

# 付録

## HACCPモデル例

- (1)錠剤編
- (2)顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編
- (3)ハードカプセル剤編
- (4)ソフトカプセル剤編
- (5)液剤編

このモデル例は5製剤について基本的な作成事例を記載したものである。

各企業での作成に当たっては、製品毎の実態に合わせ実行可能である合理的なものを作成されたい。

## (1)錠剤編

製品名称:

## ①基本処方

配合目的が有効成分の原材料:  
平成17年通知\*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”

1日6錠

No.	原材料名 <sup>注)</sup>	1錠中の 含量(mg)	(%)	配合目的	基準名	使用基準
①	グルコサミン	250	62.5	有効成分	食添	
②	コンドロイチン硫酸ナトリウム	25	6.3	有効成分	食添	
③	乳糖	91	22.8	製造用剤		
④	ヒドロキシプロピルセルロース	20	5.0	糊料	食添	
⑤	カルボキシメチルセルロースカルシウム	8	2.0	製造用剤	食添	2%以下
⑥	ステアリン酸カルシウム	2	0.5	製造用剤	食添	
⑦	ヒドロキシプロピルメチルセルロース	4	1.0	コーティング剤	食添	
⑧	エタノール	適量		溶剤	食添	
⑨	食品製造用水	適量		溶剤		
	計	400	100.1			

注) 各原材料について、含まれる可能性がある生理活性物質等による安全性については別途確認が必要である。

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

## (1)錠剤編 ②製品説明書

記載事項については製品標準書に記載されている内容を参考に記載すること。

健康食品の安全性確保には、厚生労働省が発出した平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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」についての内容を理解した上で、①機能発現を意図して使用する原材料の安全上適切な摂取目安量の設定、②医薬品との相互作用などの注意喚起の必要性判断、③機能発現に係わらないが安全上管理すべき基原材料含有成分の把握と対応、更には、④製造工程に起因するリスク(基原材料中に微量に存在する有害物質の濃縮、製造工程中の有害物質の生成など)の把握と対応等、適切な製品設計に向けた取組みを行なうことが必要である。

原材料全てを記載すること。

作成者:

承認者:

作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日

承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

記載事項	内容
製品の名称及び種類	グルコサミン〇〇、錠剤
原材料に関する事項	グルコサミン、コンドロイチン硫酸ナトリウム、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、エタノール、食品製造用水
使用基準のある添加物の名称とその使用基準	カルボキシメチルセルロースカルシウム 2%以下
容器包装の材質及び形態	容器:PET容器、キャップ:PE
製品特性	8mmφのフィルムコート錠 水分活性:
製品規格 (出荷時及び賞味期限内)	性状: 重量:400mg 崩壊試験:20分以内 微生物試験(一般生菌数:3000cfu/以下、大腸菌群:陰性)
保存方法 賞味期限	室温保存 2年
喫食又は利用方法	1日6粒を目安に、水又はお湯でお召し上がりください。
喫食の対象消費者	一般消費者

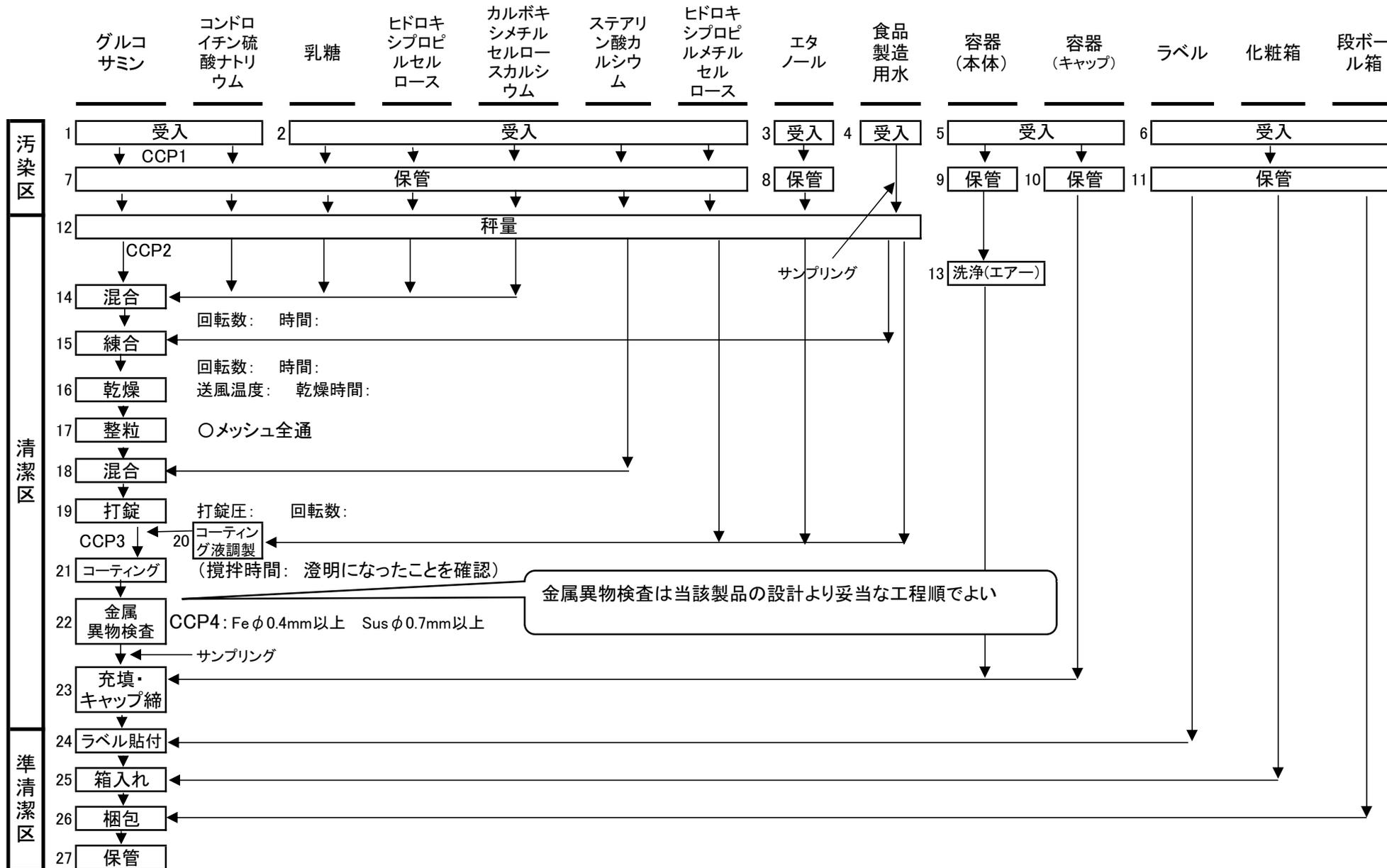
使用基準のある添加物名及びその使用基準を記載すること。

水分活性又は水分等を測定できる場合は記載する。  
数値によっては微生物の増殖等を考慮する必要はなくなる。

(1)錠剤編 ③製造工程一覧図

製品の名称

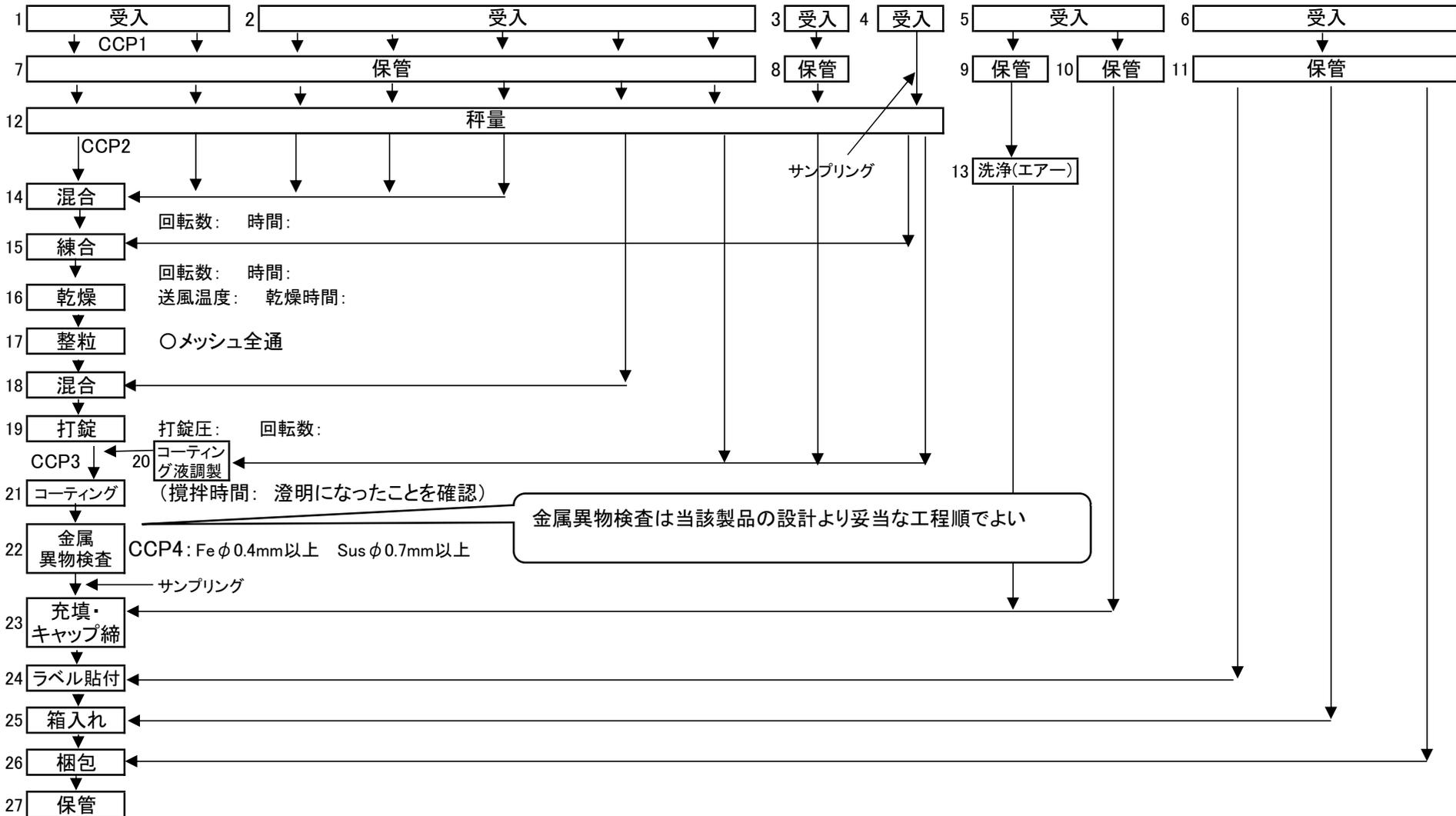
作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日



汚染区

清潔区

準清潔区



## (1)錠剤編 ④危害要因分析表(1)

健康食品の安全性確保には食品としての一般的安全性・衛生性の確保に加えて、“当該食品が機能を発現することを意図して使用される原材料”(以下、「機能性原材料」という。)の特性に注目した取組みが必要である。以下の危害要因分析表でも「機能性原材料」に係る重要管理点を例示している。

一方、食品衛生法改正に伴い、特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含む食品(以下、「指定成分等含有食品」という。)について製造管理(GMP)と原材料・製品の安全性確認が制度化される。「機能性原材料」においても、「指定成分等含有食品」に準じた取組みが求められることも考えられることから、「指定成分等含有食品」に係る政省令の公布後に「機能性原材料」に係る記述の見直しを行なうこととする。

「指定成分等含有食品」に係る政省令の公布までは、本手引書を使用する前提として、「機能性原材料」の安全上適切な摂取目安量設定、医薬品との相互作用に関する注意喚起の必要性判断、機能発現には係らないが安全上管理すべき成分や製造工程に起因するリスクの把握と対応等、適切な製品設計に向けた取組みが重要であることを理解し、事業者自らが積極的に取り組む必要がある(別添資料2参照)。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

平成17年通知*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”  1 グルコサミン、コンドロイチン硫酸ナトリウム	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、適切な原材料規格及び受入れ基準の設定、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
	化学	当該原材料の作用	Yes	最終製品の摂取目安量の設定が安全上不適切な場合や当該原材料中の成分が医薬品と相互作用を起こす場合、健康被害に繋がる可能性がある	摂取目安量設定のための当該原材料及びその成分の安全性評価、及び医薬品との相互作用の把握と対応が行なわれている事を確認する  CCP#

CCPとした以下の項目については、特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含む食品に係る政省令の公布後に見直しを行なう。HACCPプランについてもその際に検討する。

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

		当該原材料中の有害成分の存在	Yes	当該原材料中の有害成分(由来する基原材料含有成分、製造過程で生成する有害物質)が安全上問題ないレベルまで低減されていない場合、健康被害に繋がる可能性がある	当該原材料中の有害成分の把握と対応が行なわれていることを確認する	CCP#
	物理	異物の存在	No	存在の可能性があるが、適切な原材料規格及び受入れ基準の設定、更に製造工程(金属異物検査)で管理できる		

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

## (1)錠剤編 ④危害要因分析表(2)

健康食品の安全性確保においては、機能発現を意図して使用する原材料や最終製品について、上市後も健康被害情報及び文献検索による最新の科学情報の継続的な収集と評価を行ない、更に収集した健康被害情報をHACCPの危害要因分析等に適宜・的確に活用することが不可欠である。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【原材料由来】

