

飼料の適正製造規範（GMP）ガイドラインの策定

1. ガイドライン策定の背景

- (1) 食品における安全確保の国際的な考え方が、これまでの「最終製品の検査による安全確保」から「全工程における、GMP^(*1)及びHACCP^(*2)の導入による管理の徹底」へ移行してきた。

(*1) Good Manufacturing Practices : 事業者が実践すべき基本的な規範

(*2) Hazard Analysis and Critical Control Points : 事業者が各々の製造工程を踏まえて決定する管理手法

- (2) 我が国においては、飼料製造等事業者は各種ガイドラインに従った管理に取り組みつつあるが、ガイドラインがハザード毎（有害物質、サルモネラ等）に設定されており、網羅的な管理が困難となっている。
- (3) そこで、国際的なGMP基準との整合性も考慮しつつ、現行のガイドラインを統合し、かつ、HACCPの考え方も取り入れた形でGMPガイドラインを作成し、事業者によるGMPの導入を推進する。

2. 事業者によるGMPの導入の流れ

- (1) 飼料及び原料の製造、輸入、販売業者は、GMPガイドラインに従い、各事業所におけるGMPの導入を進める。
- (2) (独) 農林水産消費安全技術センター（FAMIC）は、GMPガイドラインの適合状況を確認し、要請に応じて証明書を発行する。
- (3) なお、より高度な安全管理を目指す事業者は、HACCPやISOの導入を検討する。

3. 期待される効果

- (1) 飼料の輸入から販売までの幅広い事業者によるGMPの導入により、フードチェーンを通じて、より効果的・効率的に飼料の安全を確保することが可能となる。
- (2) 輸出相手国の要請に応じてGMPガイドラインの適合状況の証明書を提出することが可能となり、我が国の高付加価値な飼料及び飼料添加物の円滑な輸出に寄与することが期待される。

飼料の適正製造規範(GMP) ガイドラインの策定

平成27年3月2日
農林水産省消費・安全局
畜水産安全管理課

飼料のGMPガイドライン策定の背景

現状

事業者は、各種ガイドラインに従った管理に取り組みつつあるが、ガイドラインがハザード毎に作られている。

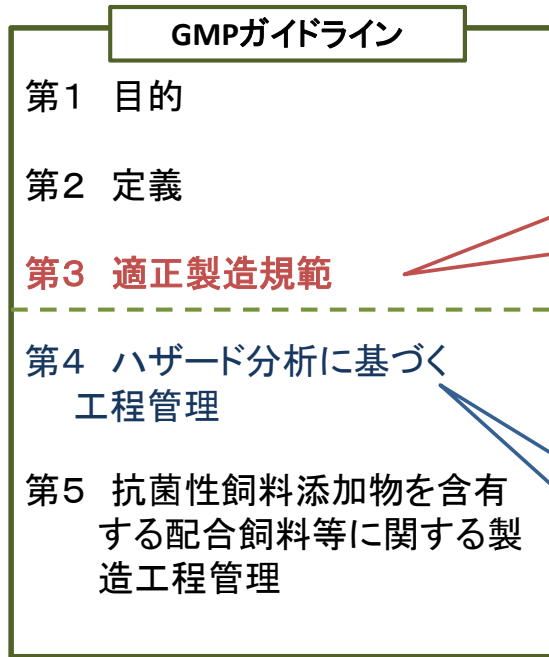
既に設定されているガイドライン

- ① 飼料製造に係るサルモネラ対策のガイドライン
- ② 反すう動物用飼料への動物由来たん白質の混入防止に関するガイドライン
- ③ 抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドライン
- ④ 飼料等への有害物質混入防止のための対応ガイドライン

今後の対応方向

- ✓ HACCPの考え方や、国際的なGMP基準との整合性も考慮しつつ、現行のガイドラインをGMPガイドラインとして整理・統合
- ✓ 事業者は、自主的な取組として、ガイドラインに従いGMPを導入

飼料の適正製造規範(GMP)ガイドラインの構成と内容(案)



全ての事業者が取り組む**GMP**

- 1 組織及び従業員
- 2 施設等の設置及び管理
- 3 調達する原料等の安全確認
- 4 衛生管理
- 5 工程管理及び品質管理
- 6 試験検査
- 7 自己点検
- 8 異常時対応
- 9 苦情処理
- 10 回収処理
- 11 行政や関係機関との連携

FAMICによる
適合状況
確認

GMPの対象
飼料及びその原材料の
製造業者、輸入業者、販売業者

更に高度な管理を目指す事業者
が取り組む**HACCP**の考え方を取り
入れた管理

2

GMPガイドラインにおける具体的な規定(案)

1 組織及び従業員

- ・製造管理責任者等の設置
- ・製造部門とは独立した品質管理部門の設置
- ・従業員の教育訓練 等



2 施設等の設置及び管理(※)

- ・衛生管理が容易な構造
- ・交差汚染の防止
- ・水、排水、温湿度管理
- ・敷地内へのアクセス管理 等



3 調達する原料等の安全確認

- ・原料等の明確な規格を策定
- ・検査等により原料の安全を確認

手順書を定めて管理を実施

4 衛生管理(※)

