

第5回「健康食品」の安全性確保に関する検討会

平成20年 1月21日(月) 14:00～
厚生労働省共用第7会議室(5階)

議 事 次 第

議 事

1. 「健康食品」の安全性確保の方策について
2. その他

資 料

1. 論点整理
- 2-1. GMP 第三者認証の実施状況について
・財団法人 日本健康・栄養食品協会
- 2-2. GMP 第三者認証の実施状況について
・日本健康食品規格協会

論点整理

1. 健康食品の安全性の確保を図るための具体的な方策について

(1) 原材料の安全性の確保について

- 原材料の中に天然に微量に含まれる毒性物質が濃縮された場合の過剰摂取や食経験の有無の判断など、現行のフローチャートについて改善すべき点はないか。

- 原材料の安全性確保の取組みを推進するために、どのような枠組みを設けることが望ましいか（例えば、取組みの実施について法的な義務を課すか否か、外国において製造された健康食品への対応、消費者へ安全性を伝えるしくみなど。）。

(2) 製造工程管理による安全性の確保について

- 製品の均質化を図り、信頼性を高めるために必要な製造規範として、現行のガイドラインについて改善すべき点はないか。

- 製造工程管理による安全性の確保の取組みを推進するために、どのような枠組みを設けることが望ましいか（例えば、取組みの実施について法的な義務を課すか否か、外国において製造された健康食品への対応、消費者へ安全性を伝えるしくみなど。）。

(3) 実効性の確保について

- 原材料・製造工程管理の安全性について、一定以上の水準を確保するためには、外部機関による検証が必要ではないか。また当該検証が適正に行われるために、検証を行う機関に求められる能力や検証のあり方は具体的にはどのようなものか。

2. 健康被害情報の収集及び処理体制の強化について

- 健康被害発生の未然防止や拡大防止のために、健康被害情報のより積極的な収集に努めていくことが必要ではないか。

- より積極的な健康被害情報の収集のためには、健康被害が生じた際に診断に当たる医師や、健康食品の流通関係者等の間で、健康食品の実情や、健康被害情報収集の重要性に関する理解を深めていく必要があるのではないか。

- 収集する健康被害情報の信頼性を高めるには、どのような措置を講じる必要があるか。
- 健康被害情報について、製造事業者等からの報告を義務付けるべきか。
- 収集した健康被害情報を行政において効率的に分析できるよう、体制の整備を図るべきではないか。
- 他の健康食品や医薬品との相互作用についても、科学的知見の集積を図るべきではないか。

3. 消費者に対する普及啓発について

- 健康食品の安全性に関して、消費者はどのような情報を求めており、食品事業者、医療関係者、行政機関等の関係者はそれぞれどのような情報を提供すべきか。
- 消費者が適切に健康食品を選択できるようにするため、消費者に対する情報提供・相談支援を行う者（アドバイザリースタッフ等）の活用を促進することが考えられるが、今後どのような方策が必要か。
- 健康食品の安全性に関する正しい理解の普及啓発のために、その他にどのような方策を講じるべきか。

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	48
認定	41
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	25
承認	22

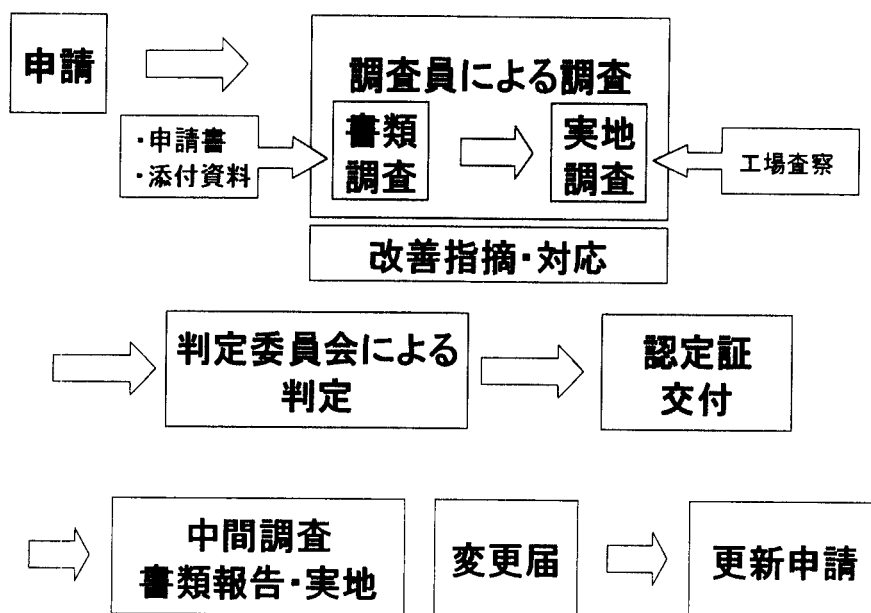
健康(補助)食品の適正な製造を行うため、原料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、製造管理と品質管理を組織的に実施していることの「第三者認証」

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）。

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、適合状況进行评估する。

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

JHFS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JHFS 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。JHFS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
 - ・ JHFS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

JHFS 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JHFS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 JHFS 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（JHFS 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JHFS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JHFS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行目を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