

「いわゆる健康食品」の安全性確保に関する 日健栄協の取組み

- ・原材料の本質的な安全性について
- ・製造管理・品質管理（GMP）について

2024年 5月10日

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

機能性表示食品制度推進上の課題

安全性

- 十分な食経験
- なければ、安全性試験実施

生産、製造及び品質管理

- 摂取量を踏まえた製品規格
- 最終製品の分析

科学的根拠

- 最終製品を用いた臨床試験
- 機能性関与成分に関する研究レビュー

機能性表示の範囲

- 疾病に罹患していない人
- 部位も含む健康の維持・増進に関する表示

消費者に誤解を与えないための表示

- 国の評価を受けていない
- 疾病の治療等を目的にしていない
- 科学的根拠の情報開示

国の関与

- 事業者は、製品情報、科学的根拠、表示事項を発売60日前までに消費者庁に届出
- 届出情報は、消費者庁のウェブサイトで公表

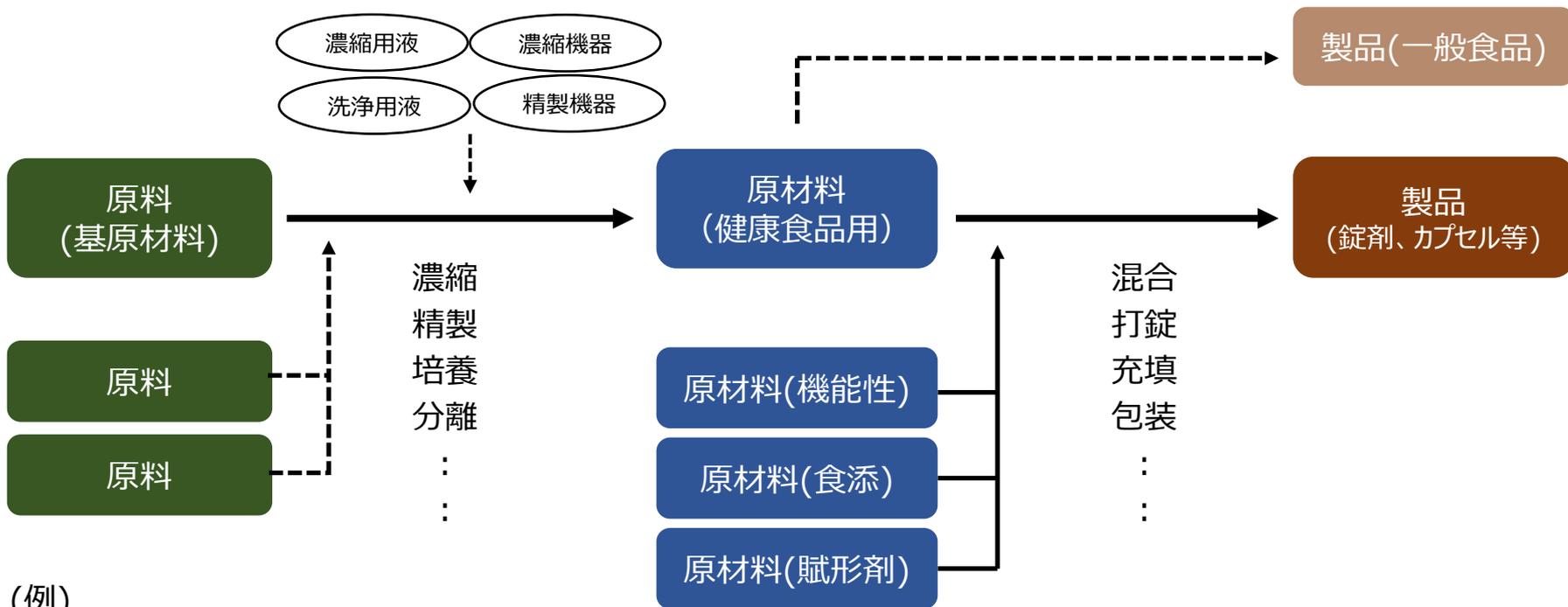
発売

健康被害等の情報収集

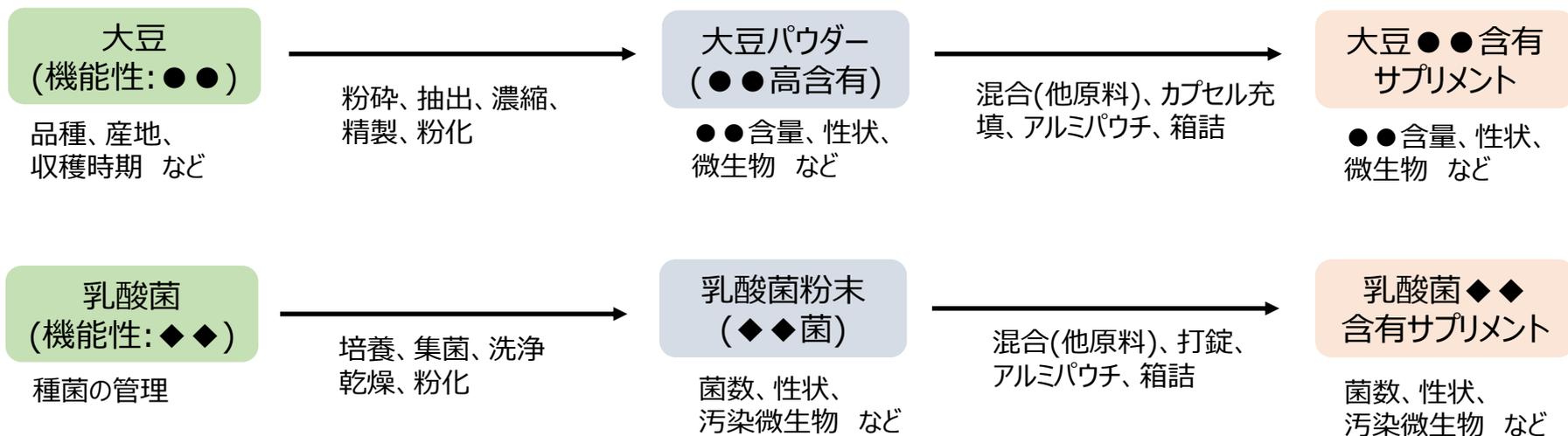
- 企業におけるお客様相談室等の設置
- 消費生活センターの対応強化等

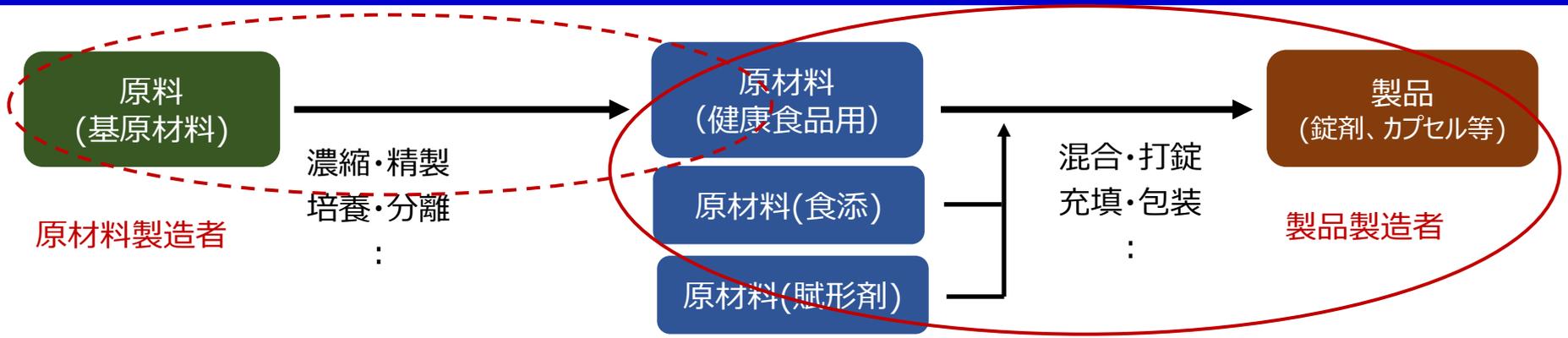
危険な商品の流通防止

- 消費者への注意喚起
- 回収、販売禁止措置等

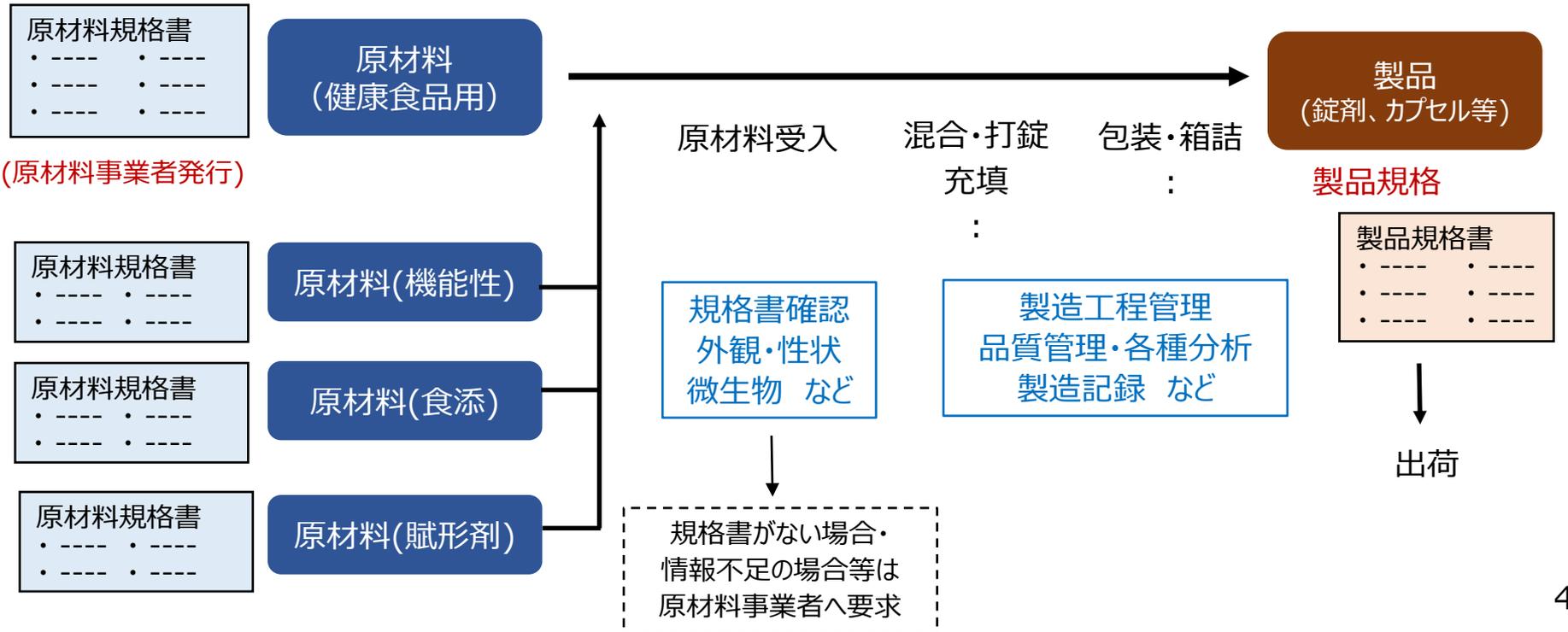


(例)





