

Ⅲ 飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインの解説

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（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。

【解説】

本ガイドラインは、飼料の安全を確保するため、飼料の輸入、製造、販売、輸送、保管等の各段階において、飼料が①有害微生物に汚染されること、②有害物質や異物などが混入すること、③反すう動物用飼料（以下「A 飼料」）に動物由来たん白質が混入すること、④抗菌性飼料添加物が不適切に添加されること等を防止するため、市場を流通する飼料を取り扱う全ての事業者が自ら取り組むべき基本的な事項を指針として示したものです。

これまでに、サルモネラや有害化学物質等による汚染防止、動物由来たん白質の分別管理による BSE 対策等を目的として、「飼料製造等に係るサルモネラ対策のガイドライン（サルモネラガイドライン）」「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（BSE ガイドライン）」「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（抗菌剤 GMP ガイドライン）」「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（有害物質ガイドライン）」が発出されていますが、本ガイドラインでは、これらのガイドラインの内容を統合し、さらに、飼料を衛生的に取り扱うための施設設備等の要件や衛生管理に関する項目等を追加しています。

また、GMP を踏まえ、さらに高度な安全管理の手法である HACCP の導入を推奨するため、本ガイドラインのうち「第 4 ハザード分析に基づく工程管理」として、HACCP の手法についても記載しています。

なお、本項で引用されている「飼料安全法」及び「食品安全基本法」の該当条文は以下のとおりです。

○ 飼料安全法 第 3 条（基準及び規格・抜粋）

農林水産大臣は、飼料の使用又は飼料添加物を含む飼料の使用が原因となって、有害畜産物（家畜等の肉、乳その他の食用に供される生産物で人の健康を損なうおそれがあるものをいう。以下同じ。）が生産され、又は家畜等に被害が生ずることにより畜産物（家畜等に係る生産物をいう。以下同じ。）の生産が阻害されることを防止する見地から、農林水産省令で、飼料若しくは飼料添加物の製造、使用若しくは保存の方法若しくは表示につき基準を定め、又は飼料若しくは飼料添加物の成分につき規格を定めることができる。

○ 食品安全基本法 第 5 条（国民の健康への悪影響の未然防止）

食品の安全性の確保は、このために必要な措置が食品の安全性の確保に関する国際的動向及び国民の意見に十分配慮しつつ科学的知見に基づいて講じられることによって、食品を摂取することによる国民の健康への悪影響が未然に防止されるようにすることを旨として、行われなければならない。

○ 食品安全基本法 第 8 条（食品関連事業者の責務）

肥料、農薬、飼料、飼料添加物、動物用の医薬品その他食品の安全性に影響を及ぼすおそれがある農林漁業の生産資材、食品（その原料又は材料として使用される農林水産物を含む。）若しくは添加物（食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 4 条第 2 項に規定する添加物をいう。）又は器具（同条第 4 項に規定する器具をいう。）若しくは容器包装（同条第 5 項に規定する容器包装をいう。）の生産、輸入又は販売その他の事業活動を行う事業者（以下「食品関連事業者」という。）は、基本理念にのっとり、その事業活動を行うに当たって、自らが食品の安全性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て、食品の安全性を確保するために必要な措置を食品供給行程の各段階において適切に講ずる責務を有する。

2 前項に定めるもののほか、食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動を行うに当たっては、その事業活動に係る食品その他の物に関する正確かつ適切な情報の提供に努めなければならない。

3 前 2 項に定めるもののほか、食品関連事業者は、基本理念にのっとり、その事業活動に関し、国又は地方公共団体が実施する食品の安全性の確保に関する施策に協力する責務を有する。

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。

【解説】

本ガイドラインでいうハザードは、事業場で使用する原料等及び製品の種類によって異なりますが、例としては、以下のようなものがあげられます。

- ① 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）で基準値が定められている残留農薬等
- ② 通知により指導基準が定められている物質（乳用牛配合飼料中のアフラトキシン B₁）
- ③ 通知により管理基準が定められている物質
- ④ サルモネラ等の病原微生物

