医療法人社団 千禮会　医療健康科学研究所

健康食品GMP教育ツール

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

健康食品に安全性と有効性を求めるなら
GMP認定マークの製品を選びましょう！

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

健康食品を選ぶ時、
皆さんはどんな情報を参考にしていますか？

- 友人・知人の勧め？
- 有名人の体験談？
- ○○博士の推奨、△△賞受賞、
  それとも製造特許取得ですか？

これらは必ずしも製品の安全性・有効性を判断する基準とはなりません。“GMP認定マーク”が付いている製品こそが、客観的に安心して利用できる製品といえるでしょう。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

目次

健康食品は品質が重要！ …… 1

GMPとは？ …… 2

GMPの3原則 …… 3

GMPのハードとソフトとは？ …… 4

（例）健康食品（錠剤）ができるまで …… 5

GMPハード …… 6

GMPソフト …… 7

GMP認定工場の誕生まで …… 8

GMP認証機関とGMPマーク …… 9

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPについてのQ&A

その１　GMPができた理由は？ …… 10

その２　GMPによる製造と品質管理の全体像は？ …… 11

その３　GMPで作られた製品の見分け方は？ …… 12

その４　ロット番号とは？ …… 13

その５　輸入健康製品もGMPで造られていますか？ … 14

その６　輸出にも健康食品GMPが必要？ …… 15

その７　ISOやHACCPとの違いは？ …… 16

その８　「計器の校正」とは？ …… 17

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

健康食品は品質が重要!

健康食品の特徴

1. 成分(原材料): 抽出・濃縮された成分が使用されていることが多い。
   原材料の品質確認が特に大切。
2. 形　　状: 錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒、液剤などが多い。
3. 摂取期間: 長期間摂取することが多い。

外観から製品の内容を判断することができない!
味やにおいによっても製品の内容や状態を判断することができない!

- ✓ 表示通りの成分が正しく入っている？
- ✓ どの製品も均質？
- ✓ 衛生的で安全な方法で製造されている？
- ✓ 賞味期限内の品質が保証されている？
- ✓ 苦情等に適切に応えてくれる？

確認方法は??

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

健康食品に通常の食品より厳密な品質管理が必要な理由

- 食品衛生法によって、食品等事業者は安全な食品等を供給するために必要な衛生管理が求められている。
- しかし、特に、錠剤、カプセル状等の健康食品の場合は、
  - ✓ 外観から製品の内容を判断することができない
  - ✓ 味やにおいによっても製品の内容や状態を判断することができない。
- 原材料の安全性が確認されていても、濃縮や抽出の工程で成分のかたよりが生じたり、必ずしも確認された安全性のレベルが保証されないことや、期待される有効性が確保されない等の可能性がでてくる。

完成した製品の品質チェックだけでなく、製造の各段階（各工程）における品質チェックによって健康食品の品質を確保することが必要

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPとは？

GMPの意味

GMPは、Good Manufacturing Practiceの略

「適正製造規範」と訳される。
「常に正しく製造と品質管理を行う」という意味。

GMPによる品質管理の対象範囲

- 国内で製造される錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒剤、液剤等の形状の健康食品およびその原材料
- 輸入健康食品についても国内で製造される健康食品と同等の品質確保が必要

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPの意味とGMPによる品質管理の対象範囲

GMPはGood Manufacturing Practiceの略で、「適正製造規範」と訳されている。
濃縮された成分等を含む錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒剤、液剤等の健康食品について、
- 一定の安全性の確保、
- 個々の製品の成分の均質化をはかるため、

厚生労働省は「適正製造規範（GMP）ガイドライン」を公表した（平成17年2月1日）。

GMPによる品質管理の対象範囲

1. 製造業者

植物、動物等からの抽出物で、分画、精製、化学的反応等により本来天然に存在するものと成分割合が異なっているもの、又は化学的合成品を原材料とする錠剤、カプセル剤、粉末剤、顆粒剤、液剤等の形状の食品もしくはその原材料を製造又は加工する事業者（以下「製造業者」という）。

