

サプリメント錠剤・カプセル製造工場に行ってきました！

日時；8月5日（水）13:30～16:15 参加者；5名



真夏の日差しが照りつける中、会員5名で、新富士にあるサプリメント錠剤・カプセルを製造工場を見学してきました。

工場では、社長と工場長が工場の説明や案内をしてくださいました。

1983年の創業以来、安心・安全で高品質な製品の開発・製造を追求し続けているとのこと。製造を委託している企業は約1,000社。委託を受けてから原料メー

カーを選別し、仕入れ、試作品をつくり、チェックし、本格製造し、最終チェックして出荷するという医薬品並みの厳しい管理がなされていることがよくわかりました。

*健康補助食品GMP、ISO22000、米国cGMP（NSF international GMP）を取得している。

*原材料には気を使っていて、品質チェックを徹底している。

*〈賞味期間〉は大体の製品が2年。

*錠剤は成分をスターチやセルロース等と混ぜて成型する。

*カプセルはゼラチンやグリセリンなどを原料につくられる。

⇒ソフトカプセルの製造と中に成分を注入する工程や乾燥の工程は興味深いものがありました。

*同じような製品をいくつもの企業に提供している。

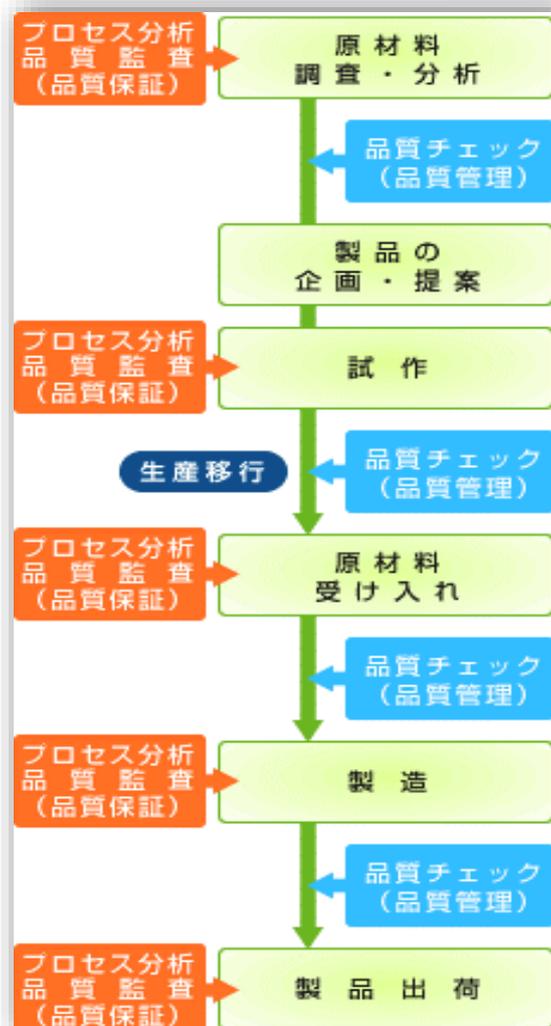
*最終的に“目視検査”を行っている。

その他多くの疑問に答えていただきました。

消費者にとって、原材料や製造工場に関する情報も重要であることを再認識しました。 <阿南>



【品質保証プロセス】



【参加者の感想】

この工場の品質管理がいかにきちんとしているかがよくわかった。

そこで一つ一つ解説いただいた事を思い起こすといわゆる健康食品の問題点が浮き彫りになった気がします。一見は百聞にしかずとはよくいったものです。

一番問題と感じたのは、健康食品販売者がいかに素人集団かということ。

そういう集まりだと健康食品の品質を良い方向に高めようと先導する人が居ないんじゃないのでしょうか。

〈I.K〉

社長様の業界を良くして行こうとするお考えに私も感銘を受けました。

原材料、最終製品について、健康食品 GMP や ISO22000、cGMP と受託製造会社としては、国内トップレベルの工場であり、メーカーや他の工場(特に中小)が当社のように高い意識を持ってもらうことを切に感じました。