- ・従業員の衛生
- ・施設、設備の清潔な状態の維持
- ・有害鳥獣対策
- ・原料等の適切な管理 等

5 工程管理及び品質管理

- ・製造指示書等による計画的な生産
- ・再生品の利用
- ・表示
- ・品質管理部門による確認等

6 試験検査

- ・検体採取方法
- ・検査方法
- ・検体の保管期間
- ・検査結果の記録 等

7 自己点検

- ・定期的な自己点検を実施 等

8 異常時対応

- ・原因の究明、改善措置 等

9 苦情処理

- ・原因の究明、改善措置 等

10 回収処理

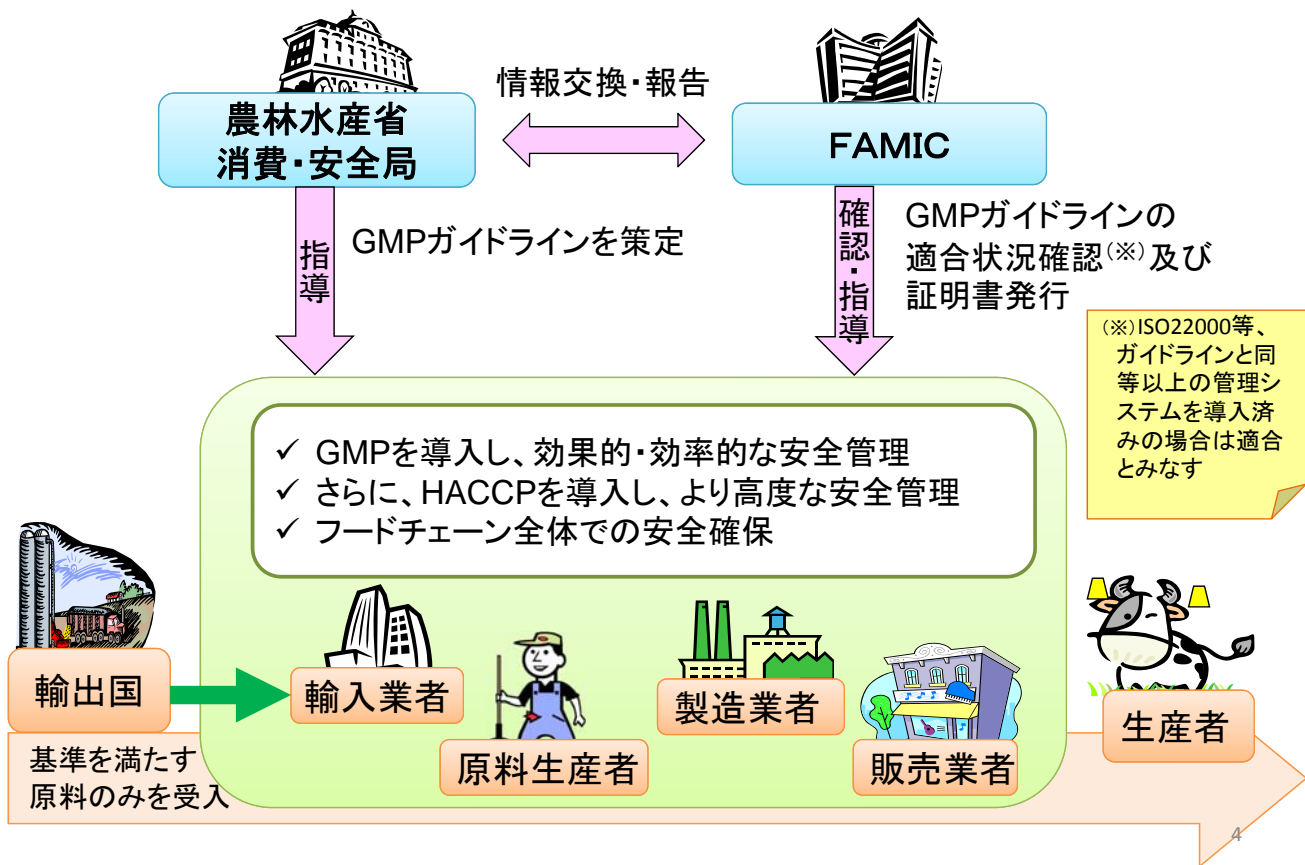
- ・原因究明、改善措置 等

11 行政や関係機関との連携

- ・事業者の登録、輸入・製造数量の報告 等

(※) 現行のガイドラインには規定されていないが、国際的なGMP基準を踏まえて追加

GMPガイドラインに基づく飼料の安全確保の仕組み



(参考) 海外における飼料生産のGMP及びHACCP制度

	Codex	EU	米国
法令等における規定	適正家畜飼養規範 (CAC/RCP 54-2004) 事業者は、必要に応じてGMPに従い、該当する場合にはHACCPの原則に従い、ハザードを管理しなければならない	飼料の衛生管理要件 Regulation (EC) No 183/2005 事業者は、HACCPを導入し、適正な管理(good practices)を行わなければならない	飼料におけるcGMP 及び予防管理の規則案 事業者は、飼料のcGMPに従った管理を行い、HACCPの原則に基づく予防管理措置計画を作成・実行しなければならない (現在、パブコメの結果を踏まえて最終規則を取りまとめ中)
遵守の確認	—	各国からのガイドライン等に基づき、民間の認証機関がGMP基準を策定し、事業者を認証	米国に飼料を輸出する海外の事業者を含めて、FDAが遵守状況を確認
GMP基準の内容	いずれのGMP基準においても、①施設・設備、②保管及び輸送時の管理、③従業員の資格・訓練、④衛生及び害虫防除、⑤製造管理等の項目について規定		

