

## 「食添GMP」の概要

食品添加物の製造管理や品質管理に最低限必要な要素として「食添GMP」には下に示す9つの考え方が盛り込まれています。第2部ではこの考え方の概要を紹介しますが、第4部ではこれらの考え方を具体的な文書や記録の形にしたものを一つの事例として紹介しています。

- [ 製造業者がリーダーシップをとる ]
- [ 組織と管理責任者を設定する ]
- [ 製品の品質情報を一元化する ]
- [ 管理のためのルールブックを作成する ]
- [ 品質上の異常が発生した場合の対応を決めておく ]
- [ GMPの運用状況を自ら点検する ]
- [ 従業員教育を実施する ]
- [ 記録を作成する ]
- [ 文書や記録を管理する ]

#### 1. 製造業者がリーダーシップをとる。

GMPの実施には製造業者の理解と強い意志が何よりも重要です。GMPの仕組みを作ること自体はさほどむずかしい作業ではありませんが、実態を伴った継続性を維持することが難しいと言えます。この継続性が全てと言っても過言ではありませんので、製造業者の強いリーダーシップが必須となります。なお、ここで言う製造業者とは、必ずしも社長ということではなく、製造所の経営に携わり、従業員の上に立って企業の意志を示すことができる人という意味で、一般的には工場長とか事業所長などになることが多いと考えられます。

##### (1) 製造業者は品質方針を表明する。

製造業者として品質確保に対する確固たる意志を示すために品質方針を表明します。GMPはこの方針を実現するための手段と言えます。方針を徹底するためには、分かり易いことと同時に周知させるための方策も考える必要があります。

##### (2) 主要な文書は製造業者の責任の下に作成する。

GMPにおける文書類は、いわば品質確保のためのルールブックであり、製造業者の意志が反映されたものとして位置づけることができます。必ずしも製造業者が自ら文書を作成しなければならないという意味ではありませんが、少なくとも製造業者の了解のもとに作成されなければなりません。

##### [ 製造業者の責任の下で作成する文書 ]

- ・ GMP管理を総括する文書（食添GMPマニュアル）
- ・ 製品標準書
- ・ 製造管理基準書

- ・製造衛生管理基準書
- ・品質管理基準書
- ・製品の品質等に異常が発生した場合の対応の手順を示した文書（異常時対応手順書）
- ・自己点検の手順を示した文書（自己点検手順書）
- ・従業員を教育訓練するための手順を示した文書（教育訓練手順書）
- ・文書や記録の管理手順を示した文書（文書管理手順書）

なお、異常時対応手順書、自己点検手順書、教育訓練手順書、文書管理手順書の4つの手順書については「食添GMPマニュアル」の中で規定することでも良いことになっています。

## 2．組織と管理責任者を設定する。

### (1)切れ目のない管理

品質の管理は、原料の受け入れから製品の出荷までの全工程について実施されなければならないので、特定の部門や人の能力に依存してできるものではありません。工程を品質管理の面から区切り、工程ごとの責務を具体的に明示することで結果として切れ目のない管理が可能となります。管理のための組織と責任者を作り、その責任の範囲を明確にすることによって実効性が確保されます。このGMPのための組織は、既存の指示命令系統と一致していることが望ましいのですが、一致しない場合には品質管理についての指示を職位の下の方が上の者に出すといったことが起こりますので全員の理解が極めて重要になります。ここでも製造業者のリーダーシップが必要になってきます。

### (2)組織の独立性

「食添GMP」では、GMP組織を製造管理部門と品質管理部門（試験検査部門）とに分けていますが、この2つは互いに独立していることが必要です。これは製造に係わる者が、製品の試験検査に係わるのでは諸般の事情に影響され、品質について安易な判断に流されてしまう可能性があるからです。

### (3)責任者の設置

組織には責任者が必須です。「食添GMP」では、GMPの全体を統括する責任者として「総合管理者」を、製造部門の責任者として「製造管理責任者」を、品質管理部門の責任者として「品質管理責任者」を置くことを求めています。このうち「総合管理者」だけには食品衛生法で規定されている食品衛生管理者を当てることを義務付けています。また、総合管理者の業務を代行できる者として「副総合管理者」を置くことが認められますが、こちらの方も要件が定められており、すなわち「食品衛生管理者になる資格を持っている者」あるいは「添加物の製造管理又は品質管理の業務に3年以上の経験を有する者」という条件が付きます。「製造管理責任者」と「品質管理責任者」については特に要件はありませんが、製造と品質管理の独立性

