

ペットフード関係事業者のみなさまへ

## 安全なペットフードを供給するために

－ ペットフード安全法に基づく取組 －

最終改定：平成27年1月15日

農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課

---

## 目 次

1. はじめに	1
2. 安全確保のための基本的な取組（製造業者・輸入業者・販売業者）	1
2-1. 製造業者	2
1) 製造事業の概要の把握	
2) 安全に関する情報収集、知識・技術の習得	
3) 製品標準書の作成	
4) 製造管理	
5) 品質管理	
6) 帳簿管理	
7) 表示管理	
8) 事故等発生時の対応	
2-2. 輸入業者	3
2-3. 販売業者（卸売）	4
2-4. 販売業者（小売）	5

### 参考資料

1. ペットフード安全法の遵守すべき主な要件等	6
2. 添加物の使用に関して留意すべき事項	10

### 別紙

1. 製造業者 製造管理・品質管理方法等チェックリスト（例）
  2. 輸入業者 チェックリスト（例）
  3. 販売業者 チェックリスト（例）
-

## 1. はじめに

平成21年6月1日に愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律（平成20年法律第83号、以下「ペットフード安全法」といいます。）が施行されました。

この法律は、愛玩動物用飼料（以下「ペットフード」といいます。）の製造等に関する規制を行うことにより、ペットフードの安全性の確保を図り、もって愛玩動物（以下「ペット」といいます。）の健康を保護し、動物の愛護に寄与することを目的としています。

国は、この法律の規定に基づき、ペットフードの製造の方法、表示の基準や成分規格を定め、関係する事業者からの届出により事業内容を把握するとともに、立入検査やペットフードの集取・試験を行うことにより、関係する事業者における規制の遵守状況、流通するペットフードの成分規格の適合状況等を確認しています。これらを通じて、有害なペットフードの流通が明らかになった場合は、ペットの健康被害を確実に防止するため製造等の禁止、廃棄・回収の措置を講じます。

ペットフードの使用に起因するペットの健康被害を防止するためには、まずはペットフードの製造、輸入及び販売に携わるすべての事業者が、①自らがペットフードの安全の確保に第一義的な責任を有していることを認識し、②安全確保に関する知識及び技術を習得して各事業者が相互にこれを共有し、ペットフードやその原材料の安全を確保する、③万が一、有害なペットフードの流通が明らかになった場合は、各事業者が連携して一刻も早く回収等を行うなどの基本的な考え方に立って、事業活動を行うことが極めて重要です。

特に、製造業者においては、ペットフードの安全を確保する責任が重大であり、適切な衛生管理、製造管理及び危機管理を行うことが重要です。

本文書は、以上の趣旨に鑑み、この法律に基づいて安全なペットフードを製造、輸入及び販売するために、事業者がどのような取組及び管理などを行ったらよいかについて、その取り組むべき事項を示したものです。事業者は、本文書を参考にして有害なペットフードの流通を未然に防止するとともに、ペットの健康被害を最小限にとどめることに万全を期すことが求められます。

## 2. 安全確保のための基本的な取組

事業者は、以下を参考にしてペットフードの安全確保に取り組み、有害なペットフードの流通を未然に防止するとともに、ペットの健康被害を最小限にとどめることに万全を期すことが求められます。

このためには、ペットフードの製造から流通まで、各段階において重要な事項を文書にまとめ（規格書、作業マニュアル等）、必要な情報をいつでも閲覧できるようにするとともに、実行状況を記録し、適切に保存することが重要です。これらの記録は、ペットフードがどのように製造されたかを確認することができ、問題発生時の原因究明にも非常に役立ちます。

なお、以下の取組事項は、業務管理の方法などの考え方を例示したものであるので、各事業場の実情に応じて管理方法の自己点検に活用してください。自己点検の実施に当たっては、別紙「製造管理、品質管理方法等チェックリスト」を参照してください。

## 2-1. 製造業者

販売用ペットフードの製造に当たっては、別紙1の「製造管理・品質管理方法等チェックリスト（例）」等を活用し、ペットフードの安全確保に努めてください。

### 1) 製造事業の概要の把握

製造業者は、安全管理の検討に当たっては、以下の内容等の把握に努めてください。

- ・ 製造品目
- ・ 製造数量
- ・ 製造工程
- ・ 構造（製造事業場のレイアウト）
- ・ 設備機器（種類、数、仕様、能力など）
- ・ 組織（製造管理体制、品質管理体制など）

### 2) 安全に関する情報収集、知識・技術の習得

製造業者は、ペットフードの安全に関する情報を収集・整理し、製造を行う際に必要となる安全に関する知識・技術の習得に努めてください。また、必要に応じて安全管理を担う担当者の育成に努めてください。

### 3) 製品標準書の作成

安全管理に必要な規格基準を定めて文書化してください。

### 4) 製造管理

製造業者は、安全管理が必要な工程の管理基準、作業手順を定めるなど、基準・規格等を遵守した工程管理に努めてください。

### 5) 品質管理

製造業者は、安全管理が必要な工程の管理状況の確認や必要に応じて実施する原料・中間製品・最終製品など性状確認などの品質管理に努めてください。

### 6) 帳簿管理

製造業者は、原料の受入れから製造、出荷に至る工程における作業指示書、作業記録、伝票、帳票などが相互に関連して、製品から原料にさかのぼることが可能な記録となっていることの確認に努めてください。

また、これらのうち法令で帳簿の記録、備付け、保存が義務づけられている帳簿・書類を特定して、記録の内容、保存期間（2年間）が法令に適合していることを把握してください。