EU及び米国では、海外の事業者も含めて、GMPの遵守及びHACCPの導入は必須となる見込み

飼料の適正製造規範（GMP）ガイドライン（案）

第1 目的

食品安全基本法（平成15年法律第48号）第5条に掲げられた基本理念である国民の健康への悪影響を未然防止するためには、飼料等について、農林水産大臣が飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和28年法律第35号。以下「飼料安全法」という。）第3条に基づきそれらの基準及び規格を定めるなどの施策を講ずるとともに、飼料等の製造、輸入又は販売その他の事業活動を行う事業者が、自らが食品の安全の確保について第一義的責任を有していることを認識した（食品安全基本法第8条）上で、飼料の安全を確保するために必要な措置を講ずる必要がある。

国際的な食品の安全確保の考え方は、従来からの最終製品の検査を中心としたものから、工程管理に重点を置いたものへ変化してきており、適正製造規範（GMP）に示される基本的な安全管理を着実に実施した上で、各々の工程を踏まえてハザードを分析し、重要な工程を継続的に監視・記録する工程管理システムである HACCP の導入が、主流となりつつある。

フードチェーンの一端を担う飼料についても、より効果的かつ効率的に安全を確保するため、原料段階から最終製品までの全段階において、事業者自らが、GMP に基づき衛生対策や施設の管理等を適正に実施するとともに、工程管理や品質管理等を着実に実施することが重要となる。具体的には、サルモネラを始めとする有害微生物、かび毒を始めとする有害化学物質や金属片等の異物が飼料に混入し、これに起因して家畜等及び人間に健康被害が発生することがないように、これら危害を効果的に防止するための仕組みを構築する必要がある。また、牛海綿状脳症の発生防止に万全を期すために、反すう動物用飼料と動物由来たん白質等の確実な分別管理が必要である。また、抗菌性飼料添加物等については、過剰な添加により家畜の健康被害が発生する可能性があり、適正な添加量が厳守されるとともに、均一に配合される必要がある。

本 GMP ガイドラインは、これらのハザード等を適切に管理し、飼料等が原因となって有害畜産物が生産され、又は家畜等への健康被害が発生するリスクを可能な限り低減するために、飼料及びその原材料の製造、輸入又は販売その他の事業活動を行う事業者が講じるべき基本的な措置を示し、さらに、HACCP の考え方に従って自らの業務実態を踏まえてハザードの分析を行い、重要な管理工程を明確にして管理の手法を定めることにより、より効果的に飼料の安全管理を行うための手法を示すものである。

第2 定義

本 **GMP** ガイドラインで用いる用語の定義は、飼料安全法に定めるもののほか、次に定めるところによる。

1 原料等

飼料及び飼料添加物を製造するための原料及び材料をいう。

2 飼料等

飼料及び飼料添加物並びにそれらの原料等をいう。

3 製品

製造された飼料及び飼料添加物をいい、中間製品を含む。

4 事業者

飼料等の製造、輸入及び販売を業として行う者をいう。

5 事業場

事業者が事業を行う場所のうち、飼料等を取り扱う場所をいう。

6 A 飼料

飼料等のうち、農家において反すう動物（牛、めん羊、山羊及びしかをいう。以下同じ。）に給与される又はその可能性のあるものとして動物由来たん白質等が混入しないように取り扱われるものをいう。

7 B 飼料

飼料等のうち A 飼料以外のものをいう。

8 動物由来たん白質等

次に掲げるもの及びこれらを含むものをいう。ただし、乳、乳製品、卵、卵製品、農林水産大臣の確認を受けたゼラチン及びコラーゲン、反すう動物に由来しない油脂並びに飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号。以下「省令」という。）別表第1の5の（1）に規定する特定動物性油脂を除く。

① ほ乳動物由来たん白質

② 家きん由来たん白質

③ 魚介類由来たん白質

④ 動物性油脂

⑤ 食品残さに由来する動物由来たん白

⑥ 飼料添加物（①～⑤に該当する物質が含まれるものに限る。）

9 抗菌性飼料添加物

省令別表第1の1の（1）のウの表に掲げるものをいう。

10 抗菌性飼料添加物製剤

抗菌性飼料添加物の単一製剤及び複合製剤をいう。

11 製造指示

事業場の製造部門に対して日々製造する製品名と製造数量、製造順序等の必要な事項を指示することをいう。

12 ロット

一定の期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品又は原料等の単位をいう。

13 不適合品

製品又は原料等のうち、省令等で定める規格や基準を逸脱したものをいう。

14 クリーニング

施設及び設備（器具等を含む。以下同じ。）について、残留物を除去し、清掃又は必要に応じて洗浄（洗浄液による洗浄又はそれと同等の効果を有する洗浄をいう。）することをいう。

15 搬送

搬送機を用いて、施設内又は施設間で飼料等の移動を行うことをいう。

16 ハザード

人又は家畜等の健康に悪影響をもたらす原因となる物質又はその状態をいう。例えば、有害な微生物、残留農薬、かび毒、重金属等の生物学的、化学的要因や、異物の混入等の物理的要因がある。

17 工程管理基準書

ハザード分析により重要と評価されたハザードについて、飼料等の安全を確保するために必要な管理方法を定めたものをいう。

第3 適正製造規範（GMP）

事業者は、個々の事業場の実態を踏まえつつ、以下に示す管理を実施することにより、飼料等の安全を確保する。

1 組織及び従業員

（1）管理体制の整備

製造業者は事業場ごとに製造管理責任者及び品質管理責任者を指定する。この場合において、飼料安全法第25条の規定に基づく飼料製造管理者を設置している事業所においては、当該管理者が製造管理責任者を兼務する物とする。また、製造管理責任者と品質管理責任者は、兼務することはしないものとする。さらに、製造業者は、製造部門から独立させた品質管理部門を設置するものとする。