製剤工程における製造管理



日健栄協・支給原材料情報シート(簡易版)				管理コード					
※当商品は食品衛生法、JAS法、食品表示法等の現行関連法規を遵守していることを証明します。				作成年月日:					
※本情報シート(簡易版)は健康食品GMPに適合するため、製造を開始する前に必要最低限の情報を提供するものです。				納入者様:					
※原料規格書を添付し、原料規格書に記載された内容については本シートへの記載は省略いたします。				製造者様:					
原材料名 (商品名)				食品衛生法	<input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/>				
学術名				食経験	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/>				
一般名 (原材料表示例)				業種法	<input type="checkbox"/> 非医薬品 <input type="checkbox"/>				
原産地(国)	(加工食品の場合の製造地)								
添付文書類	<input type="checkbox"/> 原料規格書	<input type="checkbox"/> 試験成績書	<input type="checkbox"/> 外観写真	<input type="checkbox"/> ラベル	<input type="checkbox"/> 安全データシート				
	<input type="checkbox"/> 残留農薬分析結果	<input type="checkbox"/> 残留農薬等ポジティブ見解書							
構成原材料名	原産国	配合率 (%)	基原材料名 (部位)	基原材料 原産国	食品衛生法上の取り扱い	アレルギー *1	GMO *2	*3 (使用部位) (発生・非発生)	備考
					<input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 食添				
					<input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 食添				
					<input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 食添				
					<input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 食添				
					<input type="checkbox"/> 食品 <input type="checkbox"/> 食添				
(加工助剤) *4 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 非開示の場合は、有無だけ通知します。									
					<input type="checkbox"/> 食品添加物				
					<input type="checkbox"/> 食品添加物				
(キャリアオーバー成分) *5 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 非開示の場合は、有無だけ通知します。									
					<input type="checkbox"/> 食品添加物				
					<input type="checkbox"/> 食品添加物				
上記以外の加工助剤など	①医薬品成分、②食品に認められていない成分、の含有及び使用				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	物質名			
製造工程 *6 (フロー図等を添付の場合、記載不要)									
包装形態	包装単位				製品ロット例				
	内装	外装			製品ロットの読み方		賞味期限または消費期限		
					保管条件				
*1 アレルギー表示対象品目【表示義務7種：えび、かに、卵、乳、小麦、そば、落花生】【表示推奨21種：あわび、いか、いくら、オレンジ、キウイフルーツ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、鶏肉、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン、バナナ、ごま、カシューナッツ、アーモンド】					弊社記入		確認日:		
*2 GMO表示義務 対象農産物 大豆、とうもろこし、ばれいしょ、なたね、綿実、アルファルファ、てんさい、パパイヤ、からしな							受領者確認印		
*3 ウシ等由来物 TSE (BSE) の発生リスク									
*4 加工助剤 食品加工に使用する食品添加物で、完成前に除去されるもの、通常成分に変えられるもの、ごくわずかなレベルで食品に影響を及ぼさないもの									
*5 キャリーオーバー 原材料に含まれる食品添加物で、最終製品に効果を発揮する量より明らかに少ないもの									
*6 製造工程 ①製造工程にカットや粉砕する場合はカットサイズの記載。②ろ過、篩過については、開口サイズを記載。③同一ラインでアレルギー(28種)を使用し、アレルギーコンタミ表示が必要な場合は記載。									

支給原材料情報シート

- ・目的は最低限の情報の入手
- ・一般の原材料にも利用可能

<項目>

原材料名、基原材料、原産国、アレルギー、食薬区分、製造工程、包装形態、納入者、製造者 など

“新通知(令和6年)”

旧「平成17年通知」

「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」及び「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」について

（厚生労働省健康・生活衛生局 食品基準審査課長）（令和6年3月11日 健生食基発0311第号）

事業者による自主的取組みを求めたもの

原材料の安全性

対象：錠剤、カプセル剤等の食品
及びその原材料
→安全性に関する自主点検フローチャート
・食経験の評価・情報収集
・文献検索による情報収集(安全性)
・必要に応じて安全性試験

製造管理及び品質管理(GMP)

対象：錠剤、カプセル剤等の加工食品
（原材料は推奨）
→GMPガイドラインに従い製造管理
→ソフト面、ハード面から対策
①人為的間違い防止
②汚染・品質低下防止
③一定の品質確保

[製品レベル] ・すべての原材料は何であることを明確にする (点検対象原材料の明確化)



[原材料レベル]

・食薬区分等の確認

：基原材料の基原・使用部位、製造方法、「専ら医薬品として使用される成分本質(原材料)」でないことの確認



・食経験の評価

原材料が既存食品と同等と考えられるか？

喫食経験があるか？(類似品を含む)



・安全性情報に関する文献調査等(点検対象原材料、基原材料)

Chemical Abstract、PubMed、RTECSなど信頼できる文献データの調査

安全性・毒性情報(疫学データも含む)があるか？



・成分及び成分の安全性に関する文献調査等

・必要な場合は分析を実施する

：有害物質、遺伝毒性物質、その他の毒性物質等が見いだされないか？



・安全性試験実施の判断：必要な場合は安全性試験を実施する



・継続した情報収集 (点検対象原材料、基原材料の安全性)

食経験の評価方法
(製品・類似品)
(関与成分)
販売実績
(商品形態・販売数・年数)

文献検索の方法
(検索方法・データベース)
(対象の成分・基原材料)

成分分析
(関与成分)
(毒性物質)