1	グルコサミン、 コンドロイチン 硫酸ナトリウム	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	健康食品GMPにおける同一性確認に相当する	
		化学	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用	Yes	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分で、有効成分が規格以上に含まれる原材料や別の機能性原材料を誤って使用した場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造者への品質管理状況の確認(監査、指導等)を行う。更に購入先の試験成績書の確認、及び同一性の確認試験を行い管理する	CCP1
			有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 22金属異物検査で排除できる	No

平成17年通知\*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【原材料由来】

2	乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロース カルシウム、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 22金属異物検査で排除できる
3	エタノール	生物	病原微生物の存在	なし		
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
		物理	異物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
4	食品製造用水	生物	病原微生物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる	
		化学	有害化学物質の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる	
		物理	異物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる	

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

## 【原材料由来】

5	包装資材① (容器本体、 キャップ)	生物	なし	No	容器包装の規格基準に 適合したものを使用して いる		
		化学	有害化学物質の 存在				
		物理	なし				
6	包装資材② (ラベル、化粧 箱、段ボール 箱)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

- \* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

## (1)錠剤編 ④ 危害要因分析表(3)

機能発現を意図して配合される原材料の秤量ミスなどによる過剰配合は、当該食品の安全性に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。特に錠剤・カプセル状の健康食品では一般食品のように風味や食感などの異常を官能評価では検知出来ないため、秤量ミスを防止する取組みが極めて重要である。健康食品GMPでは、製造指図書でダブルチェックを求めているが、あえて本危害要因分析表でもCCPとした。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【製造工程由来】

7	保管(グルコサミン、コンドロイチン硫酸ナトリウム、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で異物混入の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
8	保管(エタノール)	生物	病原微生物の汚染	なし			
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で異物混入の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
9	保管(容器本体)	生物	病原微生物の汚染	No	保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	保管管理手順の順守で管理できる		
10	保管(容器キャップ)	生物	病原微生物の汚染	No	保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	保管管理手順の順守で管理できる		

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【製造工程由来】

11	保管(ラベル、化粧箱、段ボール箱)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
12	秤量(グルコサミン、コンドロイチン硫酸ナトリウム、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、---	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	配合量の逸脱	Yes	秤量ミスによる配合量の逸脱が起きた場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する	CCP2
			洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
13	洗浄(エア)(容器本体)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
14	混合	生物	なし				
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の破損により、混入の恐れがある	混合機の管理手順書等により破損が無い確認するとともに、22金属異物検査で管理できる	No
15	練合	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	練合剤の放置により、病原微生物の増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で練合時間を限定して管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の破損により、混入の恐れがある	練合機の管理手順書等により破損が無い確認するとともに、22金属異物検査で管理できる	No

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【製造工程由来】

16	乾燥	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	乾燥機の部品破損等により、混入の恐れがある	乾燥機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、22金属異物検査で管理できる	No
17	整粒	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	なし			
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	篩の破損等により混入の可能性はある	篩の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、22金属異物検査で管理できる	No
18	混合(ステカ ル添加)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	なし			
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	混合機の部品破損等により、混入の恐れがある	混合機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、22金属異物検査で管理できる	No

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【製造工程由来】

19	打錠	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	なし			
		化学	有効成分の偏析	Yes	打錠機の作動不良で重量のパラツキによる有効成分の偏析が起こり、健康被害に繋がる可能性がある	正常作動を確認する	CCP3
			洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	打錠機の部品破損等により、混入の恐れがある	打錠機の管理手順書等により破損が無い確認するとともに、22金属異物検査で管理できる	No
20	コーティング液調製	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	製造指図書、作業手順書で管理できる		
		化学	なし				
		物理	なし				
21	コーティング	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	製造指図書、作業手順書で管理できる		
		化学	なし				
		物理	なし				
22	金属異物検査	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	金属、異物の残存	Yes	機器の不具合で残存する可能性がある	正常作動を確認する	CCP4
23	充填・キャップ締め	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	製造指図書、作業手順書で管理できる		

金属異物検査は当該製品の設計より妥当な工程順でよい

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

【製造工程由来】

24	ラベル貼付	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
25	箱入れ	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
26	梱包	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
27	保管	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

## (1) 錠剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP1

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

## 製品の名称

	内容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 主原料の受入れ
ハザード: 化学的	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用
発生要因	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分
管理手段	原料試験成績書の確認及び自社で同一性の確認試験*を行う
管理基準	試験成績書で規格が適合していること、及び自社で同一性の確認試験を行い同一物であることが保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①購入先の試験成績書を確認し、記録する(ロット毎) ②同一性の確認試験*を行い、記録する (ロット毎、なお妥当な理由がある場合は頻度を決めて試験を行うことによい) 担当者: 試験検査担当者
改善措置 措置 担当者	①原料試験成績書の添付が無い場合は、倉庫担当者は購入先へ試験成績書を要望し、提出のない場合は受入れを拒否する ②品質管理責任者が不適合と判定した場合、不適合品置き場所に移動し、合格品と区別する ③品質管理責任者は不適合となった情報を関連部署へ連絡する ④製造管理責任者は異常時対応手順書に従い処理する 担当者: 倉庫担当者、品質管理責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	モニタリング記録(購入先の試験成績書の確認及び自社試験成績書の確認)の適切性の確認(ロット毎) 担当者: 品質管理責任者
記録文書名 記録内容	購入先試験成績書、自社試験成績書、モニタリング記録、改善措置記録、検証記録

\* 同一性の確認試験 有効成分(機能を発現することを意図して使用される原材料)となる原料については、少なくとも一つの識別する為の確認試験を行う。  
識別する為の確認試験とは同一性を確認する定性試験で、化学的・物理的手段により確認する。なお、試験項目に定性試験の設定が無い場合や実施困難な場合は、外観・性状を確認すること。

(1)錠剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP2

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称

	内容
CCP番号	CCP2
段階/工程	12 秤量
ハザード: 化学的	配合量の逸脱
発生要因	秤量ミス
管理手段	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する
管理基準	製造指図書どおりの配合量が保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製造ライン担当者は指図書に従い原料毎に秤量し、記録する。更にダブルチェック*を行う  担当者: 製造ライン担当者、製造ライン責任者
改善措置 措置 担当者	①製造ライン責任者は過不足等の逸脱があった場合は製造ライン担当者に指示して再度秤量を行わせる ②製造ライン責任者は再秤量を行った旨を記録する ③製造管理責任者は秤量工程での逸脱状況を確認する ④必要がある場合は異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者: 製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に計量器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン責任者) ②モニタリング記録(ダブルチェック)の適切性を確認(ロット毎)(製造管理責任者) ③最終製品の試験成績書に含量規格がある原料については規格に適合していることを確認する(ロット毎)(品質管理責任者) (試験を外部に委託している場合は頻度を決めて確認する) ④定期的に計量器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者) 担当者: 製造ライン責任者、製造管理責任者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、校正記録

- \* ダブルチェック
- ① 担当者が秤量し、記録し、その記録内容を別の担当者又は製造ライン責任者が確認する
  - ② 担当者が秤量し、計量器から打ち出された記録を別の担当者又は製造ライン責任者が確認し、記録する、等がある

(1)錠剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP3

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称

	内容
CCP番号	CCP3
段階/工程	19 打錠
ハザード:化学的	有効成分の偏析
発生要因	打錠機の作動不良
管理手段	重量に影響するパラメーターを管理する
管理基準	重量に影響するパラメーター(打錠圧、供給フィーダー回転数等)が工程管理基準の範囲であること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	計器の目視確認及び記録 開始後〇分毎に確認し、記録する 都度サンプリングを行い、重量を測定し、記録する 担当者:製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①製造ライン担当者は管理基準が満たされなかった場合、停止し、逸脱した製剤を隔離保管する ②製造ライン責任者に報告し、逸脱の原因を調査及び修復する ③製造ライン担当者は修復後正常に作動することを確認し、再開する ④逸脱時の製剤は廃棄処分とする ⑤異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に打錠機の日常点検を行う(製造ライン担当者) ②使用前に計器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン担当者) ③定期的に計器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者) ④定期的に成分を測定(成分測定が困難な時には重量を測定)し、工程能力指数等の手法を用いて検証する(品質管理責任者、製造管理責任者) 担当者:製造ライン担当者、製造管理責任者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、校正記録

開始時にサンプリング  
を行い重量が規格内  
であることを確認する、  
その後は頻度を決め  
て確認する

(1)錠剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP4

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称

	内容
CCP番号	CCP4
段階/工程	22 金属異物検査
ハザード:物理的	金属異物の残存
発生要因	金属検出機の作動不良
管理手段	機器が正常に作動することを確認する
管理基準	Fe φ0.4mm以上 Sus φ0.7mm以上の金属異物を検出すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	ロット毎にテストピースを通し、正常作動を確認する テストピース:ロット毎の製品通過開始時、終了時 記録:製品通過開始時刻、終了時刻、通過個数、テストピースによる作動確認時刻及び確認結果 担当者:製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①テストピースが排除されない場合、製造ライン担当者が金属検出ラインを止め、正常作動の確認以降の製品から作動不良までの製品を特定し、隔離する ②製造ライン責任者は製造ライン担当者に指示して原因を特定し、金属検出機を調整後、テストピースで正常作動を確認し、再稼働する ③隔離した製品を再度通過させ、逸脱した場合は廃棄する 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①金属検出機の作動確認(毎日:製造ライン担当者) ②記録の確認(毎日:製造ライン責任者又は製造管理責任者) ③改善措置記録の確認(都度:品質管理責任者、製造管理責任者) ④金属検出機の校正(1回/年:品質管理責任者、製造管理責任者) 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	金属検出機保守点検記録、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、検証記録

金属異物検査は金属検出機  
の他、X線異物検機等で行う  
ことでもよい

## ① 基本処方

## (2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編

製品名称:

## ① 基本処方

1日1包(2g)

配合目的が有効成分の原材料:  
平成17年通知\*における“機能を発現  
することを意図して使用する原材料”

No.	原材料名 <sup>注)</sup>	1包中の 含量(mg)	(%)	配合目的	基準名	使用基準
①	〇〇葉濃縮エキス末	1800	90.0	有効成分	〇〇葉5g 対応	
②	乳糖	190	9.5	製造用剤		
③	微粒二酸化ケイ素	10	0.5	製造用剤	食添	2%以下
	(食品製造用水)					
		2000	100.0			

注) 各原材料について、含まれる可能性がある生理活性物質等による安全性については別途確認が必要である。

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

## (2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ② 製品説明書

記載事項については製品標準書に記載されている内容を参考に記載すること。

健康食品の安全性確保には、厚生労働省が発出した平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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」についての内容を理解した上で、①機能発現を意図して使用する原材料の安全上適切な摂取目安量の設定、②医薬品との相互作用などの注意喚起の必要性判断、③機能発現に係わらないが安全上管理すべき基原材料含有成分の把握と対応、更には、④製造工程に起因するリスク(基原材料中に微量に存在する有害物質の濃縮、製造工程中の有害物質の生成など)の把握と対応等、適切な製品設計に向けた取組みを行なうことが必要である。

原材料全てを記載すること。

作成者:

承認者:

作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日

承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

記載事項	内容
製品の名称及び種類	〇〇葉濃縮エキス末△△ 顆粒剤
原材料に関する事項	〇〇葉濃縮エキス末(〇〇葉、1:5)、乳糖、微粒二酸化ケイ素、食品製造用水
使用基準のある添加物の名称とその使用基準	微粒二酸化ケイ素 2.0%以下
容器包装の材質及び形態	ポリエチレン/アルミ/ポリエチレン積層フィルム スティック包装
製品特性	褐色の散剤 水分活性:
製品規格 (出荷時及び賞味期限内)	性状: 重量:2000mg 微生物試験(一般生菌数:3000cfu/以下、大腸菌群:陰性)
保存方法 消費期限又は賞味期限	室温保存 2年
喫食又は利用方法	1日1包を目安に、水又はお湯でお召し上がりください。
喫食の対象消費者	一般消費者