輸入業者及び販売業者は、業務管理責任者を指定し、以下に記載さ

れる事項を実践するための計画の策定、実施状況及び効果の検証を実施させる。

(2) 従業員の教育訓練

事業者は、教育訓練に関する手順書を定め、あらかじめ指定した者に、次に掲げる教育訓練に係る業務を行わせる。

- ① 衛生管理、工程管理又は品質管理の業務に従事する従業員に対して、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）等が行う研修等を利用するなどして衛生管理、工程管理又は品質管理の業務に関する必要な教育訓練を計画的に実施する。
- ② 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から原則として少なくとも2年間保存する。

2 施設等の設置及び管理

事業者は、事業場の敷地、施設及び設備が、次に定めるところに適合するよう設置するとともに、これらが適切な状態に保たれるよう、あらかじめ指定した者に、定期的な点検整備を行わせ、その記録を作成し、その作成の日から原則として少なくとも2年間保存する。

なお、他の業者に委託して輸送又は保管を行う場合には、委託者は、委託する輸送業者、又は保管業者が、輸送又は保管のための船舶、車両、タンク、搬送機等の施設及び設備について、以下のうち必要な事項を満たすことの確認を文書により行う。

(1) 敷地及び施設

- ① 敷地は、有害鳥獣や害虫の生息場所を排除するよう整備し、舗装面や植栽を含めて適切に管理する。
- ② 施設の床、内壁、天井等は、衛生管理及び整備が容易な構造及び材質とする。
- ③ 敷地に明確な境界を設ける等により、施設内への人の立入りを適切に管理できる構造とする。
- ④ 敷地及び施設は、A 飼料に B 飼料が交差しないように考慮して設計する。
- ⑤ 原料の受入れ、容器への充てん等、外気に触れる作業工程を行う施設内のエリアにおいては、当該エリアに天井を張るなどして、環境由来の汚染が発生しないような構造とする。
- ⑥ 施設内には、従業員の飲食のための区切られた空間、便所及び手洗い所を備える。

(2) 設備

- ① 設備は、意図した目的及び規模に適した能力を有し、衛生管理及び整備が容易な構造及び材質とする。
- ② 施設内の照明、換気、温度及び湿度の適切な管理のために必要な設備を備える。
- ③ 微生物的及び化学的に用途に適した水を供給するための設備、並びに排水及び廃棄物を適切に処分するための設備を備える。
- ④ A 飼料及び B 飼料の両方を取り扱う施設においては、飼料等に直接接触れる設備は、原則として分類ごとに専用化する。B 飼料用に使用していた設備を A 飼料用に転用する場合は、効果について事前に十分な検証を行った方法によりクリーニングを行う。
- ⑤ 抗菌性飼料添加物又はこれを含む飼料等と抗菌性飼料添加物を含む飼料等が直接接触れる設備は、原則として専用化する。抗菌性飼料添加物を含む飼料等とこれを含む飼料等の両方を同じ設備において取り扱う場合は、抗菌性飼料添加物を含む飼料等を取り扱う前に、抗菌性飼料添加物を除去する効果について十分な検証を行った方法によりクリーニングを行う。
- ⑥ 計量機器は適切な計量範囲のものをを用い、定期的に精度を確認する。

3 調達する原料等の安全確認

事業者は、原料等の調達に当たって、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる。

- (1) 調達する原料等ごとに、安全を確保するための明確な規格等を策定し、当該規格等を満たすために原料等の供給者と契約の締結等を行う。
- (2) 必要に応じて、原料等の供給者における本 **GMP** ガイドライン又は適正農業規範等の遵守状況の確認、検査結果の確認、管理状況の調査や聴取、又は自ら実施する検査等により、調達する原料等の安全を確認してその結果を記録する。なお、受委託製造において、委託者が原料等を受託者に供給する場合には、その原料等については委託者が規格の遵守状況等の安全の確認を行う。

4 衛生管理

事業者は、以下の必要な事項について、適切かつ円滑に実施するための手順書を定める。製造管理責任者又は業務管理責任者は、手順書に従

い自ら業務を行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に業務を実施させ、実施状況について日常的に点検を行う。

他の業者に委託して輸送又は保管を行う場合には、必要に応じて委託する輸送業者又は保管業者が以下の規定を満たすことの確認を文書により行う。

- (1) 従業員の健康管理に留意するとともに、日常の手洗いの励行、清潔な作業衣の着用、靴の消毒等を実施する。
- (2) 施設及び設備は、定期的な清掃整備及び必要に応じて消毒を行い、清潔な状態を維持する。特に結露の生じやすい工程においては、清潔で乾燥した状態となるように管理する。
- (3) 原料等や製品の保管場所は、清潔で乾燥した状態となるよう管理する。
- (4) 輸送、搬送及び保管時に原料や製品に直接接触れるタンク、車両の荷台、容器、包装、搬送機等は、乾燥して清潔な状態であるものを使用するとともに、水ぬれや異物の混入を防止した状態を維持する。
- (5) 原料等は先入先出しを基本とした管理を行い、特性に応じて迅速に配送する。
- (6) 有害鳥獣や害虫対策として、トラップの設置や施設内の燻蒸等による駆除を行う。また、施設の開口部への防鳥ネット等による侵入防止を行う。
- (7) 清掃、消毒及び有害鳥獣や害虫の対策等に用いる薬剤が、飼料等を取り扱う設備に残留することのないよう、適切に使用及び保管する。
- (8) 廃棄物や排水は、飼料等を取り扱う設備へ混入することがないように、また、有害鳥獣や害虫の生息場所とならないよう適切に管理する。

