平成 26 年度
健康食品に関する安全性確保対策等に係る調査事業
報告書

平成 27 年３月

みずほ情報総研
Mizuho Information & Research Institute

目次

第１章　調査の概要 1
１．背景・目的 1
２．調査の方法 1
２．１　調査対象国 1
２．２　調査方法 1
２．３　調査内容 1
第２章　各国の規制状況に関する調査結果 3
１．日本 3
１．１　健康食品等の範囲 3
１．２　安全性確保対策の全体像（制度体系） 3
１．２．１　健康食品 GMP 3
１．２．２　HACCP 3
１．２．３　原材料の安全性確保 4
１．３　各制度の具体的な規制内容 4
１．３．１　健康食品 GMP 4
１．３．２　健康食品 GMP の第三者認証制度 7
１．３．３　総合衛生管理製造過程承認制度 12
１．３．４　食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 14
２．欧州連合（EU） 16
２．１　健康食品等の定義 16
２．２　安全性確保対策の全体像（制度体系） 16
２．２．１　フード GMP 16
２．２．２　HACCP 17
２．２．３　原材料の安全性確保 17
２．３　各制度の具体的な規制内容 18
２．３．１　一般的食品衛生規則 18
２．３．２　EHPM（欧州健康製品製造業連合）品質ガイド 21
２．３．３　サプリメントのＧＭＰに関する国際ガイドライン 23
３．米国 24
３．１　健康食品等の定義 24
３．２　安全性確保対策の全体像（制度体系） 24
３．２．１　GMP 24
３．２．２　HACCP 25

３．２．３　原材料の安全性確保 26
３．３　各制度の具体的な規制内容 27
３．３．１　cGMP 27
３．３．２　HACCP 30
４．韓国 32
４．１　健康食品等の定義 32
４．２　安全性確保対策の全体像（制度体系） 32
４．２．１　食品 GMP 32
４．２．２　HACCP 33
４．２．３　原材料の安全性確保 33
４．２．４　その他 34
４．３　各制度の具体的な規制内容 34
４．３．１　食品危害要素重点管理基準 34
４．３．２　優秀健康機能食品製造基準 40
５．HACCP システムとその適用のためのガイドライン 44
５．１　基本的な考え方 44
５．２　食品衛生の一般原則 44
５．３　HACCP システムとその適用のためのガイドライン 45
６．制度比較 49
６．１　我が国における安全性確保対策について（制度比較） 49
６．２　諸外国における安全性確保対策について 59
６．２．１　HACCP システムと GMP の適用状況 59
６．２．２　日本と米国における制度の比較 60
６．２．３　日本と韓国における制度の比較 65
第３章　米国における原材料の同一性確認の運用状況 に関する調査結果 74
１．米国における原材料の同一性確認に関する規程 74
１．１　cGMP における原材料の 100%同一性確認試験の実施要件 74
１．２　100%同一性確認試験の適用免除 76
２．原材料の同一性確認の運用状況 77

資料編

【EU】

・REGULATION (EC) No 852/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs
食品衛生に関する 2004 年 4 月 29 日付欧州議会及び理事会規則(EC) No 852/2004

・The International Alliance of Dietary Food Supplement Associations（IADSA、国際サプリメント協会団体連合会）
Global Guide to Good Manufacturing Practice for Supplements

・The European Federation of Associations of Health Product Manufacturers（EHPM、欧州健康製品製造業連合）
EHPM Quality Guide

【韓国】

・食品衛生法

・健康機能食品法

・優秀健康機能食品製造基準

【制度比較表】

・日本国内の制度比較

・日本と米国の比較表

・日本と韓国の比較表

参考資料

・US FDA cGMP 日本語版（仮訳）（一般社団法人日本健康食品規格協会，2007 年）
ダイエタリーサプリメントの製造、包装、表示及び保管のための cGMP（21 CFR Part111）

第１章　調査の概要

１．背景・目的

我が国では、錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状の食品（以下、「錠剤、カプセル状等食品」という。）については、「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」（平成 17 年２月１日付け食安発第 0201003 号厚生労働省医薬食品局安全部長通知の別添１）による適正製造規範（以下、「健康食品 GMP」という。）により衛生管理を推進しているが、今後すべての食品製造を対象に、HACCP による衛生管理を普及推進していくこととしている。

このため、錠剤、カプセル状等食品について HACCP による衛生管理を行うに当たっては、我が国の健康食品 GMP と HACCP との制度比較や、国際整合の観点から諸外国等の錠剤、カプセル状等食品に対する規制状況、安全性管理・品質管理制度を調査する必要がある。

そこで本調査では、我が国ならびに諸外国の錠剤、カプセル状等食品の衛生管理をはじめとした安全性管理・品質管理制度、規制状況等を調査し、健康食品 GMP とそれ以外の各制度等の違いが分かるよう、情報を整理・分析した。

２．調査の方法

２．１　調査対象国

日本、欧州連合（EU）、米国、韓国について調査した。

２．２　調査方法

各国の行政資料、公開資料をもとに情報を収集、整理した。

２．３　調査内容

まず、調査対象国について、健康食品、錠剤・カプセル状等食品に関する安全性管理、品質管理に関する制度や規制状況等について調査した。

- ○　健康食品等の範囲
- ○　安全性確保対策の全体像（制度体系）
- ○　上記制度の具体的な規制内容

その上で、①我が国における安全性確保対策について、HACCP 導入型基準とその他の制度の規制内容の比較、②諸外国における安全性確保対策について、我が国の制度と各国の制度の規制内容の比較を行った。

なお、米国については、サプリメントの安全性を確保するため、ダイエタリーサプリメント健康教育法に基づき cGMP を義務付けているが、当該 cGMP における原材料の同一性確保に関する規定については、別途その運用方法等の詳細について調査した。

第２章　各国の規制状況に関する調査結果

１．日本

１．１　健康食品等の範囲

我が国では、食品衛生法で「健康食品」と定義されたものはなく、消費者庁が所管する保健機能食品として、①栄養機能食品、②特定保健用食品、③機能性表示食品の３種類がある。①はすでに科学的根拠が確認された栄養成分（ビタミン、ミネラルなど）を一定の基準量含む食品であれば、特に届出等を要せず、国が定めた表現によって機能性を表示することが可能なもの、②は健康の維持増進に役立つことが科学的根拠に基づいて認められ、国の個別審査を経て機能性表示が許可されるもの、③事業者の責任において、科学的根拠に基づいた情報を国に届け出ることにより機能性表示が可能となるものである（食品衛生法、健康増進法、食品表示法)。その他の、健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるものは「いわゆる健康食品」と呼ばれる。

１．２　安全性確保対策の全体像（制度体系）

１．２．１　健康食品 GMP

日本では、「健康食品」を対象としてその形状や食経験の有無等に着目した安全性確保のための措置が取られている。なお、医薬品成分を健康食品に使用することは禁じられている。（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法))。

錠剤、カプセル状等の形状の食品については、原材料等の成分を濃縮して製造するという特性があることから、一定の安全性確保のために、適正な製造工程管理、原材料の安全性確保の面で、取扱いに一層の注意が必要である。事業者の責務として、自主的な取組みを推進するため、厚生労働省では、『「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」』(厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知、平成 17 年２月１日、食安発 0201003 号）を示しており、前者が健康食品 GMP ガイドラインに相当する。

健康食品 GMP に関する客観的な評価のため、現在、２団体による第三者認証がなされている。いずれも自主点検の結果と現地監査により審査され、認定の有効期間を３年間とする更新制である。

１．２．２　HACCP

HACCP の概念を取り入れた安全管理の認証制度として「総合衛生製造過程承認制度」があり、乳、乳製品、清涼飲料水、食肉製品、魚肉練り製品、容器包装詰加

圧加熱殺菌食品が対象となっている。総合衛生製造過程の承認を受けた場合、食品衛生法第１１条第１項に基づく製造方法の基準に適合した方法による食品の製造又は加工の方法の承認がなされたものとみなされ、工程の各段階において安全性に配慮した多様な方法により食品を製造することが可能になる。

都道府県等が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める際の技術的助言として「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」があるが、平成 26 年 5 月には従来の基準に加えて、HACCP 導入型基準も新たに設けられており、今後すべての食品製造に対して HACCP による衛生管理を普及していくこととなっている。

１．２．３　原材料の安全性確保

原材料の安全性確保に関しては、「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」（厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知、平成 17 年２月１日、食安発 0201003 号）が示されており、原則、①原材料の製造に使用される基原原料について文献検索により安全性・毒性情報等の収集を行うこと、②食経験に基づいて安全性を担保できない場合等は、原材料等を用いて毒性試験を行うこととしている。

１．３　各制度の具体的な規制内容

１．３．１　健康食品 GMP

（１）基本的な考え方

健康食品 GMP に沿った製造が推奨される対象者は、「天然からの抽出物であって分画、精製、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科学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、液剤等の形状の食品若しくはその原材料を製造又は加工する事業者」とされている。なお、輸入しようとする製品についても、国内で製造される製品と同等の品質の確保を図るよう努めることが期待されている。

健康食品 GMP では、製品の品質を確保する適正な製造を行うためには、原材料の受け入れから最終製品の出荷までの全工程で、主に作業員、機械等による製造行為に着目した管理（製造管理）と、原材料、中間製品、最終製品の試験等、品質の確認行為に着目した管理（品質管理）を次の３つの観点から組織的に実施することが重要であるとしている。

図表 1　製造工程管理の 3 つの観点

①各製造工程における人為的な誤りの防止
②人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染及び品質低下の防止
③全製造工程を通じた一定の品質の確保

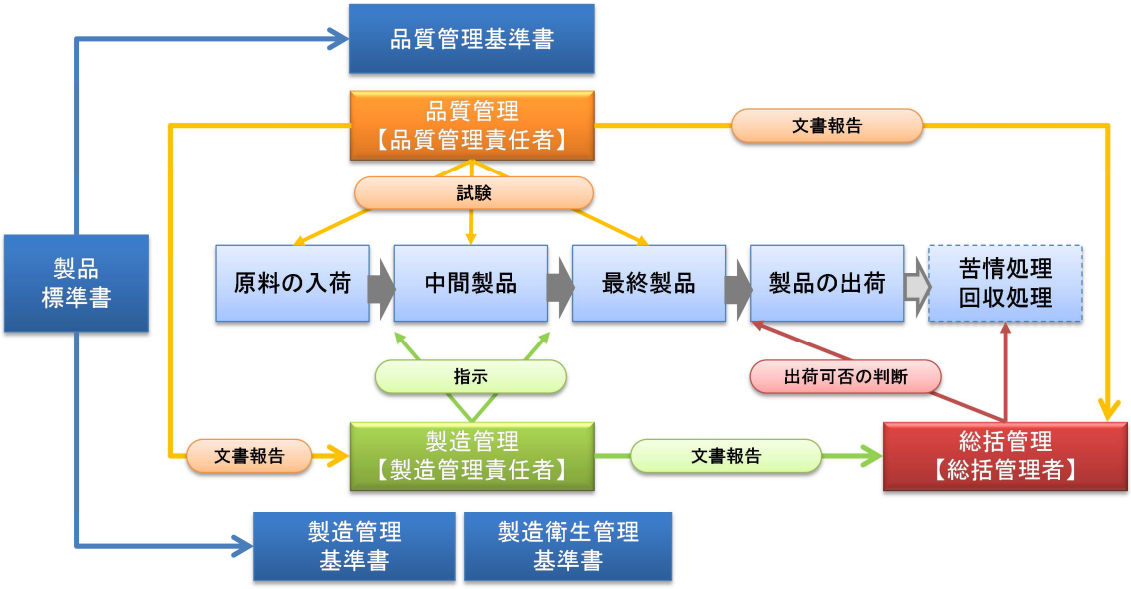
製造工程管理を行うための３つの観点を、適切な管理組織の構築及び作業管理（品質管理、製造管理）の実施（GMP ソフト）と、適切な構造設備の構築（GMP ハード）とに分けて、基本的な考え方を示している。

図表 2　製造工程管理の内容

管理組織の構築及び作業管理の実施 （GMP ソフト）	構築設備の構築 （GMP ハード）
1　製造部門から独立した品質管理部門を設置する等、製造及び品質管理のための組織の整備を図ること。 2　部門、作業工程ごとに責任者を指定し、責任体制を明確にすること。 3　標準的な規格及び作業手順を文書化し、それに従ってすべての作業を実施すること。 4　作業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。 5　製造記録、保管記録及び出納記録等の各種記録類を整備・保存すること。 6　製品をロットごとに管理し、製造段階で製造に使用している運搬容器や主要機械等に、取り扱っている製品の品名、ロット番号等の表示を行うこと。 7　作業室の清掃、機械器具の洗浄等の衛生管理をあらかじめ定めた手順等に従って実施すること。 8　作業員の保持する微生物等により製品が汚染されないよう、常に作業員の衛生健康状態に注意し、必要な場合には作業部署の変更等を行うこと。 9　作業員以外の者の作業室への立入りを制限すること。 10　設備、機械器具等を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）すること。 11　製造工程の各段階で品質チェックを行うこと。 12　出荷後の製品の品質チェックに必要な検体を、適当な条件で保存すること。 13　製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集して、製造管理及び品質管理の改善に役立てること。 14　製造工程管理の実施状況について定期的に自己点検を行うこと。	1　作業室は、作業に支障のない広さを持ち、例えば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、十分な間隔をとる等により、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。 2　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。 3　作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できること。 4　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。 5　製品の製造に使用する機械器具及び容器等で特に原材料、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、製造機械は潤滑油により製品を汚染しない構造となっていること。 6　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。 7　手洗い設備及び更衣室を有すること

管理組織の構築及び作業管理の実施 （GMP ソフト）	構築設備の構築 （GMP ハード）
15 総括管理者、各責任者及び作業員等 GMP に従事する者全てに対して、教育訓練を計画的に実施すること。	

図表 3　製造工程管理の全体像



「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」（平成 17 年２月１日付け食安発品第 0201003 号厚生労働省医薬食品局安全部長通知の別添１）より作成

（２）基準の具体的内容

製造工程管理の実施に当たっては、製造所ごとに総括管理者を置き、その管理の下に、製造管理責任者、品質管理責任者を置くこととしている。総括管理者には、医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師等の資格を有するものや、実務に５年以上従事した経験を有する者をあてることが望ましいとしている。

また、製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書の作成を求めている。

図表 4　健康食品 GMP の全体像

第１　趣旨
第２　対象の範囲
第３　基本的な考え方
（１）管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）
（２）構造設備の構築（GMP ハード）
第４　製造工程管理の実施に当たって
１　責任者の設置
（１）総括管理者は、次のいずれかに該当する者であること。
（２）製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねないこと。
２　基準書類の作成
（１）製品標準書
（２）製造管理基準書
（３）製造衛生管理基準書
（４）品質管理基準書
第５　記録の作成及び保存

１．３．２　健康食品 GMP の第三者認証制度

（１）概要

公益財団法人日本健康・栄養食品協会では、「GMP 管理基準」と「GMP 構造設備基準」を分けている。一般社団法人日本健康食品規格協会では一体的な基準としているが、健康食品と原材料に分けて認証基準を設けている。

（２）基準の具体的内容

それぞれの基準の全体像は以下のとおり。

図表 5　健康食品 GMP に基づく第三者認証の基準

日本健康食品規格協会	日本健康・栄養食品協会
第 1 章　総則 　第 1 条　目的 　第 2 条　意義 　第 3 条　製造業者の責任 　第 4 条　製品標準書 　第 5 条　総括管理者の業務 第 2 章　製造管理 　第 6 条　製造管理基準書 　第 7 条　製造管理責任者の業務 　第 8 条　原材料、中間製品、再生材料、包装材料の取り扱いと保管 　第 9 条　工程管理 　第 10 条　包装及び表示業務 　第 11 条　バリデーション 第 3 章　品質管理 　第 12 条　品質管理基準書 　第 13 条　品質管理責任者の業務 　第 14 条　社内試験室・委託試験機関 　第 15 条　試験方法 　第 16 条　試験記録及び試験室管理記録 　第 17 条　試験成績書 第 4 章　保管・出荷・出荷後手順 　第 18 条　保管と流通 　第 19 条　苦情処理 　第 20 条　回収処理 　第 21 条　返品処理及び手直し加工 第 5 章　２カ所以上の製造所にわたる製造 　第 22 条　２カ所以上の製造所にわたる製造 第 6 章　衛生管理 　第 23 条　製造衛生管理基準書 第 7 章　教育訓練 　第 24 条　教育訓練 第 8 章　自己点検 　第 25 条　自己点検 第 9 章　工場及び敷地 　第 26 条　敷地 　第 27 条　工場の建設と設計 第 10 章　工場及び設備の衛生管理 　第 28 条　保守全般 　第 29 条　洗浄剤と消毒剤 　第 30 条　防虫及び防鼠 　第 31 条　給水 　第 32 条　配管 　第 33 条　トイレ施設 　第 34 条　手洗い施設 　第 35 条　ごみの廃棄 第 11 章　設備及び器具 　第 36 条　設計と構成 　第 37 条　設備と器具の衛生管理 　第 38 条　キャリブレーション	**健康補助食品ＧＭＰ管理基準** 第 1 章　総則 　第 1 条（目的） 　第 2 条（事業者の責任） 　第 3 条（総括管理者の任務） 　第 4 条（製品標準書） 第 2 章　製造管理 　第 5 条（製造管理基準書） 　第 6 条（製造衛生管理基準書） 　第 7 条（製造管理責任者の任務） 第 3 章　品質管理 　第 8 条（品質管理基準書） 　第 9 条（品質管理責任者の任務） 第 4 章　妥当性の確認 　第 10 条（妥当性の確認手順書） 第 5 章　品質等異常時の対応 　第 11 条（異常時対応手順書）第 12 条（異常時対応に関連する責任者の任務） 第 6 章　委託製造 　第 13 条（教育訓練） 第 7 章　委託製造 　第 14 条（委託製造） 第 8 章　自己点検 　第 15 条（自己点検） 第 9 章　文書管理 　第 16 条（文書管理） **健康補助食品ＧＭＰ構造設備基準** 第 1 章　総則 　第 1 条（目的） 第 2 章　製造所の構造設備基準 　第 2 条　製造所の構造設備基準

