

2020 年 11 月 24 日

第 1 回 現地支援 資料

課題『GMP ガイドラインに基づいた文書を作成する』

令和 2 年度生産資材安全確保対策委託事業
モデル事業場を活用した飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインの導入推進
GMP 導入支援チーム

はじめに

飼料の製造を行う事業場では、今でも、サルモネラ、有害物質、動物由来たん白質混入防止等のガイドライン、ISO 規格、HACCP など、様々な規格を順守して、製造管理や品質管理が行われています。また、会社としての定款や規則、規定があり、それらにより、会社としての運営が行われています。

これらを見捨て、GMP ガイドラインに基づいたまったく新しい文書を作成すると、現在ある規定や手順と GMP ガイドラインの手順書との間に齟齬が生じ、同じ事柄の管理に、手順が異なる 2 つの方法が存在したり、記録用紙が 2 種類存在したりする可能性が出てきます。

第 1 回の現地支援では、5 つのステップで、今ある規定、規則、手順書や記録用紙等を確認し、それらを利用して、GMP ガイドラインのシステムの基本となる文書の作成を目指します。



STEP 1

手順書やフローチャート等の文書や記録用紙を集めよう。

「規定」、「手順書」や「記録用紙」等の文書を集めてみましょう。

GMP ガイドラインは、「1. 組織及び従業員」、「2. 施設等の設置及び管理」、「3. 調達する原料等の安全管理」、「4. 衛生管理」、「5. 工程管理及び品質管理」、「6. 試験検査」、「7. 自己点検」、「8. 異常時対応」、「9. 苦情処理」、「10. 回収処理」及び「11. 行政や関係機関との連携」の 11 項目で構成されています。それらの項目に「関連する」文書のみでなく、「関連がない」と思っている文書についても、念のため確認しましょう。

例えば、就業規定に、「年 1 回の健康診断を行う」とあれば、これは、従業員の健康管理の項にあてはまり、関連する文書となるでしょう。

さて、現在、どんな文書がありますか？



STEP 2

GMP ガイドラインの必要な事項に関して、規定した「文書がある」部分と「文書がない」部分の現状を把握しよう。

チェックリストを利用して、GMP ガイドラインの確認事項の内容が、集めた文書類のどこに記載されているかを探しだします。

文書がある項目は、チェックして、どの文書のどこに記載されているか記入していきます。同じ事項についての記載がある文書が、複数ある場合には、すべての文書の記載箇所を記入して、重複のあった箇所も分かるようにしておきます。

チェックリストの空欄の部分が、文書や記録がない項目になりますので、今の管理では、どの部分が足りていないのかが一目でわかります。



STEP 3

確認事項の空欄箇所やダブルスタンダードとなっている事項の対応を考えよう。

集めた文書や記録類に記載がなかったためチェックが出来なかった項目、それらが、新しく管理を行う必要がある項目であり、新しく文書を作成しなければいけない事項となります。

「やっているけれど、文書や記録がない」、口頭のみで受け継がれている作業は、指導役ごとに方法が異なっていたり、何代か伝承されると、伝言ゲームのように本来と異なる手法になっていたりする可能性が否定できません。そのため、これを機会に、文書や記録を作成して、統一を図りましょう。

- 伝承されている方法や工程の流れで自然に行っている方法を文書にしてみる。
- 紙やホワイトボード等で記録が残らない記録(メモ書き)等は、記録用紙や文書の様式を作り、正式に記録が残るようにする。

また、同じ事項について、複数の文書に手順の記載がある場合には、その記載内容が同じであるかを確認し、異なる方法の記載がある場合には、どちらが正解であるか判断し、文書内容を統一しておきましょう。



STEP 4

GMP ガイドラインの手順書のひな型をもとに自社に沿った手順書を作成しよう。

日本畜産副産物協会が発行したレンダリング業における手順書のひな型に沿って、手順書の内容を埋めていきましょう。まずは、チェックリストを確認して、該当の項目が記載されている部分をコピー＆ペーストして、足りない部分は新たに文書化をしていきます。

点検整備等で、別に手順やフロー図等がある場合、例えば、「機器の点検は、有害物質ガイドライン手順書のフロー図1を参照する」や、「自己点検は、ISO の内部監査の手順書に従う」等、現在、使用しているどの文書の何項の部分に当たるかを記入して、別の文書への誘導を行ったり、温度や時間の記録は、「様式 A の作業記録表を用いる」等、今、使用している記録用紙を指示して、現在ある文書をそのまま利用できるように工夫すると、わかりやすくなるでしょう。

そして、代用できる文書や記録用紙がない場合は、新しい文書を作りましょう。



STEP 5

作成した GMP ガイドラインの手順書に基づいて、実際の作業を確認しよう。

施設、製造ライン、機器等で点検整備が必要なものの見落としがないか、足りない記録用紙はないか等、実際に行っている作業が手順書と合致していること等を作業の流れに沿って、チェックします。実際の作業を確認しながら行うのもよいでしょう。

無理のない管理が行えましたか？

また、完成した GMP ガイドラインの手順書を用いて、再度、チェックリストのチェックを行ない、GMP ガイドラインの要求事項が満たされていることを確認することも有効です。

