

平成 29 年 7 月 14 日

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会
理事長 下田 智久 殿

これからの健康食品 GMP を考える会
座長 中山 忍

HACCP 制度化に向けた健康食品事業者向け 手引書作成に係る要望書（中間取りまとめ）

国は「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」の最終取りまとめ（平成 28 年 12 月）で、フードチェーンを構成する食品の製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者を対象に、HACCP の導入を義務化する方針を示した。

最終取りまとめでは、HACCP 導入における 2 つの基準（基準 A、基準 B）について以下の考えが示されている。

基準 A：コーデックスのガイドラインで示された HACCP の 7 原則に則った衛生管理

基準 B：HACCP の考え方に基づく衛生管理（一般衛生管理を基本として、業界等の手引書等を参考に必要に応じて重要管理点を設けて管理する衛生管理）を実施

貴協会が農林水産省の補助金交付を受け、健康食品事業者向けの手引書作成に着手することから、これからの健康食品 GMP を考える会として、中間取りまとめの形ではあるが、手引書作成に当たって既存の健康食品 GMP を最大限活用すること、また、健康食品 GMP の引き続きの普及推進を厚生労働省に働きかけることを緊急に要望する。

これからの健康食品 GMP を考える会としては、中間取りまとめについて貴協会の会員から意見募集を行ない、収集した意見も考慮して最終とりまとめ・要望とする予定である。

要 望

1. 健康食品 GMP には HACCP の要件は実質的に盛り込まれていることから、健康食品 GMP を最大限活用した手引書を作成されたい。尚、HACCP 導入に当たっては何らかの追加文書の作成が必要になると思われるが、こうした追加文書の作成を円滑に行えるような内容として頂きたい。
2. 健康食品の安全性確保上の根幹部分である効果効能の訴求に係る成分（以後“有効成分”）の均質性確保などの品質管理は、HACCP ではカバー出来ない。HACCP の義務化により、健康食品 GMP の必要性への疑問を事業者が抱くことがないよう、厚生労働省に健康食品 GMP の必要性への事業者の理解促進や普及推進の継続を強く働きかけるようお願いしたい。

1. はじめに

国は、平成 17 年(2005 年)2 月 1 日付け、厚生労働省 食品安全部長通知(食安発第 0201003 号)を発出した。同通知の中で、錠剤、カプセル状等の成分が濃縮された形状の食品について、一定の安全性確保の観点から、個々の製品に係る成分の均質化を図るため、事業者による自主的取組みとして「適正製造規範(GMP)ガイドライン」を作成し、製造工程管理による品質の確保を図ることを推進してきた。これは、健康食品の安全性確保において、一般の食品を想定した衛生管理の徹底のみでは不十分であり、GMP による製造工程管理が必要と考えたためと推察される。

一方、国の通知を受け、現在、2 つの団体(公益財団法人日本健康・栄養食品協会、一般社団法人日本健康食品規格協会)が健康食品(法的な定義はないが、ここでは保健機能食品、それ以外のいわゆる健康食品とする)を対象とした健康食品 GMP 認証制度を運用し、10 年以上の実績を積んでいる。この健康食品 GMP 制度は医薬品 GMP 制度をベースに整備されたもので任意の制度とは言え、「機能性表示食品の届出等に関するガイドライン」では、“サプリメント形状の加工食品については、GMP に基づく製造工程管理が強く望まれる。”とされるなど一定の評価を得ている。

厚生労働省は、「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」の最終取りまとめで、フードチェーンを構成する食品の製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者を対象に、HACCP の導入を義務化する方針を示したが、後述するように健康食品 GMP は HACCP と文書体系が異なり、危害要因分析表や HACCP プラン等の文書は存在しないが、HACCP の要件は実質的には盛り込まれている。一方、HACCP では健康食品の品質確保や安全性確保における根幹部分である“有効成分”の均質化を担保する点では不十分と考えられる。

従って、健康食品事業者向けの手引書作成に当たっては既存の健康食品 GMP の考えを最大限盛り込むことが合理的かつ実効性があるものとする。

2. 手引書作成について

1) 手引書作成における基本認識

① 食品の安全性確保の観点からの HACCP と健康食品 GMP の共通点

HACCP の 7 原則と健康食品 GMP の対応部分を整理した別添資料 — 資料-4.2 (公財)日本健康・栄養食品協会作成) — が示すように、健康食品 GMP は HACCP の内容を十分に包含していると認識している。

HACCP は最終製品の試験に依存するのではなく、微生物的、物理的、化学的危険の防止に焦点を当てて危険要因を評価し、管理システムを確立するための手段である。そのために、7 原則 12 手順を規定している。

一方、健康食品 GMP は製造管理、品質管理をシステム的に行い、原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでを製造工程毎に管理し、品質が保証された安心・安全な製品を市場に供給するための実践製造規範である。HACCP の 7 原則 12 手順の内容は、製品毎の「製品標準書」をはじめ、「製造管理基準書」、「製造衛生管理基準書」、「品質管理基準書」、「構造設備基準書」、「異常時対応手順書」、「教育訓練手順書」、「自己点検手順書」及び「妥当性の確認手順書」に記載されている。

