

ツムラ生薬GACPによる生産管理

図6 GACP教育の様子(深川津村)



④教育・監査・認証

各GACP組織では、「ツムラ生薬GACP」を適正に運用するための共通の教育プログラムを策定し、この教育プログラムに基づくGACP教育を定期的に行っています(図6)。また、これらのGACP組織は、生産団体が「ツムラ生薬GACP」に基づき適正に生薬を生産しているかを確認するためツムラ独自の監査方法を設定し、「ツムラ生薬GACPガイドライン」に基づく定期的な実地監査を生産団体ごとに行っています。この実地監査において不備の認められた事項は早急な改善を指示し、一定の基準を満たした生産団体には、ツムラから「ツムラ生薬GACP認証」を発行しています。

●まとめ

ツムラでは、「ツムラ生薬GACP」に基づいた生薬生産の管理を行っています。「ツムラ生薬GACP」は、「ツムラ生薬GACPガイドライン」と「生薬生産標準書」をルールとして(PLAN)、これに基づいた生薬生産およびその記録(DO)、生薬生産記録の確認、生薬品質のレビューおよび生産団体監査(CHECK)、記録確認、レビューおよび監査に基づく改善(ACTION)のPDCAサイクルを徹底することで、生薬生産プロセスの標準化および継続的な改善を図り、生薬の汚染や品質低下を防ぐことで、高い品質を保つ仕組み、安全な生薬を確保する仕組みをつくり、生薬の安定確保を実現しています。

工・調製履歴管理シート」および「農薬・肥料履歴管理シート」に記入してもらい、納品に併せて提出を義務付けています。「栽培履歴管理シート」により、各栽培地の生薬ごとの植付時期、栽培管理の時期と方法、収穫時期などの履歴を管理し、「農薬・肥料履歴管理シート」により、各栽培地の生薬に使用した農薬や肥料の使用時期や量など使用状況を管理しています。「加工・調製履歴管理シート」では、例えば乾燥工程であれば、どの栽培地のどの生薬をいつ、どのような乾燥方法を用い、どのくらいの温度・時間で乾燥したかなどの「加工」工程に関わる情報を管理しています。また、各工程の履歴データをデータベース化することで、品質への影響の早期発見や、栽培・加工技術向上のための基礎データとしています。

- ツムラでは「ツムラ生薬GACP」に基づき、生薬生産の管理を実施しています。
- 「ツムラ生薬GACP」は、「ツムラ生薬GACPガイドライン」、「生薬生産標準書」、「生薬トレーサビリティ」、「教育・監査・認証」の4つの要素からできています。
- 「ツムラ生薬GACP」により、生薬生産プロセスの標準化および継続的な改善を図り、生薬の汚染や品質低下を防ぐことで、高い品質を保つ仕組み、安全な生薬を確保する仕組みをつくり、生薬の安定確保を実現しています。