### 7) 表示管理

製造業者は、法令に定められた表示基準に基づき表示を作成してください。

**ペットフード安全法以外の表示に関する規制にも注意**

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律  
病名や効能・効果の標ぼう等、医薬品的な表記は不可  
(製品の外国語表記を直訳して、内容を確認せずに表記することは危険)
- ・景品表示法  
実際よりも著しく優良に見せる優良誤認表示等は不可
- ・ペットフード公正競争規約 等

8) 事故等発生時の対応

製造業者は、ペットフードの使用に起因する事故又はペットフード若しくはその原材料に有害物質が混入するなどの事故等が発生した際に、ペットの健康被害を最小限とする対応に努めてください。

**農水省等への通報、回収の方法の手順等を定めておきましょう**

- ・初動の遅れは被害の拡大を招きます
- ・飼い主への注意喚起は迅速に、広く、的確に
- ・回収された製品は他の製品と明確に区分して保管、廃棄等必要な措置を

2-2. 輸入業者

販売用ペットフードの輸入に当たっては、別紙2の「販売用輸入ペットフード チェックリストの例」等を活用し、ペットフードの安全確保に努めてください。

1) 輸入事業の概要の把握

輸入業者は、安全管理の検討に当たっては、以下の内容等の把握に努めてください。

- ・輸入品目
- ・輸入数量
- ・輸入元の事業者
- ・製品の保管施設
- ・組織（輸入管理体制、安全管理体制など）

2) 安全に関する情報収集、知識・技術の習得

輸入業者は、ペットフードの安全に関する情報を収集・整理し、輸入を行う際に必要となる安全に関する知識・技術の習得に努めてください。また、必要に応じて安全管理を担う担当者の育成に努めてください。

3) 輸入元の製造事業場における製造管理・品質管理

輸入業者は、輸入元の製造事業場における製造管理・品質管理状況の把握に

努めてください。

**輸入する製品が輸出国の基準で製造、管理されている場合の注意点**

- ・我が国の基準値が輸出国の基準値よりも低い（厳しい）値の場合あり
- ・輸出国における検査方法が、FAMIC理事長が定める「愛玩動物用飼料等の検査方法」（以下「公定法」といいます。）と異なる場合、公定法で検査するよりも低い値（判定が甘い）になる可能性あり

4) 帳簿管理

輸入業者は、製品の受入れから出荷に至る工程における伝票、帳票等が相互に関連して、製品の特定等が可能な状態となっていることの把握に努めてください。

また、これらのうち法律で帳簿の記録、備付け、保存が義務づけられている帳簿・書類を特定して、記録の内容、保存期間（2年間）が法令に適合していることを把握してください。

5) 表示管理

輸入業者は、法令に定められた表示基準に基づき表示を作成してください。

**ペットフード安全法以外の表示に関する規制にも注意**

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律  
病名や効能・効果の標ぼう等、医薬品的な表記は不可  
（製品の外国語表記を直訳して、内容を確認せずに表記することは危険）
- ・景品表示法  
実際よりも著しく優良に見せる優良誤認表示等は不可
- ・ペットフード公正競争規約 等

6) 事故等発生時の対応

輸入業者は、ペットフードの使用に起因する事故又はペットフード若しくはその原材料に有害物質が混入するなどの事故等が発生した際に、ペットの健康被害を最小限とする対応に努めてください。

**農水省等への通報、回収の方法の手順等を定めておきましょう**

- ・初動の遅れは被害の拡大を招きます
- ・飼い主への注意喚起は迅速に、広く、的確に
- ・回収された製品は他の製品と明確に区分して保管、廃棄等必要な措置を

2-3. 販売業者（卸売）

1) 販売事業の概要の把握

販売業者（卸売）は、販売品目及び販売数量等の把握に努めてください。

また、取扱品目に法令に定められた表示があることの把握に努めてください。  
なお、他社に製造を委託して自社ブランドを販売する販売業者（卸売）は、法令に定められた表示基準に基づき表示を作成してください。

2) 安全に関する情報収集、知識の習得

販売業者（卸売）は、ペットフードの安全に関する情報を収集・整理し、販売等を行う際に必要となる安全に関する知識の習得に努めてください。

3) 帳簿管理

販売業者（卸売）は、製品の受入から出荷に至る過程の帳票等が相互に関連して、製品の特定が可能な状態となっていることの把握に努めてください。

また、これらのうち法令で帳簿の記録、備付け、保存が義務づけられている帳簿・書類を特定して、記録の内容、保存期間（2年間）が法令に適合していることを把握してください。

4) 事故等発生時の対応方法の確認

販売業者（卸売）は、ペットフードの使用に起因する事故又はペットフードに有害物質が混入するなどの事故等が発生した際に、当該事業者と協力し、ペットの健康被害を最小限とする対応に努めてください。

## 2-4. 販売業者（小売）

1) 販売事業の概要の把握

販売業者（小売）は、販売品目及び販売数量等の把握に努めてください。

また、取扱品目に法令に定められた表示があることの把握に努めてください。

なお、他社に製造を委託して自社ブランドを販売する販売業者（小売）は、法令に定められた表示基準に基づき表示を作成してください。

2) 安全に関する情報収集、知識の習得

販売業者（小売）は、ペットフードの安全に関する情報を収集・整理し、販売等を行う際に必要となる安全に関する知識の習得に努めてください。

**正しいペットフードの与え方の普及啓発も重要**

- ・療法食を自己判断で給与して健康被害を起こす事例あり  
（獣医師の診断結果及び指示による給与が必要）
- ・適正量の給与 等

3) 事故等発生時の対応方法の確認

販売業者（小売）は、ペットフードの使用に起因する事故又はペットフードに有害物質が混入するなどの事故等が発生した際に、当該事業者と協力し、ペットの健康被害を最小限とする対応に努めてください。

