

# 手順書例

## 【植物性油かす製造】

総則

工程管理手順書

品質管理手順書

試験検査手順書

衛生管理手順書

教育訓練に関する手順書

自己点検に関する手順書

異常時対応手順書

苦情対応手順書

回収処理手順書

## 手順書例（植物性油かす製造）

## 飼料等の適正製造規範（GMP）

### 総則

平成〇〇年〇〇月〇〇日  
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

---

#### 目次

- 1 本文書の目的
  - 2 用語の定義
  - 3 GMP 組織体制
    - 3-1 工場長の業務
    - 3-2 製造管理責任者の業務
    - 3-3 品質管理責任者の業務
    - 3-4 製造管理責任者及び品質管理責任者の共通業務
  - 4 工場内の施設・機器の配置
  - 5 文書及び記録の管理
  - 6 改訂履歴
  - 7 管理配布先
-

## 1 本文書の目的

本文書は、安全かつ安定した品質の飼料用の植物性油かすを製造するための「飼料等の適正製造規範（GMP）」における組織及び職務分掌等を定めたものである。

## 2 用語の定義

本文書で使用する用語及び定義は、以下のとおりとする。

### 1) 製品

製造された飼料用の植物性油かすをいう。植物性油かすであっても専ら肥料用として生産・保管・流通され、飼料用の植物性油かすの品質に影響を与えることの無いものは除く。

### 2) 原料

製品を製造するために用いる搾油用の大豆、菜種等の油糧種子をいう。

### 3) 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があることから、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。

### 4) B 飼料

A 飼料以外のものをいう。

### 5) 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

### 6) 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。

### 7) 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。

#### 手順書作成上の注意点

各工場における組織図等について、別の文書の形で整理されていれば、改めて総則として作成する必要はありません。総則を作成する場合は、各手順書における各責任者の責務を正確に反映させるなど、手順書の内容と齟齬を生じないように気をつける必要があります。

定義する用語は各工場が生産する製品の種類、内容によって適宜、削除、追加が必要です。

8) 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の一群をいう。製品の製造ロットは当該工場にて定義する。

9) クリーニング

施設及び設備（器具を含む）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。

10) 異常品

省令等により定める規格や工程管理基準書で設定した基準を満たさない、あるいはその可能性のある製品又は原料をいう。

11) 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。

12) 工程管理手順書

製品の品質及び安全性を確保するために、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、講じるべき管理方法含む、製品の製造に必要な管理基準を定めた文書類の総称。

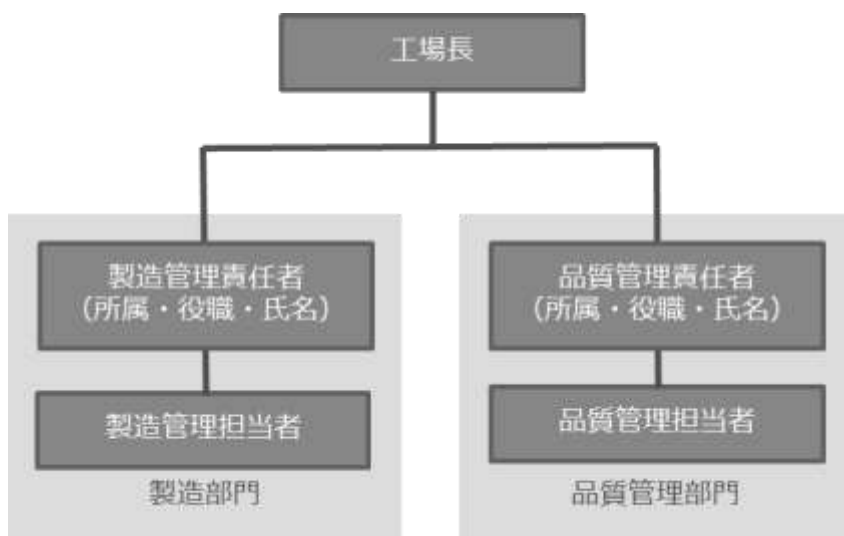
13) 品質管理計画書

製品の品質及び安全性を確認するため定める、原料・製品に対する検査の項目・頻度等や、衛生管理、工程管理に関する検証等の品質管理業務を定めた文書類の総称。

文書名は工程管理手順書、品質管理計画書に限定するものではありません。また複数の文書で構成されていても構いません。

### 3 GMP 組織体制

本工場における GMP 組織の体制は下図に示したとおりである。



両責任者の所属・役職・氏名を記載し、変更の都度、本文書を改訂すれば、通常の組織図との対比表は不要です。  
工場長が飼料製造管理者となっている工場や、飼料製造管理者を置いていない工場もある等から、左図を事例として記載しました。また、業務や責任範囲は、工場毎に異なっていることから、工場毎のアレンジが必要です。

#### 3-1 工場長の業務

- 1) 工場長は、本 GMP における各種基準書や手順書の策定及び実施についての責任と権限を有する。
- 2) 工場長は、飼料製造における責任者として製造管理責任者を、品質管理に関する知識を有すると認めた者を品質管理責任者として任命する。
- 3) 衛生管理責任者は、品質管理責任者が兼務する。

#### 3-2 製造管理責任者の業務

製造管理責任者は、以下の業務を行う。組織の役割・規模等により適正に管理を遂行出来るよう業務を委譲することは構わないが、委譲に於ける責任権限は予め明確にしておくこと。

- 1) 工程管理を適切かつ円滑に実施するために必要な手順を定めた工程管理手順書の作成
- 2) 工程管理手順書に基づく製品の製造管理が適正に行われていることの確認と記録
- 3) 有害微生物等が入場車両や製品を媒介とした家畜・家きんに及ぼす被害を未然に防ぐための衛生管理手順書の作成
- 4) 敷地に明確な境界を設ける等による、施設内への人の立ち入りの管理
- 5) 次に掲げる業務の実施
  - ① 製造に係る手順書に基づく製品の製造と、製造に関するロット毎の記録の作成

本書では、品質管理責任者に衛生管理責任者を含める（兼務）体制としましたが、別者を任命しても構いません。また、食用油等を扱う工場においては、食品衛生管理者を任命している場合がありますので、各々の位置付けに留意します（同一としても構いません）。

GMP ガイドラインでは、手順書の作成者は「事業者」となっているため、必ずしも製造管理責任者が作成する必要はありません。品質管理責任者、又は別に指定した必要な力量を有する者（HACCP チームなどでも可）でも構いません。

これらは、自らが行うか、予め指定した製造管理担当者を実施させることができます。後者の場合には、必ず事後の確認を行って下さい。

- ② 製品の表示票の内容が適正であることの確認
- ③ 原料及び製品のロット毎の保管及び出納と記録の作成
- ④ 製造設備の定期的な点検整備（機器の校正を含む）と記録の作成
- ⑤ 衛生管理手順書に基づく衛生管理
- 6) 製造管理状況についての定期的な自己点検の実施
- 7) その他の製造に関する記録の保管

### 3-3 品質管理責任者の業務

品質管理責任者は、以下の業務を行う。組織の役割・規模等により適正に管理を遂行出来るよう業務を委譲することは構わないが、責任権限は予め明確にしておくこと。

- 1) 品質管理を適切かつ円滑に実施するために必要な手順を定めた品質管理手順書の作成
- 2) 品質管理手順書に基づく品質管理が適切に行われていることの確認
- 3) 次に掲げる業務の実施
  - ① 製品及び原料の保管方法に基づく製品及び原料サンプルの保管
  - ② 採取したサンプルに関する記録の作成
- 4) 分析に関する機器が管理手順に基づき管理されていることの確認
- 5) 製品の安全性の確認（有害物質、サルモネラの混入等）
- 6) 品質管理状況についての定期的な自己点検の実施
- 7) 品質管理に関する記録の保管