水分活性又は水分等を測定できる場合は記載する。数値によっては微生物の増殖等を考慮する必要はなくなる。

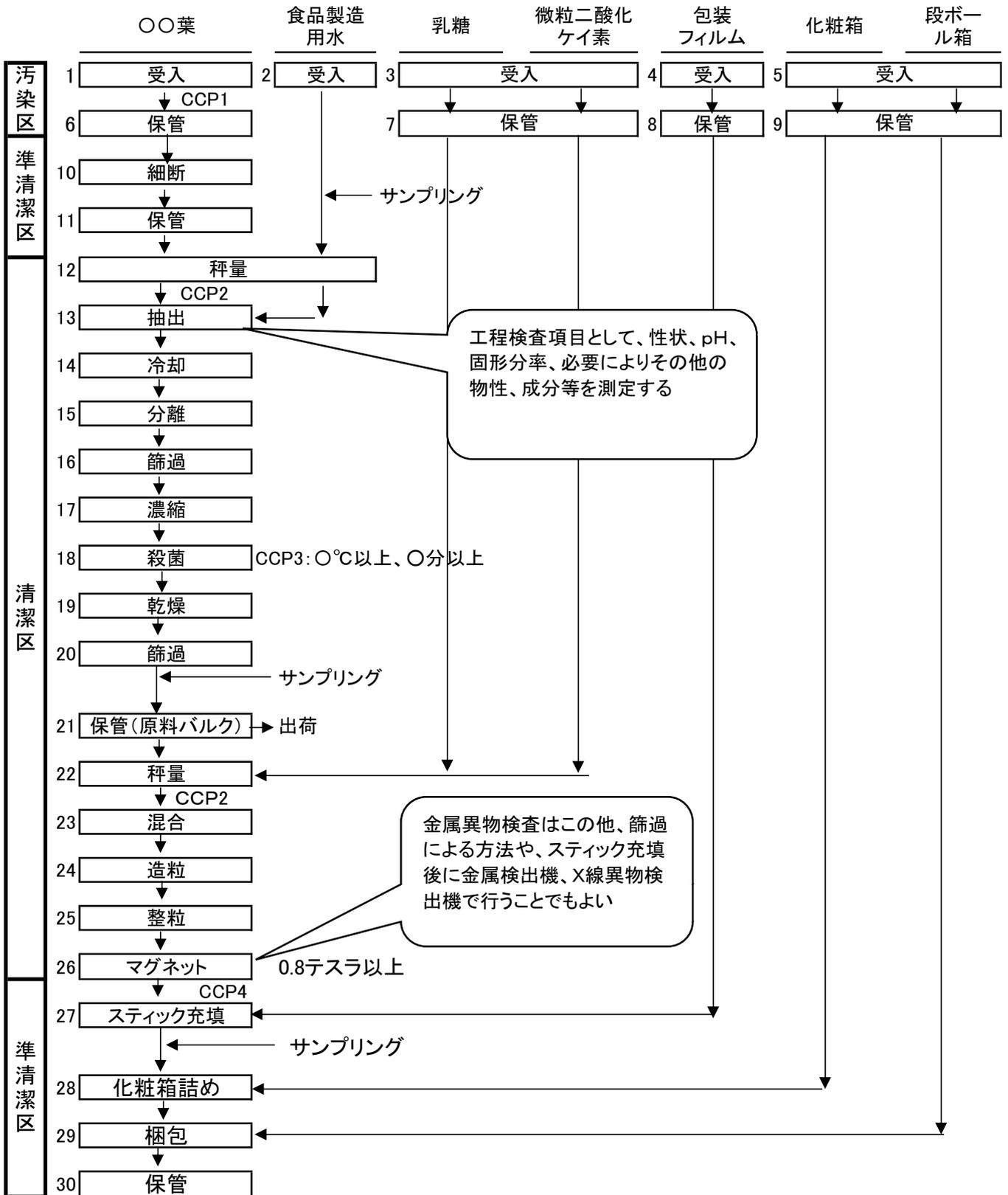
使用基準のある添加物名及びその使用基準を記載すること。

③ 製造工程一覽図

(2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ③ 製造工程一覽図

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称



## (2) 顆粒・粉末剤(濃縮エキス末) 剤編 ④ 危害要因分析表(1)

健康食品の安全性確保には食品としての一般的安全性・衛生性の確保に加えて、“当該食品が機能を発現することを意図して使用される原材料”\*(以下、「機能性原材料」という。)の特性に注目した取組みが必要である。以下の危害要因分析表でも「機能性原材料」に係る重要管理点を例示している。

一方、食品衛生法改正に伴い、特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含む食品(以下、「指定成分等含有食品」という。)について製造管理(GMP)と原材料・製品の安全性確認が制度化される。「機能性原材料」においても、「指定成分等含有食品」に準じた取組みが求められることも考えられることから、「指定成分等含有食品」に係る政省令の公布後に「機能性原材料」に係る記述の見直しを行なうこととする。

「指定成分等含有食品」に係る政省令の公布までは、本手引書を使用する前提として、「機能性原材料」の安全上適切な摂取目安量設定、医薬品との相互作用に関する注意喚起の必要性判断、機能発現には係らないが安全上管理すべき成分や製造工程に起因するリスクの把握と対応等、適切な製品設計に向けた取組みが重要であることを理解し、事業者自らが積極的に取り組む必要がある(別添資料2参照)。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

平成17年通知*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、適切な原材料規格及び受入れ基準の設定、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
	化学	当該原材料の作用	Yes	最終製品の摂取目安量の設定が安全上不適切の場合や当該原材料中の成分が医薬品と相互作用を起こす場合、健康被害に繋がる可能性がある	摂取目安量設定のための当該原材料及びその成分の安全性評価、及び医薬品との相互作用の把握と対応が行なわれている事を確認する
1	〇〇葉				CCP#

CCPとした以下の項目については、特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含む食品に係る政省令の公布後に見直しを行なう。HACCPプランについてもその際に検討する。

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

		当該原材料中の有害成分の存在	Yes	当該原材料中の有害成分(由来する基原材料含有成分、製造過程で生成する有害物質)が安全上問題ないレベルまで低減されていない場合、健康被害に繋がる可能性がある	当該原材料中の有害成分の把握と対応が行なわれていることを確認する	CCP#
	物理	異物の存在	No	存在の可能性があるが、適切な原材料規格及び受入れ基準の設定、更に製造工程(金属異物検査)で管理できる		

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

(2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ④ 危害要因分析表(2)

健康食品の安全性確保においては、機能発現を意図して使用する原材料や最終製品について、上市後も健康被害情報及び文献検索による最新の科学情報の継続的な収集と評価を行ない、更に収集した健康被害情報をHACCPの危害要因分析等に適宜・的確に活用することが不可欠である。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【原材料由来】

No	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性はあるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	健康食品GMPIにおける同一性確認に相当する	
1	化学	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用	Yes	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分で、有効成分が規格以上に含まれる原材料や別の機能性原材料を誤って使用した場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造者への品質管理状況の確認(監査、指導等)を行う。更に購入先の試験成績書の確認、及び同一性の確認試験を行い管理する	CCP1
		有害化学物質の存在	No	存在の可能性はあるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
	物理	異物の存在	Yes	存在の可能性はある	後工程 26マグネットで排除できる	No

平成17年通知\*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【原材料由来】

2	食品製造用水	生物	病原微生物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
		物理	異物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
3	乳糖、微粒二酸化ケイ素	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、生産者への確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、生産者への確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 26マグネットで排除できる	No
4	包装フィルム	生物	なし				
		化学	有害化学物質の存在	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用している		
		物理	なし				
5	化粧箱、段ボール	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

## (2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末) 剤編 ④ 危害要因分析表(3)

機能発現を意図して配合される原材料の秤量ミスなどによる過剰配合は、当該食品の安全性に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。特に錠剤・カプセル状の健康食品では一般食品のように風味や食感などの異常を官能評価では検知出来ないため、秤量ミス防止する取組みが極めて重要である。健康食品GMPでは、製造指図書でダブルチェックを求めているが、あえて本危害要因分析表でもCCPとした。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【製造工程由来】

6	保管(〇〇葉)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
7	保管(乳糖、微粒二酸化ケイ素)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
8	保管(包装フィルム)	生物	病原微生物の汚染	No	保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	保管管理手順の順守で管理できる		

## ④ 危害要因分析表(3)

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【製造工程由来】

9	保管(化粧箱、段ボール箱)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
10	細断(〇〇葉)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	細断機の部品破損等により、混入の恐れがある	細断機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、26マグネットで管理できる	No
11	保管(〇〇葉)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
12	秤量(〇〇葉、食品製造用水)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	配合量の逸脱	Yes	秤量ミスによる配合量の逸脱が起きた場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する	CCP2
			洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		

## ④ 危害要因分析表(3)

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【製造工程由来】

13	抽出 (食品製造用水)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	No
			病原微生物の増殖	Yes	温度管理の逸脱等により増殖が考えられる	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
			有害化学物質の増加	No	製造指図書、作業手順書で管理するとともに、異常時対応手順書に従い、廃棄、再加工等に対応できる	
物理	なし					
14	冷却	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順で管理できる	No
			病原微生物の増殖	Yes	温度管理の逸脱等により増殖が考えられる	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	なし			

## ④ 危害要因分析表(3)

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【製造工程由来】

15	分離	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		生物	病原微生物の増殖	No	放置により、増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で管理できる	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	金属片の混入	Yes	遠心分離機の部品破損等により、混入の恐れがある	遠心分離機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、26マグネットで管理できる
16	篩過	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		生物	病原微生物の増殖	No	放置により、増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で管理できる	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	金属片の混入	Yes	篩の破損等により混入の恐れがある	篩の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、26マグネットで管理できる
17	濃縮	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		生物	病原微生物の増殖	No	放置により、増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で管理できる	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順で管理できる	
		物理	金属片の混入	Yes	濃縮機の部品破損等により、混入の恐れがある	濃縮機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、26マグネットで管理できる

## ④ 危害要因分析表(3)

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

## 【製造工程由来】

18	殺菌	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	Yes	殺菌温度と時間の不適切な管理により残存し、増殖する可能性がある	適正な殺菌温度と時間(流量)で管理する	CCP3
		化学	なし				
		物理	金属片の混入	Yes	殺菌機の部品破損等により、混入の恐れがある	殺菌機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、26マグネットで管理できる	No
19	乾燥	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	なし			
		化学	なし				
		物理	金属片の混入	Yes	乾燥機の部品破損等により、混入の恐れがある	乾燥機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、26マグネットで管理できる	No
20	篩過	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	篩の破損等により通過する恐れがある	篩の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、26マグネットで管理できる	No

## ④ 危害要因分析表(3)

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

## 【製造工程由来】

21	保管(〇〇葉濃縮エキス末)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
22	秤量(〇〇葉濃縮エキス末、乳糖、微粒二酸化ケイ素)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	配合量の逸脱	Yes	秤量ミスによる配合量の逸脱が起きた場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する	CCP2
			洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
23	混合	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	混合機の部品破損等により、混入の恐れがある	混合機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、26マグネットで管理できる	No

## ④ 危害要因分析表(3)

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【製造工程由来】

24	造粒	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		生物	病原微生物の増殖	No	造粒条件の逸脱により病原微生物の増殖の恐れが考えられるが、製造指図書、作業手順書の厳守により管理できる	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	金属片の混入	Yes	造粒機の部品破損等により、混入の恐れがある	造粒機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、26マグネットで管理できる
25	整粒	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		生物	病原微生物の増殖	なし		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	金属片の混入	Yes	篩の破損等により、混入の恐れがある	篩の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、26マグネットで管理できる
26	マグネット	生物	なし			
		化学	なし			
		物理	金属、異物の残存	Yes	磁力の低下で残存する可能性がある	正常作動を確認する
27	スティック充填	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		化学	なし			
		物理	金属片の混入	No	製造指図書、作業手順書で管理できる	

## ④ 危害要因分析表(3)

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

## 【製造工程由来】

28	化粧箱入れ	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
29	梱包	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
30	保管	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

## (2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末) 剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP1

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

## 製品の名称

	内容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 主原料の受入れ
ハザード: 化学的	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用
発生要因	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分
管理手段	原料試験成績書の確認及び自社で同一性の確認試験*を行う
管理基準	試験成績書で規格が適合していること、及び自社で同一性の確認試験を行い同一物であることが保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①購入先の試験成績書を確認し、記録する(ロット毎) ②同一性の確認試験*を行い、記録する (ロット毎、なお妥当な理由がある場合は頻度を決めて試験を行うことによい) 担当者: 試験検査担当者
改善措置 措置 担当者	①原料試験成績書の添付が無い場合は、倉庫担当者は購入先へ試験成績書を要望し、提出のない場合は受入れを拒否する ②品質管理責任者が不適合と判定した場合、不適合品置き場所に移動し、合格品と区別する ③品質管理責任者は不適合となった情報を関連部署へ連絡する ④製造管理責任者は異常時対応手順書に従い処理する 担当者: 倉庫担当者、品質管理責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	モニタリング記録(購入先の試験成績書の確認及び自社試験成績書の確認)の適切性の確認(ロット毎) 担当者: 品質管理責任者
記録文書名 記録内容	購入先試験成績書、自社試験成績書、モニタリング記録、改善措置記録、検証記録

\* 同一性の確認試験 有効成分(機能を発現することを意図して使用される原材料)となる原料については、少なくとも一つの識別する為の確認試験を行う。  
識別する為の確認試験とは同一性を確認する定性試験で、化学的・物理的手段により確認する。なお、試験項目に定性試験の設定が無い場合や実施困難な場合は、外観・性状を確認すること。

(2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP2

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

製品の名称

	内容
CCP番号	CCP2
段階/工程	12及び22 秤量
ハザード:化学的	配合量の逸脱
発生要因	秤量ミス
管理手段	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する
管理基準	製造指図書どおりの配合量が保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製造ライン担当者は指図書に従い原料毎に秤量し、記録する。更にダブル チェック*を行う  担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者
改善措置 措置 担当者	①製造ライン責任者は過不足等の逸脱があった場合は製造ライン担当者に 指示して再度秤量を行わせる ②製造ライン責任者は再秤量を行った旨を記録する ③製造管理責任者は秤量工程での逸脱状況を確認する ④必要がある場合は異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に計量器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン責任者) ②モニタリング記録(ダブルチェック)の適切性を確認(ロット毎)(製造管理責任者) ③最終製品の試験成績書に含量規格がある原料については規格に適合して いることを確認する(ロット毎)(品質管理責任者) (試験を外部に委託している場合は頻度を決めて確認する) ④定期的に計量器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者) 担当者:製造ライン責任者、製造管理責任者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、 校正記録

- \* ダブルチェック ①担当者が秤量し、記録し、その記録内容を別の担当者又は製造ライン責任  
者が確認する  
②担当者が秤量し、計量器から打ち出された記録を別の担当者又は製造ライ  
ン責任者が確認し、記録する、等がある

