

J I I F S 健康食品GMP規範	医薬品GMP	医薬品GMPとの差異
<p>(バリデーション)</p> <p>第11条 製造業者は、あらかじめ指定した者に、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 次に掲げる場合にバリデーションを行うこと。 イ 当該製造所において、新たに健康食品の製造を開始する場合。 ロ 製造手順書等の変更により、健康食品の品質に大きな影響を与える場合。 ハ その他健康食品の製造管理を適切に行う為必要と認められた場合。 ニ バリデーションの結果を総括管理者に対して報告すること。 三 バリデーションにより作成された文書は、作成された日から3年間保存する。 	<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> <ul style="list-style-type: none"> 一 次に掲げる場合においてバリデーションを行うこと。 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。 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。 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。 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>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>・共にあらかじめ指定した者が行うが医薬品GMPは品質部門に報告し、当該GMPでは総括管理者に報告する。</p> <p>・当該GMPでは、バリデーションの施行及び結果の報告は義務づけられているが、改善措置に関しては、行われていない</p>

<p style="text-align: center;">J I H F S 健康食品 G M P 規範 (品質管理基準書)</p>	<p style="text-align: center;">医薬品 G M P</p>	<p style="text-align: center;">医薬品 G M P との差異</p>
<p>第 1 2 条 製造業者は、製造所ごとに品質管理について次に掲げる事項を記載した品質管理基準書を作成しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 検体採取に関する事項 二 試験検査結果の判定に関する事項 三 判定結果の総括管理者及び製造管理責任者への報告に関する事項 四 保存サンプルの採取及び管理に関する事項 五 試験検査に関する設備及び機器の点検整備に関する事項 六 その他試験検査に実施に関する事項 	<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、これを保管しなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 <ol 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 では以下の手順書については規定されていない</p> <ol 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 1 2 条では保管について触れていない。</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>第3章 品質管理 (品質管理責任者の業務)</p> <p>第13条 製造業者は、品質管理責任者に製品標準書又は品質管理基準書に基づき、次の各号に掲げる健康食品の品質管理に係わる業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</p> <p>一 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。</p> <p>イ 原材料、中間製品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試験検査を行うのに必要な検体を採取しその記録を作成する。</p> <p>ロ 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成する。ただし、原材料供給者の試験検査結果を利用してよい。</p> <p>ハ 製品について、ロットごとに所定の試験に必要な量を製品保存サンプルとして、製造された日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間、適切な保管条件のもとで保管する。</p> <p>ニ 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備(計器の校正を含む)し、その記録を作成する。</p> <p>ホ その他品質管理に関して必要な業務</p> <p>二 試験検査結果の判定を行い、その結果を総括管理者及び製造管理責任者に対して報告する。</p> <p>三 試験検査に関する記録を作成の日から3年間あるいは賞味期限から更に1年間保存する。</p> <p>(社内試験室・委託試験機関)</p> <p>第14条 社内試験室は、製品標準書に定める規格適合性確認のための試験及びその他品質管理に必要な試験を行う。また、必要に応じて委託試験機関を利用することができるものとする。</p> <p>(試験方法)</p> <p>第15条 試験は、信頼でき、再現性のある結果が得られる方法を用いるものとする。</p> <p>(試験記録)</p> <p>第16条</p>	<p>(品質管理)</p> <p>第11条 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。</p> <p>一 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試験検査を行うのに必要な検体を採取するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>二 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査(当該製造業者等の他の試験検査設備又は他の試験検査機関を利用して自己の責任において行う試験検査であって、当該利用につき支障がないと認められるものを含む。以下同じ。)を行うとともに、その記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>三 製品(医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令(平成十六年、厚生労働省令第百三十六号)第九条第二項の市場への出荷の可否の決定に供されるもの)に限る。第二十八条第一項において同じ。)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、製造された日から当該製品の有効期間又は使用の期限(以下単に「有効期間」という。)に一年(放射性医薬品に係る製品にあっては二月)を加算した期間適切な保管条件の下で保管すること。ただし、ロットを構成しない製品については、この限りでない。</p> <p>四 試験検査に関する設備及び器具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、試験検査に関する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。</p> <p>五 第二号の試験検査の結果の判定を行い、その結果を製造部門に対して文書により報告すること。</p> <p>六 その他品質管理のために必要な業務</p> <p>2 輸入先国における製造管理及び品質管理の基準並びにこれらの基準に対する適合性の確認に関する手続が我が国のものと同等であると認められる場合においては、前項第二号に規定する試験検査(外観検査を除く。)は、輸入した物について輸入先の外国製造業者が行った試験検査の記録を確認することをもつて代えることができる。この場合において、製造業者は、品</p>	<p>・ J I H F S GMP自主基準では、原料、中間品及び製品についてのロットごとの試験検査において、原料供給者の試験検査結果を利用することが可能としている。</p> <p>・ 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。</p>