一方、今般の機能性食品におけるシステムティックレビューや表示について、唐木先生もおっしゃっていたように、第三者機関(特に消費者目線的な)がチェックできるようなシステム構築が望まれます。

是非、ASCONE で何か検討の上、お手伝いできればと考えます。

〈K.S〉

機能性表示食品の効果と安全性を論文レベルで検討していましたが、今日は製造レベルの重要性を勉強させていただきました。GMP 取得を義務付ける、あるいは GMP 取得工場に外注することを義務付けないといけないですね。ただし、あまり厳しくすると制度の普及を傷害するので、さじ加減が難しいところですが。

〈H.K〉

○中小零細メーカーの多くは「製品企画」に徹し、「製造、品質管理、流通管理」は専門者に集約すべき
これまでのわが国の健食業界は概ね DSHEA 成立以前の米国のような野放し状態にあり、企業活動の重点がもっぱら広告宣伝技術や販売技術に置かれていて、製造段階がおざなりであったが、今後、メーカーの中でも中小零細事業者が製造段階に注力する時間的猶予・資金的余裕は乏しいと考えられるところから、品質管理、品質保証を含めた製造段階や流通管理といった装置産業的な領域は、当社のような優れた専門者に集約すべきであると考えられる。

○優れた ODM 業者はこれまでの「黒子」的な位置付けを脱皮し、米国 ODM 企業のように社会的な機能をアピールすべき

OEM メーカーあるいは ODM 企業はこれまで「黒子」に徹することが多かったが、わが国のように経済マスコミが発達した社会では、OEM・ODM の仕組みは周知となっており、メーカーにとって、その暴露が致命的なダメージとはならなくなってきている。優れたコンセプトを持つ健食メーカーはファブレス・メーカーのように堂々と企画会社であることを名乗り、ODM 企業はその製造段階を受け持っていることを米国企業のようにアピールできるような雰囲気醸成すべきであると考えます。

○あるべき健食市場の形成にはユーザー、とりわけ中間ユーザーの理解が必須

社長の言明されたように、あるべき健食市場の形成には業界関係者ではなく、最終消費者の支持が必須であることは論を俟たないが、機能性表示食品制度がそうであるように、安全性、機能性等を巡っての情報収集や情報分析は全く一般消費者の手には負えないもの。その最終消費者達の支持を得るためには、中立的な情報提供機関、報道機関、全国の消費者相談専門家等の関係者の理解が必須。この関係者に、日常的に、すばやく、正しい情報を提供し、あるいは連携の場を与え、さらには教育訓練の場を設定していくかが、健全な市場形成にとって喫緊の課題と考える。

〈H.S〉

【参考】

- * 健康食品 GMP ; Good Manufacturing Practice の略で「適正製造規範」という。原料の受け入れから最終製品（または基原材料の受け入れから原材料）の出荷に至るまで、適切な管理組織の構築及び作業管理(品質管理、製造管理)の実施(GMPソフト)と、適切な構造設備の構築(GMPハード)により、製品の品質と安全性の確保を図ることを目的としている。現在認証機関は 2 つ。
- * cGMP ; Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packaging, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements (cGMP)
ダイエタリーサプリメントの製造、包装、表示及び保管のための cGMP
「米国では FDA が 2007 年、すべての Dietary Supplement 製造者に対して FDA が示した規範の cGMP を 2010 年 8 月末までに取得することを義務付けた。しかし現実には 2010 年の秋を過ぎても全米では相当数の健康食品が cGMP を取得されない状況で販売されていると伝えられていた。そして FDA は [News Release](#) を出し、cGMP を取得していない Dietary Supplement 製造者に対して強制的に約 400 種類の製品の販売を差し止める法的措置に出たことを報じた。」
※2011 年 12 月 19 日に FOOCOM.NET に掲載された長村洋一氏コラムより抜粋
- * ISO22000 ; 国際標準化機構 (ISO) が発行した食品安全マネジメントシステム (FSMS=Food Safety Management Systems) の国際標準規格。正式名称は「食品安全マネジメントシステム—フードチェーンのあらゆる組織に対する要求事項」。食品の生産から加工・販売に至るまで、あらゆる段階の組織に適用が可能。