## ペットフード安全法令の遵守すべき主な要件等

### I 基準及び規格

国は、ペットフードによるペットの健康被害を防止する見地から、審議会の意見を聴きながら、ペットフードの製造方法・表示についての基準及び成分についての規格を定めています。リーフレット「ペットフードの安全確保のために」(<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/petfood/index.html>) をご参照ください。

### II 帳簿の備付け

ペットフードの出荷後に、基準・規格に違反していることが明らかになった場合などには、国は製造・出荷済みのペットフードの廃棄又は回収を命ずることができます。このような場合に備えて、各事業者において、製造・輸入・販売の記録を残しておく必要があります。

帳簿の記載が必要となる場合は、

- ① 製造業者又は輸入業者が販売用ペットフードを製造又は輸入した場合
- ② 製造業者、輸入業者又は販売業者が販売用ペットフードを製造業者、輸入業者又は販売業者に譲り渡した場合

となっています。

②の「譲渡し」とは、製造業者、輸入業者又は販売業者に製品を販売することをいいます。これらの相手方との間に、製品の輸送等を行う運送業者・倉庫業者や、代金の弁済等を行う商社等の中間業者が介在する場合であっても、最終的に譲り渡す相手方に製品を販売することを「譲渡し」とし、中間業者への引渡しや、中間業者間の引渡しは「譲渡し」に含まれません。

また、相手方が製品を受領した時点で、「譲渡し」が完了したこととします。

(ただし、製品の回収等が必要となる場合に備えて、これらの中間業者間の物流についても、製造業者、輸入業者又は販売業者の責任の下、製品のトレーサビリティ上、必要なデータの把握ができる体制を整えるよう努めてください。)

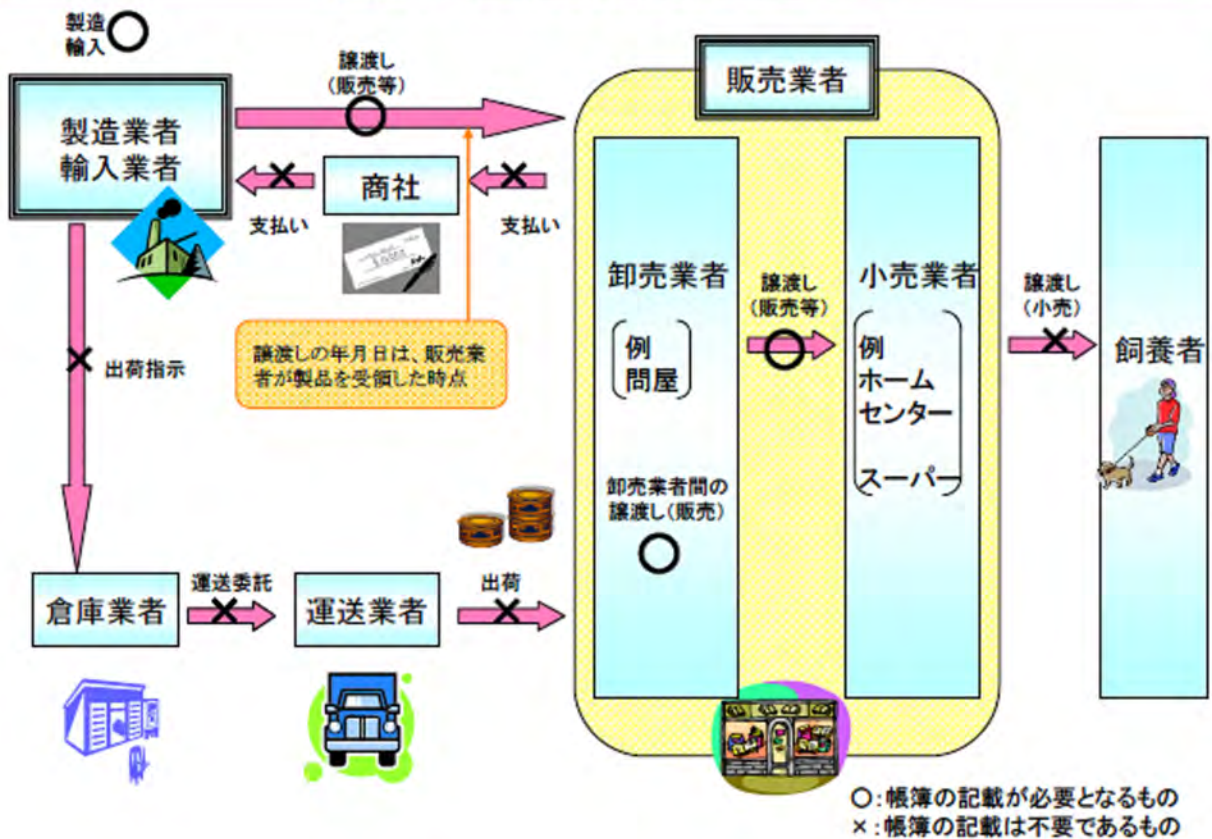
なお、「販売業者」とは、販売用ペットフードの販売を業とする者(製造業者・輸入業者を除きます。)をいい、販売用ペットフードを販売している問屋、ホームセンター、スーパー、動物病院等も販売業者に該当します。

販売業者から他の販売業者に販売用ペットフードを譲り渡す場合(問屋間の卸売、ホームセンターから他のスーパーへの販売、動物病院から他の動物病院への販売など)は、帳簿の記載が必要ですが、小売の場合(=消費者に直接譲り渡す場合)には、帳簿の記載は義務化されてはいません。

