

食添GMPと食品添加物における HACCP導入

堀川 裕司

Hiroshi Horikawa

一般社団法人 日本食品添加物協会

1. 概要

日本食品添加物協会では、2002年10月より、食品添加物の製造事業所を対象にした食添GMP認定制度をスタートし、HACCPの基盤でもある衛生管理基準の浸透を図ってきた。

2014年に厚生労働省より、通知が発出され、「HACCP導入型基準」が定められた。このような行政の動向を踏まえ、現在、食添GMPの要求事項である「製造管理衛生基準書」に、HACCPの前提条件となる一般的衛生管理プログラムの要求事項を追加するなど、衛生管理を強化し、食添GMPとHACCPとの融合を図ろうとしている。

今回は、これまでの食添GMPの活動を振り返りながら、今後の食品添加物業界におけるHACCP導入の将来を展望してみたい。

2. 食添GMP認定制度について

1) 制度の概要

日本食品添加物協会では、良質な食品添加物の製造ならびに品質管理のさらなる高度化を目指し、1997年に食添GMP策定委員会を設置、食品添加物製造業において業界としての統一的な管理基準として「食品添加物の製造管理及び品質管理」の自主基準制定に向けた取り組みを開始した。

協会の専務理事をセンター長とするGMPセンターを設置し、本基準が食品添加物を製

造している企業において適切に運用されていることを証する認定制度として、2002年10月より食添GMP認定制度をスタートした。

本基準の要求事項は、医薬品GMPをベースに作成したものであり、最終製品を試験検査するだけでなく、原料の受入れ以降の製造工程中に内在する問題点を事前に排除し、常に良質な食品添加物を製造できる体制を整えるために定めたものである。

食添GMP認定制度の基本的な考え方と必要な基準、手順を以下に示す。

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

本来、GMPは管理基準(GMPソフト)と施設基準(GMPハード)との両者が相俟って達成されるが、本基準ではGMPソフトを定め、GMPハードは食品衛生法第51条に基づいて都道府県知事が定める施設基準に準拠することとした。

食添GMPによる管理運営の実施には、経営トップの理解と強い意志がなによりも重要

である。品質管理システムを作っても、実態を伴った継続性を維持すること、継続的な改善活動をしていくことが難しいとされており、トップの確固たるリーダーシップが必須となる。食添GMPは、経営トップ(以下、製造業者)が品質方針を表明し、その方針を実現するために制定したものである。

中小企業の多い食品添加物業界において品質を重視する経営戦略の要として、食添GMPを導入することにより業界の信頼を高め、強いては食品メーカー、行政への貢献につながる認定制度であると考えている。

2) 制度の特徴

本認定制度の特徴は、以下のようなものである。

- (1) 製造管理責任者、品質管理責任者を統括する総合管理者は、食品衛生管理者として、都道府県知事に届出した者であること。
- (2) 製造管理部門と品質管理部門(試験検査部門)とが、お互いに独立していること。
- (3) 審査員が、「よりよくするために」というコンサルテーション的なアドバイスを実施すること。
- (4) 少人数(2名でも認定可)で運営できる管理システムであり、他の認証制度と比較して登録料が安価なこと。

食添GMPの組織は、総合管理者が食品衛生管理者の有資格者としている。食品衛生法により「厚生労働大臣が規格を定めた食品添加物を製造又は加工する場合、食品衛生管理者の設置を義務付けている」ことを鑑み、総合管理者は食品添加物の知識を有する食品衛生管理者が当たらなければならないという趣旨である。

総合管理者は、製造管理責任者および品質管理責任者を統括し、製品標準書の決裁および本基準に基づいた管理の結果を適正に評価して製品の出荷可否を決定する。

また、製造管理責任者と品質管理責任者を独立させているのは、製造にかかわる者が、同時に製品の試験検査にかかると、品質についての客観的な判断に影響を及ぼす恐れがあるためである。

さらに、審査員のコンサルテーション的なアドバイスを取り入れている。単に食添GMPの要求基準に合致しているかの審査に終わらず、継続的な改善を進めていくための審査員からの助言が受けられる制度であり、ほかの認証制度にはない食添GMP独自のシステムである。

