資料2-1

消食基第 522 号
令和８年 11 月 12 日

食品安全委員会
　委員長　祖父江　友孝　殿

内閣総理大臣　高市　早苗
（　公　印　省　略　）

食品健康影響評価について

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第１項第１号の規定に基づき、下記事項に係る同法第 11 条第１項に規定する食品健康影響評価について、貴委員会の意見を求めます。

記

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 13 条第１項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号）を改正し、サプリメント食品に係る規格基準の策定を行うとともに、指定成分等含有食品及びサプリメント食品について、次に掲げる事項を含む製造又は加工の基準の策定を行うこと。また、これに伴い、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）を廃止すること。

・総括責任者等
・製品標準書等の備付け等
・原材料の取扱い等
・製品等の製造管理
・製品等の品質管理
・出荷管理
・バリデーションの実施等
・製造手順等の変更の管理
・製造手順等からの逸脱の管理
・品質情報の管理
・自己点検
・文書及び記録の作成方法及び管理
・安全性に関する情報の収集



サプリメント食品に係る規格基準の策定等に関する
食品安全委員会への意見聴取について

令　和　８　年　１１　月
消費者庁食品衛生基準審査課

１．諮問の趣旨

○　内閣総理大臣は、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号。以下「法」という。）第 13 条第１項の規定により、食品衛生基準審議会の意見を聴いて、販売の用に供する食品若しくは添加物の製造等の方法の基準又は成分の規格（以下「規格基準」という。）を定めることができ、規格基準が定められたものについては、同条第２項の規定により、規格基準に合わなければ販売等を行ってはならないこととされている。規格基準については、食品、添加物等の規格基準（昭和 34 年厚生省告示第 370 号。以下「規格基準告示」という。）において定められている。食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 24 条第１項第１号の規定に基づき、法第 13 条第１項の規定により基準又は規格を定めようとするときは、食品安全委員会の意見を聴かなければならないとされている。

○　今般、「紅麹関連製品に係る事案を受けた機能性表示食品制度等に関する今後の対応」（令和６年５月 31 日紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合決定）において、「今回の事案を受け、食品業界の実態を踏まえつつ、サプリメントに関する規制の在り方、許可業種や営業許可施設の基準の在り方などについて、必要に応じて検討を進める」こととされたことから、厚生労働省及び消費者庁において議論を行い、消費者庁としては、「サプリメントの規制の在り方に関する新開発食品調査部会の中間とりまとめ」（令和８年６月 19 日食品衛生基準審議会新開発食品調査部会決定）において、サプリメントの規制の在り方についてとりまとめを行い、さらに、厚生労働省としては、「平成 30 年食品衛生法改正の施行後５年を目途とした検討のとりまとめ」（令和８年７月 31 日厚生科学審議会食品衛生監視部会決定）がとりまとめられた。

○　これらを踏まえ、規格基準告示の改正等に関しては、サプリメント食品に係る規格基準の策定並びに指定成分等含有食品及びサプリメント食品の製造又は加工の基準（以下「ＧＭＰ基準」という。）の策定等について、令和８年 10 月 26 日の食品衛生基準審議会新開発食品調査部会において審議し、了承された。今般、この内容について、食品安全委員会に諮問するものである。

○　なお、指定成分等含有食品のＧＭＰ基準については、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）において規定しているところ、指定成分等含有食品の多くがサプリメント食品に該当するものであること、また、いずれもＧＭＰ基準を定める規定であり、その基本的な考え方は共通するものであることを踏まえ、指定成分等含有食品のＧＭＰ基準を廃止し、指定成分等含有食品及びサプリメント食品のＧＭＰ基準として新たに策定するものである。

２．諮問の内容

○　サプリメント食品に係る規格基準の策定について、規格基準告示においてサプリメント食品の定義及びＧＭＰ基準遵守義務を規定する。

○　指定成分等含有食品及びサプリメント食品のＧＭＰ基準の策定等を行う。なお、具体的な改正の内容は、令和８年 10 月 26 日新開発食品調査部会資料１のとおりであり、本資料の６ページ以降に三段表によりイメージを示した条項以外の部分については、機能性表示食品に係るＧＭＰ基準告示と同様の規定とするものである。

３．根拠法令

○　食品安全基本法第 24 条第１項第１号

４．今後の予定

令和８年 11 月 12 日　食品安全委員会への諮問
食品安全委員会からの答申
答申後　食品衛生基準審議会の開催
規格基準告示の改正案等に係るパブリックコメントの募集
ＷＴＯ通報
厚生労働大臣協議
規格基準告示の改正等

消費者庁
Consumer Affairs Agency, Government of Japan

令和８年10月26日
新開発食品調査部会
資　　料　　1

サプリメント食品に係る規格基準の策定等について

消費者庁
食品衛生基準審査課

新開発食品調査部会：サプリメントの規制の在り方の議論（概要）

背景・経緯

- 小林製薬株式会社の紅麹関連製品に係る事案を受け、紅麹関連製品への対応に関する関係閣僚会合における令和６年５月31日のとりまとめでは、サプリメントに関する規制の在り方などについて、必要に応じて検討を進めることとされた。
- また、令和７年10月23日に開催された厚生労働省厚生科学審議会食品衛生監視部会において、平成30年の食品衛生法改正の施行後５年を目途とした検討が開始され、サプリメントに関する規制の在り方についても、厚生労働省及び消費者庁においてそれぞれ検討し、消費者庁の審議会における議論は、適宜、厚生労働省の審議会に報告しながら、議論を行っていくこととされた。
- これを受け、消費者庁食品衛生基準審議会新開発食品調査部会において、令和７年11月27日から令和８年６月９日までの計５回にわたり、関連業界団体及び消費者団体計10団体からのヒアリングを含め、審議を重ねてきた。

