

平成 20 年 1 月 21 日

## 第 5 回「健康食品の安全性確保に関する検討会」資料 GMP 第三者認証の実施状況について

### 1) 実施団体の名称及び代表者

名 称：財団法人 日本健康・栄養食品協会  
代表者：林 裕造

### 2) 実施団体の概要

財団法人日本健康・栄養食品協会は、厚生労働省の指導のもと、健康の保持・増進に役立つとされている食品、保健機能食品（特定保健用食品、栄養機能食品）、特別用途食品などに関する正しい知識の普及・啓発や申請に係る助成活動ならびに“いわゆる健康食品（健康補助食品）”の規格基準の設定などを主業務としている。

### 3) GMP 第三者認証に対する考え方

#### (1) 安全性確保の条件

財団法人日本健康・栄養食品協会は、リスク分析の観点から、健康食品の安全性確保には下記の条件が必要であるとの立場をとっている。

- ①製品の安全性認証（安全性評価ガイドラインの作成とその活用が前提）
- ②安全性を考慮に入れた規格基準の設定
- ③品質管理・製造管理下で規格基準に見合った製品を安定的に生産する体制の確立（GMP）
- ④製品が上記 3 条件を充たしていることについての情報提供
- ⑤市販後調査による安全性の再確認

#### (2) 何故第三者認証なのか？

認証には、事業者自身によるもの、国によるものおよび第三者組織によるものがあり、それぞれに長所と短所がある。

①事業者による自己認証：適切な専門家の参画／協力により実施されれば、科学的／技術的に妥当な認証が可能であるが、現状では消費者の理解は得られ難い。

②国による認証：認証についての消費者の理解と信頼性は高い。一方、健康食品業界の特徴ともいえる事業の規模、事業の内容、製品の種類などの多様性に配慮したきめ細かい対応は、人材の十分な補強がない限り現状では困難。

③第三者認証：必要な員数の専門家集団（調査員、評価委員）の参画により、認証対象となる事業所の規模、事業内容、製品の種類の多様性を考慮し、科学的／技術的に妥当な、現実に即した認証が可能になる。消費者の理解、信頼性も自己認証に比べて高い。

第三者認証組織としての国からの認定が得られれば消費者の信頼度は高まる。

なお、第三者認証組織についての国の認証制度に係る問題点については後述する（5）（1）。

#### 4) GMP 第三者認証の実施状況

##### (1)財団法人日本健康・栄養食品協会 GMP 製造所認定事業の経緯

平成 13 年 12 月：健康補助食品 GMP 「協会」 自主基準の検討開始

＜健康補助食品 GMP 検討会（7 回開催）＞

平成 14 年 7 月：健康補助食品 GMP 説明会

健康補助食品の GMP の必要性など

9 月：健康補助食品 GMP マニュアル等の作成開始

＜健康補助食品 GMP 検討委員会（5 回開催）＞

平成 15 年 2 月：平成 14 年度健康補助食品管理講習会

健康補助食品 GMP 自主基準(案)中間報告

＜健康補助食品 GMP 検討委員会（5 回開催）＞

平成 16 年 3 月：平成 15 年度健康補助食品管理講習会

健康補助食品 GMP 自主基準(案)解説

4 月：健康補助食品 GMP 自主基準公表

健康補助食品 GMP 自主基準説明会

7 月：健康補助食品 GMP 製造所認定制度検討開始

＜健康補助食品 GMP 運用検討委員会（6 回開催）＞

平成 17 年 4 月：健康補助食品 GMP 製造所認定開始

8 月：「日健栄協 GMP 認定工場製造」製品表示承認開始

##### (2)審査状況（平成 19 年 12 月末現在）

###### 製造所の認定(証)

|             |     |
|-------------|-----|
| 申請製造所       | 4 8 |
| 認定          | 4 1 |
| 判定委員会審議（予定） | 3   |
| 実地調査        | 2   |
| 書類調査        | 0   |

\*2 製造所は申請取り下げ

###### 製品への表示の認証

|       |     |
|-------|-----|
| 申請品目数 | 2 5 |
| 承認    | 2 2 |

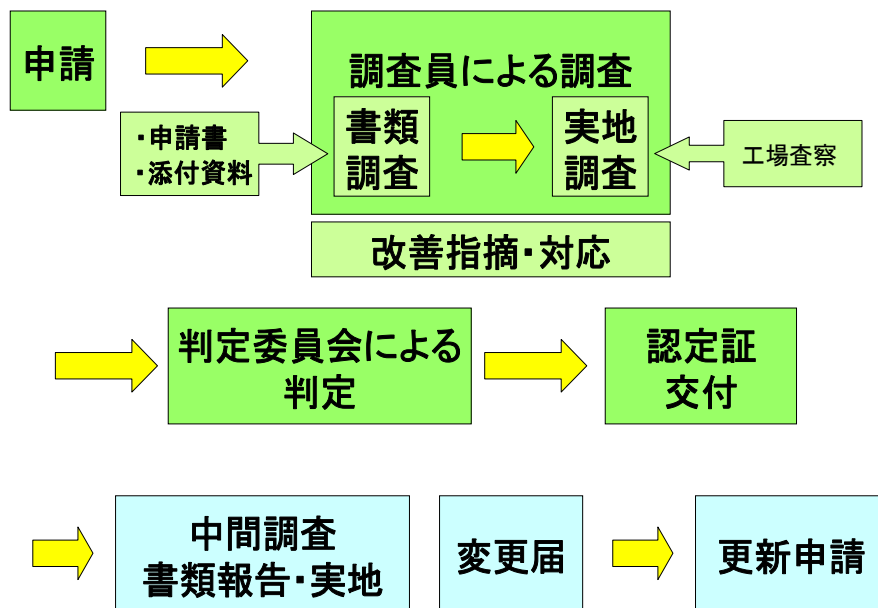
健康(補助)食品の適正な製造を行うため、原料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、製造管理と品質管理を組織的に実施していることの「第三者認証」

