

2025年2月吉日

お取引先様 各位

株式会社わだまんサイエンス

機能性素材、OEM 事業部

本社：〒604-0845 京都市中京区烏丸御池上る二条殿町546

Tel 075-222-7318

改正 GMP ガイドラインに基づくリグナンリッチ黒胡麻油等原料の
発酵工程の有無についてのご連絡

拝啓

貴社ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。
さて、さる 2024 年 12 月 27 日、厚生労働省において「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）」が改正されました（消食基第 421 号）。

改正後の指針（ガイドライン）では、微生物等（藻類を含む）の培養・発酵工程を経て生産される原材料につきまして、錠剤・カプセル剤の製造業者が同等性・同質性を自ら検証する、もしくは原材料の製造業者が実施する試験成績を用いて同等性・同質性が管理されていることを確認することが望ましいとされております（消食基第 419 号）。

以上をふまえ、弊社としましては供給しているリグナンリッチ黒胡麻油ほか胡麻若葉については、発酵工程、培養工程がないことご連絡させていただきます。

対象原料：リグナンリッチ黒胡麻油、ほか胡麻原料、
胡麻若葉粉末、