2. 輸入業者

輸入業者は、国内で製造される製品と同等の品質の確保を図ること

① 輸入製品が適正な製造工程管理下で製造されていることを輸入元の製造業者に確認すること、

② 製品情報（原材料、製造所等）、保管方法等必要事項を記載した書類を作成することなどが必要。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPの3原則

誰が作業しても、いつ作業しても消費者が安心して購入できる
品質の高い製品を造るためのきまり

そのためには
（GMPの3原則：製品の品質を保つための大きな目標）

1. 人による間違いを少なくする。
   人は間違うものという考え方から、手順に従い、
   重要なところはダブルチェックを行う。
2. 異物による汚染をなくす。
   工場や作業員の衛生状態を管理する。
3. 一定の品質保証をする。
   製造の工程毎にチェックを行う。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPの基本的な考え方

製品の品質確保の方法として、原材料の受入れから最終製品の出荷までの全工程において、製造行為に着目した製造管理と原材料、中間製品、最終製品の試験等に着目した品質管理を行う必要がある。これらを実施するためには3原則が重要である。ハードとソフトを有効に活用することにより目標が達成できる。

GMPの3原則	ハード	ソフト
人による間違いを少なくする	作業するための十分な広さ 間仕切りを設ける	ダブルチェック体制をとる 標準的手順を設定する 行った作業は記録に残す GMP教育を行う 作業工程を表示する
異物による汚染をなくす	空調設備を行う 作業室を専用化する 床、壁、天井を清掃しやすい材質にする	社員の衛生教育をする 作業室の清掃を手順化する 同時に複数の製品を製造しない 整理整頓
一定の品質保証をする	製造機器等を合理的に設置する 品質管理の試験室を設ける	製造部門と品質管理部門を分ける（品質管理が大事 製造工程ごとにチェック体制をとる

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPのハードとソフトとは？

例えば
飛行機なら・・・

【ハード】

- 機体
- 操縦室の計器・設備、
  客室の設備、etc.・・・

【ソフト】

- 操縦技術（パイロット）
- 機体の整備
- 乗客へのサービス、etc・・・

どんなに優れたハードでもソフトに問題があれば
安全と快適な旅は保証されない。
逆もまた同じ。

安全で快適な空の旅には飛行機のハードとソフトが万全でなければならない。
健康食品に一定の安全性と期待される有効性を確保するには、製品の品質確保が不可欠。
そのために、ハードとソフトの両面から健康食品ＧＭＰシステムを作り上げる。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPのハードとソフトとは？

- GMPによる健康食品の製造においては、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至る全工程において施設、設備、組織、作業、記録等について「きまり」が作られ、「きまり」通りに運用されなければならない。
- それらはGMPのハード（構造設備）とソフト（作業管理・運用）にわけて考けることができるが、ハードとソフトが一体となって「適切なGMP」として機能することが重要。
- ハードとソフトの関係を飛行機に例えて考えてみよう。

  空の旅が安全で快適であるためには、万全なハードとソフトが求められる。

  - ハード：外部と内部を遮断し、飛行能力を備えた機体、操縦機器、客室装備等
  - ソフト ：パイロットの操縦技術、添乗員による各種サービス、緊急時の対応、設備機器の整備等