### 3-4 製造管理責任者及び品質管理責任者の共通業務

製造管理責任者及び品質管理責任者は、以下の業務を行う。

- 1) 異常時の対応
- 2) 苦情処理対応
- 3) 回収処理対応
- 4) 製造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の実施

## 4 工場内の施設・機器の配置

本工場内における施設及び機器の配置図は下図のとおりである。

これらは、自らが行うか、予め指定した品質管理担当者に実施させることができます。後者の場合には、必ず事後の確認を行ってください。

配置図をここに記載するか添付します。敷地内の建屋・施設等（消毒槽、洗浄設備など）の配置を明確にした上でリスク管理を行います。当該施設・設備・機器の操作・管理・点検・補修などの SOP を別に定めるか、工程管理手順書、品質管理手順書、衛生管理手順書の該当する箇所に記載します。

### 5 文書及び記録の管理

- 1) 各種手順書は作成後、それぞれの適切性を検証した後、組織が定める責任者の承認を受けて発効するとともに、発効の記録を保管する。
- 2) 各種手順書に変更・改正の必要を生じた際には、製造管理責任者及び品質管理責任者は速やかに改訂案を作成し、それぞれの適切性を検証した後、組織が定める責任者の承認を受けて改訂する。また、改訂年月日及び改訂理由を記録して保管する。
- 3) 製造管理責任者及び品質管理責任者は、各種手順書の最新版を管理するとともに、いつでも利用できるようにしておくこと。
- 4) 各記録は、各々定める期間保存し、必要な際に直ぐに取り出せるよう保存場所を定め、整理した状態を維持すること。BSEに関連する記録については最低8年間保存すること。
- 5) 各記録について所定のフォーマットを作成する場合は、書式や内容項目等を変更した際に、誤使用等を防止するため、旧用紙の廃棄や識別番号を付す等により、フォーマットの最新版管理を行うこと。

### 6 改訂履歴

制定/改訂日 (版号)	改訂内容	作成者 (印)	承認者 (印)
****年**月**日 (初版)	—		
****年**月**日 (第2版)	①・・・ ②・・・ ③・・・		

捺印は電子印でも可。各工場  
でルールを定めて運用  
します。

### 7 管理配布先

- 1) 工場長
- 2) 製造部
- 3) 品質管理部



## 飼料等の適正製造規範（GMP）

### 工程管理手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日  
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

---

#### 目次

- 1 本文書の目的
  - 2 原料及び製品の管理基準
  - 3 原料の受入と保管
    - 3-1 原料供給業者との契約締結
    - 3-2 原料の受入
    - 3-3 原料の保管、搬送
  - 4 表示票の作成
  - 5 工程管理基準書の策定
  - 6 工程管理の実施
    - 6-1 製造工程
    - 6-2 包装工程
    - 6-3 出荷工程
    - 6-4 製造工程における A 飼料の取扱い
    - 6-5 再生処理
  - 7 記録の整備と保存
-

## 1 本文書の目的

本文書は、本工場においてハザードとなると想定される物質を管理し、適正に製品を製造するための手順を示したものである。

### 手順書作成上の注意点

各工場において、取扱い品目や業務環境に応じた「重要管理ポイント」を特定した上で、同様の厳密な管理を行います。なお、これらの内容については、手順書に記載しても、別文書として作成しても構いません。

## 2 原料及び製品の管理基準

製造管理責任者又は品質管理責任者は、本工場で使用する原料あるいは出荷する製品毎に、ハザードとなりうる物質（別紙）及び品質が当該製品の出荷規格を逸脱しない様、必要により受入時あるいは出荷時の管理基準を定める。

各工場で使用する原料及び製品の種類（A 飼料のみ、B 飼料のみ、両飼料を製造）によって「ハザードとなりうる物質」は異なります。したがって、各工場で使用する原料及び製品の種類によって、

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7月24日、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 通知で基準値が定められている物質（重金属）及び

③ 通知により指導等が行われている物質（別添）

を考慮して規格を設定する。また、これらの他、

④ サルモネラ等の病原微生物の有無、

⑤ 動物由来たん白質等の混入の有無等を規格に含めます。

ここで例示した手順書では、B 飼料、動物性飼料原料、抗菌性飼料添加物等は存在しない工場を前提としての管理としていますが、一時的にでもそれらが工場敷地に入庫することがあり得る場合には、管理手順の変更が必要です。

## 3 原料の受入と保管

### 3-1 原料供給業者との契約締結

植物性油かすの製造に使用する原料である油糧種子の購入は、原料調達の責任部門において、残留農薬等の原料由来のハザードを考慮の上で選定し、必要により契約書等に盛り込む。

具体的に部門名を記載します。

### 3-2 原料の受入

原料油糧種子原料については、受入担当者が、搬入時にロット毎の原料サンプルを採取し、受入時の検査（外観、

臭い、塊の有無、色調等）を行い、品名、数量とともに結果を記録する。異常が確認された場合、誤って使用されないよう識別して保管し、工場長、製造管理責任者、品質管理責任者に報告し、製造管理責任者等が原料の情報・分析結果等から総合的に判断して使用の可否を決定する。

### 3-3 原料の保管、搬送

- 1) 製造担当者は、原料の保管中において、有害物質等の汚染リスクと品質の劣化を最小限にするため、衛生管理手順書にしたがって作業区域等の清掃や有害鳥獣及び衛生害虫の駆除等を行う。
- 2) 原料は種類、納品日等を識別保管し、原料に関わる記録は2年間保管する。
- 3) 月に1回、在庫量を記録と照合する。

水産専用飼料とB飼料の両方を扱っている工場の場合は、保管におけるB飼料への牛肉骨粉および水産専用飼料の混入防止対策についても記載します。

頻度については、各工場決めて記載します。

## 4 表示票の作成

- 1) 表示票作成者は、表示票の表面の捺印を確認し、日付を記入し、表示票を所定の場所に保管する。
- 2) 表示票を印刷する場合は、捺印された原本の日付等により当該表示票が最新版であることを確認する。また、表示票の変更に際しては、包装場所や出荷場所に保管してある旧表示票を全て回収廃棄する。

## 5 工程管理基準書の策定

- 1) 製造管理責任者は、製品規格及び出荷時の管理基準に合致した製品の製造を行う為に必要な、各製造工程における管理項目及び基準値を定める。
- 2) 製造管理責任者は、各管理項目に対する管理方法（点検方法、頻度、記録様式、逸脱時の対応等）を定め、「工程管理基準書」を作成する。

## 6 工程管理の実施

- 1) 製造管理責任者は、「教育訓練に関する手順書」に従い、適正に工程管理を行う為に必要な力量を把握し、製造担当者の力量に応じた必要な教育を実施しておく。
- 2) 製造担当者は、「工程管理基準書」に基づき、製造工程を管理する。
- 3) 製造担当者は、管理項目を監視・記録し、製造管理責任者に報告する。
- 4) 基準値からの逸脱等が発見された場合は、運転手順に従い条件変更等を行い、適正な工程の状態を維持する。

