

飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインの制定について

（平成27年6月17日27消安第1853号 農林水産省消費・安全局長）

改正 平成28年4月8日 27消安第6399号

飼料の安全確保については、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）に基づき農林水産省が基準及び規格を定めるなどの施策を講ずるとともに、飼料等の輸入、製造、販売に係る事業者（以下「事業者」という。）は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）に基づき、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上で必要な措置を講じてきたところです。

近年、食品の安全確保に関しては、従来の最終製品の検査を中心とする考え方から、HACCP等の工程管理に重点を置いた考え方に変化しており、フードチェーンの一端を担う飼料についても、事業者自らが、原料段階から最終製品までの全段階においてこのような手法を導入し、飼料の安全をより効果的かつ効率的に確保していくことが重要です。

このため、飼料の適正製造に係る現行のガイドラインを統合するとともに、安全な飼料を供給するために実施する基本的な安全管理（GMP）を事業者自らが導入するための指針として、「飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン」を別紙1のとおり定めたので、御了知の上、関係者に対する周知をお願いします。

（別紙1）

飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン

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の未然防止の観点から、飼料等については、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。）に基づき農林水産省が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は、食品安全基本法第8条の規定に基づき、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上で、飼料の安全を確保するために必要な措置を講じてきた。

近年、食品については、安全確保の手法に関する国際的な考え方が、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、基本的な安全管理に必要な事項を定めた適正製造規範（GMP）を着実に実施した上で、工程ごとのハザードを分析し、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。

このような流れを踏まえ、フードチェーンの一端を担う飼料等についても、原料段階から最終製品までの全段階において、事業者自らがこのような手法を導入し、より効果的かつ効率的に安全を確保することが重要である。具体的には、事業者は、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を着実に実施することにより、サルモネラを始めとする有害微生物による汚染防止、かび毒を始めとする有害化学物

質や金属片等の異物の混入防止、動物由来たん白質の分別管理等の牛海綿状脳症（BSE）対策など、多様なハザードを適切に管理する必要がある。さらに、抗菌性飼料添加物を含有する飼料については、適正な添加量や均一な配合が確保される仕組みを構築する必要がある。

この飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン（以下「GMP ガイドライン」という。）は、事業者自らが、これらハザード等を適切に管理し、安全な飼料を供給するために実施する基本的な安全管理である GMP、さらに、自らの業務実態に応じ、HACCP の考え方にに基づき、より高度な安全管理を導入していくための指針を示すものである。

第2 定義

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ことから、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

A飼料及び水産専用飼料以外のものをいう。

8 水産専用飼料

牛血粉等及び牛肉骨粉等を原料とする養殖水産動物を対象とする飼料の製造基準に適合していることについて大臣確認を受けた製造工程において製造された飼料をいう。

9 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、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。）に基づき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省令別表第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質

- ⑥ ①から⑤までに該当する物質が含まれる飼料添加物
- 10 抗菌性飼料添加物
省令別表第1の1の(1)のウの表に掲げる飼料添加物をいう。
- 11 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。
- 12 製造指示
事業場の製造部門に対して、製造する製品名、製造数量、製造順序等製品の製造に必要な事項を指示することをいう。
- 13 ロット
一定の製造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一群をいう。
- 14 不適合品
省令等により定める規格や基準を満たさない製品又は原料等をいう。
- 15 クリーニング
施設及び設備（器具を含む。以下同じ。）に付着した残留物を除去し、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。
- 16 搬送
搬送機を用いて、施設内又は施設間において、飼料等の移動を行うことをいう。
- 17 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可能性のある飼料等中の物質又は飼料等の状態（例えば、有害な微生物等の生物学的要因、残留農薬やかび毒等の化学的要因、異物の混入等の物理的要因がある。）をいう。
- 18 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講じるべき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

- ① 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条第1項に規定する飼料製造管理者を設置している事業場であるときは、飼料製造管理者に製造管理責任者を兼務させることができる。
- ② 製造管理責任者と品質管理責任者は、兼務させないものとする。
- ③ 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。
- ④ 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こと。
- ② 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から少なくとも2年間保存すること。

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、次に定める基準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、定期的に点検整備を行わせる。また、点検整備に係る記録を作成し、その作成の日から少なくとも2年間保存する。