■ 体制

いずれの基準においても、健康食品 GMP に沿って、総括管理者、製造管理責任者、品質管理責任者の設置を求めている。

＜総括管理者の役割＞

- いずれの基準においても、製造管理責任者及び品質管理責任者の統括、製造管理・品質管理の結果を評価して製品の出荷の可否を決定、品質等異常時の対応、教育訓練、自己点検、苦情処理・回収処理等を行う。
- また、総括管理者の要件を、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ともに、医師等の免許を有する、もしくは大学で医学等の課程を修めた、または製造管理又は品質管理に関する業務に 5 年以上従事した者としている。

＜製造管理責任者の役割＞

- いずれの基準においても製造指図書の作成、製造指図書に基づく製造をはじめとした各種業務の実施と記録、製造管理の結果を文書にて総括管理者に報告すること等がある。

＜品質管理責任者の役割＞

- いずれの基準においても原料、資材及び製品について試験検査を行うのに必要な検体の採取、試験の実施、記録の作成、試験検査に関する設備及び器具の定期的な点検等の品質管理業務を行うこととしている。

■ 食品の安全性の確保

品質管理業務の一環で、原材料、資材、中間製品及び製品について、品質管理基準書に基づき検体を採取し、試験を行うこととしている。原則、ロット毎に全項目について実施することが望まれるが、相応の根拠がある場合には別に頻度を定めることが認められている。

いずれも、原材料の取り扱いについて、受け入れ時に検査を行うこと、各ロット及び管理単位に対し、必要に応じてすべての設定規格に対して検査若しくは試験を実施すること等を求めている。

また、製造業者が供給業者を評価し、その試験成績書等の品質を証明する書類の正確さ、信頼性を確認することができる場合は、供給業者の試験成績書で代替することも可能である。

■ 施設・設備

いずれも建物や構造は、保守、清掃、衛生的な作業が容易であることや、試験検査のために必要な設備等を備えることなどを求めている。

試験に用いる設備・機器については、公益財団法人日本健康・栄養食品協会では定期的な点検整備とキャリブレーションを実施し、その記録を作成することとしている。また一般社団法人日本健康食品規格協会ではキャリブレーションを実施することが望ましいとしている。

■ 製造管理・品質管理

いずれも、製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書に基づき製造管理、品質管理を行う。各基準書に盛り込む項目は以下のとおりである。

図表 6　製品標準書の記載項目

日本健康食品規格協会	日本健康・栄養食品協会
製品名	
製品概要	製品名
成分及び配合組成	製品概要
原材料及び製品の規格及び試験方法	原料及び配合量
資材の規格及び試験方法	原料、配合目的及びメーカー
表示材料及び包装資材の規格	原料、資材及び製品等の規格及び試験方法
標準的仕込量及びその根拠	資材の規格及び試験項目
製造方法及び製造手順	製造工程及び包装工程
作業手順書・製造指図記録書一覧表	標準的仕込量及び標準収量（収率）
その他必要事項	製造方法及び製造手順
保管条件、賞味期限等	その他必要事項
試験実施場所、試験検査項目と規格値、試験方法	保管条件、賞味期限（使用期限）、検体採取量、試験の省略について

図表 7　製造管理基準書の記載項目

日本健康食品規格協会	日本健康・栄養食品協会
原材料の受入、保管に関する事項	原料、資材の入荷、保管及び出庫時の注意事項
製品の保管、出荷に関する事項	中間品及び製剤バルグの保管及び入出庫時の注意事項
製造工程の管理に関する事項	製剤バルグ製品及び最終製品の入出庫、保管及び出荷時の注意事項
製造設備及び器具の管理に関する事項	製造工程の管理に関する事項
作業員の作業管理に関する事項	製造設備及び器具の管理に関する事項
その他製造管理に関して必要な事項	製造管理結果の報告に関する事項
	原料、資材、製造方法、製造設備等の変更に関する事項
	作業担当者の作業管理に関する事項
	その他製造管理に関して必要な事項

図表 8　品質管理基準書の記載項目

日本健康食品規格協会	日本健康・栄養食品協会
検体採取に関する事項 試験検査結果の判定に関する事項 総括管理者及び製造管理責任者への判定結果の報告に関する事項 保存サンプルの採取及び管理に関する事項 試験検査に関する設備及び機器の点検整備に関する事項 その他試験検査の実施に関する事項	検体の採取に関する事項 試験検査の実施及び結果の判定に関する事項 判定結果の総括管理者及び製造管理責任者への報告、連絡に関する事項 原料、資材、購入製剤バルク及び製品等の管理に関する事項 製品等の保存サンプルの採取及び管理に関する事項 試験検査に関する設備及び器具の点検整備（計器の校正を含む）に関する事項 試験検査の実施に関する事項 その他品質管理に必要な事項 試験検査に用いられる標準品及び試薬・試液等の管理、試験方法、経時変化試験、長期在庫原料の取扱い、試験検査結果の異常

■ 衛生管理

「製造衛生管理基準書」に基づき、製造設備、作業員の衛生管理、その他衛生管理を行う必要がある。

この点に関して、日本健康・栄養食品協会、日本健康食品規格協会とも製造衛生管理基準書の中で対応を求めている。

■ 保管・出荷等

公益財団法人日本健康・栄養食品協会では、製造管理責任者の任務として、保管および出納に関する記録・保存を求めている。一般社団法人日本健康食品規格協会では、製品の物理的・化学的、微生物による品質劣化を防ぐ条件下で、製品の保管・輸送を行い、保管及び出納に関する記録・保存は製造管理責任者が行うこととしている。出荷の可否の判断は、両機関とも製造管理と品質管理の結果を評価した上で総括管理者が行うこととしている。

■ 苦情処理・回収

いずれの基準においても、苦情処理に対する手順を定めるとともに、苦情の原因究明を行い、必要な対策を講じることとしている。また、回収に関しても、あらかじめ手順を定め、回収品の処理方法を明示することとしている。

１．３．３　総合衛生管理製造過程承認制度

（１）基本的な考え方

営業者が HACCP システムの考え方に基づいて、自ら設定した食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法について、厚生労働大臣に承認を申請するものであり、厚生労働大臣は申請された衛生管理の方法が承認基準に適合することを個別に確認して承認する。

現在、「乳」、「乳製品」、「清涼飲料水」、「食肉製品」、「魚肉練り製品」、「容器包装詰加圧加熱殺菌食品」が総合衛生管理製造過程承認品目と定められ、承認の対象となっている。

（２）基準の具体的内容

総合衛生製造過程承認制度の承認基準は以下の 10 項目からなる。

本制度は、HACCP の考え方を取り入れているため、健康食品 GMP と異なり、「危害の原因となる物質の特定等」や「危害の発生を防止するための措置」が設けられている。危害の原因となる物質及び当該危険が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するための措置をとること、重点管理点において措置が適切に取られているかどうかを判断するための指標を設定することとしている。

また、「衛生管理の方法」の中では HACCP システムにかかる教育訓練について体系的に定めることを求めている。これは、CODEX の示す HACCP ガイドラインの中の「教育・訓練（TRAINING）」に該当する規定である。「衛生管理の方法」のその他の項目は、CODEX の食品衛生の一般的原則と類する内容となっている。

図表 9　総合衛生製造過程承認制度の承認基準と HACCP の 12 手順との対応

総合衛生過程承認制度の承認基準	HACCP の 7 原則と 12 手順
(1)　製品説明書	手順 2　製品の特徴の確認
(2)　製造又は加工の工程に関する文書	手順 4　製造工程一覧図の作成 手順 5　製造工程一覧図の現場での確認
(3)　施設の図面	
(4)　危害の原因となる物質の特定等	手順 6　危害要因の分析・特定（原則 1）
(5)　危害の発生を防止するための措置	手順 7　重要管理点の決定（原則 2） 手順 8　管理基準の設定（原則 3） 手順 9　重要管理点をモニタリングするシステムの設定(原則 4)
(6)　改善措置の方法	手順 10　管理基準から逸脱した時に取るべき改善措置の設定（原則 5）
(7)　衛生管理の方法	
(8)　検証	手順 11　HACCP が効果的に機能していることの検証手順の設定（原則 6）
(9)　記録	手順 12　文書化及び記録保管の設定（原則 7）
(10) 管理体制	手順 1　HACCP チームの編成

図表 10　総合衛生製造過程承認制度の承認基準における衛生管理の内容

ア　施行規則第 13 条第 4 号又は乳等省令別表三の（四）に規定する衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。
（ア）施設設備の衛生管理、（イ）従事者の衛生教育、（ウ）施設設備及び機械器具の保守点検
（エ）そ族昆虫の防除、（オ）使用水の衛生管理、（カ）排水及び廃棄物の衛生管理
（キ）従事者の衛生管理、（ク）食品等の衛生的取扱い、（ケ）製品の回収方法
（コ）製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検

イ　アの（イ）従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだ HACCP システムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。

ウ　アの（ウ）施設設備及び機械器具の保守点検、（オ）使用水の衛生管理、（ク）食品の衛生的取扱い及び（ケ）製品の回収方法の手順においては、停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。

エ　アの（ケ）製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。

オ　上記の他、食品衛生法第 3 条第 2 項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針（ガイドライン）（平成 15 年 8 月 29 日付け食安発第 0829001 号の別添）に基づく記録の作成と保存の実施について定めていること。

１．３．４　食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針

（１）基本的な考え方

食品衛生法第 50 条に基づき、都道府県は公衆衛生上講ずべき措置について条例で必要な条例を定めることができるとしており、国は従来より指針（いわゆる管理運営基準準則）を示していきたが、平成 15 年の食品衛生法改正を契機に、コーデックス委員会が示している食品衛生の一般原則の内容等を参考に全面的に見直した。

その後、平成 26 年 5 月には、同指針に「Ⅰ危害分析・重点管理点方式による場合の基準」（HACCP 導入型基準）を設け、従来の「Ⅱ危害分析・重点管理方式によらない場合の基準」（従来型基準）による方法かいずれかを選択・導入することが求められている。

（２）基準の具体的内容

HACCP 導入型基準と従来型基準はともに、次の第１から第６の項目からなる。

図表 11　食品等事業者が実施すべき管理運営基準の目次

第１　農林水産物の採取における衛生管理
第２　食品取扱施設等における衛生管理
第３　食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理
第４　食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練
第５　運搬
第６　販売

第１及び第３～６は HACCP 導入型基準、従来型基準ともに同じ内容であるが、「第２　食品取扱施設等における衛生管理」の一部の項目で内容が異なっている。

HACCP 導入型基準では、「8　危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成」「9　製品説明書及び製造工程一覧図の作成」が新設されている。これは HACCP の手順１～５に該当するものである。

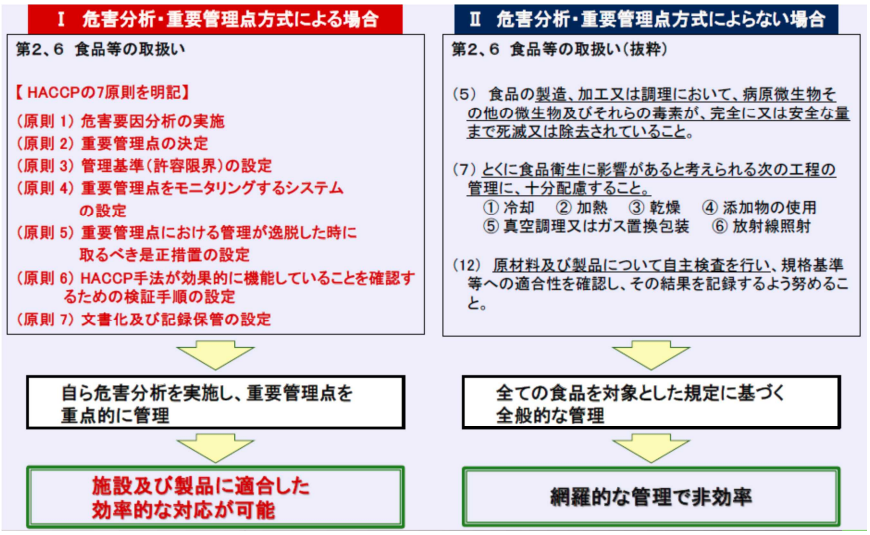
また、「10　食品等の取扱い」では、HACCP の 7 原則に関する記述が明記されており、「12　記録の作成及び保存」では、HACCP の原則 7（文書化及び記録保管の設定）にあたる内容が規定されている。

図表 12　食品等事業者が実施すべき管理運営基準の「第２　食品取扱施設等における衛生管理」における規定

Ⅰ　危害分析・重要管理点方式を用いる場合の基準	Ⅱ　危害分析・重要管理点方式を用いずに衛生管理を行う場合の基準
1　一般事項	1　一般事項
2　施設の衛生管理	2　施設の衛生管理
3　食品取扱設備等の衛生管理	3　食品取扱設備等の衛生管理
4　使用水等の管理	7　使用水等の管理
5　そ族及び昆虫対策	4　そ族及び昆虫対策
6　廃棄物および廃水の取扱い	5　廃棄物および排水の取扱
7　食品衛生責任者の設置	8　食品衛生責任者の設置
8　危害分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成	
9　製品説明書及び製造工程一覧図の作成	
10　食品等の取扱い	**6　食品等の取扱い**
11　管理運営要領等の作成	11　管理運営要領の作成
12　記録の作成及び保存	**9　記録の作成及び保存**
13　回収、廃棄	10　回収、廃棄
14　検食の実施	12　検食の実施
15　情報の提供	13　情報の提供

※網掛け・太字部分が、「Ⅰ危害分析・重点管理点方式による場合の基準」と「Ⅱ危害分析・重点管理方式によらない場合の基準」とで内容が異なる部分。

図表 13　食品等事業者が実施すべき管理運営基準における食品等の取扱に関する規定



※厚生労働省資料

２．欧州連合（EU）

２．１　健康食品等の定義

EU では、「通常の食事を補うことを目的とし、栄養素もしくは栄養学的・生理学的機能(effect)を有するその他の物質の濃縮物(concentrated sources)（※）で、単独または組み合わせて一定量を摂取する形状(dose form)で販売されている食品(food stuff)、すなわち、カプセル、トローチ、錠剤、丸剤及び他の類似形状、粉末状のものを小袋に詰めたもの(分包：sachet)、液体アンプル、液体滴下ボトル及び液体や粉末を少量単位で測定して摂取するように設計した他の類似形状をとっている食品」をフードサプリメントと定義している[1]。

※ビタミン、ミネラル、アミノ酸、必須脂肪酸、植物繊維、植物／ハーブのエキス、その他の成分。

２．２　安全性確保対策の全体像（制度体系）

EU では EU 理事会の下で欧州委員会（European Commission：EC）が行政府として機能しており、表示及びフードサプリメントに関する重要な決定がなされている。また、これらの立法・行政機構とは独立した組織として欧州食品安全機関（European Food Safty Authority）があり、安全性の評価、新規食品成分の評価等を行っている。

EU ではサプリメントに関する法制度として、日本でいえば食品衛生法に該当する欧州食品法、ヘルスクレームに関する栄養・健康表示規則、サプリメント全体の法規制となるフードサプリメント指令、新しい成分を扱う Novel Food 規制、ビタミン・ミネラル強化食品規制の 5 つがある。

サプリメントの安全性確保は欧州食品法に基づくフード GMP と HACCP の徹底及び食品のトレーサビリティの確保が基本となっている。

２．２．１　フード GMP

現在のところ、EU ではサプリメントのための公的 GMP 規範は作成されていないが、業界が自主的にサプリメント GMP 規範を作成している。なお、EU ではサプリメントを含む品質管理に係る査察は各国の保健省が行っている。食品のトレーサビリティについては、食品関連事業者は食品供給前後のそれぞれ 1 段階ずつについて追跡可能とする方法により事業者間のトレーサビリティを確保することが可能となっている。

また、食品関連事業者は製造、加工、配送等の全過程において、自社製品が食品法によって定められた要件を満たしていることを保証し、証明しなければならず、加工工程においてはロット管理により、原材料の供給から配送までの全ての過程についてトレーサビリティを確保することが求められている（欧州食品法第 18 条)。従って、EU におけるフード GMP は一般衛生管理に加え、より高度の品質管理内

[1] Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements

容を含んでいると言える。

２．２．２　HACCP

HACCP に関しては、一般食品衛生規則ですべての食品産業事業者（ただし第一次生産の段階を除く）に対して HACCP 原則に基づく手続きの実施を求めており、2006 年以降、すべての EU 加盟国が HACCP システムを製造・流通のすべての段階で適用させることが義務付けられている。

２．２．３　原材料の安全性確保

原材料の安全性確保に関しては、植物成分あるいはその抽出物、濃縮物など、フードサプリメントに使用される植物性原材料の安全性確保について、第一段階として安全性に関する網羅的文献検索を行い、それにより十分な安全性が確認されなかった場合に第二段階として細胞、動物による安全性試験の実施を求めるという内容のガイドラインが EFSA から公表されている。その方法論は、日本の厚生労働省が示した原材料の安全性自主点検ガイドラインの考え方と基本的に同じである。

フードサプリメントとして認められる栄養素やその他成分やその純度基準は「フードサプリメント指令」（2002/46/EC）で規定され、使用可能な化合物のリストが EC から公表されることになっているが、これまでのところ対象成分として取り上げられたのは、ビタミン 13 種類とミネラル 15 種類である。

新規食品成分は Novel Food 規則にしたがって販売を開始しようとする国の保健省の認可を得たのち、欧州委員会を介して他の EU 加盟各国の承認を得ることが義務づけられてきたが、2013 年 12 月 18 日に新 Novel Food 規則案が欧州委員会において採択され、フードサプリメントを含む食品に適用された。

さらに、ビタミン及びミネラル含有サプリメントに関しては、各成分の安全上限量を EFSA が評価することになっており、その結果に基づいて EU としての安全上限量を EC が公表する予定である。

２．３　各制度の具体的な規制内容

２．３．１　一般的食品衛生規則

（１）概要

一般食品衛生規則（食品衛生に関する 2004 年 4 月 29 日付欧州議会及び理事会規則(EC) No 852/2004）は、食品業者のための食品安全に関する一般的な原則を規定したものである。規則ではすべての食品産業事業者（ただし第一次生産の段階を除く）に対して HACCP 原則に基づく手続きの実施を求めている。