安全性自主点検認証



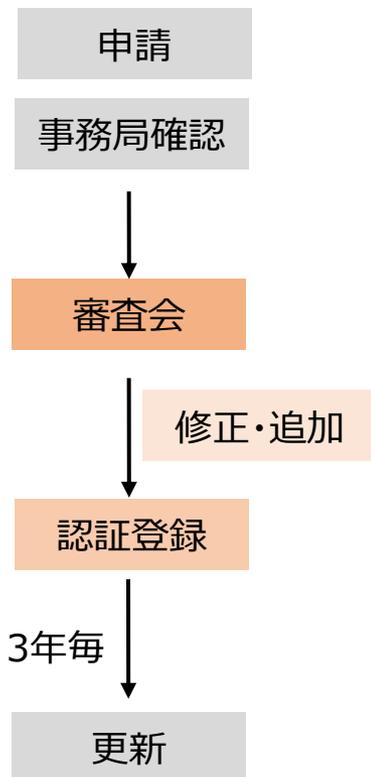
機能発現を意図した
原材料の本質的安
全性

→ 原材料の本質的な安全性

厚労省通知に基づいて、錠剤、カプセル状等食品の原材料について、**事業者が自主点検**した内容を専門家による**審査会で審査を行い、認証し登録**する制度

- ・2010年より認証制度開始
- ・58件(原材料)、7件(製品)が認証登録(2024年3月)

認証手順



審査内容：「健康食品の安全性自主点検評価シート」の評価

「安全性自主点検認証」に必要な内容：

- ・原材料の特定（学名 使用部位 原産地 生産国）
- ・関連法規の適法性（食品関連法規、薬事関連法規 など）
- ・原材料または類似品の食経験と健康被害（医薬品との相互作用を含む）
- ・「学名」、「成分名」それぞれのキーワードによる文献検索
（健康被害、有害事象）
- ・安全性試験(必要時)：遺伝毒性試験、急性毒性試験、反復投与試験など
- ・製造工程管理：品質管理、GMP認証 など
- ・1日摂取目安量と設定の科学的根拠
- ・健康被害情報の収集と対応：定期的な情報収集

現状：いわゆる「健康食品」

- 原材料の本質的な安全性については、厚労省通知*にある[安全性評価フローチャート](#)に従って原材料の安全性を**事業者が自主点検することが推奨**されている。
- 日健栄協では、この通知に基づき**第三者認証制度として「安全性自主点検認証」**を行っている。
- 近年、**認証取得者の辞退が多く、新規認証が少ない状態**となっている。

*厚労省通知：旧「平成17年通知」

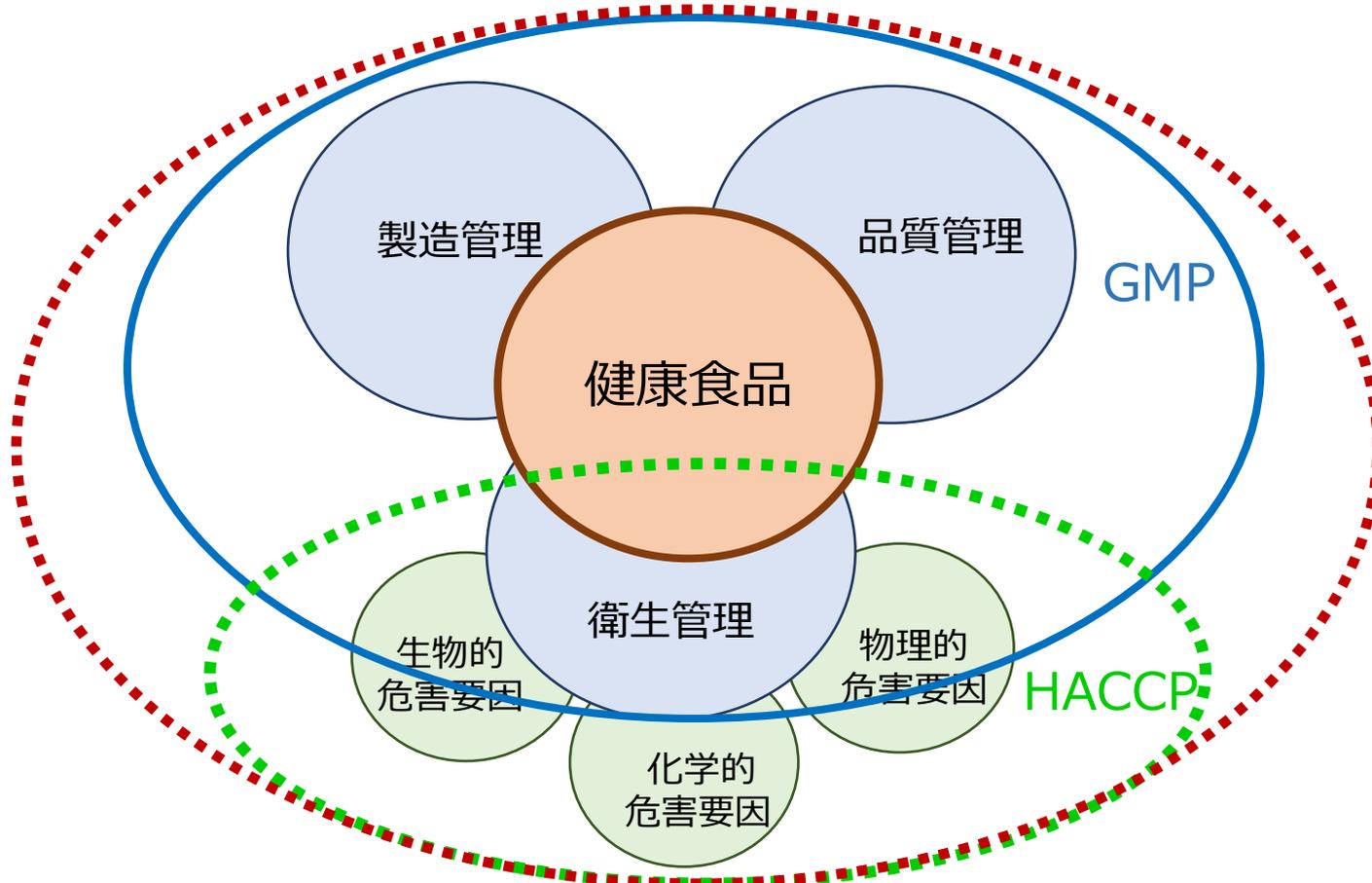
「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び製品設計に関する指針（ガイドライン）」及び「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）」について（厚生労働省健康・生活衛生局 食品基準審査課長）（令和6年3月11日 健生食基発0311第2号）

