

手順書例

【グルテンフィード、グルテンミール製造】

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（グルテンフィールド等製造）

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 文書管理
-

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グルテンフィード、グルテンミールを製造するための「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グルテンフィード、グルテンミールをいう。

2) 原料等

製品を製造するために用いるウエットミリング用のトウモロコシをいう。

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。
もし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。

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、成分規格等省令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成分規格等省令別表第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

成分規格等省令別表第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。

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等の一群をいう。

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) 不適合品

成分規格等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或いはその可能性のある製品又は原料をいう。

11) ハザード

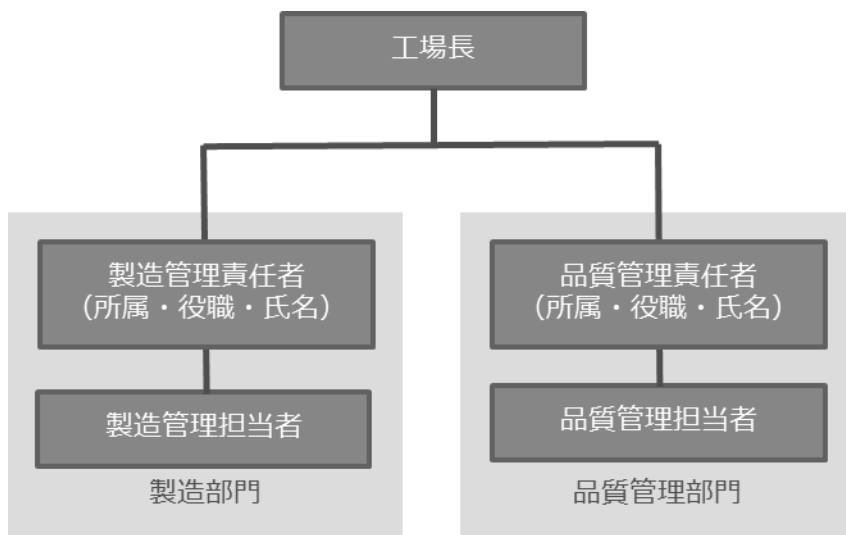
人又は家畜等の健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある飼料等中の物質又は飼料等の状態（例えば、有害な微生物等の生物学的要因、残留農薬やかび毒等の化学的要因、異物の混入等の物理的要因がある。）をいう。

12) 工程管理基準書

製品の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を定めたものをいう。

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、左の図は事例として記載しました。また、以下の業務や責任範囲は、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、品質管理における責任者として品質管理責任者を任命する。

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・規模により適正に管理を遂行できるよう業務を移譲することは構わないが、移譲における責任権限は予め明確にしておく。

- 1) 工程管理を適切かつ円滑な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。これらは自らが行うか、予め指定した製造管理担当者に実施させることが出来るが、予め指定した製造管理担当者に実施させた場合には、必ず事後の確認を行う。
- 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
 - ② 製品の表示票の内容が適正であることの確認
 - ③ 原料ならびに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存

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・規模により適正に管理を遂行できるよう業務を移譲することは構わないが、移譲における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。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出来るが、予め指定した品質管理担当者に実施させた場合には、必ず事後の確認を行う。
 - 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
- 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存

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

製品の安全性の確認は、有害物質、サルモネラの混入等を指します。

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。

5 文書管理

- 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、発効の記録を保存する。
- 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存する。
- 3) 製造管理責任者及び品質管理責任者は、各種基準書及び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。

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。
配置図は別添としても構いません。

手順書例（グルテンフィールド等製造_総則）

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 原料の受入れと保管
 - 3-1 原料供給業者との契約締結
 - 3-2 原料の受入れ
 - 3-3 原料の保管、搬送
 - 4 表示表の作成
 - 5 工程管理
 - 5-1 設備及び機器の管理
 - 5-2 工程管理
 - 5-3 再生処理
 - 6 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。

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①カビ毒（例）アフラトキシン B₁、ゼアラレノン、デオキシニバレノール、②有害微生物（例）サルモネラ、③農薬、重金属及び品質が当該製品の管理基準を逸脱しない様、必要により受入れ時あるいは出荷時の管理基準を定める。

3 原料の受入れと保管

3-1 原料供給業者との契約締結

グルテンフィード、グルテンミールの製造に使用する原料であるトウモロコシの購入は、原料調達の責任部門において、残留農薬等の原料由来ハザードを考慮の上で選定し、必要により契約書に盛り込む。製造責任者は、規格に適合した原料が供給されることを担保する契約書等が取り交わされていることを確認する。

