

原材料使用・調合の記録

| 調合記録 | 製品名：EFコーヒー（乳飲料） | | |
|---|-------------------------|----------------------------|--------|
| 調合日時： | XX年YY月ZZ日 AA時BB分～CC時DD分 | | |
| 仕込み量： | 10,000 kg | | |
| 調合タンク： | 調合タンクNo. 01 | | |
| 原料名 | 使用量 | ロットNo. | 使用チェック |
| 脱脂粉乳 | 500 kg | AB2510(15袋)、 AB2511(5袋) | ✓ |
| 濃縮コーヒー | 80 kg | EX2315 | ✓ |
| 砂糖 | 250 kg | 282315 | ✓ |
| ... | ... | ... | ... |
| 担当者/確認者 | 岡田/今井 | 岡田/今井 | 岡田/今井 |
| コメント：調合後の風味確認は品質管理課の2名にも依頼すること（昨日仕込みでいつもよりややコーヒー感が強かったため）今井 | | | |

表計算ソフトの計算式を確認する場合の例

| 調合記録 | 製品名：EFコーヒー（乳飲料） | | |
|---------|------------------|--------|--------|
| 調合日時： | 年 月 日 時 分～時 分 | | |
| 仕込み量： | kg | | |
| 調合タンク： | 調合タンクNo. | | |
| 原料名 | 使用量 | ロットNo. | 使用チェック |
| 脱脂粉乳 | =B\$3*0.05&"kg" | | |
| 濃縮コーヒー | =B\$3*0.008&"kg" | | |
| 砂糖 | =B\$3*0.025&"kg" | | |
| ... | ... | | |
| 担当者/確認者 | | | |
| コメント： | | | |

仕込み量（B3）のセルに入力した値に、製品1kgあたりの脱脂粉乳の標準配合量0.05 kgをかけて使用量を求め、単位のkgを表示させる。

原料を使用して調合した記録の例です。仕込み量がロット（バッチ）によって違う場合は、表計算ソフトを利用して原料使用量を求めている事業所も多いでしょう。

各原料の使用量を計算した表を印刷し、確認した上で、仕込み（調合）担当者に記録用紙を渡すことを想定した表です。仕込み指示書を兼ねているとも言えます。事業所によっては、使用する原料のロットNo.も責任者が指示する場合があります。

気をつけなければならないのは、計算式が間違っていない事です。そのため表を作った時に、左下の表のように、計算式を印字して間違いのないことを確認しています。仕込み量を計算するような大切な表は、書き込みができないよう保護をして、書き換えることのできる人を限定する、確認する責任者を決めておく、定期的に再確認する、といったルールをつくる必要もあるでしょう。

なお、原材料（包材含む）の使用に関する記録としては、他に倉庫からの搬出記録や在庫チェックの記録もあります。



<豆知識>

自動化されたシステムのバリデーション

製造装置がプログラマブル・ロジック・コントローラー（PLC。三菱電機の商品名であるシーケンサーのほうなじみがあるかもしれませんが）や、コンピュータシステムで制御されている事業所も多いと思います。

医薬品のGMP（適正製造規範）では、これらの自動制御を行う製造装置等に対して、コンピュータ化システムバリデーション（バリデーション：製造管理や品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し、これを文書化すること）を実施するよう求めており、厚生労働省からガイドラインが出ています。

対象には、大がかりな製造装置やシステムだけでなく、ここで例示したような表計算ソフトの計算式などの、間違いと影響の大きな事項も含まれます。

コンピュータ化システムバリデーションという用語に聞こえますが、大切なことは、ある工程や装置が、要求される事項に対して適切であることが確認されており、それが決められたとおりに運用されていることです。

賞味期限等の日付確認記録

賞味期限確認記録 <充填機No. J-01>

20XX年07月18日 確認：記録表作成時 坂本 記録終了時 坂本

| 製品名 | 期限設定値 | 印字添付/確認 | 担当者 |
|-----|--------------|---------|-----|
| A | 20XX. 08. 01 | | 前田 |
| B | 20XX. 08. 01 | | 前田 |
| C | 20XX. 08. 08 | | 前田 |
| ... | ... | | ... |

コメント：製品Cの印字定時確認（11:30）でインクがやや薄れていたため（限度見本はクリア）、ノズルを調整した。前田

製品に表示した賞味期限（あるいは消費期限）を確認した記録の例です。

賞味期限を間違えて表示（印字）して、特に正しい期限より長い日にちにしてしまった場合、品質を保証できない商品が店頭で置かれることとなります。商品自主回収などにより多大な経費がかかります。十分注意して印字するとともに、しっかりと確認することが重要です。

この例の様式では、充填機に印字装置が付属している場合で、充填機ごと、製品ごとに、実際の印字を切り取って貼り付けて確認し、その記録を残しています。

「期限設定値」は、あらかじめ表に記載してあります。表計算ソフトを使って、製造日を入力すると、製品ごとに賞味期限が計算されるなどの工夫をしている事業所も多いと思います。記録用紙作成（印刷）した時に、その「期限設定値」に間違いのないことを、責任者が確認しています。このことによって、この記録用紙は、作業指示書（このとおりの賞味期限を印字すること）の意味も持っています。

作業担当者は、設定値に従って日付印字装置を設定し、製品ごと充填スタート時に、印字された日付部分を用紙に貼り付けます。

貼り付けた後、印字のひとつひとつに「✓」マークを付けて確認しています。この時、思い込みで大丈夫とチェックしないために、日付の後ろから確認する工夫をしている事業所もあります。

人は、意味のある数字や文字は、パッと見て間違いないものと思いがちです。例えば、今年が2021年で、毎日2021年を確認していると、ある時印字が「2201年」であっても「2021年」と見えてしまうなどです。数字の意味を取り去って、字そのものを確認するために、2201を後ろから順に「1」、「0」、「2」、「2」と「✓」マークをつけていくと、間違いに気づきやすくなります。

文字でも同じで「おはようございます」は「おはようございませす」と読んでしまいがちです（「ざ」と「い」が逆です）。別の例です。下の①と②のそれぞれ真ん中の文字をどう読みますか？同じ文字でも①は「B」と、②は「13」と読めてしまうでしょう。前後の文字に引きずられて、思い込みで判断してしまう例です。

このように、印字確認だけでなく、さまざまな作業で「思い込み判断」が起きにくい、表示（指示）や作業の工夫が大切です。

①

A B C

②

12 13 14

<豆知識>

間違っても伝わるかもしれない指示

作業指示が間違っても相手に伝わる場合があります。自分が把握している状態を相手は把握しておらず、かつ指示の言葉が複数の意味に受け止められる時に、生じやすいものです。

例えばタンクNo. 21～24をX群タンクと呼んでいて、「空のX群タンクにCIP（定置洗浄）をかけてください」と指示しました。自分はAの状態であることを知っているのですが、空であるNo. 23と24だけを洗浄するよう指示したつもりでも、相手はX群タンクは空だから全てにCIPをかけろと言われたのだと思うかもしれません（Bの状態）。指示の言葉だけでは、どちらの状態かを特定することはできません。

洗浄前にタンクの状態を確認するのが基本ですが、Aの状態なら「X群の、空のタンクNo.23と24にCIPをかけて下さい」と、Bの状態なら「X群タンクは全て空なので、CIPをかけて下さい」と指示すれば、間違えて受け取られることはないはずですが。