課題：いわゆる「健康食品」

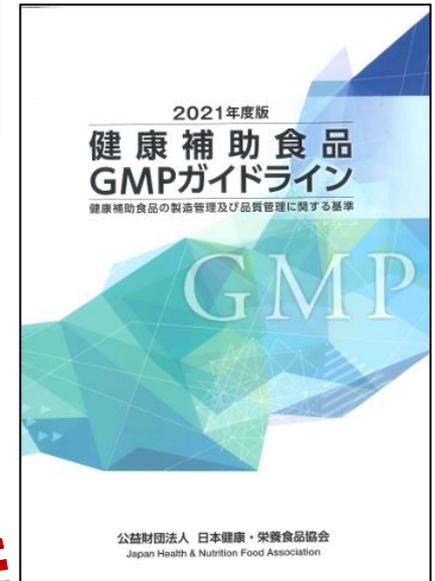
- 原材料の安全性については、事業者が自ら行う**自主点検が推奨**されており、**第三者による評価がない。**
 - 安全性自主点検のレベルは**事業者間でバラツキ**があると考えられる。
例）食経験の評価方法、文献検索の実施方法、得られた情報の判断、一日摂取目安量・摂取上限量の設定など
- ↓
- **何らかのルール化が必要ではないかと考える。**
自主点検方法のガイドライン、自主点検した内容の第三者による確認 など
実効性のあるルール作りの必要性

GMPとHACCPの管理イメージ

すべての製造工程における製造管理・品質管理
「GMPガイドライン」を作成（製品、原材料）
第三者認証制度として認証事業



危害要因分析と重要管理点による衛生管理
HACCPによる衛生管理が義務化
「健康食品におけるHACCP導入手引書」を作成



健康食品GMP



製造工程における
製造管理・品質管理

→ 製造管理・品質管理

厚労省通知に基づいて、日健栄協の「GMPガイドライン」に沿って、日健栄協のGMP調査員が書類及び実地の調査を行い、調査結果をもとに有識者による審査会で審査を行い、健康食品の製造所として認定する。

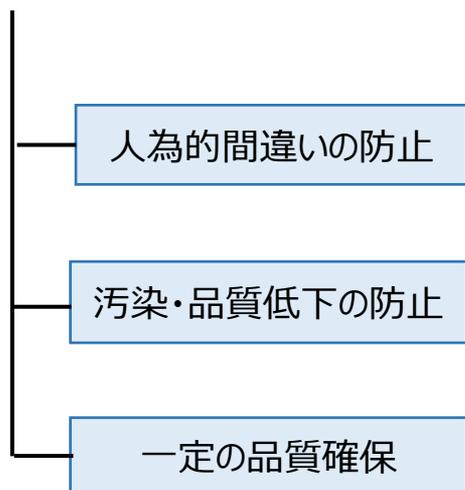
GMP(Good Manufacturing Practice) :

→いつ、誰が製造しても常に一定の品質の製品を作るためのルール

GMPソフト

GMPハード

GMP理念(3 原則)