なお、事業者が輸送又は保管の業務を委託する場合には、事業者は、当該業務を受託する者に対し、当該業務で使用する船舶、車両、タンク、搬送機等の施設及び設備が、以下の基準（当該施設及び設備に対応するものに限る。）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こと。
- 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こと。
- ③ 敷地に明確な境界を設けるなどにより、施設内への人の立入りを適切に管理できる構造とすること。
- ④ 飼料等の製造、輸入、流通又は保管に関する敷地及び施設は、「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」（平成15年9月16日付け消安第1570号農林水産省消費・安全局長通知。以下「混入防止ガイドライン」という。）に従い、A飼料、B飼料及び水産専用飼料について、それぞれ混入防止措置が講じられるよう設計すること。
- 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区域においては、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こと。
- ⑥ 施設内には、従業員の飲食のための区切られた空間、便所及び洗面所を備えること。

(2) 設備及び機器

- 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こと。
- 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こと。
- ③ 微生物的及び化学的に用途に適した水を供給又は排水を適切に行うための設備を備えること。
- ④ 排水及び廃棄物を適切に処分するための設備を備えること。
- ⑤ 飼料等の製造、輸入、流通及び保管に関する設備については、混入防止ガイドラインに従い、A飼料、B飼料及び水産専用飼料について、混入防止対策を講じること。
- ⑥ 抗菌性飼料添加物又はこれを含有する飼料等が抗菌性飼料添加物を含有しない飼料

等と直接接触する設備は、原則として専用化すること。また、抗菌性飼料添加物を含有する飼料等とこれを含有しない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有しない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が行われた方法によりクリーニングを行うこと。

- ⑦ 適切な計量範囲の計量機器を用い、その精度を定期的に確認すること。また、配合混合機の精度を定期的に確認すること。

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に必要となる明確な規格等を策定し、原料等の供給者との間において、当該規格等を満たす原料等を供給する旨の契約の締結等を行うこと。
- (2) 必要に応じて、原料等の供給者における GMP ガイドライン、適正農業規範等の遵守状況若しくは検査結果の確認、管理状況の調査若しくは聴取、又は自ら実施する検査等により、調達する原料等の安全性を確認し、その結果を記録すること。なお、事業者が製品の製造を委託する場合であって、事業者が原料等を受託者に供給するときは、事業者が当該原料等の安全性を確認し、その結果を記録すること。

4 衛生管理

事業者は、衛生管理を適切かつ円滑に実施するために必要な次の事項について記載した手順書（以下「衛生管理手順書」という。）を定める。製造管理責任者又は業務管理責任者は、衛生管理手順書に基づき自ら業務を行い、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、当該業務の実施状況について日常的に点検を行う。

なお、事業者が輸送又は保管の業務を委託する場合は、事業者は、当該業務を受託する者に対し、衛生管理手順書のうち当該業務に対応する事項を満たしている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こと。
- ② 施設及び設備を、定期的に清掃整備するとともに、必要に応じて消毒を行い、清潔な状態を維持すること。特に結露が生じやすい工程においては、清潔で乾燥した状態を維持すること。
- ③ 原料等や製品の保管場所を、清潔で乾燥した状態となるよう管理すること。
- ④ 輸送、搬送及び保管時に原料等や製品に直接接触するタンク、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こと。
- ⑤ 有害鳥獣及び害虫対策として、トラップの設置や施設内の燻蒸等による駆除を行うこと。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こと。
- ⑥ 清掃、消毒、有害鳥獣及び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こと。
- ⑦ 廃棄物及び排水が飼料等を取り扱う設備へ混入することがないよう、また、廃棄物の保管場所や汚水が有害鳥獣や害虫の生息場所とならないよう、適切に管理すること。