修正が難しい場合は、速やかに製造管理責任者に報告し、指示を仰ぐ。異常品が発生した場合は、「異常時対応手順書」に従い対応する。

## 6-1 製造工程

### 1) 脱溶剤（DT）

- ① 製造担当者は 8 時間に 1 回以上、「DT 工程・管理基準書」に従い、流量（処理量）・温度・駆動部の異音有無等を確認し記録する。
- ② 各管理項目に基準値の逸脱が認められた場合は、操作盤の設定値を確認し、設定変更等により基準値に収まるよう工程条件の微調整を行う。
- ③ 調整により改善が見られない場合は、製造担当者は直ちに製造管理責任者に報告するとともに、ラインの閉塞、漏れ等、工程に異常がないかを確認する。製造管理責任者は必要により、状況を把握する為の指示を出し、その結果も踏まえて、スローダウン、生産停止等の処置を決定し指示する。
- ④ 異常の原因等が判明せず直ぐに停止が出来ない場合は、点検及び必要によりサンプリング頻度を上げて状態変動に注意するとともに記録を残し、対象範囲を明確にしておく。サンプルは必要により品質管理責任者に分析を依頼し、当該品の処理における判断材料として活用する。
- ⑤ 製品が異常品となる可能性がある場合は、「異常時対応手順書」に従って処置する。

### 2) 乾燥・冷却（DC）

- ① 製造担当者は 8 時間に 1 回以上、「DC 工程・管理基準書」に従い、温度・風量・流量（処理量）、駆動部の異音有無等を確認し記録する。
- ② 各管理項目に基準値の逸脱が認められた場合は、操作盤の設置値を確認し、設定変更等により基準値に収まるよう工程条件の微調整を行う。
- ③ 調整により改善が見られない場合は、製造担当者は直ちに製造管理責任者に報告するとともに、処理原料の状態、バルブの開閉、ラインの閉塞、漏れ等、工程に異常がないかを確認する。製造管理責任者は必要により、状況を把握する為の指示を出し、その結果も踏まえて、スローダウン、生産停止等の処置を決定し指示する。
- ④ 異常の原因等が判明せず直ぐに停止が出来ない場合

以下に各工場での工程管理基準の内容を記載します。DT 以降の工程における管理手順を一例として記載してありますが、各工場の実態に合わせた手順を記載し、作業頻度に関わる部分は、各工場で決定し、記載します。

は、点検及び必要によりサンプリング頻度を上げて状態変動に注意するとともに記録を残し、対象範囲を明確にしておく。サンプルは必要により品質管理責任者に分析を依頼し、当該品の処理における判断材料として活用する。

- ⑤ 製品が異常品となる可能性がある場合は、「異常時対応手順書」に従って処置する。

### 3) 整粒（粉砕機、篩）

- ① 製造担当者は8時間に1回以上、「整流工程・管理基準書」に従い、処理量、駆動部の異音有無等を確認し記録する。

- ② 製造担当者は、8時間に1回以上及び品種切替時、「整流工程・管理基準書」に従ってサンプリングを行い、外観確認及び粒度測定を行う。

- ③ 外観もしくは粒度に基準逸脱が認められた場合は、再サンプリングや点検口より細かく状態観察を行うとともに、製造管理責任者に報告する。継続的に異常が認められる場合は、工程を停止し粉砕機及び篩の点検を行う。点検の結果、破損等の異常が認められた場合は、復旧するとともに、この間の製品は、「異常時対応手順書」に従い処置する。

- ④ 製造担当者は、8時間に1回以上、整流工程出口（製品サイロ搬送前）でサンプリングを行い、品質管理部門に提出する（試験検査担当者は、「試験検査手順書」に従い試験検査を実施し工程管理の妥当性を確認する）。

### 4) 工程パトロール

製造担当者は、生産時の定期点検の他、工程停止時に「衛生管理手順書」に従い、工程のパトロールを実施する。生産中には開放出来ない設備内等の付着物や滞留の有無等を確認し、結露の発生が疑われる箇所の発見等、普段と異なる状態が見られた場合は清掃・消毒を実施するとともに、原因調査を行い、工程内の衛生状態を維持する。

## 6-2 包装工程

包装作業（紙袋製品、トランスバッグ（以下TB）等の包装製品）は以下の手順に従う。

- 1) 紙袋製品又はTB製品等の包装担当者は、製造計画に基づき包装作業を行う。包装前に包装資材の汚れ・破れ等を確認し、異常が無ければ包装作業を開始する。

- 2) TB 製品等の包装担当者は、包装作業時に表示票を添付する。
- 3) 同一ラインで品種を切り替えて包装する場合は、製造管理責任者は、設備や製品特性を踏まえて、前品種のコンタミが無いよう切替手順を策定し実施する（例えば、紙袋製品:包装開始時 4 袋、TB 製品等:1 本等の前抜き）。
- 4) 包装担当者は予め定めた以下のタイミングで重量の試貫と外観及び製品ロットの印字の確認を行い、異常がある場合はラインを停止して設備を点検する。
- 5) 包装作業終了時、包装担当者は、払出サイロの在庫数量と包装数量に差異がないことを確認し、包装実績を記録する。
- 6) 破袋した製品を再包装する場合には、製造年月日及びロット番号を変更してはならない。

試貫と外観確認のタイミング（包装開始時、中間時、終了時等）は、各工場予め定めて記載します。

### 6-3 出荷工程

出荷工程は以下の手順に従う。

#### 1) 製品の保管作業

- ① 製品の保管・出荷担当者は、収容サイロ及び保管場所を指定し、保管製品の名称・ロットを表示することにより、製品を識別した状態で保管する。
- ② 異常品が発生した場合は、保管・出荷担当者が適切な表示を行い、正常品と区別して保管する。
- ③ 製品倉庫等は、衛生管理手順書にしたがって定期清掃等を実施して常に清潔な状態を維持する。

バラ製品の場合には収容サイロの指定、紙袋製品及び TB 製品等の場合には保管場所を指定し、保管製品の名称等の表示を行う等、製品等の出荷形態により、識別方法をそれぞれ規定します。

#### 2) 製品の在庫管理

- ① 袋物製品（紙袋製品、TB 製品等）については、製造管理責任者が品種毎に在庫管理表（受払カード等）を作成し、保管・出荷担当者が、製品の入出庫を記録する。
- ② 保管・出荷担当者は、週 1 回以上、実際在庫と在庫管理表との在庫を確認する。確認作業は、可能な限り 2 名以上で行う。実際在庫と在庫管理表に差異が認められた場合は、実際在庫と在庫管理表との差異を調査し、工場長に報告し指示を仰ぐ。
- ③ 製造管理責任者は、在庫期間が長期に亘り出荷見込みのない製品は、状態を確認し、必要により試験検査を改めて行い処理方法を決める。

頻度は各工場で定め記載します。

#### 3) 製品の出荷

- ① 袋物製品（紙袋製品、TB 製品等）の出荷は、先入れ・先出しを徹底する。

- ② 袋物製品（紙袋製品、TB 製品等）を出荷する際は、保管・出荷担当者は品種毎の在庫管理表（受払カード等）に出荷数量を記録し、製品名・製造年月日等を確認する共に、破袋の有無等を確認する。
- ③ バラ製品は、毎日の最終出荷後に、保管・出荷担当者が出荷口最終篩を点検・清掃し、記録する。点検の結果、異状が認められた場合は、異常時対応手順書に従う。
- ④ A 飼料のバラ製品出荷時は、出荷担当者は、積み込み車両が A 飼料専用車両であることを確認した後に積み込み作業を開始する。

#### 6-4 製造工程における A 飼料の取扱い

専ら植物性油かすを製造している工場においては、B 飼料、動物性飼料原料は存在しないことを前提に手順書が策定されているが、飼料原料を扱う作業に従事する者として、A 飼料の位置付けを理解する意味で、以下の手順を記載する。