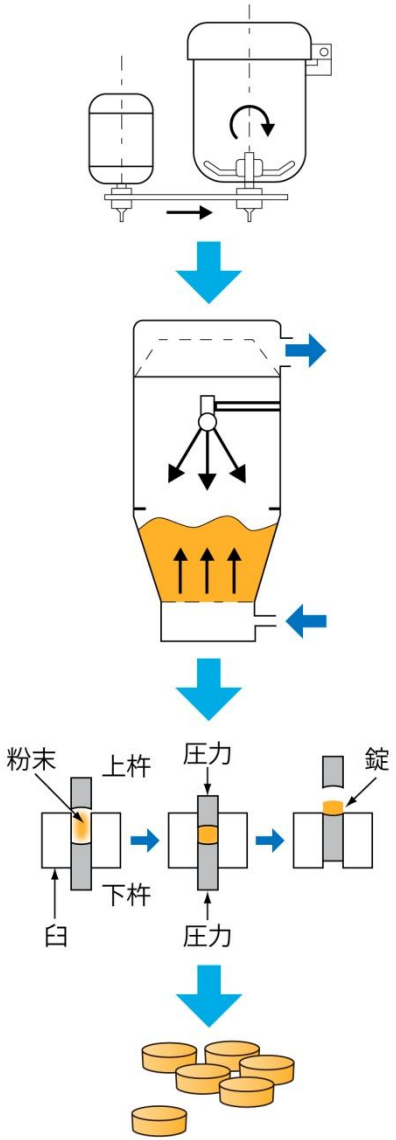
- 最新のハードがあっても、それを使いこなすソフトが未熟であれば安全な飛行はできない。同じく、ソフトが優れていても、ハードに問題があれば、安全な飛行はできない。
- 健康食品が安全で、且つ期待される有効性が発揮されるためには、計画した通りの製品の品質が確保なければならない。GMPはそのための手法であり、よりよい製品を消費者に提供するための基盤となる手法である。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

（例）健康食品（錠剤）ができるまで

設計図に従って錠剤を作る

- **原材料納入** — 正しい原材料かチェックする
- **秤　量** — 原材料をダブルチェックで量る
- **混　合** — 均一になるまで混ぜ、チェックする
- **練　合** — 練合して打錠に適する顆粒を造る
- **造　粒**
- **乾燥、整粒** — 乾燥後、篩等で粒を揃える
- **打　錠** — 錠剤を造り、大きさ、重さ、堅さなどをチェックする
- **包　装**



(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

錠剤の製造工程例

設計図（製品標準書、ソフト）に従って管理された従業員（製造衛生管理、ソフト）により適切な製造機器（構造設備　、ハード）で錠剤を造る

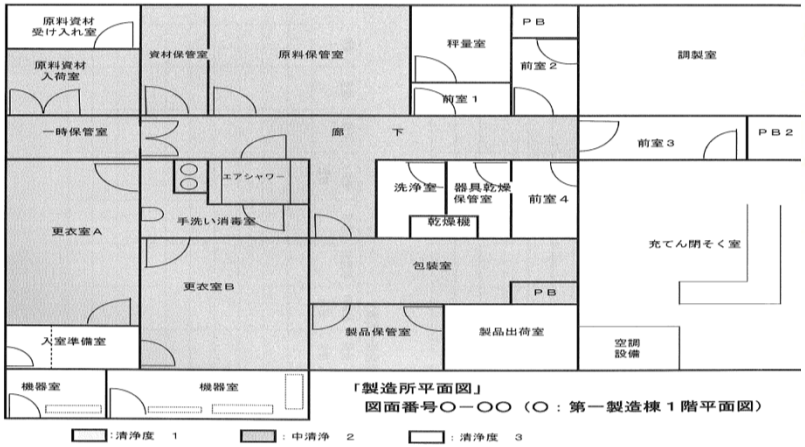
原材料納入	正しい原材料かチェックする（品質管理、ソフト）
秤　量	原材料をダブルチェックで量る（製造管理、ソフト）
混　合	混合して（製造管理、ソフト）均質に混ざったかチェックする（品質管理、ソフト）（V型混合機、クロスロータリー混合機等を使用）
練　合	練合する（製造管理、ソフト）（撹拌混合機、ニーダー等を使用）
造　粒	打錠に適した顆粒を造る（製造管理、ソフト）（流動層造粒機、高速混合造粒機等を使用）
乾燥、整粒	一定の水分まで乾燥し、篩等で打錠に適合する顆粒に揃える（製造管理、ソフト）（流動層乾燥機等を使用）
打　錠	錠剤を造り（製造管理、ソフト）大きさ、重さ、堅さなどをチェックする（品質管理、ソフト）
包　装	