これらを踏まえた食添GMP組織の一例を図1に示す。

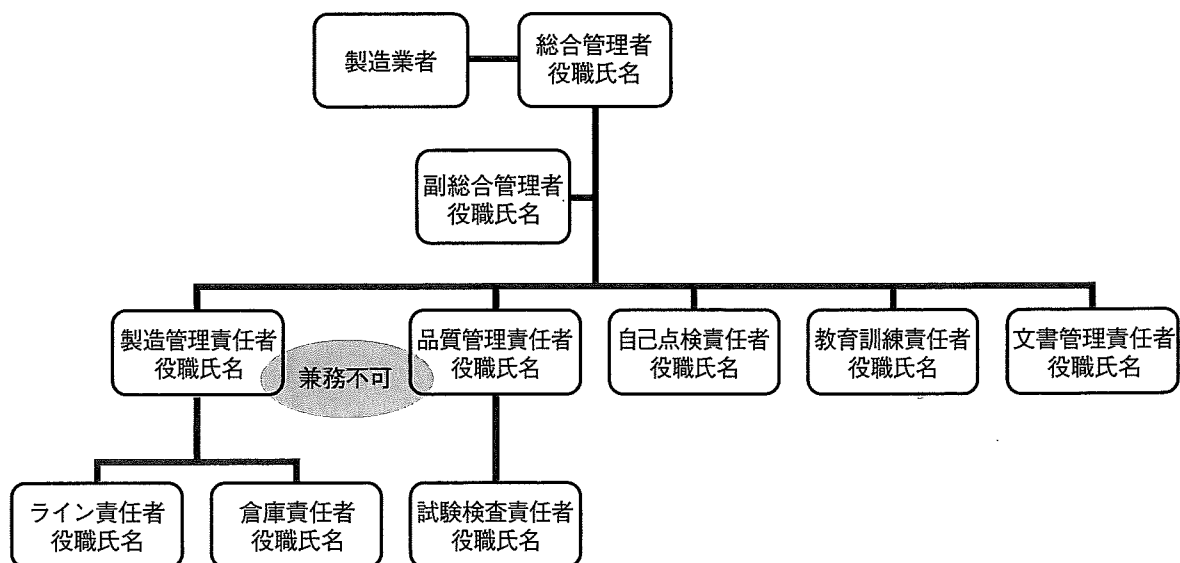


図1 食添GMP組織図

3) 制度の対象

認定制度の対象となる事業所を以下に示す。

- (1) 食品添加物原体を製造している事業所
- (2) 食品添加物製剤を製造している事業所
- (3) 小分けにより食品添加物を製造する事業所(製剤の小分けも含む)

本基準は、上記の事業所において製造される以下の①～④の食品添加物およびこれらを含む食品添加物製剤のすべてに適用する。

- ① 食品衛生法第10条に基づいて厚生労働大臣が指定した添加物(指定添加物)
- ② 既存添加物
- ③ 天然香料
- ④ 一般飲食物添加物

なお、厚生労働大臣が規格を定めていない食品添加物を製造している製造所であって食品衛生管理者としての資格を有する者がいない場合には、厚生労働大臣が規格を施行するまでの間、食品添加物の製造管理または品質管理の業務に3年以上従事した者を総合管理者とすることができる。

4) 基準書・手順書

製造業者は、食添GMPを実施するにあたり、以下の基準書、手順書を作成する。

(1)「食添GMPマニュアル」

本基準に基づいた管理を実施するために、管理組織、責任者の業務、文書、記録など必要事項のすべてについて網羅的に記載した文書。

(2)「製品標準書」

食品添加物の製品ごとに、製品名、成分、原料・中間品および製品の規格、検査方法、製造方法および手順、表示事項ならびに製品の品質確保に関して必要な事項などを記載した文書。

(3)「製造管理基準書」

製品などの保管管理、製造工程上の管理、製造設備および器具の管理、従業員の遵守事項、製造管理結果の総合管理者への報告ならびに製造管理に関して必要な事

項などを記載した文書。

(4)「製造衛生管理基準書」

構造設備の衛生管理、従業員の衛生管理、製造衛生管理結果の総合管理者への報告ならびに製造衛生管理に関して必要な事項などを記載した文書。

(5)「品質管理基準書」

検体採取の方法、試験検査の実施、試験検査の判定、判定結果の総合管理者への報告、製品保存サンプルの採取および管理、試験検査に関する設備および器具の点検整備ならびに試験検査に関する事項などを記載した文書。

(6)「異常時対応手順書」

品質などの異常により、製品の出荷不可、顧客からの苦情、回収などが発生した場合の原因究明、改善措置、改善効果の確認および当該製品の区分保管ならびに処置状況を記載した記録の作成などについて記載した手順書。

(7)「自己点検手順書」

定期的な管理システムの自己点検、自己点検結果の記録、自己点検結果の総合管理者への報告および改善が必要な場合の処置ならびに当該処置記録の作成などについて記載した手順書

