

健康食品製造における  
HACCP 導入手引書  
(HACCP に基づく衛生管理)

平成 31 年 1 月

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

## 目次

### はじめに

#### 第1章（健康食品製造業者、健康食品原材料製造業者 全般 対象）

1. 製造過程の HACCP による管理の目標
  - 1) 本手引書の対象製造所
  - 2) 対象となる食品及びその製造過程
    - (1) 健康食品
      - ① 錠剤
      - ② 顆粒・粉末（濃縮エキス末）剤
      - ③ ハードカプセル剤
      - ④ ソフトカプセル剤
      - ⑤ 液剤
    - (2) 原材料
2. 製造過程の HACCP による管理の内容に関する基準
  - 1) 製造過程の管理における HACCP 対応を行うための体制の整備の基準
    - ① HACCP チームの編成（手順 1）
    - ② 製品についての記述（手順 2）
    - ③ 意図する用途の特定（手順 3）
    - ④ 製造工程一覧図の作成（手順 4）
      - i) 製造工程における製品等の移動の経路を示す図面及び工場内の施設の配置を示す図面
      - ii) 従業員の動線を示す図面
      - iii) 清浄度の区分を示す図面
    - ⑤ 製造工程一覧図の現場での確認（手順 5）
    - ⑥ 危害要因の分析（原則 1）（手順 6）
      - i) 危害要因が発生する可能性のある原材料又は工程
      - ii) 各原材料又は工程における危害要因又はその概要
      - iii) 各原材料又は工程における危害の発生要因
      - iv) 危害要因の発生を制御するための管理措置
    - ⑦ 重要管理点（CCP）の決定（原則 2）（手順 7）
    - ⑧ 管理基準の設定（原則 3）（手順 8）
    - ⑨ モニタリング方法の設定（原則 4）（手順 9）
    - ⑩ 改善措置の設定（原則 5）（手順 10）
    - ⑪ 検証方法の設定（原則 6）（手順 11）
    - ⑫ 文書化及び記録の保持（原則 7）（手順 12）

#### 付録：HACCP モデル例

- ① 錠剤編
- ② 顆粒・粉末（濃縮エキス末）剤編
- ③ ハードカプセル剤編
- ④ ソフトカプセル剤編
- ⑤ 液剤編

原材料については顆粒、粉末、液体、エキス等の形状が一般的であるので、②顆粒・粉末（濃縮エキス末）剤編及び⑤液剤編のモデルを参考にされたい。

### 3. 一般衛生管理マニュアルの内容に関する基準

#### 第2章（健康食品 GMP 認証企業、健康食品原材料 GMP 認証企業 対象）

- 別添資料 1 HACCP と GMP の比較
- 別添資料 2 健康食品の安全性確保に関する基本的な考え方
- 別添資料 3 健康食品 GMP の基準書、手順書類

## はじめに

国は「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」の最終とりまとめ（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 の導入を制度化する方針を示した。また最終とりまとめでは、事業者の実情を考慮した手引書を業界団体が作成し事業者を提供すること、また地方自治体においても、その手引書を事業者の指導・助言に活用する枠組みが示された。そこで、公益財団法人日本健康・栄養食品協会（以下、当協会という。）は、健康食品事業者が HACCP 制度化に円滑に対応できるよう「健康食品製造における HACCP 導入手引書（HACCP に基づく衛生管理）」（以下、本手引書という。）を作成することとした。

本手引き書の内容検討に当たって、当協会は厚生労働省の支援の下で制度化された健康食品 GMP の第三者認証制度の認証機関\*であることから、HACCP と健康食品 GMP の比較検討を行った。

\* 平成 20 年（2008 年）7 月の『「健康食品」の安全性確保に関する検討会』報告書の提言に基づき設立された健康食品認証制度協議会（以下、認証制度協議会という。）より、健康食品 GMP（最終製品、原材料）の第三者認証機関として指定・監督を受け認証事業を行っている。

健康食品 GMP は医薬品 GMP と同様な考え方で健康食品及びその原材料（この場合の原材料は機能を発現することを意図して使用される原材料を指す）を管理することにより、健康食品の品質を保証することを求めるものである。健康食品 GMP はトータルの製造及び品質管理による品質保証であり、一般衛生管理についてはもちろん、HACCP の 7 原則 12 手順の内容についても別添資料 1 の通り、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」に記載されているので、健康食品 GMP による管理は HACCP による工程管理及び衛生管理と同レベルと判断した。

しかし、健康食品 GMP では HACCP で提示している具体的な「危害要因分析表」や「重要管理点プラン」等の用語及び作成手法については言及していないので、GMP 基準をベースにこうした文書体系等の違いへの対処法を説明した手引書を作成することにより、健康食品事業者の HACCP への対応がより確実になるものと思われる。