(2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP3

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称

	内容
CCP番号	CCP3
段階/工程	18 殺菌
ハザード:生物学的	病原微生物の残存
発生要因	加熱温度と時間の不足
管理手段	適正な加熱温度・時間(流量)で管理する
管理基準	〇~〇℃、〇~〇min
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	温度計による温度の目視確認及び記録、流量計による流量の目視確認及び記録をする :開始前、30分毎、終了時 加熱殺菌時間の記録:開始時刻と終了時刻を記録する 担当者:製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①管理基準が満たされなかった場合(温度の低下、時間の不足)、停止し、基準に達しなかった製剤を隔離保管する ②製造ライン責任者に報告し、管理基準逸脱の原因を調査及び修復する ③修復後正常に作動することを確認し、再開する ④製造ライン責任者はライン上の製剤の取り扱いを指示する ⑤逸脱時の製剤は廃棄処分とする 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①製造記録の確認(毎日):(製造ライン責任者又は製造管理責任者) ②殺菌機の使用前後の点検(日常及び定期点検記録)の確認:(製造ライン責任者、製造管理責任者) ③温度計及び流量計の校正(1回/年):(品質管理責任者) ④試験検査(微生物限度試験、ロット毎):(試験検査担当者、品質管理責任者) 担当者:製造ライン責任者、製造管理責任者、試験検査担当者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	微生物試験記録、モニタリング記録(製造記録)、改善処置記録、検証記録、計測機器の校正記録

考えられる菌種を(参考資料)から選択し、管理基準を決定すること。

参考資料 主な病原細菌の制御に関する一般情報抜粋

菌種	汚染源	発症菌数	許容菌数		pH	水分活性 (aw)		コンタロール要因	熱抵抗性 (D値)
			Min.	Max.		Min.	Max.		
① 腸炎ヒブリア	海水、魚介類	$10^5 \sim 10^9$ /ヒト(1,21)	< $10^2$ /g	4.8	4.8	11.0	0.94	サルモネラよりやや弱い 47°C:0.8~6.5分	
② 黄色ブドウ球菌	ヒト、食鳥肉	$10^5 \sim 10^8$ /g(6,7,17)	< $10^2$ /g	4.0	9.8	0.86	0.87	60°C:2.1~42.35分 65.5:0.25~2.45分	
③ サルモネラ	ヒト、動物の糞便 食肉・食鳥肉、卵	$1 \sim 10^9$ /ヒト(1)	< $1/25$ g	4.5	8.0	0.94		60°C:3~19分 65.5:0.3~3.5分	
④ カンピロバクター	ヒト、動物の糞便 乳、食肉・食鳥肉	$> 5 \times 10^2$ /ヒト(1,19)	< $1/25$ g	5.5	8.0	0.98		50°C:1.95~3.5分 60°C:1.33分(ミルグ)	
⑤ 病原大腸菌	同上	$10^8 \sim 10^{10}$ /ヒト(3)	< $10$ /g	4.4	9.0	0.95		60°C:1.67分 65.5:0.14分	
⑥ 病原大腸菌(O157:H7)	同上	$10 \sim 100$ /ヒト(1,6)	< $1/25$ g	4.4	9.0	同上		同上	
⑦ ウエルシュ菌	ヒト、動物の糞便 乳、食肉・食鳥肉	$10^8 \sim 10^{11}$ /ヒト(1)	< $10^2$ /g	5.0	9.0	0.93~0.95		100°C:2~100分以上(Spore) 一般的には98.9:26~31分(Spore)	
⑧ ボツリヌス菌	土壌、魚介類 容器包装食品	$3 \times 10^7$ /ヒト(13)	< $1$ /g	4.6	8.5	0.93	0.94	蛋白分解菌:121°C:0.23~0.3分 蛋白非分解菌:82.2°C:0.8~6.6分	
⑨ セレウス菌	穀物類、香辛料 調味料、土壌	$10^5 \sim 10^{11}$ /ヒト(1)	< $10^2$ /g	4.9	9.3	0.93~0.95		嘔吐型 85°C:50.1~106分 下痢型 85°C:32.1~75分	
⑩ エルシニア エンテロコロリチカ	乳、食肉・食鳥肉 カキ、生野菜	$3.9 \times 10^7 \sim 10^8$ /ヒト(13)	< $10^2$ /g	4.6	9.0	0.94		62.8°C:0.24~0.96(ミルグ)	
⑪ リステリア	乳、食肉・食鳥肉 魚介類、昆虫類	$> 10^2$ (6)~ $> 10^5$ (5)/ヒト	< $10$ /g	4.5	9.5	0.90		60°C:2.61~8.3分 70°C:0.1~0.2分	
赤痢菌 <i>S.flexneri</i> <i>S.dysenteriae</i>	ヒト糞便、魚介類 水	$10 \sim 10^6$ /ヒト(1) $10^8 \sim > 10^7$ /ヒト(2,19) $10 \sim > 10^4$ /ヒト(10)	< $1$ /g < $1/25$ g					グラム陰性菌と同様	
コレラ菌	海水、魚介類 ヒト糞便	$10^2$ /ヒト(1,9)	< $1$ /g					グラム陰性菌と同様	

(2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP4

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称	
	内容
CCP番号	CCP4
段階/工程	26 マグネット
ハザード:物理的	金属異物の残存
発生要因	磁力の低下
管理手段	マグネットが設定の磁力を有することを確認する
管理基準	0.8テスラ以上の磁力を有する
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	顆粒充填ホッパーに取り付けたマグネット棒(フィルター)の以下の確認を行い記録する ①充填開始前に洗浄が適切に行われたか確認(目視確認) ②標準サンプル* <sup>1</sup> でのくつき確認 ③開始時の設定位置の確認、記録 ④終了時の設定位置の確認、記録 担当者:製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①標準サンプルがくつきかなかった場合は製造管理責任者に連絡し、異常時対応手順に従って対応する ②充填終了時に設定位置のずれ、外れ等がみられた場合、当該対応製品は隔離し、製造管理責任者の指示で、廃棄又は再加工を行う ③製造管理責任者は製造ライン担当者に指示して原因を特定し、正確に設置する 担当者:製造ライン担当者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①マグネット棒(フィルター)の洗浄(金属粉の除去等)の確認及び標準サンプルのくつき確認(ロット毎:製造ライン責任者) ②記録の確認(ロット毎:製造ライン責任者又は製造管理責任者) ③改善措置記録の確認(都度:品質管理責任者、製造管理責任者) ④マグネット棒(フィルター)の定期的な磁力検査(1回/年:品質管理責任者、製造管理責任者) 担当者:製造ライン責任者、製造管理責任者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	マグネット棒(フィルター)保守点検記録、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、検証記録、マグネット棒(フィルター)の管理手順* <sup>2</sup>

金属異物検査はこの他、篩過による方法や金属検出機、画像処理装置等で行ってもよい。また、スティック充填後に金属検出機、X線異物検出機で行うことでもよい

毎回行うことが基本であるが、妥当な理由があれば頻度を決めて行ってもよい

\*1 管理基準値を保証できる状態の時にくつきにくいステンレスワッシャー等を選び標準サンプルとする  
 \*2 磁気低下を防ぐ管理(衝撃防止、高温にさらさない、マグネットどうしをくつけない等)を含んだ管理手順

## ① 基本処方

## (3)ハードカプセル剤編

製品名称:

## ① 基本処方

配合目的が有効成分の原材料：  
平成17年通知\*における  
“機能を発現することを意図して使用する原材料”

1日2カプセル

No.	原材料名 <sup>注)</sup>	1Cap中の 含量(mg)	(%)	配合目的	基準名	使用基準
内容物						
①	〇〇エキス末	100	33.3	有効成分		
②	××抽出物	100	33.3	有効成分		
③	結晶セルロース	90	30	製造用剤		
④	ステアリン酸カルシウム	5	1.7	製造用剤	食添	
⑤	微粒二酸化ケイ素	5	1.7	製造用剤	食添	2%以下
	(食品製造用水)					
		300	100			
カプセル						
	ハードゼラチンカプセル (〇号)	50				

注) 各原材料について、含まれる可能性がある生理活性物質等による安全性については別途確認が必要である。

注) 使用するハードカプセルについて、カプセル製造工程における食品衛生法上の適合性の確認が必要である。

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

(3)ハードカプセル剤編 ② 製品説明書

記載事項については製品標準書に記載されている内容を参考に記載すること。

健康食品の安全性確保には、厚生労働省が発出した平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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」についての内容を理解した上で、①機能発現を意図して使用する原材料の安全上適切な摂取目安量の設定、②医薬品との相互作用などの注意喚起の必要性判断、③機能発現に係わらないが安全上管理すべき基原材料含有成分の把握と対応、更には、④製造工程に起因するリスク(基原材料中に微量に存在する有害物質の濃縮、製造工程中の有害物質の生成など)の把握と対応等、適切な製品設計に向けた取組みを行なうことが必要である。

原材料全てを記載すること。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

記載事項	内容
製品の名称及び種類	〇〇カプセル ハードカプセル剤
原材料に関する事項	〇〇エキス末、××抽出物、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、微粒二酸化ケイ素、食品製造用水、ハードゼラチンカプセル
使用基準のある添加物の名称とその使用基準	微粒二酸化ケイ素 2%以下
容器包装の材質及び形態	容器:PET、キャップ:PE
製品特性	〇号ハードカプセル 水分活性:
製品規格 (出荷時及び賞味期限内)	性状:淡黄色のハードカプセルで特異なおいがある 内容物は褐色の粉末で特有の味及びにおいを有する 長径: 短径: 重量:350mg 内容物重量:300mg 崩壊試験:〇分以内 一般生菌数:3000個以下/g 大腸菌群:陰性
保存方法 消費期限又は賞味期限	室温保存 2年
喫食又は利用方法	1日2粒を目安に、水又はお湯でお召し上がりください
喫食の対象消費者	一般消費者

水分活性又は水分等を測定できる場合は記載する。数値によっては微生物の増殖等を考慮する必要はなくなる。

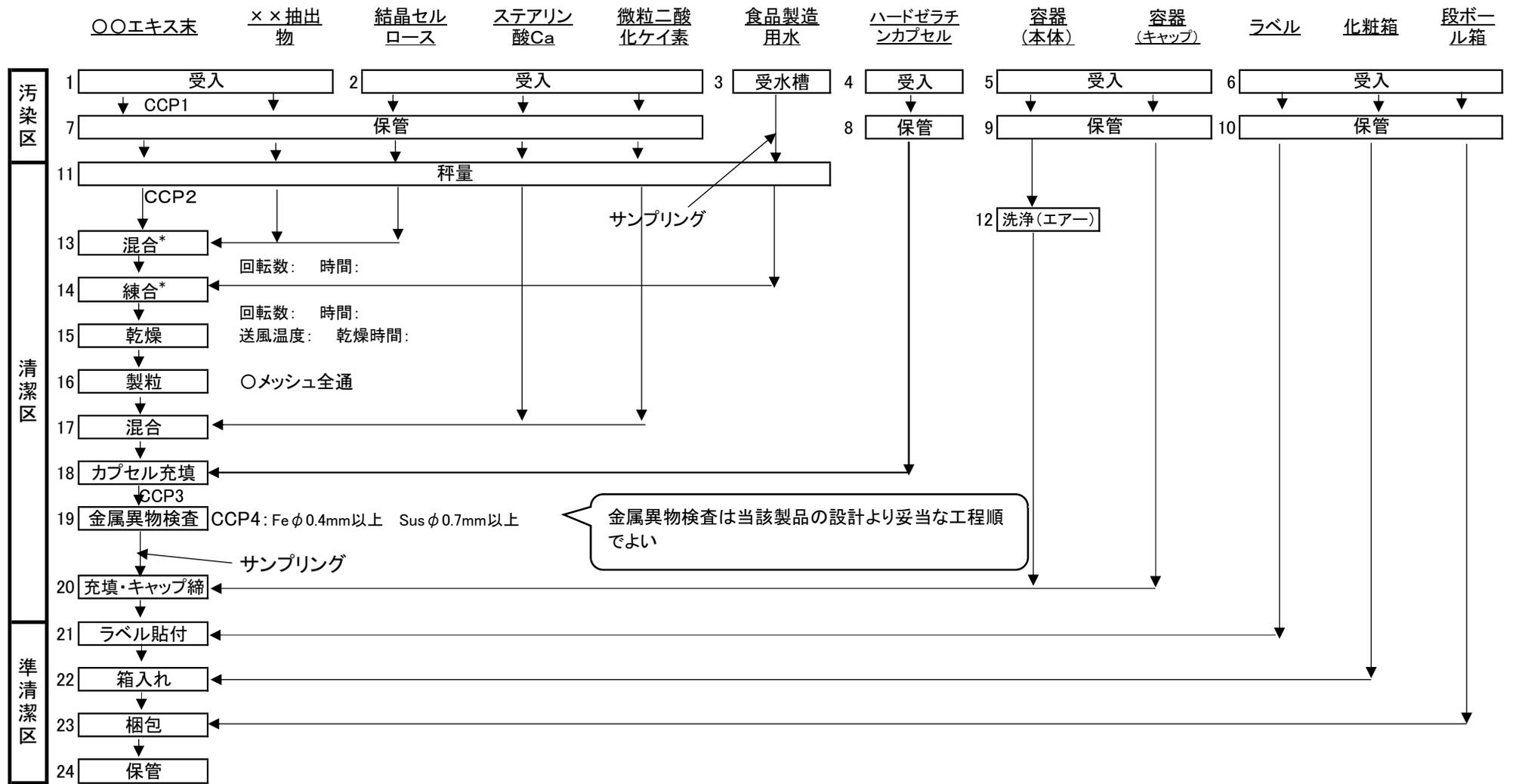
使用基準のある添加物名及びその使用基準を記載すること。

空カプセルの製造工程における食品衛生法上の適合性を確認すること。

(3)ハードカプセル剤編 ③製造工程一覧図

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称



(3)ハードカプセル剤編 ④危害要因分析表(1)

