

○ JIHFS 健康食品 GMP 規範と医薬品 GMP 省令との比較表

薬業健康食品研究会・GMP委員会 070316 作成

JIHFS 健康食品 GMP 規範	医薬品 GMP 第一章 総則	医薬品 GMP との差異
<p>(目的)</p> <p>第1条 日本健康食品規格協会健康食品 GMP (以下 GMP と略す) は健康食品の品質及び安全確保の為の手續を示し、厳密な管理のもとで製造、包装、保管するための規範であり、次の3つの要件を満たすことを目的とする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 人為的な誤りを最小限にする。 二 健康食品に対する汚染を防止する。 三 品質を保証するための要件を定める。 	<p>(趣旨)</p> <p>第1条 この省令は、薬事法 (昭和三十五年法律第四百四十五号。以下「法」という。) 第十四条第二項第四号 (第十九条の二第五項において準用する場合を含む。以下同じ。) に規定する厚生労働省令で定める基準を定めるものとする。</p>	

J I H F S 健康食品GMP規範	医薬品GMP	医薬品GMPとの差異
<p>(意義)</p> <p>第2条 健康食品は、原材料や製品の種類、製造過程が非常に多岐にわたっている。またGMPの個々の要件を満たす方法は多様であり、企業によって最も適切な方法や手順は異なる。業界の多様なニーズに応え、有用で適切な方法的GMPを想定した。本GMPに従って製造した製品を供給する企業は、原材料入手から製品検査までの供給プロセスの段階でGMPに従い製造されていることを証明する責任がある。</p>	<p>(適用の範囲)</p> <p>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なければならない。</p> <p>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。</p> <p>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>・対象は健康食品。</p>

J I H F S 健康食品 GMP 規範	医薬品 GMP	医薬品 GMP との差異
<p>(製造業者の責任)</p> <p>第 3 条</p> <p>1 健康食品の製造業者 (以下「製造業者」) は、本 GMP 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、製造管理に係わる部門責任者としての製造管理責任者を、品質管理に係わる部門責任者としての品質管理責任者を置かなければならない。</p> <p>3 総括管理者は、正当な理由がある場合には、製造管理責任者又は品質管理責任者の何れか一方を兼ねることができる。</p> <p>4 品質管理に係わる部門は、製造管理に係わる部門から独立していなければならない。</p> <p>5 製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねてはならない。</p> <p>6 製造業者は、総括管理者が業務を的確に遂行しうるよう全面的に協力するものとする。</p> <p>7 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有効な対策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</p> <p>(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 (法第九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>・ 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、J I H F S 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。</p>

J I H F S 健康食品 G M P 規範	医薬品 G M P	医薬品 G M P 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ければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 製品名 二 成分及び配合組成 三 原材料及び製品の規格及び試験方法 四 表示に関する規格 五 製造方法及び製造手順 六 その他必要事項 	<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るものとななければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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の事項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、次に掲げる事項 <ol style="list-style-type: none"> 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（ドナー動物を含む。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>医薬品 G M P との差異</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品 G M P では製品標準書の作成は製造所ごととなっているが、J I H F S G M P では規定されていない。 ・ 医薬品 G M P 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。

J I H F S 健康食品 G M P 規範	医薬品 G M P	医薬品 G M P との差異
<p>(総括管理者の業務)</p> <p>第 5 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"> 一 製造管理責任者及び品質管理責任者を総括すること。 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製造所からの出荷の可否を決定すること。 三 苦情処理に関する業務、及び回収処理に関する業務。 四 ハリデーセッション、教育訓練、及び自己点検が適切に行われていることを確認すること。 	<p>(製造管理者)</p> <p>第 5 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"> 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。 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。 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。 <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"> 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。 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。 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。 <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かの場合を除き、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關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> <ol style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品 G M P 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。J I H F S G M P では総括管理責任者の業務に管理監督だけでなく、業務も含まれている。 ・ 出荷判定は医薬品 G M P では品質部門が、当該 G M P では総括管理者が行う。

書により速やかに報告すること。

- 三 前号の報告により、品質部門の確認を受けること
- 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が判明した場合には、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。

(回収処理)

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。

- 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。
- 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な場合には、この限りでない。

(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せなければならない。

- 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。
- 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。
- 三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。
- 二 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。

(教育訓練)

第十九条 製造業者等は、あらかじめ指定した者に、手順書等

	<p>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">一 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。二 教育訓練の実施状況を製造管理者に対して文書により報告すること。三 教育訓練の実施の記録を作成し、これを保管すること。	
--	---	--

J I H F S 健康食品 GMP 規範 (製造管理基準書)	医薬品 GMP	医薬品 GMP との差異
<p>第6条 製造業者は、製造所ごとに製造管理について次に掲げる事項を記載した製造管理基準書を作成しななければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 原材料の受入、保管に関する事項 二 製品の保管、出荷に関する事項 三 製造工程の管理に関する事項 四 製造設備及び器具の管理に関する事項 五 作業員の作業管理に関する事項 六 その他製造管理に関して必要な事項 	<p>(手順書等) 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、これを保管しななければならない。</p> <p>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、これを保管しななければならない。</p> <p>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、これを保管しななければならない。</p> <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、これを保管しななければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 製造所からの出荷の管理に関する手順 二 バリデーションに関する手順 三 第十四条の変更の管理に関する手順 四 第十五条の逸脱の管理に関する手順 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 六 回収処理に関する手順 七 自己点検に関する手順 八 教育訓練に関する手順 九 文書及び記録の管理に関する手順 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 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>・ J I H F S G M P での以下の手順書については規定されていない</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 変更の管理に関する手順 ② 逸脱の管理に関する手順 ③ 文書及び記録の管理に関する手順 <p>・ 第6条では保管について触れていない。</p>