本手引書の第 1 章は健康食品及び健康食品原材料の製造所全般向けとし、前半では HACCP 手法、HACCP に基づく文書作成（製品説明書、製造工程一覧図、危害要因分析表、重要管理点プラン）に関して説明し、HACCP 関連文書の記入例を付録（錠剤、顆粒・粉末剤、ハードカプセル、ソフトカプセル、液剤）に示した。後半の一般衛生管理マニュアルの作成では健康食品 GMP 上の関連文書類を参考にすることを推奨した。一方、第 2 章は健康食品 GMP（最終製品、原材料）の第三者認証を取得している製造

所に限定した内容とし、健康食品 GMP 認証製造所であっても第 1 章で説明した HACCP 関連文書の作成は必須とした。しかし、一般衛生管理についてはすでに GMP 上の文書として整備されていることから、実践済みとして新たな文書作成は不要とした。

なお、健康食品の安全性確保には食品としての一般的安全性・衛生性の確保に加えて、“当該食品が機能を発現することを意図して使用される原材料”\*（以下、「機能性原材料」という。）の特性に注目した取組みが必要である。本手引書付録の危害要因分析表の作成事例でも「機能性原材料」に係る重要管理点を例示している。一方、食品衛生法改正に伴い、特別の注意を必要とするものとして厚生労働大臣が指定する成分等を含む食品（以下、「指定成分等含有食品」という。）について製造管理（GMP）と原材料・製品の安全性確認が制度化される。「機能性原材料」においても、「指定成分等含有食品」に準じた取組みが求められることも考えられることから、「指定成分等含有食品」に係る政省令の公布後に「機能性原材料」に係る記述の見直しを行なうこととする。

\* 平成 17 年 2 月 1 日付け食安発第 0201003 号「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

「指定成分等含有食品」に係る政省令の公布までは、本手引書を使用する前提として、「機能性原材料」の安全上適切な摂取目安量設定、医薬品との相互作用に関する注意喚起の必要性判断、安全上管理すべき成分や製造工程に起因するリスクの把握と対応等、適切な製品設計に向けた取組みが重要であることを理解し、事業者自らが積極的に取り組む必要がある（別添資料 2 参照）。

## 第1章（健康食品製造業者、健康食品原材料製造業者 全般 対象）

### 1. 製造過程の HACCP による管理の目標

事業者は健康食品又は原材料の製造工程にコーデックスガイドラインに示された7原則12手順に沿った HACCP を運用して製造過程の管理を図ることとし、このための体制及び施設（建物、機械・装置をいう。以下同じ）の整備を行うこととする。

なお、HACCP を適用した製造過程の管理を図るためには、一般衛生管理マニュアルに取り組むことが必須となる。

#### 1) 本手引書の対象製造所

健康食品（最終製品）及び厚生労働省が平成17年の通知\*で示した“機能を発現することを意図して使用される原材料”の製造所を対象とする。

\* 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

なお、健康食品の一般的な定義は、（公財）日本健康・栄養食品協会では「通常の食事あるいは食品に対して、健康の維持・増進を意図して補助的に摂取する食品であって、健康に有用な成分を1種類以上含む錠、カプセル、顆粒・粉末、ゼリー状等、あるいは液状のものをいう。」とし、（一社）日本健康食品規格協会では「錠剤、カプセル、粉末、清涼飲料水等、保健機能食品に、従来の「いわゆる健康食品」を加えた食品をいう。」と定義している。

#### 2) 対象となる食品及びその製造過程

##### (1) 健康食品

健康食品は上述のとおり、剤型等により製造工程が異なるので、代表例として①錠剤、②顆粒・粉末剤、③ハードカプセル剤、④ソフトカプセル剤、⑤液剤についてそれらの工程を示すが、この限りではない。

##### ① 錠剤

原材料受入れ → 保管 → 秤量 → 混合 → 練合 → 乾燥 → 整粒 → 混合 → 打錠 → コーティング → 製品検査 → 充填 → ラベル貼付 → 箱入れ・梱包 → 保管 → 出荷

##### ② 顆粒・粉末剤

原材料受入れ → 保管 → 秤量 → 抽出 → 冷却 → 分離 → 篩過 → 濃縮 → 殺菌 → 乾燥 → 篩過 → 秤量 → 混合 → 造粒 → 整粒 → 充填 → 製品検査 → 箱入れ・梱包 → 保管 → 出荷

##### ③ ハードカプセル剤

原材料受入れ → 保管 → 秤量 → 混合 → 練合 → 乾燥 → 整粒  
→ 混合 → カプセル充填 → 製品検査 → 充填 → ラベル貼付 →  
箱入れ・梱包 → 保管 → 出荷

#### ④ ソフトカプセル剤

原材料受入れ → 保管 → 秤量 → 内容液調製 → 加温混合 → 冷却  
→ 篩過 → カプセル充填 → 乾燥 → 製品検査 → 充填 → ラベル  
貼付 → 箱入れ・梱包 → 保管 → 出荷