その他、物質そのものはハザードではありませんが、適正な添加量や、混入防止が図られないことによりハザードになりうるものとして、以下のようなものが考えられます。

- ⑤ 抗菌性飼料添加物
- ⑥ 添加量や対象家畜が定められている飼料添加物（ギ酸、ギ酸カルシウム、二ギ酸カリウム、プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム、プロピオン酸ナトリウム、エトキシキン、ジブチルヒドロキシトルエン、ブチルヒドロキシアニソール、アスタキサンチン、カンタキサンチン、β-アポ 8'-カロチン酸エチルエステル、フマル酸、グルコン酸ナトリウム、プロピレングリコール等）
- ⑦ A 飼料の取扱いにおける動物由来たん白質

【参考 工程管理手順書例】

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。

【解説】

GMPでは、ハードとソフトの両面について安全管理に必要な事項を定めています。ハードとは施設設備を、ソフトとは作業を運用する仕組みを指しており、これら両面が適切に管理されてはじめて、GMPが導入されていることとなります。

まず、「1 組織及び従業員」では、ソフトとして「管理体制の整備」「従業員の教育訓練」について記載しています。

「管理体制の整備」について、製造業者において、製造管理責任者と品質管理責任者は兼務しないことが原則です。この規定は、安全な飼料を製造する上で、製造管理部門から独立した品質管理部門が、第三者的な立場から、原料や製品の安全性や、表示、工程管理の妥当性等を確認、検証する仕組みとなっていることが非常に重要であるということを示しています。既に「有害物質ガイドライン」「抗菌剤 GMP ガイドライン」に基づく管理を行っている配合飼料製造業者等では、ガイドラインに基づいて飼料製造管理者及び品質管理責任者が設置されていますので、これらの者が、製造管理責任者あるいは品質管理責任者に該当することとなります。また、「BSE ガイドライン」において、飼料製造管理者を設置する必要のない事業場においては、混入防止の責任者を設置するとされていますが、GMP ガイドラインにおける製造管理責任者もしくは品質管理責任者が、混入防止の責任者を兼務する形でも差し支えありません。

なお、「管理体制の整備」について手順書の作成は求めていませんが、必要に応じ

て、内部規則等の文書において、事業場の組織体制について体系的に整理し、責任体制を明確にしておくことが管理方法として有用でしょう。

「従業員の教育訓練」については、「必要な教育訓練を計画的に実施すること」とされており、教育訓練に関する手順書には教育訓練の目的、内容、実施方法、記録の方法等を記載します。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が必要であり、教育訓練の手順書には、計画書の作成手順も記載します。なお、製造管理責任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に対しては、教育訓練の計画にセンターが主催する飼料安全法等の研修を原則毎年受けさせることを盛り込む必要があります。

【参考 教育訓練手順書例】

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。

【解説】

上述したように、GMP では、ハードとソフトの両面の管理が必要ですが、本項では、ハードとして「施設等の設置及び管理」について記載しています。ここでは、「施設」とは建屋等の構造物、「設備」とはその内外に取り付けられた各工程の作業を行うための機器を指します。

業態や事業場により取り扱う原料や規模が異なり、作業に必要となる施設等の仕様が多岐にわたることから、本項においては施設等の要件を具体的に規定していませんが、例えば施設に関して以下のような留意点が考えられます。

- ・バルクの原料や製品の搬出入口付近に、野鳥の休息場所となりうるような植栽がない。
- ・施設の床において、ウェットクリーニングを行う場合、洗浄後の排水を促すような傾斜や排水溝、乾燥のために換気扇が設置されている。
- ・施設の汚染防止の観点から、車輛進入制限区域や、部外者の立入制限区域が明確に定められ、入退場を管理するための施設（守衛室又は入退場ゲート等）がある。
- ・A 飼料の製造に関する工程や動線と、B 飼料を扱う工程や動線が把握された上で、それらが交差しないよう動線が定められている。
- ・外気に触れる作業工程が発生する場所や起こりうる環境由来の汚染が把握された上で、汚染防止のための対策（シャッターの設置等）が講じられている。

同様に、設備に関しても、目的に応じた仕様が明確となつているとともに、それらの設備が適切なものであることの確認（例えば、使用している井戸水が「生物学的、化学的に適した水」であることを確認するために、年に 1 回水質検査を実施する等）が行われ、またそれらの機能が適切な状態で維持されていることについて、日常的な点検整備と定期的な点検整備の方法を予め定め、点検整備の記録を作成することが必要です。

