

일본 비관세장벽 이슈

일본, 정제 및 캡슐 식품의 안전 관리 규정 개정 제안



일본 소비자청, 정제 및 캡슐 식품의 제조 관행 지침(GMP) 개정을 통해 규제 강화 추진

2024년 11월 21일, 일본 소비자청(CAA)은 고바야시 제약의 홍국 제품 사건 이후 유사 제품에 대한 규제 강화를 위해 정제 및 캡슐 식품의 제조 관행 지침(GMP)을 개정하는 제안서 No. 235110008을 발표함. 미생물 관련 재료를 포함한 식품의 제조 및 품질 관리에 대한 규제를 강화하고자 함. 의견 제출은 **2024년 12월 23일까지** 가능함

1. **배경:** 2024년 3월, 일본 고바야시 제약의 홍국(붉은 누룩) 건강보조식품을 섭취하고 신장 질환으로 소비자가 사망한 사례가 발생함. 이후 사업자 자율 관리로 운영했던 제도를 개선하여 정부가 건강보조식품 관리 체계를 엄격하게 운용하는 제도 개선을 추진함. 정제, 캡슐 형태의 식품은 물리적 특성상 이물질이나 품질 이상을 쉽게 감지하기 어려워 제조 및 품질 관리를 강화할 필요성이 있음. 또한, 미생물이나 발효 과정을 사용하는 원재료의 안전성에 대한 과학적 연구가 부족하다는 지적에 따라 관리 규정 개정을 검토함

2. **주요 내용** (상세 내용은 [원본](#)을 확인하시기 바랍니다)

1) 제품 표준서 생성 지침

- 안전 규제를 강화하기 위해 「미생물 등 관련 원재료(배양 또는 발효 공정을 거쳐 생산되는 원재료)를 사용하는 정제.캡슐 형태 식품의 제품 표준서 작성 지침」을 기존 GMP 가이드라인의 부록으로 추가함
- 해당 지침에 따라 **제품 표준서를 작성하도록 하여 제조 관리 및 품질 관리를 체계화 함**
- 미생물 관련 원료를 사용하는 정제 및 캡슐 식품에 대한 **제품 표준서 작성 지침에는 목적, 적용 범위, 대상 운영자 및 구현 세부 사항이 포함됨**
- 미생물 관련 원료는 조류와 같은 미생물로부터 배양이나 발효를 통해 만들어지는 원료를 말함
- 그러나 전통적으로 식품 재료로 사용되는 미생물 관련 재료가 포함된 제품은 다음 조건 중 하나를 충족하면 면제됨

- a. 제품이 폐쇄형 시스템과 같이 의도치 않은 오염과 미생물 성장을 억제하는 통제된 제조 조건에 생산되며, 미생물 관련 물질의 첨가량은 일반 식품과 같거나 그 이하일 경우
- b. 최종 제품이 충분히 안전하다고 인정된 유통기록을 가지고 있는 경우

2) 제품 표준서 작성에 필요한 항목 추가

- **제조업체는 각 제품에 대해 작업순서, 제품 규격 등을 자세히 설명하는 문서(제품 표준서)를 작성하고 제조 시설에 문서를 보관해야 함**
- 제품 표준서는 품질 부문의 승인을 받아야 하며, 표준서 작성 시 해당 제품의 제품 설계가 적절히 이뤄지는 것이 중요함

제품 표준서 작성 항목
<p>① 제품의 명칭 및 상품명 ② 제품 성분 및 수량 ③ 원자재, 제품 및 중간재의 사양 및 시험 방법 ④ 포장 사양 및 시험 방법 ⑤ 식품 제조 방법 및 절차 ⑥ 표준 배치 크기 및 기준 ⑦ 중간체의 저장 조건 ⑧ 제품의 유통기간 또는 보관 조건 ⑨ 일일 권장 섭취량 및 사용 또는 취급 시 주의 사항 ⑩ 제조 공정의 모든 부분에 대해 계약자와의 계약을 자세히 설명하는 문서 ⑪ (NEW) 미생물 관련 원재료의 동등성 및 균질성에 대한 규격 및 시험 검사 방법</p>

3) 규제 대상 품목 및 사업자

- **대상 품목** : 천연물, 또는 천연 유래의 추출물을 이용하여 분획, 정제, 농축, 건조, 화학적 반응 등에 의해 본래 천연으로 존재하는 것과 성분 비율이 다른 것 또는 화학적 합성품(천연 추출물 등)을 원재료로 하는 정제, 캡슐 등 식품을 대상으로 함
- **대상 사업자** : 천연 추출물 등을 원재료로 사용하여 정제, 캡슐 등 식품을 제조 또는 가공하는 사업자를 대상으로 함
- **수입업체의 경우, 수입하려는 제품이 적절한 제조공정 관리하에 생산되고 있음을 확인할 책임이 있음.** 이를 위해 바이어들이 수입국의 제조업체로부터 제품 정보(원재료, 제조 공장 등), 보관 방법 등의 필요한 사항을 확인하고 관련 서류를 작성할 것을 요구할 가능성이 있음. 일본으로 제품을 수출하려는 기업들은 이러한 요구 사항에 대비할 필요가 있음

출처

Japan CAA(Consumer Affairs Agency), 錠剤、カプセル剤等食品の製造管理及び品質管理（GMP）に関する指針（ガイドライン）新旧対照表, 2024.11.18

CHEMLINKED, Japan Proposes to Revise Food Management Regulations for Tablets and Capsules, 2024.12.02