

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32

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)
(案)

平成 30 年 11 月

公益財団法人 日本健康・栄養食品協会

目次

1	
2	はじめに
3	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）
4	1. 製造過程の HACCP による管理の目標
5	1) 本手引書の対象製造所
6	2) 対象となる食品及びその製造過程
7	(1) 健康食品
8	① 錠剤
9	② 顆粒・粉末（濃縮エキス末）剤
10	③ ハードカプセル剤
11	④ ソフトカプセル剤
12	⑤ 液剤
13	(2) 原材料
14	2. 製造過程の HACCP による管理の内容に関する基準
15	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
16	① HACCP チームの編成（手順1）
17	② 製品についての記述（手順2）
18	③ 意図する用途の特定（手順3）
19	④ 製造工程一覧図の作成（手順4）
20	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
21	を示す図面
22	ii) 従業員の動線を示す図面
23	iii) 清浄度の区分を示す図面
24	⑤ 製造工程一覧図の現場での確認（手順5）
25	⑥ 危害要因の分析（原則1）（手順6）
26	i) 危害が発生する可能性のある原材料又は工程
27	ii) 各原材料又は工程における危害要因又はその概要
28	iii) 各原材料又は工程における危害の発生要因
29	iv) 危害の発生を制御するための管理措置
30	⑦ 重要管理点（CCP）の決定（原則2）（手順7）
31	⑧ 管理基準の設定（原則3）（手順8）
32	⑨ モニタリング方法の設定（原則4）（手順9）
33	⑩ 改善措置の設定（原則5）（手順10）
34	⑪ 検証方法の設定（原則6）（手順11）
35	⑫ 文書化及び記録の保持（原則7）（手順12）

1
2 **付録：HACCP モデル例**

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

8 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、
9 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
10 い。

11
12 **3. 一般衛生管理マニュアルの内容に関する基準**

13
14 **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）**

15
16
17 別添資料 1 HACCP と GMP の比較

18 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

19 別添資料 3 健康食品 GMP の基準書、手順書類

20

1 はじめに

2 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
3 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
4 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
5 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
6 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。
7 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
8 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
9 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
10 した。

11 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
12 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
13 の比較検討を行った。

14 * 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
15 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
16 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
17 指定・監督を受け認証事業を行っている。

18 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
19 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
20 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
21 的な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、
22 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」
23 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
24 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
25 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
26 管理及び衛生管理と同レベルと判断した。

27 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
28 「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
29 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
30 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。

31 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
32 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
33 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、
34 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
35 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。
36 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

1 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
2 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
3 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。

4 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、
5 “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
6 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
7 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
8 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
9 する食品（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
10 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
11 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」
12 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。

13 * 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
14 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
15 の安全性に関する自主点検ガイドライン」について

16 「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、
17 「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
18 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、
19 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組
20 む必要がある（別添資料 2 参照）。

1 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

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

4 ④ ソフトカプセル剤

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

8 ⑤ 液剤

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

12 (2) 原材料

13 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
14 粒・粉末剤及び⑤液剤のモデルが参考となる。

16 2. 製造過程の HACCP による管理の内容に関する基準

17 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

18 ① HACCP チームの編成（手順 1）

- 19 ・ 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
20 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。）
21 を編成されていること。
- 22 ・ 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
23 を把握しなければならない。
- 24 ・ 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
25 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
26 精通した者が担当に当たること。

27 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
28 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
29 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。

- 30 ・ HACCP チームは以下の業務を行う。

31 i) HACCP プランの作成と導入

32 ii) 従業員の教育訓練

33 iii) HACCP プランの見直しと修正

34 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）

1 ② 健康食品又は原材料についての記述（手順2）

- 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
3 されていること。
4 ・ 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
5 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
6 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
7 ての情報が明確にされていること。

8 ③ 意図する用途の特定（手順3）

9 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。

10 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
11 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
12 考とすること。

13 ④ 製造工程一覧図の作成（手順4）

- 14 ・ 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
15 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
16 れていること。
17 ・ 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
18 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
19 ること。
20 ・ 以下に掲げる施設の図面が作成されていること。
21 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
22 設の配置を示す図面
23 ii) 従業員の動線を示す図面
24 iii) 清浄度の区分を示す図面

25 ⑤ 製造工程一覧図の現場での確認（手順5）

26 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
27 することとされていること。

28 ⑥ 危害要因の分析（原則1）（手順6）

- 29 ・ 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、
30 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
31 定められていること。
32 ・ 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。
33 i) 危害が発生する可能性のある原材料又は基原材料及び工程
34 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

1 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

2 iv) 危害の発生を制御するための管理措置

3 ⑦ 重要管理点（CCP）の決定（原則2）（手順7）

4 ・ 危害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
5 定められていること。

6 ・ 機能を発現することを意図して使用される原材料*は、その特性に注目した取
7 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
8 入れ（時の同一性の確認）は、重要管理点に含めるものとする。

9 * 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
10 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
11 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

12 ・ 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
13 こと。

14 ・ 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、
15 重要管理点に含めるものとする。

16 ・ 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。

17 ・ 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。

18 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
19 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
20 を参考にすること。

21 ⑧ 管理基準の設定（原則3）（手順8）

22 ・ 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。

23 ・ 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
24 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
25 きる指標が用いられていること。

26 ⑨ モニタリング方法の設定（原則4）（手順9）

27 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
28 定されていること。

29 ⑩ 改善措置の設定（原則5）（手順10）

30 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
31 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
32 定められていること。

33 ⑪ 検証方法の設定（原則6）（手順11）

1 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
2 ていること。

3 ⑫ 文書化及び記録の保持（原則 7）（手順 12）

4 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
5 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
6 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。

7 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
8 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
9 参考にすること。

10
11 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

12 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
13 備の内容が記載されていること。

- 14 ・ 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
15 きる。
- 16 ・ 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
17 置（例えば、pHメーター、温度計、金属探知機等）を設置することができる。
- 18 ・ 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
19 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。

20
21 3. 一般衛生管理マニュアルの内容に関する基準

22 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
23 一般衛生管理マニュアルについて準備する必要がある。

24 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
25 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、
26 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
27 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
28 行なっている可能性がある。

29 そのような場合は、（公財）日本健康・栄養食品協会^{注1)}、及び（一社）日本健康食品
30 規格協会^{注2)}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
31 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
32 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
33 GMP ガイドラインの文書名を記載する。

- 34 ・ 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
35 区分、作業服装基準、外来者の服装基準を記載している。

- 1 ・ 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
2 の管理、製造用水の管理を記載している。
- 3 ・ 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
4 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
5 記載している。
- 6 ・ 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、
7 「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
8 している。
- 9 ・ 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
10 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
11 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、
12 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
13 ている。
- 14 ・ 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
15 について、異常品の処理について記載している。
- 16 ・ 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、
17 当協会及び必要な顧客に報告する旨を記載している。
- 18 ・ 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、
19 対象者、内容について記載をしている。

20 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
21 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
22 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
23 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
24 ライン等^{注3)}、^{注4)}、^{注5)}、^{注6)}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。
25

26 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
27 ドライン

28 注2)：(一社)日本健康食品規格協会編 JIHFS GMP 規範

29 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」
30 (13業種)

31 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
32 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
33 項目

34 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

1 理運営基準に関する指針（ガイドライン）の改正について」

2 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
3 ついての自主点検票及び確認票について」

4 5 **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）**

6 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
7 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、
8 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
9 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。

10 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
11 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
12 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
13 応）としては、錠剤及び散剤の製造工程において、金属探知機等による異物防止の管理
14 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
15 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
16 「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
17 書」を作成し、製造を行い、「記録書」を作成し、保存している。

18 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、
19 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
20 性の確認の各手順書を作成し、実践している。

21 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」
22 等の用語の定義や作成手法については言及していない。

23 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
24 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
25 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
26 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
27 も現 GMP 規範に HACCP を導入した改訂版を準備している。

28 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
29 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
30 て製品毎に、付録 HACCP モデル例（錠剤編、顆粒・粉末編、ハードカプセル剤編、
31 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」「有害要因
32 分析表」「重要管理点プラン」を作成されたい。

33 以上

付録

HACCPモデル例

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

このモデル例は5製剤について基本的な作成事例を記載したものである。

各企業での作成に当たっては、製品毎の実態に合わせ実行可能である合理的なものを作成されたい。

(1)錠剤編

①基本処方

配合目的が有効成分の原材料：
平成17年通知*における“機能を発現することを
意図して使用する原材料”

1日6錠

No.	原材料名	1錠中の 含量(mg)	(%)	配合目的	基準名	使用基準
①	グルコサミン	250	62.5	有効成分	食添	
②	コンドロイチン硫酸ナトリウム	25	6.3	有効成分	食添	
③	乳糖	91	22.8	製造用剤		
④	ヒドロキシプロピルセルロース	20	5.0	糊料	食添	
⑤	カルボキシメチルセルロース カルシウム	8	2.0	製造用剤	食添	2%以下
⑥	ステアリン酸カルシウム	2	0.5	製造用剤	食添	
⑦	ヒドロキシプロピルメチルセル ロース	4	1.0	コーティング剤	食添	
⑧	エタノール	適量		溶剤	食添	
⑨	食品製造用水	適量		溶剤		
	計	400	100.1			

注) 各原材料について、含まれる可能性がある生理活性物質等による安全性については別途確認が必要である。

* 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

(1)錠剤編 ②製品説明書

記載事項については製品標準書に記載されている内容を参考に記載すること。

健康食品の安全性確保には、厚生労働省が発出した平成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。

原材料全てを記載すること。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

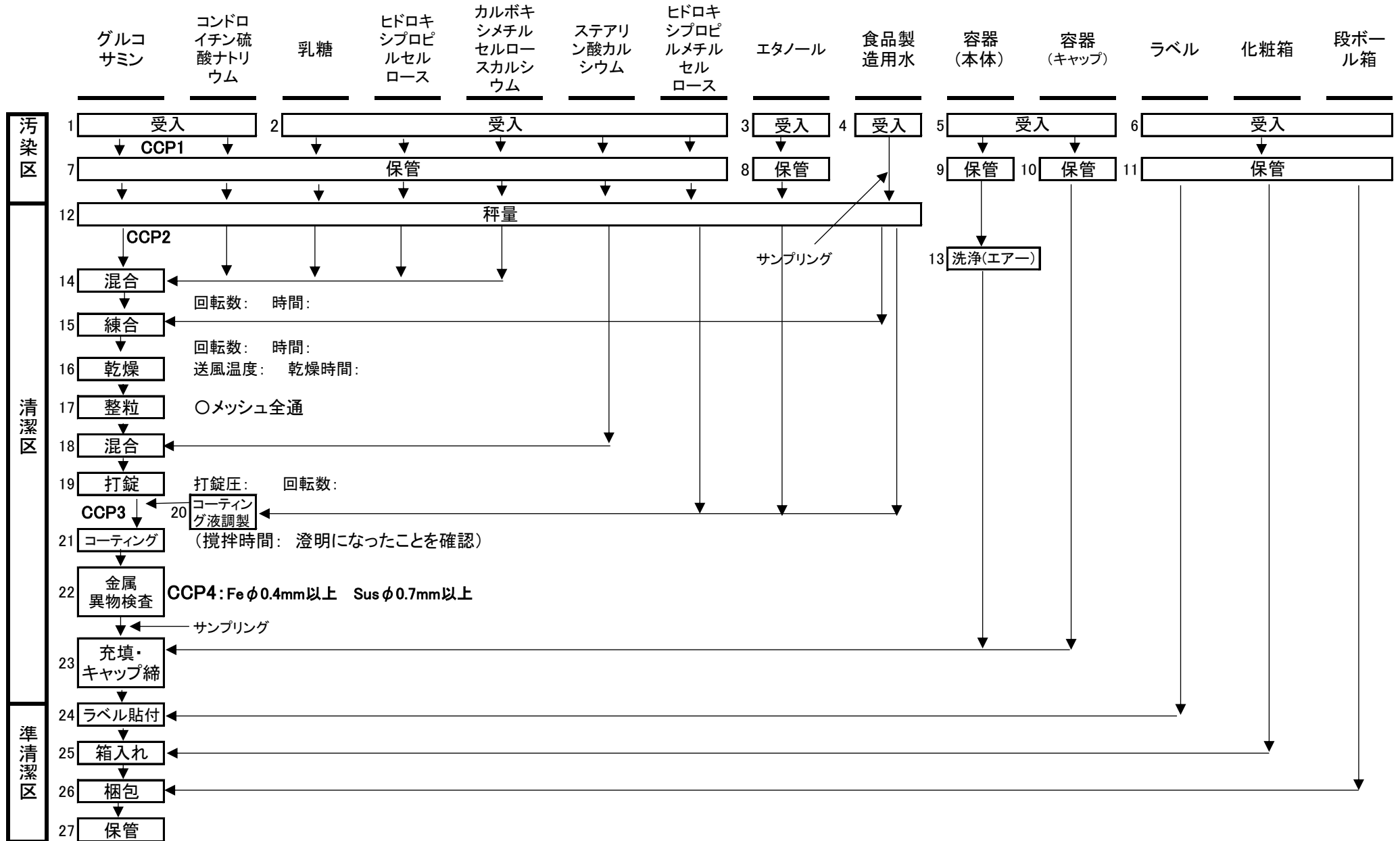
記載事項	内容
製品の名称及び種類	グルコサミン〇〇、錠剤
原材料に関する事項	グルコサミン、コンドロイチン硫酸ナトリウム、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、エタノール、食品製造用水
使用基準のある添加物の名称とその使用基準	カルボキシメチルセルロースカルシウム 2%以下
容器包装の材質及び形態	容器:PET容器、キャップ:PE
製品特性	8mmφのフィルムコート錠 水分活性:
製品規格 (出荷時及び賞味期限内)	性状: 重量:400mg 崩壊試験:20分以内 微生物試験(一般生菌数:3000cfu/以下、大腸菌群:陰性)
保存方法 賞味期限	室温保存 2年
喫食又は利用方法	1日6粒を目安に、水又はお湯でお召し上がりください。
喫食の対象消費者	一般消費者