5 工程管理及び品質管理

- (1) 製造業者は、事業場の製造管理責任者に、以下の必要な事項について、適切かつ円滑に実施するための手順書を作成させる。製造管理責任者は、手順書に従い、自ら業務を行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に業務を実施させる。

また、輸入業者及び販売業者は、以下のうち必要な事項について、業務管理責任者に適切かつ円滑に実施するための手順書を作成させる。業務管理責任者は、手順書に従い自ら業務を行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に業務を実施させる。

なお、他の業者に委託して輸送又は保管の業務を行う場合には、事

業者は必要に応じて、委託する輸送業者及び保管業者が手順書に基づき輸送又は保管を行う旨の確認を文書により行う。

- ① 原料等の受入れ時には、供給先とあらかじめ契約したものであることを伝票等で確認する。特に A 飼料向けの原料等については、当該原料等が適切な方法により管理されているものであることを確認する。
 - ② 製品の製造に関する計画を製造指示書や配合割合表等で定め、計画に従った業務を行う。
 - ③ 原料等の受入れから出荷までの全過程において、交差汚染が生じないように、ロット番号を付した原料等や製品の管理、製造ラインのクリーニング、作業員の服、手足及び靴等のエアクリーニング、残留物の適切な処分等の対策を講じる。
 - ④ 不具合の生じた製品を再生する際には、事前に安全が確認された方法に従って実施し、対象となるロット番号や再生に関する情報を記録する。
 - ⑤ 適切な表示を付して出荷する。A 飼料の出荷に当たっては、A 飼料又は反すう動物用飼料専用である旨を表示した専用の容器を用い、B 飼料及び動物由来たん白質等と区分して出荷する。
 - ⑥ 製品の製造に関する記録（製造実績表及び計量実績表）をロットごとに作成し、飼料安全法第 5 2 条に基づく製造に関する記録を作成の日から 8 年間保存する。また、保管及び出納並びに製造管理に関する記録を、作成の日から原則として少なくとも 2 年間保存する。
- (2) 製造業者及び輸入業者は、本 GMP ガイドラインに従った作業が適切に実施され、製品の安全が十分に確保されていること等を確認するために必要な試験検査及びその他の品質管理に関する業務について記載した、品質管理に関する手順書を作成する。各事業場の品質管理責任者及び業務管理責任者は、品質管理に関する手順書に基づき、品質管理に関する業務を自ら実施するか、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる。

6 試験検査

自らが試験検査を行う事業者、あるいは委託により検査を実施する事業者は、原料等の安全を確認するため又は 5 の (2) に従い品質管理の業務を実施するために、次に掲げる検体の採取方法、試験検査の実施方法、結果の判定方法その他必要な事項について記載した試験検査に関する

る手順書を作成し、試験検査に関する業務をあらかじめ指定した者に行わせる。

- (1) 自ら定めた頻度により、原料等及び製品のロットから検体を採取し、その記録を作成する。検体の採取は、飼料等検査実施要領（昭和 52 年 5 月 10 日付け 52 畜 B 第 793 号農林省畜産局長通知）に準じて行う。抗菌性飼料添加物を含有する製品については、原則として製造ロットごとに検体を採取する。
- (2) 採取した検体について、当該事業場又は他の試験検査機関において、試験検査を行い、その判定結果の記録を作成し、その作成の日から原則として少なくとも 2 年間保存する。製造業者にあつては、判定結果を飼料製造管理者又は製造管理責任者に文書により通知し、判定結果において、不適合品の検出又は平常時からの逸脱が認められた場合は、原因究明を行うとともに、必要な再発防止のための対策を講じる。
なお、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用について」（平成 13 年 3 月 30 日 12 生畜第 1826 号）第 2 の 2（3）の（ア）の a の（b）に記載されているサリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム等の抗菌性飼料添加物については、製造ロットごとに検体の試験検査を行う。
- (3) 製造業者にあつては、採取した検体を、試験検査後も、適切な保管条件下で自らが定めた期間保存する。抗菌性飼料添加物を含有する最終製品については、所定の試験検査に必要な量の 2 倍以上の量を保管する。
- (4) 自らが試験検査を行う事業者は、試験検査に関する設備・機器を定期的に点検整備し、その記録を作成する。

7 自己点検

- (1) 事業者は、工程管理及び品質管理が確実に、また効果的に実施されているかについて点検するための自己点検に関する手順書を、原則として事業場ごとに作成する。事業者は、あらかじめ指定した者に、当該手順書に基づく自己点検を定期的に行わせ、その結果の記録を作成し、その作成の日から原則として少なくとも 2 年間保存する。
- (2) 事業者は、(1) の自己点検の結果に基づき、管理手法等に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じるとともに、当該措置の記録を作成し、作成の日から原則として少なくとも 2 年間保存する。

8 異常時対応

事業者は、不適合品及び人や家畜に健康被害を発生させる可能性のある製品の発生、又は製造工程における機器の故障等によりそのおそれがある等の異常時への対応につき、次に掲げる事項を含む異常時の対応に関する手順書を、原則として事業場ごとに定める。事業者は、その事業場の製造管理責任者又は品質管理責任者若しくは業務管理責任者に、手順書に基づいて、異常時の対応を行わせる。