第 2 章 製造管理

(製造管理責任者の業務)

第 7 条

製造業者は製造管理責任者に、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、健康食品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 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こと。
- 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わせること。
- イ 製造指図書に基づき健康食品を製造すること。
- ロ 健康食品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。

ハ 製品の表示及び包装についてロットごとにそれが適正である旨を確認し、その記録を作成すること。

ニ 原料及び製品についてはロットごとに、包装材料については管理単位ごとに適正に保管し、及び出納を行い、並びにその記録を作成すること。

ホ 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。

ヘ 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。

ト 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。

チ その他必要な業務

三 製造、保管及び出納並びに製造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、その結果を総括管理者に対して報告すること。

四 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から 3 年間、或いは賞味期限から更に 1 年間保存すること。

(原材料、中間製品、再生材料、包装材料の取り扱いと保管)

第 8 条

1 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は積荷のまま若しくは容器に入れ、品質の劣化や汚染されない温度と湿度条件下で保管するものとする。

2 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は受け入れ時に検

(製造管理)

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。

- 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。
- 二 製造指図書に基づき製品を製造すること。
- 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。
- 四 製品の資材について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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 十 その他製造管理のために必要な業務。

(文書及び記録の管理)

第二十条 製造業者等は、この省令に規定する文書及び記録について、あらかじめ指定した者に、手順書等に基づき、次に掲げる事項を行わせなければならない。

- 一 文書を作成し、又は改訂する場合においては、手順書等に基づき、承認、配付、保管等を行うこと。
- 二 手順書等を作成し、又は改訂するときは、当該手順書等

・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、J I H F S GMP では作成の日から 3 年間、或いは賞味期限から更に 1 年間としている。

・ J I H F S GMP では原材料、中間製品、再生材料、包装材料の取り扱いと保管や工程管理に関して詳しく記載されている。
・文書及び記録の管理を基本にした条文が当該 GMP にはない。個々の条文にそれぞれ加えてある。

査を行い、内容物の品質劣化悪化がないことを確認するものとする。

- 3 原材料、中間製品、再生材料、包装材料の受け入れ、識別、検査、取り扱い、検体採取、試験、及び確認若しくは拒否に関する手順書を設定し、それに従うものとする。
- 4 原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、個別のロット番号又は管理番号によって識別するものとする。
- 5 原材料、中間製品、再生材料、包装材料の各ロット及び管理単位に対し、必要に応じてすべての設定規格に対して検査若しくは試験を実施するものとする。
- 6 指定の保管期間を経過した原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、再試験或いは再検査を実施するものとする。
- 7 不適合とされた原材料、中間製品、再生材料、包装材料は、製造作業又は加工作業に使用されるのを防ぐことのできるように識別し、管理するものとする。

(工程管理)

第9条

- 1 各作業工程において複数の人員によるチェックを行い、記録すること。
- 2 製造及び保管作業は、品質劣化を防ぎ、微生物の成長を最小限に抑える条件下で実施するものとする。
- 3 点検、製造、保管作業に対して、手順書を設定し、それに従うものとする。
- 4 製造時においては原材料、包装材料、中間製品、製品を明確に区分するものとする。
- 5 製造中に使用する容器・器具、加工ライン、主要装置は常に、その内容を識別できるように表示するものとする。
- 6 ふるい、トランプ、磁石、金属検出装置の使用を含め、製品に金属やその他の異物が混入するのを防ぐための有効な対策を講じるものとする。
- 7 不適合とされた製品あるいは品質が劣化した製品の識別、保管、廃棄に関する有効な対策を講じるものとする。
- 8 規格に適合していない製品の再加工に関する手順書を設定し、それに従うものとする。

(包装及び表示業務)

第10条

- 1 包装業務は、製品の品質劣化を防ぐことのできる方法で実施するものとする。

にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保管すること。

三 この省令に規定する文書及び記録を、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から五年間（ただし、当該記録等に係る製品の有効期間に一年を加算した期間が五年より長い場合においては、教育訓練に係る記録を除き、その有効期間に一年を加算した期間）保管すること。

(文書及び記録の管理)

第二十二條 製造業者等は、第二十条第三号の規定にかかわらず、原薬に係る製品に係るこの省令に規定する文書及び記録については、作成の日（手順書等については使用しなくなった日）から当該製品の有効期間に一年を加算した期間（有効期間に代えてリテラスト日が設定されている製品にあつては、当該文書及び記録に係るロットの当該製造所からの出荷が完了した日から三年間）保管しなければならない。

・当該GMPにはリテラスト日と言う考え方はない。

<p>2 包装材料の受け取り、保管、検査に関する手順書を設定し、それに従うものとする。</p> <p>3 ミスを防ぐ為、内容の違う包装材料は別々に保管する。</p> <p>4 不用となった包装材料は破棄し、それを記録するものとする。</p> <p>5 正しい包装材料が供給され使用されたことを確認しそれを記録するものとする。</p> <p>6 包装は、製造履歴と製造管理を知ることができるロット番号で識別するものとする。</p> <p>7 容器と包装に正しいレベルと正しい表示が付されていることを確認する。</p>		
---	--	--