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPハード

● ハードのポイント

- ✔ 作業に必要な広さを確保すること
- ✔ 床、壁、天井等は掃除しやすい材質であること
- ✔ 作業室を分けること
- ✔ 製造機械の材質は製品を変化させない材質であること
- ✔ 製造機械を合理的に配置すること
- ✔ 手洗い設備、更衣室を設置すること



(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPハード（設備の構築）の基本要件

① 作業室は作業に支障の無い広さを持ち、例えば表示包装作業室では、ラベルの貼り違いを防ぐために異品目の作業台の間に仕切りをしたり、十分な間隔をとる等により、混同等の間違いを防ぐことができるような広さと構造をもつこと。

② 粉塵等によって製品が汚染されることを防ぐことができること。

③ 作業室を専用化するなど、交差汚染を防止できること。

④ 作業室の床、壁、天井等の材質は清掃しやすいものであって必要に応じて消毒ができること。

⑤ 製品の製造に使用する機械器具及び容器等で特に原材料、製品等に直接接触する部分は、製品を変化させない材質のものであり、製造機械は潤滑油により製品を汚染しない構造となっていること。

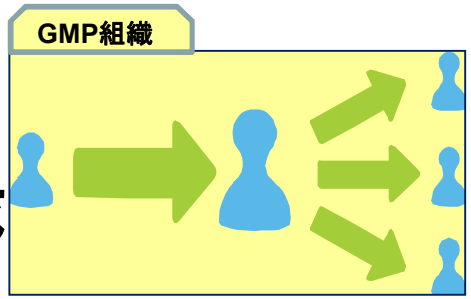
⑥ 作業室及び機械設備が、製造工程の順序に従って合理的に配置されていること。

⑦ 手洗い設備及び更衣室を有すること。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPソフト

- ソフトのポイント
  - ✓ GMP組織の編成（責任体制の明確化）
  - ✓ 規格、作業手順等の文書（きまり）を作成
  - ✓ きまり通りの実施
  - ✓ 品質チェック（分析試験等）
  - ✓ 自己点検
    （ハード・ソフトのチェック）
  - ✓ 作業者へのGMP教育
  - ✓ 苦情処理、回収処理
  - ✓ 全ての記録の作成と保存、等