すなわち、両制度とも安全性を確保するという目的は共通しており、HACCP の重点対象である微生物的、物理的、化学的な危害要因について、以下のように健康食品 GMP でも基本的には網羅している。微生物的危険対策として、液剤の製造工程において加熱殺菌条件を検討し、適切な温度、時間等を管理している。また物理的危険対策として錠散剤の製造工程において、金属探知機等による管理を行っている。更に化学的危険対策として、原材料受入れ時の農薬、抗生物質の確認や、製造機器の洗浄手順による洗剤付着防止や成分の残留による交差汚染防止等の管理を行っている。これらの情報は製品毎の「製品標準書」に具体的に記載することを義務づけている。それに基づき「製造指図書」を作成し、それに従い製造を行い、「記録書」を作成し、保存している。

このように、健康食品 GMP では HACCP における「危害要因分析」や「重要管理点」といった用語は存在しないが、同様の考えが盛り込まれている。

② 健康食品としての品質確保の観点からの健康食品 GMP と HACCP の相違点

前述のとおり、HACCP では危害要因（微生物的、物理的、化学的）について万全の対策を行い、食品のいわゆる安全を保証している。しかし健康食品、特に特定保健用食品や機能性表示食品等では何らかの有効性を訴求する素材・成分を配合しており、“有効成分”が処方通り配合されているかが重要となる。規格を下回れば有効性は保証されず、また上回れば安全性が懸念される。

そのため、原料の規格、製造工程毎の工程規格、最終製品の規格に適合することの確認が必要である。すなわち健康食品 GMP は、いつ、だれが、製造しても、品質規格に適合するための製造規範であり、この部分は HACCP 管理では補えない。

2) 手引書作成の基本方針

- ① これまで述べたように健康食品 GMP による管理を適切に行っている製造所はコーデックスの HACCP7 原則（12 手順）による管理に準じたレベルであるとの認識の下、「基準 A」向けの手引書の対象として頂きたい。
- ② 健康食品 GMP は HACCP の要件を基本的には満たしているが、危害要因分析表や重要管理点プラン等と同一名称の文書はない（文書体系が異なる）。従って、何らかの追加文書の作成が必要と思われる。「基準 A」向けの手引書では、こうした追加文書の作成を事業者が円滑に行えるようご留意頂きたい。
- ③ 「基準 A」向けの手引書作成においては、現行の健康食品 GMP による製造管理をベースにする一方、事業者が HACCP の要求事項との対応を理解出来るような内容にして頂きたい。
- ④ HACCP の遵守状況を監視する立場の地方自治体の食品衛生監視員側の健康食品 GMP への理解が進むとともに、事業者が地方自治体の監視員に的確な説明が出来るような工夫をお願いしたい。

3. 健康食品 GMP の普及推進について

国は、フードチェーンを構成する食品の製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事

業者を対象に、HACCP の導入を義務化する方針を示した。一方、健康食品業界では平成 17 年（2005 年）以降、厚生労働省による普及推進の方針の下で、民間による認証制度として健康食品 GMP の導入が進んでいる。しかし、HACCP 導入が義務化されることで、健康食品事業者の間で任意の制度である健康食品 GMP の必要性が疑問視されることが懸念される。

これまで述べたように、健康食品としての品質確保や安全性確保における根幹部分である“有効成分”の均質化を担保する点では HACCP は不十分であり、健康食品事業者の“GMP 離れ”が進むとすれば、健康食品の品質確保・安全性確保の点で深刻な事態と言わざるを得ない。

以上のことから、貴協会には健康食品 GMP の普及・推進のため、厚生労働省への働きかけとして、以下のような取組みをお願いしたい。

- 1) 貴協会主催のセミナーや説明会に厚生労働省担当官を招聘し、健康食品 GMP は HACCP ではカバー出来ない、健康食品の品質確保や安全性確保における根幹部分である“有効成分”の均質化を担保する点で不可欠であると、直接ご説明頂くよう要請して頂きたい。
- 2) 今回の手引書作成とは別途、厚生労働省に対して健康食品 GMP を ISO22000、FSSC22000、JFS などの他の民間認証に準じるものとして、位置付けるよう求めて頂きたい。

参考

厚生労働省は、「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」の最終取りまとめで、ISO22000、FSSC22000、JFS などの民間認証を、基準 A が要求するコーデックス HACCP と同等レベルとし、監視指導の効率化や事業者の負担軽減に活用する考えを示している。

一方、米国の食品安全強化法（FSMA）では、米国の輸入業者が食品を輸入する場合は、外国供給業者検証プログラム（FSVP）に従って供給業者の HACCP 管理を検証しなければならないが、ダイエタリーサプリメント（DS）の cGMP 認証がある場合は免除される。

当会は、健康食品 GMP は DS-cGMP と同等との認識を持っており、今回の HACCP 導入においても、健康食品 GMP は上記の民間認証に準じた取扱いを本来は受けるべきと考えている。

○ これからの健康食品 GMP を考える会 参加メンバー

生駒 哲一	三生医薬(株)
菅野 敏博	クロレラ工業(株)
中山 忍（座長）	アピ(株)
福原 義昭	(株)ファイン
福地 重範	(株)AFC-HDアムスライフサイエンス
百瀬 千弘	(株)新日本メディカル
森 辰也	協和発酵バイオ（株）

以上