#### ⑤ 液剤

原材料受入れ → 保管 → 秤量 → 混合溶解 → ろ過 → 殺菌 →  
充填 → 冷却 → 製品検査 → ラベル貼付 → 箱入れ・梱包 → 保管  
→ 出荷

### (2) 原材料

原材料については顆粒、粉末、液体、エキス等の形状が一般的であるので、②顆粒・粉末剤及び⑤液剤のモデルが参考となる。

## 2. 製造過程の HACCP による管理の内容に関する基準

### 1) 製造過程の管理における HACCP 対応を行うための体制の整備の基準

#### ① HACCP チームの編成（手順 1）

- ・ 健康食品又は原材料についての知識及び専門的な技術に基づいて HACCP システムの導入及びその運用を行うチーム（以下「HACCP チーム」という。）を編成されていること。
- ・ このチームが HACCP の運用推進を中心になって行う。チームはすべての業務を把握しなければならない。
- ・ 原材料、資材や製造方法、施設・設備の取扱と保守・保全、原材料から製造工程、最終製品の出荷、消費に至るまで品質管理、品質保証等それぞれの業務に精通した者が担当に当たること。

HACCP に関する専門的な知識を持った人がいない場合は、外部の専門家に協力を求めたり、専門書を参考にしてもよい。チームリーダーはコミュニケーション能力が高く、全体の意見をまとめ、経営者への報告も必要となる。

- ・ HACCP チームは以下の業務を行う。
  - i) HACCP プランの作成と導入
  - ii) 従業員の教育訓練
  - iii) HACCP プランの見直しと修正
  - iv) 検証の実施と評価（技術の効果検証、システムとしての稼働状況の検証）

② 健康食品又は原材料についての記述（手順2）

- ・ 健康食品又は原材料についての安全性に関する事項を含む製品情報が明確にされていること。
- ・ 製品又は原材料の名称及び種類、原材料又は基原材料に関する事項、添加物の名称とその使用量、容器包装の材質及び形態、製品又は原材料の規格（成分規格、その他の特性）、保存方法、賞味期限、製品については対象者等についての情報が明確にされていること。

③ 意図する用途の特定（手順3）

健康食品又は原材料について意図する用途が明確にされていること。

②及び③の作成に当たっては、付録 HACCP モデル例（錠剤編、顆粒・粉末剤編、ハードカプセル剤編、ソフトカプセル剤編、液剤編）の製品説明書を参考とすること。

④ 製造工程一覧図の作成（手順4）

- ・ 原材料又は基原材料の受入れから最終製品又は原材料の出荷までに至る健康食品又は原材料の一連の製造工程の流れを記載した製造工程一覧図が作成されていること。
- ・ 作成に当たっては、付録 HACCP モデル例（錠剤編、顆粒・粉末剤編、ハードカプセル剤編、ソフトカプセル剤編、液剤編）の製造工程一覧図を参考とすること。
- ・ 以下に掲げる施設の図面が作成されていること。
  - i) 製造工程における製品又は原材料等の移動の経路を示す図面及び工場内の施設の配置を示す図面
  - ii) 従業員の動線を示す図面
  - iii) 清浄度の区分を示す図面

⑤ 製造工程一覧図の現場での確認（手順5）

製造工程一覧図の内容が実際の状態と相違しないか確認し、相違点があれば修正することとされていること。

⑥ 危害要因の分析（原則1）（手順6）

- ・ 製造工程一覧図に従って、製造工程毎に予測できる危害要因がリスト化され、安全な製品を製造するために管理が必要な危害要因を特定し、その管理措置が定められていること。
- ・ 具体的には、以下の項目を記載したリストが作成されていること。
  - i) 危害要因が発生する可能性のある原材料又は基原材料及び工程
  - ii) 各原材料又は基原材料及び工程における危害要因又はその概要



iii) 各原材料又は基原材料及び工程における危害の発生要因

iv) 危害要因の発生を制御するための管理措置

⑦ 重要管理点（CCP）の決定（原則2）（手順7）

- ・ 危害要因の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程が重要管理点として定められていること。
- ・ 機能を発現することを意図して使用される原材料\*1は、その特性に注目した取り組みが必要であるため、当該原材料を用いた製品の製品設計及び原材料の受入れ時の同一性の確認\*2は、重要管理点に含めるものとする。

\*1 平成17年2月1日付け食安発第0201003号「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

\*2 機能発現を意図して使用される原材料の場合、規格を逸脱した原材料や別の原材料を受け入れた場合、単なる風味異常や物性異常などに留まらず、健康被害に繋がる可能性があることから、重要管理点とすべきである。製造者への品質管理状況の確認（監査、指導等）を行い、更に購入先の試験成績書の確認、及び同一性の確認試験を行い管理する必要がある。

