

『健康食品製造における HACCP 導入手引書』

(公益財団法人 日本健康・栄養食品協会)

に対する解説書

令和2年3月30日

一般社団法人 健康食品産業協議会

【健康食品原材料・製品の製造・品質分科会】

(監修 公益財団法人 日本健康・栄養食品協会)

■ 目的

「健康食品製造における HACCP 導入手引書」（以下、本手引書）に記載されている内容をより分かりやすく、また、健康食品製造にかかわる食品製造事業者に広く使用していただくことを目的としています。尚、本書類を作成するに当たり、公益財団法人日本健康・栄養食品協会に監修して頂きました。

■ 留意事項

本解説書に関するお問い合わせにつきましては、一般社団法人 健康食品産業協議会へご連絡してください。

<<健康食品製造に関する HACCP 導入手引書>>

厚生労働省 HP 及び公益財団法人日本健康・栄養食品協会 HP にあります。【2020年3月現在】

・厚生労働省

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028\\_00002.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00002.html)

・日本健康・栄養食品協会

<http://www.jhnfa.org/gmp-06.html>

① HACCP 導入手引書（本書）

厚生労働省：<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000473172.pdf>

日本健康・栄養食品協会：<http://www.jhnfa.org/topic306.pdf>

② HACCP モデル例

厚生労働省：<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000473173.pdf>

日本健康・栄養食品協会（エクセル版）：<http://www.jhnfa.org/topic306.xlsx>

【HACC 導入手引書に関するお問い合わせ】

公益財団法人日本健康・栄養食品協会

<http://www.jhnfa.org/>

## ■用語

### ・機能性原材料

機能を発現することを意図して使用される原材料

### ・機能性原材料の製造

機能を発現することを意図して使用される原材料の加工や製造工程

※厚生労働省通知『「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』（平成 17 年 2 月 1 日食安発 0201003 号 ）

## ■解説

### （１）はじめに

#### 1. 健康食品製造

機能性原材料の製造および機能性原材料を含む製品の製造、小分け包装製造、個包装の製造までを範囲とし、機能性表示食品や特定保健用食品等の保健機能食品であっても本手引書に記載のある剤型等で製造されている場合は本手引書で対応する必要がある。なお、他の手引書で妥当性がある場合はそちらを活用しても良い。

（対応：手引書 4 ページ）

#### 2. 健康食品 GMP

公益財団法人日本健康・栄養食品協会又は、一般社団法人日本健康食品規格協会が認証を行っている健康食品の製造に関わる取り組みである。GMP（Good Manufacturing Practice）は製造所における製造管理、品質管理の基準のことである。

詳細はそれぞれの認証を実施している団体へ問い合わせすること。

##### ●公益財団法人日本健康・栄養食品協会

<http://www.jhnfa.org/>

##### ●一般社団法人日本健康食品規格協会

<http://www.jihfs.jp/>

また、基本については厚生労働省通知『「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』（平成 17 年 2 月 1 日食安発 0201003 号 ）を参考にするとよい。

本手引書は、HACCP を導入するにあたり健康食品 GMP を活用する。尚、GMP と HACCP 体系の比較（別紙資料 1）を参考とする。

健康食品 GMP を取得している製造所は、一般衛生管理マニュアルはすでに作成し、実践しているので、HACCP 関連文書（危害要因分析表、HACCP プラン）を追加する必要がある。そのため、健康食品 GMP で使用している資料を活用しても構わない。なお、その他不足している資料は健康

食品 GMP の製品標準書等から関連内容を抽出して、これらを作成する必要がある。

健康食品 GMP を取得していない製造所は健康食品 GMP の内容を理解した上で HACCP 導入を進める必要がある。

(対応：手引書 4 ページ)