検討の流れ

厚生労働省
食品衛生監視部会

R7.10.23　５年後見直し等の検討開始

R8.5.14　消費者庁から報告

R8.6.24　消費者庁から報告

健康被害報告、
営業許可・届出について議論

R8.7.31 とりまとめ公表

消費者庁
新開発食品調査部会

R7.11.27　ヒアリング
R8.2.5　ヒアリング
R8.3.30　規制の在り方議論（定義、GMP等）
R8.4.23　規制の在り方議論（定義、GMP等）
R8.6.9　中間とりまとめ案議論
R8.6.19　中間とりまとめ公表

ヒアリング対象団体
- 一般社団法人 日本栄養評議会
- 一般社団法人 日本健康食品工業会
- 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
- 一般社団法人 日本健康食品規格協会
- 一般社団法人 健康食品産業協議会
- 公益財団法人 日本通信販売協会
- 主婦連合会
- 一般社団法人 Food Communication Compass
- 日本生活協同組合連合会
- 一般社団法人 全国消費者団体連絡会

中間とりまとめのポイント

１．サプリメントの定義

- 目的とリスク（過剰摂取のおそれ）の観点から定義を検討した。

> **「サプリメント」の定義（イメージ）：**
> 通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節を補助することが目的とされる食品であって、当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるものその他過剰摂取のおそれのあるもの

２．サプリメントの製造管理の在り方

（錠剤・カプセル剤等）

- サプリメントは過剰摂取のおそれがあり、一般的な食品と比べて製造管理が重要。特に**錠剤・カプセル剤等については、**従来からGMP通知の対象であり、官能的に異常を感知できないこと等を踏まえ、**GMP遵守を義務付け**。
- 錠剤・カプセル剤等の具体的範囲については、官能的に異常を感知できない性状であること等、製造管理の必要性から整理。

（錠剤・カプセル剤等以外のもの）

- グミ等の一般加工食品と同様の形状のもの等**錠剤・カプセル剤等以外のものについては、**従来のGMP通知の対象として想定されておらず、実効性の観点からも、**当面の間は遵守義務の対象からは除外し、自主的な運用を促していく。**

３．その他

- 食品表示等についても、**関係省庁の連携の下、対応していく**ことが望まれる。

対応方針（案）

- 「サプリメントの規制の在り方に関する新開発食品調査部会の中間とりまとめ」（令和８年6月19日）及び「平成30年食品衛生法改正の施行後５年を目途とした検討のとりまとめ」（令和８年７月31日）において、サプリメントの規制の在り方についての検討がとりまとめられ、サプリメントの定義のイメージが示されるとともに、サプリメントについてGMP遵守を義務付けることが適当とされた。

- 食品衛生法（昭和22年法律第233号）においては、販売の用に供する食品等の製造等の方法につき基準を定めることができるとされており、その基準は、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号。以下「規格基準告示」という。）において定められている。規格基準告示第１B食品一般の製造、加工及び調理基準において、対象となる食品とその製造方法を定めており、これに倣い、対象となる食品を明確化するためにサプリメントの定義を規定するとともに、その製造方法としてGMP遵守の義務づけも規定することとしてはどうか。その規定については、GMP遵守を義務付けている指定成分等含有食品の規定を踏まえ、規格基準告示においてその製造又は加工の方法として、「内閣総理大臣が定める基準に適合する方法で行われなければならない」旨の規定を設けることとし、その具体的なGMP基準については、告示において規定することとしてはどうか。

サプリメントの定義及びGMP遵守義務の担保について（案）

- 規格基準告示において、サプリメントの定義を規定するとともに、GMP遵守を義務付ける規定を設ける。
- この際、サプリメントの名称については、食品であることを明確化するため、「サプリメント食品」とする。
- また、指定成分等含有食品のGMP基準については、内閣総理大臣が定める基準として、その基準を定めた告示を設けていることを踏まえ、サプリメント食品の具体的なGMP基準については、内閣総理大臣が定める基準として告示において規定することとし、規格基準告示においては、この基準に適する方法で行うことを求めることとする。

※錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント食品」については、当面の間、GMP遵守義務の対象から除外することとし、附則において規定。

（規格基準告示の改正イメージ）

指定成分等含有食品の規定	サプリメント食品の規定（イメージ）
第１　食品 B　食品一般の製造、加工及び調理基準 10　指定成分等含有食品（食品衛生法第八条第一項に規定する指定成分等含有食品をいう。）を製造し、又は加工する場合は、内閣総理大臣が定める基準に適合する方法で行わなければならない。	第１　食品 B　食品一般の製造、加工及び調理基準 ● サプリメント食品を製造し、又は加工する場合は、内閣総理大臣が定める基準に適合する方法で行わなければならない。 この告示において「サプリメント食品」とは、通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節を補助することが目的とされる食品であって、当該食品に含まれる成分の一部又は全部が製造工程において濃縮されたもの、錠剤、カプセル剤、液剤、粉末剤等の摂取の容易な形状であるものその他の過剰摂取のおそれのあるものをいう。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品GMP告示について（案）

