

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>(2以上の製造所にわたる構造) 第22条 製造工程の一部を他の製造業者（以下「受託者」という）に行わせる製造業者（以下「委託者」という）は、受託者と製造工程における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ない。</p> <ol style="list-style-type: none"> 一 委託の範囲 二 委託に係る製造に関する技術的条件 三 受託者の製造所において委託製造が適切に行われていること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受託者に対する指示 五 委託者が委託製造の製造管理、品質管理に関し改善の必要を認め、所要の措置を講じるよう前号の指示を行った場合における措置が講じられたことの確認 六 運搬及び受け渡し時における品質管理の方法 七 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 		<p>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。</p> <p>・ 医薬品は製造だけでなく、販社もこのGQPの足かせがある。</p>

<p>J I H F S 健康食品GMP規範 (製造衛生管理基準書)</p>	<p>医薬品GMP</p>	<p>医薬品GMPとの差異</p>
<p>第23条 製造業者は、製造所ごとに健康食品の衛生管理について次の各号に掲げる事項を記載した製造衛生管理基準書を作成しなければならない。 一 構造設備(試験検査に関するものを除く。以下同じ)の衛生管理に関する事項。 二 作業員の衛生管理に関する事項 三 その他衛生管理に関して必要な事項</p>	<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。 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。 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、製品基準書、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>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 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 ・第23条では保管について触れていない。</p>

J I I H F S 健康食品GMP規範	医薬品GMP	医薬品GMPとの差異
<p>(教育訓練)</p> <p>第24条</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 従業員は、指定された職務を履行するために、GMPに関する教育訓練を受けること。 2. 従業員に対する教育訓練を計画的に実施しその記録をあらかじめ定められた期間保管すること。 3. これらを実施するための標準要件を規定する手順書を設定し、それに従うこと。 4. 教育訓練の実施状況を総括管理者に報告すること。(製品標準書) <p>第4条</p> <p>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せねばならない。</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>・教育内容がGMPに限っている。</p> <p>・医薬品GMPでは製造管理者に、当該GMPでは総括管理者に結果を報告。</p>
	<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> <ol 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 	

	<p>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>	
--	---	--

J HFS 健康食品GMP規範	医薬品GMP	医薬品GMPとの差異
<p>(自己点検) 第25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。 一 製造所における健康食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 自己点検の結果を総括管理者に対して報告すること。 三 自己点検結果の記録を作成し、その作成の日から3年間あるいはあらかじめ定めた期間保存すること。 四 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改善が必要な場合には、所要の措置を講じるとともに、その措置の記録を作成し、その作成の日から3年間あるいはあらかじめ定めた期間保存すること。</p>	<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。 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。 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> <p>(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</p>	<p>・内容はほぼ同様。</p>

	<p>ること。</p> <p>三 自己点検の結果の記録を作成し、これを保管すること。</p> <p>2 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。</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9章工場及び敷地</p> <p>(敷地)</p> <p>第26条 製造工場周辺の敷地は、製品の品質劣化を防ぐ条件に維持されるものとする。その為の注意事項を以下に示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 建物周辺の設備を適切に保管し、防虫及び防鼠の為、建物周辺のごみや廃棄物や植物を管理する。 二 道路、庭、駐車場を適切に保守し、防虫及び防鼠の為、排水場所を適切に保守する。 三 製造及び保管中の製品の品質劣化を防ぎ、清潔で安全な作業環境を確保することができるよう、廃棄物やごみを処分する。 四 これらを実践するための標準要件を規定する手順書を設定し、それに従うものとする。 <p>(工場の建設と設計)</p> <p>第27条 工場の建物と構造は、保守、清掃、清掃、衛生的な作業を容易にし、異なる種類の原材料や製品の混同・手違いを防ぐ広さを有するよう建設されたものであるとともに、以下の規定を満たすものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 設備を設置し、原材料を保管し、隔離することのできる十分なスペースがあること。 二 中間製品と製品が混在したり、品質が劣化する可能性を最小限に抑えることができ、効率的に作業できるよう設計されていること。 三 清掃、衛生管理、廃棄物処理、廃棄を含む保守業務が容易にされること。 四 作業場所が適切に照明されていること。 五 製品の品質劣化を防ぎ、安全で清潔な作業環境を提供することができるように、微生物、粉塵、湿度、温度を管理するための空調設備を備えること。 六 防虫及び防鼠のための措置を執ること。 	<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ぬ。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 三 作業所のうち作業室は、製品の種類、剤型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。 四 作業所のうち原料の秤量作業、製品の調製作業、充てん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作業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。 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。 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。 	

J I H F S 健康食品GMP規範	医薬品GMP	医薬品GMPとの差異
第10章 工場及び設備の衛生管理 (保守全般) 第28条 (洗浄剤と消毒剤) 第29条 (防虫及び防鼠) 第30条 (給水) 第31条 (配管) 第32条 (トイレ設備) 第33条 (手洗い施設) 第34条 (ごみの廃棄) 第35条		・医薬品GMPにはこの項なく、「薬局等構造設備規則」に記載。

J I H F S 健康食品GMP規範医薬品GMP	医薬品GMP	医薬品GMPとの差異
第11章 装置及び器具 (設計と構成) 第36条 (装置と器具の衛生管理) 第37条 (キャリアプレーション) 第38条		・医薬品GMPにはこの項なく、「薬局等構造設備規則」に記載。

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>(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>・ J I H F S 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>

<p>J I H F S 健康食品GMP規範</p>	<p>医薬品GMP</p> <p>(職員)</p> <p>第六条 製造業者等は、製造・品質管理業務を適正かつ円滑に実施しうる能力を有する責任者（以下単に「責任者」という。）を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切に置かなければならない。</p> <p>2 製造業者等は、責任者を、製造所の組織、規模及び業務の種類等に応じ、適切な人数を配置しなければならない。</p> <p>3 製造業者等は、製造・品質管理業務を適切に実施しうる能力を有する人員を十分に確保しなければならない。</p> <p>4 製造業者等は、製造・品質管理業務に従事する職員（製造管理者及び責任者を含む。）の責務及び管理体制を文書により適切に定めなければならない。</p>	<p>医薬品GMPとの差異</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品GMPでは製造業者がGMPを運営するための組織・体制、職員の責務と管理体制を明確化するよう規定している。J I H F S GMPでは条文への記載はない。
----------------------------	---	--

<p>J I H F S 健康食品GMP規範</p>	<p>医薬品GMP</p> <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> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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>医薬品GMPとの差異</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当該GMPには変更の管理に関する項目がない。
----------------------------	--	--

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>(逸脱の管理)</p> <p>第十五条 製造業者等は、製造手順等からの逸脱（以下単に「逸脱」という。）が生じた場合においては、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> <ul style="list-style-type: none"> 一 逸脱の内容を記録すること。 二 重大な逸脱が生じた場合においては、次に掲げる業務を行うこと。 <ul style="list-style-type: none"> イ 逸脱による製品の品質への影響を評価し、所要の措置を採ること。 ロ イに規定する評価の結果及び措置について記録を作成し、保管するとともに、品質部門に対して文書により報告すること。 ハ ロの規定により報告された評価の結果及び措置について、品質部門の確認を受けること。 2 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、前項第二号ハにより確認した記録を作成させ、保管させるとともに、同号ロの記録とともに、製造管理者に対して文書により適切に報告させなければならない。 	<ul style="list-style-type: none"> ・当該GMPには変更の管理に関する項目がない。