

平成 30 年度生産資材安全確保対策委託事業 研修教材

飼料等の適正製造規範（GMP） ～飼料の安全確保のために～

理解度テスト

解答と解説

第 1 章

設問 1

飼料の流通、給与について、適切なものを 1 つ選んでください。

- ① 有害物質は家畜の尿から排泄（はいせつ）されるので、臓器や乳などの畜産物では有害物質の濃度が薄められることから、安全性に問題はない。
⇒× 有害物質は畜産物にも移行し、人の健康に悪影響を与える可能性がある。
- ② 安全に問題のある飼料が出荷された場合、販売先に引き渡した飼料の回収だけでなく、その飼料を摂取した可能性のある家畜の出荷制限、さらに、その家畜から生産された可能性のある畜産物の全ての回収が必要となることがある。
⇒○ 安全に問題がある飼料を給与された可能性のある家畜、畜産物が回収対象となることがある。
- ③ 安全な飼料を家畜に給与するためには、フィードチェーンの中でも、家畜に給与する直前の製造段階での安全管理を重点的に行えば十分である。
⇒× 飼料はさまざまな原料から製造されており、輸入、製造、販売、輸送、保管の各段階の管理が必要。

設問 2

次の a. ～ c.のうち、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」（「飼料安全法」）の目的として適切な組合せを選んでください。

- a. 畜産物の安全
b. 飼料の安定供給
c. 安定的な畜産物の生産

- ① a. 及び b.
⇒× 飼料の安定供給は飼料安全法の目的に含まれない。
- ② a. 及び c.
⇒○
- ③ b. 及び c.
⇒× ①に同じ。

設問 3

次の a.～c.のうち、フィードチェーンに含まれる事業場・事業者として適切な組合せを選んでください。

- a. 飼料原料の製造事業者
- b. 飼料穀物の輸入業者
- c. 家畜を飼養する農家

① a. 及び b.

⇒×

② a. 及び c.

⇒×

③ a. b. c.の全て

⇒○

設問 4

GMP による工程管理として適切なものを 1 つ選んでください。

① 製品の最終検査を強化し、抜き取り数を増やす。

⇒× 製品検査は従来重視されていた手法である。

② 原料の受入時と製品の出荷時の両方を集中的に管理する。

⇒× 受入時、出荷時だけでなく全工程の管理が必要。

③ 原料の受入から出荷までの全工程を管理する。

⇒○

設問 5

GMP により期待される効果に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

① これまでのガイドラインにはない新しい管理手法である工程管理を導入することができる。

⇒× 有害物質ガイドライン、抗菌剤 GMP ガイドラインなどはハザード毎に工程管理について示されたものである。GMP は既存のガイドラインを統合し、一部項目を追加されたものである。

② 製造事業者だけでなく、フィードチェーン全体で取り組むことによって効果的に飼料の安全性を向上させることができる。

⇒○

③ 手順書の整備により、記録を省略することができるため、管理が効率化される。

⇒× 手順書の作成、管理の実施、記録の保管が必要である。

第 2 章

設問 1

次の記述について、() 内に当てはまる語句の組合せとして適切なものを選んでください。

「(a) とは、家畜・人の健康に悪影響を及ぼす可能性のある物質であり、(b) とは、家畜・人の健康に悪影響を及ぼす可能性とその程度である。」

- ① a. 有害物質 b. ハザード
⇒×
- ② a. ハザード b. リスク
⇒○
- ③ a. リスク b. ハザード
⇒×

設問 2

次の a ~ c について、飼料の GMP において対象となるハザードとして適切な組合せを選んでください。

- a. 抗菌性飼料添加物
b. 金属片
c. かび毒

- ① a. 及び b.
⇒×
- ② a. 及び c.
⇒×
- ③ a. b. c.の全て
⇒○ これまでのガイドラインで具体的に対象となっていないハザードも含まれる。

設問 3

ハザードとリスクに関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① ハザードの種類が分かれば、リスクの大小が比較できる。
⇒× 家畜が摂取する可能性・量を踏まえてリスクを評価する。
- ② 飼料におけるハザードは飼料安全法によって種類が決められている。
⇒× 飼料におけるハザードの種類は飼料安全法によって決められてはいない。しかしながら、飼料安全法に基づく成分規格等省令では、飼料に関するハザードの一部について基準が設けられている。
- ③ 人の健康に悪影響を及ぼす物質も、飼料におけるハザードになる。
⇒○ 家畜・人の健康に悪影響を及ぼす可能性のある物質はハザードである。