使用基準のある添加物名及びその使用基準を記載すること。

水分活性又は水分等を測定できる場合は記載する。
数値によっては微生物の増殖等を考慮する必要はなくなる。

(1) 錠剤編 ③ 製造工程一覧図

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日



(1) 錠剤編 ④ 危害要因分析表(1)

製品設計に係る危害要因分析表を新たに設け、従来の分析表がこれに続く構成とした。

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。以下の危害要因分析表でも「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有する食品(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。

「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、機能発現には係らないが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組む必要がある(別添資料2参照)。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

	生物	病原微生物の存在	No	【原材料由来】、【製造工程由来】で危害要因分析を行なう		
平成17年通知* における“機能を発現することを意図して使用する原材料” 1 グルコサミン、 コンドロイチン 硫酸ナトリウム	化学	当該原材料の作用	Yes	最終製品の摂取目安量の設定が安全上不適切な場合や当該原材料中の成分が医薬品と相互作用を起こす場合、健康被害に繋がる可能性がある	摂取目安量設定のための当該原材料及びその成分の安全性評価、及び医薬品との相互作用の把握と対応が行なわれている事を確認する	CCP#
	化学	当該原材料中の有害成分の存在	Yes	当該原材料中の有害成分(由来する基原材料含有成分、製造過程で生成する有害物質)が安全上問題ないレベルまで低減されていない場合、健康被害に繋がる可能性がある	当該原材料中の有害成分の把握と対応が行なわれていることを確認する	CCP#
	物理	異物の存在	No	【原材料由来】、【製造工程由来】で危害要因分析を行なう		

* 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

(1)錠剤編 ④危害要因分析表(2)

健康食品の安全性確保においては、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。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【原材料由来】

1	グルコサミン、 コンドロイチン 硫酸ナトリウム	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	健康食品GMPIにおける同一性確認に相当する	CCP1
		化学	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用	Yes	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分で、有効成分が規格以上に含まれる原材料や別の機能性原材料を誤って使用した場合、健康被害に繋がる可能性がある		
2	乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース)	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	後工程 22金属異物検査で排除できる	No
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある		
<p>平成17年通知*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”</p>		生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	健康食品GMPIにおける同一性確認に相当する	CCP1
		化学	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用	Yes	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分で、有効成分が規格以上に含まれる原材料や別の機能性原材料を誤って使用した場合、健康被害に繋がる可能性がある		
1	グルコサミン、 コンドロイチン 硫酸ナトリウム	化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	後工程 22金属異物検査で排除できる	No
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある		
		生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
2	乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース)	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	後工程 22金属異物検査で排除できる	No
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある		

3 エタノール	生物	病原微生物の存在	なし			
	化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
	物理	異物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
4 食品製造用水	生物	病原微生物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
	化学	有害化学物質の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
	物理	異物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
5 包装資材①(容器本体、キャップ)	生物	なし				
	化学	有害化学物質の存在	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用している		
	物理	なし				
6 包装資材②(ラベル、化粧箱、段ボール箱)	生物	なし				
	化学	なし				
	物理	なし				

* 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

(1)錠剤編 ④ 危害要因分析表(3)

機能発現を意図して配合される原材料の秤量ミスなどによる過剰配合は、当該食品の安全性に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。特に錠剤・カプセル状の健康食品では一般食品のように風味や食感などの異常を官能評価では検知出来ないため、秤量ミス防止の取組みが極めて重要である。健康食品GMPでは、製造指図書でダブルチェックを求めているが、あえて本危害要因分析表でもCCPとした。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

【製造工程由来】

7 保管(グルコサミン、コンドロイチン硫酸ナトリウム、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
	化学	なし				
	物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で異物混入の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
8 保管(エタノール)	生物	病原微生物の汚染	なし			
	化学	なし				
	物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で異物混入の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
9 保管(容器本体)	生物	病原微生物の汚染	No	保管管理手順の順守で管理できる		
	化学	なし				
	物理	異物の混入	No	保管管理手順の順守で管理できる		
10 保管(容器キャップ)	生物	病原微生物の汚染	No	保管管理手順の順守で管理できる		
	化学	なし				
	物理	異物の混入	No	保管管理手順の順守で管理できる		

11	保管(ラベル、化粧箱、段ボール箱)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
12	秤量(グルコサミン、コンドロイチン硫酸ナトリウム、乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシメチルセルロースカルシウム、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、エタノール、食品製造用水)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	配合量の逸脱	Yes	秤量ミスによる配合量の逸脱が起きた場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する	CCP2
			洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
13	洗浄(エア-) (容器本体)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
14	混合	生物	なし				
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の破損により、混入の恐れがある	混合機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、22金属異物検査で管理できる	No
15	練合	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	練合剤の放置により、病原微生物の増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で練合時間を限定して管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の破損により、混入の恐れがある	練合機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、22金属異物検査で管理できる	No

16	乾燥	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	乾燥機の部品破損等により、混入の恐れがある	乾燥機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、22金属異物検査で管理できる	No
17	整粒	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	なし			
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
18	混合(ステカル添加)	物理	金属片の混入	Yes	篩の破損等により混入の可能性はある	篩の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、22金属異物検査で管理できる	No
		生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	なし			
19	打錠	化学	有効成分の偏析	Yes	打錠機の作動不良で重量のバラツキによる有効成分の偏析が起こり、健康被害に繋がる可能性がある	正常作動を確認する	CCP3
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	打錠機の部品破損等により、混入の恐れがある	打錠機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、22金属異物検査で管理できる	No

20	コーティング液調製	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	No	製造指図書、作業手順書で管理できる		
		化学	なし				
		物理	なし				
21	コーティング	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	No	製造指図書、作業手順書で管理できる		
		化学	なし				
		物理	なし				
22	金属異物検査	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	金属、異物の残存	Yes	機器の不具合で残存する可能性がある	正常稼働を確認する	CCP4
23	充填・キャップ締め	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	製造指図書、作業手順書で管理できる		
24	ラベル貼付	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
25	箱入れ	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
26	梱包	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
27	保管	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

(1) 錠剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP1

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 主原料の受入れ
ハザード: 化学的	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用
発生要因	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分
管理手段*	原料試験成績書の確認及び自社で同一性の確認試験を行う
管理基準	試験成績書で規格試験が適合していること、及び自社で同一性の確認試験を行い同一物であることが保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	品質管理責任者は試験成績書の内容をロット毎に確認し、記録する。更に試験検査担当者に同一性確認試験を行わせ(又は妥当な理由により頻度を決めて試験を行わせ)記録する 担当者: 試験検査担当者、品質管理責任者
改善措置 措置 担当者	①原料試験成績書の添付が無い場合は、倉庫担当者は購入先へ試験成績書を要望し、提出のない場合は受入れを拒否する ②品質管理責任者が不適合と判定した場合、不適合品置き場所に移動し、合格品と区別する ③品質管理責任者は不適合となった情報を関連部署へ連絡する ④製造管理責任者は異常時対応手順書に従い処理する 担当者: 倉庫担当者、品質管理責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	品質管理責任者は購入先の試験成績書及び自社の試験成績書を確認する(ロット毎) 担当者: 品質管理責任者
記録文書名 記録内容	購入先試験成績書、自社試験成績書、モニタリング記録、改善措置記録、検証記録

(1) 錠剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP2

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP2
段階/工程	12 秤量
ハザード: 化学的	配合量の逸脱
発生要因	秤量ミス
管理手段	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する
管理基準	製造指図書どおりの配合量が保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製造ライン担当者は指図書に従い原料毎に秤量し、記録する。製造ライン責任者又は他の製造ライン担当者は秤量が適切に行われたかを確認し、記録する 担当者: 製造ライン担当者、製造ライン責任者
改善措置 措置 担当者	①製造ライン責任者又は他の製造ライン担当者は秤量が適切に行われたかを確認し、過不足等の逸脱があった場合は製造ライン担当者に指示して再度秤量を行わせる ②製造ライン責任者は再秤量を行った旨を記録に残す ③製造管理責任者は秤量工程での逸脱状況を確認する ④必要がある場合は異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者: 製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に計量器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン責任者) ②定期的に計量器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者)
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、校正記録

(1) 錠剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP3

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP3
段階/工程	19 打錠
ハザード: 化学的	有効成分の偏析
発生要因	打錠機の作動不良
管理手段	重量に影響するパラメーターを管理する
管理基準	重量に影響するパラメーター(打錠圧、供給フィーダー回転数等)が工程管理基準の範囲であること 定期的に成分を測定(成分測定が困難な時には重量を測定)し、工程能力指数等の手法を用いて検証する
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	計器の目視確認及び記録 開始後〇分毎に確認し、記録する 担当者: 製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①管理基準が満たされなかった場合、停止し、逸脱した製剤を隔離保管する ②製造ライン責任者に報告し、逸脱の原因を調査及び修復する ③修復後正常に作動することを確認し、再開する ④逸脱時の製剤は廃棄処分とする ⑤異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者: 製造管理責任者、製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に打錠機の日常点検を行う(製造ライン担当者) ②使用前に計器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン担当者) ③定期的に計器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者)
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、校正記録

(1) 錠剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP4

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

	内容
CCP番号	CCP4
段階/工程	22 金属異物検査
ハザード: 物理学的	金属異物の残存
発生要因	金属検出機の作動不良
管理手段	機器が正常に稼働することを確認する
管理基準	Fe ϕ 0.4mm以上 Sus ϕ 0.7mm以上の金属異物を検出すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	ロット毎にテストピースを通し、正常稼働を確認する テストピース: ロット毎の製品通過開始時、終了時 記録: 製品通過開始時刻、終了時刻、テストピースによる作動確認時刻及び 確認結果 担当者: 製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①テストピースが排除されない場合、製造ライン担当者が金属検出ラインを止め、正常稼働の確認以降の製品から作動不良までの製品を特定し、隔離する ②製造ライン責任者は製造ライン担当者に指示して原因を特定し、金属検出機を調整後、テストピースで正常稼働を確認し、再稼働する ③隔離した製品を再度通過させ、逸脱した場合は廃棄する 担当者: 製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①金属検出機の作動確認(毎日: 製造ライン担当者) ②記録の確認(毎日: 製造ライン責任者) ③改善措置記録の確認(随時: 品質管理責任者、製造管理責任者) ④金属検出機の校正(1回/年: 品質管理責任者、製造管理責任者)
記録文書名 記録内容	金属検出機保守点検記録、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、検証記録

(2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編

① 基本処方処方

1日1包(2g)

配合目的が有効成分の原材料：
平成17年通知*における“機能を発現
することを意図して使用する原材料”

No.	原材料名	1包中の 含量(mg)	(%)	配合目的	基準名	使用基準
①	〇〇葉濃縮エキス末	1800	90.0	有効成分	〇〇葉5g対応	
②	乳糖	190	9.5	製造用剤		
③	微粒二酸化ケイ素	10	0.5	製造用剤	食添	2%以下
	(食品製造用水)					
		2000	100.0			

注) 各原材料について、含まれる可能性がある生理活性物質等による安全性については別途確認が必要である。

* 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

(2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ② 製品説明書

記載事項については製品標準書に記載されている内容を参考に記載すること。

健康食品の安全性確保には、厚生労働省が発出した平成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。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