- (1) 異常発生の原因を究明し、所要の措置を講じる。衛生管理、工程管理、又は品質管理に関し改善が必要な場合は、必要な改善措置を講じる。また、原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し、必要に応じて情報共有を行う。
- (2) 異常が認められた飼料等を適切に処理する。
- (3) 異常の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した異常時対応記録を必要に応じて作成し、その作成の日から原則として少なくとも2年間保存する。

9 苦情処理

事業者は、製品の安全性に関して苦情があったときの対応につき、次に掲げる事項を含む苦情処理に関する手順書を、原則として事業場ごとに定める。事業者は、その事業場の製造管理責任者又は品質管理責任者若しくは業務管理責任者に、手順書に基づいて、苦情処理の対応を行わせる。

- (1) 苦情に係る事項の原因を究明し、所要の措置を講じる。衛生管理、工程管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、必要な改善措置を講じる。また、原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し、必要に応じて情報共有を行う。
- (2) 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置等を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から原則として少なくとも2年間保存する。

10 回収処理

事業者は、製品が不適合品であった場合、又は人や家畜に健康被害を発生させる可能性がある場合等において回収を行うときの対応につき、次に掲げる事項を含む回収処理に関する手順書を定める。事業者は、その事業場の製造管理責任者又は品質管理責任者若しくは業務管理責任者に、手順書に基づいて、回収処理の対応を行わせる。

- (1) 回収に至った原因を究明し、所要の措置を講じる。衛生管理、工程

管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、必要な改善措置を講じる。また、原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し、必要に応じて情報提供を行う。

- (2) 回収した製品等を適切に処理する。
- (3) 回収処理の内容、原因究明の結果及び改善措置等を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から原則として少なくとも2年間保存する。
- (4) 回収を行った場合は、原則としてセンターを通じて農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課（以下「畜水産安全管理課」という。）にその理由とともに報告する。

11 行政や関係機関との連携

事業者は、製造、輸入及び販売する飼料等の安全を確保し、また飼料等が原因となって食品の安全確保に問題が生じるおそれがある等の緊急時に対応するため、農林水産省及びセンター等の関係機関と以下のとおり連携を図る。

(1) 事業者の登録

事業者は、センターから飼料等の安全確保に関する情報を受信するため、センターに電子メールアドレスを登録する。

(2) 輸入又は製造数量の報告

輸入業者及び製造業者は、毎年7月31日までに別記様式1又は2により前年度の輸入又は製造の数量を畜水産安全管理課に電子メール、ファックス等により報告する。

なお、農林水産省に対して既に同様の報告を行っている場合には、上記の報告は不要とする。

(3) 生産地に関する情報の収集

輸入業者は、飼料等の生産地における干ばつ等の天候不順、倉庫等への保管時におけるかび毒発生又は害虫の異常発生に伴う農薬散布など、飼料等の安全性に影響を及ぼすと考えられる情報を収集し、整理する。また、これらの情報のうち、飼料等の安全確保上重要と考えられるものについては、センターを通じて畜水産安全管理課に報告する。

(4) サーベイランス及びモニタリングへの協力

事業者は、農林水産省の策定する「食品の安全性に関する有害化学物質のサーベイランス・モニタリング年次計画」等に基づきセンターがサーベイランス及びモニタリングを実施するに当たって、サンプル

を提供するなどの協力を行う。

(5) 試験検査結果の情報提供

事業者は、試験検査の結果、広範囲に影響が及ぶおそれのある等飼料の安全上問題となる傾向を把握した場合は、畜水産安全管理課又はセンターに情報提供する。

(6) 共有された情報の利用

事業者は、サーベイランス及びモニタリングの結果及びその他の畜水産安全管理課、原料供給者等から提供される情報等を活用し、飼料等の安全性に影響を及ぼすと考えられる最新情報を把握する。必要であれば、原料の調達先、原料の種類、試験検査の頻度及び対象等の見直しを行う。

第4 ハザード分析に基づく工程管理

事業者は、第3に基づく適正製造規範を実施した上で、調達する原料等の種類や調達先、製品の種類、施設内の構造等の事業者ごとに異なる製造実態を踏まえて、HACCPの考え方にに基づき、以下の1、2の手順等により効果的かつ効率的にリスクを低減するための管理手法を自ら構築することが推奨される。なお、本手順は、コーデックス規格に定められたHACCP導入のための手順や、これを含む食品安全マネジメントシステムに定められた手順により代替される。

1 ハザード分析

事業者は、事業場ごとに、調達する原料等の種類等を考慮して、原料等の規格を記載した一覧表及び本事業場において発生する可能性のあるハザードを評価した表を作成する。

2 重要管理点における工程管理

(1) 事業者は、1の評価の結果を踏まえ、発生可能性があるハザードについて、適切に管理するための主要な工程を特定し、当該工程における管理方法を工程管理基準書に定める。

(2) 事業者は、その事業場の製造管理責任者又は業務管理責任者に、工程管理基準書を適切かつ円滑に実施するための手順を作成又は第3の5に定めた工程管理及び品質管理に関する手順書に反映させ、従業員が手順書に従った業務を実施することを確認させる。

第5 抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤に関する製造工程管理

抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤を製造する製造業者は、第3及び第4に加え、以下の管理を実施することが推奨され、別添によりセンターが管理状況について確認した場合には、第3の6(2)に示した製造ロットごとの分析を免除する。