- 1) 全ての従業員は、A 飼料として用いることとしている飼料等の製造、保管、出荷に当たっては、B 飼料、水産専用飼料、その他の動物由来たん白質等（以下本手順書では B 飼料等とする）が混入しないよう留意する。
- 2) A 飼料として用いることとしている飼料等に、B 飼料等が混入、又は混入したおそれがあるときは、製造担当者は、当該飼料を表示等により識別した上で、製造管理責任者及び品質管理責任者に報告する。製造管理責任者及び品質管理責任者は、使用の可否を判断した上で、製造管理責任者は、製造担当者に廃棄もしくは再生の指示を出す。なお、再生可能な場合は、再生の方法を具体的に指示し、製造担当者は再生の記録を保管する。
- 3) 製造担当者は、誤って A 飼料専用容器に A 飼料以外のものが充填された場合は、速やかに当該容器を、予め定められた方法で洗浄クリーニングし、クリーニングの記録を保管する。
- 4) 製造担当者は、B 飼料等の運搬にあたっては、それらが包装されていない状態で、A 飼料のみを取り扱う場所を直接通過しないよう留意する。万が一通過した場合は、速やかに当該箇所を予め定められた方法で洗浄クリーニングし、クリーニングの記録を保管する。
- 5) 作業従事者を介して、B 飼料等が A 飼料に混入することを防止するため、B 飼料等を取り扱った後に、A 飼料

タイミングは各工場で定め記載します。

水産専用飼料と B 飼料の両方を扱っている工場の場合は、水産専用飼料から B 飼料への転用時の注意点も記載します。

A 飼料と B 飼料、水産専用飼料の混入防止に当たっては、重点管理箇所、管理方法（専用化、識別等）、管理状況の確認方法（目視、拭き取り検査、抽出検査等）、混入のおそれがある場合の対応（識別した上で廃棄、洗浄クリーニング等）を明文化し、実施状況と確認の結果の記録と、結果の検証が重要です。これらについては、別文書として作成するか、以下の 2) から 6) に示すように手順書内に記載します。

洗浄クリーニングは、予め具体的な洗浄手順、洗浄が確実にされていることの確認方法（拭き取り検査等）、確認の結果クリーニングが十分でなかった場合の対応等を予め明文化（手順書に書き込んでも良い）します。なお、クリーニング手順を定める際には、予め品質管理責任者がクリーニング効果を確認し、確認の結果は記録して保管します。また、品質管理責任者は、クリーニング実施後にも検証を行い、クリーニング方法が適切でない場合には、クリーニング方法の見直しを指示します。

を取り扱う作業を行う場合は、作業着を交換する。

- 6) B 飼料等を取扱う施設、設備、機器等を、A 飼料を取り扱う施設、設備、機器等に転用する場合は、予め品質管理責任者によって効果が確認された方法で洗浄クリーニングを実施し、その記録を保管する。

#### 6-5 再生処理

- 1) 再生処理をする場合は、製造管理責任者及び品質管理責任者が製品の安全及び品質に影響を及ぼさないと判断した場合にのみ行い、再生品と判るよう作業の記録を残す。品質管理責任者は、必要により、再生品も、通常生産品と同様に、試験検査を行う。
- 2) 工程内での管理基準を逸脱した場合、予め方法を定めた事項についてはそれに従って処置する。
- 3) 製品の規格を逸脱した場合の再生処理に関しては、異常時対応手順書に従う。

#### 7 記録の整備と保存

- 1) 製造管理責任者は、製造指示書、製造日報、在庫管理表（受払カード等）の書類を整備及び保存する。
- 2) 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 4 月 11 日、法律第 35 号）第 52 条（帳簿の備付け）に基づく製造に関する記録（製造した製品等、譲り渡した製品等及び譲り受けた原料等の①名称、②数量、③製造年月日及び④原料又は材料の名称）は作成日から 8 年間、その他の製造管理に関する記録は、作成日から原則 2 年間以上保存する。A 飼料への B 飼料、水産専用飼料の混入防止対策の実施及び点検に関する記録は 8 年間保存する。
- 3) 原料及び製品のトレースを容易にするため、電子記録についてはファイル名とフォルダー名等の一覧表を作成する、紙を用いた記録については日付順にファイリングする、保存場所を定める等により、いつでも利用が可能な状態にする。

6-4 の 6) では 3) と同様に、洗浄クリーニング方法等の効果を予め確認した上で手順を定めます。この場合の、クリーニング実施後の検証方法としては、洗浄クリーニング後に取り扱う最初のロットについて、分析を実施することにより動物由来たん白質等が含まれていないことを確認する方法等が想定されます。

B 飼料と水産専用飼料の両方を扱う工場の場合は、B 飼料と水産専用飼料の混入防止対策も対象です。



別紙 （参考）本工場においてハザードとなりうる物質・管理基準

飼料等の種類		有害物質類		基準値	備考
		有害物質の種類	有害物質分類 (自主管理 or 省令等)		
原料	大豆	残留農薬 (飼料として基準のある農薬が対象)			
	菜種				
	大豆	アフラトキシン			
	菜種				

油かす (製品)	大豆かす/ 菜種かす	残留農薬 (飼料として基準のある農薬が対象)			
		アフラトキシン			
		動物性たん白			

## 手順書例 (植物性油かす製造\_工程管理)

## 飼料等の適正製造規範（GMP）

### 品質管理手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日  
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

---

#### 目次

- 1 本文書の目的
  - 2 品質管理計画の策定
  - 3 品質管理業務の実施
  - 4 記録の保存
- 

#### 1 本文書の目的

本文書は、製造部門から独立した品質管理部門が、第三者的な立場から、施設等の設置、調達する原料等の安全確認、衛生管理及び工程管理が、GMP ガイドラインに従って適切に実施され、製品の品質及び安全性が十分に確保されていること等を確認するための品質管理に関する業務についての手順を示す。

#### 手順書作成上の注意点

工場内の業務体制によっては、品質管理業務と試験検査業務を合わせた手順書としてもよい。

#### 2 品質管理計画の策定

- 1) 品質管理責任者は、試験検査対象の品目・分析項目・分析頻度、サンプリング実施場所、サンプリング担当者、サンプリング方法（サンプリング箇所、サンプリング量等）、試験検査実施場所（外部の試験検査機関に依頼する場合には依頼先、輸入業者の試験検査結果の提出等）等の予定を記載した試験検査計画及び衛生管理や工程管理に関する検証等の品質管理業務の予定を記載した品質管理計画書を作成する。
- 2) 品質管理責任者は、品質管理計画書の作成にあたり、以下につき、過去の実績、原料の原産地の情報等を勘案して、試験検査対象や試験検査項目を決定するとともに、リスク

定期的実施する確認検査に加え、洗浄クリーニングの実施後確認等、必要に応じて実施する試験検査についても記載します。

評価に基づき試験検査の重点項目（原料毎、生産地毎等）を設定する。

- ① 製品の法定表示成分含量の試験検査
- ② かび毒（例）アフラトキシン、ゼアラレノン、デオキシニバレノール等
- ③ 有害微生物（例）サルモネラ
- ④ 農薬、重金属

### 3 品質管理業務の実施

- 1) 品質管理責任者は、品質管理計画書に従い、試験検査担当者に試験検査を実施させ、試験検査担当者は、試験検査手順書に従い試験検査を実施する。
- 2) 品質管理責任者は、その結果を確認し、異常品判定の場合には、異常時対応手順書に従い対応する。
- 3) 品質管理責任者は、年に1回以上、各種手順書の内容と実態を照らし合わせ、変更の必要性について検討する。
- 4) 品質管理責任者は、年に1回以上、衛生管理手順書の内容が実施されていることを検証し、その結果を記録し、必要な改善措置及び手順書の見直しを行う。
- 5) 品質管理責任者は、異常時対応等、発生した事案に対する再発防止策が確実に実施されていることを確認する。

