



ESCO News Letter

第2巻 第20号

発行日 2013年11月28日

海外視察情報

今回は、
ヨーロッパ！

医薬品や食品を製造販売する業界では、世界的な商取引を促進するために、製造管理・製造衛生管理・品質管理等のルールや査察方法に関する基本的な部分を統合する動きが活発です。EUと北米が中心的な役割を演じ、それに日本やBRICs等が追随する、という構図です。製薬業界でのPIC/Sや食品関連業界でのFSSC22000などの世界的な広がりが、その現れと言えます。オーガニックでも、EU ORGANIC、

NOP(米国ORGANIC)、有機JASの相互認定が進んでいます。このような動きにあって、弊社では欧米の現場で生の最新情報を収集しようという目的で、欧米視察を実施しています。大塚グループ、特に大塚製薬(株)はグローバル企業であり、欧米の有力企業と太いパイプを持っています。グループの強みを活かして、今秋はヨーロッパ視察を行いました。本稿ではその概要をご紹介します。



この号の内容

海外視察情報

1

グローバル企業の
医薬品工場・食品工場を訪問

聞いて来ました！
GMP・PIC/S・FSSC22000 etc. の色々

最新情報でコストパフォーマンス
の高い衛生管理を

2

PICから、PIC/S
世界のGMPへ

PIC/S GMPとは？

3

ハサップ？ハセップ？ハシップ！

グローバル企業の医薬品工場・食品工場を訪問

訪問先はデンマークの医薬品工場、ベルギーの医薬品工場、フランスの食品工場です。3工場ともにグローバル企業の製造事業所です。医薬品工場ではPIC/Sの導入やFDA GMP対応についての情報を得ました。食品工場ではFSSC22000の導入状況の情報を得まし

た。自社情報だけではなく、国内外の情報も教えていただきました。また、ベストコントロール全般(防菌防黴・防虫防そ)の活動についても、情報収集することができました。

ごく一部ですが、確認できた内容を下記にまとめてみます。

聞いて来ました！ GMP・PIC/S・FSSC22000 etc. の

1. PIC/S GMPへの対応状況は？

PIC/S GMPはもともとEU GMP（1972年に確立し、その後改訂が重ねられて現在に至っています）の発展形なので、特に目新しいことを導入はしていません。

2. FDA GMPとの違いは？

EU GMPはISO9001ベースで運用されるケースが殆どである点が相違点。

3. FSSC22000への対応状況は？

EUの食品 GMPをISO9001で運用しているケースが殆どであり、FSSC22000もISO9001のコンセプトが含まれているので、特に対応していない。

4. 防菌防黴への対応は？

ヨーロッパの環境管理基準によって、管理している。

5. 防虫防その対応は？

必ずRISK ANALYSISをしてから、自主管理基準を設けている。

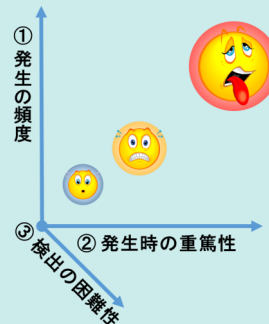
リスクベースド

Risk Based という概念

※GMP活動上でのさまざまな危害を抽出し、各危害に対してリスク評価を行います。

※評価の際には、①発生の頻度 ②発生時の重篤性 ③検出の困難性を（定性/定量）化します。

※防菌・防黴・防虫・防そでも、同様の評価を行います。



最新情報でコストパフォーマンスの高い衛生管理を

過去にも同様の目的でヨーロッパ視察をしたことが何度かありますが、概ね同じような結果でした。

帰国して感じたことですが、PIC/SにしてもFSSC22000にしても、どうも難しく細かく紹介されているようです。HACCPの件でも同様の経験をしています。たとえば、HACCPでは加熱工程をCCPにする場合が多いですが、「温度を確保しなさい」と要求している訳で、「温度を計りなさい」とは要求していません。温度が確保されているか否かを確認する手段のひとつとし

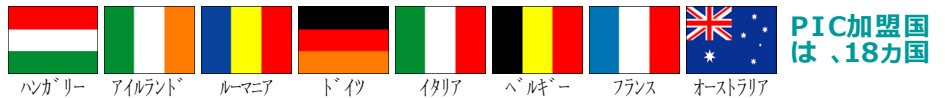
て、温度測定が紹介されているだけです。コンベア速度・バーナー点火条件などの「リアルタイム連続監視」が可能なら、それを採用する方がHACCPのコンセプトに合っています。このような「本当の情報」も、ネイティブ現場で専門家を訪問しなければ得られません。弊社では今後も、欧米発信の仕組み・システムに関する最新の生情報をお客様にご紹介し、コストパフォーマンスの高い衛生管理に貢献できるよう、欧米視察を継続いたします。