3-2 原料の受入れ

トウモロコシ原料については、受入担当者が、搬入時に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）を試験検査手順書に従って行い、合否判定を行う。品名、数量と共に結果を記録する。異常が確認された場合に、誤って使用されない様識別して保管し、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・判定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などを行う。
- 2) 原料は種類・受入日等を識別保管し、原料に関わる記録は2年間保存する。
- 3) 月に1回、在庫量を記録と照合する。

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

手順書作成上の注意点

飼料等への有害生物混入防止のための工程管理基準書が対応しています。ただし、不足部分があれば、補う必要があります。

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。

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、両飼料を製造している）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を考慮して規格を設定します。

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、
- ⑧ 抗菌剤を熱加工する場合の安定性等を規格に含めず。

本工場においては、B 飼料、動物性飼料原料、抗菌性飼料添加物は存在しないことが前提で管理することとしましたが、一時的に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。

記入し、表示票を所定の場所に保存する。

- 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存してある旧表示票を全て回収廃棄する。

5 工程管理

5-1 設備及び機器の管理

製造管理責任者は、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。

輸送又は保管の業務を委託する場合には、当該業務を受託する者が使用する施設及び設備が、定める基準を満たすことを確認する。

- ① 設備は、衛生管理及び整備が容易な構造とする。
- ② 施設内の温度及び湿度等の適切な管理のために必要な設備を備える。
- ③ 用途に適した水を供給及び排水を適切に行うための設備を備える。
- 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。
- 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。
- ⑥ 適切な計量機器を用い、その精度を定期的に確認する。
- ⑦ 使用機器は、点検頻度、点検項目を定め、定期的な点検整備を行う。

5-2 工程管理

工程管理のポイントは以下の通りとする。

- ① 定められた工程フロー及び管理パラメータ（管理に付随するサンプリング及び検査も含む）を遵守する。製造フロー及び管理パラメータはハザードリスク排除を考慮し設定されたものであることを留意する。
- ② 使用機器の点検整備方法（点検者、点検項目、点検頻度等）を定め、使用機器の維持管理を行う。必要に応じて個々の機器に対して点検表を作成する。
- ③ 衛生的な作業環境の維持管理に努める。
- ④ 原料等の受入れから出荷までの全工程において、交差

汚染が生じないようにする。必要に応じて製造ラインのクリーニング、作業員の服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。特に A 飼料、B 飼料及び水産専用飼料については、混入防止ガイドラインに従い、それぞれ混入防止対策を適切に講じる。

- ⑤ 交差汚染が起こった際には、対象製品の廃棄又は再生処理、必要に応じて製造ラインのクリーニングを実施する。

各工程の管理上の留意点は以下の通りとする。

- 1) 製造工程（浸漬からグルテンフィード、グルテンミール貯槽タンクまで）

製品の保存安定性及び品質の観点から、製品の出来上がり水分に注意する。適宜、乾燥機入口水分、乾燥機投入量、乾燥温度の調整を行う。

- 2) 包装・出荷工程

- ① 飼料品質表示基準に従い、適切な表示をする。
② 計画された製品（飼料の種類、名称）であることを確認する。
③ 製品を識別するロット番号等が包装容器や伝票等により付与されていることを確認する。
④ 飼料等の包装・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講じる（包装容器、積み込み車輛等）。
⑤ 篩、マグネットについては、その日の包装・出荷が終了した時点で点検し、篩の破れや変形等の異常がないこと、マグネット付着物に異常がないことを確認する。

5-3 再生処理

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。

6 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管理する。
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。

- 3) 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。
- 4) 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。

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になります。

手順書例（グルテンフィールド等製造_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 品質管理内容の策定
 - 3 品質管理業務の実施
 - 4 品質管理に関する記録
-

1 本文書の目的

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。

2 品質管理内容の策定

- 1) 品質管理責任者は、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）、検査実施場所（外部の検査機関に依頼する場合には依頼先、輸入業者の検査結果の提出等）等を決めて文書化する。
- 2) 品質管理責任者は、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、検査対象や検査項目を決定するとともに、リスク評価に基づき検査の重点項目（原料毎、生産地毎等）を設定する。
 - ① 顧客から要求される製品の品質

手順書作成上の注意点

飼料等への有害生物混入防止のための品質管理基準書が対応しています。ただし、不足部分があれば、補う必要があります。

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構いません。

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等、必要に応じて実施する検査についても記載します。

- ② かび毒
- ③ 有害微生物
- 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、予め設定した項目について試験検査担当者に試験検査を実施させ、その結果を確認し、結果に応じた是正処置等を製造管理責任者等に指示する。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する。
- 2) 品質管理責任者は、製品に異常が認められた場合は、異常時対応手順書にしたがって対応する。
- 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。