5 工程管理及び品質管理

- (1) 事業者は、事業場の製造管理責任者（輸入及び販売業者にあつては、業務管理責任者）に、工程管理を適切かつ円滑な実施に係る次に掲げる事項のうち必要なものについて記載した手順書（以下、「工程管理手順書」という。）を作成させる。製造管理責任者又は業務管理責任者は、工程管理手順書に基づき、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、事業者が輸送又は保管の業務を委託する場合には、事業者は、当該業務を受託する者に対し、工程管理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、伝票等により、原料等の供給先とあらかじめ契約したものであることを確認すること。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こと。また、動物由来たん白質等を受け入れる際には、表示又は供給管理票により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こと。
- 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、計画に従った製造を行うこと。抗菌性飼料添加物を含む配合飼料及び飼料添加物複合製剤を製造する工程においては、適切な製造順位を製造指示書に定めること。
- 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、ロット番号による原料等及び製品の管理、製造ラインのクリーニング、作業員の服、手足、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こと。
- ④ 抗菌性飼料添加物製剤は、在庫数量等を点検して記録し、結果を確認すること。
- ⑤ 不具合の生じた製品を再加工する際には、事前に安全が検証された方法により実施し、対象となるロット番号や再生に関する情報を記録すること。
- ⑥ 適切な表示を付して出荷すること。また、飼料等の出荷に当たっては、混入防止ガイドラインに従い、A飼料、B飼料及び水産専用飼料について、それぞれ混入防止対策を適切に講じること。
- ⑦ 飼料安全法第 52 条に基づき、製品の製造に関する記録を作成し、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則（昭和 51 年農林省令第 36 号）第 72 条に基づき、その作成の日から 8 年間保存すること。

また、保管及び出納並びに製造管理に関する記録を、作成の日から少なくとも 2 年間保存すること。

- (2) 製造業者及び輸入業者は、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手順書（以下「品質管理手順書」という。）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、品質管理手順書に基づき、品質管理に関する業務を自ら実施し、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

事業者は、原料等の安全確認及び5の(2)に定める品質管理業務の実施のため、次に掲げる事項を含む、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の必要な事項を記載した手順書（以下「試験検査手順書」という。）を自ら作成し、又は事業者

から試験検査に係る業務の委託を受けた者に作成させる。事業者は、試験検査手順書に基づき、自ら又は試験検査に係る業務の委託を受けた者があらかじめ指定した者に試験検査の業務を行わせる。

- ① 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）に掲げる方法に即して、事業者又は委託者が定めた頻度により、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こと。なお、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こと。
- ② 事業場又は他の試験検査機関において、採取した検体の試験検査を行うこと。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を含む飼料については、製造ロットごとに検体の試験検査を行うこと。
- ③ 試験検査の結果の記録を作成し、原則として少なくとも 2 年間保存すること。
- ④ 製造業者にあつては、試験検査の結果を、飼料製造管理者又は製造管理責任者に対して文書で報告すること。
- ⑤ 試験検査において不適合品が検出された場合又は平常時からの逸脱が認められた場合は、原因究明を行い、必要な再発防止のための措置を講じること。
- ⑥ 製造業者にあつては、試験検査後も、採取した検体を自らが試験検査手順書に定めた期間、適切な保管条件の下で保管すること。なお、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検体の量の 2 倍以上の量を保管すること。
- ⑦ 試験検査に用いる施設又は機器を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。

7 自己点検

- (1) 事業者は、工程管理及び品質管理が確実かつ効果的に実施されていることを点検するため、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、当該手順書に基づき自己点検を定期的に行わせ、その結果の記録を作成し、作成の日から原則として少なくとも 2 年間保存する。
- (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、製造工程における設備又は機器の故障等により当該製品が製造される可能性があるなどの異常への対応につき、次に掲げる事項を含む異常時の対応に関する事項を記載した手順書を、原則として事業場ごとに定める。事業者は、当該事業場の製造管理責任者、品質管理責任者又は業務管理責任者に、当該手順書に基づいて、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こと。
- ② 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こと。
- ③ 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こと。

- ④ 異常が認められた製品等を適切に処理すること。
- ⑤ 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、作成の日から原則として少なくとも2年間保存すること。

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、当該事業場の製造管理責任者、品質管理責任者又は業務管理責任者に、手順書に基づき、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こと。
- ② 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こと。
- ③ 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こと。
- ④ 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置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年間保存すること。

10 回収処理

事業者は、製品が不適合品である場合、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、当該手順書に基づいて、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こと。
- ② 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こと。
- ③ 原料等の供給者、販売者等の関係する事業者に対し、必要に応じて情報提供を行うこと。
- ④ 回収した製品等を適切に処理すること。
- ⑤ 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年間保存すること。
- ⑥ 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・安全局畜産安全管理課（以下「畜産安全管理課」という。）に回収に至った原因とともに報告すること。

