

★医薬品GMPとの関連・相違点を整理し、実務重要管理ポイントと留意事項を解説！

1名分料金で
2人目無料

機能性表示食品GMP 基礎と実務対応【LIVE配信】 【アーカイブ配信】

◆日時：【LIVE受講】2026年9月14日(月) 13:00～16:00
【アーカイブ受講】2026年9月16日(水)～10月2日(金)

◆形式：ZoomによるWEB配信

◆聴講料：1名につき49,500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名でお申し込みされた場合、1名につき46,200円(税込)
- ・2名以上同時でお申し込みされた場合、1名につき24,750円(税込)
- ・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/260940>

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】

【講座趣旨 / プログラム】 ※詳細内容は弊社HPでご確認下さい

得られる知識： ・健康食品GMPと医薬品GMP ・健康機能食品として、機能性表示食品、栄養機能食品、特定保健用食品(トクホ)
・食品表示基準の一部改正の施行 ・2021年度改正GMP省令 ・2022年版GMP事例集
・ICH Q9、Q10、Q11、Q12 ・PIC/S GMP

講座趣旨：

機能性表示食品を含む、いわゆる「健康食品」(錠剤・カプセル状等の濃縮形態食品)は、従来、医薬品のような法的GMP規制の対象ではなく、品質管理は事業者の自主性に委ねられていた。しかし、医薬品類似の外観や成分均質性への懸念、多様化する原材料・製品形態に伴う健康被害リスクの高まりから、安全性確認と製造・品質管理の強化が求められるようになった。厚生労働省は平成17年通知により、「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方」を示し、GMPに基づく自主的な品質管理を推進してきた。その後、令和2年の指定成分等含有食品制度では、「出荷管理」「バリデーション」「逸脱・変更管理」「品質情報管理」など、医薬品GMPに準拠した管理要求が導入され、健康食品分野でもより高度なGMP対応が求められている。さらに、食品表示基準改正により、令和7年4月から機能性表示食品の安全性確認が厳格化され、同年9月1日からGMP基準遵守が適用される(完全義務化)。本講演では、健康食品GMP導入の背景、医薬品GMPとの関連・相違点を整理するとともに、実務上の重要管理ポイントと留意事項について解説する。

1. はじめに

1.1 健康食品のGMPガイドライン

- ・医薬品の品質確保の歴史とGMPの種類
- ・健康食品と保険機能食品(機能性表示食品)の違い
- ・健康食品のGMPガイドラインの発出

1.2 HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理

1.3 K製菓の紅麴を含む健康食品

1.4「健康食品のGMPガイドライン」の一部改訂(令和6年12月27日)

2. 錠剤、カプセル剤等食品(健康食品)のGMPとは(別紙2)

2.1 主旨と経緯(第1章)

2.2 対象となる食品(第2章)

2.3 対象営業者(第3章)

3. 健康食品GMPガイドライン(令和6年12月27日)

3.1 本ガイドラインの定義(第4章)

3.2 基本となる考え方(GMP3原則)(第5章)

4. 管理組織の構築及び作業管理の実施(GMPソフト)(第6章)

4.1 総括責任者

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

4.7 バリデーションの実施等

4.8 製造手順等の変更の管理

4.9 製造手順等からの逸脱の管理

4.10 品質情報の管理

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

5. 構造設備の構築(GMPバード)

・ハード対応

・構造設備基準書

6. 微生物等関連原材料を用いる錠剤、カプセル剤等食品の製品標準書の作成に関する指針

7. まとめ ・健康食品GMPとリスク管理の徹底

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。

『機能性表示食品GMP【WEBセミナー】』セミナー申込書

会社・大学			
住所	〒		
電話番号		FAX	

お名前	所属・役職	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

● 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。弊社で確認後、必ず受領のご連絡をいたします。受講用URLは後日お送りいたします。

セミナーお申込み後のキャンセルは基本的にお受けしておりませんので、ご都合により出席できなくなった場合は代理の方がご出席ください。

お申込み・振込に関する詳細は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>