図表 14　基本的な考え方

- 食品安全の主たる責任は食品事業者にある。
- 第一次生産からフードチェーン全体を通じた食品衛生の確保が必要である。
- 安全な温度で貯蔵できない食品（特に冷凍食品）については、コールドチェーンの維持が重要である
- HACCP 原則に基づく手順の一般的な実施と、衛生に関するグッド・プラクティスの適用により食品事業者の責任が強化される。
- グッド・プラクティスに関するガイドは、フードチェーンのあらゆる階層の食品事業者が食品衛生規則に従い、HACCP 原則を適用する上での有益な手段となる。
- 科学的リスク評価に基づき、微生物基準及び温度管理用件の設定が必要である。
- 輸入食品に関しては、共同体で生産される製品と少なくとも同じ衛生基準、または同等の基準を確保することが必要である。

（２）基準の具体的内容

一般食品衛生規則は全 18 条からなる。

食品業者は、食品の製造、加工及び流通の全段階において、本規則に定義された関連する衛生要件を満たさなければならない。また、特定の業者においては、次の措置を講じることを求めている。

- 食品に対する微生物学的要件の遵守
- 一般的食品衛生規則の目的を達成するために設定された目標を満たす必要な措置の実施
- 食品に対する温度統制要件の遵守
- コールドチェーンの維持
- サンプルの採取及び分析

図表 15　一般食品衛生規則の全体像

第 1 章　総則	第 1 条　範囲 第 2 条　定義
第 2 章　食品業者の義務	第 3 条　一般的な義務 第 4 条　一般的及び特定の衛生要件 第 5 条　危害分析重要管理点 第 6 条　公的な管理、登録及び承認
第 3 章　グッド・プラクティスのためのガイド	第 7 条　ガイドの作成、普及及び利用 第 8 条　各国ガイド 第 9 条　EU ガイド
第 4 章　輸入及び輸出	第 10 条　輸入 第 11 条　輸出
第 5 章　最終規則	第 12 条　（項目の修正について） 第 13 条　附則Ⅰ及びⅡの修正及び適用 第 14 条　委員会手続き 第 15 条　欧州食品安全機関との協議 第 16 条　欧州議会及び理事会への報告 第 17 条　廃止 第 18 条　施行

規則には、CODEX のガイドラインに沿って HACCP の 7 原則を盛り込んでおり、HACCP の徹底を企図している。第 5 条 1.(g)に規定される文書化・記録に関しては、食品事業者の性質及び規模に合わせて対応することとしており、柔軟性が担保されている。

図表 16　HACCP 原則に関する規程

第５条　危害分析重要管理点（Hazard analysis and critical control points）	HACCP の 7 原則
食品事業者は HACCP 原則に基づく恒久的な手順を導入、実施及び維持するものとする。	
１．第１項における HACCP 原則は以下からなる。 (a)防止、除去または容認可能なレベルまで低減させるべき危害を特定する。	原則１
(b)危害を防止、除去または容認可能なレベルまで低減させるための管理が必要な段階における必須管理点を特定する。	原則２
(c)必須管理点において、特定された危害の防止、除去または低減する際に容認可能事項と不可能事項を区別する管理基準を設定する。	原則３
(d)必須管理点における効率的なモニタリング手順を設定、実施する。	原則４
(e)モニタリングの結果、必須管理点が基準を逸脱した場合の是正措置を設定する。	原則５
(f)(a)～(e)の対策が有効に作動することを検証するための手順を設定し、定期的に検証する。	原則６
ならびに (g)(a)～(ｆ)の対策が効果的に実施されていることを示すために、食品事業者の性質及び規模に合わせて結果を文書化し記録する。	原則７
２．製品、製造過程または製造段階に変更があった場合、食品事業者は手順を見直し、必要な変更を加えるものとする。	
３．第１項は、第一次生産後の食品の製造、加工及び流通のあらゆる段階に携わる食品事業者並びに附則１に列挙された関連事業者にのみ適用される。	
４．食品事業者は以下に従うものとする。 (a)第 1 項を遵守する証拠となるものを、食品事業者の性質及び規模を考慮して管轄官庁が要求する方法で提供する。 (b)本条に従って作成された手順を説明する文書が随時更新されていることを確保する。 (c)その他の文書及び記録がある場合は必要な期間保管する。	
５．本条の実施に関する詳細な合意は、第 14 条（2）項で述べられた手順に従って定めることができる。この合意は、第１項に準拠するために、特に HACCP 原則適用ガイドに記載された手順の利用を定めており、これにより特定の食品事業者による本条の実施が促進される可能性がある。またこの合意において、食品事業者が第４項(c)に従い文書及び記録を保存する期間を特定することができる。	

２．３．２　EHPM（欧州健康製品製造業連合）品質ガイド

（１）概要

European Federation of Associations of Health Product Manufacturers（欧州健康製品製造業者連合，EHPM）では、独自に GMP 規範を作成、公表している。自己点検ができるよう、チェックリストも公表されており、自社の品質業績の管理と、委託製造業者及び原料供給業者が要求水準に達しているかを確認するためにチェックリストを使うことを推奨している。

（２）基準の具体的内容

全体像は以下のとおりである。

図表 17　EHPM 品質垣外の全体像

1 はじめに	
2 本書の使い方	
3 フードサプリメントに関する EU 及び加盟国の規制要件の紹介	
4 品質管理	4.1 一般原則 4.2 製造のためのグッド・プラクティス 4.3 品質保証 4.4 品質管理 4.5 サービス水準合意
5 食品施設及び設備	5.1 一般事項 5.2 食品施設のための一般要件 5.3 食料品が調理・処理・加工される室内の一般要件 5.4 施設 5.5 設備
6 従業員及び研修	6.1 一般事項 6.2 研修 6.3 フードサプリメント取扱者の研修 6.4 個人の衛生 6.4.1 法定要件 6.4.2 ベスト・プラクティス要件
7 製品及びプロセス開発	7.1 一般事項 7.2 原材料の選定 7.3 すべての対象市場における成分の合法性確認 7.4 成分の安全性確認 7.5 配合の安定性確認 7.6 表示の合法性確認 7.7 健康強調表示の合法性確認 7.8 包装の保護/適切性及び合法性の確認 7.9 製品の製造における安全性・一貫性の確認
8 製造	8.1 一般事項 8.2 製造の適合 8.3 文書化 8.4 原材料/成分 8.5 包装素材 8.6 加工及び包装 8.7 中間製品 8.8 完成品 8.9 廃棄物及び排水処理

	8.10 サンプリング及び検査
9 原材料の回収または撤去	
10 保管	10.1 一般事項 10.2 保管区域へのアクセス 10.3 温度及び照明 10.4 製品の保管 10.5 破損品 10.6 保管区域の清掃
11 輸送及び流通	
12 危害分析に基づく重要管理点（HACCP）	12.1 危害分析に基づく重要管理点（HACCP） 12.2 HACCP 要件 12.3 HACCP 制度の設定
13 文書化	13.1 一般事項 13.2 文書の種類 13.3 文書の保管 13.4 文書の等級 13.5 トレーサビリティ
14 苦情手続き、製品の回収及び緊急手続き	14.1 一般事項 14.2 苦情 14.3 製品の撤去及び回収 14.4 緊急手続き
15 内部監査	
16 臨床検査	
17 植物に関する特定要件	17.1 概論 17.2 植物の出発原料/原材料 17.3 植物製剤 17.4 プロセスの立証

２．３．３　サプリメントのＧＭＰに関する国際ガイドライン

（１）概要

国際サプリメント協会団体連合会（International Alliance of Dietary/Food Supplement Associatinos：IADSA）では、2011 年に GMP に関するグローバルガイドを定めている。本ガイドは、あらゆる国や地域で柔軟に適用できる、誰でも使える枠組みという形で明確な指針を提供することを目的に作成された。また、世界中で生産されるすべてのサプリメントの基準を、消費者と規制当局の両方が期待する品質・安全性のレベルまで高めるのに役立てることを目標としている。

なお、本ガイドでは、サプリメントを「サプリメントとは通常の食事を補うことを目的とし、濃縮された栄養素及び／またはその他の成分を含む製品を言う。一般にサプリメントは、液体、粉末、錠剤、カプセル、トローチまたはその他の同様の形状で、一定量を経口的に摂取するように制御された製剤として販売される。」と定義している。

（２）基準の具体的内容

本ガイドラインは、次の 14 項目からなる。

図表 18　サプリメントのＧＭＰに関する国際ガイドラインの全体像

1. はじめに	8. 保管
2. 品質管理	9. 輸送及び流通
3. 施設及び設備	10. 文書化
4. 従業員及び研修	11. 苦情手続き、製品の回収及び緊急手続き
5. 製品及びプロセス作成	12. 自己点検
6. 製造	13. 委託業務
7. 原材料の回収または撤去	14. 臨床試験

ガイドラインでは品質のマネジメントのために、「製造に関するグッドプラクティス」「品質保証」「品質管理」に関する総合的なシステムを求めている。

また、「５．製品・製造過程の開発」に関しては、早い段階でのリスク評価の実施を求めており、その際 HACCP の考え方を参照させている。

３．米国

３．１　健康食品等の定義

ダイエタリーサプリメント健康教育法（Dietary Supplement Health and Education Act,1994, DSHEA）により定められている。具体的には、「ダイエタリーサプリメントとは食事を補充し、以下のダイエタリー成分（Dietary ingredient: DI）を一つ以上含むもの（ただし、たばこを除く。）」とされている。

食品形状は、錠剤、カプセル、粉末、ソフトジェル、液体等に限定され、通常の食品の形状をとらず、それ自体通常の食品として使用されたり、食事の一品目として使用されるものでないことと定義されている。

３．２　安全性確保対策の全体像（制度体系）

３．２．１　GMP

米国では食品・医薬品・化粧品法があり、表示に関する規制、DSHEA、食品添加物等に関する規制等はすべてこの法律に組み込まれた形で成立している。

FDA　cGMP（Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, Labeling, or Holding operations for Dietary Supplements: cGMP, 現行の GMP）はサプリメントの製造、包装、表示及び保管に係る事業者（ただし、個別の消費者に直接販売するだけの小売店の施設にサプリメントを保管する場合は除く。）を対象にしているが、原材料供給業者は対象としていない。

ただし、cGMP では原材料を使用する事業者が原材料の品質と安全確保に責任を持つこととしている。即ち、サプリメント製造業者等の原材料使用者は、当該原材料の使用前にまず原材料供給業者の品質保証体制を評価した上で、当該原材料が間違いなく目的とする原材料であることを証明するための一つ以上の同一性確認試験をロットごとに実施することとなっている。

なお、cGMP の内容は、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則」、国際サプリメント協会団体連合会の Global Guide to Good Manufacturing Practice for Supplements、「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」（平成 17 年２月１日付け食安発品第 0201003 号厚生労働省医薬食品局安全部長通知の別添１）の内容を含んでいる。

図表 19　cGMP の特徴

1. 対象者はダイエタリーサプリメント（DS）の製造、保管、表示、包装に係るすべての事業者。
2. DS 製造業者は、ダイエタリー成分（DI）の同一性（identity）確認試験をロットごとに実施しなければならない。試験方法は科学的に有効（valid method）であること。
3. 輸入製品も cGMP の適用対象。
4. 原材料から最終製品に至るまで、品質（同一性、純度、含有量及び成分組成）保証についての配慮と要求がいきわたっている。（）内は、「品質」の定義にあげられた規格項目。
5. 具体的運用に資する詳細な要件が示されている。
6. FDA による国内外の DS 製造施設に対する査察の実施及び重大な cGMP 違反があった場合の公表。

３．２．２　HACCP

HACCP に関しては、1997 年より州を越えて取り引きされる水産食品、食肉・食鳥肉及びその加工品、果実・野菜飲料等について、順次 HACCP による衛生管理を義務付けている。

2011 年には食品安全強化法（Food Safety Modernization Act：FSMA）が成立し、米国で消費される食品を製造、加工、包装、保管するすべての施設の FDA への登録とその更新を義務付けており、対象施設において HACCP の概念を取り入れた措置の計画・実行を義務付けている。

FSMA の対象となる食品は以下のとおりであり、ダイエタリーサプリメントの製造業者や原材料供給業者も FSMA の対象となる。ただし、cGMP を遵守しているダイエタリーサプリメント製造業者は、HACCP の導入等を求めている予防的措置（第 103 条）の適用対象外となっている。

図表 20　FSMA の対象食品

1. 果実、野菜、魚類、乳製品、殻つき卵
2. 食品もしくはその構成物として使用される未加工の農産品
3. （ペットフードも含めた）動物飼料食品および資料の成分
4. 食品および飼料の添加物
5. ダイエタリーサプリメント、ダイエタリー成分（DI）
6. 乳児用ミルク
7. アルコール飲料やボトル詰め飲料も含めた飲料品
8. 生きている食用動物
9. パン・菓子類、スナック食品、砂糖菓子、チューインガム
10. 缶詰食品
11. 食品医薬品法第 409 条（h）（６）で定義されている食品接触物質（例えば、食品包装）

３．２．３　原材料の安全性確保

DI は食品添加物規定から除外されており、その安全性確保は DI として FDA による評価に基づくことになる。そこで新規ダイエタリー成分（New Dietary Ingredient: NDI）を使用する場合は、事業者は当該成分を使用した製品の販売の 75 日前までに安全性に係る資料を FDA に提出し、安全性評価を受けることが義務付けられている。

DI を一般食品に添加するためには、FDA による食品添加物としての認可を取得するか、あるいは食品添加物の例外規定として設けられた一般に安全とみなされる物質（Generally Recognized as Safe,GRAS）認証を受けなければならない。この点が健康食品原材料を一般食品に添加することに特に制限を設けていない我が国との違いがある。

３．３　各制度の具体的な規制内容

３．３．１　cGMP

（１）概要

FDA　cGMP はサプリメントの製造、包装、表示及び保管に係る全ての事業者を対象にしているが、原材料供給業者は対象としていない。また、個別の消費者に直接販売するだけの小売店の施設にサプリメントを保管する場合は対象とされない（第 A 節§111.1)。

原材料から最終製品に至るまで、品質（同一性、純度、含有量及び成分組成）保証についての配慮と要求がいきわたっている。

（２）基準の具体的内容

cGMP は次のとおり、全 16 節からなる。

図表 21　cGMP の全体像

第 A 節　総則
第 B 節　職員
第 C 節　施設および敷地
第 D 節　機械設備および器具
第 E 節　製造および工程管理システムを設定するための要件
第 F 節　製造および工程管理システム：品質管理に求められる要件
第 G 節　製造および品質管理システム：原料、包装およびラベルならびに DS として包装または表示用に受領する製品に求められる要件
第 H 節　製造および工程内管理システム：製造記録原本に対する要件
第 I 節　製造および工程監視システム：バッチ製造記録に対する要件
第 J 節　製造よび工程管理システム：試験室内の業務に対する要求事項
第 K 節　製造および工程管理システム：製造操作に求められる要件
第 L 節　製造および工程管理システム：包装またはラベル貼付け業務に求められる要件
第 M 節　保管および出荷
第 N 節　返品された DS
第 O 節　製品に関する苦情
第 P 節　記録及び記録保管

■ 体制

cGMP では品質管理業務の責任者の設置を求めている。責任者の要件としては、職務を遂行するための教育、訓練を受け、経験のある者と定義しているが、特段の資格要件は定められていない。

品質管理担当者は、DS の製造、包装、表示および品質管理の業務が DS の品質を保証し、DS が製造記録原本に従って包装及び表示されることを保証しなければならない。日本では製造、品質管理についてそれぞれに責任者を設けることとしているが、cGMP では品質管理担当者がほぼすべての内容を担当することとなっている。ただし、品質管理担当者とは、品質管理業務の責任者に指令された組織内または組織外の個人、複数の個人またはグループをいう。

■ 食品の安全性の確保

食品の安全性に関しては、原材料から最終製品に至るまで、品質（同一性、純度、含有量及び成分組成）の保証を求めることで担保している。

具体的には、次のような対応が求められている。

- 原材料の受け入れ時の 100%同一性確認の実施（ロット毎に実施）
- 他の原料の同一性の確認
- 最終バッチの品質確保のための管理が必要な場合、工程内の点・ポイント、段階のモニタリング
- 統計的に信頼できるサンプリング計画によって確認される最終バッチの一部について、同一性、純度、含有量および成分組成、並びに最終バッチの品質低下の原因となる可能性のある各種汚染物の限度に対する製品規格適合の可否を確認
- 包装または表示するために受理した製品、容器等、ラベルについて目視検査を実施し、設定規格適合の可否を確認
- 規格適合の可否を決定するために用いる試験、検査が適切で化学的に有効な方法であることを確認
- 設定規格に不適合の場合、品質管理担当者は原料、DS、包装、ラベルを不合格とし、使用不可とする

また、規格適合の可否を判断するために、原料、包装、ラベルの個別ロットの代表サンプルを採取することとしている。中間製品の規格適合の可否に関しても、各バッチの中間製品の代表サンプルをとり、モニタリングを行う必要がある。

■ 施設・設備

施設・設備の構造要件としては、管理、洗浄および消毒業務を容易にするための構造、設計とし、施設は場合によってはコンピューターにより管理された在庫管理システムまたは分別業務のオートメーション化された管理システムを使用することとしている。

また、機械設備・器具に関しては、衛生的な使用のほか、機械設備が申し分なく作動することを保証するための設備の適合性の決定を行うこと、計測機器や制

御装置は、機器の製造業者により文書で指定された頻度、正確性及び精度を確保するために必要な一定間隔で、キャリブレーションを行うことを義務付けている。

■ 製造管理・品質管理

cGMP では、「品質及び製造記録原本の規定に従って、DS の品質を確保し、DS の包装及び表示を確実に行うために、DS の製造、包装、表示および保管の全段階を対象とする製造及び工程管理システムを実施しなければならない」としている。また、製造及び工程管理の責任は品質管理担当者が負うものとなっている。

製造工程のすべての時点、ステップまたは段階で規格を設定しなければならない。設定しなければならない規格は以下のとおり。

- 使用する個々の原料の規格
- 中間製品の製造に関する規格
- DS のラベルおよび包装の規格
- DS の品質を確保するために、DS の最終バッチの同一性、純度、含有量および成分組成、ならびに DS の最終バッチの品質低下、またはその原因となる可能性のある各種汚染物の限度に関する製品規格

試験・検査により不適合となった場合には、再調査および処分決定をしなければならない。

■ 衛生管理

原料、DS または接触面を汚染から守るため、必要な衛生規範を策定、実施することとなっている。また、衛生処理全般を監督する責任者（衛生管理責任者）を 1 人以上任命することとなっており、当該責任者は教育または訓練を受けた者、あるいは経験のある者である必要がある。

