

いわゆる健康補助食品に係る制度のあり方検討会

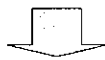
**JHFAマーク表示許可
と
(財)日本健康・栄養食品協会
健康補助食品GMP 自主基準**

平成16年4月12日(月)

(財) 日本健康・栄養食品協会

(財)日本健康・栄養食品協会による
JHFAマーク表示許可制度の骨組み

成分毎の規格基準を制定(53成分)



申請製品毎の審査



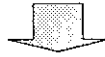
JHFAマークの表示許可

(財)日本健康・栄養食品協会による
JHFAマーク表示許可制度<規格基準制定>

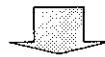
食品群別規格基準作成の要請



専門部会の設置・規格基準原案作成



規格基準検討会



学術委員会



規格基準として公示

(財)日本健康・栄養食品協会による
JHFAマーク表示許可制度<申請～許可～許可後>

JHFAマーク表示許可申請



製品の試験検査



適否審査委員会による審議
「規格基準への適合性」、「表示の記事工妥当性」
につき書類審査



指摘事項への対応



許可書の交付



自主検査の定期報告(年1回)・4年毎の更新

**JHFAマーク表示許可制度における
規格基準例<イチョウ葉エキス食品>**

- 1 適用範囲:製造方法・形状
- 2 定義:イチョウ葉、イチョウ葉エキス、イチョウ葉エキス食品
- 3 製品規格:外観・性状、
規格成分(フラボノイド配糖体、テルペンラクトン)含有量、
ギンコール酸含量、ヒ素、重金属、
一般細菌数、大腸菌群等
- 4 原料規格:製品規格に同じ項目
- 5 1日摂取目安量、摂取上の注意、保管上の注意
- 6 製造・加工等の基準:施設、設備と管理、原材料
- 7 表示・広告基準:表示事項、表示方法、表示広告禁止事項
- 8 試験方法:上記3、4に係る項目
- 9 特記事項:イチョウ葉エキス原料に関する試験成績書提出

**JHFAマーク表示許可制度における<製造・加工基準>
— 健康補助食品 規格基準からの抜粋 —**

1. 製造・加工施設等の構造設備基準
健康補助食品製造の構造設備基準
(日本健康・栄養食品協会 自主基準)を準用する
一 製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること
二 製造作業を行なう場所の条件:14
三 原料、製品等の保管施設の条件:4
2. 製造・加工施設等の一般管理基準
 - ①製造・加工施設の管理
 - ②保管施設の管理
 - ③設備の管理
 - ④製造・加工の方法に関する管理
 - ⑤作業者の衛生管理

何故GMPなのか？

HACCP
食品の安全性を確保するためのシステム

ISO9000
一定の水準の品質を確保するためのシステム

GMP
有効性、安全性の担保のための製造・品質管理システム

健康補助食品 GMP の概要

健康補助食品GMP ・自主基準

製品標準書

製造管理基準書

原料規格

品質管理基準書

製品規格

製造衛生管理基準書

包装規格

健康補助食品GMP・自主基準解説

マニュアル

自己点検手順書

委託先評価手順書

異常時対応手順書

委託(受託)生産の
管理手順書

教育訓練手順書

製造委受託契約書

構造設備基準・自主基準

ハード点検表

構造設備概要一覧

他の機関等の利用概況

建物の概要一覧表

室等の概要一覧表

製造設備装置器具一覧表

試験検査設備器具一覧表

製造所平面図

製造所敷地内建物配置図

構造設備基準・自主基準 解説

健康補助食品 GMP 自主基準

総則(目的・製造業者の責任・総括管理者の業務・製品標準書)

製造管理(製造管理基準書・製造衛生管理基準書・製造管理責任者の業務)

品質管理(品質管理基準書・品質管理責任者の業務)

品質等異常時の対応

自己点検

教育訓練

2ヶ所以上の製造所にわたる製造

健康補助食品製造所の構造設備基準・自主基準

総則

製造所の構造設備基準

- 一 製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること
- 二 前項の設備及び器具は円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、清掃可能で保守が容易なものであること
- 三 製造作業を行なう場所の条件:13条件
- 四 原料、製品等の保管施設の条件:4条件
- 五 原料、資材および製品の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること
除外条件:3条件

製品標準書

1. 成分及び配合表
2. 原料及び製品の規格及び試験法
 - 1) 原料の規格及び試験方法は、別添の原料規格に従う。
 - 2) 製品の規格及び試験方法は、別添の製品規格に従う。
3. 製造方法及び製造手順(工程管理も含む)
4. 表示事項: 別添の包装規格に従う。
5. 容器・包装資材の規格及び試験方法: 別添の包装規格に従う。
6. 標準的な仕込み量及び見込み量
7. 製品の保管条件
8. 賞味期限
9. 原料及び製品の規格が、国或いは日本健康・栄養食品協会が定めた規格にない場合若しくはある場合でも、より厳格な規格を設定する場合には、その規格及び試験方法。
10. 試験検査を外部に委託する場合には、試験検査項目並びにそれらの規格及び試験検査

(財)日本健康・栄養食品協会 健康補助食品GMP自主基準の運用

工場別認定制度発足に向けての運用検討開始
＜健康補助食品GMP運用検討会＞

運用の方向

- (1) 形態の種類別、工程別認定(数年毎の更新)
- (2) 認定工場で生産するJHFAマーク表示許可申請製品の審査の簡素化
- (3) 制度発足数年後には、JHFAマーク表示品の認定工場での生産の義務付けも