特に、抗菌性飼料添加物を扱う工程については、キャリーオーバーや交差汚染を防止する観点から、抗菌性飼料添加物又はこれを含有する飼料と直接触れる設備が予め特定されるとともに、同一ラインで抗菌性飼料添加物を含有する飼料と含有しない飼料を製造する可能性がある場合は、添加飼料から無添加飼料への切替時のクリーニング方法を予め定めることが必要です。また、適正な添加量を遵守するために、抗菌性飼料添加物の添加等を行うフィーダー、ダンパー等の設備の点検整備の方法が定められているとともに、これらが正常に稼働していることについて日常的に点検が行われていることや、配合混合器の精度確認が定期的（年に1回以上）に行われるほか、条件や設定の変更があった際にも行われることが重要な管理ポイントとなります。

本項においては手順書の作成については言及していませんが、衛生管理手順書や工程管理手順書等の関連する手順書の中に、該当する施設設備の点検整備に関する規定を盛りこむこととなります。各工程で使用する施設設備について、以下の項を参照しながら、手順書例を活用して実態に応じた規定を定めましょう。

- 製造工程における設備（粉砕器、計量器等）→「5 工程管理及び品質管理」（工程管理手順書例）
- 施設設備の清掃・消毒 →「4 衛生管理」（衛生管理手順書例）
- 試験検査に使用する設備 →「6 試験検査」（試験検査手順書例）
- A 飼料製造ラインを有する施設設備 →「5 工程管理及び品質管理」（工程管理手順書例、「BSE 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））

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。

【解説】

本項からは、GMP のソフトについて記載しています。

(1) の原料等の供給者との間における、「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」とは、契約、同意書又は覚書を取り交わすことを指します。安全確保に関連する原料等の規格としては、有害物質の基準値のほか、抗菌性飼料添加物の含有量、サルモネラ等の病原微生物の有無、動物由来たん白質の含有の有無等があげられます。これらの規格については、法令等の改正状況等も踏まえ、妥当

なものとなっていることを定期的に確認し、必要に応じて規格の変更や、契約の見直しを行うことが必要です。

(2) については、原料の調達先における管理状況や、調達した原料の安全性の確認について記載しています。調達先における管理状況を確認するための具体的な方法としては、自ら原料の製造事業場に出向く、GMP 適合確認や農業生産工程管理（GAP）に関する第三者認証の有無を確認する、定期的に調査票を提出させる等がありますが、予めその方法と頻度を定めておくことが重要です。また、原料等の受入れ時の確認について、全ての有害物質等について原料等を受け入れるたび実施する必要はありませんが、新規の原料等を受け入れる場合や、取り扱う原料等におけるリスクに応じて、分析結果を入手する、必要に応じてサンプリング検査を実施する等の方法が考えられます。これらの原料等の安全性の確認方法については、予め原料毎に明確に定められていることが必要です。

本項では手順書の作成について記載していませんが、工程管理手順書等には、原料の受入れ時の具体的な手順を記載しましょう。

【参考 工程管理手順書例】

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。

【解説】

これまでも、配合飼料工場における衛生管理については、サルモネラガイドラインに記載がありましたが、本ガイドラインでは、全ての事業場において、衛生管理に関する手順書を定め、手順書に従って衛生管理に関する事項を実施することを求めています。

衛生管理手順書には、具体的な管理方法、責任者、記録の方法等を明確に記載します。衛生管理には、飼料等を衛生的に取り扱う環境を整えるという観点で、様々な管理ポイントがありますが、特に以下のような点は手順書に記載されている必要があります。

- ・作業区域毎に求められる衛生状態や、それに伴う更衣や靴の消毒の手順
- ・消毒が必要な工程や場所、それぞれにおける消毒の方法や使用薬剤
- ・結露の生じやすい場所や、飼料の固結・滞留が起こりやすい場所に対する管理方法や固結のチェック
- ・滞留して変敗したものの製品への混入防止対策
- ・有害鳥獣及び害虫を防除するための方法や効果の確認方法
- ・薬剤等による飼料等の汚染を防止するための管理方法
- ・廃棄物、排水による飼料等の汚染を防止するための管理方法

