

| 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6章 教育訓練 (教育訓練)</p> <p>第12条 製造業者は、社員の教育訓練をするための手順について記載した文書を作成し、あらかじめ指名した者に、この手順に関する文書に基づき、次の各号に掲げる業務を行わせなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 社員に対して、製造管理及び品質管理に関する教員訓練を計画的に実施する。 二 教育訓練の実施状況を総括管理者に対して文書により報告する。 三 教育訓練実施の記録を作成し、保管期間を定め保存する。 | <p>(教育訓練)</p> <p>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。 | <p>・ほぼ同じ</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7章 2ヶ所以上の製造所にわたる製造 (2ヶ所以上の製造所にわたる製造) 第13条</p> <p>健康補助食品の製造工程の一部を他の製造業者 (以下「委託先」という) の製造所に行わせる製造業者 (以下「委託者」という) は、委託先と製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するため、次に掲げる事項を取り決めなければならず、尚、同一業者の複数の製造所で製造する場合も同様の取り決めをしておく</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 委託の範囲 二 委託に係る製造 (以下「委託製造」という) に関する技術的條件 三 委託先の製造所において委託製造が適切に行われていることの委託者による定期的な確認 四 委託者が委託製造に関し行い得る委託先に対する指示 五 運搬及び受け渡し時における品質管理の方法 六 その他委託製造の製造管理及び品質管理の適切な実施を確保するために必要な事項 | | <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品GMPはこの条文を、医薬品GQP (製造販売品質管理基準) に移管した。 ・ 医薬品は製造だけでなく、販社もこのGQPの足かせがある |

| 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>健康補助食品GMP構造設備基準 第2章 製造所の構造設備基準 (製造所の構造設備基準)</p> <p>第2条 健康補助食品製造所の構造設備基準は、次の通りとする。</p> <p>一 製品を製造するのに必要な設備及び器具を備えている。</p> <p>二 前項の設備及び器具は円滑かつ適切な作業を行なうに支障のないように配置されており、清掃可能で保守が容易なものである。</p> <p>三 製造作業を行なう場所 (以下「作業所」という) は、次に定める所に適合するものである。</p> <p>イ 常時居住する場所及び、不潔な場所から明確に区別されている</p> <p>ロ 作業を行なうのに支障のない面積を有する</p> <p>ハ 防塵、防虫及び防鼠のための、設備を有する</p> <p>ニ 採光、照明及び換気が適切であり、かつ、清潔である</p> <p>ホ 床は、耐水性素材として作られ、排水が良よく、清掃しやすい構造である</p> <p>ヘ 内壁は耐水性素材又は厚板で膨張りされ、かつ、清掃しやすい構造である</p> <p>ト 天井は、清掃しやすく、かつ、ごみの落ちるおそれのないように張られている。</p> <p>チ 原材料、機械、器具及び容器等を洗浄するための設備並びに従業員のための流水式手洗い設備及び手指の消毒設備を有している。</p> <p>リ 従業員の数に応じた更衣室又は更衣箱を有している。</p> <p>ル 便所は、従業員の数に応じた数を有し、作業室から隔離されている。</p> <p>ヘ 製造機器の洗浄を含めた製造に使用する水は、水道法により飲用適よ認められた水を供給できる設備を有する。</p> <p>オ 健康補助食品に直接接触する機械器具等は、耐水性で洗浄しやすく、熱湯、蒸気等で消毒可能なものである。</p> <p>ク 作業所のうち、原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業または閉そく作業を行なう作業室は、次に定めるところに適合するものである。</p> <p>① 作業室内に備える作業台は、作業を円滑かつ適切に行なうのに支障のないものである。</p> <p>② 当該作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られている。ただし、当該作業室の作業員以外の者による汚染の恐れがない場合は、この限りでない。</p> | <p>(構造設備)</p> <p>第九条 製品の製造所の構造設備は、次に定めるところに適合するものでなければならない。</p> <p>一 手順書等に基づき、その用途に応じ適切に清掃及び保守が行われ、必要に応じ滅菌され、また、その記録が作成され、保管されていること。</p> <p>二 製品等により有毒ガスを取り扱う場合においては、その処理に要する設備を有すること。</p> <p>三 作業所のうち作業室は、製品の種類、形状及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有していること。ただし、製造設備等の有する機能によりこれと同程度の効果を得られる場合においては、この限りでない。</p> <p>四 作業所のうち原料の秤量作業、製品の調製作業、充填作業又は閉そく作業を行う作業室は、当該作業室の職員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の職員以外の者による製品への汚染のおそれがない場合においては、この限りでない。</p> <p>五 飛散しやすく、微量で過敏反応を示す製品等又は交叉汚染することにより他の製品に重大な影響を及ぼすおそれのある製品等を製造する場合においては、当該製品等の関連する作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統にしていること。</p> <p>六 製品の製造に必要な質及び量の水 (設備及び器具並びに容器の洗浄水を含む。) を供給する設備を有すること。</p> | <p>構造設備については、健康補助食品GMPとは別に健康補助食品製造所の構造設備基準が規定されている。</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>③ 屋外に直接面する出入り口（非常口を除く）がないのが望ましい。また、必要であれば屋外からの汚染を防止するのに必要な構造及び設備を有している。</p> <p>④ 出入口及び窓は、閉鎖することができるものとする。</p> <p>⑤ 排水設備は、作業室の汚染を防止するために必要な構造である。</p> <p>⑥ 室内のパイプ、ダクト等の設備は、その表面にごみがたまらないような構造のものである。ただし、清掃が容易である場合は、この限りではない。</p> <p>四 原料、製造等の貯蔵設備は、次に定めるところに適合するものである。</p> <p>イ 取扱量に応じた十分な面積を有する。</p> <p>ロ 取扱う原料、製品等の品質を保持できる設備を有している。</p> <p>ハ 床、内壁は、不透水性の素材でできている、清掃しやくい構造である。また、床面には、汚染防止のために、スノコ、その他の設備がある。</p> <p>ニ 出入口、その他開閉する箇所には、ネズミ、昆虫等の衛生動物の侵入を防止する設備がある。</p> <p>五 原料、資材及び製品の試験検査に必要な設備及び器具を備えている。ただし、試験検査設備又は試験検査機関を利用して自己の責任において当該試験を行う場合であって、支障がないと認められる場合は、この限りでない。</p> | | |
|--|--|--|