原材料全てを記載すること。

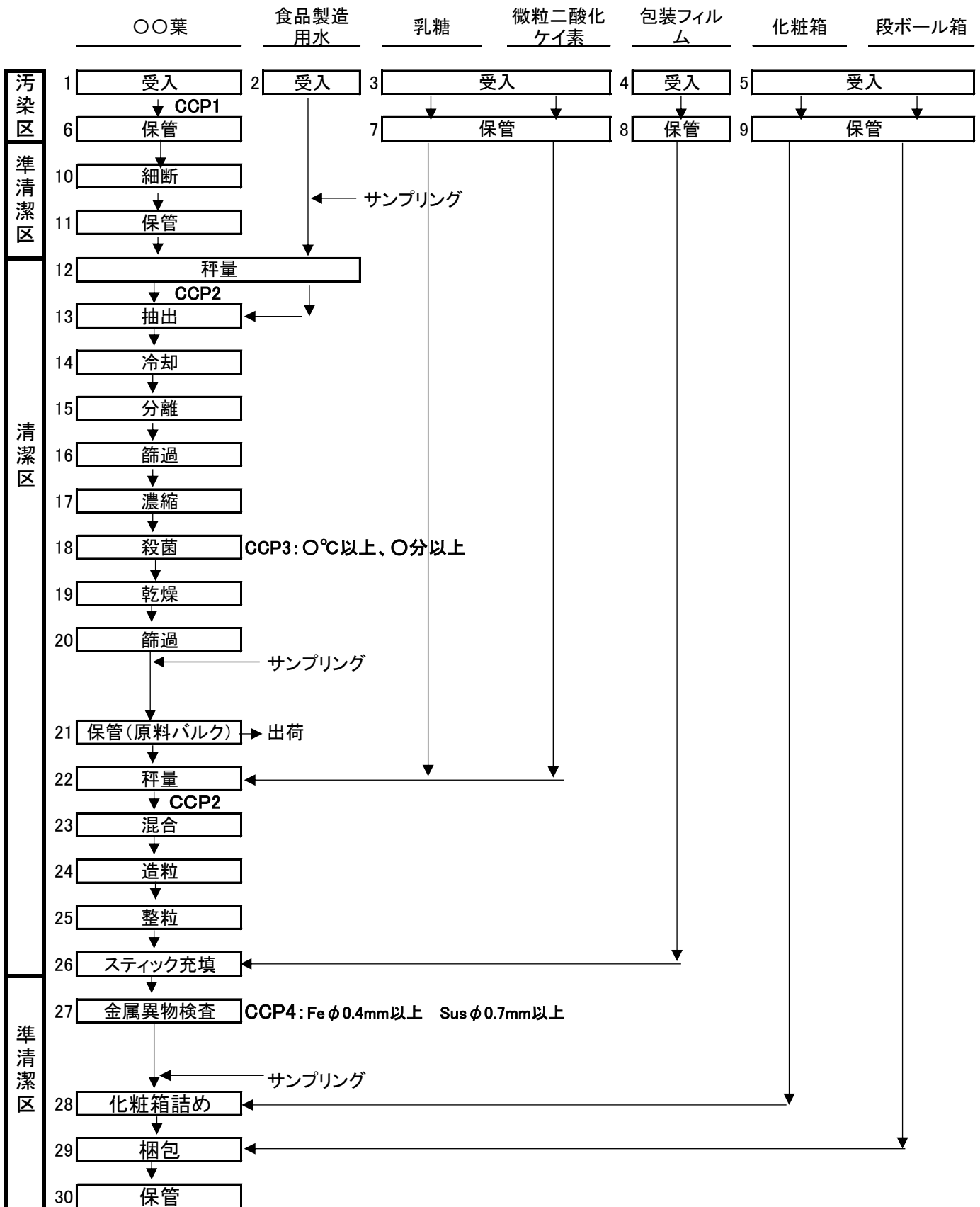
記載事項	内容
製品の名称及び種類	〇〇葉濃縮エキス末△△ 顆粒剤
原材料に関する事項	〇〇葉濃縮エキス末(〇〇葉、1:5)、乳糖、微粒二酸化ケイ素、食品製造用水
使用基準のある添加物の名称とその使用基準	微粒二酸化ケイ素 2.0%以下
容器包装の材質及び形態	ポリエチレン/アルミ/ポリエチレン積層フィルム スティック包装
製品特性	褐色の散剤 水分活性:
製品規格 (出荷時及び賞味期限内)	性状: 重量:2000mg 微生物試験(一般生菌数:3000cfu/以下、大腸菌群:陰性)
保存方法 消費期限又は賞味期限	室温保存 2年
喫食又は利用方法	1日1包を目安に、水又はお湯でお召し上がりください。
喫食の対象消費者	一般消費者

水分活性又は水分等を測定できる場合は記載する。数値によっては微生物の増殖等を考慮する必要はなくなる。

使用基準のある添加物名及びその使用基準を記載すること。

(2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ③ 製造工程一覽図

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日



(1) 顆粒・粉末剤(濃縮エキス末) 剤編 ④ 危害要因分析表(1)

製品設計に係る危害要因分析表を新たに設け、従来の分析表がこれに続く構成とした。

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。以下の危害要因分析表でも「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有する食品(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。

「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、機能発現には係らないが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組む必要がある(別添資料2参照)。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

	生物	病原微生物の存在	No	【原材料由来】、【製造工程由来】の危害要因分析を行なう		
		CCPとした以下の項目については、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有する食品に係る政省令の公布後に見直しを行なう。HACCPプランについてもその際に検討する。				
1 ○○葉	化学	当該原材料の作用	Yes	最終製品の摂取目安量の設定が安全上不適切な場合や当該原材料中の成分が医薬品と相互作用を起こす場合、健康被害に繋がる可能性がある	摂取目安量設定のための当該原材料及びその成分の安全性評価、及び医薬品との相互作用の把握と対応が行なわれている事を確認する	CCP#
	化学	当該原材料中の有害成分の存在	Yes	当該原材料中の有害成分(由来する基原材料含有成分、製造過程で生成する有害物質)が安全上問題ないレベルまで低減されていない場合、健康被害に繋がる可能性がある	当該原材料中の有害成分の把握と対応が行なわれていることを確認する	CCP#
	物理	異物の存在	No	【原材料由来】、【製造工程由来】の危害要因分析を行なう		

* 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) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ④ 危害要因分析表(2)

健康食品の安全性確保においては、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。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【原材料由来】

1	○○葉	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	健康食品GMPIにおける同一性確認に相当する	CCP1
		化学	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用	Yes	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分で、有効成分が規格以上に含まれる原材料や別の機能性原材料を誤って使用した場合、健康被害に繋がる可能性がある		
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 27金属異物検査で排除できる	No
2	食品製造用水	生物	病原微生物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
		物理	異物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		

平成17年通知*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”

3	乳糖、微粒二酸化ケイ素	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、生産者への確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、生産者への確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 27金属異物検査で排除できる	No
4	包装フィルム	生物	なし				
		化学	有害化学物質の存在	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用している		
		物理	なし				
5	化粧箱、段ボール	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

* 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) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ④ 危害要因分析表(3)

機能発現を意図して配合される原材料の秤量ミスなどによる過剰配合は、当該食品の安全性に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。特に錠剤・カプセル状の健康食品では一般食品のように風味や食感などの異常を官能評価では検知出来ないため、秤量ミスを防止する取組みが極めて重要である。健康食品GMPでは、製造指図書でダブルチェックを求めているが、あえて本危害要因分析表でもCCPとした。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か？	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか？	(3)欄の判断をした根拠は何か？	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か？	この工程はCCPか？

【製造工程由来】

6	保管(〇〇葉)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
7	保管(乳糖、微粒二酸化ケイ素)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
8	保管(包装フィルム)	生物	病原微生物の汚染	No	保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	保管管理手順の順守で管理できる		

9	保管(化粧箱、段ボール箱)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
10	細断(〇〇葉)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	細断機の部品破損等により、混入の恐れがある	細断機の管理手順書等により破損が無いが確認するとともに、27金属異物検査で管理できる	No
11	保管(〇〇葉)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
12	秤量(〇〇葉、食品製造用水)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	配合量の逸脱	Yes	秤量ミスによる配合量の逸脱が起きた場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する	CCP2
			洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
13	抽出(食品製造用水)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	Yes	温度管理の逸脱等により増殖が考えられる	製造指図書、作業手順書で管理するとともに、18殺菌で管理できる	No
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			有害化学物質の増加	Yes	抽出条件の逸脱により、増加の恐れが考えられる	製造指図書、作業手順書で管理するとともに、異常時対応手順書に従い、廃棄、再加工等で対応できる	No
			物理	なし			

14	冷却	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順で管理できる		
			病原微生物の増殖	Yes	温度管理の逸脱等により増殖が考えられる	製造指図書、作業手順書で管理するとともに、18殺菌で管理できる	No
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	なし				
15	分離	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	放置により、増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	遠心分離機の部品破損等により、混入の恐れがある	遠心分離機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、27金属異物検査で管理できる	No
16	篩過	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	放置により、増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	篩の破損等により混入の恐れがある	篩の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、27金属異物検査で管理できる	No
17	濃縮	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	放置により、増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	濃縮機の部品破損等により、混入の恐れがある	濃縮機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、27金属異物検査で管理できる	No

18	殺菌	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	Yes	殺菌温度と時間の不適切な管理により残存し、増殖する可能性がある	適正な殺菌温度と時間(流量)で管理する	CCP3
		化学	なし				
		物理	金属片の混入	Yes	殺菌機の部品破損等により、混入の恐れがある	殺菌機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、27金属異物検査で管理できる	No
19	乾燥	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	なし			
		化学	なし				
		物理	金属片の混入	Yes	乾燥機の部品破損等により、混入の恐れがある	乾燥機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、27金属異物検査で管理できる	No
20	篩過	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	篩の破損等により通過する恐れがある	篩の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、27金属異物検査で管理できる	No
21	保管(〇〇葉濃縮エキス末)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		

22	秤量(〇〇葉濃縮エキス末、乳糖、微粒二酸化ケイ素)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	配合量の逸脱	Yes	秤量ミスによる配合量の逸脱が起きた場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する	CCP2
			洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
23	混合	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	混合機の部品破損等により、混入の恐れがある	混合機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、27 金属異物検査で管理できる	No
24	造粒	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	造粒条件の逸脱により病原微生物の増殖の恐れが考えられるが、製造指図書、作業手順書の厳守により管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	造粒機の部品破損等により、混入の恐れがある	造粒機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、27 金属異物検査で管理できる	No
25	整粒	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	なし			
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	篩の破損等により、混入の恐れがある	篩の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、27 金属異物検査で管理できる	No

26	スティック充填	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	なし				
		物理	金属片の混入	Yes	充填機の部品破損等により、混入の恐れがある	充填機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、27 金属異物検査で管理できる	No
27	金属異物検査	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	金属、異物の残存	Yes	機器の不具合で残存する可能性がある	正常稼働を確認する	CCP4
28	化粧箱入れ	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
29	梱包	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
30	保管	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

(2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP1

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 主原料の受入れ
ハザード: 化学的	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用
発生要因	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分
管理手段*	原料試験成績書の確認及び自社で同一性の確認試験を行う
管理基準	試験成績書で規格試験が適合していること、及び自社で同一性の確認試験を行い同一物であることが保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	品質管理責任者は試験成績書の内容をロット毎に確認し、記録する。更に試験検査担当者に同一性確認試験を行わせ(又は妥当な理由により頻度を決めて試験を行わせ)記録する 担当者: 試験検査担当者、品質管理責任者
改善措置 措置 担当者	①原料試験成績書の添付が無い場合は、倉庫担当者は購入先へ試験成績書を要望し、提出のない場合は受入れを拒否する ②品質管理責任者が不適合と判定した場合、不適合品置き場所に移動し、合格品と区別する ③品質管理責任者は不適合となった情報を関連部署へ連絡する ④製造管理責任者は異常時対応手順書に従い処理する 担当者: 倉庫担当者、品質管理責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	品質管理責任者は購入先の試験成績書及び自社の試験成績書を確認する(ロット毎) 担当者: 品質管理責任者
記録文書名 記録内容	購入先試験成績書、自社試験成績書、モニタリング記録、改善措置記録、検証記録

(2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP2

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP2
段階/工程	12及び22 秤量
ハザード:化学的	配合量の逸脱
発生要因	秤量ミス
管理手段	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する
管理基準	製造指図書どおりの配合量が保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製造ライン担当者は指図書に従い原料毎に秤量し、記録する。製造ライン責任者又は他の製造ライン担当者は秤量が適切に行われたかを確認し、記録する 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者
改善措置 措置 担当者	①製造ライン責任者又は他の製造ライン担当者は秤量が適切に行われたかを確認し、過不足等の逸脱があった場合は製造ライン担当者に指示して再度秤量を行わせる ②製造ライン責任者は再秤量を行った旨を記録に残す ③製造管理責任者は秤量工程での逸脱状況を確認する ④必要がある場合は異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に計量器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン責任者) ②定期的に計量器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者)
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、校正記録

