

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4章 品質等異常時の対応 (品質等異常時対応)</p> <p>第10条 製造業者は、原料及び資材の受入時、製造工程作業時、試験検査時及び出荷時における健康補助食品の品質等に関して異常があった場合の対応の手順について記載した文書を製造所ごとに作成し、異常があった時は、その製造所の総括管理者に、この手順に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 品質等異常と判定された原料、資材、中間品、及び製品について異常に至った原因を究明し、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じる。</p> <p>二 顧客より品質等について苦情があった場合には、苦情に係わる事象の原因を究明し、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じる。</p> <p>三 健康補助食品の品質等に関する理由により回収に至った場合には、回収に至った原因を究明し、製造管理及び品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じる。</p> <p>四 第一号、第二号及び第三号の対応それぞれについて、内容、原因究明とその結論、改善措置及び当該健康補助食品の処理状況を記載した記録を作成し、その作成の日から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>(逸脱の管理)</p> <p>第十五条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱(以下単に「逸脱」という。)が生じた場合においては、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <p>一 逸脱の内容を記録すること。</p> <p>二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。</p> <p>イ 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。</p> <p>ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。</p> <p>ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。</p> <p>二 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。</p> <p>(品質等に関する情報及び品質不良等の処理)</p> <p>第十六条 製造業者等は、製品に係る品質等に関する情報(以下「品質情報」という。)を得たときは、その品質情報に係る事項が当該製造所に起因するものでないことが明らかでない場合を除き、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。当該品質情報に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採ること。</p> <p>二 当該品質情報の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により速やかに報告すること。</p> <p>三 前号の報告により、品質部門の確認を受けること</p> <p>二 製造業者等は、前項第三号の確認により品質不良又はそのおそれか判明した場合には、品質部門に、手順書等に基づき、当該事項を製造管理者に対して文書により報告させなければならない。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康補助食品GMPでは品質等異常時対応の四に該当するが、いずれも出荷不可、苦情、回収が対象であり、製造中の逸脱については扱っていない。</li> <li>一薬健研の考え       <ul style="list-style-type: none"> <li>10条に含まれているが、内容が「原料及び資材の受入時、製造工程作業時、試験検査時及び出荷時における品質に限定されている。本来は製造基準書、品質管理基準書、製品仕様書などで定めた作業からの逸脱も規定規程にいれるべきと考える。</li> <li>従って、10条を修正するか、逸脱を独立させるかと考える。</li> </ul> </li> <li>医薬品GMPではあらかじめ指定した者が、健康補助食品GMPでは総括管理者が業務を行う。</li> </ul>

		<p>(回収処理)</p> <p>第十七条 製造業者等は、製品の品質等に関する理由により回収が行われるときは、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 回収した製品を保管する場合には、その製品を区分して一定期間保管した後、適切に処理すること。</li> <li>二 回収の内容を記載した回収処理記録を作成し、保管するとともに、品質部門及び製造管理者に対して文書により報告すること。ただし、当該回収に至った理由が当該製造所に起因するものでないことが明らかの場合においては、この限りでない。</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品GMPではあらかじめ指定した者が、健康補助食品GMPでは総括管理者が業務を行う。</li> <li>・ 医薬品GMPはあらかじめ指定した者が行う為、品質部門、製造管理者に文書により報告がある。</li> </ul>

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5章 自己点検 (自己点検) 第11条 製造業者は、健康補助食品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検するための手順について記載した文章を作成し、あらかじめ指名した者に、この手順に関する文章に基づき、次の各号に掲げる業務を行なわせなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 製造所における健康補助食品の製造管理及び品質管理等のGMP運用について定期的に自己点検を行う。</li> <li>二 自己点検の結果を総括管理者に対して文書により報告する。</li> <li>三 自己点検結果の記録を作成し、保管期間を定め保存する。</li> <li>四 第一号の結果に基づき改善措置を講じた場合には、その措置の記録を作成し、保管期間を定め保存する。</li> </ul>	<p>(自己点検) 第十八条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる業務を行わさせなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 当該製造所における製品の製造管理及び品質管理について定期的に自己点検を行うこと。</li> <li>二 自己点検の結果を製造管理者に対して文書により報告すること。</li> <li>三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。</li> <li>四 製造業者等は、前項第一号の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合においては、所要の措置を採るとともに、当該措置の記録を作成し、これを保管すること。</li> </ul>	<p>・ほぼ同じ</p>