食品衛生法関係

GMP遵守規定

【改正後の規格基準告示】
・サプリメント食品の定義を規定
・サプリメント食品についてＧＭＰ遵守の義務づけ

既存のGMPの基準

【指定成分等含有食品ＧＭＰ告示（Ｒ２）】（＊４）
・平成17年通知を参考に作成
・ＧＭＰ基準を規定
・指定成分等含有食品の多くがサプリメント食品に該当

【ＧＭＰ通知（R6）】（＊１）**※平成17年通知を改正したもの**
・自主的な取組を求めるもの

食品表示法関係

GMP遵守規定

【食品表示基準（府令）】
・機能性表示食品（錠剤、カプセル剤等）について機能性表示食品ＧＭＰ遵守の要件づけ

既存のGMP基準

【機能性表示食品ＧＭＰ告示（Ｒ６）】（＊２）
・ＧＭＰ基準を規定

内容の多くが共通

- **サプリメント食品のGMP基準については、現に内容面・実務面双方において実績があるGMP通知の内容をベースとし、機能性表示食品GMP告示の内容を参考に規定**（＊３）
- **サプリメント食品及び指定成分等含有食品の食品衛生法におけるGMP基準を新たに策定**（＊５）

通知等の整備について（＊６）

- この通知等は、整理を行った上で、新たに策定する「サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示」の運用解釈を示す通知として位置づけ。
- その他関連通知等についても適宜整理。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品GMP告示について（案）

（＊１）これまでサプリメント食品については、「「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」（令和６年３月11日付け健生食基発0311第2号厚生労働省健康・生活衛生局食品基準審査課長通知。以下「GMP通知」という。）において、自主的な取組を求めてきた。

（＊２）また、令和６年９月、食品表示法に基づく食品表示基準を改正し、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は、製造加工等におけるGMP基準（※１）を適用した（令和８年８月末までの経過措置期間の間、消費者庁は、対象となる製造施設に対し、GMP実施状況を確認した。）

（＊３）こうしたことを踏まえ、**サプリメント食品のGMP基準については、**現に内容面・実務面双方において実績がある**GMP通知及び機能性表示食品GMP告示の内容を参考に規定する**こととする。

（＊４）また、規格基準告示に基づき、現在、指定成分等含有食品に対するGMP基準として、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。以下、「指定成分等含有食品GMP告示」という。）が規定されているが、当該告示もGMP通知の前身である平成17年通知（※２）を参考として作成されたことから、その構成要素の多くは機能性表示食品GMP告示に共通するものであり、さらに、指定成分等含有食品の多くがサプリメント食品に該当するものである。

（＊５）こうしたことを踏まえ、**サプリメント食品及び指定成分等含有食品の食品衛生法におけるGMP基準を新たに策定する。**

（＊６）なお、GMP通知等については、こうした法令整備を踏まえた整理を行った上で、指定成分等含有食品及びサプリメント食品のGMP基準に係る告示の運用解釈を示す通知として位置付けることとする。また、「「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日付け消費者庁食品衛生基準審査課事務連絡。以下「項目解説」という。）についても、必要な記載の整理を行う。

（※１）「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。以下、「機能性表示食品GMP告示」という。）

（※２）「「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日付け食安発第0201003号）

9

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

- サプリメント食品及び指定成分等含有食品について内閣総理大臣が定める基準（以下「サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示」という。）の要点については以下のとおり。

※参考として機能性表示食品GMP告示及び指定成分等含有食品GMP告示の規定も掲載。

適 用

- 適用対象は、指定成分等含有食品及びサプリメント食品とする。

※錠剤、カプセル剤等食品以外の「サプリメント食品」については、当面の間、GMP遵守義務の対象から除外することとし、附則において規定。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（適用） 第一条　機能性表示食品（食品表示基準第二条第一項第十号に規定する機能性表示食品をいう。）のうち、同号イ及びロの別表（以下単に「別表」という。）第二十六の四の項イ及び別表第二十七の二の項第一号に規定する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（以下「製造等」という。）の基準については、この告示に定めるところによる。	（適用） 第一条　指定成分等含有食品（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第八条第一項に規定する指定成分等含有食品をいう。第三条第一項において同じ。）に関し、食品、添加物等の規格基 準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第１Ｂ第十款に規定する製造又は加工の基準については、この告示の定めるところによる。	（適用） 第●条　指定成分等含有食品（食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）第八条第一項に規定する指定成分等含有食品をいう。以下同じ。）及びサプリメント食品（食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年厚生省告示第三百七十号）第１Ｂ第●款に規定するサプリメント食品をいう。以下同じ。）に関し、食品、添加物等の規格基準第１Ｂ第十款及び●款に規定する製造又は加工（以下「製造等」という。）の基準については、この告示に定めるところによる。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

