

健康補助食品 GMP ガイドライン 概要

- I. 健康補助食品 GMP 自主基準
 - (1) 健康補助食品 GMP 管理基準
 - (2) 健康補助食品 GMP 構造設備基準
- II. 「健康補助食品 GMP 自主基準」の解説
 - (1) 健康補助食品 GMP 管理基準 (解説)
 - (2) 健康補助食品 GMP 構造設備基準 (解説)
- III. 健康補助食品 GMP 管理文書の作成事例
 - (1) 健康補助食品 GMP 管理規則
 - GMP 組織図
 - 出荷許可書
 - GMP 文書体系図
 - GMP 記録一覧表
 - (2) 健康補助食品 GMP 管理基準
 - 1) 製品標準書
 - 2) 製造管理基準書
 - 製造指図・記録書
 - 作業点検表
 - ラベル貼り機稼働前点検表
 - 機械器具点検表
 - 設備点検表
 - 外来者等 入退室記録
 - 3) 製造衛生管理基準書
 - 手洗い方法
 - 清掃要領
 - 清掃(点検)記録
 - 4) 品質管理基準書
 - 原料管理記録
 - 製品管理記録
 - 5) 妥当性の確認手順書
 - 妥当性の確認実施例
 - 6) 異常時対応手順書
 - 異常連絡・是正処理書
 - 異常品処理記録書
 - 7) 教育訓練手順書
 - 教育訓練年間計画書
 - 教育訓練実施計画・報告書
 - 教育訓練受講報告書
 - 教育訓練個人記録表
 - 8) 委託製造の管理手順書
 - 委託先評価表
 - 9) 自己点検手順書
 - 自己点検表
 - 自己点検年間計画書
 - 自己点検実施計画書
 - 自己点検実施・是正報告書
 - (3) 健康補助食品 GMP 構造設備基準
 - 1) 構造設備基準書
 - 製造所敷地内の建物の配置図

製造所平面図
製造設備一覧表
試験検査設備一覧表

- * 参考資料 I (GMP 関連部分のみ)
厚生労働省医薬食品局食品安全部長
食安発第 0201003 号
(平成 17 年 2 月 1 日)
「錠剤、カプセル状等食品の適正な
製造に係る基本的考え方について」
及び「錠剤、カプセル状等食品の
原材料の安全性に関する自主点検
ガイドライン」について
- * 参考資料 II
厚生労働省告示第 121 号
(令和 2 年 3 月 27 日)
「指定成分等含有食品の製造又は加工
の基準」