品質管理部門としての業務は、製造部門から独立した第三者的な立場から、製造管理部門に対する検証やチェック機能等が想定される。各事業者の組織体制や業務実態に合わせて記載します。

### 4 記録の保存

- 1) 品質管理責任者は、試験検査結果を含む品質管理業務に関する記録を保存する。
- 2) BSEに関連する記録は作成日から8年間、その他の記録は原則として2年間保存する。
- 3) 電子記録についてはファイル名とフォルダ名等の一覧表を作成する、紙を用いた記録については日付順にファイリングする等により、いつでも利用が可能で検索しやすい状態を維持する。

## 飼料等の適正製造規範（GMP）

### 試験検査手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日  
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

---

#### 目 次

- 1 本文書の目的
- 2 検体の採取
  - 2-1 原料の採取
  - 2-2 製品の採取
- 3 試験検査の実施
- 4 試験検査の記録、結果の判定及び試験検査後の対応
- 5 記録の保存
- 6 検体の保管
- 7 分析機器の保守管理及び精度管理
- 8 試薬類の管理

---

#### 1 本文書の目的

本文書は、製品の品質及び安全性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業務が適切に機能するよう、一連の手順を明確にしたものである。

手順書作成上の注意点

#### 2 検体の採取

##### 2-1 原料の採取

- 1) サンプルング担当者は、工場に搬入された原料について、予め定めた基準により、所定量を採取する。
- 2) サンプルング担当者は、検体容器に入庫日（受入日）、サンプルング日、原料名、本船名、サンプルング担当者名を記入し、検査室に提出する。

## 2-2 製品の採取

- 1) サンプルング担当者は、製品毎に予め定められた基準により、所定量を採取する。
- 2) オートサンプラーを用いて採取する場合は、製造担当者は、オートサンプラーを品質管理計画書に予め指定された頻度及び採取量となるよう設定する。
- 3) 微生物検査用の検体については、予め採取用器具をエタノール等で消毒するか滅菌したものをを用いるとともに、検体の収納容器は滅菌したものをを用いる。
- 4) サンプルング担当者は、検体容器に採取日、製品名（品種名）、ロット番号、サンプルング担当者名を記入し、検査室に提出する。

## 3 試験検査の実施

- 1) 試験検査担当者は、原則として、飼料分析基準に定められた方法又はそれと同等の方法に基づく、各項目で別途定めた試験の手順書（試験方法書）に従い、試験検査を実施する。但し、工程管理等の試験に於いては、求める精度を考慮の上、迅速性・簡便性等の必要要件も勘案し試験法を選択する。
- 2) 外部に委託して試験検査を行う場合は、品質管理責任者は、外部試験・検査機関と相互の連絡方法、試験検査方法、検体の取扱い、保管及び運搬の方法や注意点等、必要な事項を予め取り決めておく。試験検査担当者は、検体を入れた容器にサンプルング日、検体名（品種）、製造ロット、工場名、保管上の注意事項を表示し、試験検査依頼書を添付の上、検体を送付し、外部委託検査台帳に検体の送付日、検体の内容、製造ロット、サンプルング担当者、試験検査依頼項目、送付先、送付担当者名を記録する。
- 3) 輸入業者による試験検査結果を採用する項目については、品質管理責任者は受理した報告書を確認し、疑義が生じた場合には、入手先に問合せるとともに、必要により試験検査を実施、あるいは外部試験検査機関に試験検査を依頼する。

## 4 試験検査の記録、結果の判定及び試験検査後の対応

- 1) 試験検査担当者は、実施した試験検査に関し、検体に関する情報（サンプルング日、サンプルング担当者、サンプルング場所、サンプルング量）、試験実施日、試験検査項

目、試験検査結果、試験検査実施者を検査記録書に記載し品質管理責任者に報告する。

- 2) 外部に委託して試験検査を行う場合は、試験検査担当者は、結果報告書を受理したら、その内容を確認して試験検査記録書に記録し、品質管理責任者に報告する。
- 3) 輸入業者による試験検査結果を採用する項目については、試験検査担当者は、結果報告書を受理したら、その内容を確認して試験検査記録書に記録し、品質管理責任者に報告する。
- 4) 試験結果の判定は、原料受入規格もしくは製品規格に照らして行い、速やかに製造等の関連部署へ報告する。
- 5) 判定の結果、不合格となった場合は、品質管理責任者が、検体の採取方法、試験・検査手法等を検証し、試験検査担当者に必要に応じて再度、試験検査を実施させる。
- 6) 検証の結果、異常品であると断定された場合は、直ちに工場長及び製造管理責任者に連絡し、異常時対応手順書及び回収処理手順書に従って対応する。

## 5 記録の保存

試験を委託している外部機関からの試験結果、輸入業者から受理した試験検査結果及び、試験検査記録書は、いつでも利用可能な状態で2年間（BSE関係の試験検査については8年間）保存する。

## 6 検体の保管

- 1) 検体の保管期間は2週間以上とする。
- 2) 検体は、再分析等の検証が後から必要になった際に重要であるので、薬剤等との接触や、品種・ロット等が混ざらないよう丈夫な容器に入れ、識別情報を付記し、過度な品質劣化を生じさせないように留意（例えば、熱源の直ぐ傍に置かない等）し保管する。

検体の保管期間は、検体の種類、検査内容、保管場所のキャパシティ、製品の流通期間等を勘案して設定します。

## 7 分析機器の保守管理及び精度管理

- 1) 品質管理責任者は、試験検査に使用する分析機器の使用方法、使用前点検方法、校正及び保守点検の方法と点検間隔を記載した標準操作手順書（SOP）を機器毎に定め、試験検査担当者が常に利用できるようにする。
- 2) 試験検査担当者は、標準操作手順書にしたがって分析機器の保守管理を行い、その結果を記載した保守点検結果記録書を作成し、品質管理責任者に報告する。

- 3) 試験検査担当者は、試験検査実施時あるいは保守点検実施時に分析機器の異常を発見した場合は、直ちに品質管理責任者に報告し、修理等の処置を行う。修理の実施記録は、保守点検結果記録書に記録する。試験機器の異常により分析・検査結果に影響がありうる場合、前回の保守点検実施以降の検査に対する妥当性について検証する。
- 4) 試験検査担当者は、装置に備わっている機能の他、標準品の活用、手合せ等も活用し、試験検査項目により必要な分析値の精度が維持出来ていることを確認する。確認結果は記録を残し、精度に異常が認められた場合は、上述 3) の機器の異常発見時と同様の対応を行う。

#### 8 試薬類の管理

- 1) 試験検査担当者は、試薬、溶液、標準品、培地を購入した際には、発注とおりの物品（型番等）、数量であることを確認の上受領し、予め定めた場所に保管する。
- 2) 試験検査担当者は、試薬類の保管・使用において特段の制約等が無い限り、先入先出しを心掛け、使用期限があるものはこれを遵守する。
- 3) 開封時には開封日を容器に記入し、開封後の保管条件がある試薬類はこれを遵守する。
- 4) 毒物又は劇物に該当する試薬類は、鍵のかかる専用の保管庫に保管するとともに、保管庫に表示を行い、使用履歴を記録する。
- 5) 試薬類及び廃液については、分別表に従い、専用の廃棄物保管容器に廃棄する。