総括責任者等

● 総括責任者等の設置及びその要件について、機能性表示食品GMP告示を踏まえ、告示上規定を設ける。

（なお、指定成分等含有食品は、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とするものであることから、指定成分等含有食品の製造業者等の製造管理責任者及び品質管理責任者の実務経験に係る規定については、指定成分含等有食品告示を踏まえ従前のとおり規定する。）

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（総括責任者等） 第五条 2　製造者等は、総括責任者の下に、製造管理に関する実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関する実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置かなければならない。 3　総括責任者は、品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者を兼ねてはならない。また、製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねてはならない。	（総括責任者等） 第三条 2　製造業者等は、総括責任者の下に、製造管理に関する実務に五年以上従事した経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関する実務に五年以上従事した経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置かなければならない。 3　製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねてはならない。	（総括責任者等） 第●条 2　製造業者等は、総括責任者の下に、製造管理に関する実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関する実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置かなければならない。 3　前項に規定する実務経験は、指定成分等含有食品の製造等を行う者にあっては、当該実務に五年以上従事した経験とする。 4　総括責任者は、品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者を兼ねてはならない。また、製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねてはならない。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

原材料の製造管理及び品質管理

- 保管が必要となる原材料の範囲について、項目解説において、試験検査に要する原材料は、製品の品質及び安全性に関わる原材料とされていることを踏まえ、その旨を明確化し規定する。
- また、機能性表示食品GMP告示及び指定成分等含有食品GMP告示においては、原材料管理については、受け入れ管理が基本とされていることから、原材料に関して改めて試験検査を行うまでの期間に基づいてその保管期間を設定することが想定されないこと、また、製品が流通し摂食される可能性のある消費期限等に基づき原材料の保管期間を設定することが適切と考えられることから、保管する期間については消費期限等に１年を加算した期間として統一する。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（原材料の製造管理及び品質管理） 第七条 ３　製造者等は、製品の原材料について、次の各号に掲げる製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、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なければならない。 一　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三年間 二　前号に掲げるもの以外の製品　消費期限等に一年を加算した期間	（原材料の製造管理及び品質管理） 第五条 ３　製造業者等は、製品の原材料について、次の各号に掲げる製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、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なければならない。 一　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三年間 二　前号に掲げるもの以外の製品　消費期限又は賞味期限に一年を加算した期間	（原材料の取扱い等） 第●条 ３　製造業者等は、製品の品質管理上重要な原材料について、製品の消費期限等に一年を加算した期間、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なければならない。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

同等性・均一性の取扱い

- 同等性及び均一性を確保すべき旨の規定の対象については、サプリメント食品においては「通常の食事による栄養摂取又は通常の食事による生理機能の調節を補助」する目的を担保するものとしては原材料が挙げられるが、製造管理上、品質を管理する上で重要なものに限定するのが適当であると考えられることから、告示上「品質管理上重要な原材料」とする。また、具体的な対象については、通知等において別途明確化することとする。
- また、品質管理部門が行うべき業務として、製造が適切に行われたことの確認を行う旨規定する。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（製品等の製造管理） 第八条 二　機能性関与成分については、同等（基原材料及び純度が一致している場合をいう。）性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。 （製品等の品質管理） 第九条 三　機能性関与成分を含む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すること。	（製品の製造管理） 第六条 二 管理成分については、原材料及び中間品での均一化を行い、製品標準書の規格に定められた範囲内で管理を行うとともに、最終製品においても均一化し、規格に定められた濃度の範囲を確保すること。 （製品の品質管理） 第七条 三　管理成分をロットごとに均一化し、規格に定められた濃度の範囲を確保していることを確認すること。	（製品等の製造管理） 第●条 二　製品の品質管理上重要な原材料（当該製品が指定成分等含有食品である場合においては、管理成分を含む。）については、同等性及び均一性を確認し、製品標準書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性を確保し、当該規格に定められた範囲を確保すること。 （製品等の品質管理） 第●条 三　製品の品質管理上重要な原材料（当該製品が指定成分等含有食品である場合においては、管理成分を含む。）についてロットごとに均一化され、製品について、製造が適切に行われ、規格に適合することを確認すること。

13

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

製品等の製造管理・出荷管理

- 製品の製造記録として作成・保管すべき事項のうち、品質部門が出荷の可否を確認した旨については、製造管理の規定としては定めず、総括責任者が適切に記録を作成・保管することとし、その旨を出荷管理の規定として定めることとする。

※　指定成分等含有食品告示において直接の規定は定められていない項目であって、GMP通知においてその細則を示している項目については、通知の細則の内容をサプリ及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示において明示的に規定する。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（製品等の製造管理） 第八条 三　次に掲げる事項を記載した製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。 イ～ヲ　（略） ワ　品質部門が出荷の可否を確認した旨 （出荷管理） 第十条　製造者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製造所等から製品を出荷することの可否を決定させなければならない。	（製品の製造管理） 第六条 三　製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。 （出荷管理） 第八条 製造業者等は、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製造所等から出荷することの可否を決定しなければならない。	（製品等の製造管理） 第●条 三　次に掲げる事項を記載した製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。 イ～ヲ　（略） ワ　（規定しない） （出荷管理） 第●条　製造業者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製造所等から製品を出荷することの可否を決定させるとともに、その記録を保管させなければならない。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

