

何故GMPなのか？

HACCP
食品の安全性を確保するためのシステム

ISO9000
一定の水準の品質を確保するためのシステム

GMP
有効性、安全性の担保のための製造・品質管理システム

健康補助食品 GMP の概要

健康補助食品GMP
・自主基準

製品標準書

製造管理基準書

原料規格

品質管理基準書

製品規格

製造衛生管理基準書

包装規格

健康補助食品GMP・自主基準解説

マニュアル

自己点検手順書

委託先評価手順書

異常時対応手順書

委託(受託)生産の
管理手順書

教育訓練手順書

製造委受託契約書

構造設備基準・自主基準

ハート点検表

構造設備概要一覧

他の機関等の利用概況

建物の概要一覧表

室等の概要一覧表

製造設備装置器具一覧表

試験検査設備器具一覧表

製造所平面図

製造所敷地内建物配置図

構造設備基準・自主基準
解説

健康補助食品 GMP 自主基準

総則(目的・製造業者の責任・総括管理者の業務・製品標準書)

製造管理(製造管理基準書・製造衛生管理基準書・製造管理責任者の業務)

品質管理(品質管理基準書・品質管理責任者の業務)

品質等異常時の対応

自己点検

教育訓練

2ヶ所以上の製造所にわたる製造

健康補助食品製造所の構造設備基準・自主基準

総則

製造所の構造設備基準

- 一 製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えていること
- 二 前項の設備及び器具は円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、清掃可能で保守が容易なものであること
- 三 製造作業を行なう場所の条件 13条件
- 四 原料、製品等の保管施設の条件 4条件
- 五 原料、資材および製品の試験検査に必要な設備及び器具を備えていること
除外条件 3条件

製品標準書

1. 成分及び配合表
2. 原料及び製品の規格及び試験法
 - 1) 原料の規格及び試験方法は、別添の原料規格に従う。
 - 2) 製品の規格及び試験方法は、別添の製品規格に従う。
3. 製造方法及び製造手順(工程管理も含む)
4. 表示事項、別添の包装規格に従う。
5. 容器・包装資材の規格及び試験方法、別添の包装規格に従う。
6. 標準的な仕込み量及び見込み量
7. 製品の保管条件
8. 賞味期限
9. 原料及び製品の規格が、国或いは日本健康・栄養食品協会が定めた規格にない場合若しくはある場合でも、より厳格な規格を設定する場合には、その規格及び試験方法。
10. 試験検査を外部に委託する場合には、試験検査項目並びにそれらの規格及び試験検査

(財)日本健康・栄養食品協会 健康補助食品GMP自主基準の運用

工場別認定制度発足に向けての運用検討開始
＜健康補助食品GMP運用検討会＞

運用の方向

- (1) 形態の種類別、工程別認定(数年毎の更新)
- (2) 認定工場で生産するJHFAマーク表示許可申請製品の審査の簡素化
- (3) 制度発足数年後には、JHFAマーク表示品の認定工場での生産の義務付けも