試験記録及び試験で得られたデータは品質管理部門で保管する。

(試験成績書)

第17条

- 1 試験成績書は、ロットごとに発行する。
- 2 試験成績書には十分な情報を提示することが望ましい。
- 3 試験成績書には品質管理責任者又は品質管理責任者が指名したものが署名捺印を行う。

質部門に、次に掲げる業務を適切に行わせなければならない。
一 当該製品等が適切な製造手順等により製造されていることを定期的に確認すること。

二 当該外国製造業者の製造所が、その国における製造管理及び品質管理に関する基準に適合していることを定期的に確認すること。

三 前二号の確認の記録を作成し、これを保管すること。

四 当該製品について当該外国製造業者が行った試験検査の記録を確認するとともに、その確認の記録を作成し、これを保管すること。

3 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前条第九号の規定により製造部門から報告された製造管理に係る確認の結果をロットごとに確認させなければならない。

(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。

第二節 原薬の製造管理及び品質管理

(品質管理)

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。

- 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

・当該GMPにはリテスト日と言う考え方はない。

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をいう。以下同じ。) が設定されている製品にあっては、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

二 前号に掲げるもの以外の製品にあっては、当該製品の有効期間に一年を加算した期間

(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。

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>(保管と流通)</p> <p>第 18 条</p> <p>製造業者は、次の各号に掲げる健康食品の保管と流通に係る業務を適切に行わなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 製品の保管と輸送は、製品及び容器の破損を防ぐだけでなく、製品の物理的、化学的、また微生物による品質劣化を防ぐ条件下で行なわれるものとする。 二 製品が製造された日から 3 年間あるいは賞味期限から更に 1 年間は出荷記録を維持し、保管するものとする。 		

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>(回収)</p> <p>第19条 製品の回収が必要になったときに備えて、回収について規定した手順書を設定し、回収を行う場合にはそれに従うものとする。</p>	<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> <ol 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 <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>・医薬品GMPでは、製造業者等があらかじめ指定した者に手順書等に基づき業務を行わせるとしているが、当該GMPでは、手順書を設定し総括管理者が行うことになっている。</p> <p>・総括管理者の回収処理に関する業務は第5条三に規定されている。</p>
	<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> <ol style="list-style-type: none"> 一 回収した製品を保管する場合には、その製品を区 	

	<p>分して一定期間保管した後、適切に処理すること。</p> <p>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る場合には、この限りでない。</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>(苦情処理)</p> <p>第20条</p> <p>1 製品の品質等に対する苦情に対して対応方法を規定した手順書を作成し、苦情への対応はそれに従うものとする。</p> <p>2 苦情に係わ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は、有効な対策を講じるものとする。</p> <p>3 各苦情を記録した文書は、あらかじめ定められた期間保管するものとする。</p>	<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>(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なる場合を除き、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</p>	<p>・ほぼ同じ</p> <p>・第5条三にて、総括管理者の業務として苦情処理に関する業務が規定されている。</p>

	<p>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>2 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ぬ。</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>(手直し加工)</p> <p>第21条</p> <p>1 返品は、その旨を明記し、保管するものとする。返品は、検査、試験あるいはその他の調査の結果、製品の有する純度、組成、品質の基準が満たされていない場合は破棄する。</p> <p>2 返品された製品が規格に適合している場合には、手直し加工の手順書に基づき手直し加工することが出来る。</p> <p>3 返品、手直し加工品に関する記録を保管するものとする。またこれには、製品名、ロット番号、返品理由、返品量、処理日、返品の最終的な処分について記載するものとする。</p>		<p>・ 医薬品GMPにはこれに該当する条文はない。</p>