さらに、ペットフードの原材料の販売や、包装業者に包装のみを委託するために中身を引き渡す場合は、「譲渡し」には該当しません。



## 帳簿の備付けが必要となる場合について



### 【記載事項】

#### 1 ペットフードを製造した場合（製造業者のみ）

##### ① 製造したペットフードの名称・数量・製造年月日

###### ア 「名称」

ペットフードの商品名、例えば「○×ペットフード成犬用小魚入り 1kg袋タイプ」と記載してください。

###### イ 「数量」

製品のロットごとの数量、例えば「○○kg」、「△△kg詰め×□□袋」と記載してください。

###### ウ 「製造年月日」

当該製品を製造した日を記載してください。

##### ② 原材料の名称及び数量

①で記載する製品の名称ごとに、製造に用いた原材料の名称及び数量を記載してください。「原材料の名称」は、事故等が発生した場合に、製品に表示どおりの原材料が用いられているかどうかを確認するため、ペットフードに表示する「原材料名」に対応した記載としてください。

既存の原材料の納品伝票などを活用する場合は、製品に表示された「原材料名」を示すことが明らかであれば、略称など通常用いている名称でも構いません。

さらに、その原材料が譲り受けたものであるとき（すなわち、他の業者等から

仕入れたものであるとき)は、名称及び数量に加え、その原材料の仕入れ年月日・仕入先の氏名又は名称を記載してください。

なお、法令上の義務ではありませんが、製品に問題があった場合等に原因究明等を速やかに行うことができるように、原材料の製造業者や原産国名を記載しておくことが望まれます。

## 2 ペットフードを輸入した場合（輸入業者のみ）

### ① 輸入したペットフードの名称・数量・輸入年月日・荷姿

「名称」・「数量」の記載方法は、(1) ①と同様です。輸入年月日は、輸入許可通知書上の輸入許可日としてください。

### ② ペットフードの輸入先国名・輸入の相手方の氏名又は名称

「輸入の相手方」は、輸入許可通知書上の輸出者としてください。

### ③ 輸入したペットフードが製造された国名・製造業者の氏名又は名称・原材料の名称

「製造された国名」・「原材料の名称」は、(1) ②と同様に、製品の表示と一致しているかどうかを確認できるようにするため、ペットフードに表示する「原産国名」・「原材料名」に対応した記載としてください。既存の原材料の納品伝票などを活用する場合は、製品に表示された「原産国名」・「原材料名」を示すことが明らかであれば、略称など通常用いられている名称でも構いません。

## 3 ペットフードを製造業者、輸入業者又は販売業者に譲り渡した場合（すべての業者）

### ① 譲り渡したペットフードの名称・数量

#### ア 「名称」

ペットフードの銘柄名、例えば「○×ペットフード成犬用小魚入り1kg袋タイプ」と記載してください。

#### イ 「数量」

製品の取引ごとの数量、例えば「○○kg」、「△△kg詰め×□□袋」と記載してください。

### ② 譲渡しの相手方の氏名又は名称・譲渡しの年月日・荷姿

①の「譲り渡したペットフードの名称」ごとに記載してください。譲渡しの年月日は、製造業者、輸入業者又は販売業者が製品を受領した日とします。

### ③ 無償サンプルの配付等の場合

無償サンプルを販売業者（動物病院等を含む。）に配付した場合であっても、帳簿の記載等は必要となります。ただし、伝票を伴わずに配付し、後ほど営業所において帳簿に記載することが困難な場合には、営業所において当該サンプルが配付される可能性のある箇所のリストを備え付けておくことで譲渡した場合の記載に代えることができるものとします（倉庫から営業所あての伝票を伴う譲渡については、通常どおりの記載等が必要となります）。

#### 【帳簿の記載方法及び保存期間等】

帳簿の記載に当たっては、ノートやコンピュータに記録されることを原則とします。ただし、原料規格書、製品規格書、原材料の納品伝票、製品の販売伝票、製品の受領書、輸入許可通知書、送り状（インボイス）など、業務上の管理書類に記載事項が備えられている場合は、それらの書類を保存することで、帳簿の記載に代えることができます。

帳簿については、記載した帳簿や記録した電子データを、2年間は保存してください。

なお、帳簿は各事業場等において備え付けていただくことが基本になりますが、輸入（営業）倉庫等の帳簿を保管することが困難な事業場等にあつては、当該事業場等を管轄する営業所や本社において備え付けていただいても構いません。ただし、その場合でも、FAMIC等の立入検査の際には、各事業場等において帳簿の記載、備付けの状況がわかるようにしてください。

## 添加物の使用に関して留意すべき事項

### 【ポイント】

添加物の使用は必要な場合に限り、かつ、必要最小限の量にしましょう。

### 1 添加物とは

ペットフード安全法で添加物とは、ペットフードの製造の過程において又はペットフードの加工若しくは保存の目的で、添加、混和、浸潤その他の方法によって使用する物をいいます。

また、参考までに、Codexや食品衛生法等における定義は以下のとおりです。

食品添加物に関するCodex一般規格では、食品添加物とは、「栄養価の有無に関わらず、通常はそれ自体を食品として消費することはなく食品の典型的な原材料として使用されることのない物質であり、食品の製造、加工、調製、処理、充填、包装、運搬又は保存において、技術的な目的（感覚的な目的を含む。）で食品に直接的又は間接的に意図的に添加した結果、当該物質又はその副産物が食品の一成分となる若しくは食品の特性に作用する若しくはそのような結果が合理的に期待される物質をいう。」と定義されています。

食品衛生法第4条第2項では、添加物とは、「食品の製造の過程において又は食品の加工若しくは保存の目的で、食品に添加、混和、浸潤その他の方法によって使用するものをいう。」とされています。

飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律第2条第3項では、飼料添加物とは、「飼料の品質の低下の防止その他の農林水産省令で定める用途に供することを目的として飼料に添加、混和、浸潤その他の方法によって用いられる物で、農林水産大臣が農業資材審議会の意見を聴いて指定するものをいう。」とされています。

