

# エッセイ情報

日産合成工業株式会社

本社 TEL:03-3716-1211 FAX:03-3716-1214  
http://www.nissangosei.co.jp

## 抗菌剤 GMP ガイドライン 適合工場に認定されました

農林水産省は、諸外国と同様な配合飼料等の品質確保のために「抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドライン」（抗菌剤 GMP ガイドライン）を定めました。

当社では、このガイドラインについて取り組みを検討し、このたび当社製造所御殿

場工場が、所轄当局である独立行政法人農林水産省消費安全技術センター（FAMIC）の現地検査を経て抗菌剤 GMP ガイドライン適合工場に認定されました。

このことは、当社の御殿場工場が、安全で高品質な製品を製造できる体制が整っていることを当局に認められたこととなります。

### GMP とは

GMPは、Good Manufacturing Practiceの略称で、“適正製造規範”または“優良製造所基準”などと訳されています。安心して使うことができる安全な品質の良い製品を供給するために、製造時の管理、遵守事項を定めたものです。簡単に言うと、最終製品の検査という従来の品質管理法とは異なり、原材料の受け入れから製品の出荷に至るまでの全作業工程において、製品の品質と安全性の確保に努め、問題がないことを常々チェックしていくことにより最終製品の品質を確保するというシステムです。

現在、人用医薬品、化粧品、食品添加物、動物用医薬品等でGMPが取り入れられており、昨年飼料において抗菌剤GMPが導入されました。今後、飼料全般にもGMPの考え方が求められる予定です。

GMPの要素としてハードとソフトがあります。「ハード」とは、設備のことで、衛生的で高品質の間違いのない製品を製造する製造所であることを必要とします。たとえば“搾乳”を考えて見ましょう。良質な生乳を得るためには、清潔で異物混入の恐れのない十分な広さの搾乳場と設備が好ましいことはお分かりいただけると思います。しかし、このような「ハード」のみでは不十分で、清潔なペーパー等で乳房を拭くこと、プレディッピングすること、前搾りすること等が必要になります。これらの作業手順、ルールを決め、それを書類として整備し、実行したことを記録していくという「ソフト」が必要になります。この車の両輪に相当するものによってGMPの目的が達成できるわけです。

### GMP 認定までの業務

#### 1 管理体制の整備

GMPが客観的に実施されるために品質管理部門が製造管理部門から独立している必要があります、そのような組織を明確にします。

#### 2 文書による基準等の作成

製造手順などを作業員誰もが理解できるようにルール化し文章に表さなければなりません。

また、この文書化の中には製造管理の

方法、品質管理の方法ばかりでなく、不適合品発生又はその恐れのある事態が発生した場合の対応方法、製品に対する苦情があった場合の対応方法、回収を行う場合の対応方法、作業員へのGMPの考え方の教育訓練の方法が含まれます。

### 3 実施結果記録の作成

文書化された手順書のとおり製造し、品質試験を行い、出荷の可否につい

て検討された旨の記録を作成します。また、これら書類については定められた期間、保存しなければなりません。

### 4 抗菌剤GMP適合認定

「ハード」及び「ソフト」の整備の後に、FAMICへ申請を行い、書類の審査、現地検査、製造飼料サンプルの試験検査の後に認定を取得することが出来ます。

## GMP 認定後の業務

GMP の認定取得は、ゴールではなく「スタート点」です。

ルール化した手順はそのとおり確実に実行しているかチェックすることが必要です。そして、実行してみてもおかしい箇所はないか、より良い手順はないか、評価・見直しを行い必要な改善点については新たにルー

ル化をしていくことが必要です。もちろんその場合は文書として整備していきます。

このような作業を確認する意味で、毎年FAMIC の検査を受けることが義務付けられています。また、GMP の有効期間は3年間ですので、GMP の維持には3年毎に更新を行わなければなりません。

## 当社の GMP 実施態勢

抗菌剤 GMP は法律で取得しなければならない要件ではありませんが、GMP 認定基準を取り入れた製造管理は、製品の安全・安心のために必要であると考え、今回の取得に至りました。

前述したように、認定の取得とその維持については大変な労力、時間と経費がかかるわけですが、顧客の皆様方に常に良い製品をお届けするため認定の維持に努めてまいります。

当社では、動物薬 GMP に基づく動物用医薬品をはじめとして、常に良質な製品の製造に努めてまいりました。今後は、更に製造する全ての製品において GMP の考え方を徹底し、安全で、安心、信頼できる製品の製造・販売に努力してまいります。



抗菌剤 GMP ガイドラインの詳細をお知りになりたい方は、下記の FAMIC のホームページをご覧ください。

[http://www.famic.go.jp/ffis/feed/tuti/18\\_13845.html](http://www.famic.go.jp/ffis/feed/tuti/18_13845.html)

また技術的な問題等はホームページの中の「お問い合わせ」のページをご利用ください。

日産合成工業株式会社 電話:03-3716-1211、FAX:03-3716-1214

<http://www.nissangosei.co.jp>