### 3. 健康食品の安全性情報

機能性原材料もしくは機能性原材料を含む製品を製造する場合、それらに起因する有害事象を防止する観点から安全性情報は収集する必要がある。

本手引書の別添資料 2「健康食品の安全性確保に関する基本的な考え方」に記載の通り、本手引書では、機能性原材料の本質的安全性の確保を前提条件と位置づけている。従って、機能性原材料の安全性情報（食経験を含む）、健康被害情報、医薬品との相互作用等の情報収集が重要である。さらに、適切な摂取目安量設定も考えなければならない。

なお、公益財団法人 日本健康・栄養食品協会は、2019 年度より事業者向けの安全性相談事業を開始したので活用することもできる。

●公益財団法人日本健康・栄養食品協会 【健康食品の安全性確認について】

<http://www.jhnfa.org/ninshyo-01.html>

(対応：手引書 5 ページ)

### 4. 指定成分への対応

指定成分は改正食品衛生法により、食品衛生上の危害の発生を防止する見地から特別の注意を必要とする成分等として、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定した成分である。指定成分及び指定成分等含有食品については HACCP 管理に加えて、告示により製造管理（GMP）と原材料・製品の安全性管理が制度化されるのでこの告示に従わなければならない。告示の内容が明らかになった段階で対応を協議する必要がある。

(対応：手引書 5 ページ)

### 5. 他の HACCP の導入に関して

すでに他の HACCP（ISO22000、FSSC22000 等）を導入されている製造所で機能性原材料もしくは機能性原材料を含む製品の製造を実施されている場合は、「HACCP に沿った衛生管理の制度化に関する Q & A」（平成 30 年 8 月 31 日作成、平成 31 年 2 月 25 日改定）において『JFS、FSSC22000、ISO22000 等、HACCP に関してコーデックスと同様の要件を求めているものについては、「HACCP に基づく衛生管理」の要件を満たしていると考えており、保健所等による立入検査等の際に、認定に必要な書類や記録、審査や監査の結果等を活用し、事業者負担の軽減に配慮することを検討しています。』との記載がある。

(対応：手引書 5 ページ)

## (2) 第1章

### 6. 帳票類の雛形の入手

帳票類は公益財団法人日本健康・栄養食品協会のホームページにエクセル書類として保存されているので、そちらをダウンロードして活用することができる。

●公益財団法人日本健康・栄養食品協会【HACCP 導入手引書、関連文書作成事例】

<http://www.jhnfa.org/gmp-06.html>

(対応：手引書 6 ページ)

### 7. 一般衛生管理

施設設備の衛生管理、従業員の衛生教育、機械器具の保守点検、鼠族・昆虫の防除、使用水の衛生管理、排水及び廃棄物の衛生管理、従業員の衛生管理、食品等の衛生的取扱、食品の回収プログラム、製品等の試験検査に用いる設備の保守点検をまとめた管理のことを示す。

(対応：手引書 6 ページ)

### 8. 対象工場

原則的に、機能性原材料を含む健康食品（最終製品）の製造及び機能性原材料の製造に関わるすべての製造所を対象とする。

対象となりえる製造所は以下の通りである。

- ・機能性原材料の製造
- ・機能性原材料の小分け
- ・機能性原材料を含む製品の製造
- ・機能性原材料を含む製品の包装

製造所が分かれている場合はそれぞれの製造所で HACCP を導入する必要がある。

(対応：手引書 6 ページ)

### 9. 健康食品の剤型に関する手引書の利用

機能性原材料を含む製品が、本手引書に記載のある剤型等で製造されている場合は本手引書で対応する必要がある。なお、他の手引書で妥当性がある場合はそちらを活用しても良い。また、本手引書以外の剤型で製造されている場合は本手引書で対応してもよいし他の手引書を使用しても構わない。

(対応：手引書 6 ページ)

### 10. 機能性原材料に関する手引書の利用

機能性原材料については、その特性に合わせて検討する必要があるが、本手引書の付録 H A C C P モデル例の②顆粒・粉末剤編で、原料の受入れから保管（原料バルク）までは機能性原材料の製造に対応するので、活用して検討することが望ましい。ただし、本手引書以外で実態に則した活用しやすい手引書を使用する場合はその限りではない。