### 参考：ペットフードに使用される添加物

ペットフードに使用される添加物としては、主に食品や飼料に使用されている添加物が使われており、それらの添加物は人間や動物の健康を損なわないことを確認する安全性試験が実施されていたり、過去の使用実績などから安全であるとされているものです。

#### ①食品添加物（食品衛生法）

- ・食品添加物に関する一般情報

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/syokuten/index.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/index.html)

- ・ 指定添加物リスト

<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/a11c0985ea3cb14b492567ec002041df/407593771b8750e94925690d0004c83e?OpenDocument>

- ・ 添加物使用基準リスト

<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/a11c0985ea3cb14b492567ec002041df/980837ba5d9b0d28492575d6000785e6?OpenDocument>

## ②飼料添加物（飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律）

- ・ 飼料添加物一覧

[http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub3\\_feedadditives.html](http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub3_feedadditives.html)

## ③米国における飼料添加物等

- ・ AAFCO（米国飼料検査官協会）のOfficial Publicationの” Additives & GRAS Substances<sup>※</sup>” の項に米国食品医薬品局の連邦法に規定される物質のリストが掲載されている。

※GRAS Substances : Generally recognized as safe Substances （一般に安全と認められる物質）

- ・ 米国食品医薬品局の連邦法第21章第573条（21CFR 573）（食品添加物のうち動物用の飼料及び飲水への添加が承認されている物質）

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=573>

- ・ 米国食品医薬品局の連邦法第21章第582条（21CFR 582）（一般に安全と認められる物質：GRAS物質）

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=582>

## ④EUにおける飼料添加物（EC）No. 1831/2003

[http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/legisl\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/legisl_en.htm)（概要）

[http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/comm\\_register\\_feed\\_additives\\_1831-03.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/comm_register_feed_additives_1831-03.pdf)

## 2 添加物利用の妥当性

食品添加物に関するCodex一般規格を踏まえれば、添加物の使用が妥当とされるのは、当該添加物の使用によりメリットがあり、犬猫に健康上のリスクを示さず、加工や保存等の技術的機能を果たすとともに、次の目的を満たす場合に限られ、かつ、他の手段によって達成できない場合に限られます。

### （1）ペットフードの栄養価の保持や付加

例：栄養強化剤（ビタミンやミネラル）、必須アミノ酸類、必須脂肪酸、オメガ3不飽和脂肪酸等

### （2）特別な食事上のニーズのある犬猫のために製造されるペットフードに必要な原材料又は成分の付加

例：特別療法食で使用する目的別添加剤（ミネラル等）、猫用毛玉対応フードの食物繊維（セルロースのような物理的作用を有するもの）

- (3) ペットフードの保存性又は安定性の向上、若しくはその感覚的特性の改善  
（ただし、消費者を欺くために当該ペットフードの性質、本質又は品質を変えるものでないこと。）

例：ゲル化剤、増粘剤、酸化防止剤、保存料、着色料、香料（フレーバー）、調味料、酸味料、乳化剤、pH調整剤、膨張剤、保湿剤、発色剤等

- (4) ペットフードの製造、加工、調製、処理、包装、運搬又は貯蔵の補助  
（ただし、これらのいずれかの過程において、当該添加物が、欠陥のある原料若しくは望ましくない行為又は技術の使用の影響を偽るために使用されるものではないこと。）

例えば、食品製造における加工助剤（例：豆腐製造における消泡剤）が該当します。通常のペットフードでは使用される例はほとんどありません。

### 3 適正な製造に当たっての注意事項

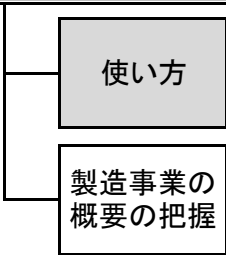
- (1) ペットフード安全法の基準・規格が設定されていない添加物の使用量は、ペットフード中で目的とする効果を得るために必要とする量で、最小限の量に設定するようにします。
- (2) 使用する添加物はペットフードへの添加に適切な品質であることを確認し、その他の原材料と混合する添加物の場合は、全体が均一になるように調整します。
- (3) 製造毎に所定の必要量を計量して使用し、作業記録（製造記録）に添加状況を記録します。

\* 添加物に関する成分規格や製造方法の基準は、リーフレット「ペットフードの安全確保のために」(<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/petfood/index.html>)をご参照ください。

「製造管理・品質管理方法等チェックリスト」の使い方

本チェックリストは、あくまで製造管理、品質管理等の方法を例示したものです。各社・各事業場の実情に応じて管理体制の構築、自己点検の参考にしてください。製造業者を対象に例示していますが、輸入業者及び販売業者にあつては、共通する業務内容について管理体制の構築、自己点検の参考にしてください。

製造管理・品質管理方法等チェックリスト



使い方

この文書です。  
チェックリストの文書の構成、使い方を解説します。

製造事業の概要の把握

製造業者は、別添を参考に製造品目、製造数量、製造工程、構造（製造事業所のレイアウト）、設備機器、組織（製造管理体制、品質管理体制など）の状況を把握・整理してください。

・【事業概要】:	従業員数などのほか、以下の別添1～5により事業場の概要を把握・整理するとともに、各種基準書、手順書の整備状況を把握します。
・【別添1組織・体制図】:	安全管理に関係する組織、体制を把握・整理します。
・【別添2工場全体図】:	安全管理に関係する工場の構造、レイアウトなどを把握・整理します。
・【別添3設備リスト】:	安全管理に関係する設備を把握・整理します。
・【別添4帳簿書類リスト】:	安全管理に関係する帳簿・書類を把握・整理します。
・【別添5製品リスト】:	製造品目、包装形態などを把握・整理します。
・【工程管理基準書】:	安全管理が必要な工程を把握・整理します。
・【品質管理基準書】:	品質管理が必要な事項を把握・整理します。
・【原料受払手順書】:	工程管理基準又は品質管理基準を定めた各工程の手順を把握・整理します。
・【事故発生時対応手順書】:	帳簿管理、表示管理、事故発生時対応、教育訓練などの手順を把握・整理します。