PICから、PIC/S 世界のGMPへ

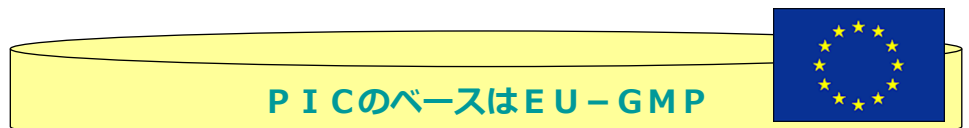
PICの1970年当初の加盟国は、10カ国。



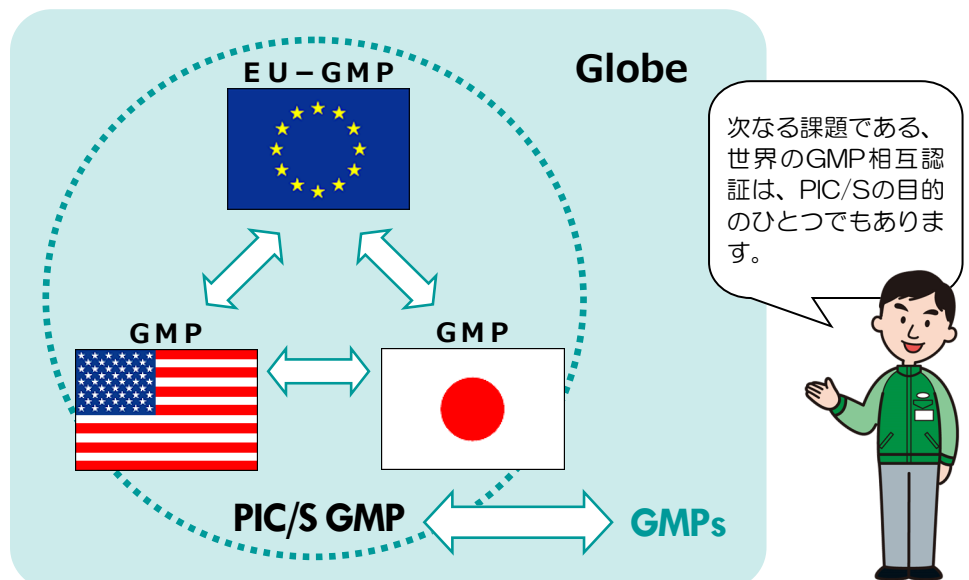
1995年までに更に8カ国が加盟。



PIC加盟国は、18カ国



次なる課題は…
世界のGMP相互認証



PIC/S GMPとは？

「医薬品査察協定および医薬品査察共同機構」

の英語略称。

1972年にガイド発効(EU-GMPと同一)。

目的

- ① 医薬品GMP査察の世界調和。
- ② GMPの世界共通化。
- ③ GMP査察官の育成。

特徴

- ① ISO9001ベースである。
- ② HACCPの要素を含む。
- ③ 科学的根拠を要求する。

品質マニュアル

EU-GMPとほぼ同じ並びの
項目と手順書類

【防菌・防黴・防虫・防そにおける要求の特徴】

- ① 科学的根拠
- ② 担当者の力量評価
- ③ 危害分析(リスク)の取組
- ④ 是正措置と予防措置(CAPA)
- ⑤ 取引業者の評価

年々増加しているPIC/S加盟国

エリア	加盟国済みの国	加盟申請中の国
欧州	31か国	アルメニア・イギリス・ベラルーシ
北米	アメリカ・カナダ	
南米	アルゼンチン	ブラジル
アジア	シンガポール・マレーシア・台湾	タイ・フィリピン・韓国・日本
オセアニア	オーストラリア・ニュージーランド	
アフリカ	南アフリカ	ウガンダ

日本国内の医薬品企業も、積極的にPIC/S対応を始めています！

「リスクベース」というキーワードで、防菌・防黴・防虫・防その見直しが図られています。さらに、原材料の仕入先・保管倉庫にまでチェックが及んできています。弊社もこれらの動向に対応した総合環境衛生の仕組み作りや、社員教育に日々注力しています。



南フランスの典型的な広場



鉄の国ベルギーを象徴する
鉄の分子構造タワー



デンマークのチボリ公園近辺

ハサップ？ ハセップ？ ハシップ！

さて余談ですが、日本国内でHACCPという言葉が広がり始めた頃、ハサップ、ハセップ、ハシップ等、いろいろな呼び方で紹介されていました。弊社では「ネイティブではどう発音されているのだろうか？」ということで、北米のHACCPコンサル会社の視察をしたことがあります。様々な訪問先で聞き取る限り、ハサップ・ハシップと聞こえるケースが大半でした。そこで、世界企業であるマリOTTグループ(ホテルMARRIOTTもグループの一社です)のHACCP指導部門の責任者やGFTC(カナダの食品安全指導機関)の責任者に、「いったいどう発音しているのか？」という

質問をするため、訪問しました。その時に、食品業界の現場指導をする際の基礎テキストを、それぞれもらいました。テキストの表紙にはHACCP(Please Pronounce “há: sip”):Food Safetyと記されていました。つまり、ハースィップが最もネイティブ発音に近い訳です。帰国後タイミング良く、「米国食品展」が開催されていたので、米国大使館を訪問し、リーフレットをもらいました。日本語案内文中にはHACCPが「ハシップ」と記載されていました。この時点で弊社内ではハシップと発音を統一しました。現場に行っても、本当の情報が得られることを経験した一例です。

アース環境

総合環境衛生管理で
社会に貢献します

無断複写・複製はご遠慮下さい。
本件に関してのお問合せは、
03-3253-0640
ホームページもご覧ください
<http://www.earth-kankyo.co.jp/>