製品等の製造管理・製造手順等からの逸脱の管理

- 製品標準書に記載のない「他の物質」の追加については、逸脱として管理すべき事項であるため、製造管理の規定としては定めず、製造手順等からの逸脱の管理として規定する。
- また、異なるロットの原材料又は中間品を混合した場合の取り扱いについて、明示的に規定する。

※指定成分等含有食品告示に直接の規定は行っていない項目であって、GMP通知においてその細則を示している項目については、通知の細則の内容をサプリ及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示において明示的に規定する。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（製品等の製造管理） 第八条 八　製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、他の物質を追加、混合する場合は、当該物質の量を製品の製造等に関する記録に明記しておくこと。また、同一もしくは同種の基原材料もしくは中間品を追加、混合したことが追跡できるように当該記録を保管するとともに、必要に応じて当該規格に適合しているか試験を行うこと。	（製品の製造管理） 第六条 一	（製品等の製造管理） 第●条 八　異なるロットの原材料又は中間品を混合する場合は、混合した全てのロットの原材料又は中間品を記録するとともに、必要に応じて全てのロットの原材料又は中間品が規格に適合しているか試験を行うこと。
（製造手順等からの逸脱の管理） 第十三条　製造手順等からの逸脱（以下この条において単に「逸脱」という。）が生じた場合は、次に掲げる者は、製品標準書等に基づき、当該各号に定める措置を講じなければならない。 一　製造者等 イ　逸脱の内容を記録すること。 ロ　重大な逸脱が生じた場合の品質への影響の評価及びその評価の結果に応じた措置を講ずること。 二　従業員 イ　前号ロの評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告すること。 ロ　イにより報告した評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けること。 三　品質部門に属する者　前号ロにより承認した評価の結果及び措置の記録を作成し、保管するとともに、当該記録と併せて、総括責任者に対して文書により報告すること。	（製造手順等からの逸脱の管理） 第十一条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下この条において単に「逸脱」という。）が生じた場合は、製品標準書等に基づき、次に掲げる措置を講じなければならない。 一　逸脱の内容を記録すること。 二　重大な逸脱が生じた場合の品質影響の評価及び評価内容に応じた措置を行うこと。	（製造手順等からの逸脱の管理） 第●条　製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下この条において単に「逸脱」という。）が生じた場合は、製品標準書等に基づき、次の各号に定める措置を講じなければならない。 一　逸脱の内容を記録すること。 二　重大な逸脱が生じた場合の品質への影響の評価及びその評価の結果に応じた措置。 三　従業員に、前号に規定する評価の結果及び措置について、記録を作成し、保管させるとともに、品質部門に対して文書により報告させること。 四　従業員に、前号の規定により報告させた評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けさせること。 五　品質部門に属する者に、前号の規定により承認した評価の結果及び措置について記録を作成し、保管させるとともに、第三号の規定により報告を受けた内容と併せて、総括責任者に対して文書により報告させること。

15

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

その他の管理上の必要な事項

- GMP通知において、ダブルチェックの対象については、対象を品質を左右する重要な工程に限定していることも踏まえ、品質管理上重要な作業工程に限る旨を明示する。
- また、当該工程については、複数の作業員により確認する体制を整備することが必要である旨規定する。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品 ＧＭＰ告示（イメージ）
（その他の管理上の必要な事項） 第十八条　製造者等は、作業工程において複数の作業員による確認を行ったことを記録する体制を整備しなければならない。 参考：GMP通知における記載 １４．その他の管理上の留意点 ①　作業工程のうち品質を左右する重要な工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。	ー	（その他の管理上の必要な事項） 第●条　製造業者等は、品質管理上重要な作業工程において複数の作業員により確認する体制を整備しなければならない。

サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示の規定イメージ

構造設備の構築

- 構造設備については、食品衛生法上、営業許可の要件として規定（食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号）第67条第５号）されているところであるが、「平成30年食品衛生法改正の施行後５年を目途とした検討のとりまとめ」（令和８年７月31日厚生科学審議会食品衛生監視部会）において、既存の営業許可及び届出制度の中で、GMPの対象となる施設・業種をあらかじめ把握する対応方針が示された。
- こうしたことから、構造設備に係る規定は、サプリメントGMP告示上は規定しないこととし、従来どおりGMP通知に基づいて運用することとする。

機能性表示食品GMP告示	指定成分等含有食品GMP告示	サプリメント食品及び指定成分等含有食品ＧＭＰ告示（イメージ）
（構造設備の構築） 第十九条　食品衛生法施行令（昭和二十八年政令第二百二十九号）第三十五条に指定する業を行わない製造者等にあっては、次に掲げることが確認された施設で製造等を行わなければならない。 一　作業室は、作業に支障のない広さを持ち、表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとるなどにより、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。 二　粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。 三　作業室を専用化するなど、交差汚染を防止できること。 四　作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって、必要に応じて消毒ができること。 五　製品等の製造に使用する機械器具、容器等で製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油等により製品を汚染しない構造となっていること。 六　作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。 七　手洗い設備及び更衣室を有すること。	GMP通知に基づいて運用	GMP通知に基づいて運用

