



JHNFA News

日・健・栄・協 ニュース

3月号

健康食品 GMP

－導入時期から展開時期へ－

我が国では、厚生労働省により平成17年2月1日に「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」（食安発第0201003号）が通達されました。当協会ではこの通達を受けて「GMPガイドライン」の作成や、これに基づく製造所でのGMP実施の認定、講習会・セミナーによるGMP研修等によって健康補助食品業界への普及・啓発に努めてきました。平成17年以降、現在までに41製造所が当協会のGMPの認定を受け、製造及び品質管理面で間違いのない製造体制と品質確保に専念しています。

我が国の健康食品業界でのGMPは歩き出したところであり、製造所の規模、管理レベル、経営者の考え方等がまちまちの中で、製造管理面でGMPにそぐわない点が見受けられます。GMP認定取得にあたっては、新たに製造所の構造設備を含めた管理体制を見直す必要があると考えられます。

一方、米国では、昨年6月にFDAからダイエタリーサプリメントcGMPが公布され、2ヶ月後の8月から施



GMP工場マーク

行されました。米国内におけるこの公布に至るまでの間には、様々な経緯や、多くの質疑応答のやりとりがあり、その結果、やっとまとまったものです。このダイエタリーサプリメントGMP施行の基本姿勢は、科学に基づいた消費者保護を重要視したものであり、かなり詳細な内容で、製造所におけるソフト、ハードの充実した体制が求められています。

健康食品の世界第一の市場である米国で、このようなcGMPが施行されることは、この業界の大きな変革を示すものであり、輸出の如何にかかわらず、業界としては少しずつでも国際的にハーモナイズに向けて製造・



健康食品部GMP担当
鮫島 康能

健康食品部 GMP 担当兼 GMP 調査員
三方 律正

(次頁へ続く)

CONTENTS

- 健康食品GMP –導入時期から展開時期へー 1
- 「GMP 認定工場製造」の製品への表示承認について 2
- 健康食品GMP事業に対する意見募集 –来年度に向けてー 2
- 当協会コエンザイムQ10販売後調査 第3回評価委員会を開催 2
- 会員企業の「健康食品Q&A集」制作のご協力について 2
- 食品保健指導士養成講習会について 3
- 学術誌「健康・栄養食品研究」Vol.10 No.2を発行 3
- 厚生労働省による第3回、第4回
「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」開催 3

各部の活動状況

健康食品部

- JHFAマーク表示 新規許可製品 4

特定保健用食品部

- 平成20年度技術部会及び流通部会の部会員募集
–4月4日(金)締切ー 4
- 部会活動状況 4
- ・特定保健用食品表示許可 5
- ・特定保健用食品表示許可品目などに関わる審査状況 5
- ・入会・変更など 6
- ・会員名簿記載事項の変更届について 6
- ・会員数 6
- ・学術誌「健康・栄養食品研究」への論文投稿について 6