

# JIHFS 健康食品 GMP 規範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 070316作成

## JIHFS健康食品GMP規範

### 薬業健康食品研究会の考え方

第1条	目的	
第2条	意義	<ul style="list-style-type: none"> <li>「健康食品」は巻末の用語集に記載されていますが、「健康食品」の定義は条文（2条あるいは3条）に入れたらどうでしょうか。「明らか食品は除く」を記せばさらに良いと考えます。</li> </ul>
第3条	製造業者の責任	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品GMP（第6条）は一般職員までGMP組織体制化されています。食品の場合、一般職員まででは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付けを組織体制の中に明確化すべきと考えます。</li> </ul>
第4条	製品標準書	
第5条	総括管理者の業務	
第6条	製造管理基準書	
第7条	製造管理責任者の業務	
第8条	原料、中間製品、再生材料、包装材料の取扱いと保管	<ul style="list-style-type: none"> <li>現状、原材料のリテラストを行っていると考えます。リテラストの定義を示し、原材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。</li> </ul>
第9条	工程管理	
第10条	包装及び表示義務	
第11条	バリデーション	<ul style="list-style-type: none"> <li>「あらかじめ指定した者」もGMP組織体制に入れたらどうでしょうか（第3条）。</li> </ul>
第12条	品質管理基準書	

第13条	品質管理責任者の業務	
第14条	社内試験・委託試験機関	<p>・7条から10条のコメントと同じ。</p>
第15条	試験方法	
第16条	試験記録	
第17条	試験成績書	
第18条	保管と流通	
第19条	回収	
第20条	苦情処理	
第21条	手直し加工	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>例えば</p> <p>手直し加工とは：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 粒、カブシ、液などに再加工を加えることをいう。</li> <li>・ 手直し加工が可能な範囲は、受託製造会社の管理下の範囲と考え、受託工場を出荷した（トラックに載せた時点）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22条	2以上の製造所にわたる製造	
第23条	製造衛生管理基準書	

第 24 条	教育訓練	<ul style="list-style-type: none"> <li>誰が教育訓練を実施するのか定められていないため、24条第一項に「製造業者は、あらかじめ指定した者に、手順書に基づき教育訓練をさせる」と定めるべきではないでしょうか。</li> <li>「あらかじめ指定した者」もGMP組織体制に入れたらどうでしょうか(第3条)。</li> </ul>
第 25 条	自己点検	<ul style="list-style-type: none"> <li>「あらかじめ指定した者」もGMP組織体制に入れたらどうでしょうか(第3条)。</li> </ul>
第 26 条	敷地	<ul style="list-style-type: none"> <li>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考えます。</li> </ul>
第 27 条	工場の建設と設計	
第 28 条	保守全般	
第 29 条	消毒剤と洗浄剤	
第 30 条	防虫及び防鼠	
第 31 条	給水	
第 32 条	配管	
第 33 条	トイレ設備	
第 34 条	手洗い施設	
第 35 条	ごみの廃棄	
第 36 条	装置と機器の衛生管理	
第 37 条	キャリアレーション	

ＪＩＨＦＳ健康食品ＧＭＰ規範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ＧＭＰと同様に条文（第２条）に入れるべきと考えます。</li> </ul>
第六条	職員	<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品ＧＭＰ（第６条）は一般職員までＧＭＰ組織体制化されています。食品の場合、一般職員まででは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にはＧＭＰ組織体制に入れるべきではないでしょうか。</li> </ul>
第十四条	変更の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、トレサビリティの観点からもこれを、食品ＧＭＰに取り込んだらどうか。</li> </ul>
第十五条	逸脱の管理	