○内閣府告示第百八号

食品表示基準（平成二十七年内閣府令第十号）第二条第一項第十号イ及びロの別表第二十六の四の項イ及び別表第二十七の二の項第一号の規定に基づき、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を次のように定め、令和六年九月一日から施行する。

令和六年八月三十日

内閣総理大臣　岸田　文雄

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

（適用）

第一条　機能性表示食品（食品表示基準第二条第一項第十号に規定する機能性表示食品をいう。）のうち、同号イ及びロの別表（以下単に「別表」という。）第二十六の四の項イ及び別表第二十七の二の項第一号に規定する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（以下「製造等」という。）の基準については、この告示に定めるところによる。

（定義）

第二条　この告示において「原材料」とは、製品を製造するために使用する全ての配合原料をいう。

2　この告示において「基原材料」とは、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、鉱物その他のものをいう。

3　この告示において「製品」とは、製造等の全ての工程を終えた食品をいう。

4　この告示において「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。

5　この告示において「製品等」とは、原材料、容器包装、製品及び中間品をいう。

6　この告示において「ロット」とは、一の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をいう。

7　この告示において「管理単位」とは、同一性が確認された容器包装及び表示の一群をいう。

8　この告示において「バリデーション」とは、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（以下「製造管理」という。）及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）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。

9　この告示において「計器の校正」とは、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。

10　この告示において「品質情報」とは、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をいう。

（対象食品）

第三条　この告示の対象となる食品は、別表第二十六の六の項ロ（１）により天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品として届け出られたものとする。

（届出者の責務）

第四条　届出者（食品表示基準第二条第一項第十号ロに規定する届出者をいう。以下同じ。）は、届出に係る天然抽出物等を原材料とする錠剤、カプセル剤等食品を製造等する者（以下「製造者等」という。）がこの告示に従って製造等を行うことを確保しなければならない。

２　届出者は、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等に使用する原材料（機能性関与成分を含む原材料に限る。）について、製造者等が作成する製品標準書に記載した規格に適合したものが供給されることを確保しなければならない。

（総括責任者等）

第五条　製造者等は、製造等を行う施設（以下「製造所等」という。）ごとに、次に掲げる事項に責任を負う、製造管理及び品質管理の知識を有する総括責任者を置かなければならない。

一　製造管理及び品質管理に係る業務を総括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。

二　製品等に係る苦情処理及び回収処理に関すること。

三　バリデーション及び自己点検に関して、それらが適切に行われていることの確認

２　製造者等は、総括責任者の下に、製造管理に関する実務経験を有する者のうちから製造管理責任者を、品質管理に関する実務経験を有する者のうちから品質管理責任者を、それぞれ置かなければならない。

３　総括責任者は、品質管理責任者を兼ねることができるが、製造管理責任者を兼ねてはならない。また、製造管理責任者は、品質管理責任者と、品質管理責任者は、製造管理責任者と、それぞれ兼ねてはならない。

（製品標準書等の備付け等）

第六条　製造者等は、製品ごとに、次に掲げる事項その他の必要な事項について記載した製品標準書を当該製品の製造等に係る製造所等ごとに作成し、これを当該製造所等に備え付けなければならない。

一　製品の名称及び商品名
二　製品の成分及び分量
三　製品等の規格及び試験検査の方法
四　製品の製造等の方法及び手順
五　原材料及び中間品の標準的仕込み量及びその根拠
六　中間品の保管条件
七　製品の保管条件及び消費期限又は賞味期限（以下「消費期限等」という。）
八　一日摂取目安量及び使用上又は取扱い上の注意
九　製品の製造等の一部を委託する場合にあっては、当該委託先との取決めの内容が分かる書類

2　製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる製造管理に関する事項その他の必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを当該製造所等に備え付けなければならない。
一　原材料及び容器包装の入荷、保管及び入出庫時の注意事項
二　製品及び中間品の入出庫、保管及び出荷時の注意事項
三　製造等工程の管理に関する事項
四　製造等設備及び器具の点検整備に関する事項
五　原材料、容器包装、製造等方法及び製造等設備の変更に関する事項
六　作業担当者の作業管理に関する事項

3　製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる品質管理に関する事項その他の必要な事項について記載した品質管理基準書を作成し、これを当該製造所等に備え付けなければならない。
一　製品等の試験検査についての検体の採取等に関する事項（採取場所の指定を含む。）
二　原材料、容器包装及び中間品の品質管理に関する事項
三　製品等の試験検査の実施及び結果の判定に関する事項
四　総括責任者及び製造管理責任者に対して、試験検査の判定結果についての品質管理責任者からの報告及び連絡に関する事項
五　製品等の保管サンプルの採取及び管理に関する事項
六　長期在庫品の取扱いに関する事項
七　試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項
八　再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項

4　製造者等は、製品の製造等に係る製造所等ごとに、次に掲げる事項その他の製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な事項について記載した手順書を作成し、これを当該製造所等に備え付けなければならない。
一　製品の製造等を行う施設からの出荷の管理に関する手順

二　製造手順等についてのバリデーションに関する手順
三　製造手順等の変更の管理に関する手順
四　製造手順等からの逸脱の管理に関する手順
五　製品の品質情報及び品質不良等の処理に関する手順
六　自己点検に関する手順
七　文書及び記録の作成方法及び管理に関する手順