4 品質管理に関する記録

- 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の整備及び保存管理を行う。
- 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年間以上保存する。
- 3) 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等により、いつでも利用が可能で検索しやすい状態にする。

例
②アフラトキシン B₁、ゼアラレノン、デオキシニバレノール
③サルモネラ

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ます。各事業者の組織体制や業務実態に合わせて記載します。

衛生管理手順書 8 参照

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 検体の保管
 - 6 分析機器の保守管理
 - 7 試薬等の管理
-

1 本文書の目的

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方法についての手順を示す。

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、製品毎に定められた基準により所定量を採取する。

手順書作成上の注意点

飼料等への有害生物混入防止のための品質管理基準書が対応しています。ただし、不足部分があれば、補う必要があります。

- 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物を用いると共に、検体の収納容器は滅菌したものをを用いる。
- 4) サンプリング担当者は、検体容器にサンプリング日、製品名（銘柄名）、ロット番号、サンプリ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で試験・検査を実施する。
- 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、予め外部試験検査機関と相互の連絡方法、試験検査方法、検体採取に当たっての注意点、保管、運搬等の方法等の必要な事項を取り決める。試験検査担当者は、検体にサンプリング日、検体名（銘柄）、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、採材者、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、品質管理責任者は当該試験検査の記録を確認し、外観の検査等により疑義が生じた場合には、必要な試験検査を実施、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) 試験検査を実施した場合は、試験検査担当者は検査記録書に、検体に関する情報（サンプリング日、サンプリング担当者、サンプリング場所、サンプリング量）、試験検査実施日、試験検査項目、試験検査結果、試験検査実施者を記録し、品質管理責任者の確認を受ける。
- 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、結果報告書を受領したら、試験検査記録書に試験検査結果及び判定結果を記録するとともに、結果報告書を保存する。
- 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、試験検査記録書に試験検査結果を記録すると共に、試験結果報告書を、いつでも利用可能な状態で2年間（BSE 関係の試験については8年間）保存する。

- 4) 試験検査結果の判定基準には、製品標準書及び原料等の規格規定した基準値を用いる。
- 5) 判定の結果、不合格となった検体については、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、必要に応じて再度、試験検査を実施する。
- 6) 試験検査の結果、異常品であると判断された場合は、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 検体の保管

検体の保管期間は、検体の種類、検査内容、保管場所の収容能力、製品の流通期間等を勘案して設定し、その期間必ず保管する。

6 分析機器の保守管理

- 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手順書を機器毎に定め、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、品質管理責任者の確認を受ける。
- 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。試験検査機器の異常により試験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討する。

7 試薬等の管理

- 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、用途に適したものであることをラベル等により確認すると共に、保管条件等を確認する。
- 2) 試験検査担当者は、試薬等の開封日を容器に記入すると共に、保管条件に従い保管する。
- 3) 毒物又は劇物に該当する試薬等は、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。
- 4) 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。

手順書例（グルテンフィード等製造_試験検査）

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 来場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 原料受入れ施設等の衛生管理
 - 4-1 原料受入れ時の汚染防止
 - 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次の事項を定めたものである。

手順書作成上の注意点

ISO9001、ISO22000の衛生管理規定、従業員の衛生管理規定が対応しています。不足部分があれば、補う必要があります。

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。

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ある。

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。

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、発熱など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 来場者に対する衛生管理

1) 来場者の製造現場への立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入ることを許可する場合には、来場者に対し、以下の事項を徹底する。また、来場者の製造現場への立入記録を2年間保存する。

① 従業員の同行と行動範囲の制限

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) 構内に入場する車両は、守衛室等所定の受付所で記帳させる等により記録する。

2) 製品積み込み担当者は、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フレキシブルコンテナは、受入れ担当者が、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、いずれの作業後もフレキシブルコンテナ内部に水濡れ等がなく、乾燥していることを確認する。

記帳は、郵便配達等の例外を設けても構いません。

4 原料受入れ施設等の衛生管理

4-1 原料受入れ時の汚染防止

原料の受入れ担当者は、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確実に実施し、原料の吸湿、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工程を清潔な状態に保ち、原料の吸湿、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、吸湿、汚染等を防止するため、原料の保管期間、保管状況を確認し、把握する。

実際の業務分担に従って記載します。

5 製造工程の衛生管理

製造工程への原料の受入れ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。

【重要】

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（換気方法の変更等）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。

【重要】

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（現物及び拭き取り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（該当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、バルク車内部等の定期的な清掃・消毒及び車両の消毒を徹底させる。