(2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP3

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

	内容
CCP番号	CCP3
段階/工程	18 殺菌
ハザード: 生物学的	病原微生物の残存
発生要因	加熱温度と時間の不足
管理手段	適正な加熱温度・時間(流量)で管理する
管理基準	○～○℃、○～○min
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	温度計による温度の目視確認及び記録、流量計による流量の目視確認及び記録を確認する : 開始前、30分毎、終了時 加熱殺菌時間の記録: 開始時刻と終了時刻を記録する 担当者: 製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①管理基準が満たされなかった場合(温度の低下、時間の不足)、停止し、基準に達しなかった製剤を隔離保管する ②製造ライン責任者に報告し、管理基準逸脱の原因を調査及び修復する ③修復後正常に作動することを確認し、再開する ④製造ライン責任者はライン上の製剤の取り扱いを指示する ⑤逸脱時の製剤は廃棄処分とする 担当者: 製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①製造記録の確認(毎日):(製造ライン担当者) ②殺菌機の使用前後の点検(日常及び定期点検記録)の確認:(製造ライン責任者、製造管理責任者) ③温度計及び流量計の校正(1回/年):(品質管理責任者) ④試験検査(微生物限度試験、ロット毎):(試験担当者、品質管理責任者)
記録文書名 記録内容	微生物試験記録、モニタリング記録(製造記録)、改善処置記録、検証記録、計測機器の校正記録

考えられる菌種を(参考資料)から選択し、管理基準を決定すること。

参考資料 主な病原細菌の制御に関する一般情報抜粋

菌種	汚染源	発症菌数	許容菌数	pH		水分活性(a _w)		毒素産生	熱抵抗性 (1D値)
				Min.	Max.	Min.	Max.		
① 肺炎ビブリオ	海水、魚介類	10 ² ~10 ⁹ /ヒト(1,21)	<10 ⁵ /g	4.8	11.0	0.94			サルモネラよりやや弱い 47°C:0.8~6.5分
② 黄色ブドウ球菌	ヒト、食鳥肉	10 ⁵ ~10 ⁸ /g(6,7,17)	<10 ⁵ /g	4.0	9.8	0.86	0.87		60°C:2.1~42.35分 65.5:0.25~2.45分
③ サルモネラ	ヒト、動物の糞便 食肉・食鳥肉、卵	1~10 ⁹ /ヒト(1)	<1/25g	4.5	8.0	0.94			60°C:3~19分 65.5:0.3~3.5分
④ カンピロバクター	ヒト、動物の糞便 乳、食肉・食鳥肉	>5×10 ⁵ /ヒト(1,19)	<1/25g	5.5	8.0	0.98			50°C:1.95~3.5分 60°C:1.33分(ミルク)
⑤ 病原大腸菌	同上	10 ⁶ ~10 ¹⁰ /ヒト(3)	<10/g	4.4	9.0	0.95			60°C:1.67分 65.5:0.14分
⑥ 病原大腸菌(O157:H7)	同上	10~100/ヒト(1,6)	<1/25g	4.4	9.0	同上			同上
⑦ ウエルシュ菌	ヒト、動物の糞便 乳、食肉・食鳥肉	10 ⁵ ~10 ¹¹ /ヒト(1)	<10 ⁵ /g	5.0	9.0	0.93-0.95			100°C:2~100分以上(Spore) 一般的には98.9:26~31分(Spore)
⑧ ボツリヌス菌	土壌、魚介類 容器包装食品	3×10 ⁵ /ヒト(13)	<1/g	4.6	8.5	0.93	0.94		蛋白分解菌:121°C:0.23~0.3分 蛋白非分解菌:82.2°C:0.8~6.6分
⑨ セレウス菌	穀物類、香辛料 調味料、土壌	10 ⁵ ~10 ¹¹ /ヒト(1)	<10 ⁵ /g	4.9	9.3	0.93-0.95			嘔吐型 85°C:50.1~106分 下痢型 85°C:32.1~75分
⑩ エルシニア エンテロコリチカ	乳、食肉・食鳥肉 カキ、生野菜	3.9×10 ⁷ ~10 ⁹ /ヒト(13)	<10 ⁵ /g	4.6	9.0	0.94			62.8°C:0.24~0.96(ミルク)
⑪ リステリア	乳、食肉・食鳥肉 魚介類、昆虫類	>10 ³ (6)~>10 ⁶ (5)/ヒト	<10/g	4.5	9.5	0.90			60°C:2.61~8.3分 70°C:0.1~0.2分
赤痢菌 <i>S.flexneri</i> <i>S.dysenteriae</i>	ヒト糞便、魚介類 水	10~10 ⁵ /ヒト(1) 10 ² ~>10 ⁹ /ヒト(2,19) 10~>10 ⁹ /ヒト(10)	<1/g <1/25g						グラム陰性菌と同様
コレラ菌	海水、魚介類 ヒト糞便	10 ⁵ /ヒト(1,9)	<1/g						グラム陰性菌と同様

HACCP管理実用マニュアル 熊谷進監修 サイエンスフォーラム 1998 危害分析の手順:小沼博隆 pp41~56

(2) 顆粒・粉末(濃縮エキス末)剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP4

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP4
段階/工程	27 金属異物検査
ハザード:物理学的	金属異物の残存
発生要因	金属検出機の作動不良
管理手段	機器が正常に稼働することを確認する
管理基準	Feφ0.4mm以上 Susφ0.7mm以上の金属異物を検出すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	ロット毎にテストピースを通し、正常稼働を確認する テストピース:ロット毎の製品通過開始時、終了時 記録:製品通過開始時刻、終了時刻、通過個数、テストピースによる作動確認時刻及び確認結果 担当者:製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①テストピースが排除されない場合、製造ライン担当者が金属検出ラインを止め、正常稼働の確認以降の製品から作動不良までの製品を特定し、隔離する ②製造ライン責任者は製造ライン担当者に指示して原因を特定し、金属検出機を調整後、テストピースで正常稼働を確認し、再稼働する ③隔離した製品を再度通過させ、逸脱した場合は廃棄する 担当者:製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①金属検出機の作動確認(毎日:製造ライン担当者) ②記録の確認(毎日:製造ライン責任者) ③改善措置記録の確認(随時:品質管理責任者、製造管理責任者) ④金属検出機の校正(1回/年:品質管理責任者、製造管理責任者)
記録文書名 記録内容	金属検出機保守点検記録、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、検証記録

(3)ハードカプセル剤編

配合目的が有効成分の原材料：
平成17年通知*における
“機能を発現することを意図して使用する原材料”

① 基本処方

1日2カプセル

No.	原材料名	1Cap中の 含量(mg)	(%)	配合目的	基準名	使用基準
内容物						
①	〇〇エキス末	100	33.3	有効成分		
②	××抽出物	100	33.3	有効成分		
③	結晶セルロース	90	30	製造用剤		
④	ステアリン酸カルシウム	5	1.7	製造用剤	食添	
⑤	微粒二酸化ケイ素	5	1.7	製造用剤	食添	2%以下
	(食品製造用水)					
		300	100			
カプセル						
	ハードゼラチンカプセル (〇号)	50				

注) 各原材料について、含まれる可能性がある生理活性物質等による安全性については別途確認が必要である。

* 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

(3)ハードカプセル剤編 ② 製品説明書

記載事項については製品標準書に記載されている内容を参考に記載すること。

健康食品の安全性確保には、厚生労働省が発出した平成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。

原材料全てを記載すること。	作成者:	承認者:
	作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

記載事項	内容
製品の名称及び種類	〇〇カプセル ハードカプセル剤
原材料に関する事項	〇〇エキス末、××抽出物、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、微粒二酸化ケイ素、食品製造用水
使用基準のある添加物の名称とその使用基準	微粒二酸化ケイ素 2%以下
容器包装の材質及び形態	容器:PET、キャップ:PE
製品特性	〇号ハードカプセル 水分活性:
製品規格 (出荷時及び賞味期限内)	性状:淡黄色のハードカプセルで特異なおいがある 内容物は褐色の粉末で特有の味及びにおいを有する 長径: 短径: 重量:350mg 内容物重量:300mg 崩壊試験:〇分以内 一般生菌数:3000個以下/g 大腸菌群:陰性
保存方法 消費期限又は賞味期限	室温保存 2年
喫食又は利用方法	1日2粒を目安に、水又はお湯でお召し上がりください
喫食の対象消費者	一般消費者

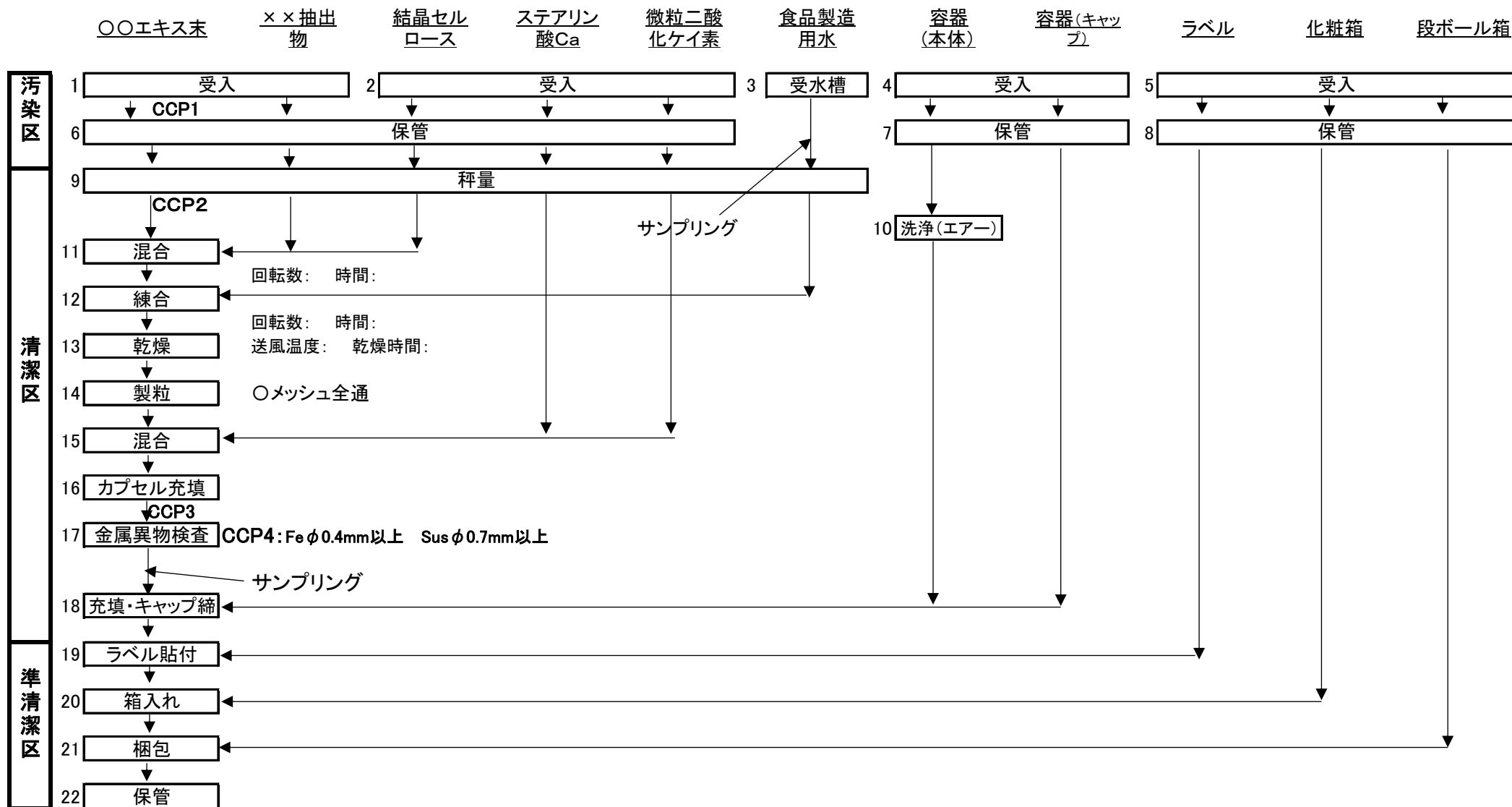
水分活性又は水分等を測定できる場合は記載する。数値によっては微生物の増殖等を考慮する必要はなくなる。

使用基準のある添加物名及びその使用基準を記載すること。

(3)ハードカプセル剤編

③製造工程一覧図

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日



(1)ハードカプセル剤編 ④危害要因分析表(1)

製品設計に係る危害要因分析表を新たに設け、従来の分析表がこれに続く構成とした。

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。以下の危害要因分析表でも「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有する食品(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。
 「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、機能発現には係らないが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組む必要がある(別添資料2参照)。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

平成17年通知* における“機能を 発現することを意 図して使用する 原材料” 1 ○○エキス末、 ××抽出物	生物	病原微生物の存在	No	【原材料由来】、【製造工程由来】の危害要因分析を行なう		
	CCPとした以下の項目については、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有する食品に係る政省令の公布後に見直しを行なう。HACCPプランについてもその際に検討する。					
	化学	当該原材料の作用	Yes	最終製品の摂取目安量の設定が安全上不適切な場合や当該原材料中の成分が医薬品と相互作用を起こす場合、健康被害に繋がる可能性がある	摂取目安量設定のための当該原材料及びその成分の安全性評価、及び医薬品との相互作用の把握と対応が行なわれている事を確認する	CCP#
	化学	当該原材料中の有害成分の存在	Yes	当該原材料中の有害成分(由来する基原材料含有成分、製造過程で生成する有害物質)が安全上問題ないレベルまで低減されていない場合、健康被害に繋がる可能性がある	当該原材料中の有害成分の把握と対応が行なわれていることを確認する	CCP#
	物理	異物の存在	No	【原材料由来】、【製造工程由来】の危害要因分析を行なう		