11 行政や関係機関との連携

事業者は、製造、輸入又は販売する飼料等の安全を確保するため、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可能性がある場合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、センターが送付する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) 飼料等の輸入又は製造の数量の報告

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により前年度の飼

料等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当該年度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の発生又は害虫の異常発生に伴う農薬散布等、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、飼料等の安全を確保する上で特に重要と考えられる情報については、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場合は、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などの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並びに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及び調達先、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の考え方に基づき、以下の1及び2の手順により、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おいて定められたHACCP導入のための手順や、HACCPの手順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当該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、発生の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し、第3の5に定めた工程管理手順書及び品質管理手順書に反映させる。

(3) 事業者は、(1) で定めた管理方法の妥当性について、十分な頻度で検証を行う。

第5 センターによる適合確認

センターが、製造業者又は輸入業者からの申請により、**GMP** ガイドラインの第3に基づく管理を実施していることについて、別紙2により確認した場合は確認証を発給する。

第6 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、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）により、センターが抗菌性飼料添加物の管理状況等について確認した場合、もしくは第5によりセンターが**GMP** ガイドラインに基づく管理を実施していることについて確認した場合は、第3の6の②に示した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・安全局畜水産安全管理課 飼料検査指導班担当者 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)

年 月 日

農林水産省消費・安全局畜産安全管理課 飼料検査指導班担当者 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(乾牧草及び主要な穀類)

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⁾				

《記載注意事項》

- 1) 輸入数量は、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。

(別紙2)

飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインに基づく確認手続き

第1 確認手続き

- 1 飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン（以下、「ガイドライン」という。）の第3に基づく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。）の輸入業者及び製造業者（以下「申請者」という。）は、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。なお、製造業者にあつては、申請は飼料等の製造事業場毎に行うものとする。
- 2 申請者は、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、申請者から1の申請があつたときは、現地検査を実施することにより、申請者が第3の基準を満たしているかどうか判定するとともに判定の結果を申請者に通知し、第3の基準を満たしていることを確認した場合は、確認証を発給する。
なお、製造業者については、製造事業場毎に現地検査の実施、判定結果の通知及び確認証の発給を行うものとする。
また、申請者が食品安全マネジメントシステムに関する民間認証を取得している等、第3の基準の一部を満たしていることが明らかであるとセンターが認めた場合は、確認に係る現地検査の一部を省略することができる。
- 4 確認基準を満たしていることについてセンター理事長の確認を受けた事業者は、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、更新を受けず、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、適合確認を受けた事業者が確認基準を満たさなくなったときは、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。

第2 中間確認

- 1 第1によりセンターの確認を受けた事業者は、新規確認又は更新から次の更新の間、1年を超えない期間毎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の申請があつた時は、現地検査を実施し、帳簿や記録の記載状況の確認等を行うことにより、適合状態が維持されていることを判定し、その結果を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つた事業者の確認は、第1の5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 確認の基準

- 1 組織及び従業員関係
ガイドラインの第3の1（1）及び（2）並びに次の点を満たしていること。

(1) 管理体制の整備関係

- ① 責任者及び担当者の所属、役職、氏名並びに業務内容が記載された組織図等が備えられ、組織における製造管理責任者、品質管理責任者又は業務管理責任者の役割と権限が明確化されていること。
- ② 製造管理責任者、品質管理責任者又は業務管理責任者は、ガイドラインに従い、自ら衛生管理、工程管理、品質管理に関する業務を行い、又はあらかじめ指定した者に業務を実施させていること。

(2) 教育訓練関係

- ① 教育訓練の手順書には、教育訓練の目的、内容、実施方法、記録の方法等が記載されていること。また、教育訓練の対象者等を具体的に定めた計画書が作成されていること。
- ② 製造管理責任者及び品質管理責任者又は業務管理責任者若しく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。