製造業者は、原料の受入れ基準を整備し、また、第3の5に加え、以下に規定する製造順位、抗菌性飼料添加物製剤の数量確認、混合機の精度確認その他必要な事項について、工程管理に関する手順書に記載する。

- (1) 製造指示においては、抗菌性飼料添加物を含む製品と含まない製品を明確に区分して製造の順位を指定し、抗菌性飼料添加物を含まない製品を同じラインで製造する場合には、クリーニングを実施する。
- (2) 抗菌性飼料添加物製剤は、在庫数量等を点検して記録し、結果を確認する。
- (3) 混合機の精度確認につき方法、頻度、判定基準及び結果の措置並びに記録の方法についてあらかじめ規定し、規定に従って確認を行う。

(別添)

抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤に関する製造 工程管理に関する確認手続

第1 確認手続

- 1 飼料の適正製造規範（GMP）ガイドラインの第5に基づき管理が行われていることの確認を受けようとする飼料又は飼料添加物（以下「飼料等」という。）の製造業者（以下「申請業者」という。）は、飼料等の製造に係る事業場ごとに、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）理事長に対し確認の申請を行うものとする。
- 2 申請業者は、1の申請に際して、センターの定める規程に基づき必要な経費をセンターに納付するものとする。
- 3 センター理事長は、1の申請があったときは、当該申請に係る事業場における第3に定める確認基準に対する適合状況を確認するとともに、試料を採取して試験検査を行い、その結果を総合的に判断して適合状況の結果を申請者に通知するものとするとともに、確認証を発給するものとする。
- 4 確認基準に適合していることについてセンター理事長の確認を受けた製造業者は、当該確認を受けた事業場が確認基準に適合しなくなったときは、3の確認証を添え、その旨をセンター理事長に届け出るものとする。
なお、有効期間が満了した場合も同様とする。
- 5 センター理事長は、確認基準に適合しなくなった事業場に対し、確認を取り消すことができるものとする。
- 6 確認の有効期間は、3年間とする。

なお、「抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインの制定について（平成19年4月10日付け18消安第13845号、農林水産省消費・安全局長通知）」（以下「旧ガイドライン」という。）に基づき、センター理事長の確認を受け、平成27年4月1日時点で有効期間内である製造業者は、旧ガイドラインに従った確認基準に適合している限り、有効期間が終了するまでの間、第4にある管理方法の免除を適用する。

第2 中間確認

- 1 第1によりセンターの確認を受けた製造業者は、当該事業場（2回目

の更新確認を受けた事業場を除く。3において同じ。)に係る新規確認又は更新から次の更新の間、1年を超えない期間ごとにセンターによる中間確認のための申請をしなければならない。

- 2 センター理事長は、1の申請があったときは、第3で定める確認基準によって備付けが定められている帳簿、書類の記載状況等を確認するとともに、試料を採取して試験検査を行い、その結果について申請者に通知するものとする。
- 3 1の規定による中間確認の申請を行わなかった製造業者の当該事業場の確認は、第1条の6の規定にかかわらず、有効期間を満了したものとみなす。

第3 確認基準

1 必要書類の整備状況

本 GMP ガイドラインの第3の5から11及び第5で定める書類が下記事項を含め整備され、常に閲覧可能な状態になっていること。なお、本 GMP ガイドラインで要求している書類の名称と異なる名称を使用している場合には、その対応表が作成されていること。

(1) 製造指示書及び原料受入れ基準書

- ① 製造指示書等には、製造工程ごとの製造順位、同一ロットの製造量、混合機の混合時間等が記載されていること。
- ② 原料受入れ基準書には、抗菌性飼料添加物製剤の受入れ基準、抗菌性飼料添加物製剤の受入れ時の確認方法等が記載されていること。

(2) 工程管理に関する手順書

工程管理に関する手順書には、本 GMP ガイドライン第3の5に定める事項に加え、以下のことが具体的に記載されていること。

- ① 製造指示書等の作成原則、作成手順、変更手順等
- ② 抗菌性飼料添加物製剤の数量確認に関する方法、頻度、実施の記録、記録の確認方法、措置基準及び措置方法
- ③ 混合機の精度確認に関し、製品の形状を考慮した方法、頻度、判定基準及び結果に基づく措置方法
- ④ 製造工程の管理に関する計量器をはじめとする管理対象、メンテナンスを含めた管理方法、管理基準、管理基準を逸脱した場合の措置方法、管理記録及び管理責任者

(3) 試験検査に関する手順書

試験検査に関する手順書には、以下のことが具体的に記載されてい

ること。

- ① 検体の採取方法に関し、製造ロットの大きさ、製品の形状を考慮したロットを代表する方法
- ② 試験実施方法に関し、機器の故障等事故後又は不適合品の発生時における試験の実施基準を含めた試験検査項目及び試験検査頻度
- ③ 再分析の実施基準を含めた試験検査結果の判定方法

(4) 異常時対応に関する手順書

異常時対応に関する手順書には、機器の故障等の事故後又は不適合品発生時に取るべき対策が具体的に記載されていること。また、製造再開に際しての基準、手続等が定められていること。さらに、含有する抗菌性飼料添加物の量又は種類に異常がある製品を出荷した場合、家畜に対する給与の防止に関する手順が定められていること。