###### 製造所認証

製剤別：錠、カプセル(ソフト・ハード)、顆粒、粉末、飲料

工程別：一貫、製剤、包装

### (3)認定(証)手順と認定(証)後のフォロー



### (4)GMP の普及啓発活動

- ・健康補助食品 GMP に関する Q&A の発行
- ・コンサルタント業務の開始（有料制）
  - 協会内相談
  - 現地での指導
- ・集中実践講座：2 日間、参加者 32 名×2 回
  - GMP 概論、製品標準書の作り方、製造管理のポイント、品質管理のポイント、製造衛生管理のポイント、異常時対応とフィードバック、これからの重要事項、総合実習<小グループによる問題解決>、参加者による情報交換
- ・認定製造所見学会：半日、参加者 50 名
  - GMP 基礎講座、製造所見学（見学コース）

### 5) GMP 第三者認証の普及に向け取り組むべき課題

(1)第三者認証組織についての国による認証制度の立ち上げに向けた取り組み:第三者認証組織であるための条件/基準を設定する必要がある

①科学的/技術的/法的に妥当な認証を実施するための専門知識/経験を持つ人材を中心とする調査委員会、評価/判定委員会を設置している事

②当該組織自体が健康食品の安全性確保に関連する事業経験を有している事

(2)各国における健康(補助)食品 GMP との整合性を図る必要がある

(3)GMP 以外の安全性管理制度との関係の明確化: ISO、HACCP 等

(4)GMP の本質についての理解が GMP 第三者認証の普及への前提となる

### ①GMP の必要性

- ・ 消費者の健康への関心が高まっている
- ・ 消費者は信頼できる商品を求めている
- ・ 企業は消費者の信頼に応えなければならない
- ・ 厚生労働省が健康補助食品の安全性確保を指導
  - －GMP による、製造工程での品質保証
  - －原料の安全性チェックと併せて製品の安全確保

### ②GMP を取り入れる利点

技術力・会社の資源を伝承する体質の確立

－高い品質保証レベルで強力な企業競争力向上

- ・ GMP 認定された工場の製品に対するお客様の信頼
- ・ 製品の信頼性、出荷した製品に対する企業の安心

－社員の品質意識と誇りで仕事の質向上

－標準化で業務の安定と改善を促進

- ・ 事業を正しく評価し、継続的な改善サイクル
- ・ 業務システムの改善がもたらす経営効率化
- ・ 技術力・会社の資源を伝承する体質の確立

### ③正しい GMP 実践の成果

－品質の安定

- ・ 品質の安定は、収量の安定、生産リードタイムの安定
- ・ 品質の安定は、予算原価の確保、コスト改善点を明確化

－速くなる正しい在庫、生産実績の把握

- ・ 発注のムリ・ムダ、過剰在庫のムダ、×××のムダ
- ・ 生産実績と標準・計画差異
- ・ 工場のどこで何が起きている
  - ・・・迅速な報告・連絡・相談

－自己点検・評価で改善サイクルの回転

- ・ 改善ポイントの発見、改善効果の把握で分かる改善成果

## GMP の基本的理解

- 1) 概念：原料や包装材料などの受け入れから、最終製品の出荷までの全工程における製造工程と品質を管理するための体制整備

健康の保持・増進に役立つ製品をつくり出すためのきまり

「きまり」をつくる

「きまり」を守って正しい製品をつくる

「きまり」を守ったことを記録し、保存する

- 2) 実際：「きまり」= 基準

構造設備基準：衛生的で作業しやすい適切な製造環境

- 工場の構造、作業室の配置
- 機械設備
- 作業場所、保管場所

管理基準：原料の入荷から製品の出荷までの正しい手順と管理

- 製造方法
- 品質と規格のチェック方法
- 管理方法
- 正しい指図と記録
- 出荷の判定

- 3) GMP についての誤解

①GMP 体制さえ整えれば、安全性（あるいは有効性）は保証されるという誤解

科学的／技術的根拠により安全性（あるいは有効性）が認証され、それらの根拠に基づいて、健康の保持・増進に役立つ製品としての品質規格を設定する事が安全性（あるいは有効性）確保の前提。その前提を製品に正しく反映させるための“きまり”が GMP。

②GMP 体制は大規模な事業所のみで通用する制度ではないかという誤解

GMP 体制は画一的なものではない。事業所の規模、製造している製品の種類、工程の種類と数等の条件を考慮して、それぞれの事業所に見合った GMP 体制を整えることが可能。GMP 体制の運営に必要な員数も最低 3 人（総括管理者、製造管理責任者、品質管理責任者）。