- ・ 原材料の秤量工程は、秤量ミスを防止するため、重要管理点に含めるものとする（機能発現を意図して使用される原材料の場合、秤量ミスによる過剰配合は単なる風味異常や物性異常などに留まらず、健康被害に繋がる可能性があることから、重要管理点とすべきである）。製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する必要がある。
- ・ 打錠工程、ハードカプセル充填工程等は、特定の成分の均質化を検証するため、重要管理点に含めるものとする（機能発現を意図して使用される原材料の不均一は上記秤量と同様の考えに基づき重要管理点とすべきである）。
- ・ 加熱殺菌工程があるときは、重要管理点に含めるものとする。
- ・ 金属異物検査の必要性があるときは、重要管理点に含めるものとする。

⑥及び⑦の作成に当たっては、付録 HACCP モデル例（錠剤編、顆粒・粉末剤編、ハードカプセル剤編、ソフトカプセル剤編、液剤編）の危害要因分析表を参考にすること。

⑧ 管理基準の設定（原則3）（手順8）

- ・ 全ての重要管理点に対し、管理基準が設定されていること。
- ・ 管理基準は、危害要因が許容範囲にまで低減されていることを確認するためのものであり、科学的根拠に基づく数値でかつ可能な限りリアルタイムで判断できる指標が用いられていること。

⑨ モニタリング方法の設定（原則４）（手順９）

全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度でモニタリングする方法が設定されていること。

⑩ 改善措置の設定（原則５）（手順１０）

モニタリングの結果、管理基準から逸脱が判明した場合に、管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法が定められていること。

⑪ 検証方法の設定（原則６）（手順１１）

HACCP システムが正しく機能しているか否かについての検証方法が定められていること。

⑫ 文書化及び記録の保持（原則７）（手順１２）

危害要因の分析、重要管理点の決定、管理基準の設定等についての手順が文書化され、また、重要管理点のモニタリング結果、改善措置、実施された検証手順及びその結果等についての記録を残し、保存するための体制が定められていること。

⑧～⑫の作成に当たっては、付録 HACCP モデル例（錠剤編、顆粒・粉末剤編、ハードカプセル剤編、ソフトカプセル剤編、液剤編）の HACCP プラン を参考にすること。

2) 製造過程の HACCP による管理を図るための施設の整備の基準

1) の体制の整備に必要となる施設のうち、重要管理点の管理に必要な施設の整備の内容が記載されていること。

- ・ 必要に応じ、加熱殺菌を常時監視し、記録する機械・装置を設置することができる。
- ・ 必要に応じ、原材料又は基原材料及び製造工程にある製品又は原材料の分析装置（例えば、pHメーター、温度計、金属検出機等）を設置することができる。
- ・ その他、必要に応じ、原材料又は基原材料保管施設、製品又は原材料保管施設の室温を常時監視し記録する機械・装置等を設置することができる。

3. 一般衛生管理マニュアルの内容に関する基準

前述したとおり、製造過程の HACCP による管理を図るためには、車の両輪である一般衛生管理マニュアルについて準備する必要がある。

健康食品及び機能を発現することを意図して使用される原材料の製造管理については食安発第 0201003 号（平成 17 年 2 月 1 日）が発出され、医薬品と同様な考え方で、GMP 管理することにより品質の保証をすることが推奨されてきた。従って、健康食品

GMP や原材料 GMP の第三者認証を取得していない製造所においても、GMP 運用を行なっている可能性がある。

そのような場合は、(公財)日本健康・栄養食品協会<sup>注1)</sup>、及び(一社)日本健康食品規格協会<sup>注2)</sup>が発行しているガイドライン(規範)の作成事例等を参考に一般衛生管理マニュアルに関する資料を作成されたい。なお、下記に一般衛生管理に必要な基準書、手順書類の例として、(公財)日本健康・栄養食品協会(2015年版)健康補助食品 GMP ガイドラインの文書名を記載する。

- ・ 施設・設備の衛生管理については、「製造衛生管理基準書」に、製造所の衛生管理区分、作業服装基準、外来者の服装基準を記載している。
- ・ 使用水の管理については、「製造衛生管理基準書」に製造用水の管理として、給水の管理、貯水槽の管理を記載している。
- ・ そ族・昆虫対策については、「製造衛生管理基準書」に、防虫・防鼠として、年間計画を立て、実施し、調査結果で異常が認められた場合には緊急対策を講じる旨を記載している。
- ・ 廃棄物・排水の取扱いについては、「製造管理基準書」に不良品の処理について、「構造設備基準書」に 排水設備及び廃棄物の処理に要する設備を備える旨を記載している。
- ・ 食品等の取扱いについては、「製造衛生管理基準書」に製造工程における衛生管理として、作業担当者の服装が適切であるか、健康状態が良好であるか等を記載している。また、「製造管理基準書」に、製造工程の管理として、製造指図書を作成し、製造記録をとり、異常又は逸脱時の対応、不良品の処理、再加工の対応等を記載している。
- ・ 回収・廃棄については、「異常時対応手順書」に、異常時の範囲として苦情、回収について、異常品の処理について記載している。
- ・ 情報の提供については、「異常時対応手順書」に、回収計画及び結果は行政機関、及び必要な顧客に報告する旨を記載している。
- ・ 食品取扱者の衛生管理・教育訓練については、「教育訓練手順書」に、教育の種類、対象者、内容について記載をしている。