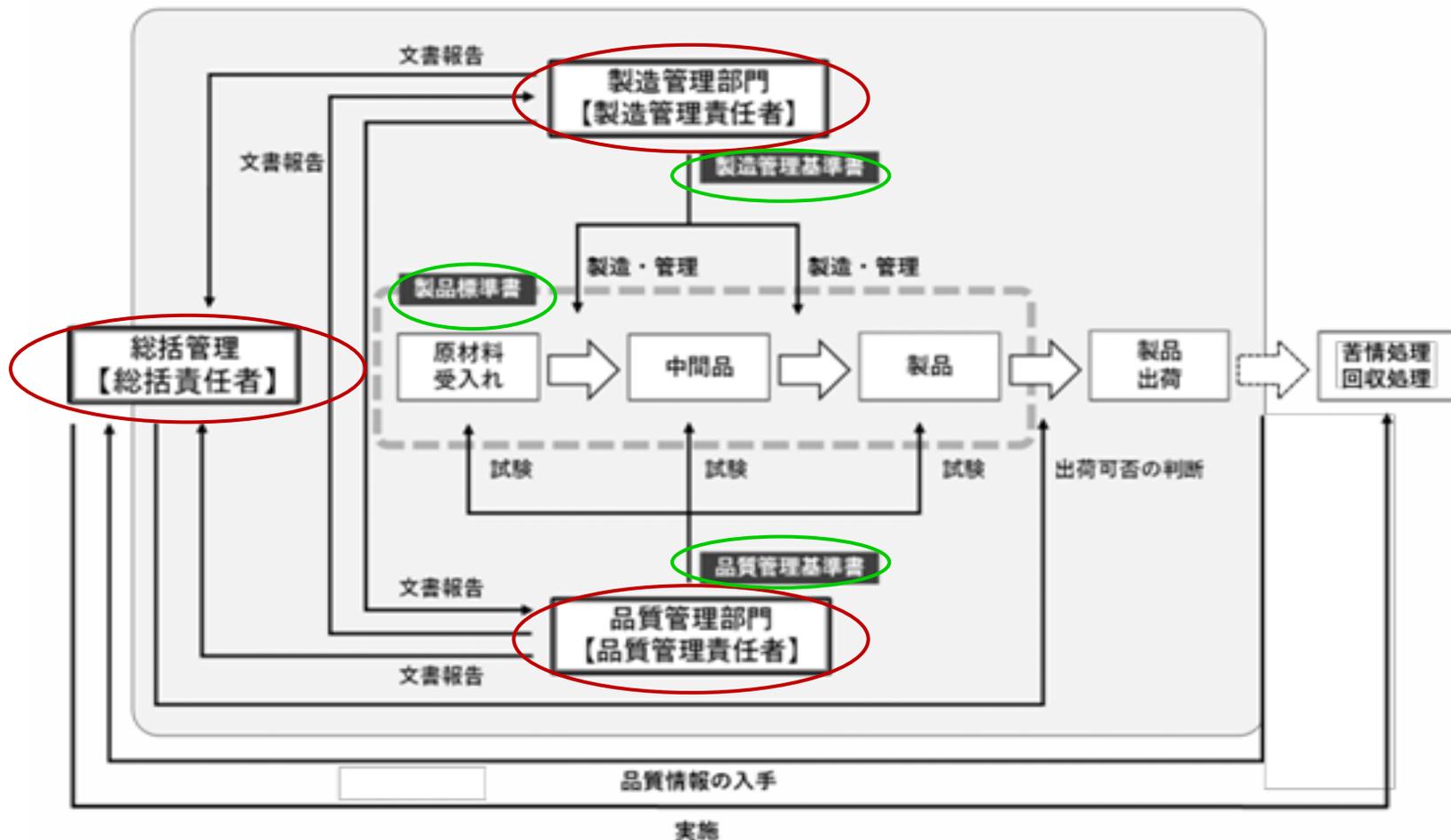
	ソフト対策	ハード対策
人為的間違いの防止	ダブルチェック体制	作業に十分な環境
	標準的手順を設定	設備類の合理的配置
	教育訓練の徹底	間仕切りを設ける
汚染・品質低下の防止	清掃の手順化と徹底	空調設備
	作業室立ち入り制限	作業室の専用化
	他品目同時製造の禁止	壁、床等清掃し易い構造
一定の品質確保	製造部門と品質部門の分離	設備機器の専用化
	品質管理の重要性	作業室等の合理的配置
	工程毎にチェック体制	品質管理の試験室