（原材料の製造管理及び品質管理）

第七条　原材料は、製品標準書に記載した規格に適合したものを使用しなければならない。

２　製造者等は、製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「製品標準書等」という。）に基づき、原材料をロットごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管しなければならない。

３　製造者等は、製品の原材料について、次の各号に掲げる製品の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める期間、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なければならない。

一　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三年間

二　前号に掲げるもの以外の製品　消費期限等に一年を加算した期間

（製品等の製造管理）

第八条　製造者等は、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の製造管理に係る業務その他の製造管理に必要な業務を適切に行わなければならない。

一　製品等の製造等の工程における次に掲げる事項を記載した製造指図書を原則、ロットごとに作成するとともに、当該指図書に基づき製品等を製造すること。

イ　指図者及び指図年月日
ロ　製品等の名称、形態、外観及びロット番号又は製造番号
ハ　原材料の名称及び配合量又は仕込み量
ニ　各製造工程における製品及び中間品の理論上の製造量（以下「理論製造量」という。）又は平均的な製造量
ホ　各製造工程における作業上の指示事項又は注意事項
ヘ　容器包装に関する指示事項又は注意事項

二　機能性関与成分については、同等（基原材料及び純度が一致している場合をいう。）性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。

三　次に掲げる事項を記載した製品の製造等に関する記録をロットごとに作成し、これを保管すること。

イ　製品の名称及びロット番号又は製造番号

ロ　製造等の工程名及び作業年月日

ハ　原材料の名称、ロット番号又は製造番号及び配合量又は仕込み量

ニ　容器包装の名称、管理番号及び使用量

ホ　各製造工程においての実際の製造量又は実際の製造量の理論製造量に対する割合

ヘ　製造工程中に行った製造部門においての試験検査の結果及びその結果が規格に適合しない場合において講じた措置の内容

ト　品質部門においての試験検査及びその結果が規格に適合しない場合において講じた措置の内容及び当該試験検査の結果

チ　各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認内容

リ　イからチまでに掲げるもののほか、製造等の作業中に行われた措置の内容

ヌ　記録を行った者の氏名及び記録年月日

ル　消費期限等

ヲ　製造管理が適切に行われていることの製造部門による確認が行われた旨

ワ　品質部門が出荷の可否を確認した旨

四　製品等の容器包装及び表示が適正であることをロットごとに確認し、その記録を作成し、これを保管すること。

五　次に掲げる事項について、製品等についてはロットごと（容器包装については管理単位ごと）に、適正に実施すること。

イ　製品等は、明確に区分された場所に保管すること。

ロ　製品等は、種類ごとに試験検査の前後のものを、表示又は区分等を適切に行い保管すること。また、試験検査の結果、規格に適合しないものについては、規格に適合したものと明確に区分された場所に保管すること。

ハ　製品等の保管については、それぞれの保管条件に従って品質に影響のないように保管し、食品衛生法（昭和二十二年法律第二百三十三号）その他関係法令によって保管条件が定められているものについては、当該条件に従って保管すること。

ニ　原材料の保管及び出納について、品目及びロットごとに記載した記録を作成すること。

ホ　製品等の保管及び出納について、製品及びロットごとに入庫年月日、入庫数量、保管中に行った措置、出庫年月日、出庫数量、出荷年月日、出荷

数量及び出荷先を記載した記録を作成すること。

ヘ　容器包装の保管及び出納について、品目及び管理単位ごとに記載した記録を作成すること。

六　構造設備の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

七　製品等の製造等、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認すること。

八　製品設計時に定めた製品の規格に適合させるために、他の物質を追加、混合する場合は、当該物質の量を製品の製造等に関する記録に明記しておくこと。また、同一もしくは同種の基原材料もしくは中間品を追加、混合したことが追跡できるように当該記録を保管するとともに、必要に応じて当該規格に適合しているか試験を行うこと。

（製品等の品質管理）

第九条　製造者等は、品質管理責任者に、製品標準書等に基づき、次に掲げる製品等の品質管理に係る業務その他の品質管理に必要な業務を適切に行わせなければならない。

一　製品等はロットごと（容器包装及び表示は管理単位ごと）に、試験検査に必要な検体を採取するとともに、次に掲げる事項を記載した記録を作成し、これを保管すること。

イ　検体名

ロ　ロット番号、製造番号又は管理番号

ハ　試験検査項目、試験検査実施年月日、試験検査を行った者の氏名及び試験検査の結果

ニ　試験検査結果の適否の判定の内容、判定をした年月日及び判定を行った者の氏名

三　機能性関与成分を含む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すること。

四　試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検整備及び計器の校正を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。

五　試験に用いる試薬及び標準品等の使用期限を定め、適切に管理すること。

六　製品等について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量

を参考品として、当該製品の消費期限等から起算して一年間適切な保管条件の下で保管すること。

（出荷管理）

第十条　製造者等は、総括責任者に、製品標準書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製造所等から製品を出荷することの可否を決定させなければならない。

