

## 図書 紹介

### 機能性食品 GMP ガイドブック

発売元：(株)サイエンスフォーラム／〒113-0033 東京都文京区本郷 2-40-14

／

№03-5689-5611／A 4判／327 頁／価格 28,000(税別)／2008 年 3 月 14 日

発行

「いわゆる機能性をもつ食品」の品質確保のため、厚生労働省が GMP (Good Manufacturing Practice) ガイドラインを作成し、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方について」(平成 17 年 2 月 1 日)として示した。機能性を持つ食品の品質確保には食品としての「衛生管理」だけでなく、「安全性と有効性」の確保が必要であり、本書は、既に医薬品において確立されている GMP システムを適用してその品質要件を実現する GMP を理解し、その運用スキルを学ぶための指南書である。

執筆者は、石田幸久、土田拓生 (財)日本健康・栄養食品協会)、竹内 祥雄 (株)ファイラー) 及び中村宥治 (JPC 研究所) の編集委員と 4 氏を含む池田秀子 (日本健康食品規格協会)、鮫島康能、茂中寛明 (財)日本健康・栄養食品協会)、友田健一 (日本食品添加物協会)、河田茂雄 (医薬品・食品品質保証支援センター)、若山義兼 (高槻医薬品 GMP / 食品 ISO リサーチ)、合田富雄 (元塩野義製薬(株))、田近五郎、大音 稔、島田博行 (イカリ消毒(株))、池田静男 (製薬情報システム研究所)、山川康泰 (GMP リサーチ) 及び柿澤定男 (大正製薬(株)) の 17 名に及び主に医薬品 GMP に関与した専門家を中心に執筆されている。

#### 第 1 部 機能性食品 GMP 導入ガイド

第 1 章 GMP の必然性－安全性と有効性をいかに担保するか

第 2 章 GMP の仕組み

#### 第 2 部 基準書、手順書の実際と GMP の運用

第 1 章 GMP 運用の基本操作

第 2 章 基準書、手順書の実際

第 3 章 防虫対策

第 4 章 異物混入対策

## 第5章 バリデーション

## 第6章 コンピュータシステム

### 第3部 GMP対応の構造設備

#### 第1章 建物、設備及び製造環境

#### 第2章 構造、設備のバリデーション

#### 第3章 コンピュータシステム

### 第4部 GMP認定取得のポイントと委受託加工の実際

#### 第1章 GMP認定取得のポイント

#### 第2章 委受託加工の実際

主な内容は、第1部では、GMPの概念、機能性食品GMPの法的規則とのかかわり、GMPとISO9001、HACCPの関係、GMPで何をどのように進め、何を保証するのか、米国の制度にみるサプリメントとGMP、健康食品GMP、GMP認証制度、健康食品原材料GMP、食品添加物GMP等の仕組みなど、第2部では、原料・資材の管理、更衣と手洗い、設備管理、作業環境管理、文書管理等の運用の基本要件や製造管理、製品標準書、製造衛生管理基準書、品質管理、教育訓練、苦情処理等の基準書等の実際などである。第3部では、建物、製造設備に対する要求事項、清浄度区分、ゾーニング、動線とレイアウト、動線と内装、空調設備等GMP対応設備など、第4部は、(財)日本健康・栄養食品協会と日本健康食品規格協会が第三者認証として開始したGMPに関する認定のポイントと委受託の立場からその加工の実際について解説している。

本書は医薬品GMPをベースし、その基礎から実施までに至るまでの知識がまとめられており、機能性食品の製造・品質の関係者は言うに及ばず食品の関係者にとっても参考になる点が多々あり、手元において活用してほしい。しかし食品の本来の衛生管理である微生物管理について具体的な事例が少ないのは残念である。(学会事務局)