2 施設等の設置及び管理関係

ガイドラインの第3の2及び次の点を満たしていること。

(1) 敷地及び施設関係

- ① 施設の点検整備の対象、点検整備の方法、頻度、責任者及び記録の方法が定められていること。
- ② 施設等の汚染を防止する観点から、必要に応じて敷地の境界、車両の進入制限区域、立入制限区域が設定されていること。
また、必要に応じて、微生物汚染の防止のために、それ以外の区域と区別して管理すべき区域（以下「清浄区域」という）が設定されており、清浄区域の清浄性が保たれていることが、定期的な試験検査等により確認されていること。
- ③ 敷地及び施設内の各区域において取り扱う飼料の種類（A 飼料、B 飼料又は水産専用飼料）が特定されていること。
- ④ 環境由来の汚染防止の観点から、飼料等が外気に触れる作業工程と場所が特定されていること。

(2) 設備及び機器関係

- ① 設備等の点検整備の対象、点検整備の方法、頻度、責任者及び記録の方法が定められていること。
- ② 清浄区域を設けている場合は、清浄区域内に設置されている設備及び機器のうち、微生物汚染防止の観点からの管理が必要な設備が特定されていること。
- ③ 給排水の設備や場所が特定されていること。また、上水道以外の水源を利用している場合は、水質検査等により、使用する水が用途に適していることの確認が行われていること。
- ④ 排水及び廃棄物を処分するための設備及び場所が特定されていること。
- ⑤ 各設備において扱う飼料の種類（A 飼料、B 飼料又は水産専用飼料）が特定されていること。
- ⑥ 抗菌性飼料添加物又はこれを含する飼料等と直接触れる設備（共用設備を含む）

が特定されていること。また、抗菌性飼料添加物を添加・混合する設備が正常に稼働していることが、常時、確認されていること。

- ⑦ 設置している計量機器の種類、数、設置場所、計量範囲及び計量精度が明確になっており、点検整備の方法が定められていること。

設置している配合混合機の種類、数、設置場所が明確になっており、点検整備の方法が定められていること。

抗菌性飼料添加物を混合する配合混合機の混合精度の確認を1年に1回以上実施していること。

3 調達する原料等の安全確認関係

ガイドラインの第3の3及び次の点を満たしていること。

- (1) 調達する原料等の規格等の妥当性が定期的に確認され、必要に応じて規格等の見直し、契約の再締結が行われていること。
- (2) 調達する原料等ごとの安全性の確認の方法が定められていること。また、原料等の供給者における管理状況の確認の方法が予め定められていること。

調達する原料等の規格等の遵守状況が、試験検査等により定期的に確認されていること。

4 衛生管理関係

- (1) ガイドラインの第3の4及び次の点を満たしていること。

- ① 衛生管理手順書には、具体的な管理方法、責任者、記録の方法等が記載されていること。
- ② 作業区域毎に求められる衛生状態に応じた、更衣や靴の消毒等の、人や資材等の入退場の管理方法が定められていること。
- ③ 消毒が必要な工程及び場所が特定され、消毒の方法及び使用薬剤が定められていること。

工程内において、結露対策又は飼料等の固結・滞留対策を重点的に行う箇所が定められ、管理方法及び固結・滞留して変敗したものの製品への混入防止措置が定められていること。

当該箇所において微生物汚染が発生していないことが定期的な試験検査等により確認されていること。

- ④ 有害鳥獣及び害虫による汚染が発生しやすい場所が特定され、防除方法、責任者、記録の方法及び対策の効果の確認方法が定められていること。
- ⑤ 飼料等への有害物質の混入防止の観点から、清掃、消毒、有害鳥獣及び害虫の対策に用いられる薬剤が特定され、薬剤等の使用方法、保管方法、責任者及び使用の記録の方法が定められていること。

