

「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」 の改正について（案）

1. 経緯及び現状

- いわゆる「健康食品」については、厚生労働省は、平成 17 年に錠剤、カプセル状等食品に対し、一定の安全性確保の観点から、個々の製品の均質化を図るため、「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」（以下、「17 年通知」^{※1}という。）を作成し、事業者に適正製造規範（以下、「GMP」という）へ自主的に取り組むことを推奨してきている。

※1 平成 17 年 2 月 1 日付食安発第 0201003 号部長通知

- 平成 30 年の食品衛生法の改正により、いわゆる「健康食品」のうち指定成分等含有食品^{※2}については、適正製造規範（GMP）^{※3}（以下、「指定成分 GMP」という。）に基づく製造が義務化され、令和 2 年 6 月の施行以降、一定の製造・品質管理に基づく安全性確保を図っている。

※2 厚生労働大臣が指定した、特別の注意を必要とする成分等を含む食品。現在は 4 品目を指定。

※3 「指定成分等含有食品の製造又は加工の基準」（令和 2 年厚生労働省告示第 121 号）、及び指定成分等含有食品に関する留意事項について（最終改定：令和 5 年 8 月 23 日薬生食基発 0823 第 2 号）

- 指定成分等含有食品への該当性に関わらず、錠剤、カプセル状等の成分が濃縮された形状の食品に関しては、一定の製造・品質管理が必要である。また、各種の調査結果^{※4}によれば、体調や健康の維持等を目的として、国民の 3～6 割程度がいわゆる「健康食品」を摂取していると報告されており、各々の原材料の安全性を適切に評価し、一定の品質の製品を製造する重要性が更に増している。その為、17 年通知と指定成分 GMP の内容との整合を図り、製造・品質管理の考え方ではなくガイドラインとして示し明確化することで、全ての関係事業者が GMP の考え方を浸透させること、全ての関係事業者が原材料の科学的安全性を適切に評価可能となることを目的とし、17 年通知の改正に向けた厚生労働科学研究^{※5}等を行ってきた。

※4 消費者委員会「消費者の「健康食品」の利用に関する実態調査（アンケート調査）」（平成 24 年 5 月）、令和元年度東京都福祉保健基礎調査「都民の健康と医療に関する実態と意識」及び厚生労働省「令和元年国民健康・栄養調査」

※5 研究課題名：(202024006A)「健康食品の安全性確保に資する情報提供、品質確保、被害情報収集体制の構築に関する研究」（平成 30 年～令和 2 年）

2. 課題及び今後の方針（案）

- 錠剤、カプセル剤等の成分が濃縮された形状の食品による健康被害発生の未然・拡大防止の更なる強化のためには、原材料の安全性を科学的に評価したうえで適切な製品設計を行い、適正製造規範（GMP）に基づく製造・品質管理、及び原材料の安全性確保を行うことが重要である。そのため、錠剤、カプセル剤等の成分が濃縮された形状の食品を製造する全ての事業者において、統一的な考えに基づく一定の製造・品質管理を可能とすることを目的に、指定成分 GMP の内容を踏まえた 17 年通知の改正を行う。

3. 今後の予定

- 錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係るガイドラインの内容については、本日のご意見を踏まえ対応を行う。
- また、幅広い見地からの意見を伺うためにパブリックコメントを行い、指定成分 GMP を踏まえた、平成 17 年通知の改正を行う。