* 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

(3)ハードカプセル剤編 ④ 危害要因分析表(2)

健康食品の安全性確保においては、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。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【原材料由来】

No.	原材料	属性	ハザード	評価	管理	CCP	
1	〇〇エキス末、 ××抽出物	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	健康食品GMPIにおける同一性確認に相当する	
		化学	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用	Yes	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分で、有効成分が規格以上に含まれる原材料や別の機能性原材料を誤って使用した場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造者への品質管理状況の確認(監査、指導等)を行う。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	CCP1
			有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 17金属異物検査で排除できる	No
2	結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、微粒二酸化ケイ素	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 17金属異物検査で排除できる	No

3	食品製造用水	生物	病原微生物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
		物理	異物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
4	容器本体、キャップ	生物	なし				
		化学	有害化学物質の存在	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用している		
		物理	なし				
5	ラベル、化粧箱、段ボール箱	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

* 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

(3)ハードカプセル剤編 ④ 危害要因分析表(3)

機能発現を意図して配合される原材料の秤量ミスなどによる過剰配合は、当該食品の安全性に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。特に錠剤・カプセル状の健康食品では一般食品のように風味や食感などの異常を官能評価では検知出来ないため、秤量ミス防止の取組みが極めて重要である。健康食品GMPでは、製造指図書でダブルチェックを求めているが、あえて本危害要因分析表でもCCPとした。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【製造工程由来】

6	保管(〇〇エキス末、××抽出物、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、微粒二酸化ケイ素)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
7	保管(容器本体、キャップ)	生物	病原微生物の汚染	No	保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	保管管理手順の順守で管理できる		
8	保管(ラベル、化粧箱、段ボール)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
9	秤量(〇〇エキス末、××抽出物、結晶セルロース、ステアリン酸カルシウム、微粒二酸化ケイ素、食品製造用水)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	配合量の逸脱	Yes	秤量ミスによる配合量の逸脱が起きた場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する	CCP2
			洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
10	洗浄(エア-)(容器本体)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

11	混合	生物	なし			
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の破損により、混入の恐れがある	混合機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、17金属異物検査で管理できる
12	練合	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
			病原微生物の増殖	No	練合剤の放置により、病原微生物の増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で練合時間を限定して管理できる	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の破損により、混入の恐れがある	練合機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、17金属異物検査で管理できる
13	乾燥	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	金属片の混入	Yes	乾燥機の部品破損等により、混入の恐れがある	乾燥機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、17金属異物検査で管理できる
14	整粒	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
			病原微生物の増殖	なし		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる	
		物理	金属片の混入	Yes	篩の破損等により混入の可能性はある	篩の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、17金属異物検査で管理できる

15	混合	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	なし			
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	混合機の部品破損等により、混入の恐れがある	混合機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、17金属異物検査で管理できる	No
16	カプセル充填	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	なし			
		化学	有効成分の偏析	Yes	カプセル充填機の作動不良で充填量のバラツキによる有効成分の偏析が起こり、健康被害に繋がる可能性がある	正常作動を確認する	CCP3
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
17	金属異物検査	物理	金属片の混入	Yes	カプセル充填機の部品破損等により、混入の恐れがある	カプセル充填機の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、17金属異物検査で管理できる	No
		生物	なし				
		化学	なし				
18	充填・キャップ締め	物理	金属、異物の残存	Yes	機器の不具合で残存する可能性がある	正常稼働を確認する	CCP4
		生物	なし				
		化学	なし				
19	ラベル貼付	物理	異物の混入	No	製造指図書、作業手順書で管理できる		
		生物	なし				
		化学	なし				
20	箱入れ	物理	なし				
		生物	なし				
		化学	なし				
21	梱包	物理	なし				
		生物	なし				
		化学	なし				
22	保管	物理	なし				
		生物	なし				
		化学	なし				

(3)ハードカプセル剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP1

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 主原料の受入れ
ハザード: 化学的	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用
発生要因	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分
管理手段*	原料試験成績書の確認及び自社で同一性の確認試験を行う
管理基準	試験成績書で規格試験が適合していること、及び自社で同一性の確認試験を行い同一物であることが保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	品質管理責任者は試験成績書の内容をロット毎に確認し、記録する。更に試験検査担当者に同一性確認試験を行わせ(又は妥当な理由により頻度を決めて試験を行わせ)記録する 担当者: 試験検査担当者、品質管理責任者
改善措置 措置 担当者	①原料試験成績書の添付が無い場合は、倉庫担当者は購入先へ試験成績書を要望し、提出のない場合は受入れを拒否する ②品質管理責任者が不適合と判定した場合、不適合品置き場所に移動し、合格品と区別する ③品質管理責任者は不適合となった情報を関連部署へ連絡する ④製造管理責任者は異常時対応手順書に従い処理する 担当者: 倉庫担当者、品質管理責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	品質管理責任者は購入先の試験成績書及び自社の試験成績書を確認する(ロット毎) 担当者: 品質管理責任者
記録文書名 記録内容	購入先試験成績書、自社試験成績書、モニタリング記録、改善措置記録、検証記録

(3)ハードカプセル剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP2

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

	内容
CCP番号	CCP2
段階/工程	9 秤量
ハザード: 化学的	配合量の逸脱
発生要因	秤量ミス
管理手段	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する
管理基準	製造指図書どおりの配合量が保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製造ライン担当者は指図書に従い原料毎に秤量し、記録する。製造ライン責任者又は他の製造ライン担当者は秤量が適切に行われたかを確認し、記録する 担当者: 製造ライン担当者、製造ライン責任者
改善措置 措置 担当者	①製造ライン責任者又は他の製造ライン担当者は秤量が適切に行われたかを確認し、過不足等の逸脱があった場合は製造ライン担当者に指示して再度秤量を行わせる ②製造ライン責任者は再秤量を行った旨を記録に残す ③製造管理責任者は秤量工程での逸脱状況を確認する ④必要がある場合は異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者: 製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に計量器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン責任者) ②定期的に計量器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者)
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、校正記録

(3)ハードカプセル剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP3

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP3
段階/工程	16 カプセル充填
ハザード: 化学的	有効成分の偏析
発生要因	充填機の作動不良
管理手段	充填量に影響するパラメーターを管理する
管理基準	充填量に影響するパラメーター(ターンテーブル回転数、真空度、吸引力等)が工程管理基準の範囲であること 定期的に成分を測定(成分測定が困難な時には重量を測定)し、工程能力指数等の手法を用いて検証する
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	計測器の目視確認及び記録 開始後〇分毎に確認し、記録する 担当者: 製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①管理基準が満たされなかった場合、停止し、逸脱した製剤を隔離保管する ②製造ライン責任者に報告し、逸脱の原因を調査及び修復する ③修復後正常に作動することを確認し、再開する ④逸脱時の製剤は廃棄処分とする ⑤異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者: 製造管理責任者、製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に充填機の日常点検を行う(製造ライン担当者) ②使用前に計測器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン担当者) ③定期的に計測器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者)
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、校正記録

(3)ハードカプセル剤編 ⑤HACCPプラン-CCP4

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP4
段階/工程	17 金属異物検査
ハザード: 物理学的	金属異物の残存
発生要因	金属検出機の作動不良
管理手段	機器が正常に稼働することを確認する
管理基準	Fe φ 0.4mm以上 Sus φ 0.7mm以上の金属異物を検出すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	ロット毎にテストピースを通し、正常稼働を確認する テストピース: ロット毎の製品通過開始時、終了時 記録: 製品通過開始時刻、終了時刻、通過個数、テストピースによる作動確認時刻及び確認結果 担当者: 製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①テストピースが排除されない場合、製造ライン担当者が金属検出ラインを止め、正常稼働の確認以降の製品から作動不良までの製品を特定し、隔離する ②製造ライン責任者は製造ライン担当者に指示して原因を特定し、金属検出機を調整後、テストピースで正常稼働を確認し、再稼働する ③隔離した製品を再度通過させ、逸脱した場合は廃棄する 担当者: 製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①金属検出機の作動確認(毎日: 製造ライン担当者) ②記録の確認(毎日: 製造ライン責任者) ③改善措置記録の確認(随時: 品質管理責任者、製造管理責任者) ④金属検出機の校正(1回/年: 品質管理責任者、製造管理責任者)
記録文書名 記録内容	金属検出機保守点検記録、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、検証記録

(4) ソフトカプセル剤編

① 基本処方

1日6カプセル

配合目的が有効成分の原材料：
平成17年通知*における
“機能を発現することを意図して使用する原材料”

No.	原材料名	1Cap中の 含量(mg)	(%)	配合目的	基準名	使用基準
内容液						
①	精製魚油	300	75	有効成分		
②	ビタミンE	50	12.5	有効成分		
③	植物油	50	12.5	製造用剤		
小計		400	100			
皮膜						
④	ゼラチン	130	65	製造用剤		
⑤	グリセリン	30	15	製造用剤	食添	
⑥	ソルビトール	20	10	製造用剤	食添	
⑦	食品製造用水	20	10	製造用剤		
小計		200	100			
合計		600				

注) 各原材料について、含まれる可能性がある生理活性物質等による安全性については別途確認が必要である。

* 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

(4) ソフトカプセル剤編 ② 製品説明書

製品名〇〇ソフトカプセル

記載事項については製品標準書に記載されている内容を参考に記載すること。

健康食品の安全性確保には、厚生労働省が発出した平成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。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

原材料全てを記載すること。

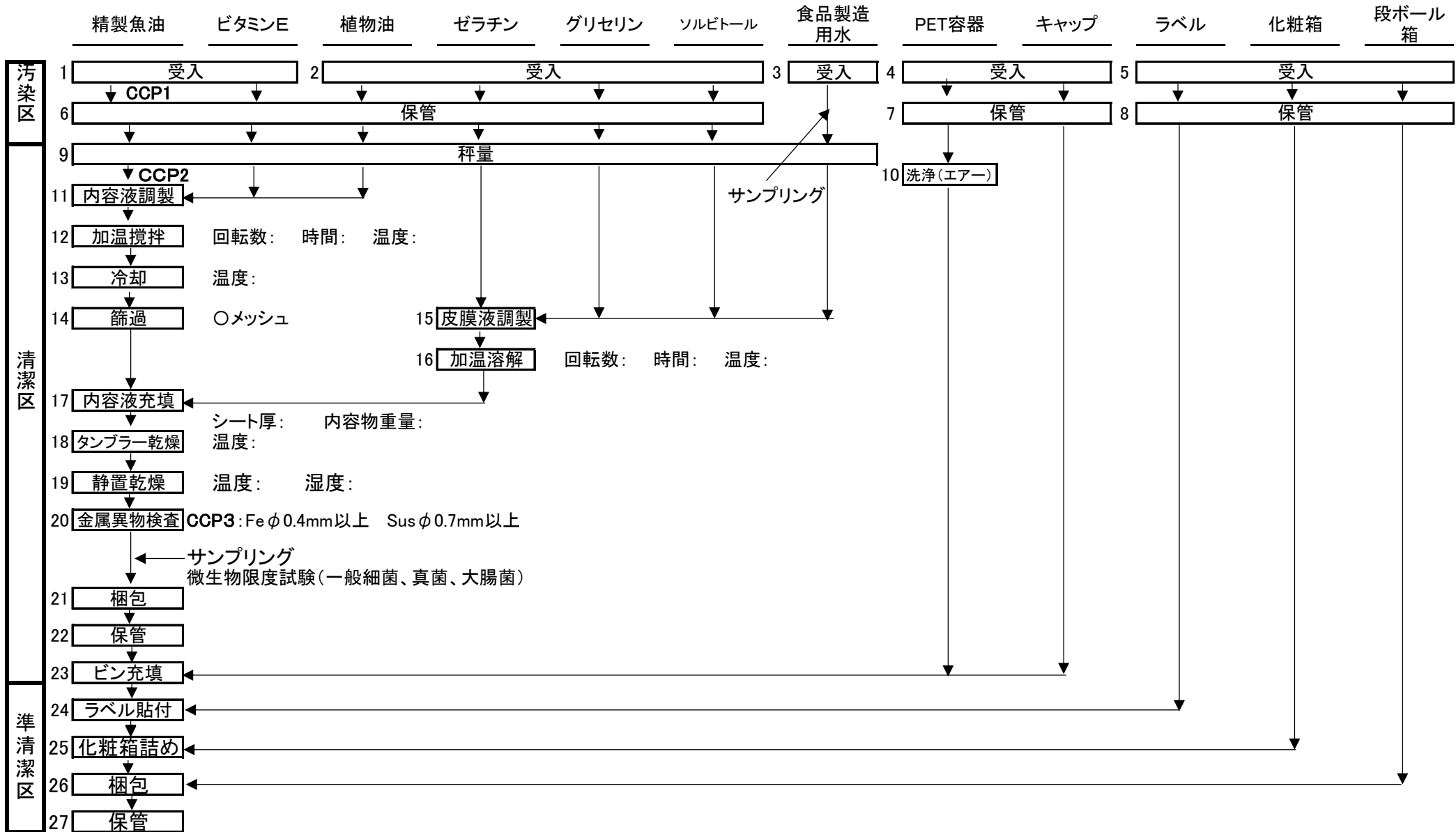
記載事項	内容
製品の名称及び種類	〇〇ソフトカプセル ソフトカプセル剤
原材料に関する事項	精製魚油、ビタミンE、植物油、ゼラチン、グリセリン、ソルビトール、食品製造用水
使用基準のある添加物の名称とその使用基準	なし
容器包装の材質及び形態	容器:PET容器 キャップ:PE
製品特性	〇号オーバルソフトカプセル 水分活性:
製品規格 (出荷時及び賞味期限内)	性状:淡黄色のソフトカプセルで異臭を認めない 内容物は淡黄色の粘性の液である カプセル総重量:600mg 内容物重量:400mg 皮膜水分:6~12% 崩壊試験:〇分以内 一般生菌数:3000個/g以下 大腸菌群:陰性
保存方法 賞味期限	室温保存 2年
喫食又は利用方法	1日6粒を目安に、水又はお湯でお召し上がりください
喫食の対象消費者	一般消費者