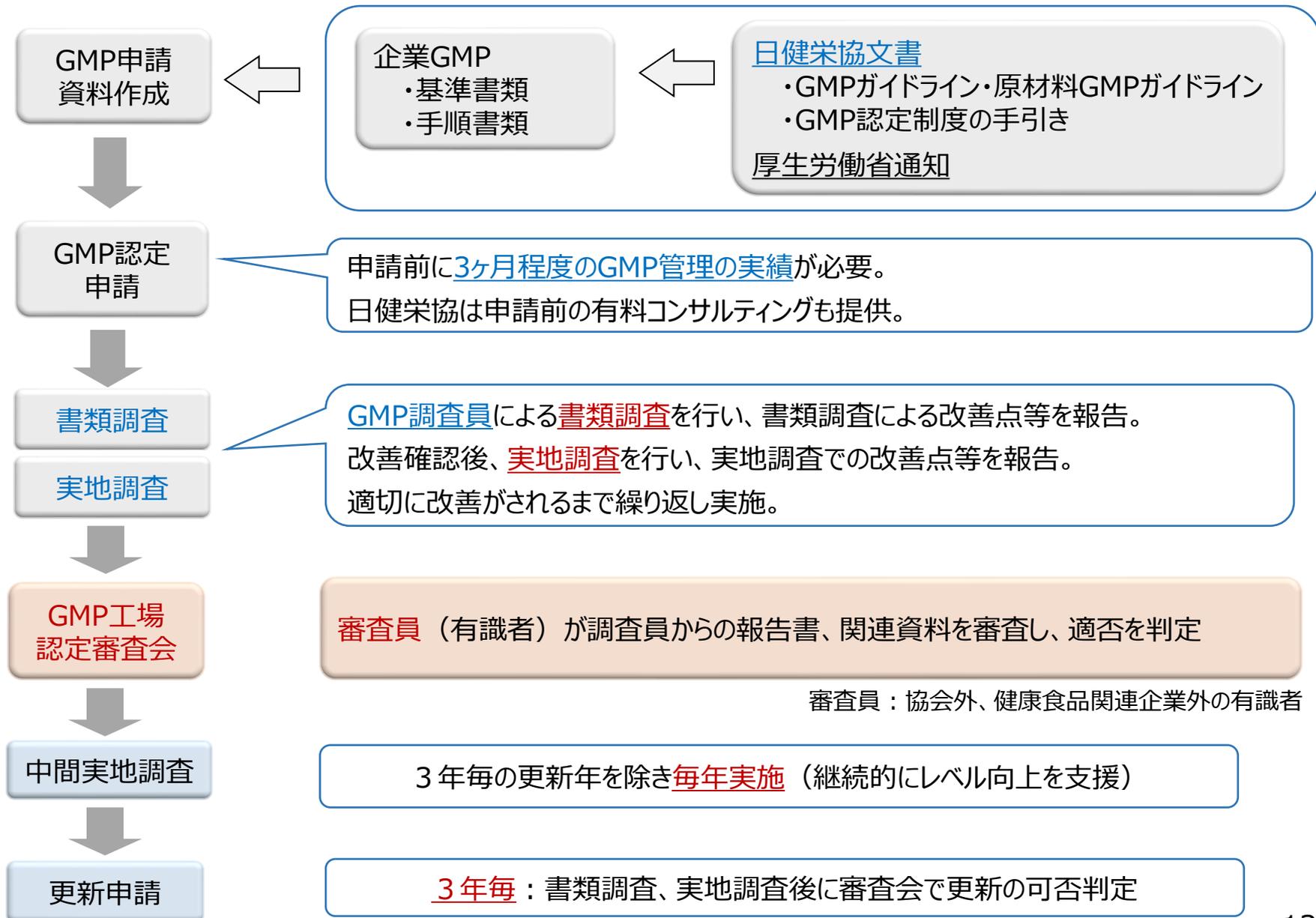
- ・責任者の明確化
- ・製造部門と品質部門の分離

- ・文書制定
(製品標準書、管理基準書など)