それぞれの基準書、手順書類の目次を別添資料3に示したので、具体的な内容については、(公財)日本健康・栄養食品協会(2015年版)健康補助食品 GMP ガイドラインを参照されたい。また、健康食品 GMP 運用を行っていない企業においては他の食品の製造と同様に HACCP 制度に準拠し、厚生労働省、農林水産省が発行しているガイドライン等<sup>注3)</sup>、<sup>注4)</sup>、<sup>注5)</sup>、<sup>注6)</sup>を参考に一般衛生管理マニュアルに関する資料を作成されたい。

注1)：(公財)日本健康・栄養食品協会編 (2015年版)健康補助食品 GMP ガイ

## ドライン

注2)：(一社) 日本健康食品規格協会編 JIHFS GMP 規範

注3)：厚生労働省編 「食品製造における HACCP 入門のための手引書」

(13 業種)

注4)：農林水産省編 HACCP 支援法に基づく「高度化計画」及び「高度化基盤整備計画」の作成の手引き【共通】の別添1【共通】高度化基盤整備事項確認項目

注5)：食安発 1014 第1号(平成26年10月14日)「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)の改正について」

注6)：食安監発 0331 第6号(平成27年3月31日)「HACCP を用いた衛生管理についての自主点検票及び確認票について」

## 第2章(対象：健康食品 GMP 認証企業、健康食品原材料 GMP 認証企業)

健康食品 GMP 及び原材料 GMP は、前述のとおり HACCP が対象とする生物的、化学的、物理的有害要因も当然カバーしている。例えば、原材料、資材の受入れ時点で、本来の品質規格の他に微生物、農薬、抗生物質等による汚染の恐れがある場合は試験検査項目へ加える等して試験を行い、適切であることを確認した後に受入れている。

また製造工程の例としては、微生物的有害対策(HACCPでは微生物的有害要因の管理措置に対応)として、液剤の製造工程において適切な加熱殺菌条件(温度、時間等)を設定して管理している。物理的有害対策(HACCPでは物理的有害要因の管理措置に対応)としては、錠剤及び顆粒・粉末剤の製造工程において、金属検出機等による異物防止の管理を行っている。更に化学的有害対策としては、製造機器の洗浄手順により洗剤の付着防止や成分の残存による交叉汚染の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。それに基づいて「製造指図書」を作成し、製造を行い、「記録書」を作成し、保存している。

また、一般衛生管理マニュアルへの対応は、製造管理基準書、製造衛生管理基準書、品質管理基準書及び構造設備基準書をはじめ、自己点検、教育訓練、異常時対応、妥当性の確認の各手順書を作成し、実践している。

ただ、HACCPで提示している具体的な「有害要因分析表」や「重点管理点プラン」等の用語の定義や作成手法については言及していない。

そこで、(公財)日本健康・栄養食品協会では、健康食品 GMP ガイドライン(2015年版)及び健康食品原材料 GMP ガイドライン(2012年版)に HACCP 関連資料の作成方法及び実施例を盛り込んだ改訂等を検討し、「有害要因分析表」や「重点管理点プラン」等の作成を支援することを予定している。また、(一社)日本健康食品規格協会でも現 GMP 規範に HACCP を導入した改訂版の検討を行っている。

すなわち、GMP 認証工場においては一般衛生管理に必要な基準書、手順書類はすでに整え実践しているので、あらためて作成する必要はない。しかし、追加資料として製品毎に、付録 HACCP モデル例（錠剤編、顆粒・粉末剤編、ハードカプセル剤編、ソフトカプセル剤編、液剤編）を参考に、「製品説明書」「製造工程一覧表」「危害要因分析表」「重要管理点プラン」を作成されたい。

以上

## HACCPとGMPの比較

### HACCP7原則のGMP対応部分

#### HACCP

##### 原則1. 危害要因 (HA)分析の実施

(食中毒、化学物質、危険異物)

原材料や製造工程で問題になる危害の要因を挙げます。

##### 原則2. 重要管理点の決定

(重点的に管理すべき工程を決定)

製品の安全を管理するための重要な工程(管理点)を決定します。

#### GMP

原材料の受入れ時に、規格に適合するか、**受入れ試験**を行います。**残留農薬ポジティブリスト**対応、**病原微生物**汚染の恐れがある場合は**規格項目**に取り入れ、**アレルギー物質**の場合は表示します。製造メーカーの試験結果及び必要があれば自社で確認を行います。