(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPソフト（管理組織の構築および作業管理）の基本要件

① 製造部門と品質管理部門の設置と独立性

② 部門、作業工程ごとの責任体制の明確化

③ 標準的な規格及び作業手順の文書化とその実施

④ 作業工程における複数の人員によるチェックとその記録

⑤ 各種記録類の作成、整備・保存（製造記録、保管記録及び出納記録等）

⑥ 製品のロット管理と製造段階における表示

⑦ 衛生管理手順書の作成と実施

⑧ 作業員による製品の汚染防止

⑨ 作業員以外の者の作業室への立入り制限

⑩ 設備、機械器具等の定期的点検整備（計器の校正を含む）

⑪ 製造工程の各段階での品質チェックの実施

⑫ 出荷後の製品の品質チェックに必要な検体の保存

⑬ 製品に対する苦情処理情報の収集と記録、および製造管理及び品質管理の改善に役立てること。

⑭ GMP運用管理についての定期的自己点検

⑮ GMP についての教育訓練の計画的実施と記録

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMP認定工場の誕生まで

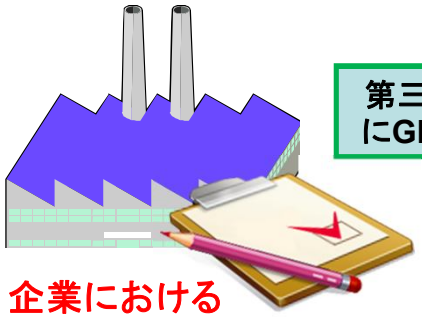
健康食品製造工場のGMP適合性の確認と一定期間ごとの見直し

↑

第三者機関による客観的評価（GMPの監査、認定と更新）

（厚生労働省の健康食品GMPガイドラインに基づく）

GMPの申請から認定まで



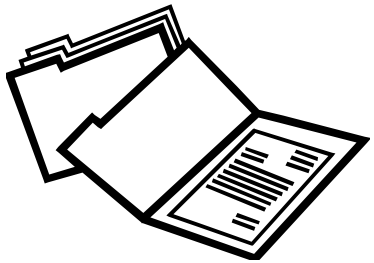
企業における
自己点検

第三者機関
にGMP申請

監査

（GMP監査員による
書類調査と実地調査）

結果報告



監査報告書

第三者機関による審査と認定

認定書発行

GMP認定工場の誕生!!

認定更新

（第三者機関による
一定期間ごとの
見直し）

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPの監査と認証

健康食品製造会社はそれぞれの会社ごとに、

- 「きまり」をつくる （GMP組織、基準書・手順書類の作成）
- 「きまり」を守って適切な健康食品をつくる （各工程ごとの品質の確保）
- 「きまり」に従って記録し、保存する （トレーサビリティの確保、クレーム対応等）

企業の自己満足ではダメ

GMP認定（客観的評価）

GMPのソフトとハード、およびその実際の運用が一定の基準に「適合しているか」について、第三者機関による客観的評価（GMP監査と認定）を得ることが重要。

GMP認定までのステップ

Step 1　健康食品製造者から第三者機関にGMP認定申し込み
Step 2　GMP監査 （GMP監査員による実地調査）
Step 3　GMP審査 （監査結果に基づき、当該施設が一定のGMPレベルに達していることを確認。
基本的要件は厚生労働省「健康食品GMPガイドライン」による。）
Step 4　GMP認定と認定証の発行
Step 5　一定期間ごとに認定の更新（Step 2～Step 5の繰り返し）

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMP認証機関とGMPマーク

- 2機関でGMP認定制度を実施している。
  ・公益財団法人　日本健康・栄養食品協会
  ・一般社団法人　日本健康食品規格協会
- ハード（構造設備）とソフト（作業管理・運用）が一定の基準に達している工場を認定。

GMP認定工場マーク

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMP認証機関とGMPマーク

- 現在は2機関、公益財団法人　日本健康・栄養食品協会（日健栄協）と一般社団法人　日本健康食品規格協会（JIHFS)により、構造設備（ハード）と作業管理・運用（ソフト）が一定のレベルに達している工場を認定している。

- 2012年1月現在で合わせて113工場を認定している。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPについてのQ&A　その1

Q　GMPができた理由は？

A　1960年代に米国の医薬品製造メーカーで原料の取り違い、ラベルの貼り違い等のミスが多発していたので、ミスを無くすため、品質を確保するシステム（GMP）を作ったのが始まりです。
健康食品（錠剤、カプセル状等）も医薬品と同様な製造方法なので、医薬品GMPに倣って製造・品質の管理を行うようになりました。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