(8)「教育訓練手順書」

従業員を教育訓練するための計画、実施状況の総合管理者への報告ならびに実施記録の作成などについて記載した手順書。

(9)「文書管理手順書」

文書の作成、審議、決裁、配布、保存、管理、改訂、廃棄および改訂した場合の日付、改訂事項、改訂理由などの履歴、保存期間ならびに記録書の作成、保管などについて記載した手順書。

5) 認定の流れ

図2に食添GMP認定制度の流れを示す。初回登録審査の前に3カ月の運用実績を必要

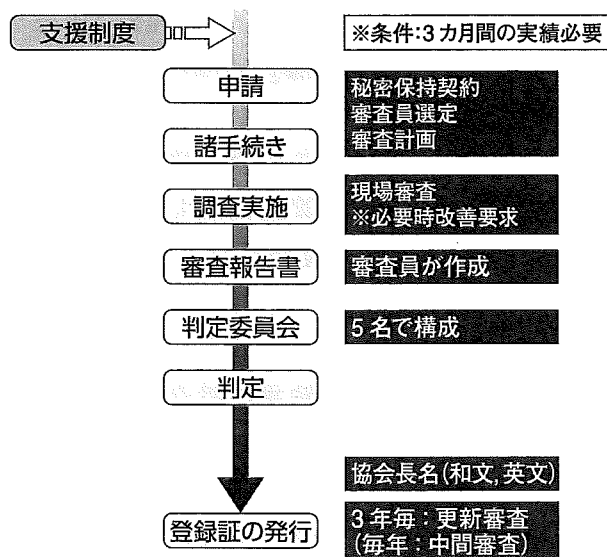


図2 認定制度の流れ



図3 食添 GMP 登録証



図4 食添 GMP ロゴマーク

とし、登録後は毎年中間審査を行い、3年毎に更新審査を行う3年サイクル制をとっている。

審査は、食品添加物製造企業や医薬品製造企業の出身者で、ISO 9001の審査員の有資格者、医薬品GMPの製造管理者の経験者、FSSC 22000導入の責任者ならびに品質管理部門の責任者などの、知識、経験の豊富な14名の審査員が行っている。

また、初回登録審査前の事前審査支援制度もある。初回の登録審査および3年毎の更新審査時に審査員が判定委員会で審査結果を報告する。その報告を受けて、有識者3名、GMPセンター長、GMP事務局の5名で構成する判定委員会で食添GMP認定の登録若しくは更新を承認する流れである。

認定を取得した事業所には、食添GMP登録証(和文、英文)(図3)を発行し、GMPのロゴマーク(図4)を名刺などに使用できるようにしている。

制度スタート時からの累積登録事業所数は106事業所で、2015年3月31日現在の登録は73社83事業所である。

なお、本認定は、一般社団法人日本食品添加物協会の会員、非会員にかかわらず、取得することができる。

6) 導入の効果

初回、中間および更新審査において、製造業者のインタビューを実施している。

インタビューのなかで食添GMPを導入した際の効果について、以下のような意見が寄せられている。

- (1) うっかりミスや異物混入が低減した。
- (2) 不適合品、クレームが減少した。
- (3) 顧客からの信頼度が向上した。
- (4) “あいまい”が“明確”になり重複作業や見落としが減少した。
- (5) 従業員に品質方針遵守が浸透した。
- (6) 業務の流れが明確になり、メリハリがついた。
- (7) 文書化する習性が定着した。
- (8) システム確立後は新人に対しての教育がスムーズとなった。

なお、タイ、ベトナム、インド、米国への製品輸出の際に、食添GMP認定保有が貢献した事例がある。

7) 食添GMP認定取得のためのツール

食添GMPの認定を取得するためのツールとして、「食添GMPガイドブック」を作成している。それには、“粉体混合製品の製造業で会社組織30名のモデル企業”を想定し「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」「異常時対応手順書」「自己点検基準書」「教育訓練手順書」「文書管理基準書」および記録書類のひな型も記載している(電子ファイルで集約したCD-ROMもある)。スタートする際には、このツールの活用によって、管理システムの構築、運用が容易となっている。

3. HACCP普及の動きと食添GMPの今後の展開

1) 食添GMP認定制度の見直し

本認定制度をスタートして約12年が経過した。この間、GMPソフトを主に審査対象としてきたが、当時と比べて食品安全に対し社会の要請が非常に厳しくなっている状況を踏まえ、食添GMPの認定制度を見直し、以下の項目を要求事項に追加する。

