

日健栄 第142号
令和元年 8月2日

GMP 認証企業 各位

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 下田 智久
(公 印 省 略)

GMP 認定工場に対する錠剤・カプセル状等食品の崩壊試験の 義務化と有効成分の含量確認の重要性について

今般、独立行政法人国民生活センターにより、別添の報告書が公表されました。報告書によると、調査対象 100 銘柄（10 カテゴリー×10 銘柄、内、機能性表示食品 11 銘柄、栄養機能食品 21 銘柄）の内、42 銘柄が医薬品に定められた規定時間内に崩壊しないことが判明しました。また、2 銘柄では有効成分（機能発現を意図して使用しているもの）の含有量と表示量の大きな乖離が見られました。

錠剤・カプセル状等の健康食品については、「食品であっても、形は医薬品と同じで健康増進機能を謳う以上、医薬品に準じた崩壊性が必要」との意見もあります。当協会はこれまで GMP 認定工場の皆様に対して、崩壊試験の実施を強く推奨してまいりましたが、今回の国民生活センターの報告書を重く受け止め、下記の通り、錠剤・カプセル状等の食品について崩壊試験を必須とすることに致しました。

つきましては、錠剤・カプセル状等食品における崩壊試験の重要性をご理解頂き、確実な実施をお願い致します。

一方、有効成分（機能発現を意図して使用しているもの）の含有量については、機能性表示食品はもとよりその他の健康食品においても、表示量に基づく適切なレベルが賞味期限内を通して維持されることが重要です。従前からお願いしております適切な方法による含量確認の徹底をお願い致します。

記

2015 年版 健康補助食品 GMP ガイドライン 第 3 章 品質管理 第 9 条 一 に新たな項目「リ」として、以下の記述を追記する。

「錠剤・カプセル状等の製品等については、別途定める崩壊試験をロット毎に行わなければならない。」

以上