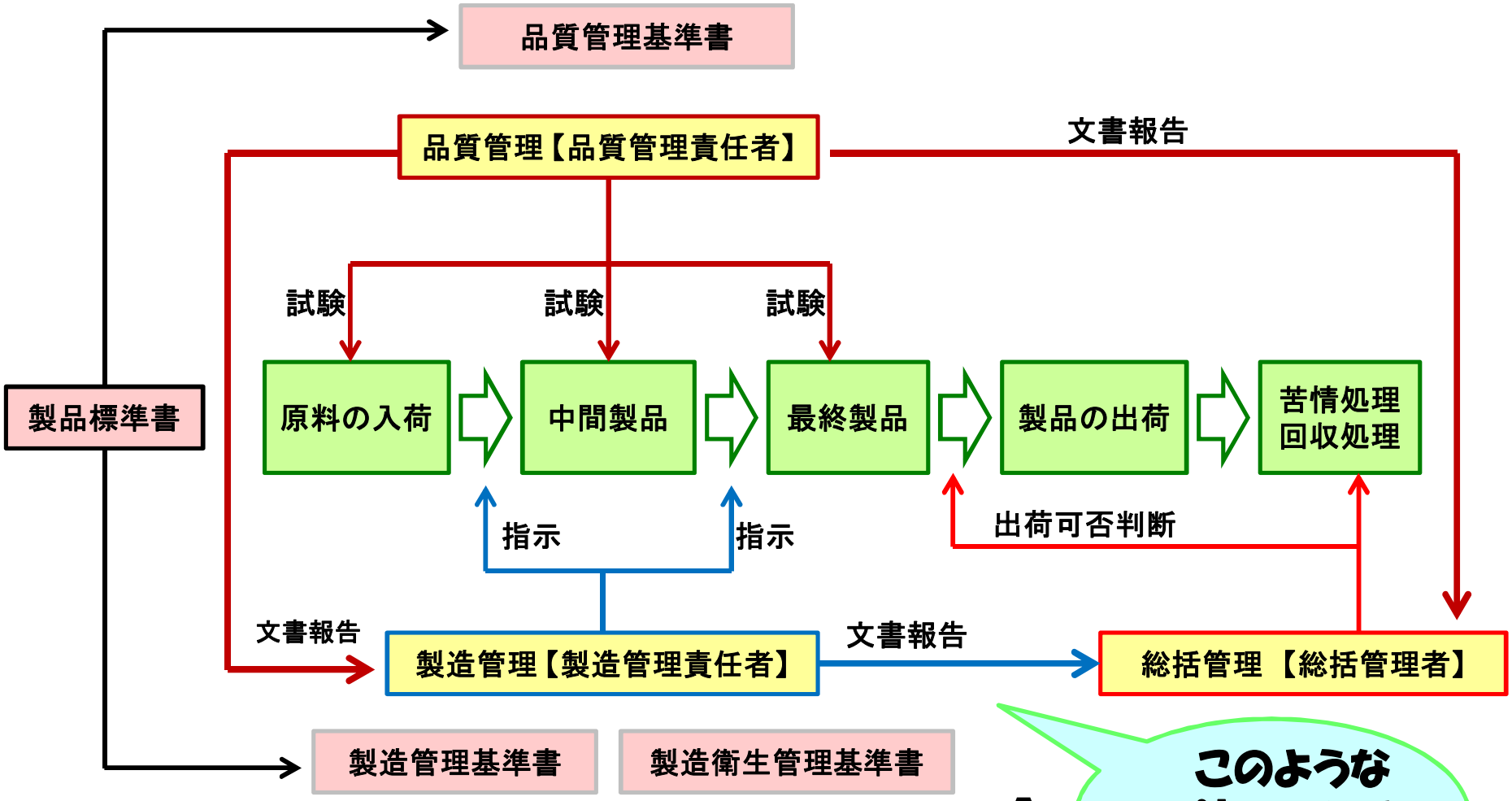
GMPの発祥

- 1960年代のアメリカの医薬品製造メーカーで原料の取り違い、秤量ミス、手順ミス、微生物汚染、ラベルの貼り違い等のミスが多発し、医薬品の品質が保証されず、消費者の不安を招いた。そこで、ミスをなくすためにGMPシステム（製造管理及び品質管理）を作った。
- 日本の医薬品メーカーでも30数年の歴史がある。
- 健康食品（特に錠剤、カプセル状等）も医薬品と同様な製造方法で造られるので、品質を保証するために医薬品GMPに倣い、2005年より健康食品GMP認定制度が開始された。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPについてのQ&A　その2

