

GMP 適合確認

新たな一時停止・臨時確認検査 の仕組みについて



0

今回の見直しの背景

事業者が自主的にFAMICにGMP適合の疑義を相談した際、不適合と判定された場合は、確認書の自主返納の措置を実施

早期に改善・復帰可能な事案であっても、GMP適合確認書を返納することから、復帰までに時間を要する。

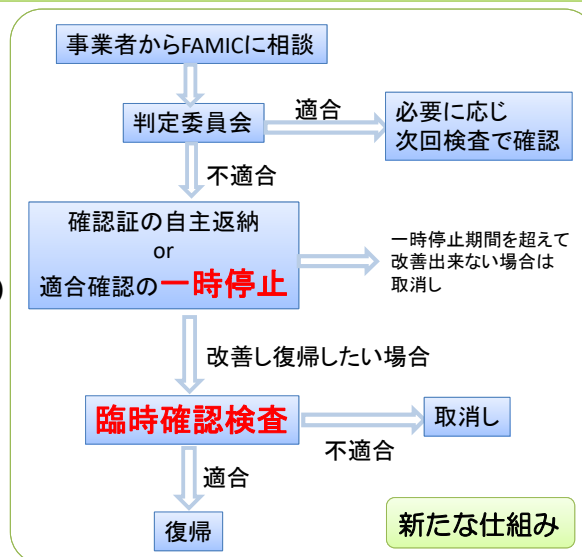
→ FAMICへの自主相談により不適合と判断された軽微な事案については、早期に復帰可能な仕組みを検討。

1

1

事業者からFAMICに、不適合の疑義に係る報告・相談があり、不適合と判断された場合

- ① 改善するまでの間、
確認を**一時停止**
- ② 一時停止から復帰するための
臨時確認検査
の仕組みを新設



2

2

GMP不適合の疑義に関するFAMICへの相談事例

抗菌性飼料添加物を混合する配合混合機の精度確認（年1回実施）に関する疑義事例

【事例1】

精度管理を実施するいとまがないことから、やむを得ず予定を変更し1年を超える時期に精度確認を実施

【事例2】

精度確認を実施するいとまがないことから、担当者が**精度確認の記録を捏造**

3

3

相談事例の判断

【事例1】では、予定変更として対応中なので、すぐに不適合とはなりません。次回の確認検査において実施状況を確認します。

【事例2】では、精度確認を実施していないため、製造された飼料は、家畜の健康や畜産物の安全性に大きな影響を及ぼすおそれがあります。さらに、確認基準を満たさない行為を故意に行うことは、GMP遵守状況の信頼性を根本的に損なう行為であるため、ガイドラインの要求事項を満たす能力が明らかに欠如しているとみなし、**不適合**と判断します。

4

4

不適合と判断される場合

- 飼料安全法に違反している、又は違反を繰り返す蓋然性が高い。
 - ガイドラインの要求事項を満たす能力が明らかに欠如している。
- 等

ポイント

- ・ 自己点検に基づく改善メカニズムが有効に働いていない場合。
- ・ 一時的であれ、長期にわたり確認基準を満たさない状況となり、それがすぐに改善できない場合。

5

5

その他考えられる事例

- 品質管理責任者が突然退職し、代理者もない。さらに、新任者の採用の見込みもなく、この状況が数ヶ月続く見通しである。
→数ヶ月間は確認基準を満たさない(不適合の状況がすぐに改善できない)ため、その間は不適合と見なされます。
- 設備トラブル等により、確認基準を満たす製造環境が確保できない。
→トラブル等が改善されるまで、一時的に確認基準を満たせない不適合の状態と見なされます。

6

6

不適合と判断された場合には、、、、

- 確認証の返納
又は
- 不適合が改善するまでの間、適合確認の一時停止
(最長6か月)

の何れかの対応を選択していただきます。

7

7

臨時確認検査①

- 一時停止後、一定期間内に改善対策を講じ、適合事業場として復帰できる準備が整いましたら、**臨時確認検査**を実施し、適合状況を確認します。

臨時確認検査で、適合と判断されると復帰、不適合と判断されると取消しとなります。

また、一定期間内に改善がなされず、臨時確認検査の申請がない場合も取消しとなります。

8

8

臨時確認検査②

- 臨時確認検査では、一時停止の原因となった不適合が改善されたことを確認します。
- 一時停止中は、FAMICホームページに掲載している適合確認一覧の事業場名のうしろに、一時停止中である旨を追記します。

GMPガイドライン適合確認事業場一覧

<http://www.famic.go.jp/ffis/feed/gmp/sub6-1.html>

9

9

(参考) 取消しと一時停止の違い

取消し

- FAMICホームページに掲載しているGMP適合事業場一覧から削除
- 取消しを回復するには、新規確認からやり直し

一時停止

- FAMICホームページに掲載しているGMP適合事業場一覧の事業場名のうしろに一時停止中である旨を付記
- 改善すれば復帰可能

10

10

Q & A(一時停止の扱いについて)

Q 一時停止は、全製造ラインに適用されますか。

A 不適合が発生した製造ラインに対して一時停止を行うため、不適合がないことが確認された製造ラインについては除外することができます。なお、一部除外の場合は、FAMICホームページの事業場一覧にその旨を記載します。

11

11

Q & A(一時停止の扱いについて)

Q 一時停止中は、製造ロットごとの分析^(※)の免除はどうなりますか。

A 一時停止の原因により対応が異なりますので、FAMICと協議することになります。なお、一時停止の原因が、抗菌性飼料添加物の添加に係る工程管理又は品質管理に該当しない場合、製造ロットごとの分析を求める意向はありません。

※要管理抗菌性飼料添加物を含む飼料の分析

12

12

Q & A(一時停止の期間)

Q 一時停止の期間は最長6か月とされていますが、期間はどのように決められるのですか。

A 一時停止の期間は、改善に要する見込み期間について、事業者と協議して決定します。

Q 一時停止期間を途中で延長することはできますか。

A 原則として、設定した期間を延長することはできません。ただし、災害等やむを得ない事情があるときは、ご相談ください。

13

13

Q&A(中間・更新確認との関係)

Q 臨時確認検査は、次の中間確認や更新確認と同時に実施できますか。

A 確認書を返納しない限り、中間確認や更新確認を実施する必要があります。このことを考慮し、臨時確認検査と、次に到来する中間確認又は更新確認を同時に実施することができます。

14

14

Q&A(中間・更新確認との関係)

Q 一時停止後、次回の中間確認までに改善が間に合わない場合はどうすればよいですか。

A 中間確認は、原則として1年に1度の間隔で実施する必要がありますが、中間確認の実施時期を見直せる場合もありますので、FAMICにご相談ください。

15

15

Q&A(一時停止解除後の確認サイクル)

Q 一時停止が解除された後、確認の有効期限や確認検査のサイクルはどうなりますか。

A 確認の有効期限や次回の間確認のサイクルは従来どおり維持されます。一時停止や臨時確認検査があったからといって、有効期限が延長されたり、サイクルがリセットされることはありません。

16