

2026年3月30日 新開発食品調査部会での宿題

**米国とは異なり、なぜ日本のゴミはGMP管理が難しいのか？**  
**米国ではどのようにゴミのGMPを達成しているのか？**

**一般社団法人 健康食品産業協議会**

米国とは異なり、なぜ日本のグミはGMP管理が難しいのか？  
米国ではどのようにグミのGMPを達成しているのか？

# いずれも、機能的素材を配合したグミが市場に出てくるまでの経緯が全く異なることが要因。

## 米国においてグミ製品がGMP対応できている背景

米国では、サプリメントはU.S. Food and Drug Administrationの定義に基づき、剤形を問わず「dietary supplement」として制度上明確に位置付けられており、グミ形状であっても例外なく **21 CFR Part 111 (サプリメントGMP)** の適用対象。

そのため、**製造工場側も当初からサプリメント製造を前提**として以下のような品質管理体制を構築している。

- 成分含量の規格設定およびロット毎の確認
- 製造指図書およびバッチ記録の整備
- 品質部門による出荷判定
- トレーサビリティおよび逸脱管理

## 日本においてグミ製造工場のGMP対応が難しい要因

日本においては、**歴史的に菓子製造業の枠組みで発展してきた経緯**があり、現在も多くの製造現場が**食品衛生 (HACCP)** を中心とした管理体系で運用。

その結果として、以下の点において**ギャップ**が見られます。  
(あくまでも一般論)

- ロット単位での詳細な製造記録・再現性管理の不足
- QC部門による独立した出荷判定体制の未整備
- サプリメント特有の規格試験 (含量・均一性) の実装不足

現在の菓子製造ベースの工場において、即時にサプリメントGMPを適用することは、設備・品質管理・文書管理の観点から一定のハードルがあると考えられる。特に、グミ製品をサプリメントとしてGMP管理する場合には、以下のような観点の整備が必要になる。

## 設備・製造設計面

- ・計量精度の確保（微量成分の秤量管理）
- ・混合均一性の確保（有効成分の偏り防止）
- ・バッチ間再現性の担保
- ・製造ラインの交差汚染防止（アレルゲン・有効成分）
- ・温度・湿度管理（工程および保管）

## 文書・品質システム

- ・製造指図書の整備
- ・バッチ製造記録の作成・保管
- ・変更管理・逸脱管理・是正措置（CAPA）の運用
- ・トレーサビリティの確保（原料～製品）
- ・教育訓練および手順書体系の整備

## 品質管理体制（QC機能）

- ・独立した品質部門による出荷判定
- ・原料受入時の同一性確認および規格試験
- ・最終製品における成分含量試験（表示との整合性確認）
- ・ロット毎の品質評価および逸脱管理
- ・苦情・回収に対する品質評価体制

## 原料・処方設計

- ・有効成分の規格設定および含量設計
- ・原料ロット差を考慮した配合調整
- ・安定性を考慮した処方設計（保存期間中の含量維持）

**こういった課題はあるが、最大の難所は設備・製造面  
つまりハード面にある。  
設備や建屋を新設・導入しようとする、莫大なコストがかかる。**

## 設備・製造設計面

- ・計量精度の確保（微量成分の秤量管理）
- ・混合均一性の確保（有効成分の偏り防止）
- ・バッチ間再現性の担保
- ・製造ラインの交差汚染防止（アレルギー・有効成分）
- ・温度・湿度管理（工程および保管）



**菓子グミメーカー（「GMP対応不可」と表明している工場）に聞いた、既存工場がGMP対応ができなかった点**

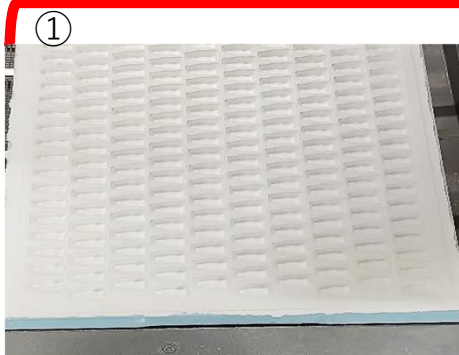
- ・清浄区の陽圧化（釜場が最も陰圧になっている。）
- ・各工程の小部屋化（工程毎に汚染を拡げないようにする必要がある。）
- ・作業動線の交差（設備レイアウト優先の配置になっている）