Q　GMPによる製造と品質管理の全体像は？



A

このような流れになります。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

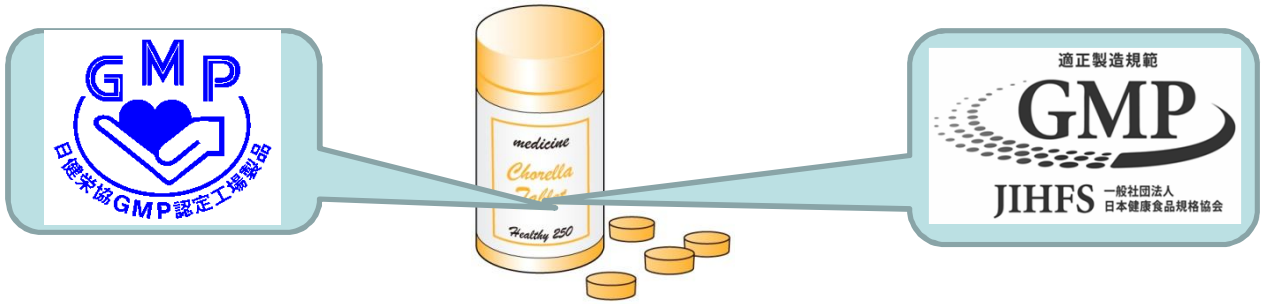
GMPを実施した製造工程管理の関係

- GMP工場では原材料の入荷から出荷の全工程について管理される。
- 製品は「製品標準書」に基づき製造される。
- 製造部門は、製造管理責任者が承認した製造指図（さしず）書に基づき、製造を行う。
- 品質管理部門は、各段階において定めた試験を行い、正しい品質が確保されていることを確認するとともに、必要なサンプルを定められた期間保存する。
- 総括管理者は、製造管理責任者及び品質管理責任者から報告を受けて、「出荷の可否」を判断する。
- 総括管理者は必要に応じ、苦情処理、回収処理を行う。
- GMPの全ての記録は一定期間保存しなければならない。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPについてのQ&A　その3

Q　GMPで造られた製品の見分け方は？



A　GMP認定工場で製造された製品には
パッケージにいずれかのGMP認定マーク
があります。このマークがついた製品は
安心して購入できます。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMP認定マークの表示方法

健康食品メーカーがGMP製品表示マークの申請を行う。

GMP認証機関である2機関 「公益財団法人　日本健康・栄養食品協会」及び「一般社団法人　日本健康食品規格協会」が、GMP認定工場で製造されていることを認めた製品にGMP認定マークを表示することを認めている。

このGMP認定マークが付いた製品の品質は保証され、安心して購入することができる。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPについてのQ&A　その４

Q　**ロット番号とは？**

〇〇錠の標準的仕込量（100kg）

原材料名	1ロット（kg）
ABCD	50
EFGH	25
IJKL	10
MNOP	10
QRST	3
UVWX	2
合計	100

A　**一回の製造で造られた製品を1ロット（Lot）といい、均質性が保証されています。**
それに番号を付けて管理することにより、例えば、不良品等があった場合、回収などが可能になります。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

ロット番号の考え方

- 同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の一群を1ロットという。

ロットごとに固有の番号等を付けて管理することにより、不良品等があった場合には速やかにもれなく回収などを行うこが可能となり、消費者の安全性が守られる。また、不良品となった原因追究、対策にも役立つ。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPについてのQ&A　その5

Q 輸入健康食品もGMPで造られていますか？

A GMPの義務化や取り組みが国際的にも推進されていますが、まだGMPが採用されていない国もあります。輸入製品の品質管理については、現在のところは輸入者に確認する必要があります。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

輸入健康食品の品質管理の現状

- 米国、韓国、中国、台湾、カナダ、オーストラリアでは、サプリメントにすでにGMPが義務化されており、アセアン諸国（10カ国）は現在義務化について検討中である。
- しかし、各国・各地域のGMPのレベルは一定ではなく、また、輸出用製品が全てGMPによって品質保証がなされているかどうかは不明である。
- 輸入製品の品質管理については、現時点では輸入者に確認しない限り、確かなことがわかりません。