設問 4

ハザードに関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① 有害な化学物質や病原微生物を含んでいない異物などは一般的にハザードとみなさない。
⇒× 家畜の消化管を傷つける異物は物理的ハザードである。
- ② 生物学的ハザードは、もともと少量であっても原料や製品中で増殖する場合がある。
⇒○
- ③ 化学的ハザードは、農薬や飼料添加物など人工的に製造された化学物質である。
⇒× かび毒などの自然毒も化学的ハザードとして重要である。

設問 5

かび毒に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① かびが生えているところを取り除けば、かび毒は除去できる。
⇒× かびが見えない場所にもかび毒が生じている場合がある。
- ② 同じ産地の同じ農作物であっても、年によってかび毒濃度は異なる。
⇒○ その年の天候条件によってかび毒濃度は異なり、干ばつや異常降雨の年は高くなる事例がある。
- ③ 農作物は農場でかび毒産生菌に感染し、輸送・保管段階ではかび毒は増えないことから、輸送・保管段階で管理の必要はない。
⇒× 不適切な保管によって、かびの発生、かび毒の産生リスクは高くなる。

設問 6

飼料添加物に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① 飼料添加物は、同じ畜種であれば添加量の上限は一定である。
⇒× 同じ畜種でも成育段階によって使用量は異なる。
- ② 飼料添加物は、家畜の病気の予防を目的として販売、使用することができる。
⇒× 飼料添加物は、飼料の品質の低下の防止、飼料の栄養成分等の補給、栄養成分の有効な利用の促進の 3 つが用途として認められている。
- ③ 食品添加物であっても、農林水産大臣が指定したもの以外は飼料添加物として製造、販売できない。
⇒○ 飼料添加物は農林水産大臣が指定したもの以外は製造、販売できない。

設問 7

牛海綿状脳症 (BSE) に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① BSE はウイルスによって感染するため、飼料用の動物由来たん白質を製造する場合は必ず加熱による殺菌処理を行う必要がある。
⇒× BSE は異常プリオンが脳に蓄積して発症する。
一般的なウイルスの不活化条件は十分ではない。
- ② 牛だけでなく、羊、山羊に対しても動物性たん白質を給与することは禁止されている。
⇒○
- ③ 牛用の飼料と豚鶏用の飼料の製造工程は完全に分離する必要があるが、輸送段階では必ずしも分離する必要はない。
⇒× 製造、流通の段階で交差汚染を防止する必要がある。

設問 8

サルモネラに関する記述として適切ではないものを 1 つ選んでください。

- ① 家畜の病気だけでなく人の食中毒の原因にもなる。
⇒○
- ② 家畜、野生動物、飼料だけでなく、車両などを介して感染の原因となることもある。
⇒○
- ③ 加熱後の乾燥した製品に付着した場合、生存しにくい。
⇒× 乾燥に強く、環境中での生存率が高い。

設問 9

重金属に関する記述として適切ではないものを 1 つ選んでください。

- ① 重金属は家畜・人にとって有害であり、飼料原料から全て確実に除去する必要がある。
⇒× 重金属は環境中に広く存在している。含有濃度の高い原料を使用しないなどの管理措置が重要である。
- ② 水銀などを高濃度に摂取することにより健康に悪影響を生じる場合がある。
⇒○
- ③ 飼料においては、重金属等として、鉛、カドミウム、水銀、ヒ素に基準値が設けられている。
⇒○

設問 10

農薬に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① 農作物の収穫後ではなく栽培中に散布された農薬は、畜産物に移行する可能性がない。
⇒× 農薬が一定量以上残留した飼料を給与すれば、畜産物に移行する可能性がある。
- ② 農薬は、飼料の品質低下防止のために使用される。
⇒× 農作物の病害虫を防除するために用いられる。飼料添加物の一部は飼料の品質低下防止のために使用される。
- ③ 特に輸入業者は、輸出国における農薬の使用に関する情報について確認する必要がある。
⇒○

設問 11

飼料におけるリスク管理に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① 製造・輸送・保管中に誤って混入するハザードについて管理されていれば、リスクは十分低減される。
⇒× 環境中に存在する汚染物質なども原料に含まれていることがあるため、ハザードに応じて管理する必要がある。
- ② 適切な手順書を定めて工程管理を行うことで、リスクを低減することができる。
⇒○
- ③ リスクを低減する方法は事業場の形態に関わらず統一すべきである。
⇒× 事業場の形態や取り扱う原料、製品に応じて管理方法を定めればよい。