使用基準のある添加物名及びその使用基準を記載すること。

水分活性又は水分等を測定できる場合は記載する。
数値によっては微生物の増殖等を考慮する必要はなくなる。

(4)ソフトカプセル剤編 ③ 製造工程一覧図

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日



(1)ソフトカプセル剤編 ④危害要因分析表(1)

製品設計に係る危害要因分析表を新たに設け、従来の分析表がこれに続く構成とした。

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。以下の危害要因分析表でも「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有する食品(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。

「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、機能発現には係らないが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組む必要がある(別添資料2参照)。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

製品設計	生物	病原微生物の存在	No	【原材料由来】、【製造工程由来】の危害要因分析を行なう	
	平成17年通知*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”	CCPとした以下の項目については、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有する食品に係る政省令の公布後に見直しを行なう。HACCPプランについてもその際に検討する。			
1 精製魚油、ビタミンE	化学	当該原材料の作用	Yes	最終製品の摂取目安量の設定が安全上不適切な場合や当該原材料中の成分が医薬品と相互作用を起こす場合、健康被害に繋がる可能性がある	摂取目安量設定のための当該原材料及びその成分の安全性評価、及び医薬品との相互作用の把握と対応が行なわれている事を確認する CCP#
	化学	当該原材料中の有害成分の存在	Yes	当該原材料中の有害成分(由来する基原材料含有成分、製造過程で生成する有害物質)が安全上問題ないレベルまで低減されていない場合、健康被害に繋がる可能性がある	当該原材料中の有害成分の把握と対応が行なわれていることを確認する CCP#
	物理	異物の存在	No	【原材料由来】、【製造工程由来】の危害要因分析を行なう	

* 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

(4)ソフトカプセル剤編 ④危害要因分析表(2)

健康食品の安全性確保においては、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。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【原材料由来】

1	精製魚油、ビタミンE	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	健康食品GMPにおける同一性確認に相当する	CCP1
		化学	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用	Yes	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分で、有効成分が規格以上に含まれる原材料や別の機能性原材料を誤って使用した場合、健康被害に繋がる可能性がある		
			有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 20金属異物検査で排除できる	No
2	植物油、ゼラチン、グリセリン、ソルビトール	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 20金属異物検査で排除できる	No
<p>平成17年通知*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”</p>							

3	食品製造用水	生物	病原微生物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
		物理	異物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる		
4	容器本体、キャップ	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
5	ラベル、化粧箱、段ボール	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

* 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

(4) ソフトカプセル剤編 ④危害要因分析表(3)

機能発現を意図して配合される原材料の秤量ミスなどによる過剰配合は、当該食品の安全性に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。特に錠剤・カプセル状の健康食品では一般食品のように風味や食感などの異常を官能評価では検知出来ないため、秤量ミス防止の取組みが極めて重要である。健康食品GMPでは、製造指図書でダブルチェックを求めているが、あえて本危害要因分析表でもCCPとした。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【製造工程由来】

6	保管(精製魚油、ビタミンE、植物油、ゼラチン、グリセリン、ソルビトール)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
7	保管(容器本体、キャップ)	生物	病原微生物の汚染	No	保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	保管管理手順の順守で管理できる		
8	保管(ラベル、化粧箱、段ボール箱)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
9	秤量(精製魚油、ビタミンE、植物油、ゼラチン、グリセリン、ソルビトール、食品製造用水)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	配合量の逸脱	Yes	秤量ミスによる配合量の逸脱が起きた場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する	CCP2
		物理	洗剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
10	洗浄(エア)(容器本体)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

11	内容液調製	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	油性のため、病原微生物増殖の恐れが無い		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の部品破損等により、混入の恐れがある	攪拌機等の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、20金属異物検査で管理できる	No
12	加温攪拌	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	油性のため、病原微生物増殖の恐れが無い		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の部品破損等により、混入の恐れがある	攪拌機等の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、20金属異物検査で管理できる	No
13	冷却	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	油性のため、病原微生物増殖の恐れが無い		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	なし				
14	篩過	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	油性のため、病原微生物増殖の恐れが無い		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順で管理できる		
		物理	金属片の混入	Yes	篩の破損等により、混入の恐れがある	篩の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、20金属異物検査で管理できる	No

15	皮膜液調製	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	Yes	製造条件の逸脱により病原微生物の増殖が考えられる	製造指図書、作業手順書で管理するとともに、16加温溶解で管理できる	No
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の破損等により、混入の恐れがある	攪拌機等の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、20金属異物検査で管理できる
16	加温溶解	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	原料の微生物管理、溶解工程作業員の衛生管理、充填時まで70℃以上に保持することで管理できる。更に18、19の乾燥工程で被膜水分管理を行うことで管理できる		
		化学	なし				
		物理	金属片の混入	Yes	回転羽等の破損等により、混入の恐れがある	攪拌機等の管理手順書等により破損が無いか確認するとともに、20金属異物検査で管理できる	No
17	内容液充填	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	放置により微生物の増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で充填時間を限定して管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	なし				
18	タンブラー乾燥	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
			病原微生物の増殖	No	微生物の増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で乾燥条件を設定して管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		

19	静置乾燥	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		生物	病原微生物の増殖	No	微生物の増殖が考えられるが、製造指図書、作業手順書で乾燥条件を設定して管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
20	金属異物検査	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	金属、異物の残存	Yes	機器の不具合で残存する可能性がある	正常稼働を確認する	CCP3
21	梱包	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
22	保管	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
23	ビン充填	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	製造指図書、作業手順書で管理できる		
24	ラベル貼付	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
25	化粧箱入れ	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
26	梱包	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
27	保管	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

(4) ソフトカプセル剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP1

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP1
段階/工程	1 主原料の受入れ
ハザード: 化学的	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用
発生要因	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分
管理手段*	原料試験成績書の確認及び自社で同一性の確認試験を行う
管理基準	試験成績書で規格試験が適合していること、及び自社で同一性の確認試験を行い同一物であることが保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	品質管理責任者は試験成績書の内容をロット毎に確認し、記録する。更に試験検査担当者に同一性確認試験を行わせ(又は妥当な理由により頻度を決めて試験を行わせ)記録する 担当者: 試験検査担当者、品質管理責任者
改善措置 措置 担当者	①原料試験成績書の添付が無い場合は、倉庫担当者は購入先へ試験成績書を要望し、提出のない場合は受入れを拒否する ②品質管理責任者が不適合と判定した場合、不適合品置き場所に移動し、合格品と区別する ③品質管理責任者は不適合となった情報を関連部署へ連絡する ④製造管理責任者は異常時対応手順書に従い処理する 担当者: 倉庫担当者、品質管理責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	品質管理責任者は購入先の試験成績書及び自社の試験成績書を確認する(ロット毎) 担当者: 品質管理責任者
記録文書名 記録内容	購入先試験成績書、自社試験成績書、モニタリング記録、改善措置記録、検証記録

(4) ソフトカプセル剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP2

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP2
段階/工程	9 秤量
ハザード: 化学的	配合量の逸脱
発生要因	秤量ミス
管理手段	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する
管理基準	製造指図書どおりの配合量が保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製造ライン担当者は指図書に従い原料毎に秤量し、記録する。製造ライン責任者又は他の製造ライン担当者は秤量が適切に行われたかを確認し、記録する 担当者: 製造ライン担当者、製造ライン責任者
改善措置 措置 担当者	①製造ライン責任者又は他の製造ライン担当者は秤量が適切に行われたかを確認し、過不足等の逸脱があった場合は製造ライン担当者に指示して再度秤量を行わせる ②製造ライン責任者は再秤量を行った旨を記録に残す ③製造管理責任者は秤量工程での逸脱状況を確認する ④必要がある場合は異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者: 製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に計量器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン責任者) ②定期的に計量器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者)
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、校正記録

(4) ソフトカプセル剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP3

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP3
段階/工程	20 金属異物検査
ハザード: 物理学的	金属異物の残存
発生要因	金属検出機の作動不良
管理手段	機器が正常に稼働することを確認する
管理基準	Fe φ0.4mm以上 Sus φ0.7mm以上の金属異物を検出すること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	ロット毎にテストピースを通し、正常稼働を確認する。 テストピース: ロット毎の製品通過開始時、終了時 記録: 製品通過開始時刻、終了時刻、通過個数、テストピースによる作動確認時刻及び確認結果 担当者: 製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①テストピースが排除されない場合、製造ライン担当者が金属検出ラインを止め、正常稼働の確認以降の製品から作動不良までの製品を特定し、隔離する ②製造ライン責任者は製造ライン担当者に指示して原因を特定し、金属検出機を調整後、テストピースで正常稼働を確認し、再稼働する ③隔離した製品を再度通過させ、逸脱した場合は廃棄する 担当者: 製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①金属検出機の作動確認(毎日: 製造ライン担当者) ②記録の確認(毎日: 製造ライン責任者) ③改善措置記録の確認(随時: 品質管理責任者、製造管理責任者) ④金属検出機の校正(1回/年: 品質管理責任者、製造管理責任者)
記録文書名 記録内容	金属検出機保守点検記録、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、検証記録

(5)液剤編

① 基本処方

配合目的が有効成分の原材料：
平成17年通知*における“機能を発現することを
意図して使用する原材料”

1日1包(10g)

	原材料名注)	1包中の 質量(mg)	(%)	配合目的	基準名	使用基準
①	〇〇抽出エキスA	1000	10.0	有効成分		
②	〇〇抽出エキスB	500	5.0	有効成分		
③	カラギーナン	100	1.0	糊料		
④	カルボキシメチルセルロースナトリウム	20	0.2	糊料	食添	2.0%以下
⑤	クエン酸ナトリウム	50	0.5	酸味料		
⑥	クエン酸	適量		酸味料	食添	
⑦	〇〇フレーバー	10	0.1	香料		
⑧	果糖ぶどう糖液糖	2000	20.0	製造用剤		
⑨	食品製造用水	6320	63.2	溶剤		
		10000	100.0			