■ 保管・出荷等

保管・流通業務用のための手順を文書化し、遵守することとなっている。

品質管理担当者は、バッチ毎の原料の同一性規格適合から、包装されラベルが付された最終 DS に到るまでの設定された規格について審査及び承認をした上で出荷の適否判定を行う。

■ **苦情処理・回収**

全ての苦情について、その原因を評価する必要があり、DS の規格の適合の可否によるものなのか、それ以外の要因のためであるのか、疾病や傷病のリスクの生じる可能性があるかどうかなどを究明しなければならない。その過程や結果、フォローアップ処置について、記録する必要がある。

なお、重篤な有害事象について情報を入手した場合、ないしはその可能性がある場合には、「ダイエタリーサプリメントおよび非処方箋薬に対する消費者保護法」(Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act, Public Law 109-462）に基づいて、FDA に報告する義務を有する。

３．３．２　HACCP

（１）概要

米国食品微生物基準諮問委員会は、収穫から消費までの食品の安全性を保証する効果的かつ合理的な手段として HACCP を推奨しており、HACCP Principles & Application Guidelines をまとめている[2]。

本ガイドラインは、CODEX のガイドラインよりも、より具体的な解釈や方法が記載されていること、また生物的危害に加え化学的・物理的危害の予測、対処の必要性も踏まえた内容になっているなどの特徴がある。また、前提条件プログラムとして、GMP の適用についても触れている。

（２）基準の具体的内容

CODEX から出されている HACCP ガイドラインに沿って作成されている。

---

[2] 米国では、水産食品、食肉・食鳥肉及びその加工品、果実・野菜飲料等については、それぞれに HACCP ガイドラインを設けている。本項では、米国食品微生物基準諮問委員会がまとめた HACCP のガイドライン（HACCP Principles & Application Guidelines, 1997 年）を参照する。

図表 22　米国 HACCP Principles & Application Guidelines

EXECUTIVE SUMMARY
DEFINITIONS
HACCP PRINCIPLES
GUIDELINES FOR APPLICATION OF HACCP PRINCIPLES
  Introduction
  Prerequisite Programs
  Education and Training
  Developing a HACCP Plan
  Assemble the HACCP team
  Describe the food and its distribution
  Describe the intended use and consumers of the food
  Develop a flow diagram which describes the process
  Verify the flow diagram
    Conduct a hazard analysis (Principle 1)
    Determine critical control points (CCPs) (Principle 2)
    Establish critical limits (Principle 3)
    Establish monitoring procedures (Principle 4)
    Establish corrective actions (Principle 5)
    Establish verification procedures (Principle 6)
    Establish record-keeping and documentation procedures (Principle 7)
IMPLEMENTATION AND MAINTENANCE OF THE HACCP PLAN

４．韓国

４．１　健康食品等の定義

健康機能食品法第 3 条第 1 項、第 2 項により、健康機能食品を「人体に有用な機能性をもつ原料や成分を使用して製造（加工を含む。以下、同様である）する食品」と定義している。また機能性を「人体の構造および機能に対し栄養素を調節するか生理学的作用などのような保健用途に有用な効果を得ること」と定義している。

４．２　安全性確保対策の全体像（制度体系）

４．２．１　食品 GMP

韓国における監督官庁は食品医薬品安全処（Ministry of Food and Drug Safety）である。健康機能性食品に関しては、食品医薬品安全処がその基準・規格等を定めて告示し、健康機能食品公典に掲載している。健康食品を製造・輸入・販売する場合は届出が必要であり（健康機能食品法第 4 条）、一般的な施設基準は健康機能食品法施行規則で業種ごとに定められている。

健康機能食品法が 2004 年に施行され、健康機能食品制度においては原材料と最終製品のそれぞれについて審査されるが、いずれも GMP が原則として要求されている。GMP の査察は地方食品医薬品安全処によって行われ、3 年ごとに更新が義務付けられている。GMP の認定を受けた企業は、優秀健康機能食品製造営業所のパネルを掲示することができる。審査･承認は行政が行っている点が日本と異なる。

健康機能食品の共通製造基準では、「健康機能食品は、人体に保健目的の有用な効果を得るための機能性原料または成分の摂取を主な目的で、錠剤・カプセル・丸剤・顆粒・液状・粉末・片状・ペースト状・シロップ・ゲル・ゼリー・バーの形態で 1 回摂取が容易にできるよう製造・加工されるべきであり、最終製品の製造の時に機能性原料の特性が変化し得る抽出、精製、醗酵などの製造・加工をしてはいけない。」とされており、可能な限り「優秀健康機能食品製造基準」に従うことが求められている。

なお、腸溶性カプセル・顆粒・錠剤形態の健康機能食品の被包剤の目的で使用されるカプセル基剤や添加剤は「食品添加物の基準および規格」または「薬事法」に基づく告示に適合する必要がある。また、健康機能食品の範囲は、2008 年の法改正により、通常の食品形態も含まれることとされた。

図表 23　製品の形態による規格（「健康機能食品の基準および規格」）

3.健康機能食品の基準および規格適用

4）製品の形態による規格は、次のとおりである。

(1) 錠剤製品、カプセル製品、丸剤製品、顆粒製品に限り崩壊試験規格を適用し、試験法は「健康機能食品の基準および規格」第 4.2-1 崩壊試験法に従う。ただし、次のいずれかに該当する場合は、例外とする。

（ア）噛んで食べるか、溶かして食べる場合

（イ）35 号（500㎛）体に残留するものが 5%以下である顆粒製品

(2)液状製品に限って細菌数の規格（1mL 当り 100 以下）を適用し、試験法は「食品の基準および規格」第 10.一般試験法 3.微生物試験法 3.5 細菌数（一般細菌数）に従う。ただし、次のいずれかに該当する場合は例外とする。

(ア)プロバイオティクスを機能性原料として使用した製品

(イ)油状の製品

(ウ)滅菌工程を経た製品（この場合、細菌数の基準は陰性とする）

４．２．２　HACCP

韓国では食品衛生法第 48 条に基づき、食品の原料管理及び製造、加工、調理、小分け、流通のすべての過程で危害物質が食品に混入するか、食品が汚染されることを防止するために各過程の危害要素を確認・評価し重点的に管理する基準を食品別に定めて告示している(食品危害要素重点管理基準)。魚肉加工品(かまぼこ類)、冷凍水産食品、冷凍食品（ピザ類・饅頭類・麺類)、氷菓子類、非加熱飲料、レトルト食品、キムチ類については HACCP による管理を適用・遵守すべきとしており、順次適応を義務付けている。

HACCP の適用事業所の指定を受けようとする事業者は、重要管理点の限界基準、モニタリング方法、改善措置および検証方法が記載された危害要素重点管理計画書を地方食品医薬品安全庁に提出し、現地視察を含む審査を受けなければならない。

４．２．３　原材料の安全性確保

原材料の安全性確保に関しては、「健康機能食品および規格」の第 3.個別基準および規格または「健康機能食品機能性原料および基準・規格認定に関する規定」で定めた製造基準および規格に適合したものを使用すべきとされている。その他の原料を使用する場合は、機能性原料の安全性と機能性維持のため、「健康機能食品の基準および規格の告示」、「食品の基準および規格」、「食品添加物の基準および規格」、「畜産物の加工基準および成分規格」に適合することが求められている。

機能性原料には告示型原料と個別認定型原料がある。告示型原料は健康機能食品公典に登載されている機能性原料であり、健康機能食品公典で定めている製造基準、規格、最終製品の要件に適合する場合、別途の認定手続きは不要である。個別認定型原料は健康機能食品公典に登載されていない原料であり、営業者が原料の安定性、機能性、基準および規格などの資料を提出し、関連規定に基づいて評価され、機能性原料として認定を受けた事業所のみが原料を製造・販売できる。

４．２．４　その他

健康機能食品法では健康機能食品法第 14 条に規定される健康機能食品の規格に合っているかどうかを自社または外部機関に委託して検査しなければならない。

また、「健康機能食品履歴追跡管理」といって、健康機能食品を製造・輸入する段階から販売する段階まで各段階別に情報を記録・管理し、該当健康機能食品の安全性などに問題が発生した場合、該当健康機能食品を追跡して原因を究明し、必要な措置ができるように管理する仕組みがある。

４．３　各制度の具体的な規制内容

４．３．１　食品危害要素重点管理基準

（１）概要

食品の原料管理及び製造、加工、調理、小分け、流通のすべての過程で危害物質が食品に混入するか、食品が汚染されることを防止するために各過程の危害要素を確認・評価し重点的に管理する基準を食品別に定めて告示している。魚肉加工品（かまぼこ類）、冷凍水産食品、冷凍食品（ピザ類・饅頭類・麺類）、氷菓子類、非加熱飲料、レトルト食品、キムチ類については HACCP による管理を適用・遵守すべきとしており、順次適応を義務付けている。

（２）基準の具体的内容

以下の全 26 条からなる。一部規定は、事業所別（①食品製造・加工事業所、健康機能食品製造事業所、集団給食及び集団給食販売事業所、②その他の食品販売事業所、③食品接客事業所及び食品小分け事業所）に定められている。

第 6 条では、HACCP 適用事業所は、HACCP 7 原則に基づく管理計画を作成しなければならず、工程や原材料などに変更が生じた場合には、修正するよう求めている。また、事業所の種別に、HACCP 管理基準書の作成を求めており、図 25 のように、HACCP の 7 つの原則、12 の手順を含まなければならない。

図表 24　食品危害要素重点管理基準の全体像

第１条　　目的	第１４条　指定書の返納
第２条　　定義	第１５条　事後管理
第３条　　適用対象の営業者	第１６条　調査・評価方法など HACCP 指導官
第４条　　適用品目及び時期など	第１７条　教育訓練など
第５条　　先行要件	第１８条　教育訓練機関の指定の申請
第６条　　HACCP 管理	第１９条　教育訓練機関の指定
第７条　　記録管理	第２０条　教育訓練機関の指定内容の変更
第８条　　HACCP チームの構成及びチーム長の責務など	第２１条　教育訓練機関の評価
	第２２条　教育訓練機関の運営など
第９条　　第８条の２　酒類製造業者の HACCP の自主的な適用	第２３条　教育訓練機関の指定取消など
	第２４条　優遇措置
第１０条　HACCP 適用事業所指定の申請	第２５条　（削除）
第１１条　HACCP 適用事業所の指定	第２６条　（削除）
第１２条　（削除）	第２７条　再検討の期限
第１３条　HACCP 適用事業所の指定事項の変更	

図表 25　HACCP に関する規定（健康機能食品製造事業所）

食品危害要素重点管理基準	HACCP の 7 原則
第 6 条 ア．HACCP チームの構成 （1）組織および人員の現況 （2）HACCP チーム構成員別の役割 （3）**交代勤務時の引受・引継方法**	手順 1
イ．製品説明書の作成 （1）製品名・製品類型および性状 （2）品目製造報告の年・月・日（当該製品に限る） （3）作成者および作成の年・月・日 （4）成分（または食資材）の配合比率 （5）製造（包装）単位（当該製品に限る） （6）完製品の規格 （7）保管・流通上（または、配食上）の注意事項 （8）流通期限（または、配食時間） （9）包装方法および材質（当該製品に限る） （10）表示事項（当該製品に限る） （11）その他の必要な事項	手順 2

食品危害要素重点管理基準	HACCP の 7 原則
ウ．用途確認 （1）加熱または摂取方法 （2）消費対象	手順３
エ．工程流れ図の作成 （1）製造・加工・調理工程図（工程別の加工方法） （2）作業場の平面図（作業特性別の区画、機械・器具などの配置、製品の流れ過程、洗浄・消毒槽の位置、作業者の移動経路、出入口のドアおよび窓などを表示した平面図面 （3）換気または空調施設の系統図 （4）用水および排水処理の系統図	手順４
オ．工程流れ図の現場確認	手順５
カ．原・副資材、製造・加工・調理・流通による危害要素分析 （1）原・副資材別・工程別の生物学的・科学的・物理的危害要素の目録 （2）危害評価（各危害要素に対する深刻性と危害発生可能性の評価） （3）危害要素分析の結果及び予防措置・管理方法	手順６（原則１）
キ．重要管理点の決定 （1）確認された主要危害要素を予防・除去（または、許容水準以下に減少）できる工程上の段階・過程または工程の決定 （2）重要管理点の決定図の適用結果	手順７（原則２）
ク．重要管理点の限界基準の設定	手順８（原則３）
ケ．重要管理点別のモニタリング体系の確立	手順９（原則４）
コ．改善措置方法の樹立	手順 10（原則５）
サ．検証手順および方法の樹立 （1）文書化の必要性の検討および記録維持の検証手続 （2）HACCP 管理計画の最初評価および再評価の基準と周期	手順 11（原則６）
シ．文書化および記録維持方法の設定	手順 12（原則７）
第 7 条（記録管理） HACCP 適用業所は、関係法令に特別に規定されたものを除いてはこの基準により管理される事項に対する記録を 2 年間保管すべきである。	
第 8 条　（HACCP チームの構成及びチーム長の責務など） ①HACCP 適用業所の営業者は、効果的な HACCP 管理を遂行できるように HACCP チーム長とチーム員で構成された HACCP チームを構成・運営すべきである。 ②HACCP チーム長は、従業員が担当した業務を効果的に遂行できるように先行要件管理および HACCP 管理などに関する教育・訓練計画を樹立・実	教育・訓練

食品危害要素重点管理基準	HACCP の 7 原則
施すべきである。 ③HACCP チーム長は原・副材料の供給業所などの協力業所の衛生管理状態などを点検し、その結果を記録・維持すべきである。ただし、供給業所が法第 48 条または「畜産物衛生管理法」第 9 条による HACCP 適用業所であるの場合は、これを省略できる。 ④HACCP チーム長は原・副資材の供給源や製造・加工・調理・小分け・流通工程の変更などの事由発生の時、HACCP 管理計画の再評価の必要性を随時に検討すべきであり、改定履歴および改善措置などの重要事項に対する記録を保管・維持すべきである。	

第 5 条で規定される先行要件とは、いわゆる施設基準を主な内容としているが、一部日本の健康食品 GMP や「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針」の食品取扱施設等における衛生管理等に相当する内容が規定されている。

図表 26　先行要件の内訳（健康機能食品製造事業所）

ア　営業上の管理	● 作業場 ● 建物の床、壁、天井 ● 排水および配管 ● 出入口 ● 通路 ● 窓 ● 採光および照明 ● 付帯施設
イ　衛生管理	● 作業環境の管理 ● 温度・湿度管理 ● 換気施設管理 ● 防虫・防鼠管理 ● 個人衛生管理 ● 廃棄物管理 ● 洗浄または消毒
ウ　製造・加工・調理施設・設備管理	● 製造施設および機械・器具類などの設備管理
エ　冷蔵・冷凍施設・設備管理	
オ　用水管理	
カ　保管・運送管理	● 購入および入庫 ● 協力業所管理 ● 運送 ● 保管
キ　検査管理	● 製品検査 ● 施設・設備・器具などの検査
ク　回収プログラム管理	

■ 体制

HACCP チーム長とチーム員で構成された HACCP チームを構成･運営しなければならない。HACCP チーム長の主な役割は以下のとおりである。

- 従業員が担当した業務を効果的に遂行できるように先行要件管理および HACCP 管理などに関する教育・訓練計画を樹立・実施
- 原・副材料の供給業所などの協力業所の衛生管理状態などを点検し、その結果を記録・維持（ただし、供給業所が法第 48 条または「畜産物衛生管理法」第 9 条による HACCP 適用業所であるの場合を除く。）
- 原・副資材の供給源や製造・加工・調理・小分け・流通工程の変更などの事由発生の時、HACCP 管理計画の再評価の必要性を随時検討

■ 食品の安全性の確保

製造業者は、原材料の供給業者における衛生管理状態を点検し、その結果を記録することとなっている。ただし、供給業所が「食品衛生法」や「畜産物加工処理法」に従う HACCP 適用業所である場合は、これを省略することができる。

また、原材料受入時には、検査成績書を確認するか、自主的に定めた入庫基準及び規格に適合しているかどうかを確認することとしている。

■ 施設・設備

作業場として独立した建物、あるいは食品取扱以外の用途で使用される施設と分離すべきであり、外部の汚染物質や害虫等の侵入を遮断できる密閉可能な構造でなければならない。

各種設備は定期的に点検することを義務付けており、温度測定装置に関しては年 1 回以上のキャリブレーションが求められている。

■ 製造管理・品質管理

HACCP の考え方に沿った対応が求められている。原材料別、工程別に危害要素を洗い出し、危害を避ける工程の計画、モニタリングを行う必要がある。

また、先行要件の中では、最終製品の検査を行うことを求めている。検査は、製造業者が自身で実施するか、あるいは外部の検査機関に委託して行う。検査結果として、以下の項目を記載する必要がある。

- 検体名
- 製造年月日または流通期限（品質維持期限）
- 検査年月日
- 検査項目、検査基準および検査結果
- 判定結果および判定年月日
- 検査者および判定者の署名捺印
- その他、必要な事項

■ 衛生管理

先行要件に沿って、施設・設備、人の衛生管理を行う必要がある。

■ 保管・出荷等

原料および完製品は先入先出の原則に従って入庫・出庫状況を管理・記録することが求められている。原材料・副資材、中間製品および最終製品は区分管理し、床や壁に密着しないように積載・管理しなければならない。

■ 苦情処理・回収

規格に適合しない製品や返品された製品の回収のための具体的な手順や方法を文書化する必要がある。不適合品の原因究明や確認のための製品別の生産場所、日時、製造ラインなど当該施設内の必要な情報を記録・保管し、製品追跡のためのコード表示またはロット管理などの適切な確認方法を講じなければならない。

４．３．２　優秀健康機能食品製造基準

（１）概要

優秀健康機能食品製造基準では、健康機能食品法第 22 条に基づき、同法第 5 条第 1 項により健康機能食品製造業の営業許可をうけた事業所のうち、同法第 22 条第 2 項の規定による優秀健康機能食品製造基準（以下、「Good Manufacturing Practies」または「GMP」という）適用事業所の指定を申請または申請しようとする健康機能食品製造事業所（以下、「GMP」適用評価対象事業所）を対象としている。

本基準では、優秀な健康機能食品の製造・供給を行う事業所の指定・管理及び教育などに関する基準を定めている。

（２）基準の具体的内容

基準は以下の全 29 条からなる。日本の健康食品 GMP と規定項目はほぼ同様であるが、第 24 条にあるように、年 1 回の GMP 適用状況の自己点検の推奨を盛り込んでいる。

