

JIHFS GMP セミナー「実践的健康食品 GMP 基礎講座」を開催しました！

2014年6月3日（火）13:00～17:00 文京シビックセンターにて、
～GMPの取り組み、運用の疑問解決に向けて～という題目で、5名の講師をお迎えして、
GMPによる品質管理の重要性、メリット、運用方法などを詳しく解説して頂きました。
48名のご参加をいただき、質疑応答も予定の時間を超えるほど活気あふれるセミナーでした。

第一部：JIHFS 理事の宮林紀子氏による、「品質問題と健康食品の GMP」

ご自身が総括管理者として、監査を受けた経験をもとに、GMPの監査の手順や運用方法をわかりやすくお話して頂きました。

GMPのご利益

- 1.健康食品製造の保証
- 2.品質に関わる堅固な組織の構築
- 3.従業員教育が行き届く
- 4.会社トップが自社製造に自信が持てる
- 5.差別化できる



明治薬品株式会社 品質総括部 参事
宮林 紀子 氏

第二部：JIHFS GMP 監査人 佐村 勉氏による、「GMP ハードのポイント」

4M（MAN・MATERIAL・MACHINE・METHOD）に基づいた品質管理が必須事項として求められるなど、ご自身の工場長時代の経験と現在の監査時のポイントをわかりやすくお話して頂きました。

健康食品 GMP の基本要件

- 1.人為的な誤りの防止
- 2.人為的な誤り以外の要因による製品
そのものの汚染及び品質低下の防止
- 3.全行程を通じた一定の品質確保



ST ファーマコンサルタント株式会社 代表取締役
JIHFS GMP 監査機関バイオヘルスリサーチリミテッド
GMP 監査部門 監査人 佐村 勉 氏

第三部:JIHFS GMP 監査人 河原 政裕氏による、「GMP ソフトのポイントと考え方」ハードが立派であっても、GMPの目的を達成するにはソフト面が重要となり、文書や記録が重要である。作業管理、運用のルール、手順、システムについて詳しくお話して頂きました。

GMPとは？

「G→Good

M→Manufacturing

P→Practice」(適正製造規範)

製品が「安全」に作られ、「一定の品質」が保たれるようにするための製造工程管理基準のことです。



JIHFS GMP 監査機関バイオヘルスリサーチリミテッド
GMP 監査部門 監査人 河原 政裕 氏

第四部:JIHFS GMP 監査人 中島 秀久氏による、「JIHFS GMP 監査の具体例と課題解決」というテーマで、実際に行った監査における、よくある指摘事項や推奨事項について、わかりやすくお話して頂きました。

JIHFS 健康食品 GMP 条項の中で
GMP 監査指摘事項が多かったもの

第 7 条

製造管理責任者の業務

第 37 条

設備と器具の衛生管理

第 23 条

製造衛生管理基準書

第 27 条

工場の建設と設計

第 13 条

品質管理責任者の業務

第 8 条

原材料等の取扱いと保管

第 11 条

バリデーション

第 4 条

製品標準書



JIHFS GMP 監査機関バイオヘルスリサーチリミテッド
GMP 監査部門 監査人 中島 秀久 氏



¥5,000 (税別)

JIHFS GMP 規範

JIHFS の GMP (健康食品/原材料/輸入製品) について詳細に解説しています。多岐にわたる必要書類の例を多く盛り込み、充実した内容となっています。

<http://www.jihfs.jp/gmp07.html> こちらからご購入できます。

第五部：一般社団法人日本健康食品規格協会（JIHFS）理事長 池田 秀子氏による、「健康食品を巡る国内外の最新動向」～IADSA による安定性試験法の提案を含めて～というテーマで米国の状況・EU の状況・今後の展開についてお話して頂きました。

米国の状況

- ・安全性、品質に対する要求の高まり
- ・サプリメントと一般食品との区別
- ・機能性表示の適正化

EU の状況

- ・EFSA によるヘルスクレームの評価
- ・品質
- ・安全性確保



一般社団法人 日本健康食品規格協会（JIHFS）
理事長 池田 秀子 氏

◆ご参加いただいた企業様からの活発なご質問と講演者による適切なアドバイスがありました！
以下はご質問例です。詳しくは JIHFS の HP をご覧ください。

- ・新社屋の建設に伴い、品質管理の部屋の清浄度について
- ・受託製造業におけるバリテーションの構築について
- ・GMP 認証の二団体の統一化はあるのか
- ・原料に発酵の工程がある場合の菌の安全性についてどこまで証明が必要か
- ・原材料が同じで、完成品が違う工場があるときは別々に GMP 認定を受けなければならないのか
- ・GMP に適合するハードに作り替えるには、スペースと資金が無い場合はどうすればよいのか



5月29日の朝日新聞の記事で、健康食品も成分名・含有量参考に GMP マークを選び方のポイントにあげています。

この先、国内でも GMP マークを取得する健康食品が増えていきそうな予感がします。

次回は、秋にセミナーを予定しています。

JIHFS の HP にて新着情報を更新しておりますので、ご覧ください。