注) 各原材料について、含まれる可能性がある生理活性物質等による安全性については別途確認が必要である。

* 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

(5)液剤編 ②製品説明書

記載事項については製品標準書に記載されている内容を参考に記載すること。

健康食品の安全性確保には、厚生労働省が発出した平成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。

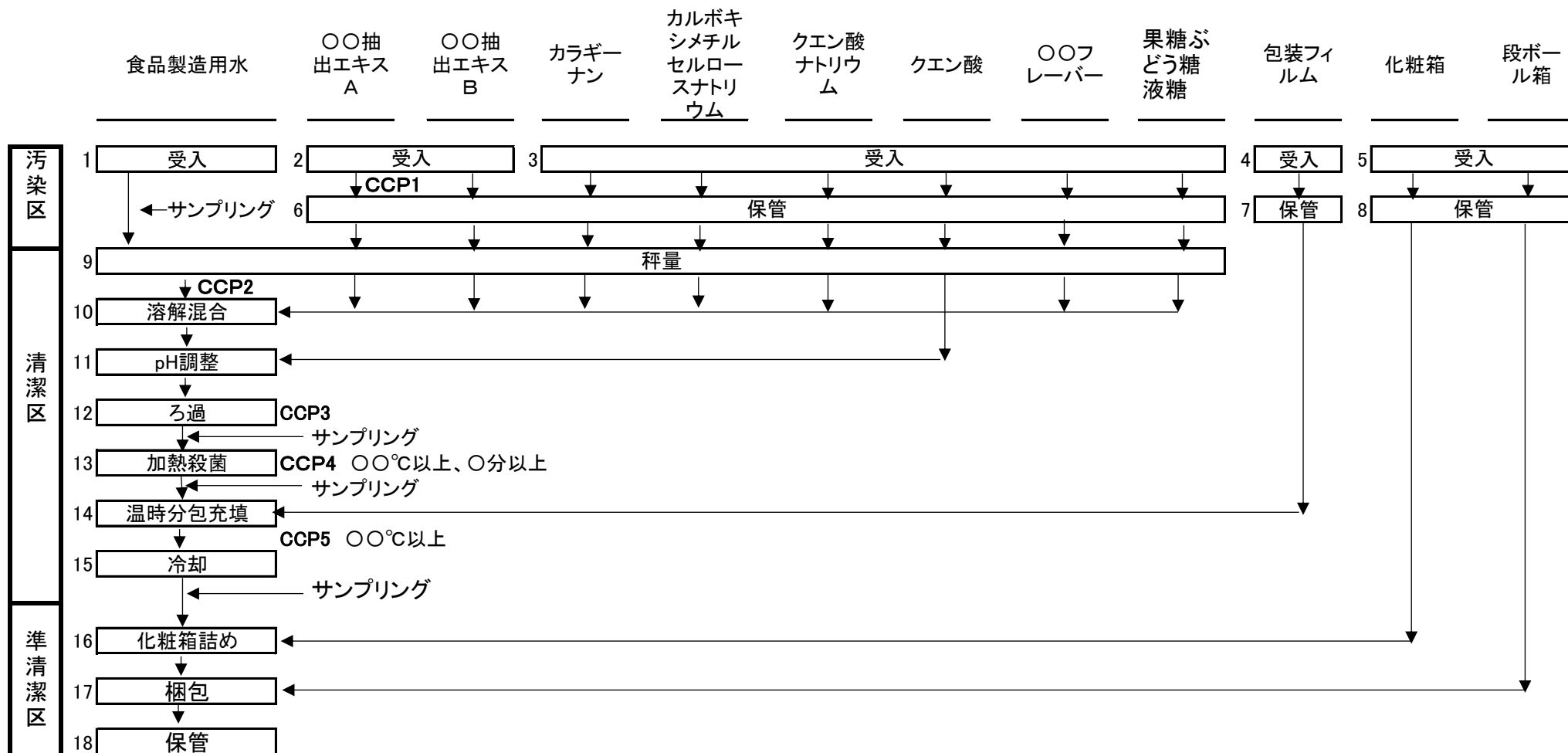
	作成者:	承認者:
原材料全てを記載すること。	作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

記載事項	内容
製品の名称及び種類	〇〇液 液剤
原材料に関する事項	〇〇抽出エキスA、〇〇抽出エキスB、カラギーナン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、クエン酸ナトリウム、クエン酸、〇〇フレーバー、果糖ぶどう糖液糖、食品製造用水
使用基準のある添加物の名称とその使用基準	カルボキシメチルセルロースナトリウム 2.0%以下
容器包装の材質及び形態	ポリエチレン/アルミ/ポリエチレン積層フィルム スティック包装
製品特性	褐色の液剤
製品規格 (出荷時及び賞味期限内)	性状:酸味と甘みのあるとろみ 重量:10000mg 微生物試験(一般生菌数:3000cfu/以下、大腸菌群:陰性)
保存方法 消費期限又は賞味期限	室温保存 2年
喫食又は利用方法	1日1包を目安にお召し上がりください。
喫食の対象消費者	一般消費者

使用基準のある添加物名及びその使用基準を記載すること。

③ (5)液剤編 ③ 製造工程図

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日



(1)液剤編 ④危害要因分析表(1)

製品設計に係る危害要因分析表を新たに設け、従来の分析表がこれに続く構成とした。

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。以下の危害要因分析表でも「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有する食品(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。

「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、機能発現には係らないが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組む必要がある(別添資料2参照)。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【機能発現を意図して製品に使用される原材料に係わる製品設計】

	生物	病原微生物の存在	No	【原材料由来】、【製造工程由来】の危害要因分析を行なう	
平成17年通知* における“機能を発現することを意図して使用する原材料” 1 ○○抽出エキスA、○○抽出エキスB	化学	当該原材料の作用	Yes	最終製品の摂取目安量の設定が安全上不適切な場合や当該原材料中の成分が医薬品と相互作用を起こす場合、健康被害に繋がる可能性がある	摂取目安量設定のための当該原材料及びその成分の安全性評価、及び医薬品との相互作用の把握と対応が行なわれている事を確認する CCP#
	化学	当該原材料中の有害成分の存在	Yes	当該原材料中の有害成分(由来する基原材料含有成分、製造過程で生成する有害物質)が安全上問題ないレベルまで低減されていない場合、健康被害に繋がる可能性がある	当該原材料中の有害成分の把握と対応が行なわれていることを確認する CCP#
	物理	異物の存在	No	【原材料由来】、【製造工程由来】の危害要因分析を行なう	

* 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

(5)液剤編 ④危害要因分析表(2)

健康食品の安全性確保においては、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。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

製品の名称:

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【原材料由来】

1	食品製造用水	生物	病原微生物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる				
		化学	有害化学物質の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる				
		物理	異物の存在	No	簡易専用水道の管理に従い、毎日、週1回、及び貯水槽内部の洗浄前後に所定の検査を行うことで管理できる				
2	○○抽出エキスA、○○抽出エキスB	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる	健康食品GMPIにおける同一性確認に相当する			
		化学	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用	Yes	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分で、有効成分が規格以上に含まれる原材料や別の機能性原材料を誤って使用した場合、健康被害に繋がる可能性がある			製造者への品質管理状況の確認(監査、指導等)を行う。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	CCP1
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、製造者への衛生管理状況の確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる				
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある			後工程 12ろ過工程で排除できる	No

平成17年通知*における“機能を発現することを意図して使用する原材料”

3	カラギーナン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、クエン酸ナトリウム、クエン酸、〇〇フレーバー、果糖ぶどう糖液糖)	生物	病原微生物の存在	No	存在の可能性があるが、生産者への確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		化学	有害化学物質の存在	No	存在の可能性があるが、生産者への確認(監査、指導等)及び品質保証書(試験成績書)で管理できる		
		物理	異物の存在	Yes	存在の可能性がある	後工程 12ろ過工程で排除できる	No
4	包装フィルム	生物	なし				
		化学	有害化学物質の存在	No	容器包装の規格基準に適合したものを使用している		
		物理	なし				
5	化粧箱、段ボール箱	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

* 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

(5)液剤編 ④ 危害要因分析表(3)

機能発現を意図して配合される原材料の秤量ミスなどによる過剰配合は、当該食品の安全性に重大な悪影響を及ぼす可能性がある。特に錠剤・カプセル状の健康食品では一般食品のように風味や食感などの異常を官能評価では検知出来ないため、秤量ミス防止の取組みが極めて重要である。健康食品GMPでは、製造指図書でダブルチェックを求めているが、あえて本危害要因分析表でもCCPとした。

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原材料/工程	(1)で発生が予想されるハザードは何か?	予防、除去・低減が必要で重大な危害要因であるか?	(3)欄の判断をした根拠は何か?	(3)欄で重要と認められたハザードの管理手段は何か?	この工程はCCPか?

【製造工程由来】

6	保管(〇〇抽出エキスA、〇〇抽出エキスB、カラギーナン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、クエン酸ナトリウム、クエン酸、〇〇フレーバー、果糖ぶどう糖液糖)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理(開封保管等)で汚染の可能性があるが、開封口を閉じる等保管管理手順の順守で管理できる		
7	保管(包装フィルム)	生物	病原微生物の汚染	No	不適切な管理で汚染の可能性はあるが、保管管理手順の順守で管理できる		
		化学	なし				
		物理	異物の混入	No	不適切な管理で汚染の可能性はあるが、保管管理手順の順守で管理できる		
8	保管(化粧箱、段ボール箱)	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
9	秤量(食品製造用水、〇〇抽出エキスA、〇〇抽出エキスB、カラギーナン、カルボキシメチルセルロースナトリウム、クエン酸ナトリウム、クエン酸、〇〇フレーバー、果糖ぶどう糖液糖)	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		化学	配合量の逸脱	Yes	秤量ミスによる配合量の逸脱が起きた場合、健康被害に繋がる可能性がある	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する	CCP2
			洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	異物の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		

10	溶解混合	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
			病原微生物の増殖	Yes	溶解混合条件の逸脱により増殖が考えられる	製造指図書、作業手順書で管理するとともに、13加熱殺菌及び14温時分包充填で管理できる	No	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
		物理	金属片の混入	Yes	攪拌羽の破損等により、混入の恐れがある	混合機の管理手順書等により破損が無い確認するとともに、12ろ過工程で管理できる	No	
11	pH調整	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
			病原微生物の増殖	Yes	pH調整の逸脱により増殖が考えられる	製造指図書、作業手順書で管理するとともに、13加熱殺菌及び14温時分包充填で管理できる	No	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
		物理	なし					
12	ろ過	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
			病原微生物の増殖		ろ過条件の逸脱により増殖が考えられる	製造指図書、作業手順書で管理するとともに、13加熱殺菌及び14温時分包充填で管理できる	No	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
		物理	金属、異物の残存	Yes	フィルターの破損等により通過することがある	使用前後で状態を確認する	CCP3	
13	加熱殺菌	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
			病原微生物の増殖	Yes	殺菌温度と時間の不適切な管理により残存し、増殖する可能性がある	適正な殺菌温度と時間(流量)で管理する	CCP4	
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる			
		物理	なし					

14	温時分包充填	生物	病原微生物の汚染	No	製造設備清掃手順書で管理できる	製造指図書、作業手順書で管理する	CCP5
			病原微生物の増殖	Yes	充填温度の不適切な管理により増殖する可能性がある		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	なし				
15	冷却	生物	病原微生物の汚染	No	14温時分包充填で製造指図書、作業手順書どおり密封することで管理できる		
			病原微生物の増殖	No	14温時分包充填で製造指図書、作業手順書どおり密封することで管理できる		
		化学	洗浄剤の混入	No	製造設備清掃手順書で管理できる		
		物理	なし				
16	化粧箱詰め	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
17	梱包	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				
18	保管	生物	なし				
		化学	なし				
		物理	なし				

(5)液剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP1

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP1
段階/工程	2 主原料の受入れ
ハザード: 化学的	規格を逸脱した原材料や別の原材料の使用
発生要因	試験成績書や表示ラベルの確認が不十分
管理手段*	原料試験成績書の確認及び自社で同一性の確認試験を行う
管理基準	試験成績書で規格試験が適合していること、及び自社で同一性の確認試験を行い同一物であることが保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	品質管理責任者は試験成績書の内容をロット毎に確認し、記録する。更に試験検査担当者に同一性確認試験を行わせ(又は妥当な理由により頻度を決めて試験を行わせ)記録する 担当者: 試験検査担当者、品質管理責任者
改善措置 措置 担当者	①原料試験成績書の添付が無い場合は、倉庫担当者は購入先へ試験成績書を要望し、提出のない場合は受入れを拒否する ②品質管理責任者が不適合と判定した場合、不適合品置き場所に移動し、合格品と区別する ③品質管理責任者は不適合となった情報を関連部署へ連絡する ④製造管理責任者は異常時対応手順書に従い処理する 担当者: 倉庫担当者、品質管理責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	品質管理責任者は購入先の試験成績書及び自社の試験成績書を確認する(ロット毎) 担当者: 品質管理責任者
記録文書名 記録内容	購入先試験成績書、自社試験成績書、モニタリング記録、改善措置記録、検証記録

(5)液剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP2

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP2
段階/工程	9 秤量
ハザード:化学的	配合量の逸脱
発生要因	秤量ミス
管理手段	製造指図書に従い、ダブルチェックにより管理する
管理基準	製造指図書どおりの配合量が保証されていること
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製造ライン担当者は指図書に従い原料毎に秤量し、記録する。製造ライン責任者又は他の製造ライン担当者は秤量が適切に行われたかを確認し、記録する 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者
改善措置 措置 担当者	①製造ライン責任者又は他の製造ライン担当者は秤量が適切に行われたかを確認し、過不足等の逸脱があった場合は製造ライン担当者に指示して再度秤量を行わせる ②製造ライン責任者は再秤量を行った旨を記録に残す ③製造管理責任者は秤量工程での逸脱状況を確認する ④必要がある場合は異常時対応手順に従い、今後の防止対策を検討する 担当者:製造ライン担当者、製造ライン責任者、製造管理責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①使用前に計量器の日常点検を行う(1回/日)(製造ライン責任者) ②定期的に計量器の校正を行う(1回/年)(品質管理責任者)
記録文書名 記録内容	製造指図書、モニタリング記録(製造記録)、改善措置記録、日常点検記録、校正記録