原則に従って兼務する事は認められません。ただし、やむを得ない場合に限り総合管理者がいずれか一方の責任者を兼務することが認められます。従って、品質に係わる責任者は最少2人で済ますことができます。しかし、実際には製造管理責任者や品質管理責任者の下に更に実務上の責任者が必要になることが多いと考えられますが、そこは企業の実情に委ねられます。この3責任者の他に食添GMPによる管理を補完する役目を持つ「自己点検責任者」及び「教育訓練責任者」の設置も求められていますが、3責任者が兼務することも認められます。

[ 製造業者が責任を持つ範囲 ]

- ・品質方針の表明
- ・必要な管理責任者の任命
- ・主要文書（ルールブック）の作成
- ・総合管理者からの意見の尊重
- ・自己点検の結果、必要に応じてGMPシステムの改善

[ 総合管理者が責任を持つ範囲 ]

- ・製造管理責任者及び品質管理責任者の統括
- ・「製品標準書」の決裁
- ・製品の出荷可否の決定
- ・製品の品質等に異常が発見された場合の対応
- ・自己点検及び従業員教育の実施状況の確認
- ・食添GMPに関して製造業者への意見具申

[ 製造管理責任者が責任を持つ範囲 ]

- ・「製造指図書」による製造の指示
- ・「製造記録」の作成
- ・製品等の適正な保管管理
- ・総合管理者による出荷判定の結果の確認
- ・構造物や設備の衛生管理
- ・作業員の衛生管理
- ・製造設備の点検整備
- ・以上の管理記録の作成

[ 品質管理責任者が責任を持つ範囲 ]

- ・検体の採取
- ・試験検査の実施

- ・試験検査結果の判定
- ・製品サンプルの保管
- ・試験検査設備の点検整備
- ・以上の管理記録の作成

[ 自己点検責任者が責任を持つ範囲 ]

- ・自己点検の計画作成と年1回以上の実施
- ・自己点検の結果の総合管理者への報告
- ・自己点検の結果の記録

[ 教育訓練責任者が責任を持つ範囲 ]

- ・教育訓練の計画作成と実施
- ・教育訓練の結果の総合管理者への報告
- ・教育訓練の結果の記録

### 3．製品の品質情報を一元化する。

個々の製品の品質に関する情報をまとめたものとして「製品標準書」を作成します。実際に運用されている製造手順、原料や製品の規格、製品への表示などについてスタンダードとなる情報を記載した重要な文書です。関係者の頭に情報がすべて入っている製品であっても「製品標準書」は必ず作成します。原料、製造手順などを検証する場合にスタンダードとなるもので、記載情報に変更がある場合にはその都度改訂が必要です。

[ 製品標準書に記載する情報 ]

- ・製品名
- ・配合組成
- ・原料や製品の規格及び試験方法
- ・製造方法及び製造手順
- ・表示事項
- ・必要に応じて標準的な収量、製品の保管条件、品質を保証できる期間、資材の規格など

### 4．管理のためのルールブックを作成する。

「食添GMP」は基本的にはマニュアルによる管理であり、必要な管理事項は全て文書にて規定します。従業員が品質管理の上で守らなければならない事項を文書にすることによって、曖昧さがなくなり均質な管理が期待できます。「食添GMP」の意義は、この均質な管理を継続することにあるので、文書はできる限り平易で具体的に記述しなければなりません。「食添GMP」では管理が必要な事項を示していますが、個々の事項についてその管理方法や管理水準

までは示していません。製品の特性、企業の独自性を考慮して品質の均一性を確保するための具体的な方法は企業が定めなければなりません。しかし、まずはこれまで培ってきた現状の管理手法を尊重することが推奨されます。

#### (1)製造管理基準書及び製造衛生管理基準書

製造部門におけるルールブックです。均質な製造管理を行うために必要な事項を規定します。当該製造所全体を総括するルールとして製造所に1つ作成します。

[ 製造管理基準書に規定する事項 ]

- ・原料や製品の管理方法
- ・製造工程の管理方法
- ・設備、器具の点検方法
- ・作業員の遵守事項
- ・製造管理結果の総合管理者への方法
- ・記録の作成と保存 など

[ 製造衛生管理基準書に規定する事項 ]

- ・構造設備の衛生管理方法
- ・作業員の衛生管理方法 など

#### (2)品質管理基準書

試験検査部門におけるルールブックです。均質な試験検査を実施するために必要な事項を規定します。当該製造所の試験検査方法を総括するルールとして製造所に1つ作成します。

[ 品質管理基準書に規定する事項 ]

- ・検体の採取方法
- ・試験検査結果の判定方法
- ・判定結果の総合管理者及び製造管理責任者への報告方法
- ・製品保存サンプルの採取及び管理方法
- ・試験検査設備及び器具の管理方法 など