受入後は手順に従って**適切な構造の原料倉庫**で保管管理を行います。

製造工程での**微生物汚染**の恐れのある工程では、**適切な殺菌温度、時間の管理**、**異物汚染**の恐れのある工程では、**金属検出機**等による**管理**、**化学的汚染**の恐れのある工程では、**機器の洗浄**管理等を行っています。これらの情報は全て**製品毎の「製品標準書」**に記載されています。

関連資料：

- 製品標準書
- 製造管理基準書
- 製造衛生管理基準書
- 妥当性の確認手順書
- 構造設備基準書
- 品質管理基準書

## HACCP

### 原則3. 管理基準の設定

(危害を適切に制御するため温度、時間、速度等の管理基準の設定)

重要管理点で管理すべき測定値の限界  
(パラメーターの許容限界、例えば中心温度)を設定します。

## GMP

新規製品の場合は、適切な殺菌条件(温度、時間、測定ポイント、測定間隔、攪拌速度、許容範囲等)について妥当性の確認を行い設定します。

既製品の製造の場合は、製造条件が適切かどうか、数ロットのデータ、製造記録等を用い、定期的に見直しを行います。

関連資料:

- 製品標準書
- 製造指図書・記録書
- 妥当性の確認手順書

(公財)日本健康・栄養食品協会

3

## HACCP

### 原則4. モニタリング方法の設定

(適切に実施されているかの確認)

管理基準の測定方法(例えば、中心温度の温度計での測定方法)を設定します。

## GMP

製造指図書に工程毎の作業操作を具体的に(例えば、殺菌時間、殺菌温度の測定ポイント、測定間隔等)記載し、指示します。それに基づいて作業を行い、記録します。

関連資料:

- 製造指図書・記録書
- 製造管理基準書

(公財)日本健康・栄養食品協会

4

## HACCP

### 原則5. 管理が逸脱した時に取るべき是正措置の設定 (廃棄、再加熱など)

あらかじめ管理基準が守られなかった場合の製品の取り扱いや機械のトラブルを元に戻す方法を設定しておきます。

## GMP

工程毎の検査で基準値より外れた場合は異常時対応手順に従い是正処理を行い、再加加工か廃棄の判断を行います。機械の異常の場合も同様に処理します。またその故障の影響が及ぶと推定される製品に対して検査します。

関連資料：

- 異常時対応手順書
- 製造管理基準書
- 品質管理基準書

## HACCP

### 原則6. HACCP手法が効果的に機能していることを確認するための検証方法の設定 (試験検査、記録等について)

設定したことが守られていることを確認し、更にシステムが有効に機能していることを確認します。

## GMP

製造指図書に従って製造し、記録書を作成します。工程毎検査を行い次の工程に進みます。製造管理責任者は製造状況、製造衛生状況を確認します。品質管理責任者は中間製品、最終製品の試験結果等により品質管理状況を確認します。