安全に関する情報収集、知識・技術の習得

ペットフードの安全に関する情報の収集・整理及び製造等を行うに際して必要となる安全に関する知識の習得を目的とした社員教育等を実施する。

製品標準書

安全管理に必要な規格基準を定め文書化する。

製造管理

安全管理が必要な工程について、あらかじめ定められた製造管理基準及び各工程の作業手順に従って製造を管理し、その結果を記録する。

品質管理

安全管理が必要な事項について、あらかじめ定められた品質管理基準及び品質管理手順に従って品質を管理し、その結果を記録する。

帳簿管理

原料の受入から、製造、出荷に至るすべての工程における作業指示書、作業記録、伝票、帳票等が相互に関連して、製品から原料に遡及して特定等が可能な状態で記録する。  
また、これらのうち法律で帳簿の記録、備付け、保存が義務づけられている帳簿書類を特定して、法令で定める期間（2年間）、保存する。

表示管理

法令に定められた表示基準に基づき、表示を作成する。

事故発生時対応手順書

ペットフードの使用に起因する事故又はペットフードもしくはその原材料に有害物質が混入するなどの事故等が発生した際は、ペットの健康被害を最小限とするための対応を行う。

事業概要	作成日	
	確認日	
<input type="checkbox"/> 1. 事業概要の把握		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・従業員数 約 _____ 名</li> <li>・製造銘柄数 約 _____ 銘柄</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・操業日数 約 _____ 日</li> <li>・製造数量 (単位をそれぞれ選択)  <input type="checkbox"/> 月産 _____ kg <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/> 日産 約 _____ トン <input type="checkbox"/></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・操業時間 午前 _____ 時～午後 _____ 時</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・組織図 別添1 組織・体制図 のとおり</li> <li>・工場全体図 別添2 工場全体図 のとおり</li> <li>・設備リスト 別添3 設備リスト のとおり</li> <li>・帳簿書類リスト 別添4 帳簿書類リスト のとおり</li> <li>・製品リスト 別添5 製品リスト のとおり</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> 2. 工程管理基準書・手順書 ( 適 不適 )		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造計画 ( 適 不適 )</li> <li>・原料受払 ( 適 不適 )</li> <li>・製造 ( 適 不適 )</li> <li>・出荷 ( 適 不適 )</li> <li>・品質管理 ( 適 不適 )</li> <li>・表示 ( 適 不適 )</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> 3. 品質管理基準書・手順書 ( 適 不適 )		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・設備・機器の管理 ( 適 不適 )</li> <li>・原料の管理 ( 適 不適 )</li> <li>・製品の管理 ( 適 不適 )</li> </ul>		
<input type="checkbox"/> 4. 帳簿管理手順書 ( 適 不適 )		
<input type="checkbox"/> 5. 表示管理手順書 ( 適 不適 )		
<input type="checkbox"/> 6. 事故発生時対応手順書 ( 適 不適 )		
<input type="checkbox"/> 7. 教育訓練手順書 ( 適 不適 )		