（バリデーションの実施等）

第十一条　製造者等は、次に掲げる場合においては、バリデーションを行わなければならない。

一　製品の製造所等において初めて製造等を開始する場合

二　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

三　その他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

2　製造者等は、前項の規定によるバリデーションの結果に基づき、製造管理又は品質管理の改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置に関する記録を作成し、これを保管しなければならない。

3　第六条第四項第二号に規定する製造手順等についてのバリデーションに関する手順として、次に掲げる事項その他のバリデーションの実施に当たり必要な事項を記載しなければならない。

一　製造者等のバリデーションの方針

二　製造者等の従業員のうち、あらかじめ指定した従業員（以下単に「従業員」という。）の責務等に関する事項及び当該従業員と関係する組織の責務等に関する事項

三　製造手順等の各バリデーションの実施時期に関する事項

四　バリデーションの実施計画書の作成及び変更（妥当性及び理由を含む。）並びにその承認手続に関する事項

五　バリデーションの実施報告書の作成、評価及びその承認手続（記録方法を含む。）に関する事項

六　バリデーションに関する文書の保管に関する事項

4　バリデーションを行う際には、次に掲げる者は、当該各号に定める事項を実施しなければならない。

一　従業員　製品標準書等に基づき、バリデーションの計画及び結果を品質管理責任者及び総括責任者に対する報告

二　製造者等　製品の剤形、品質特性、工業化研究及び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（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。）を分析し、バリデーションの実施が必要な設備、システム、装置、製造等の工程及び洗浄作業を特定

（製造手順等の変更の管理）

第十二条　製造者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合は、従業員に、製品標準書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

一　当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて、品質部門の承認を受け、その記録を作成し、保管すること。

二　品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、当該変更に関連する者への教育訓練その他の所要の措置を講ずること。

（製造手順等からの逸脱の管理）

第十三条　製造手順等からの逸脱（以下この条において単に「逸脱」という。）が生じた場合は、次に掲げる者は、製品標準書等に基づき、当該各号に定める措置を講じなければならない。

一　製造者等

イ　逸脱の内容を記録すること。

ロ　重大な逸脱が生じた場合の品質への影響の評価及びその評価の結果に応じた措置を講ずること。

二　従業員

イ　前号ロの評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して報告すること。

ロ　イにより報告した評価の結果及び措置について、品質部門の承認を受けること。

三　品質部門に属する者　前号ロにより承認した評価の結果及び措置の記録を作成し、保管するとともに、当該記録と併せて、総括責任者に対して文書により報告すること。

（品質情報の管理）

第十四条　製造者等が製品の品質情報を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造等を行う施設に起因するものでないことが明らかな場合を除き、次の各号に掲げる者は、製品標準書等に基づき、当該各号に定める措置を講じなければならない。

一　製造者等

イ　当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を講ずること。

ロ　当該品質情報に係る事項の内容、原因究明の結果及び改善措置の記録を作成し、これを保管すること。

二　措置を講じた従業員　品質部門に対して速やかに当該措置について報告

し、品質部門の確認を受けること。
三　品質部門に属する者　製品標準書等に基づき、当該品質情報に係る事項を総括責任者に対して報告すること。
四　総括責任者　品質不良その他の製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合において、所要の措置が速やかに行われていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じて、改善その他の所要の措置を講ずること。

（自己点検）

第十五条　製造者等は、製造所等の製造管理及び品質管理について、定期的に自己点検を行わなければならず、また、当該自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に改善が必要な場合は、所要の措置を講ずるとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管しなければならない。

２　従業員は、製品標準書等に基づき、自己点検の記録を作成し、これを保管するとともに、総括責任者に対して文書により報告しなければならない。

（文書及び記録の作成方法及び管理）

第十六条　製造者等は、製品の製造等に当たっては、製品標準書等に基づき、次のとおり文書及び記録の管理を適切に行わなければならない。
一　文書を作成し、又は改訂する場合においては、当該文書の管理に責任を有する者の承認を受け、配布、保管等を行うこと。
二　製品標準書等を作成し、又は改訂するときは、当該製品標準書等にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。
三　製品の製造等、保管及び出納に関する記録は、作成の日から三年間又は消費期限等から起算して一年間保管すること。

（安全性に関する情報の収集）

第十七条　製造者等は、原材料に含まれる健康被害が生じるおそれのある物質について、安全性に関する情報を収集し、評価しなければならない。

（その他の管理上の必要な事項）

第十八条　製造者等は、作業工程において複数の作業員による確認を行ったことを記録する体制を整備しなければならない。

２　製造者等は、総括責任者、各責任者、作業員その他この告示に規定する基準に関する業務に従事する全ての者に対し、教育訓練を計画的に実施しなければならない。

（構造設備の構築）

第十九条　食品衛生法施行令（昭和二十八年政令第二百二十九号）第三十五条に指定する業を行わない製造者等にあっては、次に掲げることが確認された施設で製造等を行わなければならない。
一　作業室は、作業に支障のない広さを持ち、表示包装作業室では、ラベルの

貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとるなどにより、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。

二　粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。

三　作業室を専用化するなど、交差汚染を防止できること。

四　作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって、必要に応じて消毒ができること。

五　製品等の製造に使用する機械器具、容器等で製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油等により製品を汚染しない構造となっていること。

六　作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。

七　手洗い設備及び更衣室を有すること。