図表 27　優秀健康機能食品製造基準の全体像

第１条　目的	第１６条　製造管理部署の責任者の任務
第２条　定義	第１７条　品質管理部署責任者の任務
第３条　適用範囲	第１８条　製造工程管理
第４条　作業場	第１９条　製造衛生管理
第５条　（削除）	第２０条　保管管理
第６条　保管施設	第２１条　品質管理
第７条　製造施設	第２２条　GMP 適用事業所の指定・管理
第８条　品質管理施設	第２３条　GMP 指導官
第９条　基準書の種類	第２４条　自己実施状況点検及び評価など
第１０条　製品標準書	第２５条　消費者の不満などの改善措置
第１１条　製造管理基準書	第２６条　記録管理
第１２条　製造衛生管理基準書	第２７条　教育・訓練など
第１３条　品質管理基準書	第２８条　自己訓練教育
第１４条　運営組織の構成	第２９条　規制の再検討
第１５条　GMP 総括責任者の任務	

■ 体制

健康機能食品法第 12 条に基づく品質管理担当者を GMP 総括責任者として選任し、その下に製造管理部署責任者と品質管理部署責任者を設置しなければならない。製造管理部署責任者と品質管理部署責任者は日本と同様に、それぞれ独立していなければならない。ただし、GMP 総括責任者は製造管理部署責任者または品質管理部署責任者を兼ねることができる。

＜GMP 総括責任者の役割＞

- 作業員に対して優秀健康機能食品製造管理、施設管理、衛生管理、保管管理、品質管理およびその他の必要な事項を指導・管理し、定期的に教育・訓練を実施
- 当該事業所の製品を直接販売する営業者および販売従業員に対し、虚偽・過大広告禁止および製品の衛生的な保管管理などに関する情報提供・案内を実施し、その記録を保管

＜製造部署責任者の役割＞

- 製品標準書、製造管理基準書および製造衛生管理基準書を作成、運営
- 製造指示記録書を作成し、その指示記録書のとおりに作業が進行されているかを点検

  （記載事項）　ア．製品名、製品の類型および性状
  イ．製造番号、製造単位および製造年月日
  ウ．成分および分量（または、原料・成分配合比率）
  エ．工程別の理論生産量
  オ．作業中の注意する事項
  カ．その他の必要な事項
- 製造衛生管理および保管管理が規定とおり履行されているかを点検
- 原料、資材および完製品の保管管理担当者を指定

＜品質管理部署責任者の役割＞

- 製品標準書および品質管理基準書を作成・運営
- 試験指示記録書を作成し、その指示記録書のとおりに試験しているかを点検・確認

  （記載事項）　ア．試験項目
  イ．検体の採取時期および場所
  ウ．検体の採取量および採取方法
  エ．検体採取者および試験担当者
- 試験結果に基づき適合可否を判定し、結果を関連部署に文書で通知

■ 食品の安全性の確保

製造管理基準書に基づき、原料・資材購入時に、品名、数量および基準・規格確認を行わなければならない。試験結果による不適合品に対する処理方法等についてもあらかじめ定める必要がある。

また、品質管理基準書に基づき、原材料、中間製品、最終製品（包装単位）について基準・規格を定め、規格に適合しているかどうかを工程ごとに確認しなければならない。

■ 施設・設備

作業場、保管施設、製造施設、品質管理施設について規定されている。

作業場、保管施設、製造施設に関しては、食品危害要素重点管理基準の先行要件で求められている施設基準とほぼ同様の内容であるが、品質管理施設に関する規定は新たに設けられたものであり、微生物試験室について構造上の規定がなされている。

■ 製造管理・品質管理

健康機能食品の製造管理と品質管理を適切に履行するために製品標準書、製造管理基準書、製造衛生管理基準書および品質管理基準書を作成しなければならない。基準では、それぞれの書類について記載すべき事項が具体的に定められている。

「製品標準書」では、全 13 項目の記載が求められている。中には、「原料・成分および含量」や「機能性、摂取方法、摂取量および摂取時の注意事項」などの製品の基本的な特性に関わるものに加えて、「製造工程および製造方法と工程中の検査」、「品質向上および危害要素の除去のための重点管理対象および管理方法」や「原料、半製品および完製品（包装単位）の基準・規格と試験方法」といった内容が含まれている。

また、「製品管理基準書」では、使用する原料・成分や含量、使用した原料の製造番号または試験番号のほか、

- 工程中の注意事項または特別に観察（モニター）する事項
- 工程中の点検・試験結果により不適合とされた場合に取る措置
- 品質向上および危害要素の効果的な管理のための工程中の点検（モニター）・試験方法および確認方法

など、いわゆる HACCP の原則に似た対応が求められている。また、原材料に関しても、適合判定の確認方法や原料および資材管理に関する規定を盛り込む必要がある。

「品質管理基準書」では、試験記録の作成、サンプルの採取方法、委託製造の

場合の評価方法等について定める必要がある。

経時変化、腐敗・変質などの恐れがある健康機能食品に対しては安全性試験を実施し、保存および流通期限を設定する必要がある。

■ 衛生管理

製造衛生管理基準書に沿って、施設・設備、人の衛生管理を行う必要がある。

■ 保管・出荷等

保管に関しては、原料および資材は種類別に保管・管理するが、試験前と試験後であることを表示し、その表示により区分・保管すること、使用前に試験が必要な原料および資材は、試験結果に適合したもののみ搬出すべきであること、各種原料・資材は適切に保管することとしている。

■ 苦情処理・回収

健康機能食品の品質および安全性と関連し消費者などの不満申告がある場合は迅速に調査し原因を究明し、これに対する適切な措置をとり、その内容を記録・保管しなければならない。

５．HACCP システムとその適用のためのガイドライン

５．１　基本的な考え方

HACCP とは Hazard Analysis and Critical Control Point の略称であり、危害分析に基づいて健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある食品中の物質または食品の状態の発生を防止または排除、もしくは許容できるレベルにまで低減するための工程（重要管理点）を決めて、その工程を重点的に管理する一連のシステムを指す。

HACCP システムは主に最終製品の試験に依存するのではなく、防止に焦点を当てており、原材料から最終製品までのフードチェーン全体が対象となる。現在、HACCP システムはコーデックス委員会が示した「HACCP システム適用のためのガイドライン」に基づいた食品安全管理の国際標準となっている。

ガイドラインでは、HACCP の適用の前に、コーデックスの食品衛生の一般的原則、該当するコーデックスの実施規範および適切な食品安全要求事項に従った適正衛生規範のような前提条件プログラムを位置づけることを求めている。前提条件プログラムは HACCP による管理の基盤となるものであり、HACCP 導入にあたって事前に整備しておかなければならない。

HACCP が対象とする健康危害には、次の 3 点がある。

・生物的危害：有害微生物の増殖などによって起こる食中毒の原因になる危害
・化学的危害：原材料に由来する農薬や抗生物質の残存および工場内で使用する洗剤や殺菌剤の混入などによる危害
・物理的危害：金属、石、ガラスといった危険異物の混入による危害

５．２　食品衛生の一般原則

食品衛生の一般原則として、次の 8 つの分野について要件が挙げられている。

図表 28　食品衛生の一般原則における要件

１）原材料の生産	• 環境の衛生 • 食品原材料の衛生的生産 • 取扱い、保管および輸送 • 一次生産における清浄化、保守およびヒトの衛生
２）施設：設計および設備	• 立地 • 施設内および部屋 • 装置 • 設備
３）取扱いの管理	• 食品の危害要因の管理 • 衛生管理システムのキーポイント • 搬入物の要件 • 包装 • 水 • マネジメントおよび監督 • 文書化及び記録 • 回収手順
４）施設：保守およびサニ	• 保守管理及び清浄化

テーション	• 清浄化プログラム • 有害小動物管理システム • 廃棄物の管理 • モニタリングの効果
5）施設：ヒトの衛生	• 健康状態 • 病気及び傷害 • ヒトの清潔度 • ヒトの品行 • 訪問者
6）搬送	• 一般的 • 要求事項 • 使用及び保守
7）製品の情および消費者の意識	• ロットの識別 • 製品の情報 • 表示 • 消費者教育
8）教育・訓練	• 意識および責任 • 教育・訓練プログラム • 教育および監督 • 再教育・訓練

上記項目のうち、HACCP との関連について特に言及しているところを見ると、「1）原材料の生産　食品原材料の衛生的生産」では、原材料の生産活動は重大な影響のあることを常に考慮しなければならず、汚染の高い可能性が存在する箇所やその可能性を最少にするための特定の手順を行う箇所を明らかにしなければならないとしている。

また、「2）施設：設計および設備　装置」の中では、HACCP プラン中の管理基準が適切にモニタリングできることを求めている。

「3）取扱いの管理　食品の危害要因の管理」においては、HACCP のようなシステムを使用して食品危害を管理することとしている。

5．3　HACCP システムとその適用のためのガイドライン

HACCP システムは科学的根拠に基づいた系統的なものであり、食品の安全性を確保するために特定の危害要因およびそれらの管理のための手段を明らかにしたものである。HACCP は主に最終製品の試験に依存するのではなく、防止に焦点をあてて危害要因を評価し、管理システムを確立するための手段である。従来の抜取検査による衛生管理に比べ、より効果的に問題のある製品の出荷を未然に防ぐことが可能となるとともに、原因の追及を容易にすることが 可能となるという特徴がある。

HACCP でも最終製品の抜き取り検査は行うものの、従来の品質管理のための最終製品の抜き取り検査とは異なり、あくまで HACCP システムの検証を目的として行われるものである。

図表 29　HACCP と従来の製品検査との比較

	従来の製品検査	HACCP による工程管理
取り組む段階	最終製品	原材料受け入れから最終製品までの全工程
取り組む方法	一定率の抜き取り検査	あらかじめ危害を予測し、危害防止につながる特に重要な工程を継続的に監視・記録
対応・効果	検査で不適合を見つけたら、一連の全ての製品の破棄が必要	効果的に問題のある出荷を未然に防止

HACCP システムは 7 つの原則、12 の手順からなる。

図表 30　7 つの原則と 12 の手順

危害要因分析のための準備段階
- 手順 1：HACCP チームの編成
- 手順 2：製品についての記述
- 手順 3：意図する用途の特定
- 手順 4：製造工程一覧図の作成
- 手順 5：製造工程一覧図の現場での確認

危害要因分析、HACCP プランの作成
- 手順 6：危害要因の分析（原則 1）
- 手順 7：重要管理点（CCP）の決定（原則 2）
- 手順 8：管理基準の設定（原則 3）
- 手順 9：モニタリング方法の設定（原則 4）
- 手順 10：改善措置の設定（原則 5）
- 手順 11：検証方法の設定（原則 6）
- 手順 12：記録の保持（原則 7）

■ 原則 1　危害分析を実施する

安全性管理のためには、工程の各段階に存在する危害要素を洗い出し、危害分析を行う必要がある。危害分析の際には、以下の点を考慮しなければならない。

- 危害要因の起こり得る可能性およびそれらの健康影響に反する重篤性
- 危害要因の存在の質的または量的な評価
- 考えられる微生物の生残または増殖
- 毒素、科学的または物理的因子の食品中における生産または持続
- 上記のことをもたらす条件

■ 原則２　重要管理点（CCP）を決定する

危害分析の結果を踏まえ、重要管理点（CCP）を設定しなければならない。ガイドラインでは、CCP を決定する際の参考のために、決定樹が示されている。

■ 原則３　管理基準を設定する

各 CCP について、有効性が確認された管理基準を設定しなければならない。一般的な基準として、温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素の測定および外観やテクスチャーのような官能的指標が挙げられている。

図表 31　CCP を確認するための決定樹の例

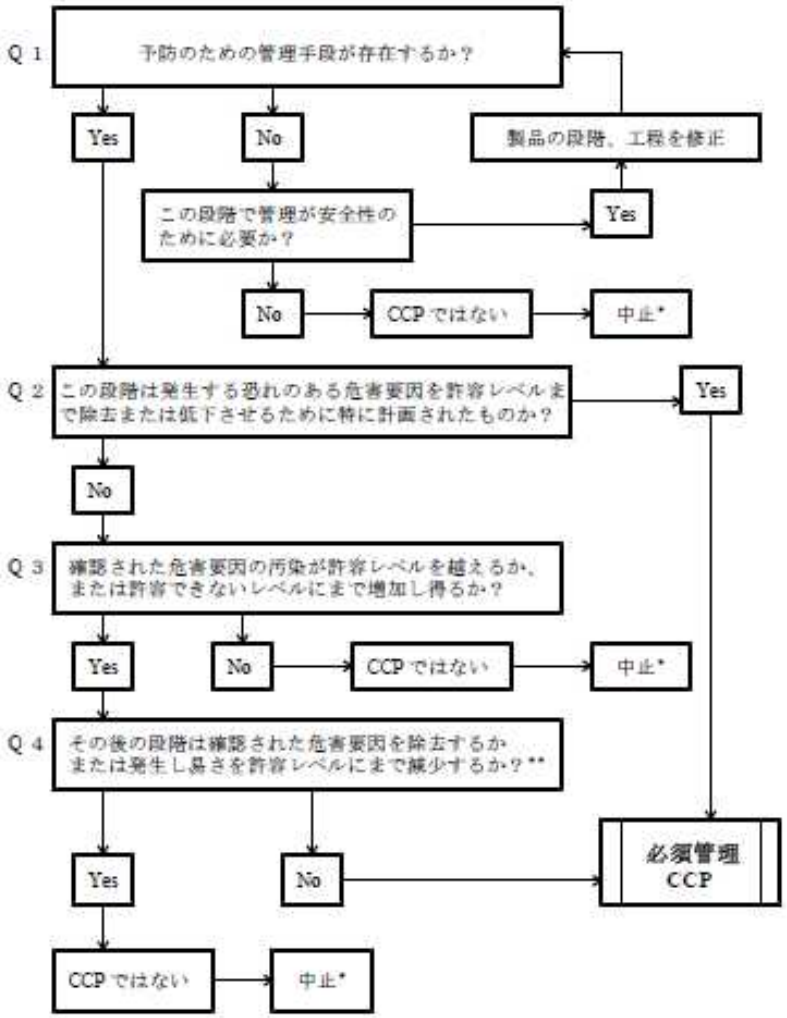


図 2　CCP を確認するのための決定樹の例
（順次問題に解答する）

*　記載された工程において次の確認された危害要因に適用。

**　許容できるまたは許容できないレベルは、HACCP プランの CCPs の確認において全面的な目標範囲内で定義されることが必要である。

■ 原則４　CCP の管理をモニタリングするシステムを設定する

各 CCP について、モニタリングシステムを設定しなければならない。モニタリングは連続的に行われることが望ましく、そうでない場合、モニタリングの回数・頻度は、CCPs が管理下にあることを保証するために十分なものでなければならない。また、検査に時間を要することから、微生物学試験よりは、物理的又化学的試験が望ましいとしている。

■ 原則５　モニタリングにより特定の CCP が管理下にないことを示すときにとられる改善措置を設定する

逸脱が起きた際の改善措置について、各 CCP について定めなければならない。

■ 原則６　HACCP システムが効果的に機能していることを確認するための検証の手順を設定する

無作為なサンプリングや分析等により、HACCP が適切に機能しているか否かを検証しなければならない。検証は、モニタリングおよび改善措置を実施する責任者以外により行われるべきであり、施設内部で実行できない場合は、第三者により実施されるべきだとしている。なお、検証のための取組として、以下の項目が挙げられている。

- HACCP システムおよびプランとその記録の見直し
- 逸脱および製品の処分の見直し
- CCPs が管理下にあることの確認

■ 原則７　これらの原則とそれらの適用に適切なすべての手順および記録に関する文書化を設定する

HACCP の手順はすべて文書化されていなければならず、作業の性質や規模に応じて文書化・記録の保存を行うこととしている。

文書化するものとしては、「危害分析」「CCP の決定」「管理基準の決定」、記録するものとしては「CCP の決定、モニタリング活動」「逸脱およびそれに関連した改善措置」「実施された検証手順」「HACCP システムの修正」が例示されている。

最後に、HACCP の効果的な実施のためには、企業、政府および学会関係者の教育・訓練ならびに消費者の意識を向上させることが必須であり、各 CCP に配置される作業員の業務の中に、教育・訓練を位置づけるべきであると勧告している。

６．制度比較

６．１　我が国における安全性確保対策について（制度比較）

我が国では、錠剤、カプセル状等食品については、「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」（平成 17 年２月１日付け食安品第 0201003 号厚生労働省医薬食品局安全部長通知の別添１）による適正製造規範（以下、「健康食品 GMP」という。）により衛生管理を推進しているが、今後すべての食品製造を対象に、HACCP による衛生管理を普及推進していくこととしている。

そこで本稿では、HACCP 導入型基準と総合衛生管理製造過程承認制度、健康食品 GMP、健康食品 GMP 第三者認証基準（一般社団法人日本健康食品規格協会、公益財団法人日本健康・栄食食品協会が認証のために設定している規範及びガイドライン）について比較した。

（１）農林水産物の採取における衛生管理

総合衛生管理製造過程承認制度、健康食品 GMP では、本項目に該当する内容は規定されていない。

（２）食品取扱施設等における衛生管理

＜一般的事項＞

HACCP 導入型基準では、①日常点検を含む衛生管理を計画的に実施すること、②施設設備及び機械器具の構造及び材質並びに取り扱う食品の特性を考慮し、これらの適切な清掃、洗浄及び消毒の方法を定め、必要に応じ手順書を作成すること、③清掃、洗浄及び消毒の方法が適切かつ有効であるか必要に応じ評価すること、④施設、設備、人的能力等に応じた食品の取り扱いを行い、適切な受注管理を行うこととしている。

この点について、総合衛生管理製造過程承認制度では、施設設備の衛生管理について作業内容・実施頻度・実施担当者・実施状況の確認・記録の方法を定めることとしており、上記の①・②に該当する内容となっている。また、健康食品 GMP においては製造作業を行う場所ごとに構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した「製造衛生管理基準書」を作成することとしており、上記の①・②に該当する内容となっている。

健康食品GMP第三者認証基準ではバリデーションあるいは妥当性の確認が求められており、必要に応じて③の評価、検証が行われる内容となっている。

＜施設の衛生管理＞

HACCP 導入型基準では、構造要件等については触れておらず、定期的な清掃や温度・湿度の管理、採光・照明、換気、じん埃・そ族・昆虫等の侵入防止に関

する措置、排水溝の清掃、便所の清掃など、衛生管理のための具体的な作業内容について規定している。

これらについて、総合衛生管理製造過程承認制度では、施設設備の衛生管理について作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法について定めることとしている。