## 飼料等の適正製造規範（GMP） 衛生管理手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日  
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

---

### 目 次

- 1 本文書の目的
  - 2 体制
  - 3 人と車両の衛生管理
    - 3-1 従業員の衛生管理
    - 3-2 部外者に対する衛生管理
    - 3-3 原料搬入及び製品搬出車両等に対する衛生管理
  - 4 原料受入施設等の衛生管理
    - 4-1 原料受入時の汚染防止
    - 4-2 原料の保管
  - 5 製造工程の衛生管理
  - 6 製品保管・出荷施設の衛生管理
  - 7 工場構内の衛生管理
  - 8 日常点検
-

## 1 本文書の目的

本文書は、異物の混入及び有害微生物による原料及び製品の汚染を未然に防止するために、工場内で行う衛生管理を適切かつ円滑に実施するために必要な事項を定めたものである。

手順書作成上の注意点

## 2 体制

工場長は、衛生管理に関する責任者を定め、衛生管理手順書に基づく業務の遂行と実施状況の確認を行わせる。

衛生管理体制は各工場によってアレンジが必要となります。  
また、総則でこの組織体制を規定する場合には、本手順書での規定は不要です。

## 3 人と車両の衛生管理

### 3-1 従業員の衛生管理

- 1) 従業員は健康管理に留意し、日常の手洗いの励行、清潔な衣服や靴を着用する。また、発熱等体調の不良を生じた場合は、速やかに衛生管理に関する責任者等に届け出る。
- 2) 従業員は、常に職場の整理、整頓、清掃を行い、職場全体を清潔に保つ。

### 3-2 部外者に対する衛生管理

- 1) 部外者の製造現場への立ち入りは原則として禁止する。
- 2) 製造管理責任者が、やむを得ず製造現場に立ち入ることを許可する場合には、部外者に対しても従業員に準じる衛生管理を徹底する。なお工場内に立ち入る工事業者等、契約を締結した事業者にも、以下の内容を徹底する。また、部外者の製造現場への立ち入り記録を2年間保管する。
  - ① 従業員の同行と行動範囲の制限（工事業者については一定のルールを定める）
  - ② その他、定められた安全ルール等の遵守及び必要により知り得た情報の守秘

### 3-3 原料搬入及び製品搬出車両等に対する衛生管理

- 1) 構内に立ち入る車両は、守衛室等所定の受付所にて記帳させる。
- 2) 積込担当者は、製品の汚染防止のため、車両の荷台等は必ず蓋又はシートで覆われていることを確認する。
- 3) 製品の出荷先から返却されたトランスバッグ（以下TB）は、受入担当者が、清掃等により残飼等の付着を排除するものと、洗浄や消毒が必要なものとに区分し、各々の作業を行う。なお、いずれの作業後もTB内部に水濡れ等がなく、乾燥していることを確認する。

#### 4 原料受入施設等の衛生管理

##### 4-1 原料受入時の汚染防止

原料の受入担当者は、以下を実施する。

- 1) バラ原料の受入口やその周囲の清掃を実施し、原料の水濡れ、汚染を防ぎ、清潔な状態に保つ。
- 2) 受入口から保管サイロまでの行程を清潔な状態に保ち、原料の水濡れ、異物の混入を防ぐ。

##### 4-2 原料の保管

原料の保管担当者は、原料保管中の品質劣化、水濡れ、汚染等を防止するため、原料の保管期間、保管状況を把握しておく。

#### 5 製造工程の衛生管理

製造工程への原料の受入から製品の出荷までの製造工程及び施設の衛生管理は、以下のとおり実施する。

- 1) 製造担当者は、サイロや製造工程の換気に留意し、結露を防止する。
- 2) 製造担当者は、サルモネラ汚染防止対策のため、日常的に、製造工程中の付着物や残留物の滞留、結露発生等を防止するためよう、管理対象・頻度等を定め点検を行う。（例えば、DT と豆皮殺菌機の温度基準を定め定期点検，定期パトロール，停止時の清掃箇所等。）
- 3) 製造担当者は異物混入防止対策のため、設備の開口部付近の衛生管理を徹底するとともに、篩、マグネット等の定期点検を実施する。

担当者は、各工場の実際の業務分担に従って定め、記載してください。

結露の発生が当該工場にとって管理すべき重要なハザードである場合は、予め結露の発生しやすい場所を特定し、それぞれの場所における管理方法（換気、水滴の拭き取り等）、適切な管理状態にあることの確認方法（目視等）、改善が必要な場合の対応方法を明文化し、実施状況と確認結果の記録と検証を行うことが必要です。

工場におけるサルモネラ汚染が重要なハザードである場合、サルモネラ対策の重点箇所、管理方法（清掃、換気による結露対策等）、管理状況の確認（現物および拭取検査によるサルモネラの確認等）、検査が陽性となった場合の処置（当該箇所における滞留物の除去と消毒等）を明文化（管理計画の作成等）し、管理の実施状況の検査結果の記録と検証を行うことが必要です。

## 6 製品保管・出荷施設の衛生管理

製品の保管・出荷担当者は以下を実施する。

- 1) 製品の保管・出荷施設の清掃を励行し、常に乾燥した清潔な状態に保つ。
- 2) ハト、ネズミ、粉塵等の侵入による保管時の汚染防止を行う。
- 3) 紙袋、TB 原料の出荷に使用するフォークリフト等の清掃を励行する。
- 4) 輸送業者に対して、トラック荷台、バルク車内部等、車両の定期的な清掃及び消毒を徹底させる。

## 7 工場構内の衛生管理

- 1) 工場構内における有害鳥獣、微生物の増殖・拡大を防止するため、工場内の全ての従業員は、以下を含む工場構内の環境整備に努める。
  - ① ネズミやハト等の餌となる原料や製品のこぼれ、飲水源となる排水溝、下水溝、水溜り、営巣等に留意して工場構内を清掃し、整理整頓する。
  - ② ハト等の工場内への侵入を防ぐため、窓には網、防鳥ネット等を設置するとともに、必要に応じて外部業者に有害鳥獣の駆除を依頼する。網や防鳥ネットに破れ等がないかを日常的に確認し、修繕が必要な場合は速やかに修繕担当者に伝達する。
  - ③ 害虫の発生を防ぐために、原料や製品のこぼれの清掃を励行し、発生源の排除に努める。また、ピットフロアやタンク等は月に1回以上、清掃して害虫の駆除を行う。
  - ④ 衛生管理責任者は、ネズミ及び害虫対策として年に2回、工場内の燻蒸の必要性を判断する。燻蒸を行う場合には、製品や原料に有害物質が残留しないよう、薬剤の選択や、覆い等の汚染防止対策を講じる。
- 2) 工場構内の環境整備のため、不要資材の整理整頓及び廃棄物の早期処分を励行する。
- 3) 廃棄物の保管場所は、製造や原料、製品保管場所から離れた場所に設定し、有害鳥獣等からの被害を受けないよう保管、管理する。
- 4) 廃棄物の処分等は専門業者に委託する等、産業廃棄物マニフェストの管理者を予め定め、関連法規に基づき適正に処理する。
- 5) 消毒、有害鳥獣及び害虫駆除等に用いる薬剤及び機械油等は、飼料等を取り扱う設備に残留又は混入しないよう適切な使用及び保管をする。保管に際しては、製造や原料・製品保管場所から離れた場所に保管庫を設け、施錠管理す