第 3 章

設問 1

GMP 導入の手順の流れとして最も適当なものを 1 つ選んでください。

- ① 要求事項の理解 → 事業場の実態把握 → 手順書の作成 → 管理の実施
⇒○ 事業場において実際行われている管理方法を踏まえて手順書を作成すべき。
- ② 手順書の作成 → 要求事項の理解 → 管理の実施 → 事業場の実態把握
⇒×
- ③ 要求事項の理解 → 手順書の作成 → 事業場の実態把握 → 管理の実施
⇒×

設問 2

手順書を作成する際に、優先しなくてもよいことを 1 つ選んでください。

- ① 新しく、きれいな手順書を作成すること
⇒○ 必ずしも新しい手順書を作成する必要はない。
- ② 現在、問題なく行っている手順を踏まえて手順書を作成すること
⇒×
- ③ 作業員に対して教育しやすい手順書を作成すること
⇒×

設問 3

「衛生管理」に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① 衛生管理は生物学的ハザードとして最も重要なサルモネラのリスク低減のみを目的としている。
⇒×
- ② 作業員の衣服や靴、輸送車両が清潔であれば、衛生管理は十分である。
⇒×
- ③ 踏みみ消毒槽による消毒や、人・車両の入出場記録管理は従業員だけでなく、外来者に対しても実施する。
⇒○

設問 4

「組織および従業員」に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① 事業場の管理体制を明確にしておくことも要求事項に含まれる。
⇒○ 管理体制の整備も本項目に含まれる。
- ② 教育訓練のメニューは、同一の事業場内では全ての対象者で違いが生じないように留意する必要がある。
⇒× 職種やスキルに応じて、それぞれの対象者に適切な教育訓練を行う。
- ③ 従業員に対する教育訓練は、OJT（現場の訓練）のみで行うべきである。
⇒× 社内外の研修なども必要に応じて効果的に活用したほうがよい。

設問 5

「施設等の設置及び管理」に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① 飼料製造事業場においては、製造ラインの設備・機器について管理すればよい。
⇒× 製造ラインを含む事業場の敷地全体について適切に管理する必要がある。
- ② 施設内の照明、換気の管理については、飼料の GMP に含まれないが、労働衛生管理として重要である。
⇒× 照明、換気が不十分である場合、飼料事故の発生につながることから、GMP の要求事項に含まれる。
- ③ 施設・設備の設置や改修ではなく、既存の機器の点検についても本項目に含まれる。
⇒○

設問 6

「調達する原料の安全確認」に関する記述として適切な組合せを選んでください。

- a. 原料の安全確認の方法には分析だけでなく、GMP の遵守状況の記録を確認するという方法もある。
 - b. 原料を調達する際には、飼料について設定された基準値も踏まえて、契約等を行う。
 - c. 取引関係が長く信頼できる供給元からの原料については、原料規格を作成しなくてよい。
- ① a. 及び b.
⇒○
 - ② a. 及び c.
⇒× c. が不適切。従来の取引関係の有無にかかわらず、規格の作成を行うことで安定した品質の原料供給の確保が重要である。

- ③ a.b. c.の全て
⇒× ②に同じ。

設問 7

「異常時対応」に関する記述として適切でないものを 1 つ選んでください。

- ① 異常時対応手順書には、どのような場合が異常時にあたるかを含めて記載する。
⇒○ 過去の事例も参考にして作成する。
- ② 異常とは、不適合品が製造された場合を指す。
⇒× 不適合品が製造されたかどうか不明であっても、
その可能性が生じるトラブル（機器異常等）があった場合を想定して手順書を作成する。
- ③ 異常時対応を徹底することにより、不適合品の出荷を未然に防ぐ効果がある。
⇒○

設問 8

「苦情処理」「回収処理」に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① 製品クレームへの対応については、販売店や営業担当それぞれのノウハウに基づいて実施する。
⇒× 苦情処理対応手順書に基づき行う。
- ② 回収処理を行う場合の連絡は、対象となる販売店や顧客に限定して速やかに行う。
⇒× 回収処理が生じた場合は、原則として行政にも連絡を行う。
- ③ クレームが生じた場合、飼料の規格基準における不適合品の可能性があるか否か判断して対応する。
⇒○ クレームの原因となった飼料が家畜や人の健康に悪影響を与える可能性があるかどうか判断する上で、規格基準に適合しているかは重要な点である。

設問 9

「行政や関係機関との連携」に関する記述として適切な組合せを選んでください。

- a. 安全性に問題がある不適合品の出荷については、事案発生が判明した時点で、速やかに行政に連絡を行う必要がある。
- b. 安全性に問題がある不適合品の出荷にあたって、事案発生時点で行政に連絡したため、原因究明後の報告書の提出は省略した。
- c. FAMIC にメールアドレスを登録すると、飼料の安全確保に関する緊急情報などを受け取ることができる。