また、製造条件、試験方法が適切かどうか、定期的に妥当性の確認を行います。更に、全ての対象部門内の自己点検を定期的に行い見直しています。

関連資料：

- 製造指図書・記録書
- 製造管理基準書
- 製造衛生管理基準書
- 品質管理基準書
- 妥当性の確認手順書
- 自己点検手順書



## HACCP

### 原則7. 文書化及び記録と保管方法の設定

検証するためには記録が必要です。記録する用紙と、その保存期間を設定します。

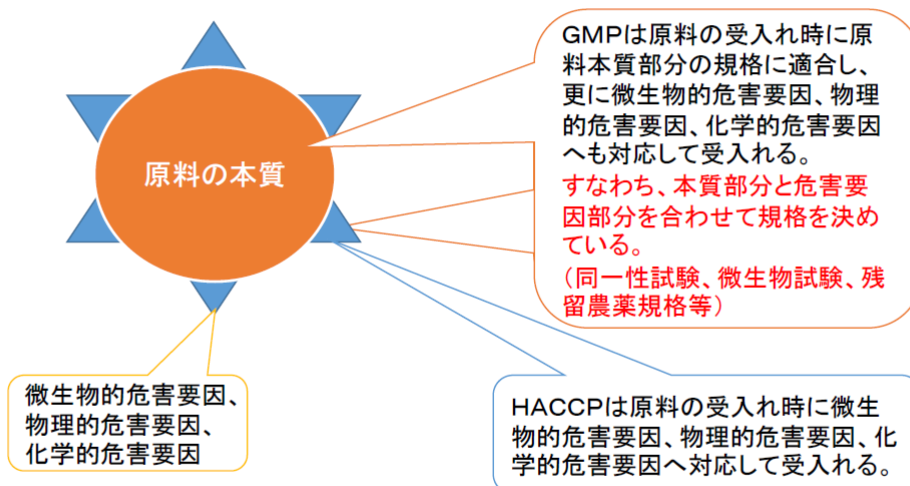
## GMP

管理規則に文書管理を規定しています。記録類の作成、確認・承認、保存期間、注意事項等について設定しています。

関連資料：  
• GMP管理規則

## HACCPと健康食品GMPとの相違

### 原料・資材の受入れ時の危害要因



## HACCPと健康食品GMPとの相違

### 製造工程時の危害要因

**微生物危害要因**：作業者、環境汚染（空気、洗浄水等）、製造条件の不適切な管理

**物理的危険要因**：製造機器、器具の破損等

**化学的危険要因**：製造機器、器具等の洗浄不足、環境汚染（交差汚染、洗浄水等）  
原料の受入れ時の同一性の未確認、秤量工程のミス、  
充填工程等の含量の不均質

**GMPは基本的な危険要因の他に、化学的危険要因として、原材料の同一性、含量の保証、含量の均質性も危険要因として扱う。**

### さらに

「いつ、だれが、製造しても常に一定の品質規格に適合しなければならない。」ため、**中間品の試験、最終製品の試験を行っている。**

すなわち、GMPは製品の製造工程でもHACCPで特化している危険要因に加えて、**健康食品の特性を踏まえた品質管理を行っている。**

## 健康食品の安全性確保に関する基本的な考え方

健康食品の安全性確保においては、食品としての一般的安全性（生物的・化学的・物理的危害即ち有害微生物・有害化学物質・異物等に起因する有害影響の排除）のみならず、機能発現を意図して使用する原材料の本質的安全性の検証が必要である。こうした原材料に起因する有害事象を防止するためには、当該原材料ならびにその起源（基原）となる動植物体などの素材（基原材料）及びその成分の食経験や安全性情報、また、動物試験などによる安全性評価結果の精査により、最終製品における適切な摂取目安量や品質管理項目（規格及び試験方法）等を設定することが必要である（「適切な製品設計」）。

厚生労働省は、平成 17 年 2 月 1 日付け食安発第 0201003 号「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」についての中で、適正製造規範（GMP）による安全性の確保に加えて、機能発現を意図して使用する原材料に起因する有害事象の防止を事業者に求めている。

健康食品 GMP は医薬品 GMP と同様、製品設計上の規格に適合した原材料を受入れ、製品設計通りの最終製品を製造する仕組みである。健康食品 GMP では、適切な製造管理・品質管理により、食品としての一般的な安全性・衛生性、更に機能発現を意図して使用する原材料とその成分の均質性の確保（すなわち規格通り含有）は担保出来る。しかし、行政による承認・許可を経る医薬品と異なり、健康食品の製品設計は事業者の自己責任であり、機能発現を意図して使用する原材料に起因する有害事象の防止には健康食品 GMP のみでは不十分と言える。従って、上記の平成 17 年通知の「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ガイドライン」の内容を理解した上で、①機能発現を意図して使用する原材料の安全上適切な摂取目安量の設定、②医薬品との相互作用などの注意喚起の必要性判断、③機能発現に係わらないが安全上管理すべき基原材料含有成分の把握と対応、更には、④製造工程に起因するリスク（基原材料中に微量に存在する有害物質の濃縮、製造工程中の有害物質の生成など）の把握と対応等、適切な製品設計に向けた取組みを行なうことが必要である。なお、このような適切な製品設計に向けた取組みは製品の企画から研究・開発までに行われるべきものであり、製造現場において生物的・化学的・物理的危害の排除を主な目的とする HACCP の一般的な手法とは異なるものと言えよう。

従って各事業者は、HACCP7 原則 12 手順の遵守や健康食品 GMP の厳格な運用のみでは、機能発現を意図して使用する原材料に起因する有害事象防止の実現には不十分であることを理解し、食品等事業者の責務として、適切な製品設計に向けた取組みを行なうことにより健康食品の安全性確保に努めること。また、更なる安全性確保には、機能発現を意図して使用する原材料や最終製品について、上市後も健康被害情報及び文献検索による最新の科学情報の継続的な収集と評価を行ない、更に収集した健康被害情報を HACCP の危害要因分析等に適宜・的確に活用することが不可欠である。

〇〇〇〇工場 製造衛生管理基準書	管理 No. 00000-01	頁 〇/〇
---------------------	--------------------	----------

健康補助食品株式会社 〇〇〇〇工場

製造衛生管理基準書

(第〇〇版)

承認者：  
総括管理者

承認日： 年 月 日

III

本文書の管理部署	部署名：
作成者	年 月 日 : GMP 役職名 氏名
審議（確認）者	年 月 日 : GMP 役職名 氏名
	年 月 日 : GMP 役職名 氏名

〇〇〇〇工場 製造衛生管理基準書	管理 No. 00000-01	頁 〇/〇
---------------------	--------------------	----------