(5)液剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP3

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP3
段階/工程	12 ろ過
ハザード: 物理学的	金属、異物の残存
発生要因	フィルターの破損等
管理手段	ロット毎の作業開始前、終了後の目視確認及び30分毎のフィルター状態(圧力等)を確認する
管理基準	フィルターの破損等の異常が無いこと
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	製造ライン担当者は各ロット毎の作業開始前、終了後目視確認及びフィルターの状態(圧力等)を確認して記録する 担当者: 製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①管理基準を逸脱した場合、製造ライン担当者は製造ライン責任者に報告する ②対応したロットは逸脱品として隔離する ③原因究明を行い、正常なフィルターと取り換える ③製造ライン責任者は逸脱品の取り扱いを指示する 担当者: 製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①製造記録の確認(ロット毎: 製造ライン担当者) ②フィルターの使用前後の点検記録(日常及び定期点検)の確認: 製造ライン責任者、製造管理責任者 ③改善措置記録の確認(随時: 品質管理責任者、製造ライン責任者、製造管理責任者)
記録文書名 記録内容	モニタリング記録(製造記録)、改善処置記録、検証記録、計測機器の校正記録

(5)液剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP4

作成者:	承認者:
作成日: YYYY年MM月DD日	承認日: YYYY年MM月DD日

	内容
CCP番号	CCP4
段階/工程	13加熱殺菌
ハザード: 生物学的	病原微生物の残存
発生要因	加熱温度と時間の不足
管理手段	適正な加熱温度・時間(流量)で管理する
管理基準	○～○℃、○～○min
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	温度計による温度の目視確認及び記録、流量計による流量の目視確認及び記録を確認する : 開始前、30分毎、終了時 加熱殺菌時間の記録: 開始時刻と終了時刻を記録する 担当者: 製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①管理基準が満たされなかった場合(温度の低下、時間の不足)、停止し、基準に達しなかった製剤を隔離保管する ②製造ライン責任者に報告し、管理基準逸脱の原因を調査及び修復する ③修復後正常に作動することを確認し、再開する ④製造ライン責任者はライン上の製剤の取り扱いを指示する ⑤逸脱時の製剤は廃棄処分とする 担当者: 製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①製造記録の確認(毎日):(製造ライン担当者) ②殺菌機の使用前後の点検(日常及び定期点検記録)の確認:(製造ライン責任者、製造管理責任者) ③温度計及び流量計の校正(1回/年):(品質管理責任者) ④試験検査(微生物限度試験、ロット毎):(試験担当者、品質管理責任者)
記録文書名 記録内容	微生物試験記録、モニタリング記録(製造記録)、改善処置記録、検証記録、計測機器の校正記録

考えられる菌種を(参考資料)から選択し、管理基準を決定すること。

(5)液剤編 ⑤ HACCPプラン-CCP5

作成者:	承認者:
作成日: YYYY 年 MM 月 DD 日	承認日: YYYY 年 MM 月 DD 日

	内容
CCP番号	CCP5
段階/工程	14 温時分包充填
ハザード: 生物学的	病原微生物の増殖
発生要因	充填温度の不足
管理手段	適正な充填温度で管理する
管理基準	○～○℃、○～○min
モニタリング方法 何を 如何にして 頻度 担当者	温度計による温度の目視確認及び記録を確認する : 開始前、30分毎、終了時 充填温度の記録: 開始時刻と終了時刻を記録する 担当者: 製造ライン担当者
改善措置 措置 担当者	①管理基準が満たされなかった場合(温度の低下)、停止し、基準に達しなかった製剤を隔離保管する ②製造ライン責任者に報告し、管理基準逸脱の原因を調査及び修復する ③修復後正常に作動することを確認し、再開する ④製造ライン責任者はライン上の製剤の取り扱いを指示する ⑤逸脱時の製剤は廃棄処分とする 担当者: 製造ライン責任者
検証方法 何を 如何にして 頻度 担当者	①製造記録の確認(毎日):(製造ライン担当者) ②充填機の使用前後の点検(日常及び定期点検記録)の確認:(製造ライン責任者、製造管理責任者) ③温度計の校正(1回/年):(品質管理責任者) ④試験検査(微生物限度試験)(ロット毎):(試験担当者、品質管理責任者)
記録文書名 記録内容	微生物試験記録、モニタリング記録(製造記録)、改善処置記録、検証記録、計測機器の校正記録

考えられる菌種を(参考資料)から選択し、管理基準を決定すること。

参考資料 主な病原細菌の制御に関する一般情報抜粋

菌種	汚染源	発症菌数	許容菌数	pH		水分活性(a _w)		毒素産生	熱抵抗性 (D値)
				Min.	Max.	Min.	Max.		
① 腸炎ビブリオ	海水、魚介類	10 ⁵ ~10 ⁸ /ヒト(1,21)	<10 ⁵ /g	4.8	11.0	0.94			サルモネラよりやや弱い 47°C:0.8~6.5分
② 黄色ブドウ球菌	ヒト、食鳥肉	10 ⁵ ~10 ⁸ /g(6,7,17)	<10 ⁵ /g	4.0	9.8	0.86	0.87		60°C:2.1~42.35分 65.5:0.25~2.45分
③ サルモネラ	ヒト、動物の糞便 食肉・食鳥肉、卵	1~10 ⁹ /ヒト(1)	<1/25g	4.5	8.0	0.94			60°C:3~19分 65.5:0.3~3.5分
④ カンピロバクター	ヒト、動物の糞便 乳、食肉・食鳥肉	>5×10 ⁵ /ヒト(1,19)	<1/25g	5.5	8.0	0.98			50°C:1.95~3.5分 60°C:1.33分(ミルク)
⑤ 病原大腸菌	同上	10 ⁶ ~10 ¹⁰ /ヒト(3)	<10/g	4.4	9.0	0.95			60°C:1.67分 65.5:0.14分
⑥ 病原大腸菌(O157:H7)	同上	10~100/ヒト(1,6)	<1/25g	4.4	9.0	同上			同上
⑦ ウエルシュ菌	ヒト、動物の糞便 乳、食肉・食鳥肉	10 ⁵ ~10 ¹¹ /ヒト(1)	<10 ⁵ /g	5.0	9.0	0.93~0.95			100°C:2~100分以上(Spore) 一般的には98.9:26~31分(Spore)
⑧ ボツリヌス菌	土壌、魚介類 容器包装食品	3×10 ⁵ /ヒト(13)	<1/g	4.6	8.5	0.93	0.94		蛋白分解型:121°C:0.23~0.3分 蛋白非分解型:82.2°C:0.8~6.6分
⑨ セレウス菌	穀物類、香辛料 調味料、土壌	10 ⁵ ~10 ¹¹ /ヒト(1)	<10 ⁵ /g	4.9	9.3	0.93~0.95			嘔吐型 85°C:50.1~106分 下痢型 85°C:32.1~75分
⑩ エルシニア エンテロコリテイカ	乳、食肉・食鳥肉 カキ、生野菜	3.9×10 ⁷ ~10 ⁹ /ヒト(13)	<10 ⁵ /g	4.6	9.0	0.94			62.8°C:0.24~0.96(ミルク)
⑪ リステリア	乳、食肉・食鳥肉 魚介類、昆虫類	>10 ⁵ (6)~>10 ⁸ (5)/ヒト	<10/g	4.5	9.5	0.90			60°C:2.61~8.3分 70°C:0.1~0.2分
赤痢菌 <i>S.flexneri</i> <i>S.dysenteriae</i>	ヒト糞便、魚介類 水	10~10 ⁶ /ヒト(1) 10 ² ~>10 ⁷ /ヒト(2,19)	<1/g <1/25g						グラム陰性菌と同様
コレラ菌	海水、魚介類 ヒト糞便	10 ⁷ /ヒト(1,9)	<1/g						グラム陰性菌と同様

HACCP管理実用マニュアル 熊谷進監督 サイエンスフォーラム 1998 危害分析の手順:小沼博隆 pp41~56

別添資料1

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、**妥当な殺菌温度、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

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

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

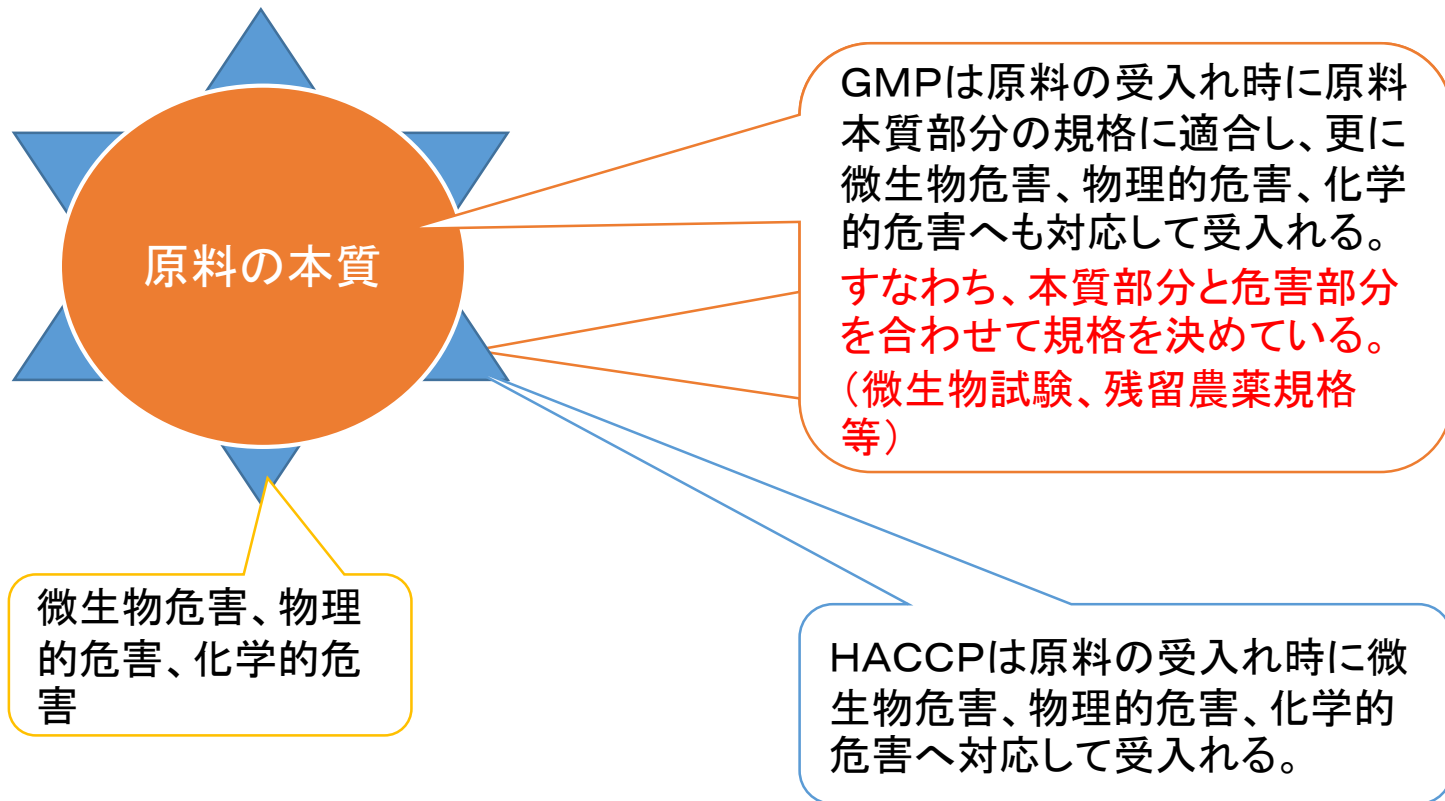
管理規則に文書管理を規定しています。記録類の作成、確認・承認、保存期間、注意事項等について設定しています。

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：作業者、環境汚染（空気、洗浄水等）、製造条件の不適切な管理

物理的危害：製造機器、器具の破損等

化学的危害：製造機器、器具等の洗浄不足、環境汚染（交差汚染、洗浄水等）

GMPは製造工程上の微生物危害、物理的危害、化学的危害への対応

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で特化している危害要因に加えて、**健康食品の特性を踏まえた品質管理を行っている。**

1 健康食品の安全性確保に関する基本的な考え方

2 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
3 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、
4 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
5 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）
6 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
7 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
8 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」）。

9 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
10 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
11 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
12 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
13 防止を事業者に求めている。

14 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、
15 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
16 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
17 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
18 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
19 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
20 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
21 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、
22 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
23 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
24 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
25 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
26 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
27 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
28 現場において生物的・化学的・物理的危険の排除を主な目的とする HACCP の一般的
29 な手法とは異なるものと言えよう。

30 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
31 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
32 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
33 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
34 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
35 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
36 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



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

III

〇〇〇〇工場 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

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

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



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

III

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

III

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

〇〇〇〇工場 教育訓練手順書	管理 No. 00000-01	頁 0/0
-------------------	--------------------	----------

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