- ① a. 及び b.
⇒× b.が不適切。原因究明の結果についても行政に報告する。
- ② a. 及び c.
⇒○ 平常時から情報の共有体制を整えることが重要であり、FAMIC へのメールアドレスの登録が推奨されている。
- ③ a. b. c.の全て
⇒× ①に同じ。

設問 10

「試験検査」に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① サンプルング方法も含めて試験検査手順書で規定する必要がある。
⇒○ サンプルング方法の適否によって、検査結果に影響を与える。
- ② 試験検査手順書には、検査結果を踏まえた対応までは規定しない。
⇒× 不適合時の対応方法等も規定する。
- ③ 試験検査で問題がないことが確認されたサンプルは速やかに廃棄する。
⇒× 保管期間も含めて手順書で規定する。

設問 11

抗菌性飼料添加物を含む飼料の製造に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① 抗菌性飼料添加物は事業場で意図的に添加するものであり、ヒューマンエラーが発生しやすいため、教育訓練が重要である。
⇒○
- ② 混合器については、信頼できるメーカーから購入することが重要であり、購入後に精度管理を繰り返す必要はない。
⇒× 定期的な精度管理が必要である。
- ③ 教育訓練では各従業員が担当している作業の手順のみを集中して実施している。
⇒× 関係法令やその他必要な事項についても計画的に実施する。また、作業手順だけでなく、GMP の意義や遵守の重要性についても教育訓練に盛りこむ必要がある。

設問 12

食品残さ利用飼料の製造に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① 食品として流通しているものは人にとって安全であるので、種類や状態に関わらず飼料として給与した。
⇒× 食品として流通しているものであっても原料の安全性を確認する必要がある。
- ② 食品として販売される予定のものだったため、内容を確認せずに原料として受け入れた。
⇒× ①と同じ。
- ③ 食品工場の製造工程から排出された副産物について、成分を確認して原料とした。
⇒○ 食用とならない食品の製造副産物は飼料原料としてよく用いられており、安全性を適切に確認する必要がある。

設問 13

GMP に基づく手順書に関する記述として適切なものを 1 つ選んでください。

- ① GMP 要求事項の理解だけでなく、これを踏まえた手順書を作成しているため、GMP に基づく管理が実施されていると言える。
⇒× GMP の定着のためには、手順書の作成後、管理の実施、見直しが必要。
- ② 手順書の作成後、実際の手順が手順書と異なることが分かった場合、必ず手順自体を改めなければならない。
⇒× 手順書と実態が異なる場合、手順書を検証した上で、必要に応じて手順書を見直せばよい。
- ③ 文章の手順書ではなく、写真やイラストを中心にしたマニュアルを手順書にしてもよい。
⇒○ わかりやすく、手順が明確で必要な事項が記載されていればよい。

設問 14

GMP 導入における PDCA サイクルに関する記述として適切なでないものを 1 つ選んでください。

- ① PLAN (計画) 段階では、実際に安全な製品を供給するために効果的な手順書を定める。
⇒○
- ② CHECK (検証) 段階では、手順書が GMP 要求事項を満たしているか確認する。
⇒× 手順書の作成以前に要求事項を理解し、手順書に反映させる。これは、PLAN (計画) の段階で行う。CHECK (検証) の段階では、実際の手順が手順書の内容と合致していることを確認する。
- ③ ACTION (見直し) 段階では、必要に応じて手順書を見直すとともに、改めて教育訓練を行う。
⇒○ 必要に応じて手順書を見直す。また、手順書の見直しによって生じたルールの変更について

は改めて教育訓練を行った上で、実行、検証、見直しを繰り返す。事業場を改善させる仕組みを定着させるためには、この PDCA サイクルを何度も繰り返すことが重要となる。

設問 15

GMP 導入によるメリットに関する記述として適切な組合せを選んでください。

- a. ヒューマンエラーを減らすことができる。
- b. 製品の品質のばらつきが抑制される。
- c. 飼料の安全性に関するリスクを完全になくすことができる。

① a. 及び b.

⇒○ 作業の手順を明確にすることにより、ヒューマンエラーの防止や製品の品質のばらつきを抑制することが期待される。

② a. 及び c.

⇒× c.が不適切。リスクを完全になくすのではなく、ハザードの特性を認識し、合理的な管理方法で十分にリスクを低減させることが重要である。

③ a. b. c.の全て

⇒× ②に同じ。