これらの薬剤等が指定された場所に、指定された方法で保管されていること。

- ⑥ 廃棄物や排水の飼料等を取り扱う設備へ混入防止対策、廃棄物の保管場所及び保管方法が定められていること。

指定された場所及び設備以外の場所に、廃棄物や汚水を認めないこと。

- (2) 衛生管理に関する検証方法があらかじめ定められ、検証結果に基づき、必要に応じて手順書の見直し等の改善が図られていること。

5 工程管理及び品質管理関係

(1) ガイドラインの第3の5の(1)及び次の点を満たしていること。

- ① 工程管理手順書には、具体的な管理方法、責任者、実施者、記録の方法等が記載されていること。
- ② 原料受入時の確認手順が定められていること。
- ③ 製造指示書、配合割合表等の作成方法、責任者、抗菌性飼料添加物を含む飼料等の製造順位の決定方法、配合割合等が法令に定める基準・規格等に適合していること
の確認方法が定められていること。
作成された配合割合票等が、法令に定める基準・規格に適合していること。
- ④ A 飼料、B 飼料及び水産専用飼料の交差汚染対策、抗菌性飼料添加物を含む飼料と含まない飼料を取り扱う場合の交差汚染対策並びに原料と製品の交差汚染対策が定められていること。
- ⑤ 抗菌性飼料添加物の在庫数量等の確認手順、担当者、責任者及び記録の方法が定められていること。
抗菌性飼料添加物の在庫数量等の確認が毎日実施されていること。
- ⑥ 再加工を行う場合の安全性の確認方法があらかじめ定められていること。
- ⑦ 表示票の作成手順、責任者及び適切な表示が行われていることの確認方法、不要となった表示票の取扱方法等があらかじめ定められていること。
製品に付されている表示が法令に定める表示基準に適合していること。

⑧ 飼料安全法第52条に基づく帳簿が、原料の入荷、製品の製造、出荷の状況等がロット番号等により相互に関連付けて記載されていること。

(2) ガイドライン第3の5の(2)及び次の点を満たしていること。

- ① 品質管理手順書には、品質管理に関する業務の内容、責任者、記録の方法等が記載されていること。
- ② 試験検査を含む品質管理に関する業務の実施時期及び頻度、対象、方法等を定めた品質管理計画の作成手順が定められていること。
- ③ 抗菌性飼料添加物を含有する飼料における抗菌性飼料添加物の含有量が、法令に定める基準・規格に適合していることを、定期的な試験検査等により確認すること。
- ④ A 飼料、B 飼料及び水産専用飼料の交差汚染対策、抗菌性飼料添加物を含む飼料と含まない飼料を取り扱う場合の交差汚染対策、原料と製品の交差汚染対策等が有効に機能していることを、定期的な試験検査等により確認すること。
- ⑤ 抗菌性飼料添加物を含有する飼料等の製造において、加熱加圧処理の工程を含む場合に、事前に製品中の抗菌性飼料添加物への影響を確認すること。

(3) 工程管理及び品質管理に関する検証方法があらかじめ定められ、検証結果に基づいて、必要に応じて手順書の見直し等の改善が図られていること。

6 試験検査関係

ガイドラインの第3の6及び次の点を満たしていること。

(1) 試験検査手順書には、試験検査を外部委託する場合を含む、検体の採取方法、試験検査の実施方法、実施者、責任者、結果の判定方法、結果に基づく対応方法、検体の保管方法、記録の方法等が記載されていること。

(2) 実施する試験検査に関して、あらかじめ検査方法の妥当性が確認されていること。

7 自己点検関係

ガイドラインの第3の7及び次の点を満たしていること。

(1) 自己点検に関する手順書には、自己点検の責任者、実施者、点検内容、実施時期、記録の方法等が記載されていること。

(2) 自己点検の結果に基づき、必要に応じて手順書の見直し等の改善が図られていること。

8 異常時対応関係

ガイドラインの第3の8及び次の点を満たしていること。

(1) 異常時対応に関する手順書には異常時対応手順書が適用される状況及び判断基準、異常時の連絡体制及び情報共有体制、異常が認められた製品等の処理方法、原因究明体制、記録の方法等が記載されていること。

(2) 原因究明の結果に基づいた改善措置として、必要に応じて手順書等の見直しが行われていること。

9 苦情処理関係

ガイドラインの第3の9及び次の点を満たしていること。

苦情処理に関する手順書には苦情処理の対応手順、連絡体制、苦情の対象となった製品等の処理方法、原因究明体制、記録の方法等が記載されていること。

10 回収処理関係

ガイドラインの第3の10及び次の点を満たしていること。

回収処理に関する手順書には回収処理の対応手順、連絡体制、回収した製品の保管方法、識別方法、処理方法、記録の方法等が記載されていること。

11 行政や関係機関との連携関係

ガイドライン第3の11及び次の点を満たしていること。

センターに登録している電子メールアドレスが最新のものとなっていること。

第4 抗菌性飼料添加物の管理方法の免除

抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料又は飼料添加物複合製剤を製造する事業場のうち、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。