尚、健康食品に用いられる機能性原材料としての管理は、より慎重に対応しなければならない。

(対応：手引書 7 ページ)

#### 1 1. HACCP チームの役割及び構成

役割：製造所内の各工程で危害になりそうな危険な個所に対して対策方法を練り、作業員に指導するチームである。

構成：現場の実務者が参画することが望ましい。必ずリーダーは選出する。尚、小規模事業者は人数に限界があるため規模に合わせて調整する。

また、健康食品 GMP を取得している製造所は GMP 委員会等が設置されているため、HACCP チームと兼ねることができる。

(対応：手引書 7 ページ)

#### 1 2. 製品情報

製品情報（機能性原材料及び機能性原材料を含む製品の情報）はモデル例にある②製品説明書のように記載する。なお、安全性や製品又は機能性原材料の本質を含めて、機能性原材料を含む製品は製品情報、機能性原材料は機能性原材料情報をまとめる必要がある。

(対応：手引書 8 ページ)

#### 1 3. 中間体

中間体もしくは中間製品から製造する場合や中間体もしくは中間製品まで製造し出荷する場合について、製造の範囲がわかるように帳票類記載する。

(対応：手引書 8 ページ)

#### 1 4. 危害要因分析表の作成

危害要因分析表の作成は、モデル例を元を実施する。危害要因（ハザード）が機能性原材料及び製品の製造工程において、発生頻度や発生した場合の健康被害等のリスクを明らかにすること。

(対応：手引書 8 ページ)

#### 1 5. CCP の設定

CCP の設定は、製品の内容や剤型によって異なるため、モデル例は参考として考えて良い。

ただ、食品衛生管理に関する技術検討会で、健康食品の特性に注目して追加された CCP である①主原料の同一性の確認、②秤量はダブルチェックによる管理、③有効成分の偏析を防止するため製造機器の正常作動の確認、については考慮すること。

(対応：手引書 8 ページ)

#### 16. 重要管理点の設定

重要管理点に対するモニタリングは開始時と終了時は必須とする。開始から終了までの間の設定は任意であるが、逸脱が検知できないことのないように頻度を調整する必要がある。

なお、モニタリングできない点で管理しなければならない場合は正当な理由を持ってオペレーション管理（OPRP 管理）でも対応することができる。

（対応：手引書 9 ページ）

#### 17. HACCP システムの妥当性の検証

HACCP システムの妥当性の検証は、HACCP チームが以下の点において検証を行い、正しく機能ができていなければ修正を行う。

- ・消費者からのクレーム・苦情原因の解析
- ・現場の声を聞き、現場の実態を確認
- ・法令など規格基準の妥当性を確認
- ・最終製品の試験成績の確認 等を行い、妥当性を確認する

（対応：手引書 10 ページ）

#### 18. 文章の保存

文書の保存期間は定めていないが、対象となる製品の賞味期限を超える期間は保管することが望ましい。なお、健康食品 GMP を取得している製造所等で保管管理期間を設定している場合は、それに合わせてもよい。

（対応：手引書 11 ページ）

#### 19. 輸入に関する事項

食品衛生法による HACCP の義務化は国内製造に関する機能性原材料及び機能性原材料を含む製品が対象となり、輸入される機能性原材料及び輸入される機能性原材料を含む製品は対象外となる。しかしながら、輸入される機能性原材料や輸入される機能性原材料を含む製品であっても、国内で加工又は品質に影響を及ぼす工程を実施する場合は HACCP 導入製造所であればならない。尚、輸入される機能性原材料を使用して、製品を国内で製造する場合は、HACCP 導入製造所が問題なく使用できるように機能性原材料を輸入する輸入者は必要な情報を入手し、製造所と共有する必要がある。

（対応：なし）

以上