既に衛生管理手順書や、衛生管理マニュアル、衛生標準作業手順（SSOP）等が作成されている場合は、新たに作成する必要はなく、本ガイドラインに基づく事項を追加することでかまいません。

なお、これらの手順書を作成するに当たっては、それらの手順の妥当性について予め確認することが必要です。さらに、衛生管理手順書に記載されている事項が実施されているかについては、チェックリスト等を用いて日常的（毎日の作業開始時や終了時、毎週1回、毎月1回等）に点検するとともに、実施している衛生管理が適切に実施されているか、期待する効果が得られているかについて検証するための手法（サルモネラ対策であれば、固結・滞留しやすい場所の拭き取り検査等）を予め定め、定期的に検証を行い、検証の結果、必要があれば管理方法の見直しを行い、手順書を修正することが重要です。

【参照 衛生管理手順書例】

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。

【解説】

本項では、工程管理及び品質管理について、事業者はそれぞれの手順書を作成し、これに従った管理を行うことを記載しています。これまでも、それぞれの事業場において日々、規格にあった製品を製造・供給するための工程管理や品質管理が行われてきているはずですが、これらの一つ一つの工程について、作業手順や責任者、記録の方法や、設備の点検方法等を予め定め、手順書どおりに実施することにより、エラーを防止する、あるいは逸脱があった場合に迅速に発見し対応する効果が期待されます。

工程管理手順書では、原料の受入から製品の出荷までの各工程において、作業の手順、責任者、担当者、記録の方法等を明確に記載します。具体的には、以下のような点は手順書に記載されている必要があります。

- ・原料の受入時の確認の手順（確認内容、責任者、記録の方法等）
- ・製造指示書や配合割合票の作成手順、作成者、責任者や、抗菌性飼料添加物を含む飼料の製造順位の決定方法、配合割合等が規格・基準に適合していること
の確認方法
- ・在庫数量の確認手順、責任者、頻度、記録の方法
- ・A 飼料と B 飼料、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
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や、クリーニング
手順
- ・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、記録の方法
- ・表示票の作成手順、責任者、確認者、不要となった表示票の取扱方法
- ・再加工を行う場合の手順、安全確認の方法、記録の方法

なお、これらの手順書を作成するに当たっては、それらの手順の妥当性について
予め確認が必要です。例えば、ラインのクリーニングであれば、予め効果が確認さ
れた方法を記載する、抗菌性飼料添加物を含有する飼料の製造工程で加熱加圧処理
が行われる場合は、抗菌性飼料添加物への影響を予め確認しておく等が該当します。

また、個々の手順については、手順書に記載する方法のみならず、別途マニュアル
を用意する、手順をフロー図にして作業場に掲示する等の方法が考えられます。

品質管理手順書には、原料や製品の試験検査の他、品質管理部門が、製造部門か
ら独立した第三者的な立場から、衛生管理や工程管理が適切に実施され、製品の安
全が十分に確保されていることを確認するための業務を記載します。具体的には、
対象品目、分析項目、頻度などを含めた検査方法、衛生管理や工程管理の定期的な
検証手順、これらの実施計画の策定手順、また製品や表示票の最終確認の手順等が
記載されます。

品質管理の業務範囲は、例えば、最終製品の表示の確認等、各事業者の組織体制
により大きく異なることとされますので、業務実態に合わせた形で記載して下さ
い。

事業者が輸送や保管の業務を委託して行う場合においても、工程管理手順書及び
品質管理手順書に従って委託業務を行うことを確認する等、委託契約書等の文書に
おいて明らかにする必要があります。

【参照 品質管理手順書例、工程管理手順書例】

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。

【解説】

本項では、原料の安全性の確認や、製品の品質等を確認するために実施される試験検査に関する要求事項が記載されています。試験検査についても、信頼性のある試験検査結果を得るためには、手順書に従った管理を行うことが重要です。

試験検査手順書には、試験検査を外部委託する場合を含め、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、記録の方法等の記載が必要です。また、実施する試験検査について、予め検査方法の妥当性が確認されている必要があります。