## 目 次

1. 製造所の衛生管理区分
2. 作業服装
  2. 1 従業員の作業服装基準
  2. 2 外来者の服装基準
  2. 3 作業服等の交換及び洗濯
3. 製造所の清掃
4. 作業担当者の健康状態の把握
5. 入退室及び手洗い方法
6. 製造工程における衛生管理
7. 製造用水の管理
  7. 1 給水の管理
  7. 2 貯水槽の管理
8. その他製造衛生管理に関する事項
  8. 1 作業担当者の遵守事項
  8. 2 防虫・防鼠

〇〇〇工場 製造管理基準書	管理 No. 00000-01	頁 〇/〇
------------------	--------------------	----------

健康補助食品株式会社 〇〇〇〇工場

製造管理基準書

(第〇〇版)

承認者：  
総括管理者

承認日： 年 月 日



本文書の管理部署	部署名：
作成者	年 月 日 : GMP 役職名 氏名
審議（確認）者	年 月 日 : GMP 役職名 氏名
	年 月 日 : GMP 役職名 氏名

目 次

1. 保管管理
  1. 1 原料の保管管理
  1. 2 資材の保管管理
  1. 3 中間品の保管管理
  1. 4 製剤バルク製品及び最終製品の保管管理
  1. 5 保管管理に関する一般的注意事項
2. 製造工程の管理
  2. 1 工程管理
  2. 2 ロットの構成
  2. 3 ロット番号の付番方法
  2. 4 作業前後の点検
  2. 5 「製造指図書」の作成
  2. 6 「製造記録書」の作成
  2. 7 異常又は逸脱時の対応
  2. 8 不良品の処置
  2. 9 再加工の対応
3. 製造設備及び器具の管理
  3. 1 製造設備、計測機器等の点検・整備
  3. 2 製造設備及び作業所の清掃
  3. 3 故障、異常時の処置
4. 製造工程の管理結果の総括管理者への報告
5. 原料、資材、製造方法、製造設備等の変更
6. 作業担当者の作業管理等に関する事項
7. その他製造管理に関する遵守事項
  7. 1 作業場所の区分
  7. 2 製造設備の共用
  7. 3 立入制限
  7. 4 作業室等への表示

〇〇〇〇工場 構造設備基準書	管理 No. 00000-01	頁 〇/〇
-------------------	--------------------	----------

健康補助食品株式会社 〇〇〇〇工場

構造設備基準書

(第〇〇版)

承認者： 総括管理者
承認日： 年 月 日

III

本文書の管理部署	部署名：
作成者	年 月 日 : GMP 役職名 氏名
審議（確認）者	年 月 日 : GMP 役職名 氏名
	年 月 日 : GMP 役職名 氏名



〇〇〇〇工場 構造設備基準書	管理 No. 00000-01	頁 〇/〇
-------------------	--------------------	----------

目次

1. 製造に関する作業所
2. 倉庫
3. 試験検査室
4. 付帯設備
5. 製造所の構造及び設備
  5. 1 製造所の建屋配置
  5. 2 建屋の平面図
  5. 3 製造設備
  5. 4 試験検査設備



〇〇〇〇工場 異常時対応手順書	管理 No. 00000-01	頁 〇/〇
--------------------	--------------------	----------

健康補助食品株式会社 〇〇〇〇工場

異常時対応手順書

(第〇〇版)

III

承認者： 総括管理者
承認日： 年 月 日

本文書の管理部署	部署名：
作成者	年 月 日 : GMP役職名 氏名
審議（確認）者	年 月 日 : GMP役職名 氏名
	年 月 日 : GMP役職名 氏名

〇〇〇〇工場 異常時対応手順書	管理 No. 00000-01	頁 〇/〇
--------------------	--------------------	----------

## 目 次

1. 目的
2. 異常の範囲
  2. 1 原料、資材及び購入製剤バルクの入荷時の異常
  2. 2 工程異常
  2. 3 出荷不可
  2. 4 苦情
  2. 5 回収
3. 異常時の対応と責任者
  3. 1 原料、資材及び購入製剤バルクの入荷時の異常
  3. 2 工程異常
  3. 3 出荷不可
  3. 4 苦情
  3. 5 回収
4. 改善対策の実施
5. 異常品等の処理



〇〇〇〇工場 教育訓練手順書	管理 No. 00000-01	頁 〇/〇
-------------------	--------------------	----------

健康補助食品株式会社 〇〇〇〇工場

教育訓練手順書

(第〇〇版)

承認者： 総括管理者
承認日： 年 月 日



本文書の管理部署	部署名：
作成者	年 月 日 : GMP役職名 氏名
審議（確認）者	年 月 日 : GMP役職名 氏名
	年 月 日 : GMP役職名 氏名

〇〇〇工場 教育訓練手順書	管理 No. 00000-01	頁 〇/〇
------------------	--------------------	----------

## 目 次

1. 目的
2. 教育訓練の種類
3. 教育訓練の対象者
4. 教育訓練の内容
5. 教育訓練の計画
  5. 1 教育訓練年間計画の作成
  5. 2 教育訓練実施計画の作成
6. 教育訓練の実施及び結果の報告

III