

「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び

品質管理(GMP)の指針ガイドライン」の要求事項と具体的取組みのポイント・留意点を解説！

1名分料金で
2人目無料

健康食品GMP 基礎と実務対応のポイント

【LIVE配信】
【アーカイブ配信】

◆日 時：2025年9月24日(水) 10:30～16:30

【アーカイブ配信：9/26～10/8(何度でも受講可能)】

◆会 場：【WEB限定セミナー】※ご自宅や職場でご受講下さい。

◆受講料：1名につき55,000円(税込、資料付)

※会員登録(無料)をしていただいた方には下記の割引・特典を適用します。

・1名でお申込みされた場合、1名につき**49,500円**・2名同時にお申し込みされた場合、**2人目は無料(2名で55,000円)**

・ライブ配信視聴、アーカイブ配信視聴いずれも受講料は同じです。

セミナーHP <https://www.rdsc.co.jp/seminar/250942>

セミナーお申込みFAX

03-5857-4812

※お申込み確認後は弊社よりご連絡いたします。

【講 師】※講師のご略歴等の詳細は弊社HPでご確認下さい

NPO-QAセンター理事兼事務局長、エイドファーマ代表 薬学博士 高平 正行 氏【元塩野義製薬(株)品質保証部】

これまでいわゆる「健康食品」(錠剤やカプセル形態のもの)の品質管理は、医薬品並みに求められるものでなく医薬品と違って法の規制対象にならず、製造者の自主性に任せられていた。しかし、「健康食品」は外見上医薬品と誤認されることが多く、箱やビンの中の個々の錠剤やカプセルが医薬品と同じようでも、成分が一定量に調整されていない製品がある可能性がある。従って、「健康食品」として販売されているからといって安全ということではない。健康への関心の高まりとともに、健康食品は経験的に健康によいとされてきた食品にとどまらず、一般に飲食されなかった原材料を用いたり、濃縮した錠剤やドリンク剤など、多種多様な形態が流通するようになって来た。そのため、健康被害の危惧も高まり、原材料段階での安全性の確認と共に、品質管理や製造工程の適切な管理が一層求められることになる。これ迄の経緯としては「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第8条の施行に伴う関係法令等の整備について」(令和2年3月27日)、及び「指定成分等含有食品に関する留意事項について」(令和2年4月17日)がGMP※遵守事項として発出され、指定成分等含有食品以外の錠剤、カプセル剤等食品についても、事業者において、「GMP」に従った製造管理及び品質管理を図ることが望ましいこととされた。※GMP: Good Manufacturing Practice(適正製造規範)の略

また一昨年のK製薬で発生した紅麹を含む健康食品による多数の健康被害発生の問題なども踏まえ、「食の安全性確保」の観点から、「錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理(GMP)の指針ガイドライン」(令和6年3月11日)が発出された。特徴として、従来の自主基準にはなかった、「出荷管理」「バリデーション」「製造手順等からの逸脱の管理」「製造手順等の変更管理」「品質情報の管理」などがGMP管理として盛り込まれ、医薬品に準拠したより強化された品質管理、製造工程管理が求められることになった。健康食品の製造業者はこのガイドラインに沿って品質、製造工程におけるGMP管理を図ることが期待されるが、個々の管理項目については医薬品に対する改正GMP省令(令和3年8月31日)に非常に近似したものとなっている。健康食品GMPについて、発出の背景や医薬品GMPとの関連や相違点(ギャップ)をその他の医薬品GMPや従来のISO基準等との比較から体系的に理解すると共に、具体的管理ポイント・留意点について解説する。

1. はじめに

1.1 健康食品のGMPガイドライン

・何故食品としての健康食品にGMP管理が求められるのか？

・発出の経緯

・医薬品、医療機器、医薬部外品、化商品等、その他の製造管理、品質管理との関連
・GMPの全体像を体系的に理解する：医薬品GMP、健康食品GMP(機能性表示食品、トクホ(特定保健用食品)、栄養機能食品等)

・指定成分等含有食品については「製造基準告示」に従う

・指定成分等含有食品以外のいわゆる「健康食品」におけるGMP管理

・指定成分等含有食品

1.2 HACCP(ハザード)に沿った衛生管理

1.3 K製薬の紅麹を含む健康食品に関するQ&A

2. 錠剤、カプセル剤等食品(健康食品)のGMPとは

2.1 対象となる食品

2.2 対象事業者

3. 健康食品GMPガイドライン(令和6年3月11日)

3.1 本ガイドラインの定義

3.2 基本となる考え方(GMP3原則)

4. 管理組織の構築及び作業管理の実施(GMP ソフトに関する要求事項)

4.1 総括責任者等 ・総括責任者、職員、製造業者以外の営業者との連携

4.2 製品標準書等

4.3 原材料の製造管理及び品質管理

4.4 製品の製造管理

4.5 製品の品質管理

4.6 出荷管理(新設)

4.7 バリデーションの実施等(自主基準：妥当性の確認)

4.8 製造手順等の変更の管理(新設)

4.9 製造手順等からの逸脱の管理(自主基準：異常時対応)

4.10 品質情報の管理(新設)

4.11 自己点検

4.12 文書及び記録の作成方法並びに管理

4.13 その他

4.14 その他の管理上の留意点

・製造工程の複数人数によるチェック ・計画的な教育訓練 ・HACCPに沿った衛生管理

5. 構造設備の構築(GMP ハードに関する要求事項)

・食品衛生法施行令(昭和28年政令第229号)第35条に該当しない場合

5.1 ハード対応

5.2 構造設備基準書

6. 錠剤、カプセル剤等食品の原材料の安全性に関する自主点検及び

製品設計に関する指針(ガイドライン)健康食品の安全性自主点検

7. まとめ

【質疑応答】

本セミナーは「Zoom」を使ったWEB配信セミナーとなります。Zoomを使ったWEB配信セミナー受講の手順

1) Zoomを使用されたことがない方は、こちら(https://zoom.us/download#client_4meeting)からミーティング用Zoomクライアントをダウンロードしてください。ブラウザ版でも受講可能です。2) セミナー前日までに必ず動作確認をお願いします。はじめかたについてはこちら(<https://www.rdsc.co.jp/files/instruction/zoom.pdf>)をご覧ください。

3) 開催日直前にWEBセミナーへの招待メールをお送りいたします。セミナー開始10分前までにメールに記載されている視聴用URLよりご参加ください。

・セミナー資料は開催前日までにお送りいたします。無断転載、二次利用や講義の録音、録画などの行為を固く禁じます。

『健康食品GMP【WEBセミナー】』セミナー申込書 <■LIVE ■アーカイブ> ※いずれかにチェックしてください

会社・大学			
住 所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属	E-Mail
①		
②		

会員登録(無料) ※案内方法を選択してください。複数選択可。

☐ Eメール☐ 郵送

●Webセミナーの受講申込みについて●

必要事項をご明記の上、FAXでお申込み下さい。上記のLIVEかアーカイブにチェックを入れて下さい。弊社から受付完了のご連絡をいたしまして請求書をお送りいたします。

セミナーお申込み後、ご都合により出席できない場合又は代理の方はご出席下さい。代理の方も見つからない場合、営業日(土日祝日を除く)で8日前まででしたらキャンセルをお受けします。

受講料の支払いに関してはHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/entry>

個人情報保護方針の詳細はHPをご覧ください。

⇒ <https://www.rdsc.co.jp/pages/privacy>