## 【グミの昔から主流で行われている製造工程】

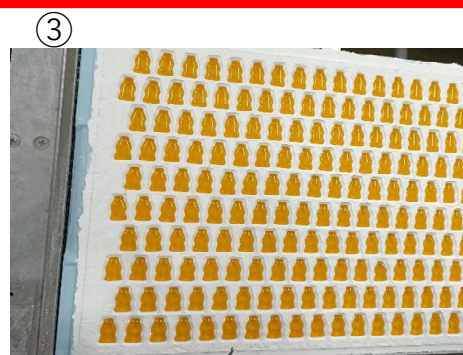
1)仕込み 原料(ex.水飴・糖類・果汁・香料・ゼラチン)秤量→溶解混合→減圧濃縮→ゼラチン溶解→  
Bx(糖度)調製→(保温)→2)の充填機へ

2)充填 **トレーにコーンスターチ充填**→型押し→充填機にトレーをセット後、グミ液を型めがけて**充填**  
→乾燥④

写真のトレーは樹脂製だが、木製のトレーを使用している工場もある。さらに、コーンスターチは洗えない。都度スターチを取り換えるとなると現実的ではないため、アレルギー等、食品表示に影響しない範囲までしかできていないと考える。



出典 (株)明治様 提供資料

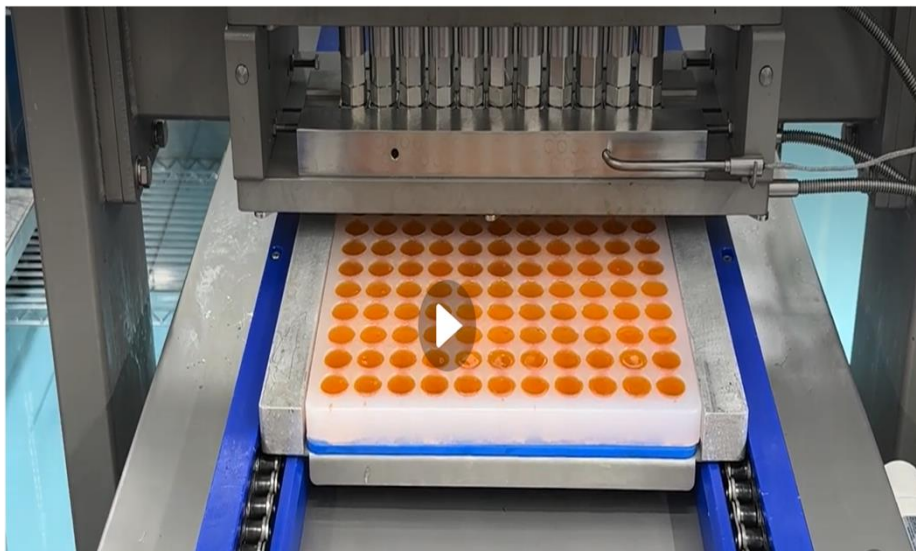


グミ液に粘度があるため、個重バラつきが錠剤・カプセルに比べて大きい。

グミ工場が総じて今すぐにはできないが、  
グミのGMP管理の課題である「製法と設備」を解決する方法もあるにはある。

コーンスターチを使わず且つシリコンや金属のトレーを使う製法もある。  
(下の写真は中日本カプセル株がシリコントレーを使ってグミ液を充填した様子)  
中日本カプセル株は元々カプセルメーカーであり、培ってきたGMP管理をグミ製造に応用している。つまり、これは例外であり、**これを遍くグミ製造でやるのは非常に困難**である。

中日本カプセル株HP内Youtube動画より引用



つまり、全てのグミがGMP管理できないというわけではなく、  
GMP対応できる製造ラインなのかがポイントになる。

ゴミなどの菓子製造事業者の規模、従業員数は様々であり、中小・小規模事業者が多数営業している。このような実態の中で、健康被害情報収集・報告などに対応する体制そのものの構築が困難である事業者が多いことが想定される。また、現状、特定保健用食品と機能性表示食品で運用されている健康被害情報報告義務をそのまま課すこととなると、報告頻度が高いことが想定される(実効性を確保するために、米国のように重篤な有害事象に絞る等、検討が必要ではないか)。

	主たる目的が 「食味を楽しむ」と 「栄養の補充」のグミ	機能性を期待して 設計されたグミ
<b>GMP管理</b>	<b>不要</b>	<b>努力義務</b>
<b>健康被害情報の報告</b>	<b>不要</b>	<b>義務</b>