健康補助食品GMPガイドラインに於時できない医薬品GMP条文

| 健康補助食品GMPガイドライン (日健栄協) | 医薬品GMP 第一章 総則 | 医薬品GMPとの差異 |
|------------------------|--|------------|
| | <p>(趣旨) 第一条 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> | |

| 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>(定義)</p> <p>第二条 この省令で「製品」とは、製造所の製造工程を経た物（製造の中間工程で造られたものであって、以後の製造工程を経ることによって製品となるもの（以下「中間製品」という。）を含む。以下同じ。）をいう。</p> <p>2 この省令で「資材」とは、製品の容器、被包及び表示物（添付文書を含む。以下同じ。）をいう。</p> <p>3 この省令で「ロット」とは、一の製造期間内に一連の製造工程により均 質性を有するように製造された製品及び原料（以下「製品等」という。）の一群をいう。</p> <p>4 この省令で「管理単位」とは、同一性が確認された資材の一群をいう。</p> <p>5 この省令で「バリデーション」とは、製造所の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法（以下「製造手順等」という。）が期待される結果を与えることを検証し、これを文書とすることをいう。</p> <p>6 この省令で「清浄区域」とは、製造作業を行う場所（以下「作業所」という。）のうち、原料の秤量作業を行う場所、薬剤の調製作業を行う場所 及び洗浄後の容器が作業所内の空気に触れる場所をいう。</p> <p>7 この省令で「無菌区域」とは、作業所のうち、無菌化された薬剤又は滅菌された容器が作業所内の空気に触れる場所、薬剤の充てん作業を行う場所、容器の閉そく作業を行う場所及び無菌試験等の無菌操作を行う場所をいう。</p> <p>8 この省令で「細胞組織医薬品」とは、人又は動物の細胞又は組織から構成された医薬品（人の血液及び人の血液から製造される成分から構成される 医薬品を除く。）をいう。</p> <p>9 この省令で「ドナー」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する人（臓器の移植に関する法律（平成九年法律第百四号）第六条第二項に規定する脳死した者の身体に係るものを除く。）をいう。</p> <p>10 この省令で「ドナー動物」とは、細胞組織医薬品の原料となる細胞又は組織を提供する動物をいう。</p> | <p>健康補助食品GMPでは、条文の中に用語の定義はない。巻末に「用語集」として記載</p> | |