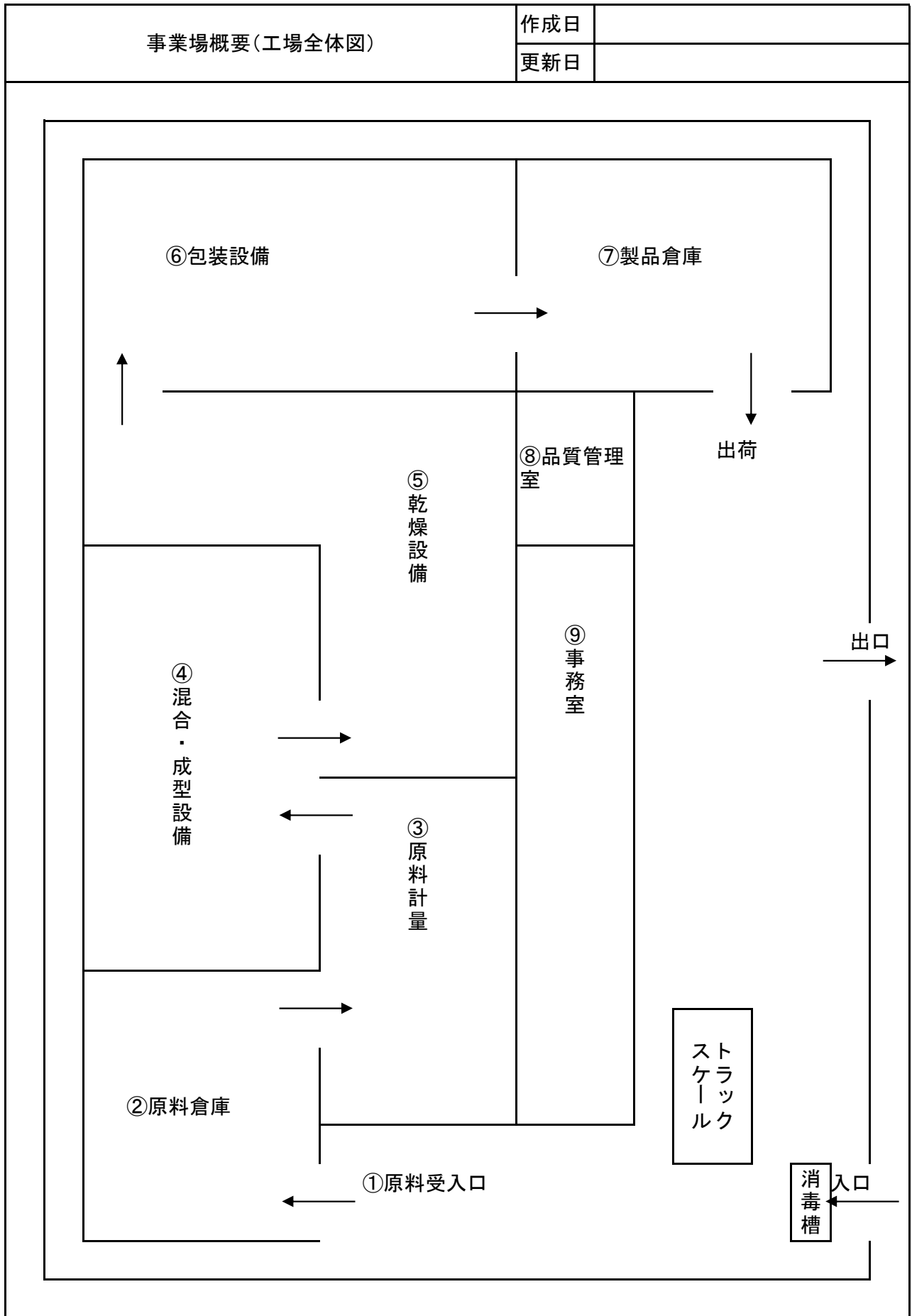


事業場概要(組織・体制図)	作成日	
	更新日	

取締役工場長

- 総務課
- 製造課 (製造管理責任者)
  - 原料受入担当者 \_\_\_\_\_
  - 原料検品担当者 \_\_\_\_\_
  - ○○担当者 \_\_\_\_\_
  - ○○担当者 \_\_\_\_\_
- 品質管理課 (品質管理責任者)
  - ○○担当者 \_\_\_\_\_
  - ○○担当者 \_\_\_\_\_



事業場の概要(設備リスト)		作成日		
		更新日		
工程	設備名称	仕様・能力 ・設定値	管理者	管理方法
① 原料受入	消毒層			始業時消毒液量点検、毎金曜日消毒液交換
	トラックスケール	最大〇〇トン 誤差 ±〇〇kg		〇月に1法定点検
② 原料保管	冷蔵庫	0~20°C、 <u>10°C</u>		始業時温度点検
	冷凍庫	-20~0°C、 <u>-5°C</u>		始業時温度点検
③ 原料計量	計量器1	〇社製、20kg		始業時試貫、〇月に1法定点検
	計量器2	〇社製、500g		始業時試貫、〇月に1法定点検
④ 成型混合	混合機	1立米		〇月に1定期点検
	成型設備			〇月に1定期点検
⑤ 設備加熱	加熱設備			〇月に1定期点検
⑥ 設備包装	包装設備			〇月に1定期点検
⑦ 製品保管	冷蔵庫	0~20°C、 <u>10°C</u>		始業時温度点検
	冷凍庫	-20~0°C、 <u>-5°C</u>		始業時温度点検
⑧ 品質管理	機器			〇月に1定期点検
	検体の保管	0~20°C、 <u>10°C</u>		始業時温度点検

事業場の概要(帳簿書類リスト)		作成日		
		更新日		
工程	帳簿書類の名称	保存場所	期間(法令対象)	担当者所属、氏名
製造計画	原料受入規格	事務所A書棚	2年(法)	製造課 ○○太郎
	原料調達先の決定			
	包装資材			
	製造設計(配合設計)			
	製造設計(製造方法)			
原料受払	原料受入時の確認			
	不適合品の処理			
製造	製造設備の管理			
	製造指図書			
出荷				
品質管理				
表示				

事業場の概要(製品リスト)		作成日	
		更新日	
名称	タイプ	包装形態	表示者
○×ペットフード成犬用小魚入り1kg袋タイプ	ドライ	1kgPP袋	株式会社○○ペット

工程管理基準書		作成日
		更新日
工程	業務内容	工程管理基準
製造計画	原料受入規格の決定	ペットフード安全法の基準規格に適合した製品の製造に必要な適切な原料規格を設定する。
	原料調達先の決定	原料受入規格を満たしていることを確認する。
	包装資材	表示がペットフード安全法の基準に適合していることを確認する。
	製造設計(配合設計)	設計がペットフード安全法の基準・規格に適合していることを確認する。 また、ペットフード安全法の基準規格が設定されていない添加物は、ペットフード中で目的とする効果を得るために必要とする量で、最小限の量であることを確認する。
	製造設計(製造方法)	製造方法(加熱処理条件等)がペットフード安全法の基準に適合していることを確認する。
原料受払	原料受入時の確認	原料は、調達先、受入規格を照合して受け入れる。
	不適合品の処理	受入規格等に合わない原料は、不適合品として処理する。
製造	製造設備の管理 作業指図書 作業記録書	加熱処理施設の温度条件、時間等を確認するとともに、作業記録書に記録する。
出荷		
品質管理		
表示		

品質管理基準書		作成日
		更新日
工程	業務内容	品質管理基準
設備・機器の点検	試験設備の点検 試験機器の点検	
原料の管理	検体の採取 試験の実施方法 試験の実施頻度 判定基準・記録 検体の保管	
製品の管理	検体の採取 試験の実施方法 試験の実施頻度 判定基準・記録 検体の保管	