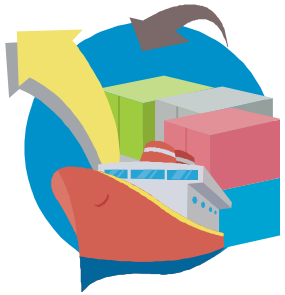
➢ 厚生労働省の「健康食品GMPガイドライン」では、輸入製品についても、国内でGMPによって製造される製品と同等の品質確保をはかるよう示されています。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPについてのQ&A　その6

Q

輸出にも健康食品GMPが必要？



A

健康食品を海外へ輸出するためには輸出先から国が発行するGMP証明を求められることがあります。
日本では国による認定制度がないので、GMP認証機関である2機関で英文のGMP認定書を発行して対応しています。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

日本からの輸出用健康食品の現状と問題

- 健康食品を海外へ輸出するためには輸出先から国が発行するGMP証明を求められることがある。
- 日本では国による認定制度がないので、GMP認証機関（公益財団法人日本健康・栄養食品協会及び一般社団法人日本健康食品規格協会)で英文GMP認定書を発行して対応している。
- 更に必要に応じ、公証役場、外務省及び輸出先国の在日大使館などによる証明が付される。
- 海外では国が健康食品GMPを認定しているところが多いので、日本でも同様の対応が期待される。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPについてのQ&A　その7

Q　**ISO、HACCPとの違いは？**

A

・**ISO**は国際標準化機構が定めた国際規格で、顧客が求める製品やサービスを供給する総合マネジメントシステムです。
・**HACCP**は食品の製造工程で発生する恐れのある微生物汚染等の危害について管理する仕組みです。
・これらは実際の製造管理・品質管理を全てカバーするものではなく、製品の品質を保証するためにはGMPによる管理が必要です。

	GMP	ISO	HACCP
総合マネジメント		主たるカバー領域	
製品設計			
製品製造・品質管理	カバー領域 主たるカバー領域	カバー領域	カバー領域
販売		カバー領域	

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPとISO、HACCPとの比較

- ISO（International Organization for Standardization) は15000以上の規格があり、P(計画）D(実行）C(チェック）A(対策）を継続的に行うことで目標を達成する企業組織全体（開発、生産、流通、販売等）のシステムで、顧客の求める製品やサービスを安定的に供給する仕組み。
- 例えばISO9001は品質マネジメントシステム、ISO14001は環境マネジメントシステムでPDCAサイクルを用いて目標を達成する。
- さらにISO22000はHACCPをベースとしてISO9001に食品衛生管理を取り入れたシシテム。
- HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)は食品の製造工程で発生する恐れのある微生物汚染等の危害について管理する仕組み。
- これらは実際の製造管理・品質管理全体を全てカバーするものではなく、製品の品質を保証するためにはGMPによる管理が必要である。

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

GMPについてのQ&A　その8

Q　「計器の校正」とは？

A　計測機器が本来の正しい機能を有することを確認すること。

（例：温度計、秤はそれぞれ正しく温度、重さを測れるか、
分析機器は正しく機能しているか、etc.）

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)

計測機器が正しく機能していなければ、目的とする健康食品を正しく製造することができない。GMPでは計測機器の制度を保証するために「校正」を行わなければならない。

- 「校正」とは、標準器、標準試料などを用いて、計測器の表す値と真の値との関係を求めること。

  （例：秤や温度計による測定は正しいか、分析機器が正しく機能しているかを確認する。）

- 「校正」は、英語で「キャリブレーション」といい、英語が使われることが多い。
- 校正は定期的に行わなければならない。
- GMPによる品質保証のために、「計器の校正」が不可欠である。（「GMPのソフト」の⑩参照）

(c) All Copyrights reserved Senreikai Medical and Health Sciences Research Institute (SMHSRI)