

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

団体の名称： 日本健康食品規格協会

(JIHFS: The Japanese Institute for Health Food Standards)

代表者： 理事長 大濱 宏文

2) 実施団体の概要

健康食品の安全性と品質確保及びその向上を図り、消費者の信頼性を高めるために、厚生労働省による二つのガイドライン*に則り、業界の自主的な取り組みを担うことを目的として、平成17年5月24日に設立された。

* 「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、カプセル状等の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」(食安発第0201003号)

活動内容

- 1) GMP認証： JIHFSは下記3種類のGMP規範を定め、これに基づき認証を実施している。
 - (1) 健康食品GMP規範： 最終製品製造施設を対象とする。
 - (2) 原材料GMP規範： 健康食品の原材料製造施設を対象とする。
 - (3) 輸入健康食品GMP規範： 健康食品の輸入販売業者を対象とする(輸入健康食品がGMP施設で製造され、適切な品質管理が行われていることを保証する)
- 2) GMP認証施設で製造された最終製品に対するGMPマークの表示許可
- 3) GMP内部監査員養成講座、他のセミナー開催
- 4) 海外GMP関連情報収集

組織

理事9名、顧問6名、会員企業73社、事務局よりなる。

3) GMP第三者認証に対する考え方

健康食品の製造における品質保証がGMP規範に適合して実施されていることを保証するためには、第三者による客観的な評価と認証が必要である。

(1) 認証の概要

- ・ JIHFS GMP 規範の各条毎に監査項目(複数)を設定する。
- ・ 適合性評価：書類審査、実地監査を行って、GMP実施状況の評価を以下に示す認証基準に基づいて行なう。更に、各条毎の評価に基づいて全体評価を行う。
- ・ 監査は事前監査および本監査の2ステップによって構成される。
- ・ 認証の可否判断は、JIHFS GMP 審査委員会が事前監査報告書、本鑑査報告書等を精査して行なう。
- ・ 実地監査(事前監査および本監査)は、客観的な視点から行なうという考えに基づいて、

外部の監査機関であるNPO QAセンター（後出）に委託する。

- ・ 認証後は毎年1回中間監査(実地監査)を行い、3年毎に更新する。
- ・ GMP認証に際して最も重要な考え方は、GMPの運用が意図した目的に適合するかどうかの判断を行うことである。即ち、GMP運用におけるバリデーションが極めて重要な意味を持つ。また、機会・設備が正しく作動していなければ、GMPによる適切な品質確保ができないので、適宜キャリブレーション（校正）を行うことが求められる。従って、JIHFS GMP認証においては、バリデーションとキャリブレーションを重要な要件とする。

a) 評価の基準（各チェック項目ごとの評価）

JIHFS GMP 規範の各条毎に定められた監査項目について、以下の基準に基づき評価する。

評価ランク A： 監査項目が適切に実施されている場合（直ちに改善される場合を含む）。
評価ランク B： 品質への影響はほとんど問題にならないが、運用上完全を期すために改善した方が良いと思われる場合。
評価ランク C： 品質への影響が否定できず、運用上改善が必要な場合。
評価ランク D： 明らかに基準に抵触する場合。

b) 適合性評価（規範の各条ごとの評価）

各条毎の各監査項目に対する評価結果を以下の判断基準に基づいて判定し、適合状況を評価する。

適合	： A のみの場合。
概ね適合	： A と B のみの場合。（但し、B 評価は監査機関の推奨事項）
要改善	： C が全項目の半分以下であり、かつ、D が全くない場合。
不適合	： 上記のいずれにも該当しない場合。

c) 健康食品GMP、原材料GMPの該当性の評価（全体評価）

各条毎の適合性評価を総合的に判定し、全体としてのGMP規範への該当性を評価する。

適合	： (A のみの場合)
概ね適合	： (A と B 又は B のみの場合) 次回の監査時に改善内容を確認することの了解を得ることで適合とみなす。
要改善	： (C が全項目の半分以下であり、かつ、D なし) 改善結果報告書又は実際に改善が確認された場合は適合とする。
不適合	： 但し、速やかに改善が完了する見込みがある場合に限り、C に準じて扱う。