工場におけるネズミ等の対策について、対策の重点箇所の設定、管理方法（侵入口へのネットの設置、外部業者による定期的な駆除、殺鼠剤の使用等）、管理状況の確認方法（トラップの設置等）等を明文化（管理計画の作成等）し、管理状況と対策の実施状況の記録と検証を行うことが必要です。

頻度については、各工場ですべて記載します。

る。衛生管理責任者は、鍵の保管場責任者等を定め、薬剤等を使用した者は入出庫を記録し、記録を2年間保管する。

## 8 日常点検

- 1) 衛生管理責任者は、衛生管理手順書に記載されている日常的な清掃、整理整頓、記録類の整備、有害鳥獣・害虫対策等が行われていることを、月に1回以上点検パトロールにより確認し、確認の結果を保管する。確認の結果、改善が必要な点については、製造管理責任者、品質管理責任者にも報告し、改善を行う。改善の結果も記録する。
- 2) 品質管理責任者は、年に1回以上、消毒や有害鳥獣対策等の衛生管理手順書に記載されている衛生管理が実行されていることを検証し、その結果を記録し、必要な改善措置及び手順書の見直しを行う。

頻度については、各工場 定めて記載します。
--------------------------

# 手順書例 (植物性油かす製造\_衛生管理)

## 飼料等の適正製造規範（GMP）

### 教育訓練に関する手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日  
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

---

#### 目次

- 1 本文書の目的
  - 2 体制
  - 3 教育訓練計画の作成
  - 4 管理者に対する教育
  - 5 記録の作成と保存
- 

#### 1 本文書の目的

本文書は、安全かつ安定した品質の飼料用の植物性油かすを製造するための工場従事者に対する教育訓練の手順を定めたものである。

手順書作成上の注意点

#### 2 体制

教育訓練計画の策定及び実施ならびにその記録・保管は工場長あるいはその指名した者が行う。

#### 3 教育訓練計画の作成

- 1) 製造管理責任者及び品質管理責任者は、製造管理担当者及び品質管理担当者の力量評価と、それぞれが取得している公的資格を資格取得一覧表にまとめ、現在の力量を明確にする。
- 2) 各担当者の力量・経験年数・将来像、工場に必要な要員（スキルの種類とレベル、保有すべき資格と有資格者）のバランス等を勘案し、年間教育訓練計画を作成して、教育訓練を実施する。
- 3) 力量評価は製造管理責任者及び品質管理責任者が行う。

4) 教育訓練の実施内容は以下のとおりとする。

- ① 飼料安全法、GMP ガイドライン等の関係法規に関する研修の開催
- ② 社内の GMP 関連文書の周知及び理解度の確認
- ③ （独）農林水産消費安全技術センターが主催する飼料安全法等の研修会等への出席（製造管理責任者又は予め指定した者又は品質管理責任者、又は予め指定した者等が対象）
- ④ その他、製造管理、品質管理、食品安全マネジメントシステム、飼料安全等に関する講習会、研修会への出席
- ⑤ 公的資格の取得

4 管理者に対する教育

製造管理責任者又は予め指定された者及び品質管理責任者又は予め指名された者は（独）農林水産消費安全技術センターが主催する飼料安全法等の研修会を受講する。

5 記録の作成と保存

- 1) 製造管理責任者又は品質管理責任者は、教育訓練計画及び実施記録を、2年間保存する。
- 2) 製造管理責任者又は品質管理責任者は、資格取得一覧表を適宜更新し、最新の状態を維持する。



## 飼料等の適正製造規範（GMP）

### 自己点検に関する手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日  
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

---

#### 目 次

- 1 本文書の目的
  - 2 自己点検の手順
  - 3 記録の保存
- 

#### 1 本文書の目的

本文書は、**GMP** に基づいた工程管理及び品質管理が確実に実施されていることを点検するための自己点検の手順を示したものである。

手順書作成上の注意点

#### 2 自己点検の手順

自己点検は必要な力量を有した者が、以下の手順に従い実施する。

- 1) 自己点検の対象項目、実施時期等を示した「自己点検実施計画」を作成し、計画に従い点検を実施する。
- 2) 実施結果は、必要により改善の必要性を含めて、製造管理責任者、品質管理責任者に報告する。
- 3) 製造管理責任者又は品質管理責任者は、報告内容を踏まえ必要な改善措置を講じる。改善の結果、手順等が変更になる場合は、該当の手順書類を改訂し周知する。
- 4) 自己点検責任者は、点検において改善による効果を確認し、製造管理責任者又は品質管理責任者に報告する。

#### 3 記録の保存

自己点検結果及び改善措置の報告については、作成日から2年間保存する。

手順書例 (植物性油かす製造\_自己点検)

## 飼料等の適正製造規範（GMP）

### 異常時対応手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日  
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

---

#### 目 次

- 1 本文書の目的
- 2 体制
- 3 異常の定義
- 4 対応手順
  - 4-1 初動処置
  - 4-2 対応手順
  - 4-3 調査及び原因究明の手順
  - 4-4 製造再開の手順
  - 4-5 異常品の取扱いの手順
  - 4-6 再発防止
- 5 記録の保存

---

#### 1 本文書の目的

本文書は、製品及び製造工程に異常が認められた場合に、速やかな出荷停止、原因究明及び効果的な対策を講ずるための手順を定めたものである。

手順書作成上の注意点

#### 2 体制

異常時対応の責任者は工場長とし、対応は製造管理責任者及び品質管理責任者が行う。また、顧客に対する対応は各営業担当者が行う。

#### 3 異常の定義

以下に定める、飼料の品質及び安全性に悪影響を及ぼす事態が生じた場合は、本手順書に基づき対応を行う。

## 手順書例（植物性油かす製造\_異常時対応）

- 1) 植物性油かすに関わるハザードについての基準を逸脱した場合
- 2) A 飼料に A 飼料以外の飼料が混入した場合
- 3) 故障等の異常が認められた製造機器で製造され、飼料の品質及び安全性に重大な影響を及ぼす可能性がある場合
- 4) 各種記録の確認を行った際に異常が認められ、その内容が飼料の品質及び安全性に影響を及ぼす可能性がある場合
- 5) その他飼料等の品質及び安全性に影響を及ぼす事態が生じた場合

### 4 対応手順

#### 4-1 初動処置

- 1) 異常品や製造機器の異常を認めた者は、速やかに製造管理責任者に連絡する。
- 2) 製造管理責任者は異常品の製造年月日、ロット番号、在庫を確認し、在庫については出荷停止を指示し、品質管理責任者及び工場長に報告する。異常品が既に出荷されている場合は、各営業担当者にも報告する。
- 3) 機器に故障等の異常を認めた場合は、製造管理責任者は、直ちに当該機器を使用する製造工程を停止し、製造実績等の記録を検証して、異常の生じた時期を特定する。異常の発生した時期以降の製品は異常品として扱う。
- 4) 各種記録の確認により、製品の品質及び安全性に影響を及ぼす可能性のある異常が認められた場合は、製造管理責任者は、製造実績等の記録を検証して、異常の生じた時期を特定する。異常の発生した時期以降の製品は異常品として扱う。

#### 4-2 対応手順

初動処置後の対応は以下の手順に従う。

- 1) 品質管理責任者は、試験検査担当者に対し、直ちに異常の可能性のある製品等の分析を指示し、異常有無の判定及び範囲を推定して製造管理責任者に報告する。
- 2) 製造管理責任者は、異常品とした在庫について、新たな情報（分析結果及び工程管理状況等）を踏まえ、異常品の範囲を特定し、表示や置き場所等により適切な識別状態を維持する。
- 3) 製造管理責任者は、異常品は出荷停止とし、問題がないことが確認されている代替製品を出荷する。代替の良品が確保出来ていない場合は、出荷に支障を来さないよう生産計画の調整等を行うが、それでも対応が難しい場合は、該当顧客の営業担当者へ連絡を取り対応を協議・決定する。