健康食品の安全性確保には食品としての一般的安全性・衛生性の確保に加えて、“当該食品が機能を発現することを意図して使用される原材料”\*(以下、「機能性原材料」という。)の特性に注目した取組みが必要である。以下の危害要因分析表でも「機能性原材料」に係る重要管理点を例示している。

一方、食品衛生法改正に伴い、特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品(以下、「指定成分等含有食品」という。)について製造管理(GMP)と原材料・製品の安全性確認が制度化される。「機能性原材料」においても、「指定成分等含有食品」に準じた取組みが求められることも考えられることから、「指定成分等含有食品」に係る政省令の公布後に「機能性原材料」に係る記述の見直しを行なうこととする。

「指定成分等含有食品」に係る政省令の公布までは、本手引書を使用する前提として、「機能性原材料」の安全上適切な摂取目安量設定、医薬品との相互作用に関する注意喚起の必要性判断、機能発現には係らないが安全上管理すべき成分や製造工程に起因するリスクの把握と対応等、適切な製品設計に向けた取組みが重要であることを理解し、事業者自らが積極的に取り組む必要がある(別添資料2参照)。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

<p>平成17年通知*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”</p> <p>1 ○○エキス末、××抽出物</p>	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、適切な原材料規格及び受入れ基準の設定、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
	<p>CCPとした以下の項目については、特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品に係る政省令の公布後に見直しを行なう。HACCPプランについてもその際に検討する。</p>				
化学	当該原材料の作用	Yes	最終製品の摂取目安量の設定が安全上不適切な場合や当該原材料中の成分が医薬品と相互作用を起こす場合、健康被害に繋がる可能性がある	摂取目安量設定のための当該原材料及びその成分の安全性評価、及び医薬品との相互作用の把握と対応が行なわれている事を確認する	CCP#

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

		当該原材料中の有害成分の存在	Yes	当該原材料中の有害成分(由来する基原材料含有成分、製造過程で生成する有害物質)が安全上問題ないレベルまで低減されていない場合、健康被害に繋がる可能性がある	当該原材料中の有害成分の把握と対応が行なわれていることを確認する	CCP#
	物理	異物の存在	No	存在の可能性があるが、適切な原材料規格及び受入れ基準の設定、更に製造工程(金属異物検査)で管理できる		

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

(3)ハードカプセル剤編 ④ 危害要因分析表(2)

健康食品の安全性確保においては、機能発現を意図して使用する原材料や最終製品について、上市後も健康被害情報及び文献検索による最新の科学情報の継続的な収集と評価を行ない、更に収集した健康被害情報をHACCPの危害要因分析等に適宜・的確に活用することが不可欠である。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【原材料由来】

No.	種類	ハザード	Yes/No	根拠	管理手段	
1	〇〇エキス末、××抽出物	生物 病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	健康食品GMPにおける同一性確認に相当する	
		化学 規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用	Yes	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分で、有効成分が規格以上に含まれる原材料や別の機能性原材料を誤って使用した場合、健康被害に繋がる可能性がある		製造者への品質管理状況の確認(監査、指導等)を行う。更に購入先の試験成績書の確認、及び同一性の確認試験を行い管理する
		化学 有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理 異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程18金属異物検査で排除できる	No
		結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、微粒二酸化ケイ素	生物 病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	

平成17年通知\*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【原材料由来】

2		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程19金属異物検査で排除できる	No
3	食品製造用水	生物	病原微生物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
		物理	異物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
4	ハードゼラチンカプセル	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

【原材料由来】

	物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程19金属異物検査で排除できる	No
5	生物	なし				
	化学	有害化学物質の存在	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用している		
	物理	なし				
6	生物	なし				
	化学	なし				
	物理	なし				

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

(3)ハードカプセル剤編 ④ 危害要因分析表(3)

機能発現を意図して配合される原材料の秤量ミスなどによる過剰配合は、当該食品の安全性に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。特に錠剤・カプセル状の健康食品では一般食品のように風味や食感などの異常を官能評価では検知出来ないため、秤量ミスを防止する取組みが極めて重要である。健康食品GMPでは、製造指図書でダブルチェックを求めているが、あえて本危害要因分析表でもCCPとした。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

【製造工程由来】

7	保管(〇〇エキス末、××抽出物、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、微粒二酸化ケイ素)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
8	保管(ハードゼラチンカプセル)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
9	保管(容器本体、キャップ)	生物	病原微生物の汚染	No	保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	保管管理手順の順守で管理できる		
10	保管(ラベル、化粧箱、段ボール)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

【製造工程由来】

11	秤量(〇〇エキス末、××抽出物、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、微粒二酸化ケイ素、食品製造用水)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	配合量の逸脱	Yes	秤量ミスによる配合量の逸脱が起きた場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する	CCP2
			洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
12	洗浄(エア)(容器本体)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
13	混合	生物	なし				
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
14	練合	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	練合剤の放置により、病原微生物の増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で練合時間を限定して管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の破損により、混入の恐れがある	混合機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、19金属異物検査で管理できる	No
		生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		

## ④ 危害要因分析表(3)

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【製造工程由来】

15	乾燥	物理	金属片の混入	Yes	乾燥機の部品破損等により、混入の恐れがある	乾燥機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、19金属異物検査で管理できる	No
		生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
16	整粒	生物	病原微生物の増殖	なし			
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	篩の破損等により混入の可能性はある	篩の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、19金属異物検査で管理できる	No
		生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
17	混合	生物	病原微生物の増殖	なし			
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	混合機の部品破損等により、混入の恐れがある	混合機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、19金属異物検査で管理できる	No
		生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
18	カプセル充填	生物	病原微生物の増殖	なし			
		化学	有効成分の偏析	Yes	カプセル充填機の作動不良で充填量のバラツキによる有効成分の偏析が起こり、健康被害に繋がる可能性がある	正常作動を確認する	CCP3
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

【製造工程由来】

	物理	金属片の混入	Yes	カプセル充填機の部品破損等により、混入の恐れがある	カプセル充填機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、19金属異物検査で管理できる	No	
19 金属異物検査	生物	なし					
	化学	なし					
	物理	金属、異物の残存	Yes	機器の不具合で残存する可能性がある	正常作動を確認する	CCP4	
20 充填・キャップ締め	生物	なし	金属異物検査は当該製品の設計より妥当な工程順でよい				
	化学	なし					
	物理	異物の混入	No	製造指図書、作業手順書で管理できる			
21 ラベル貼付	生物	なし					
	化学	なし					
	物理	なし					
22 箱入れ	生物	なし					
	化学	なし					
	物理	なし					
23 梱包	生物	なし					
	化学	なし					
	物理	なし					
24 保管	生物	なし					
	化学	なし					
	物理	なし					

(3)ハードカプセル剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP1

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

製品の名称

	内容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 主原料の受入れ
ハザード: 化学的	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用
発生要因	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分
管理手段	原料試験成績書の確認及び自社で同一性の確認試験*を行う
管理基準	試験成績書で規格試験が適合していること、及び自社で同一性の確認試験を行い同一物であることが保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①購入先の試験成績書を確認し、記録する(ロット毎) ②同一性の確認試験*を行い、記録する (ロット毎、なお妥当な理由がある場合は頻度を決めて試験を行うことによい) 担当者: 試験検査担当者
改善措置 措置 担当者	①原料試験成績書の添付が無い場合は、倉庫担当者は購入先へ試験成績書を要望し、提出のない場合は受入れを拒否する ②品質管理責任者が不適合と判定した場合、不適合品置き場所に移動し、合格品と区別する ③品質管理責任者は不適合となった情報を関連部署へ連絡する ④製造管理責任者は異常時対応手順書に従い処理する 担当者: 倉庫担当者、品質管理責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	モニタリング記録(購入先の試験成績書の確認及び自社試験成績書の確認)の適切性の確認(ロット毎)  担当者: 品質管理責任者
記録文書名 記録内容	購入先試験成績書、自社試験成績書、モニタリング記録、改善措置記録、検証記録

\* 同一性の確認試験 有効成分(機能を発現することを意図して使用される原材料)となる原料については、少なくとも一つの識別する為の確認試験を行う。  
識別する為の確認試験とは同一性を確認する定性試験で、化学的・物理的手段により確認する。なお、試験項目に定性試験の設定が無い場合や実施困難な場合は、外観・性状を確認すること。

(3)ハードカプセル剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP2

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称

	内容
CCP番号	CCP2
段階/工程	11 秤量
ハザード:化学的	配合量の逸脱
発生要因	秤量ミス
管理手段	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する
管理基準	製造指図書どおりの配合量が保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製造ライン担当者は指図書に従い原料毎に秤量し、記録する。更にダブル チェック*を行う  担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者
改善措置 措置 担当者	①製造ライン責任者は過不足等の逸脱があった場合は製造ライン担当者に 指示して再度秤量を行わせる ②製造ライン責任者は再秤量を行った旨を記録する ③製造管理責任者は秤量工程での逸脱状況を確認する ④必要がある場合は異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に計量器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン責任者) ②モニタリング記録(ダブルチェック)の適切性を確認(ロット毎)(製造管理責 任者) ③最終製品の試験成績書に含量規格がある原料については規格に適合して いることを確認する(ロット毎)(品質管理責任者) (試験を外部に委託している場合は頻度を決めて確認する) ④定期的に計量器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者) 担当者:製造ライン責任者、製造管理責任者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、 校正記録

- \* ダブルチェック
- ① 担当者が秤量し、記録し、その記録内容を別の担当者又は製造ライン責任者が確認する
  - ② 担当者が秤量し、計量器から打ち出された記録を別の担当者又は製造ライン責任者が確認し、記録する、等がある

(3)ハードカプセル剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP3

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称

	内容
CCP番号	CCP3
段階/工程	18 カプセル充填
ハザード: 化学的	有効成分の偏析
発生要因	充填機の作動不良
管理手段	充填量に影響するパラメーターを管理する
管理基準	充填量に影響するパラメーター(ターンテーブル回転数、真空度、吸引力等)が工程管理基準の範囲であること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	計測器の目視確認及び記録 開始後〇分毎に確認し、記録する 都度サンプリングを行い、重量を測定し、記録する 担当者: 製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①製造ライン担当者は管理基準が満たされなかった場合、停止し、逸脱した製剤を隔離保管する ②製造ライン責任者に報告し、逸脱の原因を調査及び修復する ③製造ライン担当者は修復後正常に作動することを確認し、再開する ④逸脱時の製剤は廃棄処分とする ⑤異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者: 製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に充填機の日常点検を行う(製造ライン担当者) ②使用前に計測器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン担当者) ③定期的に計測器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者) ④定期的に成分を測定(成分測定が困難な時には重量を測定)し、工程能力指数等の手法を用いて検証する(品質管理責任者、製造管理責任者) 担当者: 製造ライン担当者、製造管理責任者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、校正記録

開始時にサンプリングを行い重量が規格内であることを確認する、その後は頻度を決めて確認する

(3)ハードカプセル剤編 ⑤HACCPプラン-CCP4

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称

	内容
CCP番号	CCP4
段階/工程	19 金属異物検査
ハザード:物理的	金属異物の残存
発生要因	金属検出機の作動不良
管理手段	機器が正常に作動することを確認する
管理基準	Fe φ0.4mm以上 Sus φ0.7mm以上の金属異物を検出すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	ロット毎にテストピースを通し、正常作動を確認する テストピース:ロット毎の製品通過開始時、終了時 記録:製品通過開始時刻、終了時刻、通過個数、テストピースによる作動確認時刻及び確認結果 担当者:製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①テストピースが排除されない場合、製造ライン担当者が金属検出ラインを止め、正常作動の確認以降の製品から作動不良までの製品を特定し、隔離する ②製造ライン責任者は製造ライン担当者に指示して原因を特定し、金属検出機を調整後、テストピースで正常作動を確認し、再稼働する ③隔離した製品を再度通過させ、逸脱した場合は廃棄する 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①金属検出機の作動確認(毎日:製造ライン担当者) ②記録の確認(毎日:製造ライン責任者又は製造管理責任者) ③改善措置記録の確認(都度:品質管理責任者、製造管理責任者) ④金属検出機の校正(1回/年:品質管理責任者、製造管理責任者) 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	金属検出機保守点検記録、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、検証記録

金属異物検査は金属検出機  
の他、X線異物検出機等で行  
うことよい

## ① 基本処方

## (4) ソフトカプセル剤編

製品名称:

## ① 基本処方

1日6カプセル

配合目的が有効成分の原材料:  
平成17年通知\*における  
“機能を発現することを意図して使用する原材料”

No.	原材料名 <sup>注)</sup>	1Cap中の 含量(mg)	(%)	配合目的	基準名	使用基準
内容液						
①	精製魚油	300	75	有効成分		
②	ビタミンE	50	12.5	有効成分		
③	植物油	50	12.5	製造用剤		
小計		400	100			
皮膜						
④	ゼラチン	130	65	製造用剤		
⑤	グリセリン	30	15	製造用剤	食添	
⑥	ソルビトール	20	10	製造用剤	食添	
⑦	食品製造用水	20	10	製造用剤		
小計		200	100			
合計		600				

注) 各原材料について、含まれる可能性がある生理活性物質等による安全性については別途確認が必要である。

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

## (4) ソフトカプセル剤編 ② 製品説明書

記載事項については製品標準書に記載されている内容を参考に記載すること。

健康食品の安全性確保には、厚生労働省が発出した平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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」についての内容を理解した上で、①機能発現を意図して使用する原材料の安全上適切な摂取目安量の設定、②医薬品との相互作用などの注意喚起の必要性判断、③機能発現に係わらないが安全上管理すべき基原材料含有成分の把握と対応、更には、④製造工程に起因するリスク(基原材料中に微量に存在する有害物質の濃縮、製造工程中の有害物質の生成など)の把握と対応等、適切な製品設計に向けた取組みを行なうことが必要である。

