

ケミンヘルス社、NSF インターナショナルの CGMP 認証を取得

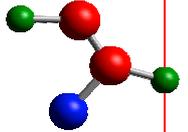
この文章は、ケミンヘルス社の新たな品質管理システムの導入についてご説明するものです。

ケミンヘルス社は 2009 年 12 月、製造プロセスおよび製造管理について広範囲の作業・更新を行い、NSF インターナショナルから CGMP (Current Good Manufacturing Process: 現行適正製造基準) 認証を取得いたしました。NSF インターナショナルとは 1944 年、財団法人 NSF (National Sanitation Foundation) として設立されたもので、1990 年以降は企業化し国際的認証機関として広く知られるようになっていきます。弊社は、同機関の NSF/ANSI 規格 173、Section 8 への適合性認証を取得したのです。

これは、米国食品医薬品局の 21 CFR Part 111 (Code of Federal Regulation-Title 21-Part111; 連邦規則集 - 第 21 巻 - 第 111 項) に基づく規格で、「栄養補助食品」の製造・包装・ラベリングや現状維持策に関するものです。そもそも、ケミンヘルス社の製品は「食品成分」とみなされていますので、通常は連邦規則集 - 第 21 巻 - 第 110 項に基づく規格を採用することになり、求められる要件事項も比較的少なく済むのです。しかしながら弊社では、市場における弊社の食品成分の品質を保証するため、より厳格な要件に従うことを決断し、栄養補助食品に関する NSF 認証取得プログラムに参加することにいたしました。

ケミンヘルス社は 2003 年より、ISO 9001:2000 に基づき弊社が定めた包括的 QMS (Quality Management System: 品質管理システム)、すなわち変更管理、是正・予防措置、管理責任、設計・開発、購買・供給承認、製品化などを維持してまいりました。連邦規則集 第 21 巻 第 111 項への準拠を実施し始めてからも同様であり、そのことは公認 ISO 監査員が 2009 年に至るまで毎年実施してきた再認証のための監査により証明されています。この ISO 認証取得プログラムと NSF 認証取得プログラムの 2 つのプログラム間では、一般的な品質要件に関して重複する部分が数多く見られます。

ISO 規格は、様々な産業に広く適用されることを目的としており、適用対象である製品の品質や安全性を保証するための一般的な基準を盛り込んだ内容となっています。これに対して連邦規則集 第 21 巻 第 111 項では、食品成分の多くに見られるように生理活性成分の含

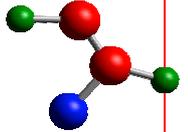


有率が高い製品について、品質や安全性に関する措置について定めています。ケミンヘルス社の ISO プログラムは堅固でありながらも、新たな CGMP 認証を実施することにより、包括的なプログラムが用意されることになりました。

実際、NSF 認証取得プログラムには、以下に挙げる通り、当社の ISO プログラムに基づき既に実施されている事項から栄養補助食品の製造に特有の事項まで、様々な要素が含まれています。

- すべての製品を対象とした、バッチ記録やマスターバッチ記録の開発
- 規格策定に関するエビデンスの強化（スキップロット検査の正当化など）
- すべてのサンプリング計画に適用可能な統計技術
- 特定の検査要件
- 原材料の同定法
- すべての実施検査における科学的に有効な方法
- 品質管理部門の権限の強化（役割および責任について明記）
- 供給業者の品質に関する管理の強化
- 人員、施設・土地、設備の管理
- 製造・プロセス管理（組成物、ラベル、製造・バッチ記録、研究作業、製造作業に関する要求事項を含む）
- 包装
- 苦情
- 有害事象の報告
- 回収の手順

この NSF 認証取得プログラムは、NSF の認定を受けた製造業者が用いる製造プロセスの全体について、極めて高い品質基準に適合していることを保証するものです。ISO 認証を取得している食品成分や栄養補助食品の製造業者は、連邦規則集 第 21 巻 第 111 項で要求される包括的なプロセスに従うことは任意とされています。しかし NSF 認証の場合、この第 111 項に適合することでその製品が高品質であることが追加的に保証されるのです。ケミンヘルス社は、NSF 認証取得プログラムに適合するため、2009 年の 1 年間を通じて、既存のすべての ISO システムの見直しを行ない、品質管理・品質保証・製造・記録管理に関する数多くの追加の確立し、有害事象の報告や製造・バッチ記録管理の強化など全く新しいシステムの構築に取り組みました。



過去 6 年間にわたり ISO 監査で良好な結果を得てきたことから、ケミンヘルス社では現在、従来の ISO プログラムに基づき弊社が定めた QMS を維持するため、専門知識を活かした積極的な取り組みを行なっています。必要に応じてシステムと手続を維持・更新すること、システムと成果物を見直すことを目的として四半期ごとに経営陣による総括の会議を開催すること、弊社の成果物に関して企業の業績を定期的に分析することなど、極めて重要な活動が含まれています。そうした中で弊社は、連邦規則集 第 21 巻 第 111 項に基づく NSF の CGMP 認証取得プログラムと従来からある ISO の QMS を合わせて利用することが、お客様のニーズや規制上の要件に適合した品質を保証する上で最適であると確信しています。

###