d) JIHFS GMP の可否判定

JIHFS GMP 審査委員会（現 9 名）は、事前監査報告書、本監査報告書、監査の経緯等を精

査し、GMP認証の可否を決定する。

(2) 確認方法

a) GMP認証プロセスは以下の通りである。

▼GMP認証プロセス

1. GMP申請
2. 事前監査（必須）（GMP関連文書・書類のチェック、実地監査（監査人2名で実施）、事前監査報告書作成）
3. GMP申請会社による事前監査指摘事項の改善（但し、改善に半年以上を必要とした場合には、再度事前監査をやり直す）
4. 本監査（書類、実地監査の実施、監査人2名で実施、本監査報告書の作成）
5. 指摘事項に対する改善確認（必要に応じ実地監査を行う）
6. 監査報告書に基づき、監査機関の評価委員会による総合評価の実施
7. JIHFS GMP 審査委員会による認証の可否判定

b) 中間監査及びGMP更新プロセス

GMP認証は3年毎に更新されるが、その間、毎年実地監査を含む中間監査を行う。

▼GMP更新プロセス

1. 初回GMP認証
2. 中間監査（年1回）（書類および実地監査（監査人2名で実施）、前回の監査指摘事項の改善確認および中間監査報告書作成）
3. 監査機関における監査結果評価
4. JIHFS GMP 審査委員会による確認
5. GMP認証更新（3年目）

(3) GMP監査の外部機関への委託（契約に基づく）

監査の適切性、客観性、透明性の確保の観点から、監査の専門的知識を有する第三者に監査業務を委託する。監査委託機関は、大阪に本拠を置く「特定非営利活動法人 医薬品・食品品質保証支援センター（NPO QAセンターと略）」（監査人10名）である。JIHFSとNPO QAセンターは「健康食品GMP審査委託契約書」を平成17年6月1日に締結した。その主な内容は以下の通りである。

1. 委託業務内容
 - ・健康食品及び原材料のGMPに関する監査・評価・判定
 - ・健康食品及び原材料のGMPに関する技術的指導
2. 委託料（この対価は公開している）
3. 機密保持
 - ・委託業務に係る入手資料についての第三者への開示禁止

なお、監査チェックリストと評価システムはJIHFSが作成した。

(4) GMPマークの使用許可

JIHFSは、GMP認証工場（包装工程のみの工場を除く）で製造された製品に対してJIHFS GMPマークの表示を許可している。この場合、表示内容に関する一次審査を「特定非営利活動法人 適正表示研究会（NPO 適表研と略）に委託する。審査は薬事法、食品衛生法、健康増進法、JAS法、景品表示法等の観点から行なう。JIHFSとNPO適表研は、平成18年7月1日に「GMPマークに係る表示の審査に関する委託契約」を締結した。その主な内容は以下の通りである。

1. 委託業務
 - ・ 健康食品に関する各種法令等に基づく表示事項の審査、審査後の報告書作成
 - ・ GMPマークの信頼性を高めるための提言
2. 委託料
3. 守秘義務
 - ・ JIHFSがNPO適表研に開示したGMPマーク申請資料等に対する守秘義務
4. 審査場所、審査報告書提出までの期間等

a) GMPマーク使用許可プロセス

JIHFS GMP規範に基づき、GMP認証取得工場で製造された最終製品に対して、以下の手順、条件によりGMPマークの表示を許可する。但し、小分け・包装工程のみでGMPを取得した企業は対象外とする。

▼GMPマーク使用許可プロセス

1. 製品の販売会社からJIHFSに対しGMPマーク使用許可申請
必要書類 ① GMPマーク使用許可申請書
② JIHFS GMP認証工場による当該製品の製造証明書
③ 製品標準書（又は原材料配合書、製品規格書、試験成績書、
原材料規格書等）
④ 製造所固有記号届書の写し、栄養成分分析書
⑤ 製品パッケージ
⑥ その他（特許関連資料、原材料に係る証明書など、表示の確認に
必要な書類等）
2. 表示の一次審査（NPO 適表研による）
3. 一次審査報告書の内容確認（JIHFS GMPマーク審査委員による）
4. 申請者への審査結果報告書送付、問題点指摘。各指摘項目毎に以下のランクを付す。
A： 指摘内容に従い表示を修正した上、必ずJIHFSに回答する。
B： 指摘内容を検討の上、会社としての判断、対応をJIHFSに回答する。
C： その他
5. 申請者からの回答内容、修正パッケージ原稿等の確認
6. GMPマーク使用許可書を発行