原材料全てを記載すること。

作成者:

承認者:

作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日

承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

記載事項	内容
製品の名称及び種類	〇〇ソフトカプセル ソフトカプセル剤
原材料に関する事項	精製魚油、ビタミンE、植物油、ゼラチン、グリセリン、ソルビトール、食品製造用水
使用基準のある添加物の名称とその使用基準	なし
容器包装の材質及び形態	容器:PET容器 キャップ:PE
製品特性	〇号オーバルソフトカプセル 水分活性:
製品規格 (出荷時及び賞味期限内)	性状:淡黄色のソフトカプセルで異臭を認めない 内容物は淡黄色の粘性の液である カプセル総重量:600mg 内容物重量:400mg 皮膜水分:6~12% 崩壊試験:〇分以内 一般生菌数:3000個/g以下 大腸菌群:陰性
保存方法 賞味期限	室温保存 2年
喫食又は利用方法	1日6粒を目安に、水又はお湯でお召し上がりください
喫食の対象消費者	一般消費者

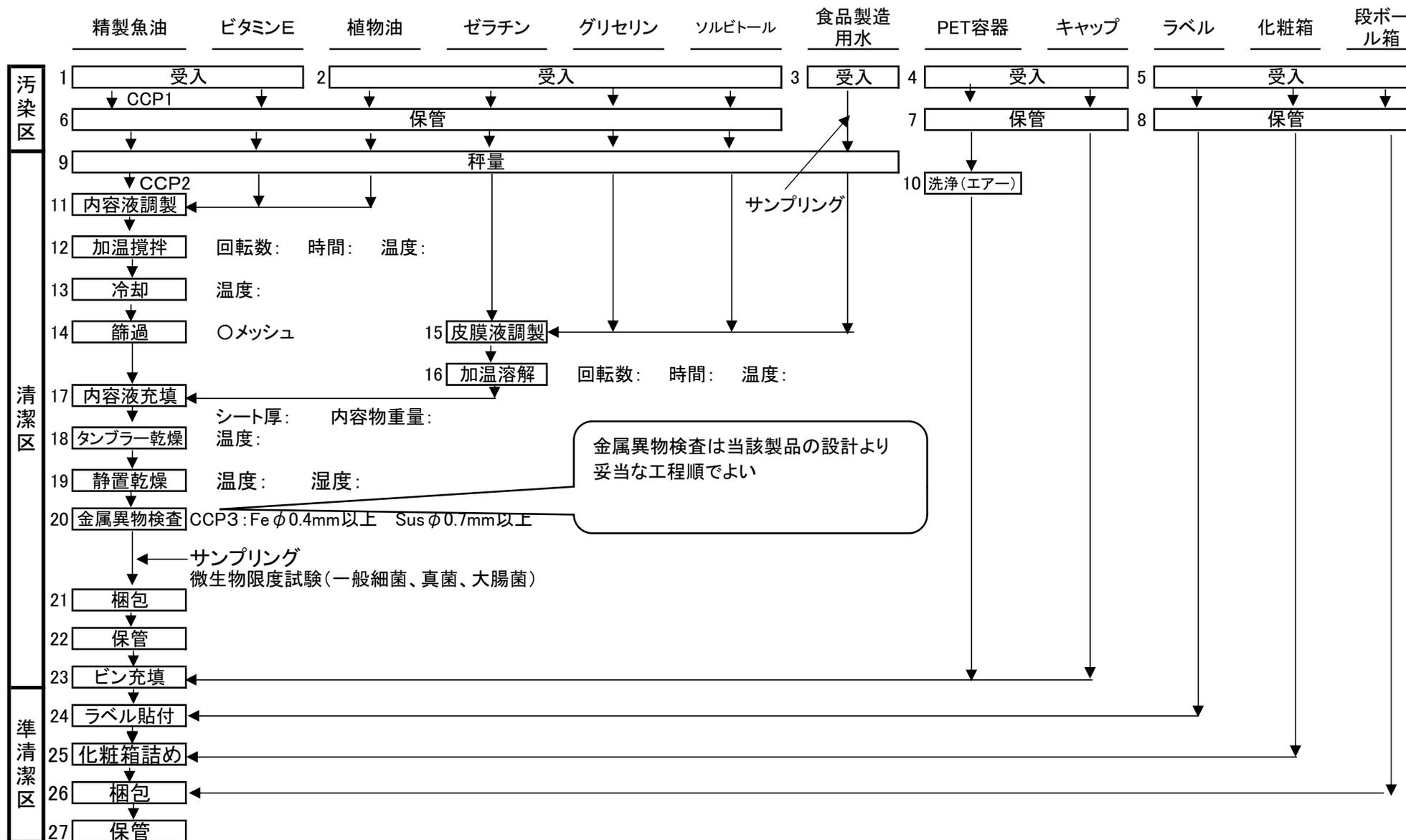
使用基準のある添加物名及びその使用基準を記載すること。

水分活性又は水分等を測定できる場合は記載する。  
数値によっては微生物の増殖等を考慮する必要はなくなる。

(4)ソフトカプセル剤編 ③ 製造工程一覧図

製品の名称 \_\_\_\_\_

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日



(4)ソフトカプセル剤編 ④危害要因分析表(1)

健康食品の安全性確保には食品としての一般的安全性・衛生性の確保に加えて、“当該食品が機能を発現することを意図して使用される原材料”\*(以下、「機能性原材料」という。)の特性に注目した取組みが必要である。以下の危害要因分析表でも「機能性原材料」に係る重要管理点を例示している。

一方、食品衛生法改正に伴い、特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品(以下、「指定成分等含有食品」という。)について製造管理(GMP)と原材料・製品の安全性確認が制度化される。「機能性原材料」においても、「指定成分等含有食品」に準じた取組みが求められることも考えられることから、「指定成分等含有食品」に係る政省令の公布後に「機能性原材料」に係る記述の見直しを行なうこととする。

「指定成分等含有食品」に係る政省令の公布までは、本手引書を使用する前提として、「機能性原材料」の安全上適切な摂取目安量設定、医薬品との相互作用に関する注意喚起の必要性判断、機能発現には係らないが安全上管理すべき成分や製造工程に起因するリスクの把握と対応等、適切な製品設計に向けた取組みが重要であることを理解し、事業者自らが積極的に取り組む必要がある(別添資料2参照)。

作成者:	承認者:
作成日: YYY年 MM 月 DD 日	承認日: YYY年 MM 月 DD 日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

平成17年通知*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、適切な原材料規格及び受入れ基準の設定、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
	CCPとした以下の項目については、特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品に係る政省令の公布後に見直しを行なう。HACCPプランについてもその際に検討する。				
1 精製魚油、ビタミンE	化学	当該原材料の作用	Yes	最終製品の摂取目安量の設定が安全上不適切の場合や当該原材料中の成分が医薬品と相互作用を起こす場合、健康被害に繋がる可能性がある	摂取目安量設定のための当該原材料及びその成分の安全性評価、及び医薬品との相互作用の把握と対応が行なわれている事を確認する CCP#

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

		当該原材料中の有害成分の存在	Yes	当該原材料中の有害成分(由来する基原材料含有成分、製造過程で生成する有害物質)が安全上問題ないレベルまで低減されていない場合、健康被害に繋がる可能性がある	当該原材料中の有害成分の把握と対応が行なわれていることを確認する	CCP#
	物理	異物の存在	No	存在の可能性があるが、適切な原材料規格及び受入れ基準の設定、更に製造工程(金属異物検査)で管理できる		

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

(4)ソフトカプセル剤編 ④危害要因分析表(2)

健康食品の安全性確保においては、機能発現を意図して使用する原材料や最終製品について、上市後も健康被害情報及び文献検索による最新の科学情報の継続的な収集と評価を行ない、更に収集した健康被害情報をHACCPの危害要因分析等に適宜・的確に活用することが不可欠である。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)		
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?		
<b>【原材料由来】</b>							
1	精製魚油、ビタミンE	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	健康食品GMPIにおける同一性確認に相当する	
		化学	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用	Yes	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分で、有効成分が規格以上に含まれる原材料や別の機能性原材料を誤って使用した場合、健康被害に繋がる可能性がある		製造者への品質管理状況の確認(監査、指導等)を行う。更に購入先の試験成績書の確認、及び同一性の確認試験を行い管理する
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		CCP1
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 20金属異物検査で排除できる	No
2	植物油、ゼラチン、グリセリン、ソルビトール	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 20金属異物検査で排除できる	No

平成17年通知\*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?	
【原材料由来】						
3	食品製造用水	生物	病原微生物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる	
		化学	有害化学物質の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる	
		物理	異物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる	
4	容器本体、キャップ	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
		物理	異物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
5	ラベル、化粧箱、段ボール	生物	なし			
		化学	なし			
		物理	なし			

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

(4) ソフトカプセル剤編 ④危害要因分析表(3)

機能発現を意図して配合される原材料の秤量ミスなどによる過剰配合は、当該食品の安全性に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。特に錠剤・カプセル状の健康食品では一般食品のように風味や食感などの異常を官能評価では検知出来ないため、秤量ミスを防止する取組みが極めて重要である。健康食品GMPでは、製造指図書でダブルチェックを求めているが、あえて本危害要因分析表でもCCPとした。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【製造工程由来】

6	保管(精製魚油、ビタミンE、植物油、ゼラチン、グリセリン、ソルビトール)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
7	保管(容器本体、キャップ)	生物	病原微生物の汚染	No	保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	保管管理手順の順守で管理できる		
8	保管(ラベル、化粧箱、段ボール箱)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
9	秤量(精製魚油、ビタミンE、植物油、ゼラチン、グリセリン、ソルビトール、食品製造用水)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	配合量の逸脱	Yes	秤量ミスによる配合量の逸脱が起きた場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する	CCP2
			洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【製造工程由来】

10	洗浄(エア-) (容器本体)	生物	なし			
		化学	なし			
		物理	なし			
11	内容液調製	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		生物	病原微生物の増殖	No	油性のため、病原微生物増殖の恐れが無い	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の部品破損等により、混入の恐れがある	攪拌機等の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、20金属異物検査で管理できる
12	加温攪拌	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		生物	病原微生物の増殖	No	油性のため、病原微生物増殖の恐れが無い	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の部品破損等により、混入の恐れがある	攪拌機等の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、20金属異物検査で管理できる
13	冷却	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		生物	病原微生物の増殖	No	油性のため、病原微生物増殖の恐れが無い	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	なし			

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【製造工程由来】

14	篩過	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
			病原微生物の増殖	No	油性のため、病原微生物増殖の恐れが無い			
		物理	化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順で管理できる		
			金属片の混入	Yes	篩の破損等により、混入の恐れがある	篩の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、20金属異物検査で管理できる	No	
15	皮膜液調製	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
			病原微生物の増殖	Yes	製造条件の逸脱により病原微生物の増殖が考えられる	製造指図書、作業手順書で管理するとともに、16加温溶解で管理できる	No	
		物理	化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			金属片の混入	Yes	回転羽等の破損等により、混入の恐れがある	攪拌機等の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、20金属異物検査で管理できる	No	

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【製造工程由来】

16	加温溶解	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		生物	病原微生物の増殖	No	原料の微生物管理、溶解工程作業員の衛生管理、充填時まで70℃以上に保持することで管理できる。更に18、19の乾燥工程で被膜水分管理を行うことで管理できる	
		化学	なし			
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の破損等により、混入の恐れがある	攪拌機等の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、20金属異物検査で管理できる
17	内容液充填	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		生物	病原微生物の増殖	No	放置により微生物の増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で充填時間を限定して管理できる	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	なし			
18	タンブラー乾燥	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		生物	病原微生物の増殖	No	微生物の増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で乾燥条件を設定して管理できる	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【製造工程由来】

19	静置乾燥	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	No	微生物の増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で乾燥条件を設定して管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
20	金属異物検査	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	金属、異物の残存	Yes	機器の不具合で残存する可能性がある	正常作動を確認する	CCP3
21	梱包	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
22	保管	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
23	ビン充填	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	製造指図書、作業手順書で管理できる		
24	ラベル貼付	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
25	化粧箱入れ	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
26	梱包	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
27	保管	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

金属異物検査は当該製品の設計より妥当な工程順でよい

(4) ソフトカプセル剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP1

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

製品の名称

	内容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 主原料の受入れ
ハザード: 化学的	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用
発生要因	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分
管理手段	原料試験成績書の確認及び自社で同一性の確認試験*を行う
管理基準	試験成績書で規格が適合していること、及び自社で同一性の確認試験を行い同一物であることが保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①購入先の試験成績書を確認し、記録する(ロット毎) ②同一性の確認試験*を行い、記録する (ロット毎、なお妥当な理由がある場合は頻度を決めて試験を行うことによい) 担当者: 試験検査担当者
改善措置 措置 担当者	①原料試験成績書の添付が無い場合は、倉庫担当者は購入先へ試験成績書を要望し、提出のない場合は受入れを拒否する ②品質管理責任者が不適合と判定した場合、不適合品置き場所に移動し、合格品と区別する ③品質管理責任者は不適合となった情報を関連部署へ連絡する ④製造管理責任者は異常時対応手順書に従い処理する 担当者: 倉庫担当者、品質管理責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	モニタリング記録(購入先の試験成績書の確認及び自社試験成績書の確認)の適切性の確認(ロット毎)  担当者: 品質管理責任者
記録文書名 記録内容	購入先試験成績書、自社試験成績書、モニタリング記録、改善措置記録、検証記録