- 4) 飼料関連法規に定める基準を逸脱する可能性のある異常、あるいは飼料の安全性に重大な影響を及ぼす事態が発生した場合は、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に状況報告を行う。
- 5) 異常品が出荷されている場合、製造管理責任者は、各営業担当者へ報告し、販売先に当該製品の使用停止を連絡し「回収処理手順書」に基づく対応をとるとともに、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に問題の発生状況及び初動処置の報告を行う。但し、「飼料の有害物質の指導基準の制定について(昭和63年10月14日付け63畜B第2050号農林水産省畜産局長通達)に定める管理基準を超過した場合は、給与停止の連絡の要否を含め、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課の指示に従う。

#### 4-4 調査及び原因究明の手順

製造管理責任者及び品質管理責任者は、当該製品の製造を停止し異常の原因究明をするため調査を行う。速やかに原因究明等を進めるため、必要により異常発見部署の他、製造、設備、保管・出荷等の関連部署メンバーを召集し、事案により分担や進め方等を決め対処する。

#### 4-5 製造再開の手順

- 1) 製造管理責任者は、究明された原因に対し対応策を講じ、正常な状態への復旧作業を行う。
- 2) 製造機器の異常等必要な場合は専門業者による修理、校正を行う。
- 3) 製造管理責任者は、復旧作業が終了したことを確認し製造再開の指示を出す。
- 4) 製造再開にあたり、製品等が接する設備等の内部点検や修理（工事）を行った場合は、異物混入の可能性を除去するため、事案に見合った清掃・洗浄等を行ってから本生産を行う。

#### 4-6 異常品の取扱いの手順

- 1) 製造管理責任者は、異常品の保管場所を明確にし、処理方法が決まるまで他の製品と区別して保管・管理する。異常品は、異常の事象及び原因により、処置方法を決定する。
- 2) 再生処理等再利用する場合は、再処理後に改めて試験検査を行い、品質管理責任者は製品として問題がないことを確認する。
- 3) 廃棄する場合は、意図しない混入や誤使用の無い様、拡散防止及び識別管理を行い、廃棄記録を残す。

#### 4-7 再発防止

- 1) 製造管理責任者は、究明された原因について改善が必要な場合には、必要な処置を施した後、再発防止策を作成し、工場長の承認を得た上で実施する。
- 2) 製造管理責任者は、作成した再発防止策が正常に実施されていることを確認する。
- 3) 品質管理責任者は、実施した再発防止策が確実に実施され、有効に機能していることを検証する。

#### 5 記録の保存

製造管理責任者又は品質管理責任者は、異常品の内容、原因、対応及び改善策を記載した記録書を作成し、工場長の承認を得た後、作成日から2年間、BSEに関連する記録については8年間保存する。

## 飼料等の適正製造規範（GMP）

### 苦情対応手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日  
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

---

#### 目 次

- 1 本文書の目的
  - 2 体制
  - 3 対応
    - 3-1 対応手順
    - 3-2 是正処置
  - 4 記録の保管
- 

#### 1 本文書の目的

本文書は、出荷した製品について顧客を含む社外から品質及び安全性に関する苦情を受け付けた場合の対応の手順を定めたものである。

手順書作成上の注意点

#### 2 体制

苦情対応の責任者は工場長とし、対応は製造管理責任者及び品質管理責任者が行う。また、顧客に対する対応は各営業担当者が行う。

#### 3 対応

##### 3-1 対応手順

- 1) 苦情を受け付けた者は、速やかに受付日時、内容等を記載した苦情受付記録を作成し、製造管理責任者及び品質管理責任者に連絡する。
- 2) 製造管理責任者は、苦情の内容により苦情を受け付けた製品と同一ロットの製品を在庫している場合は、出荷停止を指示するとともに、工場長に内容について報告する。

- 3) 苦情の内容が、「異常時対応手順書」に示される「異常時」に該当する場合、異常時対応手順書に従って対応する。
- 4) 製造管理責任者及び品質管理責任者が、製品回収の必要性を認めた場合、速やかに工場長に報告の上、指示を仰ぎながら「回収処理手順書」に従って回収を実施する。
- 5) 調査の結果、苦情の内容が「異常時対応手順書」に示される「異常時」に該当しない場合でも、営業担当者とは相談の上、その内容・要求度等に応じた顧客対応を行い完了させる。（調査結果報告書の提出等）

### 3-2 是正処置

- 1) 製造管理責任者及び品質管理責任者は、苦情内容の原因を調査し、原料や製造工程等の工場に起因する原因によると判明した場合、是正処置を実施する。製造管理責任者は、原因、対策内容、関係者への連絡経緯等を記載した苦情に関する報告書を作成し、工場長及び各営業担当者に提出する。
- 2) 品質管理責任者は、是正処置が有効に機能しているか検証を行う。

### 4 記録の保存

製造管理責任者は、苦情受付記録及び調査から報告までの対応記録を、2年間保存する。



## 飼料等の適正製造規範（GMP）

### 回収処理手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日  
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

---

#### 目次

- 1 本文書の目的
  - 2 体制
  - 3 回収
  - 4 回収品の取扱い
  - 5 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課への連絡
  - 6 記録の保存
- 

#### 1 本文書の目的

本文書は、回収が必要と判断された際、被害を最小限に留めるよう適正かつ速やかに処置を遂行するための手順を定めたものである。

手順書作成上の注意点

#### 2 体制

- 1) 回収処理対応の責任者は工場長とし、回収理由、対象範囲等に応じた役割分担を明確にし、必要により対応組織を編成する。（例えば、問合せ窓口、当局等への対応者、記録担当、回収担当者等）
- 2) 顧客に対する対応は各営業担当者が行う。

#### 3 回収

- 1) 製造管理責任者は、出荷部門等の工場内関係者及び担当営業部門と連携して、回収製品の納入先の把握、顧客に対する回収情報の提供及び製品の回収を迅速に行う。
- 2) 回収対象先、回収日、回収物（品名、ロット等）、数量等、回収状況の記録を適宜残し、回収状況が不明瞭にならないよう留意する。

#### 4 回収品の取扱い

- 1) 回収担当者は、回収した製品を、他のものと区分して保管出来るよう、予め回収量を推測し、十分なスペースのある保管場所を定めておく。
- 2) 回収製品の運搬及び保管に際しては、他の製品あるいはその他の異物が混入しないよう、適切な輸送容器、保管容器等を用いる。
- 3) 回収担当者は回収品の紛失及び他の正常な製品に混入しないよう、識別保管し、処置が決定されるまでは不用意に動かさない（現状を維持する）。
- 4) 回収処理及び回収品の処理方法は、製造管理責任者及び品質管理責任者が、各種情報（工程管理状況、試験検査結果等）を踏まえ検討し、工場長の承認を得て決定する。ただし、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課からの指示事項がある場合はこれを優先する。また再生は、品質管理責任者が、製品の安全性及び衛生管理上の観点から、再生可能と判断した場合に限る。

#### 5 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課への連絡

製造管理責任者は、家畜や人への健康危害が懸念される理由による回収の場合は、原則として速やかに農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に報告を行う。

#### 6 記録の保存

製造管理責任者は、回収及び処理の内容、原因究明の結果ならびに改善措置を記載した報告書を作成し、工場長及び品質管理責任者に報告する。記録は作成日から2年間、BSEに関わる記録については8年間保存する。