健康食品 GMP では、「製造衛生管理規準書」を作成することのほか、HACCP 導入型基準で規定する衛生管理のために必要な構造要件を定めている。第三者認証基準においても構造要件を中心に規定されているが、HACCP 導入基準に定められている規定をほぼ網羅する形になっている。その他、原材料や中間製品の保管、管理のための施設設計についても規定している。

＜食品取扱設備等の衛生管理＞

総合衛生管理製造過程承認制度では、施設設備の衛生管理に加えて、施設設備及び機械器具の保守点検、製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検について作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法について定めることとしている。これらの具体的内容が、HACCP 導入型基準に規定される内容に相当するものと考えられる。

健康食品 GMP においては、「製造衛生管理規準書」を作成することとなっており、その具体的な内容が、HACCP 導入型基準に規定される内容に相当するものと考えられる。また、設備、機械器具等を定期的に点検整備することが求められており、HACCP 導入型基準の第 4 項に相当する。

HACCP 導入型基準では、機械器具及び機械器具の部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、適正な洗剤を適正な濃度で使用すること、洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、使用、保管等の取扱いに十分注意するとともに、必要に応じ容器に内容物の名称を表示する等食品への混入を防止すること等とあるが、これらについては健康食品 GMP 第三者認証基準で規定されている。

＜使用水の管理＞

HACCP 導入型基準では、使用する水は飲用適の水であることとしており、それ以外の水を使用する場合には、水質検査を行うこと、殺菌装置又は洗浄装置が正常に作動しているかを定期的に確認することなどが規定されている。

この点について、総合衛生管理製造過程承認制度では、使用水の衛生管理について施設設備の衛生管理について作業内容・実施頻度・実施担当者・実施状況の確認・記録の方法を定めることとしており、具体的な水の基準までは触れていない。

健康食品 GMP では、飲用水に関する規定はないものの、第三者認証基準の中で、HACCP 導入型基準と同様、飲用適の水を使用することとしている。

また、HACCP 導入型基準では、貯水槽の定期的な清掃等についても規定があるが、健康食品 GMP では給水設備の汚染を防ぐことが規定されているが、貯水槽の定期清掃等の具体的な規定はない。

＜そ族及び昆虫対策＞

HACCP 導入型基準では、①そ族・昆虫の繁殖・侵入防止を図ること、②年 2 回以上駆除作業を実施し、記録を 1 年間保管すること、③殺そ剤・殺虫剤を使用する場合には食品を汚染しないこと、④原材料、製品、包装資材等は汚染防止対策を講じたうえで保管することとしている。

総合衛生管理製造過程承認制度では、そ族昆虫の防除について、作業内容・実施頻度・実施担当者・実施状況の確認・記録の方法を定めることとしており、その内容として上記①～④が含まれると考えられる。

また、健康食品 GMP 第三者認証基準では、「有効な対策を講じること」として上記の①・④、「殺虫剤、殺そ剤は細心の注意を払った上で使用すること」として上記③、「点検記録を作成し 3 年間保管すること」として上記②に相当する内容が規定されている。

＜廃棄物および排水の取扱い＞

HACCP 導入型基準では、①廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順書を作成すること、②廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭が漏れないように常に清潔にしておくこと、③廃棄物は、作業に支障のない限り、食品の取扱い又は保管の区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと、等が規定されている。

総合衛生管理製造過程承認制度では、排水及び廃棄物の衛生管理について、作業内容・実施頻度・実施担当者・実施状況の確認・記録の方法を定めることとしており、その内容として HACCP 導入型基準に規定される内容が含まれると考えられる。

また、健康食品 GMP 第三者認証基準では、手順書を作成して対応すること、害虫の繁殖場所にならないごみ容器とごみ置き場を設置することなどが規定されており、HACCP 導入型基準に規定される内容に相当するものとなっている。

＜食品衛生責任者の設置＞

HACCP 導入型基準では、施設または部門ごとに、食品衛生に関する責任者を設置し、食品衛生上の危害の発生防止のため、施設の衛生管理の方法や食品衛生に関する事項について必要な注意を行うとともに営業者に対し意見を述べるよう努めることとしている。

総合衛生管理制度承認制度では、同過程の実施にあたり、従業員への指導、実

施状況の検証結果に基づく評価、外部査察への適切な対応を行う体制が求められている。

健康食品 GMP では、これらに相当するものとして、総括管理者、製造管理責任者、品質管理責任者の選任がある。総括管理者に関しては、医師等一定の知識・資格、あるいは製造管理・品質管理に関する経験を有する者が望ましいとしている。

＜危害分析・重点管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成＞

HACCP 導入型基準では、食品衛生管理者、食品衛生責任者その他の製品についての知識及び専門的な技術を有する者により構成される班を編成することとしている。

総合衛生管理制度承認制度においても、同過程の実施にあたり、従業員への指導、実施状況の検証結果に基づく評価、外部査察への適切な対応を行う体制が求められている。

健康食品 GMP では、総括管理者、製造管理責任者、品質管理責任者による管理が行われているが、危害分析・重点管理点方式を用いる班の編成の規定はない。

＜製品説明書及び製造工程一覧図の作成＞

HACCP 導入型基準では、製品説明書と製造工程一覧図を作成すること、製造工程一覧図については現場での確認を行うことが求められている。

総合衛生管理制度承認制度においても、HACCP 導入型基準と同様、製品説明書、製造又は加工の工程に関する文書を作成し、後者については現場での確認を行い正確に作成することとなっている。本制度で特に明記されているものとしては施設の図面の作成が規定されている。

健康食品 GMP では、相当するものとして、製品標準書の作成、製造管理基準書の作成が求められており、第三者認証基準においてその具体的な記載内容が定められている。

製品説明書／製品標準書

HACCP 導入型基準	総合衛生管理製造過程承認制度 実施要領 （別表第１承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 （健康食品 GMP）
● 原材料等の組成、 ● 物理的・化学的性質（水分活性、pH 等）、 ● 殺菌・静菌処理（加熱処理、凍結、加塩、燻煙等）、 ● 包装、 ● 保存性、 ● 保管条件及び流通方法　等 の安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成すること。 また、製品説明書には想定する使用方法や消費者層等を記述すること。	ア　製品の名称及び種類 イ　原料に関する事項 ウ　添加物の名称及びその使用量（使用基準が定められた添加物に限る。） エ　容器包装の形態及び材質（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） オ　性状及び特性（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） カ　製品の規格 キ　消費期限又は賞味期限及び保存方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） ク　喫食又は利用の方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。） ケ　販売等の対象とする消費者層（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）	製造工程管理を通じて確保しようとする製品の品質について明らかにするため、製品の本質、製造方法等を規定した基準書類であり、製品ごとに作成する。

製造工程一覧／製造管理基準書

HACCP 導入型基準	総合衛生管理製造過程承認制度 実施要領 （別表第１承認基準）	錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方 （健康食品 GMP）
製品の全ての製造工程が記載された製造工程一覧図を作成すること。	ア　製造又は加工の工程に関する文書には、次の事項が記載されていること。 （ア）製造又は加工の工程 （イ）製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項 （ウ）各工程ごとの作業内容及び作業時間並びに作業担当者の職名 （エ）機械器具の仕様（危害の発生を防止するための措置に係る事項に限る。）	原料、資材等の受け入れから最終製品として出荷されるまでの製造、保管等標準的な工程管理の方法を規定した基準書類であり、製造所ごとに作成する。

＜食品等の取扱い＞

HACCP 導入型基準、総合衛生管理製造過程承認制度ともに、HACCP の 7 原則 12 手順に沿った対応を求めている。その中で、重要管理点ならびに管理基準の設定、モニタリングを行う必要がある。

この点に相当する内容として、健康食品 GMP では、「製品標準書」「製造管理基準書」に基づき製造・加工等を行い、「品質管理基準書」に基づき、製造工程の各段階で品質チェックを行うこととなっている。品質管理規準書では、品質管理を行うために重要な要素である検体の採取方法や試験検査の判定方法等品質管理の方法を規定することとなっている。

また、HACCP 導入型基準、総合衛生管理製造過程承認制度では、モニタリングの結果に応じて、改善措置を講じることとなっている。これに相当する内容として、健康食品 GMP 第三者認証基準では、品質管理の結果、不適合とされた製品や品質が劣化した製品の識別、保管、廃棄に関する有効な対策を取ることとしている。また、規格に適合しない製品の再加工に関する手順書を設定し、それに従うこととしている。

HACCP の原則 6 検証方法の設定に関しては、健康食品 GMP では製造工程の各段階で品質チェックを行うこと、さらに自己点検を行うこととなっている。第三者認証基準では、手順書に従って製造管理および品質管理について評価を行い、必要な措置を講じることとなっている。また、製造手順書等が変更された場合のバリデーションの実施など、HACCP システムの基本的な考え方に類する対応を求めている。

その他、健康食品 GMP 第三者認証基準では原材料、中間製品、再生材料、包装材料のロットによる管理についても言及している。

健康食品 GMP 第三者認証基準では、危害要因リストの作成、危害の発生防止措置等に関する規定はなされていない。

＜管理運営要領等の作成＞

HACCP 導入型基準では、施設及び食品の取扱い等に係る衛生上の管理運営要領を作成し、食品取扱者及び関係者に周知すること、定期的にふき取り検査等を実施し、施設の衛生状態を確認することにより、管理運営要領の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと、としている。

総合衛生管理製造過程承認制度では、衛生管理の方法について作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めることとしており、これが管理運営要領に相当するものと考えらえる。

健康食品 GMP では、相当するものとして構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した「製造衛生管理基準書」を作成することとなっている。ただし、効果の検証に関する具体的な規定はなされていないが、必要に応じてバ

リデーションあるいは妥当性の確認の実施等により衛生状態の確認がなされる内容になっている。

＜記録の作成及び保存＞

HACCP 導入型基準では、①HACCP 管理に関連する各種文書・記録の作成、保存を求めており、②食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録も作成し、保存するよう努めることとしている。また、③記録の保存期間は、取り扱う食品等の流通実態（消費期限又は賞味期限）等に応じて合理的な期間を設定することとしている。

総合衛生管理製造過程承認制度では、上記①に該当する記録・保存を規定しているほか、その方法について、記録者が特定され、修正する場合は修正されたことが明らかに分かるような方法で記録することを求めている。②の保管期間に関しては、1 年以上又は賞味期限以上の期間保存することとしており、HACCP 導入型基準を包含する規定となっている。

健康食品 GMP においては、作業工程や製造記録等を管理すること、「食品衛生法第 1 条の 3 第 2 項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存について」（平成 15 年 8 月 29 日付け食安発第 0829001 号本職通知）を参照の上、適切な作成及び保存を実施することとしており、基本的な記録の作成保存の考え方は HACCP 導入型基準の考え方と一致しているが、詳細は危害分析、重要管理点、管理基準の決定等の規定がなされていないため記録する内容とはなっていない。

＜回収・廃棄＞

HACCP 導入型基準では、回収に係る責任体制、具体的な回収の方法、保健所等への報告等の手順を定めることとしている。また、食品衛生上の危害が発生した場合には、廃棄その他の必要な措置を的確かつ迅速に行うこととしている。その際、回収された製品は通常製品と明確に区別し、適切に廃棄等の措置を講じること、回収等に関する講評について考慮することとしている。

これらの点について、総合衛生管理製造過程承認制度では、HACCP 導入型基準に規定されている内容と同じように、製品の回収方法の手順について、責任体制、都道府県等への報告等について定めることとしている。

健康食品 GMP においても、回収について規定した手順書を設定することとしている。

＜検食の実施＞

検食の実施に関して、これに相当する規定は総合衛生管理制度承認制度、健康食品 GMP では見当たらない。

＜情報の提供＞

HACCP 導入型基準では、消費者等に対して、販売食品等についての安全性に関する情報提供に努めること、健康被害や食品衛生法に違反する食品等に関する情報について、保健所等に速やかに報告することとしている。

この点について、総合衛生管理製造過程承認制度、健康食品 GMP ともに、製品の回収等が生じた際には都道府県や保健所等への報告を行うこととしており、共通して規定されている内容である。

（３）食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

HACCP 導入型基準では、食品取扱者の衛生管理について、健康状態の把握を行うことや、食品の取扱作業に従事させない症状や状態について具体的に規定している。また、食品取扱者の服装や行動、食品取扱者以外の施設の立ち入りについて規定している。

総合衛生管理製造過程承認制度では、従事者の衛生管理について作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めることとしており、この具体的な内容が HACCP 導入型基準に規定される内容に相当すると考えられる。

また、健康食品 GMP では、「製造衛生管理基準書」を作成し、適切な衛生管理を行うことが求められている。また、GMP ソフトとして、「作業員の保持する微生物等により製品が汚染されないよう、常に作業員の衛生健康状態に注意し、必要な場合には作業部署の変更等を行うこと。」を示しており、HACCP 導入型基準の第 1～4 項にと同様の規定内容となっている。

（４）食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

HACCP 導入型基準では、食品取扱者及び関係者に対し、食品等の衛生的な取扱方法、食品等の汚染防止の方法、適切な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上必要な事項に関する衛生教育を実施することとしている。その際、手順を作成し、教育訓練の効果を定期的に評価し、必要に応じてプログラムを修正することとしている。

総合衛生管理製造過程承認制度では、HACCP 導入型基準と同様、従業員の衛生教育について手順を作成することとしており、教育内容として HACCP システムについて体系的に定めることとしている。

健康食品 GMP においても、責任者及び作業員等 GMP に従事する者全てに対して、教育訓練を計画的に実施することとしているが、その効果の評価・プログラムの修正までは触れていない。

（５）運搬

HACCP 導入型基準では、運搬の過程で食品が汚染されないよう、車両やコンテナ、容器包装に関する構造的な要件ならびに管理要件が定められている。

総合衛生管理製造過程承認制度では、運搬に特化した規定は特にない。

また、健康食品 GMP 第三者認証基準では、「製品の保管と輸送は、製品および容器の破損を防ぐだけでなく、製品の物理的、化学的、また微生物による品質劣化を防ぐ条件下で行う」こととし、HACCP 導入型基準の内容を包含する形となっている。

（６）販売

総合衛生管理製造過程承認制度や健康食品 GMP では、販売に特化した規定は特にない。

６．２　諸外国における安全性確保対策について

６．２．１　HACCP システムと GMP の適用状況

各国の健康食品等に対する HACCP システムまたは GMP の適用状況をみると、以下のとおりであった。

	GMP	HACCP
日　本	錠剤、カプセル状等の形状の食品に関しては自主的な GMP に従った製造を求める。	一部の事業者に対して HACCP システムに基づく衛生管理を求めているが、今後すべての食品製造に対して HACCP システムによる衛生管理を普及推進する。
Ｅ　Ｕ	サプリメントに特化した GMP に関する公的規範はない。	すべての食品産業業者が HACCP とフード GMP の適用対象となる。 （だたし、第一次生産段階を除く。）
米　国	サプリメントの製造、包装、表示および保管にかかるすべての事業者を対象に GMP を義務付けている。（cGMP） （ただし、小売店を除く。）	食品安全近代化法（FSMA）により、すべての食品及び食品原材料事業者が危害分析及びリスクを基礎とする予防管理を中心とした対応（HACCP と食品を対象とした GMP）を求められることとなったが、cGMP と重篤な有害事象報告を遵守するサプリメントの製造、加工、包装又は保管を行っている施設は対象外である。
韓　国	GMP による原材料、中間製品、最終製品（包装単位）について基準・規格を定め、規格に適合しているかどうかを工程ごとに確認することが原則として求められている。	健康機能食品製造事業所は義務ではないが、HACCP による管理基準が定められている。

６．２．２　日本と米国における制度の比較

（１）農林水産物の採取における衛生管理

cGMP 中では§111.365 において汚染物を含む原料についての規定があり、HACCP 導入型基準で規定されている農林水産物の採取における衛生管理に相当する。

（２）食品取扱施設等における衛生管理

＜一般的事項＞

一般的事項に相当する規定として、cGMP§111.16、111.25 がある。それぞれ、「施設の洗浄及び害虫管理のために文書化された手順を作成し、従わなければならない」「必要に応じて、原料または DS の製造、包装、表示または保管に使用する全機械設備、器具及び他の接触面の管理、洗浄および消毒について文書化された手順を設定し従わなければならない」としている。

＜施設の衛生管理＞

施設の衛生管理に相当する規定として、cGMP　第 C 節-施設および敷地の§111.15、§111.20 がある。cGMP に規定されている項目は概ね、HACCP 導入型基準または健康食品 GMP 第三者認証基準でカバーされている。

ただし、§111.20（g）にあるバルク発酵中の原料および DS の汚染に対する保護に関する規定は、HACCP 導入型基準、健康食品 GMP にはない。

＜食品取扱設備等の衛生管理＞

食品取扱設備等の衛生管理に相当する規定として、cGMP 第 D 節-機械設備および器具がある。

cGMP では、①原料または DS の製造または試験に使用する機器および管理法のキャリブレーション、②自動化、機械化および電子化された設備のキャリブレーション、③必要に応じて、原料または DS の製造、包装、表示または保管に関する全機械設備、器具および他の接触面の管理、洗浄および消毒について手順を作成し、従わなければならないとしている。なお、①のキャリブレーションに関しては、(1)最初に使用する前、(2)計測機器および制御装置の製造業者により文書で指定された頻度、(3)定期的間隔でまたは計測機器および制御装置の正確性および精度を確保するために必要な一定の間隔で行わなければならないとしている。②に関しては、適切な性能を確保するため、設備の定期的なキャリブレーション、検査または点検を行うこととしている。

これらについて、HACCP 導入型基準、健康食品 GMP で概ねカバーしているが、キャリブレーションに関しては、HACCP 導入型基準では定期的に点検することとしているほか、公益財団法人日本健康・栄養食品協会ではそれぞれの特性

に応じて点検項目・点検頻度を定めた設備点検票に従って実施・記録すること、一般社団法人日本健康食品規格協会では、適度な周期でキャリブレーションを実施する必要があるとしている。