\* 同一性の確認試験 有効成分(機能を発現することを意図して使用される原材料)となる原料については、少なくとも一つの識別する為の確認試験を行う。  
 識別する為の確認試験とは同一性を確認する定性試験で、化学的・物理的手段により確認する。なお、試験項目に定性試験の設定が無い場合や実施困難な場合は、外観・性状を確認すること。

(4) ソフトカプセル剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP2

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称

	内容
CCP番号	CCP2
段階/工程	9 秤量
ハザード: 化学的	配合量の逸脱
発生要因	秤量ミス
管理手段	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する
管理基準	製造指図書どおりの配合量が保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製造ライン担当者は指図書に従い原料毎に秤量し、記録する。更にダブル チェック*を行う  担当者: 製造ライン担当者、製造ライン責任者
改善措置 措置 担当者	①製造ライン責任者は過不足等の逸脱があった場合は製造ライン担当者に 指示して再度秤量を行わせる ②製造ライン責任者は再秤量を行った旨を記録する ③製造管理責任者は秤量工程での逸脱状況を確認する ④必要がある場合は異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者: 製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に計量器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン責任者) ②モニタリング記録(ダブルチェック)の適切性を確認(ロット毎)(製造管理責 任者) ③最終製品の試験成績書に含量規格がある原料については規格に適合して いることを確認する(ロット毎)(品質管理責任者) (試験を外部に委託している場合は頻度を決めて確認する) ④定期的に計量器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者) 担当者: 製造ライン責任者、製造管理責任者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、 校正記録

- \* ダブルチェック
- ① 担当者が秤量し、記録し、その記録内容を別の担当者又は製造ライン責任者が確認する
  - ② 担当者が秤量し、計量器から打ち出された記録を別の担当者又は製造ライン責任者が確認し、記録する、等がある

(4) ソフトカプセル剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP3

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称

	内容
CCP番号	CCP3
段階/工程	20 金属異物検査
ハザード:物理的	金属異物の残存
発生要因	金属検出機の作動不良
管理手段	機器が正常に作動することを確認する
管理基準	Fe φ0.4mm以上 Sus φ0.7mm以上の金属異物を検出すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	ロット毎にテストピースを通し、正常作動を確認する。 テストピース:ロット毎の製品通過開始時、終了時 記録:製品通過開始時刻、終了時刻、通過個数、テストピースによる作動確認時刻及び確認結果 担当者:製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①テストピースが排除されない場合、製造ライン担当者が金属検出ラインを止め、正常作動の確認以降の製品から作動不良までの製品を特定し、隔離する ②製造ライン責任者は製造ライン担当者に指示して原因を特定し、金属検出機を調整後、テストピースで正常作動を確認し、再稼働する ③隔離した製品を再度通過させ、逸脱した場合は廃棄する 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①金属検出機の作動確認(毎日:製造ライン担当者) ②記録の確認(毎日:製造ライン責任者又は製造管理責任者) ③改善措置記録の確認(随時:品質管理責任者、製造管理責任者) ④金属検出機の校正(1回/年:品質管理責任者、製造管理責任者) 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	金属検出機保守点検記録、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、検証記録

金属異物検査は金属検出機  
 の他、X線異物検出機等で行  
 うことでもよい

## (5)液剤編

製品名称:

## ① 基本処方

1日1包(10g)

配合目的が有効成分の原材料：  
平成17年通知\*における“機能を発現することを  
意図して使用する原材料”

No.	原材料名 <sup>注)</sup>	1包中の 質量(mg)	(%)	配合目的	基準名	使用基準
①	〇〇抽出エキスA	1000	10.0	有効成分		
②	〇〇抽出エキスB	500	5.0	有効成分		
③	カラギーナン	100	1.0	糊料		
④	カルボキシメチルセルロースナトリウム	20	0.2	糊料	食添	2.0%以下
⑤	クエン酸ナトリウム	50	0.5	酸味料		
⑥	クエン酸	適量		酸味料	食添	
⑦	〇〇フレーバー	10	0.1	香料		
⑧	果糖ぶどう糖液糖	2000	20.0	製造用剤		
⑨	食品製造用水	6320	63.2	溶剤		
		10000	100.0			

注) 各原材料について、含まれる可能性がある生理活性物質等による安全性については別途確認が必要である。

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

## (5)液剤編 ②製品説明書

記載事項については製品標準書に記載されている内容を参考に記載すること。

健康食品の安全性確保には、厚生労働省が発出した平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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」についての内容を理解した上で、①機能発現を意図して使用する原材料の安全上適切な摂取目安量の設定、②医薬品との相互作用などの注意喚起の必要性判断、③機能発現に係わらないが安全上管理すべき基原材料含有成分の把握と対応、更には、④製造工程に起因するリスク(基原材料中に微量に存在する有害物質の濃縮、製造工程中の有害物質の生成など)の把握と対応等、適切な製品設計に向けた取組みを行なうことが必要である。

原材料全てを記載すること。	作成者:	承認者:
	作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

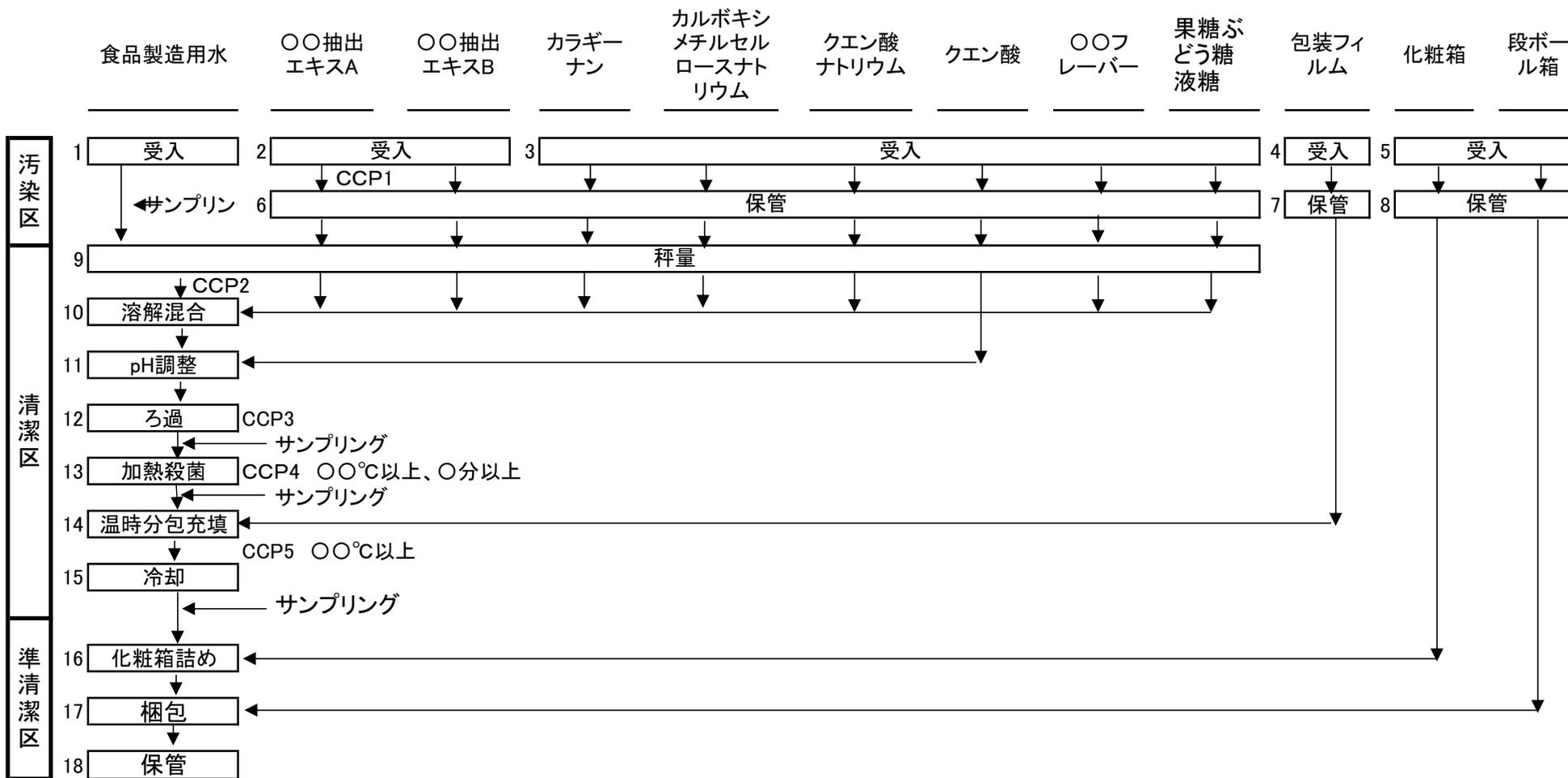
記載事項	内容
製品の名称及び種類	〇〇液 液剤
原材料に関する事項	〇〇抽出エキスA、〇〇抽出エキスB、カラギーナン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、クエン酸ナトリウム、クエン酸、〇〇フレーバー、果糖ぶどう糖液糖、食品製造用水
使用基準のある添加物の名称とその使用基準	カルボキシメチルセルロースナトリウム 2.0%以下
容器包装の材質及び形態	ポリエチレン/アルミ/ポリエチレン積層フィルム スティック包装
製品特性	褐色の液剤
製品規格 (出荷時及び賞味期限内)	性状:酸味と甘みのあるとろみ 重量:10000mg 微生物試験(一般生菌数:3000cfu/以下、大腸菌群:陰性)
保存方法 消費期限又は賞味期限	室温保存 2年
喫食又は利用方法	1日1包を目安にお召し上がりください。
喫食の対象消費者	一般消費者

使用基準のある添加物名及びその使用基準を記載すること。

(5)液剤編 ③ 製造工程一覧図

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称



## (5)液剤編 ④危害要因分析表(1)

健康食品の安全性確保には食品としての一般的安全性・衛生性の確保に加えて、“当該食品が機能を発現することを意図して使用される原材料”\*(以下、「機能性原材料」という。)の特性に注目した取組みが必要である。以下の危害要因分析表でも「機能性原材料」に係る重要管理点を例示している。

一方、食品衛生法改正に伴い、特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品(以下、「指定成分等含有食品」という。)について製造管理(GMP)と原材料・製品の安全性確認が制度化される。「機能性原材料」においても、「指定成分等含有食品」に準じた取組みが求められることも考えられることから、「指定成分等含有食品」に係る政省令の公布後に「機能性原材料」に係る記述の見直しを行なうこととする。

「指定成分等含有食品」に係る政省令の公布までは、本手引書を使用する前提として、「機能性原材料」の安全上適切な摂取目安量設定、医薬品との相互作用に関する注意喚起の必要性判断、機能発現には係らないが安全上管理すべき成分や製造工程に起因するリスクの把握と対応等、適切な製品設計に向けた取組みが重要であることを理解し、事業者自らが積極的に取組む必要がある(別添資料2参照)。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

平成17年通知*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”  ○○抽出エキスA、○○抽出エキスB  1	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、適切な原材料規格及び受入れ基準の設定、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
	化学	当該原材料の作用	Yes	最終製品の摂取目安量の設定が安全上不適切な場合や当該原材料中の成分が医薬品と相互作用を起こす場合、健康被害に繋がる可能性がある	摂取目安量設定のための当該原材料及びその成分の安全性評価、及び医薬品との相互作用の把握と対応が行なわれている事を確認する  CCP#

CCPとした以下の項目については、特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含有する食品に係る政省令の公布後に見直しを行なう。HACCPプランについてもその際に検討する。

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

## 【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

		当該原材料中の有害成分の存在	Yes	当該原材料中の有害成分(由来する基原材料含有成分、製造過程で生成する有害物質)が安全上問題ないレベルまで低減されていない場合、健康被害に繋がる可能性がある	当該原材料中の有害成分の把握と対応が行なわれていることを確認する	CCP#
	物理	異物の存在	No	存在の可能性があるが、適切な原材料規格及び受入れ基準の設定、更に製造工程(金属異物検査)で管理できる		

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

## (5)液剤編 ④危害要因分析表(2)

健康食品の安全性確保においては、機能発現を意図して使用する原材料や最終製品について、上市後も健康被害情報及び文献検索による最新の科学情報の継続的な収集と評価を行ない、更に収集した健康被害情報をHACCPの危害要因分析等に適宜・的確に活用することが不可欠である。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【原材料由来】

1	食品製造用水	生物	病原微生物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
		物理	異物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
2	〇〇抽出エキスA、〇〇抽出エキスB	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	健康食品GMPIにおける同一性確認に相当する	
		化学	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用	Yes	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分で、有効成分が規格以上に含まれる原材料や別の機能性原材料を誤って使用した場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造者への品質管理状況の確認(監査、指導等)を行う。更に購入先の試験成績書の確認、及び同一性の確認試験を行い管理する	CCP1
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 12ろ過工程で排除できる	No

平成17年通知\*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

## 【原材料由来】

3	カラギーナン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、クエン酸ナトリウム、クエン酸、〇〇フレーバー、果糖ぶどう糖液糖)	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、生産者への確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、生産者への確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 12ろ過工程で排除できる
4	包装フィルム	生物	なし			
		化学	有害化学物質の存在	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用している	
		物理	なし			
5	化粧箱、段ボール箱	生物	なし			
		化学	なし			
		物理	なし			