原料受払手順書		作成日	
		確認日	
設備の始業時点検結果		帳簿、作業指示、記録の点検結果	
<input type="checkbox"/> 消毒層 (適 不適)	<input type="checkbox"/> 原料受入表 (適 不適)		
<input type="checkbox"/> 冷蔵庫 (適 不適)	<input type="checkbox"/> 納品伝票 (適 不適)		
<input type="checkbox"/> 冷凍庫 (適 不適)	<input type="checkbox"/> 検品記録 (適 不適)		
<input type="checkbox"/> 計量器1 (適 不適)	<input type="checkbox"/> 倉庫受入票 (適 不適)		
<input type="checkbox"/> 計量器2 (適 不適)	<input type="checkbox"/> (適 不適)		
原料受払の業務手順			
業務手順	業務内容	担当者	関連帳票
受入	・原料受入表の発行	〇〇太郎	原料受入表
	・原料受入表と納品伝票、原料を照合	〇〇次郎	納品伝票、原料規格書
検品	・サンプリング指示書の発行	〇〇花子	サンプリング指示書
	・検品	〇〇次郎	検品記録
	・倉庫搬入	〇〇次郎	はい票せん
払出	・原料払出表の発行	〇〇太郎	原料払出表
報告			
異常時対応			
<p>工程において、異常が発生した場合は、その異常の内容を製造管理責任者に報告し指示を受ける。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・異常の内容</li> <li>・指示 指示に基づき対応後、その内容を製造管理責任者に報告する。</li> <li>・対応結果の記録</li> </ul>			

※各工程毎に手順書を作成する。



事故発生時対応手順書		作成日	
		確認日	
帳簿、作業指示、記録の点検結果			
□	(適 不適)		
□	(適 不適)		
□	(適 不適)		
□	(適 不適)		
□	(適 不適)		
異常時対応の業務手順			
業務手順	業務内容	担当者	関連帳票
事故等発生	・事故等の内容を確認	〇〇太郎	
報告	・製造管理責任者に報告  ※重大な事故の場合は、速やかに 行政機関に連絡	〇〇花子	
確認	・該当ロットを特定	〇〇次郎	
処置	・使用及び販売の停止、回収、保管  ・関係者への情報提供、要請  ・相談窓口の設置	〇〇次郎 〇〇次郎 〇〇次郎	
原因究明	・原因の究明、改善対策の検討	〇〇次郎	
報告	・行政機関等への報告	〇〇次郎	

# ペットフード輸入業者 チェックリストの例

責任者の確認が済むまでは輸入手続や販売を開始しないこと

## 1 輸入する製品の概要

製品名	
輸入元国	
原産国 (実質的な変更をもたらす 最終加工工程を完了した国)	

## 2 輸入前確認事項

責任者	担当課長	担当者

	確認項目	日付	確認者	備考
原材料	有害な物質を含み、若しくは病原微生物により汚染され、又はこれらの疑いのある原材料を用いていないこと			
	猫用の場合は、原材料にプロピレングリコールを使用していないこと			
	原材料に専ら医薬品に該当する成分を含んでいないこと (判断出来ない場合は、農水省畜水産安全管理課(薬事監視指導班)に照会)			
製造方法	加熱し、又は乾燥する場合は、原材料等に由来してペットフード中に存在し、かつ、発育し得る微生物を除去するのに十分な効力を有する方法で行っていること			
	製造者における製品規格書や製造工程表を入手し、製造方法の概要を確認			
包装の表示	商品名(犬用、猫用の区別がつくこと)			
	原材料名(全ての原材料を記載すること。添加物の用途表示漏れ注意。)			

	賞味期限（リパックする場合は、リパックを行う事業者が科学的・合理的根拠に基づき適正に表示すること）			
	製造業者、輸入業者又は販売業者の氏名又は名称及び住所（製造元、発売元の表記は不可）			
	原産国名（実質的な変更をもたらす最終加工工程を完了した国）			
	その他（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、景品表示法、ペットフード公正競争規約等）			
最終製品	「愛玩動物用飼料の検査法」（21 消技第 1764 号 FAMIC 理事長通知。以下、「公定法」）による分析で、基準・規格を満たしている			
	公定法以外の方法による分析で、基準・規格を満たしている（公定法での確認が別途必要）			
	（必要に応じ）ペットフード安全法の表示の基準について、地方農政局等への照会			
	（必要に応じ）医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に関する表示について、農水省畜水産安全管理課（薬事監視指導班）への照会			
	その他（動物検疫や植物検疫等の必要性）		あり・なし	

責任者	担当課長	担当者

### 3 輸入後確認事項

確認項目	日付	確認者	備考
品質基準（自社基準）への適合状況確認			
公定法によるペットフード安全法の基準・規格への適合状況確認のための検査頻度（予定）	○ロットごと		
表示の基準の適合状況確認（名称、原材料名、賞味期限、事業者名・住所、原産国名）			

\* ペットフード安全法に基づき必要な事項を中心に記載しています。必要に応じて、他法令に関するチェック項目を追加してご使用ください。

（ ホームページに掲載されているペットフード安全法のリーフレットやQ&A もご参照ください  
<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/petfood/> ）

## ペットフード販売業者 チェックリストの例

ペットフードの販売のみ行う事業者は、ペットフード安全法に基づく届出の義務はありませんが、表示（日本語）の基準、成分規格及び製造方法の基準を満たしているペットフードを販売する必要があります。

ペットフード安全法に関するリーフレットやQ&Aをホームページに掲載しておりますので、ご参照ください。

(<http://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/petfood/>)

なお、ペットフードを開封し、小分け、包装した上で販売する場合には、製造業者としての届出が必要です。

### チェック項目

	確認項目	日付	確認者	備考
購入時	製品がペットフード安全法の成分規格及び製造方法の基準を満たしていることを確認していること (例、製品規格書で確認)			
包材の表示	商品名（犬用、猫用の区別がつくこと）			
	原材料名			
	賞味期限			
	製造業者、輸入業者又は販売業者の氏名又は名称及び住所			
	原産国名			
	その他（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律、景品表示法、ペットフード公正競争規約等）			

\* ペットフード安全法に基づき必要な事項を中心に記載しています。

必要に応じて、他法令に関するチェック項目を追加してご使用ください。