GMP ガイドラインでは、「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」とされていますが、全ての検体について試験検査を実施しなくてはならないということではなく、必要な試験検査の内容や頻度は各事業場において品質管理計画等に定めます。検定等の対象となっている抗菌性飼料添加物の単一製剤については、別の規定により保存用品の保管等が義務付けられているため、GMP ガイドラインに基づいて改めて検体を採取・保管する必要はありません。

【参照 試験検査手順書例】

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。

【解説】

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、記録の方法等を記載する必要があります。また、自己点検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を行う必要があります。

なお、自己点検は「あらかじめ指定した者」に行わせますが、組織内の内部監査部門が実施するほか、他の部署と相互に点検しあう等、客観性が確保できる方法で行うことが望ましいです。

「自己点検手順書」等の手順書が既に策定されている場合は、新たに手順書を策定する必要はなく、本ガイドラインに基づく事項を追加することでかまいません。

【参照 自己点検手順書例】

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。

【解説】

異常時対応手順書は、原材料の受入れから製品の出荷までの各工程において、機器の故障や人為的ミス等により、①製品に有害物質が基準値を超えて混入した場合、②A 飼料に A 飼料以外の飼料が混入した場合、③抗菌性飼料添加物の含有量について、正常の範囲を逸脱した場合、④配合指示書で設定したものと異なる抗菌性飼料添加物を使用して製造した場合等、飼料の安全性に影響を及ぼす事態又は品質に関

する自社の規格からの逸脱が生じた際、あるいはそのおそれが生じた際の対応を適切かつ円滑にとるための手順を定めるものであり、それぞれに係わる行為が、予め定められた責任と権限のもとで確実に行われることを目的として定めます。

また、本手順書には、異常時対応手順書が適用される異常の定義、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、記録の方法等を記載する必要があります。

出荷不可能な製品及び回収した製品等、基準・規格を外れた若しくはそのおそれのあるものは、これらの拡散（被害の拡大）に繋がらないような対応をする必要があります。事前に識別方法や処理方法を定めておくことが重要です。

なお、「異常時対応手順書」やマニュアルが既に策定されている場合は、新たに手順書を策定する必要はなく、本ガイドラインに基づく事項を追加することでかまいません。

【参照 異常時対応手順書例】

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。

【解説】

苦情処理手順書は、出荷した製品に関して、飼料の安全性に関して影響を及ぼす事態又は品質に関する自社の規格基準からの逸脱の発生、あるいはそのことにより家畜等に異常が発生した等の苦情を畜産農家等から受けたときの対応を適切かつ円滑に行うための手順を定めるものであり、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、記録の方法等を記載する必要があります。

なお、「苦情処理手順書」やマニュアルが既に策定されている場合は、新たに手順書を策定する必要はなく、本ガイドラインに基づく事項を追加することでかまいません。

【参照 苦情処理手順書例】

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・安全局畜水産安全管理課（以下「畜水産安全管理課」という。）に回収に至った原因とともに報告すること。

【解説】

家畜の健康や畜水産物の安全性に影響を及ぼす可能性がある場合は、速やかに回収対象となった飼料の詳細情報に加え、給与された家畜や当該家畜由来畜産物の出荷等に関する情報を収集し、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に報告することが必要であることから、具体的な手順を記載しておきます。

なお、「回収処理手順書」やマニュアルが既に策定されている場合は、新たに手順書を策定する必要はなく、本ガイドラインに基づく事項を追加することでかまいません。

【参照 回収処理手順書例】

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。

【解説】

「行政や関係機関の連携」においては、平常時から、輸入、製造事業者や行政等、フィードチェーン全体に係る関係者の連携を構築し、食品安全に係る緊急事態が生じた際に的確かつ迅速な対応を行うための体制を記載しています。

事業者の電子メールアドレスの登録は、電子メールでセンターに届け出ることにより行います。その際、件名は「登録希望」とし、本文に会社名、所属、氏名、電話番号を記載してください。登録するメールアドレスは、担当者個人のアドレスではなく、異動等の影響を受けない法人や部署の共有アドレスを登録するようご注意ください。

