

# 健康補助食品 GMP ガイドラインと医薬品 GMP 省令との比較表

薬業健康食品研究会・GMP 委員会 070301 作成

健康補助食品 GMP ガイドライン (日健栄協)	医薬品 GMP	医薬品 GMP との差異
<p>(目的) 第1条 健康補助食品 GMP は健康補助食品の製造に係る製造管理及び品質管理についての指針を示し、健康補助食品の品質確保を図ることを目的とする。</p>	<p>(適用の範囲) 第三条 法第十四条第一項に規定する医薬品 (体外診断用医薬品を除く。以下同じ。) 若しくは医薬部外品の製造販売業者又は法第十九条の二第四項に規定する医薬品若しくは医薬部外品の選任製造販売業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、製造業者及び法第十三条の三第一項に規定する外国製造業者 (以下単に「外国製造業者」という。) (以下「製造業者等」と総称する。) に製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わせなければならない。 2 医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者等は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、薬事法施行規則 (昭和三十六年厚生省令第一号。以下「施行規則」という。) 第九十六条に規定する製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。 3 法第八十条第一項の輸出用の医薬品又は医薬部外品に係る製品の製造業者は、第二章又は第三章において準用する第二章の規定に基づき、輸出用の医薬品又は医薬部外品の製造所における製品の製造管理及び品質管理を行わなければならない。</p>	<p>・対象は健康補助食品。</p>

健康補助食品GMPガイドライン(日健栄協)	医薬品GMP	医薬品GMPとの差異
<p>(製造業者の責任)</p> <p>第2条 健康補助食品の製造業者(以下「製造業者」という)は、本基準の実施に努めなければならない。</p> <p>2 製造業者は、製造所ごとに総括管理者を置き、総括管理者の下に製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置かなければならない。</p> <p>3 製造業者は、総括管理者が業務を遂行するにあたって万全を期するようになければならない。</p> <p>4 製造業者は製造管理及び品質管理に関し、改善が必要な場合には所要の措置を講じなければならない。</p>	<p>第二章 医薬品製造業者等の製造所における製造管理及び品質管理</p> <p>第一節 通則 (製造部門及び品質部門)</p> <p>第四条 製造業者等は、製造所ごとに、法第十七条第三項に規定する医薬品製造管理者及び法第六十八条の二第一項に規定する生物由来製品(法第二条第九項に規定する生物由来製品をいう。以下同じ。)の製造を管理する者(外国製造業者にあつては、法第十三条の三第一項の規定により認定を受けた製造所の責任者又は当該外国製造業者があらかじめ指定した者)(以下「製造管理者」と総称する。)の監督の下に、製造管理に係る部門(以下「製造部門」という。)及び品質管理に係る部門(以下「品質部門」という。)を置かなければならない。</p> <p>2 品質部門は、製造部門から独立していなければならない。</p> <p>(職員)</p> <p>第六条 製造業者等は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者(以下単に「責任者」という。)を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数を配置しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員(製造管理者及び責任者を含む。)の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。</p>	<p>医薬品GMPとの差異</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品GMPは、製造管理者の監督の下に製造部門と品質管理部門の設置を求めているが、健康補助食品GMPでは、総括管理者の下に製造管理責任者と品質管理責任者の設置を求めている。</li> <li>・ 健康補助食品GMPは、製造管理及び品質管理に関して改善が必要な場合の所要の措置を講じるのが総括管理者ではなかく製造業者である。</li> </ul> <p>・ 医薬品GMPでは製造業者がGMPを運営するための組織・体制、職員の責務と管理体制を明確化するよう規定している。健康補助食品GMPでは条文への記載はない。</p>

