

スピーカーズ コーナー

健康食品の品質保証にGMPは適当か

高松 智

昨今いろいろな分野の商品や企業活動に関して、品質保証に関する欠陥が大きな社会問題になっており、その枚挙にはいとまがない哀しい現状になっています。健康食品も例外ではなく、国民生活センターに寄せられる体に関する相談では最も多くなっております。また、有効成分を含まない商品や医薬品成分を含む商品などが相次いで市場から回収されています。最近日本でもこのような問題に対応するために、健康食品のGMP (good manufacturing practice) 制度が一部取り入れられつつありますが、はたして医薬品の品質保証のために始まった米国発のこの制度で問題を解決できるのか考察してみたいと思います。

GMPの歴史と目的

GMPは医薬品の製造および品質管理に関する基準として1963年に米国でスタートしたもので、その後WHOからの勧告などを経て世界に広まりました。日本でも医薬品を対象に1980年に法制化され、その目的は、「最終試験を厳密に実施するだけでは不十分なので、原料の受け入れから製品の出荷までの全工程を組織的に運用し、製品の品質を確保すること」にあります。厚生労働省は2005年健康食品にもGMPの考えを取り入れることをガイドラインで示し、複数の機関が健康食品GMPの認定制度をスタートさせています。ところが、GMP制度を取り入れようとする考えは良いのですが現実とのギャップが大きく、さらに運用面での矛盾も露呈しているのが現状です。

GMP制度を健康食品に 取り入れることの問題点

原料の受け入れ試験 健康食品を製造している会社で、ある意味で品質保証の出発点である原料の受け入れ試験を実施している会社がどの程度あるのでしょうか。私の知っている限り微生物試験を実施している会社はありますが、その他原料規格の全項目を自社で試験している会社はありません。原料製造会社の試験成績を100%信用しているのかもしれませんが、GMPの精神から考えると少なくとも主要項目は自社で実施すべきでしょう。

商品の品質試験 商品に関しても同様です。商品中に設計どおりの原料が含まれているかチェックす

ることはGMPの精神から考え最低限必要であります。実際に実施している会社はほとんどないと思います。製造工程で発生する熱に不安定な成分があったり、水溶液にすると不安定な成分を含むドリンクが市場にはたくさん出回っています。ましてや、賞味期間中全成分が安定であることを確認している会社はどの程度あるのでしょうか。酵素が入っているドリンクの酵素活性、生きている乳酸菌の生存数、など明らかに問題がありそうな事例が多くあるのが現実です。

バリデーション GMPの基本は、製造工程が安定した製品を製造できることを実証し書類化するバリデーションであり、バリデーション抜きのGMPは考えられません。しかし、中小企業が多く、また多品種少量製造の多い健康食品にバリデーションという概念を適応するには経済面および人材面で無理があることは明らかです。

他人任せ 健康食品の業界では第三者機関による試験成績書を提出せよとの要求がよくあります。自社で品質関係の従業員を教育・育成して品質試験を実施して、さらに品質保証担当者がチェックして証明書を発行するのがGMPの精神です。何より大切なことは全従業員が品質保証の本質を理解していることですが、この業界には健康食品そのものの有効性や安全性を理解せず、単に利益を追求する手段と考えている経営者が多いという背景があります。

営利活動としての制度になっている 健康食品がGMPに準じて製造されたものであることを謳うためには、既存の認証機関に申請し審査して頂く必要があります。この際には手数料が必要であり、認証機関にとって申請企業は顧客になります。顧客から手数料を頂いて果たして正しく審査できるのでしょうか。さらに、健康食品の製造を受託している会社の広告で、GMP認定工場という言葉が使われています。GMPを遵守するには設備面でのハードと書類面でのソフトが必要です。製品ごとに審査される必要があるGMPの精神を踏みにじるものです。

中小企業は対応できるのか 原薬にGMPが適応された時でさえ、設備投資と人材確保の負担に耐えられずにたくさんの中小企業が医薬原薬の製造を中止せざるを得ませんでした。より規模の小さい健康食品の場合はより厳しい現実が待ち構えていると容易に想像できます。

現時点においては健康食品市場にGMPの制度は馴染まないと考えます。

有限会社タカ企画 (代表取締役)
E-mail: s-takama@amber.plala.or.jp
http://takakikaku.rakuraku.jp/