GMPを実施した製造工程管理

※食品衛生法に基づく衛生管理も実施すること。





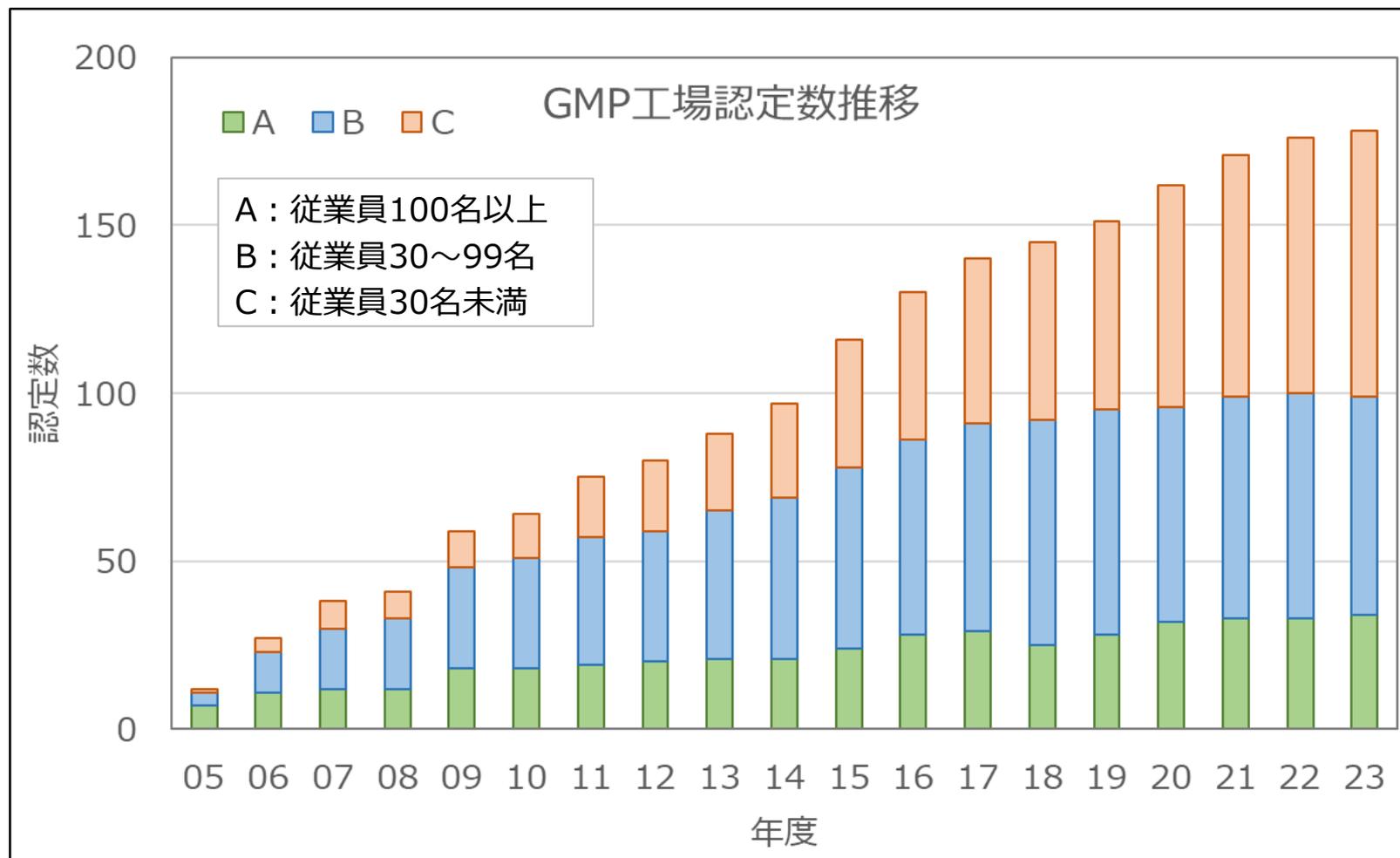
製造管理・品質管理

GMPソフト： 管理組織の構築及び作業管理の実施

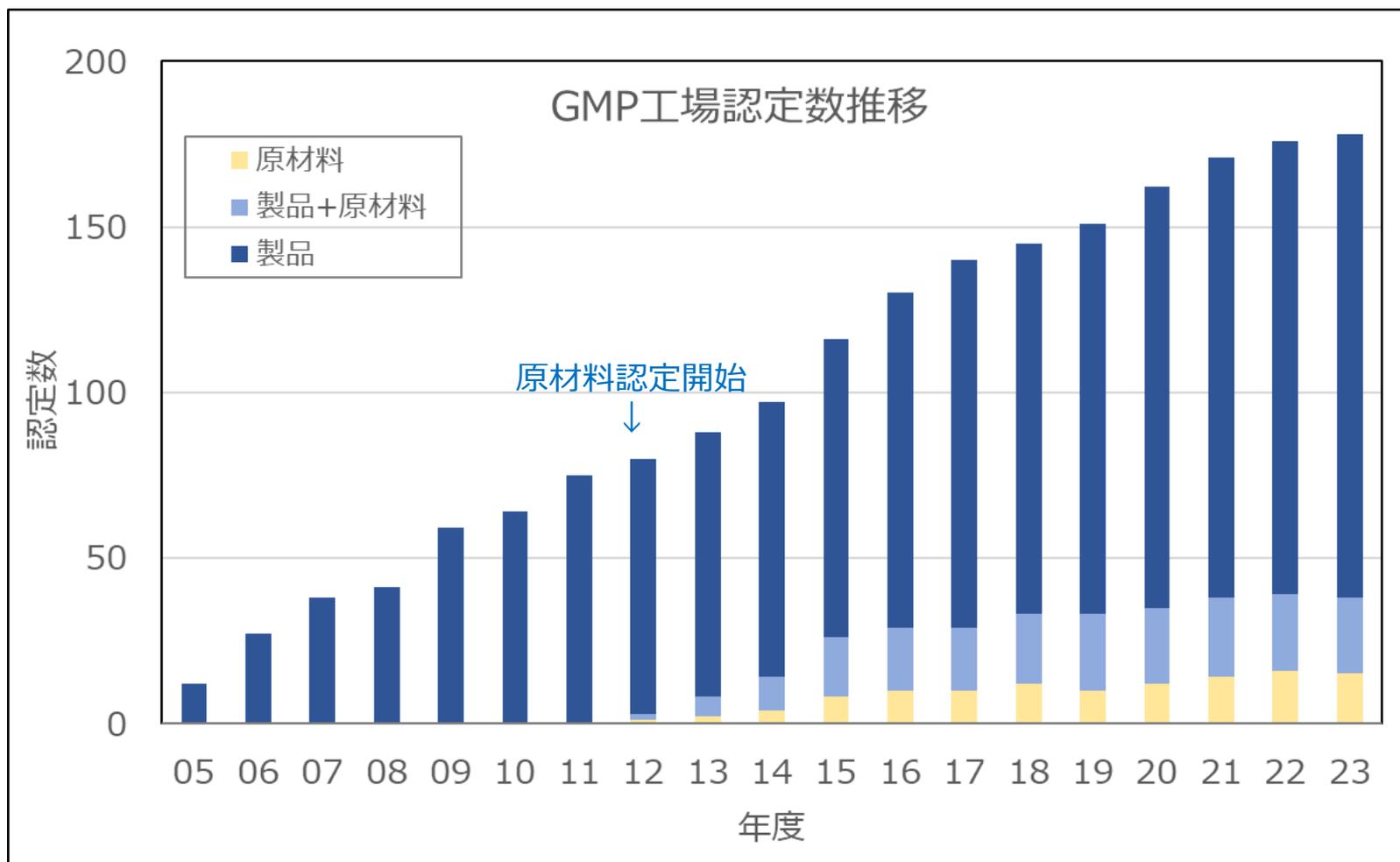
- ・品質管理部門の設置
- ・責任体制の明確化
- ・基準書類の作成
- ・規格及び作業手順の文書化と実施
- ・複数の従業員によるチェックと記録
- ・記録の整備と保存
- ・ロット管理・清掃、洗浄等衛生管理の実施
- ・作業員の衛生健康管理
- ・立入りの制限・設備、機械器具等の点検
- ・工程の各段階での品質確認
- ・検体の保存・苦情の収集と改善
- ・自己点検・教育訓練
- ・記録の作成及び保存

GMPハード 構造設備の構築

- ・作業室の広さと構造
- ・保管室の広さと構造
- ・床の構造、材質
- ・天井の構造、材質
- ・機器設備類の配置
- ・清浄度区分
- ・交差汚染対策
- ・粉塵等汚染防止
- ・防虫防鼠対策
- ・清掃、消毒
- ・製品を汚染させない機械器具の構造
- ・更衣室
- ・手洗い



- GMP認定工場数は年々増加している。（当初に取得した製造所は約18年以上継続している）
- 中小規模の製造所（従業員：30名未満）の新規認定が増えている。



・GMP認定工場は、製品(製剤工程)での認定が多く、原材料での認定はそれほど多くない。

現状：錠剤、カプセル剤等食品

- HACCPによる衛生管理が義務化されている。（「健康食品のHACCP製造手引書」を作成）
- 錠剤、カプセル剤等食品の製造管理・品質管理については、厚労省通知*により、**GMPによる管理が推奨**されている。（対象者は、錠剤、カプセル剤等食品を製造する事業者、原材料を製造する事業者は「行うことが望ましい」）
- 日健栄協では、この通知に基づき**第三者認証制度**として「GMPガイドライン」を作成し、GMP製造所認定事業を行っている。
- いわゆる「健康食品」の製造（特に錠剤、カプセル剤等食品）は、原材料製造、製剤工程、包装工程が**別々の事業者**であることが多い。
- GMP認定取得者は年々増加している。GMP認定取得者は、**製剤工程の事業者が多く、原材料製造事業者はそれほど多くない**。（製剤:137工場、原材料:16工場、製剤+原材料:24工場(2024.2月)）

課題：錠剤、カプセル剤等食品

- 製剤工程・包装工程についてはGMPによる製造管理・品質管理が浸透しているが、原材料製造工程はまだ不十分である。
- GMP認証は第三者認証なので、行政との繋がりが明確でない。
↓
- **原材料製造についても、GMPにより管理を推奨する。**
ガイドライン等での推奨、実態に合ったルール作り
実効性の確保するための方策