

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

第1 趣旨

食品衛生法（昭和22年法律第233号）第3条において、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ところである。特に、錠剤、カプセル状等の形状の食品（以下「錠剤、カプセル状等食品」という。）については、原材料等に関して安全性確認がなされていても、濃縮等の工程を経ることにより個々の製品の成分の偏りが生じ、必ずしも確認された安全性レベルが保証されない、期待される有効性が確保されない等の可能性があることから、製造工程管理による製品の品質の確保を図ることが必要である。

製造工程管理の手法については、医薬品について既に導入されている適正製造規範（Good Manufacturing Practice。以下「GMP」という。）を参考にすることができる。しかし、錠剤、カプセル状等食品におけるGMPの導入に当たってはその特性に応じたものであるべきであり、また、現段階においては、事業者の自主的な取り組みを推奨するような方向で進めることが適切である。このため、今般、錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的な考え方を示すこととした。

今後は、この考え方に沿って、事業者が自主的にGMPに従った製造を進めていくことが期待される。

第2 対象の範囲

この基本的考え方に従った製造が推奨される対象者は、天然からの抽出物であって分画、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、液剤等の形状の食品若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。）である。

なお、輸入業者については、輸入しようとする製品が適正な製造工程管理の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とともに、製品の情報（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など、国内で製造される製品と同等の品質の確保を図るよう努めることが期待される。

第3 基本的な考え方

製品の品質の確保の方法としては、従来、最終製品の品質試験を行って品質

の確認を行うことに重点が置かれてきたが、適正な製造を行うためには、最終製品で不良品が生じる前に、各製造段階において不良品が生じないようなチェックを行うシステムを構築していく必要がある。つまり、原材料の受け入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程において、主に作業員、機械等による製造行為に着目した管理（以下「製造管理」という。）と、原材料、中間製品、最終製品の試験等、品質の確認行為に着目した管理（以下「品質管理」という。）を組織的に実施する必要がある。

これらを実施するには、次の３つの観点から管理システムを構築することが重要である。

- １．各製造工程における人為的な誤りの防止
- ２．人為的な誤り以外の要因による製品そのものの汚染及び品質低下の防止
- ３．全製造工程を通じた一定の品質の確保

これらについて、適切な管理組織の構築及び作業管理（品質管理、製造管理）の実施（GMP ソフト）と、適切な構造設備の構築（GMP ハード）とに分けて基本的な考え方を示すと、概ね次のようになる。

（１） 管理組織の構築及び作業管理の実施（GMP ソフト）

製造部門から独立した品質管理部門を設置する等、製造及び品質管理のための組織の整備を図ること。

部門、作業工程ごとに責任者を指定し、責任体制を明確にすること。

標準的な規格及び作業手順を文書化し、それに従ってすべての作業を実施すること。

作業工程において複数の人員によるチェックを行い記録すること。

製造記録、保管記録及び出納記録等の各種記録類を整備・保存すること。

製品をロットごとに管理し、製造段階で製造に使用している運搬容器や主要機械等に、取り扱っている製品の品名、ロット番号等の表示を行うこと。

作業室の清掃、機械器具の洗浄等の衛生管理をあらかじめ定めた手順等に従って実施すること。

作業員の保持する微生物等により製品が汚染されないよう、常に作業員の衛生健康状態に注意し、必要な場合には作業部署の変更等を行うこと。

作業員以外の者の作業室への立入りを制限すること。

設備、機械器具等を定期的に点検整備（計器の校正を含む。）すること。

製造工程の各段階で品質チェックを行うこと。

出荷後の製品の品質チェックに必要な検体を、適当な条件で保存すること。

製品に対する苦情を含めた必要な情報を収集して、製造管理及び品質管理の改善に役立てること。

製造工程管理の実施状況について定期的に自己点検を行うこと。

総括管理者、各責任者及び作業員等 GMP に従事する者全てに対して、教育訓練を計画的に実施すること。

(2) 構造設備の構築 (GMP ハード)

作業室は、作業に支障のない広さを持ち、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。

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。

作業室を専用化するなど、交叉汚染を防止できること。

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。

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。

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。

手洗い設備及び更衣室を有すること。

第 4 製造工程管理の実施に当たって

1 . 責任者の設置

製造業者は、製造所ごとに総括管理者を置き、製造管理及び品質管理を総括させ、総括管理者の管理の下に、製造管理に係る部門の責任者として製造管理責任者を、品質管理に係る部門の責任者として品質管理責任者を置く。

なお、責任者の設置に当たっては、以下のような配慮がなされることが望ましい。

(1) 総括管理者は、次のいずれかに該当する者であること。

医師、歯科医師、薬剤師又は獣医師

学校教育法 (昭和 2 2 年法律第 2 6 号) に基づく大学、旧大学令 (大正 7 年勅令第 3 8 8 号) に基づく大学又は旧専門学校令 (明治 3 6 年勅令第 6 1 号) に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、栄養学、畜産学、水産学、農芸化学又は化学の課程を修めて卒業した者

製造管理又は品質管理に関する業務に 5 年以上従事した者

(2) 製造管理責任者は、品質管理責任者を兼ねないこと。

2 . 基準書類の作成

適正な製造管理及び品質管理を行うためには、組織の役割、作業手順又は、製品の規格等を明確にしておく必要がある。したがって、製造業者は、基準書類に従えば誰もがその役割を果たせるよう、原材料、機械器具、製造管理及び品質管理の方法及び製品の品質等を規定した以下のような文書を作成する必要がある。

(1) 製品標準書

製造工程管理を通じて確保しようとする製品の品質について明らかにするため、製品の本質、製造方法等を規定した基準書類であり、製品ごとに作成する。

(2) 製造管理基準書

原料、資材等の受け入れから最終製品として出荷されるまでの製造、保管等標準的な工程管理の方法を規定した基準書類であり、製造所ごとに作成する。

(3) 製造衛生管理基準書

製造における製品の汚染を防止するため、構造設備の衛生管理及び作業員の衛生管理の方法を規定した基準書類であり、製造作業を行う場所ごとに作成する。

(4) 品質管理基準書

適切な品質管理を行うために重要な要素である検体の採取方法や試験検査の判定方法等品質管理の方法を規定した基準書類であり、製造所ごとに作成する。

なお、GMP 実施のための具体的な各責任者の業務内容や各種基準書類の記載事項等は、製品の本質や製造の実態等に応じて定めること。別紙に GMP を実施した製造工程管理の一例を示す。

第 5 記録の作成及び保存

記録の作成及び保存については、「食品衛生法第 1 条の 3 第 2 項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存について」(平成 15 年 8 月 29 日付食安発第 0829001 号)を参照の上、適切な作成及び保存を実施する。