健康補助食品GMPガイドライン(日健栄協)	医薬品GMP	医薬品GMPとの差異
<p>(総括管理者の業務)</p> <p>第3条 総括管理者は、次の各号に掲げる業務を行わなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 製造管理責任者及び品質管理責任者を統括する。</li> <li>二 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の出荷の可否を決定する。</li> <li>三 第10条に規定する品質等異常時対応に関する業務、苦情処理及び回収処理業務に関する業務</li> <li>四 第11条に規定する自己点検に関する報告、及び第12条に規定する教育訓練に関する報告により、自己点検及び教育訓練が適切に行われていることを確認する。</li> </ol>	<p>(製造管理者)</p> <p>第五条 製造管理者は、次に掲げる業務を行わなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 製造管理及び品質管理に係る業務(以下「製造・品質管理業務」という。)を統括し、その適正かつ円滑な実施が図られるよう管理監督すること。</li> <li>二 品質不良その他製品の品質に重大な影響が及ぶおそれがある場合においては、所要の措置が速やかに採られていること及びその進捗状況を確認し、必要に応じ、改善等所要の措置を採るよう指示すること。</li> <li>2 製造業者等は、製造管理者が業務を行うに当たって支障を生ずることがないようにしなければならない。</li> </ol> <p>(製造所からの出荷の管理)</p> <p>第十二条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、製造管理及び品質管理の結果を適切に評価し、製品の製造所からの出荷の可否を決定する業務を行わせなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2 前項の業務を行う者は、当該業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する者でなければならない。</li> <li>3 製造業者等は、第三項の業務を行う者が当該業務を行うに当たって、支障が生ずることがないようにしなければならない。</li> <li>4 製造業者等は、第二項の決定が適正に行われるまで製造所から製品を出荷してはならない。</li> </ol> <p>(手順書等)</p> <p>第八条 製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2 製造業者等は、製造所ごとに、製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</li> <li>3 製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</li> </ol>	<p>医薬品GMPは製造管理者の位置付けを明確化し、管理監督を主な業務としている。健康補助食品GMPでは総括管理者の業務に管理監督だけでなく、実務も含まれている。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品GMPでは品質部門が、健康補助食品GMPでは総括管理者が行う。</li> <li>・ 健康補助食品GMPには出荷判定の手順書がない。</li> <li>・ 医薬品GMPでは、製造管理及び品質管理を円滑に実施するための最低限必要と思われる手順書の作成と、それ以外に必要な手順書あった場合に作成する事を規定している。健康補助食品GMPでは、そこまで具体的には規定していない。</li> </ul>

	<p>4 製造業者等は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を通正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書（以下「手順書」という。）を製造所ごとに作成し、これを保管しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 製造所からの出荷の管理に関する手順</li> <li>二 ハリデーシヨンに関する手順</li> <li>三 第十四条の変更の管理に関する手順</li> <li>四 第十五条の逸脱の管理に関する手順</li> <li>五 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順</li> <li>六 回収処理に関する手順</li> <li>七 自己点検に関する手順</li> <li>八 教育訓練に関する手順</li> <li>九 文書及び音記録の管理に関する手順</li> <li>十 その他製造管理及び品質管理を通正かつ円滑に実施するために必要な手順</li> </ul> <p>5 製造業者等は、製品標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書（以下「手順書等」と総称する。）を製造所に備え付けなければならない。</p>	
--	--	--

健康補助食品GMPガイドライン (日健栄協)	医薬品GMP	医薬品GMPとの差異
<p>(製品標準書)</p> <p>第4条 製造業者は、製品ごとに次の各号に掲げる事項を記載した「製品標準書」を作成しななければならない。</p> <p>一 原料・資材及び製品の規格及び試験法 二 表示に関する規格 三 製造方法及び製造手順 四 その他必要事項</p>	<p>(製品標準書)</p> <p>第七条 製造業者等は、製品（中間製品を除く。以下この条において同じ。）ごとに、次に掲げる事項について記載した製品標準書を当該製品の製造に係る製造所ごとに作成し、保管するとともに、品質部門の承認を受けなければならない。</p> <p>一 製造販売承認事項 二 法第四十二条第一項の規定により定められた基準その他薬事に関する法令又はこれに基づき命令若しくは処分のうち品質に関する事項 三 製造手順（第一号の事項を除く。） 四 製造しようとする製品が生物由来製品たる医薬品（以下「生物由来医薬品」という。）、薬事法施行令（昭和三十六年政令第十一号）第八十条第二項第三号イに掲げる生物学的製剤、法第四十三条第一項の規定により厚生労働大臣の指定した医薬品、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品、遺伝子組換え技術を用いて製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品、人若しくは動物の細胞を培養する技術を用いて製造される医薬品を原料として使用する医薬品又は細胞組織医薬品（以下「生物由来医薬品等」と総称する。）に係る製品である場合においては、次に掲げる事項 イ 原料として使用する人、動物、植物又は微生物から得られた物に係る名称、本質及び性状並びに成分及びその含有量その他の規格 ロ 製造又は試験検査に使用する動物（ポニー動物を含む。以下「使用動物」という。）の規格（飼育管理の方法を含む。） 五 その他所要の事項</p>	<p>・医薬品GMPでは製品標準書について品質部門の承認を必要としている。</p>