＜使用水の管理＞

使用水の管理に相当する規定として、cGMP 第 C 節-施設および敷地の§111.15（e）給水、（f）配管がある。

cGMP で規定されている内容は、HACCP 導入型基準と健康食品 GMP 第三者認証基準でカバーされている。

＜そ族及び昆虫対策＞

そ族及び昆虫対策に相当する規定として、cGMP 第 C 節-施設および敷地の§111.15（d）害虫駆除がある。

cGMP で規定されている内容は、HACCP 導入型基準と健康食品 GMP 第三者認証基準でカバーされている。

＜廃棄物および排水の取扱い＞

廃棄物および排水の取扱いに相当する規定として、cGMP 第 C 節-施設および敷地の§111.15（j）ごみ処理がある。

cGMP で規定されている内容は、HACCP 導入型基準と健康食品 GMP 第三者認証基準でカバーされている。

＜食品衛生責任者の設置＞

食品衛生責任者の設置に相当する規定として、cGMP 第 C 節-施設および敷地の§111.15（k）衛生管理責任者がある。1 人以上の従業員を衛生管理責任者として任命しなければならず、衛生管理手順を開発し監督するために、必要な教育または訓練を受けたか、経験のある適格者でなければならないとしている。これは、HACCP 導入型基準の食品衛生者と同等の役割・要件である。

＜危害分析・重点管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成＞

危害分析・重点管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成に相当する規定として、第 B 節-職員§111.12、§111.13 がある。本規定では、品質管理業務の責任者を設置すること、品質管理業務責任者は、職務を遂行するための教育、訓練を受け、または経験を有することが求められている。

＜製品説明書及び製造工程一覧図の作成＞

製品説明書、製造工程一覧図の作成に相当する規定として、第 H 節-製造およ

び工程内管理システム：製造記録原本に対する要件がある。

製造記録原本では、①DS の品質を保証するために、製造工程におけるそれぞれの時点、ポイント、段階の規格を確認し、また製造記録原本の規定に従って DS が包装及び表示されていることを確認すること、②①で示す規格に適合していることを保証するための管理、手順を定めることが求められている。

具体的な記載項目は、HACCP 導入型基準、健康食品 GMP 第三者認証基準と共通している。

＜食品等の取扱い＞

食品等の取扱いに相当する規定として、cGMP 第 E 節-製造および工程管理システムを設定するための要件がある。

cGMP では、品質管理のため、品質および製造記録原本（健康食品 GMP でいうところの製品標準書、製造管理基準書、品質管理基準書）に基づき品質を管理することとしている。ここでは、品質管理を「DS が同一性、純度、含有量、および成分組成の設定規格及び汚染物質の許容限度を一貫して満たし、品質劣化を防ぐ条件で製造、包装、表示、保管がされていること」としている。そのため、原材料受け入れ時、中間製品、最終製品のそれぞれについて規格を定め、試験を行うことが求められている。

いわゆる危害要因となる物質の特定、その管理基準の設定、最終バッチの定期的な試験によらず、原料、工程試験、検査、モニタリングそのほかの情報に基づき、製品規格を保証する文書化された仕組み、規格不適合の場合の対応など、HACCP システムの 7 原則に類似した取組が要求されている。

これは、HACCP 導入型基準の「食品の取扱い」に規定される一連の取組でカバーしうる内容であるが、cGMP ではより具体的に実施項目を定めている。

図表 32　cGMP における製造および工程管理システムを設定するための要件

§111.55　製造および工程管理システムを実施するための要件
§111.60　製造および工程管理システムの設計要件
§111.65　品質管理業務の要件
§111.70　設定しなければならない規格
§111.73　設定規格が適合しているかどうかを決定する責任
§111.75　規格が適合しているかどうかを決定するために実施しなければならない事項
§111.77　設定規格が満たされない場合に、実施しなければならない事項
§111.80　採取しなければならない代表サンプル
§111.83　保存サンプルに求められる要件
§111.87　原材料の審査および処分の決定者
§111.90　逸脱または不測の事態が発生した場合、あるいは§111.70 に従って設定した規格に

適合しない場合の処理、工程調整および再加工に適用される要件
§111.95　本第 E 節により、作成し保管しなければならない記録

＜管理運営要領等の作成＞

cGMP では、第 K 節-製造および工程管理システム：製造操作に求められる要件の中で、すべての製造業務は適切な衛生原則に従い実施しなければならないこととしている。職員の衛生管理、施設および敷地、機械設備および器具の衛生管理については、関連の規定によって、それぞれに手順を作成し保管することとなっている。

＜記録の作成及び保存＞

cGMP では、職員、施設および敷地、機械設備および器具、製造および工程管理システムの設定、品質管理、原料・包装・ラベル・DS として包装または表示用に受領する製品、製造記録原本、等の規定で作成される文書について、有効期限を付している場合は有効期限後 1 年間、さもなければ関連資料と共に DS の最後のバッチ販売日から 2 年間の文書記録を保管することとなっている。

記録は、記録原本、真のコピー、電子記録として保管しなければならず、電子記録は法第 11 部に従うこととなっている。

＜回収・廃棄＞

cGMP では、回収に関するプログラムの規定はない。

ただし、返品された DS に関する取扱い（廃棄含む。）や、製造工程および他のバッチへの影響の確認、あるいは製品に関する苦情があった際の措置に関する規定がある（第 N 節、第 O 節）。これらの規定は、HACCP 導入型基準あるいは健康食品 GMP 第三者認証基準でカバーされる。

＜検食の実施＞

HACCP 導入型基準では、検食を 48 時間以上保存することとしているが、あくまで飲食店営業のうち、弁当屋及び仕出し屋に対する規定であり、cGMP では該当する規定はない。

＜情報の提供＞

HACCP 導入型基準では、消費者に対する情報提供や、保健所等への報告について規定がある。cGMP では、「ダイエタリーサプリメントおよび非処方箋薬に対する消費者保護法」（2006 年 12 月 6 日制定）により、重篤な有害事象については、第 O 節の苦情処理の一環として、FDA への報告が義務付けられている。

（３）食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

食品取扱者の衛生管理に相当する規定として、第 B 節§111.10 がある。本規定では、微生物汚染の防止や衛生規範について規定されている。規定されている内容は、HACCP 導入型基準に規定されているものと同様である。

（４）食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

cGMP 第 B 節§111.12 において、「製造、包装、表示または保管あるいは品質管理業務に従事する各従業員は任命された職務を遂行するための教育、訓練を受け、または経験がなければならない」としている。

HACCP 導入型基準あるいは健康食品 GMP においては、食品衛生上必要な事項や、GMP に関する教育を計画的に行うことを求めており、cGMP の規定を満たすものとなっている。

（５）運搬

運搬に相当する規定として、第 M 節-保管および出荷がある。

規定されている内容は、概ね HACCP 導入型基準、健康食品 GMP 第三者認証基準と同様のものであるが、cGMP では包装およびラベル貼付済みの DS が販売される際に使用されるのと同じ容器施栓システムを用いることを明記している点が異なる。

（６）販売

販売に関しては、cGMP 第 M 節-保管および出荷§111.470 に規定されている。

規定では、DS の汚染および劣化を防止する条件下で DS を販売しなければならないとしており、これは HACCP 導入型基準の第 2 項（直接日光にさらしたり、長時間不適切な質で販売することのないよう衛生管理に注意すること）に相当すると考えられる。

なお、cGMP では、小売業者（個別の消費者に直接販売するためだけの小売店）の施設は cGMP の対象には含まれないとされている。

６．２．３　日本と韓国における制度の比較

（１）農林水産物の採取における衛生管理

韓国の食品危害要素重点管理基準や優秀健康食品製造基準の中では、HACCP導入型基準で規定されている農林水産物の採取における衛生管理に相当する規定は特にない。

（２）食品取扱施設等における衛生管理

＜一般的事項＞

韓国では、食品危害要素重点管理基準の中で、「先行要件」として次の各項目について管理基準書を作成することが推奨されている。

営業場の管理	**衛生管理**
製造・加工・調理施設・設備管理	**冷蔵・冷凍施設・設備管理**
用水管理	**保管・運送管理**
検査管理	**回収プログラム管理**

この中で、次のように消毒基準を定めることが望ましいとしている。これは、HACCP 導入型基準の第 2 項に相当し、消毒基準に含めるべき事項は HACCP 導入型基準で求められている項目で網羅されている。

また、食品危害要素重点管理基準では洗浄および消毒の効果を確認することが求められているが、これは HACCP 導入型基準の第 3 項に相当する。

洗浄または消毒

23. 営業場には機械・設備、器具・容器などを充分に洗浄するか、消毒できる施設や装備を備えるべきである。
24. 洗浄・消毒施設には、従業員によく見える所に正しい手洗い方法などに対する指針や基準を掲示すべきである。
25. 営業者は、次の各号の事項に対する洗浄または消毒基準を定めるべきである。
    - 従業員
    - 衛生服、衛生帽、衛生靴など
    - 作業場の周辺
    - 作業室別の内部
    - 食品製造施設（移送配管を含む）
    - 冷蔵・冷凍設備
    - 用水貯蔵施設
    - 保管・運搬施設
    - 運送車両、運搬道具および容器
    - モニタリングおよび検査装備
    - 換気施設（フィルター、防虫網などを含む）
    - 廃棄物処理容器
    - 洗浄、消毒道具
    - その他、必要事項
26. 洗浄または消毒基準は、次の事項を含むべきである。
    - 洗浄・消毒対象別の洗浄・消毒部位
    - 洗浄・消毒の方法おおび頻度
    - 洗浄・消毒責任者
    - 洗浄・消毒器具の正しい使用方法
    - 洗剤および消毒剤（一般名称および通用名称）の具体的な使用方法
27. 洗浄および消毒用の器具や容器は、定めた場所で保管・管理されるべきである。
28. 洗浄および消毒の効果を確認し、定めた管理計画に従い洗浄または消毒を実施すべきである。

優秀健康機能食品製造基準では、「製造衛生管理基準書」の作成が必要である。その中の記載すべき項目として、次の各項目が挙げられている。下記項目のうち太字の項目が、HACCP 導入型基準で求められている手順書への記載事項と共通している部分である。その他の項目について、HACCP 導入型基準では別の項目で規定されている。

1. 掃除場所および掃除周期
2. 掃除方法と掃除に使用する消毒薬品および道具
3. 掃除状態の評価方法
4. 作業服装の規格および着用規定
5. 作業員の健康状態の把握方法
6. 作業員の手洗いおよび必要時の消毒方法
7. 作業中の衛生に関する注意事項
8. 消毒設備および消毒薬品に対する点検回数および点検方法
9. 防虫・防鼠方法および害虫侵入の確認方法
10.作業場の温・湿度および空気の流れなど適正な空調施設の管理方法
11.使用する用水の管理方法
12.トイレの施設および使用に関する事項
13.その他の必要な事項

＜施設の衛生管理＞

HACCP 導入型基準の「施設の衛生管理」に相当する内容は、食品危害要素重点管理基準「先行要件」の営業場の管理、または優秀健康機能食品製造基準の第 4 条作業場、第 19 条製造衛生管理に規定されている。

HACCP 導入型基準の各項目で規定されている内容と、韓国の両基準で規定されている内容はほぼ同様である。

ただし、HACCP 導入型基準では第 2 項で「製造、加工、処理、調理、保管、販売等を行う場所には、不必要な物品等を置かないこと。」としている点について、食品危害要素重点管理基準「先行要件」や優秀健康機能食品製造基準では、「作業場の内部では従業員の移動経路を表示し、移動経路に物を積載したり他の用途に使用しない。」としている。

また、食品危害要素重点管理基準「先行要件」では窓ガラスについて、破損時に散らかったり、原材料・副原材料に混入したりしないように配慮することを求めているが、HACCP 導入型基準ではこれに相当する規定はない。

その他、食品危害要素重点管理基準「先行要件」・優秀健康機能食品製造基準の両方で、トイレや更衣室等に関して交叉汚染がないような構造・施設とすることなどを求めている。この点について、HACCP 導入型基準ではあくまで「便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。」としており、構造的な要件については健康食品 GMP でカバーされている。

優秀健康機能食品製造基準の第 7 条製造施設における規定では、次のような規

定が設けられているが、これらも HACCP 導入型基準での規定はなく、健康食品 GMP でカバーされている内容である。

第 7 条　製造施設
　製造施設（該当食品の製造に必要な施設器具などをいう。以下、同様である）は、法第 4 条による業種別の施設基準のほかに次の各号の基準に適合すべきである。
1.製造施設は、当該品目の製造工程の流れに基づいて適切に配置すべきである。
2.製造施設および器具は、掃除しやすく他の製造工程から汚染されないように配置されているべきである。
3.健康機能食品と接触する部分は、健康機能食品を変質させるか人体に有害な材料であってはならない。
4.品質に影響を及ぼさないように製造過程中の半製品を保管できるべきである。

＜食品取扱設備等の衛生管理＞

食品危害要素重点管理基準では、設備は工程間・施設間で汚染が発生しないよう配置すること、食品と接する取扱施設・設備は人体に無害であり、消毒・洗浄が可能なものであることなどの規定がある。これらの構造要件については、日本では HACCP 導入型基準ではなく、健康食品 GMP でカバーされる要件である。HACCP 導入型基準では、これらの構造要件を満たした上で、工程間で汚染が発生しないような管理を求めている（第 2、3、5、7、9 項）。

また、温度管理について、定期的に温度を測定、記録し、管理計画に基づく管理を行うこと、施設・設備は定期的に点検・整備し、記録することとしている。また、冷蔵・冷凍および加熱処理施設などの温度測定装置も、年 1 回以上、検査を行い調整することとしている。これらの点について、HACCP 導入型基準では第 4 項で「温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置について、その機能を定期的に点検し、その結果を記録すること。」としており、共通している。

なお、HACCP 導入型基準にはない規定として、具体的な温度設定に関する規定がある。

＜使用水の管理＞

食品危害要素重点管理基準では、使用する水は水道水や飲用に適した水であること、地下水を使用する場合は、年 1 回以上検査を行うこと、非飲用水の配管は飲用水の配管と区別し、交差することがないこと、としている。HACCP 導入型基準でも、使用する水は原則飲用水であり、それ以外の水を使う場合は年 1 回以上検査を行うこと、飲用水が食品に触れないようにすることなど、ほぼ同様の内容となっている。

ただし、食品危害要素重点管理基準では、飲用水質基準で定めた微生物学的項目に関する検査を月 1 回以上実施することとしているが、これに相当する規定は

HACCP 導入型基準ではあくまで年 1 回以上実施するとの規定である。

また、食品危害要素重点管理基準では、貯水槽は半年に 1 回以上の頻度で、「水道施設の掃除および衛生管理などに関する規則」に従って掃除と消毒し、記録することとしているが、HACCP 導入型基準ではあくまで「定期的に清掃し、清潔に保つこと」としている。

優秀健康機能食品製造基準では、飲用水の汚染を防ぐ設備や、地下水を使用する場合の、飲用水質基準に適合する水の供給施設など、上記で規定されている使用水の管理に必要な施設・設備の要件を定めている。

＜そ族及び昆虫対策＞

食品危害要素重点管理基準における防虫・防鼠管理に規定される内容や、や優秀健康機能食品製造基準の第 19 条製造衛生管理で規定されるそ族・昆虫対策は、HACCP 導入型基準における規定内容により対応できるものとなっている。

＜廃棄物および排水の取扱い＞

食品危害要素重点管理基準では、廃棄・排水について作業場と隔離された一定の場所に設置・運営し、処理容器は密閉可能な構造であること、管理計画により処理・搬出し、記録を保存することとしている。優秀健康機能食品製造基準においても、作業場と離れたところに処理施設を設置・運営すべきであり、管理について記録を作成、保存することとしている。

HACCP 導入型基準でも、手順書に基づき、上記の規定と同様に処理することとしている。記録に関しては本項では規定はないが、「記録の作成及び保存」で対応できるものと考えられる。

＜食品衛生責任者の設置＞

HACCP 導入型基準では、施設または部門ごとに、食品衛生に関する責任者を設置し、食品衛生上の危害の発生防止のため、施設の衛生管理の方法や食品衛生に関する事項について必要な注意を行うとともに営業者に対し意見を述べるよう努めることとしている。

食品危害要素重点管理基準では、これに類する体制として HACCP チームの編成について規定している。

また、優秀健康機能食品製造基準では、GMP 総括責任者を選任し、衛生管理について基準書の作成、従業員への指導等を行うこととしている。

＜危害分析・重点管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編成＞

HACCP 導入型基準では、食品衛生管理者、食品衛生責任者その他の製品についての知識及び専門的な技術を有する者により構成される班を編成することと

している。

食品危害要素重点管理基準においても、HACCP チームの編成を求めているが、特に資格要件等は定めていない。

優秀健康機能食品製造基準では、GMP 総括責任者を選任し、その下に製造管理部署責任者、品質管理部署責任者を設けることとしている。

韓国では、それぞれの担当者の役割についても規定している。

＜製品説明書及び製造工程一覧図の作成＞

製品説明書、製造工程一覧を作成することは、HACCP 導入型基準、食品危害要素重点管理基準、優秀健康機能食品製造基準いずれにおいても共通している。

ただし、各制度で規定されている記載項目は以下のとおり異なる部分もある。

なお、製造工程一覧図に関しては、HACCP 導入型基準、食品危害要素重点管理基準ともに、現場での確認が求められている。

製品説明書／製品標準書

HACCP 導入型基準	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
• 原材料等の組成、 • 物理的・化学的性質（水分活性、pH 等）、 • 殺菌・静菌処理（加熱処理、凍結、加塩、燻煙等）、 • 包装、 • 保存性、 • 保管条件及び流通方法　等 の安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成すること。 また、製品説明書には想定する使用方法や消費者層等を記述すること。	イ．製品説明書の作成 （1）製品名・製品類型および性状 （2）品目製造報告の年・月・日（当該製品に限る） （3）作成者および作成の年・月・日 （4）成分（または食資材）の配合比率 （5）製造（包装）単位（当該製品に限る） （6）完製品の規格 （7）保管・流通上（または、配食上）の注意事項 （8）流通期限（または、配食時間） （9）包装方法および材質（当該製品に限る） （10）表示事項（当該製品に限る） （11）その他の必要な事項 ウ．用途確認 （1）加熱または摂取方法 （2）消費対象	1.製品名、類型および性状 2.品目申告の年月日 3.作成者および作成年月日 4.機能性、摂取方法、摂取量および摂取時の注意事項 5.原料・成分および含量（または、原料・成分配合比率） 6.製造工程および製造方法と工程中の検査 7.製造単位および工程別の理論生産量 8.品質向上および危害要素の除去のための重点管理対象および管理方法 9.原料、半製品および完製品（包装単位）の基準・規格と試験方法 10.必要時の資材の基準規格および試験方法 11．製造および品質管理に必要な施設および器具 12.保存基準および流通機関 13.表示事項およびその他の必要な事項