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

## (5)液剤編 ④ 危害要因分析表(3)

機能発現を意図して配合される原材料の秤量ミスなどによる過剰配合は、当該食品の安全性に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。特に錠剤・カプセル状の健康食品では一般食品のように風味や食感などの異常を官能評価では検知出来ないため、秤量ミスを防止する取組みが極めて重要である。健康食品GMPでは、製造指図書でダブルチェックを求めているが、あえて本危害要因分析表でもCCPとした。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

## 【製造工程由来】

6	保管(〇〇抽出エキスA、〇〇抽出エキスB、カラギーナン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、クエン酸ナトリウム、クエン酸、〇〇フレーバー、果糖ぶどう糖液糖)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
7	保管(包装フィルム)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理で汚染の可能性があるが、保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理で汚染の可能性があるが、保管管理手順の順守で管理できる		
8	保管(化粧箱、段ボール箱)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

## 【製造工程由来】

9	秤量(食品製造用水、○○抽出エキスA、○○抽出エキスB、カラギーナン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、クエン酸ナトリウム、クエン酸、○○フレーバー、果糖ぶどう糖液糖)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	配合量の逸脱	Yes	秤量ミスによる配合量の逸脱が起きた場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する	CCP2
			洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
10	溶解混合	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	Yes	溶解混合条件の逸脱により増殖が考えられる	製造指図書、作業手順書で管理するとともに、13加熱殺菌及び14温時分包充填で管理できる	No
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	攪拌羽の破損等により、混入の恐れがある	混合機の管理手順書等により破損が無い確認するとともに、12ろ過工程で管理できる	No
11	pH調整	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	Yes	pH調整の逸脱により増殖が考えられる	製造指図書、作業手順書で管理するとともに、13加熱殺菌及び14温時分包充填で管理できる	No
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	なし				

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

## 【製造工程由来】

12	ろ過	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
			病原微生物の増殖		ろ過条件の逸脱により増殖が考えられる	製造指図書、作業手順書で管理するとともに、13加熱殺菌及び14温時分包充填で管理できる	No	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
		物理	金属、異物の残存	Yes	フィルターの破損等により通過することがある	使用前後で状態を確認する	CCP3	
13	加熱殺菌	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
			病原微生物の増殖	Yes	殺菌温度と時間の不適切な管理により残存し、増殖する可能性がある	適正な殺菌温度と時間(流量)で管理する	CCP4	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
		物理	なし					
14	温時分包充填	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
			病原微生物の増殖	Yes	充填温度の不適切な管理により増殖する可能性がある	製造指図書、作業手順書で管理する	CCP5	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
		物理	なし					
15	冷却	生物	病原微生物の汚染	No	14温時分包充填で製造指図書、作業手順書どおり密封することで管理できる			
			病原微生物の増殖	No	14温時分包充填で製造指図書、作業手順書どおり密封することで管理できる			
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
		物理	なし					

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

## 【製造工程由来】

16	化粧箱詰め	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
17	梱包	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
18	保管	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

## (5)液剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP1

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

## 製品の名称

	内容
CCP番号	CCP1
段階/工程	2 主原料の受入れ
ハザード: 化学的	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用
発生要因	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分
管理手段	原料試験成績書の確認及び自社で同一性の確認試験*を行う
管理基準	試験成績書で規格が適合していること、及び自社で同一性の確認試験を行い同一物であることが保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①購入先の試験成績書を確認し、記録する(ロット毎) ②同一性の確認試験*を行い、記録する (ロット毎、なお妥当な理由がある場合は頻度を決めて試験を行うことによい) 担当者: 試験検査担当者
改善措置 措置 担当者	①原料試験成績書の添付が無い場合は、倉庫担当者は購入先へ試験成績書を要望し、提出のない場合は受入れを拒否する ②品質管理責任者が不適合と判定した場合、不適合品置き場所に移動し、合格品と区別する ③品質管理責任者は不適合となった情報を関連部署へ連絡する ④製造管理責任者は異常時対応手順書に従い処理する 担当者: 倉庫担当者、品質管理責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	モニタリング記録(購入先の試験成績書の確認及び自社試験成績書の確認)の適切性の確認(ロット毎)  担当者: 品質管理責任者
記録文書名 記録内容	購入先試験成績書、自社試験成績書、モニタリング記録、改善措置記録、検証記録

\* 同一性の確認試験 有効成分(機能を発現することを意図して使用される原材料)となる原料については、少なくとも一つの識別する為の確認試験を行う。  
識別する為の確認試験とは同一性を確認する定性試験で、化学的・物理的手段により確認する。なお、試験項目に定性試験の設定が無い場合や実施困難な場合は、外観・性状を確認すること。

## (5)液剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP2

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

## 製品の名称

	内容
CCP番号	CCP2
段階/工程	9 秤量
ハザード:化学的	配合量の逸脱
発生要因	秤量ミス
管理手段	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する
管理基準	製造指図書どおりの配合量が保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製造ライン担当者は指図書に従い原料毎に秤量し、記録する。更にダブルチェック*を行う  担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者
改善措置 措置 担当者	①製造ライン責任者は過不足等の逸脱があった場合は製造ライン担当者に指示して再度秤量を行わせる ②製造ライン責任者は再秤量を行った旨を記録する ③製造管理責任者は秤量工程での逸脱状況を確認する ④必要がある場合は異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に計量器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン責任者) ②モニタリング記録(ダブルチェック)の適切性を確認(ロット毎)(製造管理責任者) ③最終製品の試験成績書に含量規格がある原料については規格に適合していることを確認する(ロット毎)(品質管理責任者) (試験を外部に委託している場合は頻度を決めて確認する) ④定期的に計量器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者) 担当者:製造ライン責任者、製造管理責任者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、校正記録

- \* ダブルチェック ①担当者が秤量し、記録し、その記録内容を別の担当者又は製造ライン責任者が確認する  
②担当者が秤量し、計量器から打ち出された記録を別の担当者又は製造ライン責任者が確認し、記録する、等がある

## (5)液剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP3

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

## 製品の名称

	内容
CCP番号	CCP3
段階/工程	12 ろ過
ハザード:物理的	金属、異物の残存
発生要因	フィルターの破損等
管理手段	ロット毎の作業開始前、終了後の目視確認及び30分毎のフィルター状態(圧力等)を確認する
管理基準	フィルターの破損等の異常が無いこと
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	ロット毎の作業開始前、終了後目視確認及びフィルターの状態(圧力等)を確認して記録する  担当者:製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①管理基準を逸脱した場合、製造ライン担当者は製造ライン責任者に報告する ②対応したロットは逸脱品として隔離する ③原因究明を行い、正常なフィルターと取り換える ③製造ライン責任者は逸脱品の取り扱いを指示する 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①記録の確認(ロット毎:製造ライン責任者又は製造管理責任者) ②フィルターの使用前後の点検記録(日常及び定期点検)の確認:製造ライン責任者、製造管理責任者 ③改善措置記録の確認(都度:品質管理責任者、製造管理責任者) 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	モニタリング記録(製造記録)、改善処置記録、検証記録、計測機器の校正記録

## (5)液剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP4

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

## 製品の名称

	内容
CCP番号	CCP4
段階/工程	13 加熱殺菌
ハザード:生物学的	病原微生物の残存
発生要因	加熱温度と時間の不足
管理手段	適正な加熱温度・時間(流量)で管理する
管理基準	○～○℃、○～○min
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	温度計による温度の目視確認及び記録、流量計による流量の目視確認及び記録を確認する :開始前、30分毎、終了時 加熱殺菌時間の記録:開始時刻と終了時刻を記録する 担当者:製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①管理基準が満たされなかった場合(温度の低下、時間の不足)、停止し、基準に達しなかった製剤を隔離保管する ②製造ライン責任者に報告し、管理基準逸脱の原因を調査及び修復する ③修復後正常に作動することを確認し、再開する ④製造ライン責任者はライン上の製剤の取り扱いを指示する ⑤逸脱時の製剤は廃棄処分とする 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①製造記録の確認(毎日):(製造ライン責任者又は製造管理責任者) ②殺菌機の使用前後の点検(日常及び定期点検記録)の確認:(製造ライン責任者、製造管理責任者) ③温度計及び流量計の校正(1回/年):(品質管理責任者) ④試験検査(微生物限度試験、ロット毎):(試験検査担当者、品質管理責任者) 担当者:製造ライン責任者、製造管理責任者、試験検査担当者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	微生物試験記録、モニタリング記録(製造記録)、改善処置記録、検証記録、計測機器の校正記録

考えられる菌種を(参考資料)から選択し、管理基準を決定すること。

## (5)液剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP5

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD	承認日: YYYY 年 MM 月 DD

## 製品の名称

	内容
CCP番号	CCP5
段階/工程	14 温時分包充填
ハザード: 生物的	病原微生物の増殖
発生要因	充填温度の不足
管理手段	適正な充填温度で管理する
管理基準	○～○℃、○～○min
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	温度計による温度の目視確認及び記録を確認する : 開始前、30分毎、終了時 充填温度の記録: 開始時刻と終了時刻を記録する 担当者: 製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①管理基準が満たされなかった場合(温度の低下)、停止し、基準に達しなかった製剤を隔離保管する ②製造ライン責任者に報告し、管理基準逸脱の原因を調査及び修復する ③修復後正常に作動することを確認し、再開する ④製造ライン責任者はライン上の製剤の取り扱いを指示する ⑤逸脱時の製剤は廃棄処分とする 担当者: 製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①製造記録の確認(毎日):(製造ライン責任者又は製造管理責任者) ②充填機の使用前後の点検(日常及び定期点検記録)の確認:(製造ライン責任者、製造管理責任者) ③温度計の校正(1回/年):(品質管理責任者) ④試験検査(微生物限度試験)(ロット毎):(試験検査担当者、品質管理責任者) 担当者: 製造ライン責任者、製造管理責任者、試験検査担当者、品質管理責任者
記録文書名 記録内容	微生物試験記録、モニタリング記録(製造記録)、改善処置記録、検証記録、計測機器の校正記録

考えられる菌種を(参考資料)から  
選択し、管理基準を決定すること。

参考資料 主な病原細菌の制御に関する一般情報抜粋

菌種	汚染源	発症菌数	許容菌数		pH	水分活性 (aw)		コンタロール要因	熱抵抗性 (D値)
			Min.	Max.		Min.	Max.		
① 腸炎ビブリオ	海水、魚介類	$10^5 \sim 10^9$ /ヒト(1,21)	$<10^2/g$	4.8	11.0	0.94		サルモネラよりやや弱い 47°C:0.8~6.5分	
② 黄色ブドウ球菌	ヒト、食鳥肉	$10^5 \sim 10^6/g$ (6,7,17)	$<10^2/g$	4.0	9.8	0.86	0.87	60°C:2.1~42.35分 65.5:0.25~2.45分	
③ サルモネラ	ヒト、動物の糞便 食肉・食鳥肉、卵	$1 \sim 10^8$ /ヒト(1)	$<1/25g$	4.5	8.0	0.94		60°C:3~19分 65.5:0.3~3.5分	
④ カンピロバクター	ヒト、動物の糞便 乳、食肉・食鳥肉	$>5 \times 10^2$ /ヒト(1,19)	$<1/25g$	5.5	8.0	0.98		50°C:1.95~3.5分 60°C:1.33分(ミルク)	
⑤ 病原大腸菌	同上	$10^6 \sim 10^{10}$ /ヒト(3)	$<10/g$	4.4	9.0	0.95		60°C:1.67分 65.5:0.14分	
⑥ 病原大腸菌(O157:H7)	同上	$10 \sim 100$ /ヒト(1,6)	$<1/25g$	4.4	9.0	同上		同上	
⑦ ウェルシュ菌	ヒト、動物の糞便 乳、食肉・食鳥肉	$10^5 \sim 10^{11}$ /ヒト(1)	$<10^2/g$	5.0	9.0	0.93~0.95		100°C:2~100分以上(Spore) 一般的には98.9:26~31分(Spore)	
⑧ ボツリヌス菌	土壌、魚介類 容器包装食品	$3 \times 10^2$ /ヒト(13)	$<1/g$	4.6	8.5	0.93	0.94	蛋白分解菌:121°C:0.23~0.3分 蛋白非分解菌:82.2°C:0.8~6.6分	
⑨ セレウス菌	穀物類、香辛料 調味料、土壌	$10^5 \sim 10^{11}$ /ヒト(1)	$<10^2/g$	4.9	9.3	0.93~0.95		嘔吐型 85°C:50.1~106分 下痢型 85°C:32.1~75分	
⑩ エルシニア エンテロコリテイカ	乳、食肉・食鳥肉 カキ、生野菜	$3.9 \times 10^7 \sim 10^9$ /ヒト(13)	$<10^2/g$	4.6	9.0	0.94		62.8°C:0.24~0.96(ミルク)	
⑪ リステリア	乳、食肉・食鳥肉 魚介類、昆虫類	$>10^2$ (6)~ $>10^5$ (5)/ヒト	$<10/g$	4.5	9.5	0.90		60°C:2.61~8.3分 70°C:0.1~0.2分	
赤痢菌 <i>S.flexneri</i> <i>S.dysenteriae</i>	ヒト糞便、魚介類 水	$10 \sim 10^6$ /ヒト(1) $10^2 \sim >10^7$ /ヒト(2,19) $10 \sim >10^4$ /ヒト(10)	$<1/g$ $<1/25g$					グラム陰性菌と同様	
コレラ菌	海水、魚介類 ヒト糞便	$10^2$ /ヒト(1,9)	$<1/g$					グラム陰性菌と同様	

HACCP管理実用マニュアル 熊谷進監修 サイエンスフォーラム 1998 危害分析の手帳:小沼博隆 pp41~56