

健康食品GMPの不足を、まず10領域で見える化する

機能性表示食品・健康食品GMPの要件化対応では、制度の文章を読むだけでなく、現場が同じ基準で動き、教育・文書・記録・自己点検で説明できる状態を作ることが重要です。

使い方：各項目を「できている / 一部できている / できていない / 不明」に分け、証拠となる文書名・記録名・担当者・期限を書き込んでください。

最初の30日で優先すること

1. 対象製品を決める
2. 既存文書を集める
3. 教育訓練と自己点検の不足を確認する

本チェックリストでチェックする10領域

1. 対象製品・制度対象
2. 製品標準書
3. 製造管理
4. 衛生管理
5. 品質管理
6. バリデーション・変更管理
7. 逸脱・是正処置・回収
8. 教育訓練
9. 委託先管理
10. 自己点検・文書管理

1. 対象製品・制度対象

1. 機能性表示食品、健康補助食品、錠剤・カプセル剤等、原料、委託製造のどこに該当するかを整理している。
2. 製品ごとに、製造所、委託先、原料、包装、表示、届出情報の責任者を決めている。
3. 法令・告示・ガイドラインの最新版を確認する担当者と確認頻度を決めている。

判定： できている 一部できている できていない 不明

証拠・記録名 / 担当 / 期限： _____

2. 製品標準書

1. 製品名、配合、原料規格、製造工程、品質規格、試験方法、表示、包装、保管条件を一つの文書で確認できる。
2. 変更があった場合に、旧版と新版、変更理由、承認者、適用日が追える。
3. 製造・品質・表示の担当者が、同じ製品標準書を基準に判断している。

判定： できている 一部できている できていない 不明

証拠・記録名 / 担当 / 期限： _____

3. 製造管理

1. 製造指図書と製造記録があり、ロット、原料投入、工程条件、設備、作業者、確認者が残っている。
2. 工程中の異常、再加工、作業やり直し、設備不具合を逸脱として記録する基準がある。
3. 作業前点検、ラベル確認、秤量、混合、充填、包装、出荷までの重要確認点を決めている。

判定： できている 一部できている できていない 不明

証拠・記録名 / 担当 / 期限： _____

4. 衛生管理

1. 手洗い、服装、入退室、清掃、虫・異物、交叉汚染、廃棄物、外来者管理を手順化している。
2. 清掃記録、設備点検、作業区域の確認記録があり、未実施時の対応も決めている。
3. 衛生ルールが掲示だけで終わらず、教育訓練と現場確認につながっている。

判定： できている 一部できている できていない 不明

証拠・記録名 / 担当 / 期限： _____

5. 品質管理

1. 原料受入、規格確認、試験検査、出荷判定、不適合品管理、保管サンプルの責任者を決めている。
2. 試験結果だけでなく、判定基準、判定者、判定日、再試験の扱いが記録に残る。
3. 苦情、品質情報、健康被害情報を受けた時の初動、評価、報告、是正処置の流れがある。

判定： できている 一部できている できていない 不明

証拠・記録名 / 担当 / 期限： _____

6. バリデーション・変更管理

1. 重要工程が、決めた条件で安定して同じ結果を出せるかを確認している。
2. 原料、工程、設備、試験方法、委託先、表示を変える前に影響を確認している。
3. 変更後に必要な確認、教育、文書改訂、記録保存を実施している。

判定： できている 一部できている できていない 不明

証拠・記録名 / 担当 / 期限： _____

7. 逸脱・是正処置・回収

1. 手順や条件から外れた時に、誰が止めるか、誰へ連絡するか、どの記録を残すかが決まっている。
2. 原因調査、是正処置、再発防止、効果確認までを一つの流れで管理している。
3. 回収判断、回収範囲、行政・取引先・消費者への連絡、回収記録の様式がある。

判定： できている 一部できている できていない 不明

証拠・記録名 / 担当 / 期限： _____

8. 教育訓練

1. 年間教育計画、対象者、教材、実施日、理解度確認、再教育の基準がある。
2. 新人、製造、品質保証、倉庫、管理者、委託先管理者ごとに必要な教育を分けている。
3. 動画視聴や確認テストを使い、教育した事実と理解度を証拠として残している。

判定： できている 一部できている できていない 不明

証拠・記録名/担当/期限： _____

9. 委託先管理

1. 委託先の選定基準、評価表、契約範囲、責任分担、変更時の連絡ルールを決めている。
2. 委託先で発生した逸脱、苦情、変更、回収情報が自社へ届く仕組みがある。
3. 定期評価や監査の結果を、是正処置と再評価につなげている。

判定： できている 一部できている できていない 不明

証拠・記録名/担当/期限： _____

10. 自己点検・文書管理

1. 自己点検の年間計画、点検表、点検者、是正報告、完了確認を残している。
2. GMP文書体系図、記録一覧、保存期間、保管場所、廃棄ルールを整理している。
3. 自己点検で見つけた不備を、教育、文書改訂、現場改善へつなげている。

判定： できている 一部できている できていない 不明

証拠・記録名/担当/期限： _____