(1) 施設基準

食品添加物の品質を確保するためにはハード面も審査対象にすべきであると判断し、以下の施設の衛生管理の基準を要求事項に追加した。

①施設の衛生管理の基準

- ・施設は、清潔な場所に位置すること。

②作業場の衛生管理の基準

- ・専用とし、住居のほか営業に関係のない場所と間仕切などにより区画すること。
- ・その使用目的に適した広さおよび構造であること。
- ・床は、耐水性材料を用い、排水がよく、かつ、清掃しやすい構造であること。
- ・内壁は、清掃しやすい構造であること。
- ・原料・製品の保管場所は、壁際を清掃し

やすいように空けておくこと。

- ・天井は、明色なものとし、隙間がなく、かつ、清掃しやすい構造であること。
- ・原料、製品の保管場所は、十分な広さがあり、清潔であること。

(2) 製造衛生管理の強化

2014年5月12日付 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知(食安発0512第6号)で、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」が改正され、食品等事業者によるHACCPの段階的な導入を図る観点から、新たにHACCPを用いて衛生管理を行う場合の基準(HACCP導入型基準)が定められた。このような行政の動向を踏まえ、食添GMPの要求事項である「製造管理衛生基準」に、HACCPの前提条件である一般的衛生管理プログラム(PRP)の「使用水の管理」「アレルギー物質の管理」および「廃棄物・排水の管理」などの要求事項を追加し、衛生管理の強化を図った。

「第4版食添GMPガイドブック」の改訂作業は完了し、「第5版食添GMPガイドブック」に基づく審査は2016年1月から開始する予定にしている。現在、第4版から第5版食添GMPガイドブックへの移行審査スケジュール、審査チェックリスト、英文自主基準を作成中である。

2) 一般衛生管理プログラムとGMPの重要性

世界的なHACCPの義務化の流れや大手食品会社が取引先に対して食品安全マネジメントシステムの一つであるFSSC22000などの認証取得を要請する動きが拡大している。このような業界動向を受け、顧客が要請する認証を取得しなければ、取引ができない状況になりつつある。

HACCP、FSSC22000、ISO22000などの認証取得にあたり、一般的衛生管理プログラムとGMPはそのベースとなる。これらを定着させることが、第一歩の取り組みと考えられる。

食添GMPでは、5Sの徹底、手洗いの励行、

従業員の健康状態の把握，防虫・防鼠対策，作業の服装などの衛生管理，管理システムの自己点検(内部監査)，従業員の品質管理ならびに食品安全に対する意識の向上のための教育訓練をはじめ，フードディフェンスの一つである工場の立ち入り制限，工場内への持ち込み制限などのアクセス制限を含めた自主基準を定めている。

食添GMP登録事業所のなかには，食添GMPを定着させたうえで，ISO 22000やFSSC 22000の認証を取得するケースが増加している。また二つの管理システムを効率良く融合し，運用している事業所もある。

3) 食添GMPとHACCPの融合に向けた取り組み

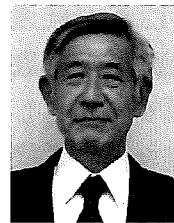
2015年4月より実施される都道府県，指定都市，中核都市が条例で定めるHACCPを用いた衛生管理(HACCP導入型基準)に対応するために，「食品添加物の製造工程におけるHACCP導入の手引き(粉体製品，液体製品)」を作成，2015年3月末に会員向けに公開した。

2015年度は，「HACCP導入の手引き」を基に食添GMPとHACCPを融合した新基準を要求事項とした第6版食添GMPガイドブックを作成する。

2年後には第5版食添GMPガイドブック(食添GMPとPRPを融合)と第6版食添GMPガイドブック(HACCP導入型食添GMP)の2本立ての認定制度とする計画である。

将来的には第5版ガイドブックの基準を定着させ，都道府県の条例によるHACCP導入型基準への移行，大手食品企業が要請するFSSC 22000認証取得のベースとして，また第6版食添GMPガイドブックによる管理運営として，国内外の状況に応じ登録事業所が選択できるようにする。

世界的なHACCPの義務化の流れと，今後増々要求が厳しくなる食品添加物の品質および安全確保のために，食品添加物の製造工程に特化した製造管理，製造衛生管理および品質管理とHACCPを融合した新しい認定制度の審査体制を早急に構築する必要がある。HACCP導入型食添GMPの登録事業所を増やしていくことが食品添加物業界のさらなる発展につながると考えている。



ほりかわ・ひろし

1980年3月，岡山大学工学部合成化学科卒業。1980年4月，三栄化学工業株式会社(現 三栄源エフ・エフ・アイ株式会社)に入社。研究室，工場管理部，製造部勤務。2012年5月，日本食品添加物協会大阪支所へ出向。2013年5月，日本食品添加物協会 常務理事。現在に至る。