2 品質管理部門の設置

製造部門から独立した品質管理部門が設置されていること。

3 業務の実施状況

下記事項を含め、業務が適切に実施されていること。

(1) 工程管理及び品質管理関係

- ① 業務が工程管理に関する手順書及び品質管理に関する手順書に従って実施されているとともに、業務の実施者が明確になっていること。
- ② 飼料製造管理者が適切に業務を管理していること。
- ③ 抗菌性飼料添加物製剤の数量確認を毎日実施し、それに基づきの確に措置されていること。
- ④ 予備配合混合機及び本配合混合機の混合精度の確認を1年に1回以上実施し、それに基づきの確に措置されていること。
- ⑤ 計量器をはじめとする製造工程の管理が手順書等に従って実施され、管理基準を逸脱した場合の措置が手順書等に従って実施されていること。
- ⑥ エクストルーダー処理等の加熱加圧処理を行う場合には、製品中での抗菌性飼料添加物への影響を確認していること。

(2) 試験検査関係

試験検査が試験検査に関する手順書に従って実施されているとともに、試験検査の実施者が明確になっていること。

(3) 異常時対応関係

- ① 問題の重要性を分類し、各事項に対する対応が明確になっている

こと。

- ② 原因の究明及び改善措置が手順に関する文書等に従って実施されていること。

(4) 苦情処理関係

原因の究明及び改善措置が手順に関する文書等に従って実施されていること。

(5) 回収処理関係

- ① 原因の究明及び改善措置が手順に関する文書等に従って実施されていること。

- ② 回収した製品が、適切に処理されていること。

(6) 自己点検関係

工程管理及び品質管理の実施状況の自己点検を1年に1回以上実施し、必要に応じて所要の措置を講じていること。

(7) 教育訓練関係

工程管理及び品質管理の業務に従事する従業員に対する教育訓練が計画的に行われていること。なお、飼料製造管理者又はその指名した者及び品質管理責任者又はその指名した者は、外部で開催される飼料安全法等の研修を原則として1年に1回以上受講していること。

第4 管理方法の免除

本 GMP ガイドラインの第5に基づく工程管理を実施する事業場は、第1に基づきセンター理事長の確認を受けた場合には、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について」（昭和53年9月5日付け53畜B第2173号、53水振第464号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和58年7月6日付け58畜B第1676号農林水産省畜産局長通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和60年10月15日付け60畜B第2928号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和62年12月25日付け62畜B第3099号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成3年6月3日付け3畜B第1113号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成6年7月18

日付け6畜B第1012号農林水産省畜産局長通知)」及び「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成13年12月19日付け13生畜第4573号農林水産省生産局長・水産庁長官連名通知」に定める方法により実施しているサリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム、センデュラマイシンナトリウム又はナラシンを含む飼料の製造ロットごとの分析を免除する。

(別記様式 1)

飼料等の製造数量の報告 (平成 年度分)

年 月 日

農林水産省消費・安全局畜産安全管理課 飼料検査指導担当者 あて (FAX : 03-3502-8275)

社名
担当者
〒
連絡先 : 住所
TEL
メールアドレス

表 1 飼料

区分		飼料の種類名	製造数量 (トン)
単体飼料	A 飼料 ²⁾		
	B 飼料 ²⁾		
混合飼料	A 飼料 ²⁾		
	B 飼料 ²⁾		
配合飼料	A 飼料 ²⁾		
	B 飼料 ²⁾		

表 2 飼料添加物

区分	飼料添加物の種類名	製造数量 (トン)
A 飼料 ²⁾		
B 飼料 ²⁾		

《記載にあたっての注意事項》

- 1) 製造数量は、正確な集計が取り纏められていなければ概数で御記入願います。
- 2) 「A、B」の区分は、①反すう動物（牛、めん羊、山羊及びしか）用に使われるもの（他の家畜との共用を含む）は「A 飼料」、②反すう動物用以外（鶏、うずら、豚、養魚及びみつばち用）に使われるものは「B 飼料」を意味する。
- 3) 記入欄に記入しきれない場合には、別葉にして御記入願います。

(別記様式2)

飼料等の輸入数量の報告 (平成 年度分)

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課 飼料検査指導班担当者 あて (FAX : 03-3502-8275) 年 月 日

社名
担当者
〒
連絡先 : 住所
TEL
メールアドレス

表1 飼料(乾牧草及び主要穀類)

区分	輸出国名	輸入件数	輸入数量(トン) ¹⁾
乾牧草			
とうもろこし			
マイロ			
ライ麦			
エン麦			
その他の麦類			

表2 飼料(表1で報告されたものを除く)

区分	品目名	輸入件数	輸出国名	輸入数量(トン)
単体飼料	A飼料 ²⁾			
	B飼料 ²⁾			
混合飼料	A飼料 ²⁾			
	B飼料 ²⁾			
配合飼料	A飼料 ²⁾			
	B飼料 ²⁾			

表3 飼料添加物

区分	品目名	輸入件数	輸出国名	輸入数量(トン)
A飼料 ²⁾				
B飼料 ²⁾				

《記載にあたっての注意事項》

- 1) 製造数量は、正確な集計が取り纏められていなければ概数で御記入願います。
- 2) 「A、B」の区分は、①反すう動物(牛、めん羊、山羊及びしか)用に使われるもの(他の家畜との共用を含む)は「A飼料」、②反すう動物用以外(鶏、うずら、豚、養魚及びみつばち用)に使われるものは「B飼料」を意味する。
- 3) 記入欄に記入しきれない場合には、別葉にして御記入願います。