#### 5 . 品質上の異常が発生した場合の対応を決めておく。

異常が発生した場合とは、製品の出荷が不可と判定された場合、品質上の問題で顧客から苦情がきた場合及び品質上の問題で回収を行わなければならない場合の3つの状況を指しています。こういった事態では迅速に適正な処理をすることが必要ですが、何よりも再発防止を図ることが重要です。そのためには、前もって責任者と対応手順を定めておくことが必要です。

#### (1)手順書の作成（異常時対応手順書）

「食添GMP」では、こういった事態へ対応するための手順書を作成し、総合管理者が責任を持って対応することを義務づけています。手順については企業の自主性に委されていますが、原因の究明手順や必要な改善措置の実施手順を決めておきます。ここでは一般的に想定される項目を紹介しますが、これらの事項は「是正処理書」といった記録様式にまとめておき、その様式に従うことによって手順通りに処理されるようにすることが勧められます。

総合管理者を責任者としてその他の実務担当者を決めておく。

原因究明の手順を決めておく。

対策の立案及び実施を規定する。

異常品の処理手順を決めておく。

対策の効果の確認を規定する。

記録の作成を規定する。

## (2)原因の究明

異常が発生した場合には当然ながらその原因を究明しなければなりません。「食添GMP」では総合管理者の責任の下で究明することを規定しています。原因には色々な要因が関わり合っていることが多いため、手順書には総合管理者が適切な人に指示を出すことができるように定めておきます。

## (3)GMPシステムの改善の実施

原因を調査して行く過程で、システム(人、組織、文書、記録など)に改善すべき点が見出された場合には確実に対処しておかなければなりません。「食添GMP」では、これも総合管理者の責任としており、手順書には総合管理者が適切な人に指示を出すことができるように定めておきます。

## 6. GMPの運用状況を自ら点検する。(自己点検)

管理システムが定めた通りに運用されているかを確認するために、現場サイドの実態を常に点検しておく必要があります。食添GMPではこの点検を適切に実施するために手順書を作成することを求めています。

### (1)手順書の作成(自己点検手順書)

「食添GMP」では以下の事項について点検するための手順書を作成し、1年以内にすべての自己点検を終えること要求しています。これらの事項は「自己点検表」といった記録様式にまとめておき、その様式に従うことによって手順通りに処理されるようにすることが勧められます。

組織図

総合管理者の業務

製品標準書

製造管理基準書

製造衛生管理基準書

製造管理責任者の業務

品質管理基準書

品質管理責任者の業務

品質等異常時対応手順書

自己点検手順書

教育訓練手順書

文書管理手順書

製品の出荷が不可と判定された場合の業務

苦情処理に関する業務

回収処理に関する業務

前回の自己点検の結果に基づく是正措置の確認

教育訓練に関する業務

文書管理に関する業務

## (2) GMPシステムの改善の実施

異常時への対応と同様に、システムに改善すべき事項が見つかった場合には改善措置が実行できるように手順書で規定しておきます。

## 7. 従業員教育を実施する。

GMPの成否はつまるところ従業員の理解に負うこととなります。継続的にシステムを運用するためには、従業員が管理の意味や意義を理解していなければなりません。どこの企業でも従業員教育を行っていますが、「食添GMP」では食添GMP管理に関する能力を高めるための教育を計画的かつ継続的に実施することを要求しています。そのために、以下の事項について教育を実施するための手順書を作成すること要求しています。

食品衛生法

「食添GMP」の概要（関係法令含む。）

製造衛生管理の概要

当該製造業者における「食添GMP」の概要

実際の作業に関連する事項（実地訓練を含む。）

社外教育

## 8．記録を作成する。

記録を残すと定めた事項はすべて記録を残します。食添GMPを適正に実施していることの証は記録の形で残し、後日管理の実績を遡って点検できるようにしておきます。必要に応じて第三者への客観的な説明資料にもなります。また、記録する行為そのものが当事者の管理意識を向上させる効果もあります。食添GMPでは以下の記録を残すことが要求されます。

製造に関する記録

製品の出荷判定の記録

試験検査に関する記録

品質等異常時の対応記録

自己点検の記録

教育訓練の記録

## 9．文書や記録を管理する。

すべての文書は最新版が判別できるようにしておくことが重要です。また文書ごとに作成や決裁の責任者を決めておくことが必要です。食添GMPでは手順書を作成してこういった文書管理事項を明確にしておくことを要求しています。管理すべき事項としては作成、審議、決裁、配布、保存及び改訂があり、特に改訂については日付、改訂事項、改訂理由などの履歴を残すことが要求されています。また、記録については管理責任者や保存期間（3年以上）を定めておかなければなりません。

「食添GMP」の概念