健康補助食品GMPガイドライン (日健栄協)	医薬品GMP	医薬品GMPとの差異
<p>第2章 製造管理 (製造管理基準書)</p> <p>第5条 製造業者は、製造所ごとに健康補助食品の製造管理について、次の各号に掲げる事項を記載した「製造管理基準書」を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 原料・資材の受け入れ、保管及び出荷時の注意事項</li> <li>二 中間品の保管及び入庫時の注意事項</li> <li>三 製品の入庫・保管及び出荷時の注意事項</li> <li>四 製造工程の管理に関する事項</li> <li>五 製造設備及び器具の管理に関する事項</li> <li>六 作業員の作業管理に関する事項</li> <li>七 その他製造管理に関して必要な事項</li> </ol> <p>(製造衛生管理基準書)</p> <p>第6条 製造業者は、製造所ごとに健康補助食品の製造衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した「製造衛生管理基準書」を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 製造設備 (試験検査に関するものを除く。以下同じ) の衛生管理に関する事項</li> <li>二 作業員の衛生管理に関する事項</li> <li>三 その他製造衛生管理に関する必要な事項</li> </ol> <p>第2章 品質管理 (品質管理基準書)</p> <p>第8条 製造業者は、製造所ごとに健康補助食品の品質管理について、次の各号に掲げる事項を記載した「品質管理基準書」を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 検体採取の方法に関する事項</li> <li>二 試験検査結果の判定に関する事項</li> <li>三 判定結果の総括管理者及び製造管理責任者への報告に関する事項</li> <li>四 製品保存サンプルの採取及び管理に関する事項</li> <li>五 試験検査に関する設備及び器具の点検整備に関する事項</li> <li>六 その他試験検査の実施に関する事項</li> </ol>	<p>(手順書等)</p> <p>第八條 製造業者等は、製造所ごとに、構造設備の衛生管理、職員の衛生管理その他必要な事項について記載した衛生管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2 製造業者等は、製造所ごとに、製品等の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</li> <li>3 製造業者等は、製造所ごとに、検体の採取方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成し、これを保管しなければならない。</li> <li>4 製造業者等は、前三項に定めるもののほか、製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するため、次に掲げる手順に関する文書 (以下「手順書」という。) を製造所ごとに作成し、これを保管しなければならない。</li> <li>一 製造所からの出荷の管理に関する手順</li> <li>二 ハリデーシヨンの管理に関する手順</li> <li>三 第十四条の変更の管理に関する手順</li> <li>四 第十五条の逸脱の管理に関する手順</li> <li>五 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順</li> <li>六 回収処理に関する手順</li> <li>七 自己点検に関する手順</li> <li>八 教育訓練に関する手順</li> <li>九 文書及び記録の管理に関する手順</li> <li>十 その他製造管理及び品質管理を適正かつ円滑に実施するために必要な手順</li> <li>5 製造業者等は、製品標準書、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書及び手順書 (以下「手順書等」と総称する。) を製造所に備え付けなければならない。</li> </ol>	<p>医薬品GMPでは、製造部門及び品質部門全体を対象であるが、健康補助食品GMPは製造部門 (試験検査) に関するものを除くのみである。</p>

