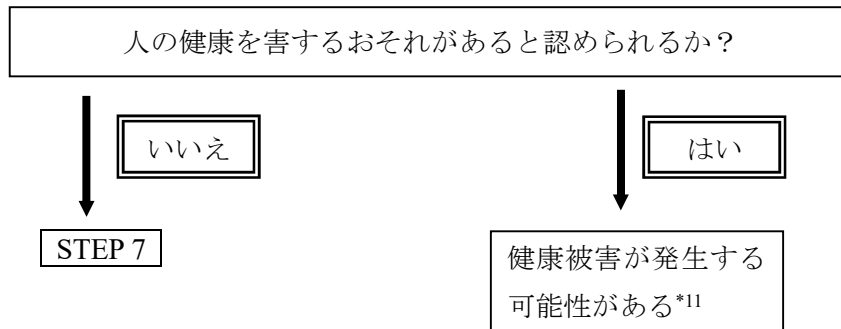
点検対象原材料及び基原材料に含まれる成分について文献調査等を行う。得られた個々の成分について、基原動植物の由来に関わらず安全性・毒性情報（医薬品との相互作用情報なども含む）について文献調査を実施する*6。

PubMed、Chemical Abstract、SciFinder、RTECS など科学的に信頼できる文献データベースの調査により、点検対象原材料及び基原材料に有害性が知られる成分（アルカロイド、トキシン、ホルモン、発がん物質、神経毒性物質、催奇形性物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質）又はその構造類縁物質が含まれるという情報はるか？



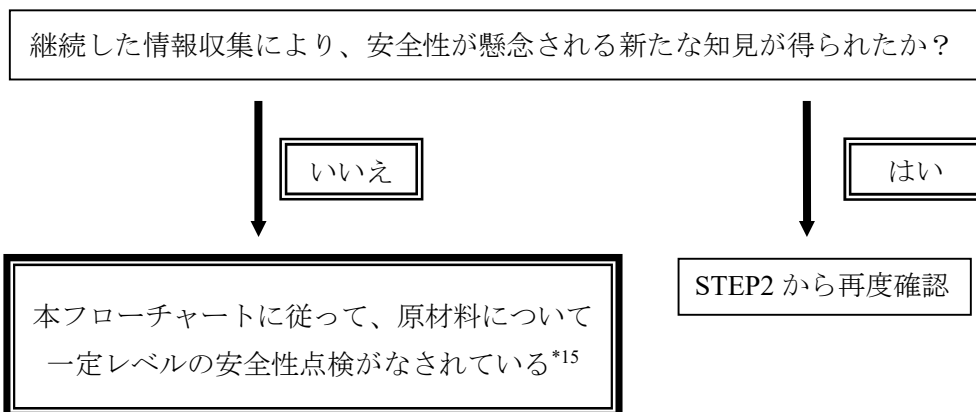
STEP 6

Step 3～5 を踏まえ、点検対象原材料あるいは基原材料を用いて、安全性確保に必要と考えられる安全性試験を実施する^{*14}。試験方法は「添加物に関する食品健康影響評価指針」（令和 3 年 9 月食品安全委員会）等を参考にすること。



STEP 7

点検対象原材料及び基原材料の安全性情報の収集を継続して行うこと。



なお、この安全性点検の実施のみをもって原材料及び当該食品の安全性が確実に担保されるものではないことに留意すること。

- *1 必要に応じて、その他の原材料についても確認することが望ましい。
- *2 プロファイル分析、形態や DNA 解析などによる品質保証、自主的な GAP (Good Agricultural Practice)、あるいは生産履歴管理等を実施することが望ましい。
- *3 「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」(昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知) の別紙「医薬品の範囲に関する基準」の別添 1 「食薬区分における成分本質 (原材料) の取扱いについて」を参照し、「食薬区分における成分本質 (原材料) の取扱いの例示」(令和 2 年 3 月 31 日付け薬生監麻発 0331 第 9 号厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知) の別添 1 「専ら医薬品として使用される成分本質 (原材料) リスト」に含まれるものではないことを確認する。
- *4 「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)」(別添 2) を準用し、適正な製造工程管理の下で製造されていることを確認し、品質の確保を図ることが望ましい。なお、STEP3 以降での情報収集にあたっては、文献等において既に評価されている原材料と本フローチャートに沿ってこれから調査する当該点検対象原材料との品質等の差異についても考慮すること。
- *5 必要に応じて基原材料の情報を収集する。
- *6 STEP3~5 までの情報を総合して、STEP 6 の安全性試験の必要性の判断を行うため、本 STEP で収集した情報は客観的検証に耐えうるよう整理しておくことが重要である。
- *7 機能性表示食品の食経験を判断するにあたっては、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン (平成 27 年 3 月 30 日付け消食表第 141 号)」等を参考にすること。
- *8 合理的な理由の例：①摂取量が毒性試験のデータから考えられる安全域を超えている、②製造管理が不十分で当該報告に限定的な品質上の問題がある 等
- *9 合理的な理由の例：①当該点検対象原材料等に起因するアレルギー等の個人の体質に由来する、②当該点検対象原材料以外の原材料等に起因するアレルギー等の個人の体質に由来する、③疾病等が影響している 等
- *10 合理的に説明出来る理由がある場合は、収集情報を客観的検証に耐えうるよう整理しておくことが望ましい。
- *11 安全といえる合理的な理由が無い場合は、製品の流通は望ましくない。
- *12 合理的な理由の例：STEP 4 で収集した点検対象原材料、基原材料及びそれらの類似品の安全性試験のデータから、製品において想定される摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある場合等。なお、これに該当する場合においても、STEP 5 で有害性が知られる成分又はその類縁体が認められる場合は、以下のいずれかを満たすこと。①製造等の過程で当該成分が除かれることが科学的に示されている、②安全性試験のデータから、製品において想定される当該成分の摂取量が急性毒性及び長期毒性の両面において十分安全域にある

- *13 STEP 3～5 で収集した情報などを基に安全性を評価した上で、合理的な理由があるかどうかを判断すること。「はい」の場合は客観的検証に耐えうるよう収集した情報を整理すること。「いいえ」の場合は STEP 6 での安全性試験の試験内容の決定に活用すること。
- *14 適切な GLP（Good Laboratory Practice）に基づき実施することが望ましい。安全性試験の結果は適切に管理し、必要に応じて開示することが望ましい。
- *15 必要に応じて、点検対象原材料以外の原材料についても、自主点検を実施するのが望ましいことは言うまでもない。