センターは届出を受理した場合、届出をした者に対して電子メールを送信することにより登録が適切に行われていることを確認します。

畜水産安全管理課は、飼料等が原因となって食品の安全性確保に問題が生じるおそれがある等の緊急時に、「飼料等の輸入又は製造数量の報告」をもとに該当する輸入業者等を絞り込み、センターに対してこれらの事業者に対して電子メール、ファックス等により優先的に情報を提供するよう指示します。なお、農林水産省生産局畜産部飼料課が実施する流通飼料価格等実態調査について当該年度の報告を行っている場合、既に「飼料等の輸入又は製造数量の報告」を行っているものとして取り扱いますので、改めて畜水産安全管理課に報告する必要はありません。

農林水産省は「農林水産省及び厚生労働省における食品の安全性に関するリスク管理の標準手順書(平成17年8月25日公表、平成27年10月1日改訂)」に基づき、

国際的に合意された枠組みに則ってリスク管理に不可欠なデータを得るために、5年間でサーベイランス・モニタリングを優先的に実施すべき危害要因を明示した「サーベイランス・モニタリング計画」を作成しています。「サーベイランス・モニタリング計画」において調査対象となっている危害要因と分析点数は農林水産省のホームページを参照してください。

(http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/index.html)

センターは、サーベイランス及びモニタリング検査の結果や有害物質の汚染に関する情報に加えて、混入する可能性のある有害物質と対象飼料等の概要及びその混入事例がある場合はその具体的な内容と原因についての情報を提供します。

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。

【解説】

GMPは、安全な飼料を製造するために事業者が実施すべき基本的な管理です。一方、HACCPは、ハザード分析を行って、重要管理点を特定し、危害要因を管理（ハザードを消滅、もしくは許容可能なレベルまで低減する）できるかを検討し、その工程を重要管理点として定めるものです。GMPによる管理の中でも、ハザードとなりうる物質や安全管理上の重要な管理点を特定し、それらを踏まえた手順書の作成をすることになりますが、本ガイドラインにおける「第4 ハザード分析に基づく工程管理」は、自社の製品について、以下に示すような手順でハザード分析を行い、また重要管理点と分類される箇所については管理基準やモニタリング方法を設定する等、追加の手順が必要となります。なお、HACCPに基づく工程管理は、GMPに

よる基本的な工程管理や衛生管理等が実施されていることが前提となるものです。
ハザード分析は、一般的に次のような手順で行います。

- ① ハザード分析の準備として、当該工場で製造する全ての製品の規格や基準（自主基準を含む）、製品毎の製造工程図等を用意し、受入から出荷までの製造の実態を把握します。
- ② 原料や包装材、製造工程に起因するハザードを全て列挙します。事業場で使用する原料や製品の種類に応じて、工程管理手順書例の「手順書作成上の注意点」に記載された「ハザードとなりうる物質」を参考に記載します。
- ③ 列挙されたハザードについて、それぞれリスク（起こりやすさ（発生頻度）と起きた場合の被害の大きさ（重篤性））を評価します。
- ④ 発生頻度と重篤性について評価した根拠として、その発生要因を記載します。
- ⑤ 発生要因について、重要なハザードの防止措置を特定します。

ハザード分析を踏まえ、当該ハザードを除去したり、許容範囲内まで低下させるための工程の特定を行います。それぞれのハザードについてこの作業を行い、各工程における管理方法を工程管理基準書に定めます。

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、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には、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。

【解説】

第 5 は、抗菌剤 GMP ガイドラインにおいて、センターが抗菌剤 GMP ガイドラインに基づく管理を行っていることについて確認した場合（適合確認）は、製造ロット毎の分析を免除する仕組みとなっていることから、GMP ガイドラインの第 3 の 6 の②（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等について製造ロット毎の試験検査を行うこと）が免除されることを示しています。

なお、GMP ガイドラインは、抗菌剤 GMP ガイドラインの内容も含んでいることから、GMP ガイドラインへの適合確認を受けることにより、抗菌剤 GMP の適合確認を受けたこととなり、従来のロット毎の管理分析の免除も適用される仕組みとなる予定です。

将来的に、GMP ガイドラインが定着した段階で、抗菌剤 GMP ガイドラインは廃止する予定であり、それに伴い抗菌剤 GMP の適合確認も廃止となります。