

## 健康補助食品GMPガイドラインに対する薬業健康食品研究会の考え方

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		薬業健康食品研究会の考え方
第1条	目的	<ul style="list-style-type: none"> <li>「健康補助食品」の定義が巻末にあります。健康補助食品の用語の定義は条文に入れるべきではないでしょうか。</li> </ul>
第2条	製造業者の責任	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品GMP(第6条)では一般職員までGMP組織体制化されています。食品の場合、パート社員の多い業界でもことから一般職員まで不要だと思われませんが、それら作業者を管理する者、例えば作業責任者まではGMP組織体制に入れるべきではないでしょうか。</li> <li>あらかじめ指定した者の位置づけを組織体制の中に明確化すべきと考えます。</li> </ul>
第3条	総括管理者の業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>出荷の管理に関する手順書作成が必要ではないでしょうか。</li> </ul>
第4条	製品標準書	
第5条	製造管理基準書	
第6条	製造衛生管理基準書	<ul style="list-style-type: none"> <li>条文では「一 製造設備(試験検査・・・)」解説では「一 製造設備(工程検査・・・)」どちらが正しいのか? 正しくは「一 製造設備(試験検査に関するものを含む)」ではないでしょうか。</li> </ul>
第7条	製造管理責任者の業務	
第8条	品質管理基準書	
第9条	品質管理責任者の業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>原材料の保存サンプルについても規定すべきではないでしょうか。</li> </ul>
第10条	品質等異常時の対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>異常時の対応はありますが、内容が「原料及び資材の受入時、製造作業時、試験検査時及び出荷後における品質に限定されています。製造管理基準書、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についても規定に入れるべきと考えます。</li> <li>アガリクス等の例もあることから、「苦情」は顧客だけではないので、「顧客」は削除したかどうか。</li> </ul>
第11条	自己点検	<ul style="list-style-type: none"> <li>あらかじめ指定された者もGMP組織体制に入れたらどうでしょうか。(2条)</li> </ul>

第12条	教育訓練	・あらかじめ指定された者もGMP組織体制に入れたらどうか。(第2条)。
第13条	2ヶ所以上の製造所にわたる製造	
健康補助食品GMP構造設備基準		
第2条	製造所の構造設備基準	アレルギー物質や遺伝子組換え作物等の秤量作業は一室一作業が望ましいと思われまます。

健康補助食品GMPガイドラインに対峙できない医薬品GMP条文について

医薬品GMP		薬業健康食品研究会の考え方
第一条	趣旨	
第二条	定義	<ul style="list-style-type: none"> <li>ロット、管理単位等は委託先との整合性が大切です。「用語の定義」も、医薬品と同様に条文(例えば第2条)に入れるべきと考えます。</li> </ul>
第八条	手順書	<ul style="list-style-type: none"> <li>製造所からの出荷の管理に関する手順：例えば3条「総括責任者」の役割の中に追加したらどうでしょうか。</li> <li>バリデーション並びに変更の管理に関する手順も新たに追加したらどうでしょうか。</li> <li>逸脱の管理に関する手順：10条に含まれています。内容が「原料及び資材の受入時、製造作業時、試験検査時及び出荷後における品質に限定されています。本来は製造管理基準書、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に入れたらどうでしょうか。</li> <li>手直し加工、手直し包装等も行っていると考えます。これらの手順書も必要ではないでしょうか。</li> <li>①手直し加工、手直し包装の定義・範囲の明確化が必要と考えます。</li> <li>②手直し加工、手直し包装できる返品範囲の明確化が必要と考えます。</li> </ul> <p>例えば</p> <p>手直し加工とは：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>粒、カプセル、液など再加工を加えることを手直し加工とする。受託製造会社の管理下のもと手直し加工しても問題がない範囲のものと考え、受託工場を出荷(トラックに載せた時点)した以降は手直し加工できない。</li> <li>手直し加工したものはロット追跡が可能にする。</li> <li>賞味期限あるいはロット(特定できるものは手直し加工前と同じにする。</li> </ul> <p>手直し包装とは：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>手直し包装は、委託業者の管理下にある倉庫等を出荷した以降はできない。</li> </ul>

第十三条	バリデーション	<p>・バリデーションはシステム、設備及び工程が意図したとおりに稼動し、一貫して均一性のある製品を製造できることを証明するための手段であり、GMPの科学技術的基盤をなすものであり、GMPとバリデーションは切り離せないと考えます。食品GMPに取り込んだらどうでしょうか。</p>
第十四条	変更の管理	<p>・ クレーム等が製造に起因していないことを立証するための手段として異常逸脱、変更管理が重要であり、トレサピリテイルの観点からもこれらを、食品GMPに取り込んだらどうでしょうか。</p>
第二十条	品質管理	<p>・ 9条ハに原料の保存も規定すべきではないでしょうか。</p>
第二十一条		<p>・ 原料のリテラストも行っていると考えます。リテラストの定義を示し、原料の使用期限についての考え方を記したらどうでしょうか。</p>
第二十条	文書及び記録の管理	
第二十二条		