| 健康補助食品GMPガイドライン（日健米協） | 医薬品GMP | 医薬品GMPとの差異 |
|-----------------------|--|---|
| | <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> <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、これを保管しなければならない。</p> <p>一 製造所からの出荷の管理に関する手順</p> <p>二 バリデーションに関する手順</p> <p>三 第十四条の変更の管理に関する手順</p> <p>四 第十五条の逸脱の管理に関する手順</p> <p>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</p> <p>六 回収処理に関する手順</p> <p>七 自己点検に関する手順</p> <p>八 教育訓練に関する手順</p> <p>九 文書及び記録の管理に関する手順</p> <p>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</p> <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> | <p>健康補助食品GMPでは以下の手順書については規定されていない。（第2条3）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 製造所からの出荷の管理に関する手順 ② バリデーションに関する手順 ③ 変更の管理に関する手順 ④ 逸脱の管理に関する手順 ⑤ 文書及び記録の管理に関する手順 ⑥ 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 |

| 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>(バリデーション)</p> <p>第十三条 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。</p> <p>一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。</p> <p>イ 当該製造所において新たに医薬品の製造を開始する場合</p> <p>ロ 製造手順等に製品の品質に大きな影響を及ぼす変更がある場合</p> <p>ハ その他製品の製造管理及び品質管理を適切に行うために必要と認められる場合</p> <p>ニ バリデーションの計画及び結果を品質部門に対して文書により報告すること。</p> <p>2 製造業者等は、前項第三号のバリデーションの結果に基づき、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、これを保管しなければならない。</p> | <p>健康補助食品GMPにはバリデーションの項目がない。</p> |

| 健康補助食品GMPガイドライン(日健米協) | 医薬品GMP | 医薬品GMPとの差異 |
|-----------------------|---|--|
| | <p>(変更の管理)</p> <p>第十四条 製造業者等は、製造手順等について、製品の品質に影響を及ぼすおそれのある変更を行う場合においては、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 当該変更による製品の品質への影響を評価し、その評価の結果をもとに変更を行うことについて品質部門の承認を受けるとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>二 前号の規定により品質部門の承認を受けて変更を行うときは、関連する文書の改訂、職員の教育訓練その他所要の措置を採ること。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 健康補助食品GMPには変更の管理に関する項目がない。従って手順書もない。 |

| 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>第二節 原薬の製造管理及び品質管理 (品質管理)</p> <p>第二十一条 製造業者等 (原薬に係る製品の製造業者等に限る。次条において同じ。) は、第十一条第一項第三号の規定にかかわらず、原薬に係る製品について、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、次の各号に掲げる期間適切な保管条件の下で保管しなければならない。</p> <p>一 有効期間に代えてリテスト日 (製造された日から一定の期間を経過した製品等が、それ以降において、引き続き所定の規格に適合しているかどうか等について、あらかじめ試験検査を行う必要があるものとして設定される日という。以下同じ。) が設定されている製品にあつては、当該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</p> <p>二 前号に掲げるもの以外の製品にあつては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間</p> | <p>健康補助食品GMPには原薬 (=原材料) に関する条文がない。</p> |

| 健康補助食品GMPガイドライン (日健米協) | 医薬品GMP | 医薬品GMPとの差異 |
|------------------------|--|---|
| | <p>(文書及び記録の管理)</p> <p>第二十二条 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（手帳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っては、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。</p> | <ul style="list-style-type: none"> 健康補助食品GMPには原薬（＝原材料）に関する条文がない。 |