製造工程一覧／製造管理基準書

HACCP 導入型基準	食品危害要素重点管理基準	優秀健康機能食品製造基準
製品の全ての製造工程が記載された製造工程一覧図を作成すること。	エ．工程流れ図の作成 （1）製造・加工・調理工程図（工程別の加工方法） （2）作業場の平面図（作業特性別の区画、機械・器具などの配置、製品の流れ過程、洗浄・消毒槽の位置、作業者の移動経路、出入口のドアおよび窓などを表示した平面図 （3）換気または空調施設の系統図 （4）用水および排水処理の系統図	1.製造工程管理に関する事項 2．施設および器具管理に関する事項 3．原料および資材管理に関する事項 4．完製品の管理に関する事項 5．委託製造品の場合、その製造管理に関する事項

＜食品等の取扱い＞

食品危害要素重点管理基準では、HACCP 管理基準書の中で、HACCP の 7 原則 12 手順に関する計画を策定することとしている。規定されている内容は、HACCP 導入型基準に比べて簡素であり、HACCP 導入型基準により対応可能な内容となっている。

なお、食品危害要素重点管理基準では、HACCP 管理基準書に盛り込むべき項目として 7 原則 12 手順を規定している一方、HACCP 導入型基準では実施すべき項目として 7 原則 12 手順を規定しているという違いはある。ただし、HACCP 導入型基準ではこれらについて文書化して対応することが求められていることから、食品危害要素重点管理基準の指す HACCP 管理基準書の作成にも対応できるものと考えられる。

優秀機能健康食品製造基準では、「製品標準書」の中で、次のような項目について記載することとなっている。

6. 製造工程および製造方法と工程中の検査
8. 品質向上および危害要素の除去のための重点管理対象および管理方法
9. 原料、半製品および完製品（包装単位）の基準・規格と試験方法
10. 必要時の資材の基準規格および試験方法

これらについては、HACCP 導入型基準の第 1 項から第 5 項に規定される内容が該当する。

＜管理運営要領等の作成＞

HACCP 導入型基準では、「施設及び食品の取扱い等に係る衛生上の管理運営要領を作成し、食品取扱者及び関係者に周知すること。」としており、また「定期的にふき取り検査等を実施し、施設の衛生状態を確認することにより、…管理運営要領の効果を検証し、必要に応じたその内容を見直すこと。」としている。

食品危害要素重点管理基準では前述のとおり、衛生管理に関する管理基準書、優秀機能健康食品製造基準では製造衛生管理基準書を作成することとなっており、HACCP 導入型基準の「管理運営要領等」に相当するものと考えられる。

＜記録の作成及び保存＞

食品危害要素重点管理基準では、HACCP 管理基準書を作成することとしており、2 年間は保存することとしている。また、原材料や工程の変更等が生じた際の HACCP 管理計画の改定履歴等も記録することとしている。

優秀健康機能食品製造基準では、すべての管理記録物を 2 年以上保管することとしている。

HACCP 導入型基準では、HACCP 管理に関連する各種文書・記録の作成、保存を求めており、韓国と同様の規定となっている。なお、記録の保存期間としては、「取り扱う食品等の流通実態（消費期限又は賞味期限）等に応じて合理的な期間を設定すること。」としており、具体的な保存期間は明示されていない点が韓国と異なっている。

＜回収・廃棄＞

食品危害要素重点管理基準では、不適合品や返品された製品の回収のための具体的な回収手順や方法を記述した回収プログラムの策定・運営を求めており、製品追跡のためのコード表示またはロット管理などの適切な確認方法を講じることとしている。この点について、HACCP 導入型基準では、回収にかかる責任体制、回収方法、保健所等への報告等の手順を定めることとしており、回収プログラムの策定に関してはほぼ同様の規定となっているが、コード表示やロット管理などの確認方法までは触れていない。

優秀健康機能食品製造基準では、消費者から不満などの申告があった場合には迅速に原因を究明し、適切な措置を取るとともにその内容を記録・保管することとしている。この点について、HACCP 導入型基準では記録以外に関しては第 2 項で同様の規定を設けている。

＜検食の実施＞

HACCP 導入型基準では、検食を 48 時間以上保存することとしているが、あくまで飲食店営業のうち、弁当屋及び仕出し屋に対する規定であり、食品危害要素重点管理基準や優秀健康食品製造基準では該当する規定はない。

＜情報の提供＞

HACCP 導入型基準では、消費者に対する情報提供や、保健所等への報告について規定があるが、韓国の食品危害要素重点管理基準や優秀健康食品製造基準で

はこれに相当する規定はない。

（３）食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

食品危害要素重点管理基準では、個人の衛生管理として、衛生的な服装の常時着用を求めており、HACCP 導入型基準の第 5 項に相当する。

優秀健康機能食品製造基準でも同様に服装に関する規定があり、第 5 項に相当する。また、「身体疾患などにより健康機能食品に危害を与える恐れがある作業員は、製造などに直接従事させてはならない。」とあるが、これは HACCP 導入型基準の第 3 項、第 4 項と規定している内容は同じである。

その他、優秀健康機能食品製造基準では、「製造衛生管理基準書」の作成が必要である。その中の記載すべき項目として、次の各項目が挙げられている。下記項目のうち太字の項目が、HACCP 導入型基準における規定と共通している部分である。作業中の衛生に関する注意事項に関しては、HACCP 導入型基準の第 8 条が関連するものと考えられる。

1. 掃除場所および掃除周期
2. 掃除方法と掃除に使用する消毒薬品および道具
3. 掃除状態の評価方法
4. **作業服装の規格および着用規定**
5. **作業員の健康状態の把握方法**
6. 作業員の手洗いおよび必要時の消毒方法
7. **作業中の衛生に関する注意事項**
8. 消毒設備および消毒薬品に対する点検回数および点検方法
9. 防虫・防鼠方法および害虫侵入の確認方法
10. 作業場の温・湿度および空気の流れなど適正な空調施設の管理方法
11. 使用する用水の管理方法
12. トイレの施設および使用に関する事項
13. その他の必要な事項

なお、HACCP 導入型基準では「(9) 食品取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、適切な場所で清潔な専用衣に着替えさせ、本項で示した食品取扱者等の衛生管理の規定に従わせること。」とあるが、食品危害要素重点管理基準や優秀健康機能食品製造基準では、これに相当する規定は特にない。

（４）食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

日本、韓国ともに、従業員に対する教育訓練に関する規定がある。

食品危害要素重点管理基準では、HACCP チーム長の責務として、先行要件や HACCP 管理に関する教育・訓練計画を策定・実施することとしている。また、優秀健康機能食品製造基準では、製造管理、品質管理その他必要な事項について教育計画を策定し、定期的に実施することとしている。

HACCP 導入型基準においても、食品取扱者及び関係者に対し、食品等の衛生

的な取扱方法、食品等の汚染防止の方法、適切な手洗いの方法、健康管理等食品衛生上必要な事項について教育プログラムを策定し、実施することを求めており、韓国と教育・訓練計画の策定・実施と同じ内容となっている。

ただし、食品危害要素重点管理基準では、教育訓練に必要な時間まで規定があるが、HACCP 導入型基準では時間の指定は特にないという違いがある。

（５）運搬

食品危害要素重点管理基準では、運送中の交差汚染の防止について規定があるが、これは HACCP 導入型基準でも同様の規定がある。

また、食品危害要素重点管理基準の場合、温度管理について数値基準（冷蔵の場合は 10℃以下、冷凍の場合はマイナス 18℃以下を維持すべき。）があり、温度記録装置の設置が求められている。この点について、HACCP 導入型基準では「運搬中の温度、湿度その他の状態の管理に注意すること。」と規定されており、韓国のように具体的な温度基準や管理方法にまでは言及していない。

（６）販売

韓国の食品危害要素重点管理基準や優秀健康食品製造基準の中では、HACCP 導入型基準における販売に関する規定に相当する規定は特にない。

第３章　米国における原材料の同一性確認の運用状況に関する調査結果

１．米国における原材料の同一性確認に関する規程

米国では、ダイエタリーサプリメント健康教育法に基づき cGMP を義務付けており、製造業者に対して、ダイエタリー成分（Dietary Ingredient）として使用されるあらゆる成分の同一性を確認するために、一つ以上の適切な試験または検査を求めている。そのため、製造業者は、ダイエタリー成分の全てのロットに対して、同一性確認試験（以下、100%同一性確認試験）を実施しなければならない。

ただし、100%同一性確認試験には多大な労力がかかることから、製造業者は 100%同一性確認試験を実施する場合と同等の保証が得られる代替手段を FDA に請願し、認可された場合には、100%同一性確認試験の免除が認められている。

１．１　cGMP における原材料の 100%同一性確認試験の実施要件

cGMP では製造業者に対し、使用するすべての原料について、①同一性規格、②DS の純度、含有量、成分組成に係る規格を満たす原料規格、③DS の品質低下又はその原因となる各種汚染物の限度、の 3 点を設定することを求めている（§111.70）。

原料を使用する前に、各原料が上記で設定した規格に適合しているかどうかを確認しなければならず、ダイエタリー成分となるあらゆる原料の同一性を検証するために少なくとも 1 つの適切な試験または検査を実施する必要がある（§111.75）。

サンプルは、個別のロットごとに採取しなければならない（供給業者から原料を受け取る場合は、それぞれの個別の出荷時の代表サンプル、個別の出荷時における個々のロットの代表サンプルを採取する）。

なお、他の原料に関しても、100%同一性確認試験の対象ではないものの、同一性を確認するために適切な試験または検査を実施するか、原料の供給業者による試験証明書による確認を行わなければならない。

また、同一であると認める規格は、各製造業者が設定することとなっている。

図表 33　100%同一性確認試験に関する規程

US FDA cGMP　21 CFR Part111

ss111.70　設定しなければならない規格

(b)DS（ダイエタリーサプリメント）の製造工程において使用する個々の原料について、次のように原料規格を設定しなければならない。

(1)　同一性規格を設定しなければならない。

ss111.75　規格が適合しているかどうかを決定するために実施しなければならない事項

(a)　原料を使用する前に、以下について実施しなければならない。

(1)　ダイエタリー成分として用いる原料の同一性を確認するために、少なくとも一つの適切な試験または検査を行う。

（中略）

(h)(2)使用する試験および検査には少なくとも下記の一つを含まなければならない。

(i)全般的官能検査

(ii)巨視的検査

(iii)微視的検査

(iv)化学分析

(v)他の化学的に有効な方法

(vi)設定規格が満たされない場合に使用する、是正のための行動計画を設定しなければならない

ss.111.260　バッチ記録に含めなければならない事項

バッチ製造記録には以下を含めなければならない。

(b)　バッチの製造に用いる装置および工程ラインの同一性。

(d)　使用するそれぞれの原料の同一性および重量または計量値。

１．２　100%同一性確認試験の適用免除

特定の要件と手続きを満たす場合、製造業者は 100%同一性確認試験の免除が認められる。即ち、製造業者が適切なデータと情報に基づき、100%同一性確認試験によって得られる保証に比べて実質的な保証の低下がなく、成分の同一性を保証することができる手段を証明し、FDA に認められた場合には、100%同一性確認試験によらず、申請した代替手段による試験の実施が認められる。

代替手段となる試験案の要件として、以下が挙げられている。

- ダイエタリー成分と供給業者、及びその組み合せの特定
- 同等性に関する統計学的信頼性の証明など、100%同一性確認試験により得られる保証に比べて実質的低下がないことを証明する科学的合理性
- 許容範囲内でのダイエタリー成分の分析結果の一貫性に関する根拠など、裏づけとなるデータ及び情報

代替試験案では、統計的に、100%サンプリングと同程度に規格不適合を検出できるサンプリング計画を立てなければならない。この点について FDA では、サンプリング計画のため、(n)の平方根（SQRT square root）+1 となるスキームを示している。FDA は、特定の成分について年間 100 ロット以上受領する製造業者においては、適用免除申請による経費削減効果がより高いと述べている。

図表 34　SQRT（n）+1 での試験実施頻度

年間ロット数	10	50	100	1,000	5,000	10,000
サンプリング数	4	8	11	32	72	101
サンプリング率	40%	16%	10%	3.0%	1.4%	1.0%

※このスキームは同等性を確認するために特にデザインされたものではない。FDA の規制業務部の調査業務マニュアル（IOM）では、化学的汚染物質、汚物、殺虫剤、かび、細菌、および同等性を含め、適合性のためのサンプリングにおいて SQRT（n）+1 ルールを使用している。

100%同一性確認試験の適用免除を希望する製造業者は、以下の手順に則り、適用免除の請願をしなければならない。

① 一定期間（最低 1 年間）、成分の 100%同一性確認試験を実施
② 成分／供給業者の特定の組み合わせの信頼性（リスク評価の実施）
③ 同一性を保証する検証試験システムの開発
④ FDA に対する 100%同一性確認試験免除請願

なお、FDA では、供給業者に対するリスク評価の一環として、供給業者が品質管理システム（Quality Management System：QMS）を有しており、第三者によって独立した監査(認証)を受けていることを、製造業者が証明することも想定している。QMS では、最低限、以下の手順が含まれている必要がある。

- 高品質の製品を製造していることを確認するための製造工程モニタリング
- 適切な記録の保存
- 出荷製品に対する欠陥検査。これについては必要に応じて適切な是正措置を講じること。
- 各工程及び品質システム自体の有効性に関する定期的な評価

請願は、§10.30（21 CFR 10.30）の市民請願の手続きに照らして考慮することとなっており、一般的には「要求に関する措置」「背景」「環境に対する影響」「請願に必要な情報・見解、請願に対して不利なデータ及び情報」を含む。

請願の中では、商業上の秘密または企業秘密情報は他の情報と区別されていなければならず、秘密または企業秘密情報は公開されないようになっている。ただし、FDA による審査の過程で、ある製造業者からの請願に含まれる供給業者及び成分について、他の製造業者からの請願にも参考として利用できることとなっている。

すでに請願が認可されている場合であって、製造業者が当該成分、規格、供給業者、あるいはその組み合わせを変更する場合、製造業者は再度 FDA に対して請願する必要がある。新しい請願が認められるまでは、100%同一性確認試験を行わなければならない。

２．原材料の同一性確認の運用状況

FDA FY 2014 Inspectional Observation Summaries によれば、食品関連（Foods）では 2476 件の指摘事項があった。うち、サプリメント cGMP に関連するものは 1546 件であった。ダイエタリーサプリメントの製造、包装、表示または保管業務の cGMP の中でも、原材料の同一性確認に係る条項（§111.70, 111.73, 111.75, 111.77, 1111.80, 111.83, 111.87,111.90,111.95）に関する問題点として、以下のような指摘があった。

なお、100%同一性確認試験の適用免除に関する請願はごく少数である。

図表 35　原材料の同一性確認に関する指摘事項

(FY 2014 Inspectional Observation Summaries Foods)

条項 21 CFR	指摘事項（概要）	頻度
111.70(e)	最終製品についての製品規格（同一性、純度、含有量、成分組成）を定めていなかった。	58
111.75(a)(1)(i)	ダイエタリー成分の同一性試験のための、少なくとも１つの適切な試験または検査を実施していなかった。	56
111.75(c)	健康食品の最終バッチが製品規格（同一性、純度、含有量、成分組成、製品への不純物の混入または粗悪化につながる混成制限）に適合しているか検証していなかった。	42
111.70(a)	健康食品の品質、または製造記録原本に明記のある包装および表示を確実にするために管理が必要な製造工程の箇所に関する明細を設定していなかった。	14
111.70(b)(3)	最終製品への不純物の混入または粗悪化につながる混入制限を設定していなかった。	12
111.70(g)	最終製品の包装・表示、規定包装の使用の確保、または規定表示の適用の確保に関する明細を設定していなかった。	9
111.75(c)(2)	同一性、純度、含有量、成分組成、製品への不純物の混入または粗悪化につながる混入制限に関する設定規格との一致を確認するための適切なテストや検査をおこなっていなかった。	7
111.70(f)	健康食品として包装・表示するために受け取った製品が適切に特定され注文と一致していることを満たすまたは保証する規格を設定していなかった。	6
111.70(e)	最終製品への不純物の混入または粗悪化につながる混入制限に関する製品規格を設定しなかった。	5
111.73	同一性、純度、含有量、または製品の最終バッチの成分組成に関して、設定製品規格に適合しているか確定しなかった。	5
111.70(f)	健康食品として包装・表示すために受け取った製品が、適切に特定され発注と一致しているかを（十分に）保証する規格を設定しなかった。	4
111.75(c)(1)	最終製品バッチのテスト・検査が、製造・工程管理システムが全ての製品規格に適合する健康食品を製造しているかを立証する、同一性、純度、含有量、成分組成、製品への不純物の混入または粗悪化につながる混入制限に関する１つ以上の設定規格を選定しなかった。	4
111.77(a)	品質管理者が、規格に適合していない成分や製品、包装、表示を却下しなかった。	3
111.70(c)(2)	成分規格の適合と合わせた工程内規格の適合が、最終製品への不純物の混入または粗悪化につながる混入制限についての規格適合の手助けとなる根拠に関する十分な文書を提供していなかった。	2

条項 21 CFR	指摘事項（概要）	頻度
111.75(b)(1)	工程内規格が適合しているかを確認するための、健康食品最終バッチの品質を確保ために管理が必要な工程内の各段階の監視を行わなかった。	2
111.75(c)(3)	同一性、純度、成分組成に関して選定された規格の遵守が健康食品最終バッチの規格適合を確実にする、と判定する根拠について十分な文書を提供しなかった。	2
111.75(c)(4)	品質管理者が、同一性、純度、成分組成、健康食品への不純物の混入または粗悪化につながる混入制限に関する設定規格の遵守を判定する根拠についての文書の再確認および承認を行わなかった。	2
111.73	健康食品の品質確保のために設定された規格に適合しているかを判定しなかった。	1
111.73	健康食品表示または健康食品に触れる包装に関する設定規格に適合しているかを判定しなかった。	1
111.75(c)(3)	健康食品への不純物の混入または粗悪化につながる混成制限について選定された規格の遵守が、最終製品バッチがその混成結果により粗悪化しないことを確定する、と判定する根拠に関する十分な文書を提供していなかった。	1