健康補助食品GMPガイドライン (日健栄協)	医薬品GMP	医薬品GMPとの差異
<p>(製造管理責任者の業務)</p> <p>第7条 製造管理責任者は、「製品標準書」、「製造管理基準書」及び「製造衛生管理基準書」に基づき次の各号に掲げる健康補助食品の製造管理に係わる業務を適切に行なわなければならない。</p> <p>一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した「製造指図書」を作成する。</p> <p>二 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行なわせる。</p> <p>イ 「製造指図書」に基づき健康補助食品を製造する。</p> <p>ロ 製造に関する記録をロットごとに作成する。</p> <p>ハ 原料、製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管、出納を行い、その記録を作成する。</p> <p>ニ 構造設備が清浄であることを確認し、その記録を作成する。</p> <p>ホ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成する。</p> <p>ヘ 製造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成する。</p> <p>ト その他製造管理に関して必要な業務。</p> <p>三 前項により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を総括管理者に対して報告する。</p> <p>四 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録を作成の日から3年間、あるいは賞味期限+1年以上のどちらか長い期間保存する。</p>	<p>(製造管理)</p> <p>第十条 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。</p> <p>一 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造指図書を作成し、これを保管すること。</p> <p>二 製造指図書に基づき製品を製造すること。</p> <p>三 製品の製造に関する記録をロットごと(ロットを構成しない製品については製造番号ごと、以下同じ。)に作成し、これを保管すること。</p> <p>四 製品の資材についてはロットごとにそれが適正である旨を確認するとともに、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>五 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに適正に保管し、出納を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>六 構造設備の清浄を確認し、その結果に関する記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>七 職員の衛生管理を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>八 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>九 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を品質部門に対して文書により報告すること。</p> <p>十 その他製造管理のために必要な業務。</p>	<p>記録の保管期間は医薬品では基本は5年であるのに対し、健康補助食品GMPでは作成の日から3年間、あるいは賞味期限+1年以上のどちらか長い期間としている。</p>

健康補助食品GMPガイドライン (日健栄協)	医薬品GMP	医薬品GMPとの差異
<p>(品質管理責任者の業務)</p> <p>第9条 品質管理責任者は、「製品標準書」及び「品質管理基準書」に基づき、次の各号に掲げる健康補助食品の品質管理に係わる業務を計画的かつ適切に行なわなければならない。</p> <p>一 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行なわせる。</p> <p>イ 原料、中間品及び製品についてロットごとに試験検査を行なうのに必要な検体を採取しその記録を作成する。</p> <p>ロ 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成する。ただし、原料供給者の試験検査結果を利用する場合はこの限りではない。</p> <p>ハ 製品について、ロットごとに所定の試験に必要な量を製品保存サンプルとして、製造された日から3年間、あるいは賞味期限+1年以上のどちらかの長い期間適切な保管条件のもとで保管する。</p> <p>ニ 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備し、その記録を作成する。</p> <p>ホ その他品質管理に関して必要な業務。</p> <p>二 試験検査結果の判定を行い、その結果を総括管理者及び製造管理責任者に対して報告する。</p> <p>三 試験検査に関する記録を作成の日から3年間、あるいは賞味期限+1年以上のどちらかの長い期間保存する。</p>	<p>(品質管理)</p> <p>第十一条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行なわなければならない。</p> <p>一 製品等についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査（当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。）を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>三 製品（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令（平成十六年 厚生労働省令 第三百三十六号）第九條第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるものに限る。第二十八條第一項において同じ。）について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限（以下単に「有効期間」という。）に一年（放射性医薬品に係る製品にあつては二月）を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。</p> <p>四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、試験検査に関する計器の校正を適切に行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。</p> <p>六 その他品質管理のために必要な業務</p> <p>2 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のもものと同等であると認められる場合においては、前項第二号に規定する試験検査（外観検査を除く。）は、輸入した物について輸入先の外国製造業者が行つた試験検査の記</p>	<p>・健康補助食品GMPでは、原料、中間品及び製品についてのロットごとの試験検査について、あえて原料供給者の試験検査結果を利用することが可能としている。</p> <p>・医薬品GMPでは、「所定の試験に必要な量の二倍以上」と規定しているが、健康補助食品GMPは「所定の試験に必要な量」としている。</p>



	<p>録を確認することをもって代えることができる。この場合において、製造業者は、品質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。</li> <li>二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。</li> <li>三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。</li> <li>四 当該製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。</li> </ul> <p>3 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。</p>	
--	---	--