7. 許可製品については JIHFS ホームページに掲載
8. 1年ごとに継続販売されているかを確認、販売中止の場合はホームページから削除

b) JIHFS GMP マークと併記する文章

最終製品には、GMP マーク（商標登録済み）とともに以下の文章を表示しなければならない。



本製品は、JIHFS 健康食品GMP 認証工場で製造されています。
JIHFS 健康食品GMP は、厚生労働省の健康食品GMP ガイドラインを遵守しています。

注) 面積上、上記文章をすべて表示できない場合は、2 行目以降を省略することができる。(1行目は必須)

4) GMP 第三者認証の実施状況 (平成 20 年 1 月 18 日現在)

(1) 経過

平成12年より健康食品GMPについて検討を開始し、以後、米国のサプリメントGMP(業界案)、医薬品GMP等を参考に、原案を作成した。

- 平成 17 年 5 月: 協会設立
- 平成 17 年 6 月: GMP 監査委託契約締結 (NPO QA センター)
- 平成 17 年 7 月: JIHFS GMP 規範の実効性を確認するため、パイロットスタディ実施 (第 1 社目認証)
- 平成 17 年 9 月: JIHFS GMP 規範 (3 種)、認証規定、認証取得費用を公表し、GMP 認証事業の本格的運用開始。GMP マーク使用規定も同時公表。
- 平成 17 年 10 月: 海外工場認証 (中国天津市)
- 平成 17 年 12 月: GMP マーク使用許可開始 (表示内容審査は JIHFS で実施)
- 平成 18 年 7 月: GMP マーク第一次審査委託契約締結 (NPO 適正表示研究会)
現在に至る

尚、GMP システム導入のためのコンサルテーションは協会において随時対応しており、さらに、事前監査において GMP ソフト、ハードに関する技術的指導も行っている。

(2) 認証実績

- ① 健康食品GMP 7 社 (全て工場単位で認定)
- ② 原材料GMP 4 社 (全て工場単位で認定)
- ③ 輸入健康食品GMP なし

尚、GMP 認証後、更新 (3 年後) まで、全ての企業に対して年 1 回の「中間監査」(実地監査)を実施し、前年度指摘事項の改善確認とレベルアップを図っている。

(3) GMP マーク使用許可製品: 120 製品

5) GMP 第三者認証の普及に向けて取り組むべき課題

- (1) GMP が製品の品質保証に必用な方法であることを消費者が理解するための方法として、積極的な広報活動が必要だが、同時に、製造販売者に対しても同上の認識を高めてもらうための情報提供も積極的に行なう。消費者の GMP への認知度を高める。
- (2) GMP マークの普及に必要な広報活動と同時に、GMP マークを付した製品の数を増やすことによって、市場の推移から消費者の GMP に対する認識を高める。
- (3) 米国 FDA、カナダ、オーストラリア／ニュージーランド、中国、韓国、ASEAN、台湾等、海外の国々において、サプリメントの GMP が既に実施されており、国によって認証されている。このような状況は、将来の GMP に対する多国間のハーモナイゼーションを前提にした準備が必要であることを示している。既に、日本から製品を輸出する際に、GMP の認定書を要求されているケースが数件あり、日本健康食品規格協会は英文の認定書を作成して相手国に提出したことがある。
- (4) 上記の国際的な事態を想定すると、わが国にも、多国間との政府間協定が求められることは、比較的近い将来間違いなく生じると考えられる。
- (5) 従って、日本としての GMP 規範の一本化と国の認証システムを構築していくための準備が必要。そのために、現在、日本健康・栄養食品協会による GMP 規範と日本健康食品規格協会の GMP 規範を統合する準備が必要であると同時に、この状況を企業が把握できるように、製造施設の GMP 認証に向けての具体的な取組みを促がす努力が必要。
- (6) 国内企業に対する GMP 認証取得のための技術指導を積極的に行ない、同時に GMP 認証に向けてのコンサルテーションを行なう。この場合、GMP がソフトウェアとハードウェアの両面から構成されていることの認識を高め、両者が相補的に働くことの理解を高める。すなわち、ハードウェアの不十分なところはある程度までソフトウェアで補えること、またはその逆も可能であることを理解してもらい、GMP への対応を早める努力を行なう。
- (7) GMP 監査要員及び各企業の内部監査要員育成のための教育を実施し、養成する。
- (8) 原材料の規格規準の設定、整備。
- (9) 資金助成（可能ならば）。

以上