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、営巣など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工場毎に予め頻度及び箇所を設定して、清掃、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工場毎に予め燻蒸の頻度、箇所及び方法を設定し、行う。
- 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あらかじめ定めて、マニフェスト等に基づいて適正に処理する。
- 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などが、飼料等を取り扱う設備に残留又は混入しないよう

【重要】

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（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。

例えば「月に1回以上」等、工場の実態に合わせて頻度を設定します。

燻蒸に当たっては、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とともに、「年に2回行う」等の頻度を設定します。

適切な使用及び保管する。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、施錠管理する。衛生管理責任者は、鍵の保管場所、責任者等を定め、薬剤等を使用した者は入出庫を記録し、記録を保存する。

8 日常点検

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、確認の結果を保存する。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。

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、必要な改善処置及び手順書の見直しを行う。

頻度は、工場の実態に合わせて設定します。

手順書例（グルテンフイード等製造_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 担当部署
 - 3 教育訓練計画の作成
 - 4 記録の作成と保存
-

1 本文書の目的

本文書は、本 GMP にしたがって、安定かつ安定した品質の飼料用のグルテンフィード、グルテンミール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

飼料等への有害生物混入防止のための手順書が対応しています。ただし、不足部分があれば、補う必要があります。

2 担当部署

教育訓練計画の策定及び実施ならびにその記録・保存は工場長の指名した者が行う。

各工場の実態に合わせて決定します。

3 教育訓練計画の作成

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洗い出し、資格取得一覧表を作成する。

1) 各担当者の力量、経験年数及び能力に応じた年間教育訓練計

画を作成して、教育訓練を実施する。

2) 力量評価や能力の分類は製造管理責任者、品質管理責任者が判断する。

3) 教育訓練の実施内容は以下の通りとする。

手順書例（グルテンフィード等製造_教育訓練）

- 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 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、教育訓練の実施年月日、受講者及び内容を記入した教育訓練実施報告書を作成する。
- 2) 作成した教育訓練実施報告書は、工場長の承認を受けたのち、作成の日から2年間保存する。

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

GMPに基づいた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の自己点検の手順を示す。

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) 実施結果を文書で工場長に報告するとともに、製造管理責任者、品質管理責任者に対しても結果を伝達し、改善の必要性を検討させる。
- 3) 製造管理責任者又は品質管理責任者は、必要な改善措置を講じ、自己点検責任者に文書で報告する。
- 4) 発生した事案に対する再発防止策が確実に履行されていることを確認する。

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、工場長の承認を得た後、作成日から2年間保存する。

手順書作成上の注意点

飼料等への有害物質混入防止のための手順書が対応しています。

手順書例（グルテンフィールド等製造業者_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 異常品の取り扱いの手順
 - 4-6 再発防止
- 5 記録の保存

1 本文書の目的

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示すことを目的とする。

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。

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。

- 1) グルテンフィード、グルテンミールに関わるハザードに

手順書作成上の注意点

飼料等への有害生物混入防止のための手順書、ISO9001、ISO22000の是正処置手順書が対応しています。

体制は、各工場の実態に合わせて決定します。

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) 故障など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、当該異常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し、異常品が既に出荷されている場合は、各営業担当者へ報告する。また、内容について工場長に報告する。
- 3) 機器に故障など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。特定の結果、異常の生じた時期以降の製品は異常品として、1) と同様の対応を行う。
- 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。特定の結果、異常の生じた時期以降の製品は異常品として、1) と同様の対応を行う。

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、分析担当者に対し、直ちに異常の可能性のある製品等の分析を指示しその結果を製造管理責任者に報告する。
- 2) 製造管理責任者は、未出荷の不適合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する。
- 3) 製造管理責任者は、該当製品の出荷を停止した旨を工場長及び各担当者へ連絡し、問題がないことが確認されている代替製品を出荷する。

4-3 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。また、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招集し、事案により分担や進め方等を決め、対処する。

4-4 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) 製造機器の異常など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事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。

4-5 異常品の取り扱いの手順

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。異常製品は、次の手順で処理する。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。

適切な再生処理を施す場合、改めて再分析・検査を行い、品質管理責任者が事前に問題がない事を確認する。廃棄する場合は、意図しない混入や誤使用の無いよう、拡散防止及び識別管理を行い、廃棄記録を残す。

4-6 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事を、自己点検時に確認する。
- 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。

各工場の実態に合わせて決定します。

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、作成日から2年間、BSEに関する記録については8年間保存する。

手順書例 (グルテンフィード等製造_異常時対応)

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 改善活動
 - 4 記録の保存
-

1 本文書の目的

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付けた場合の対応は以下の手順に従う。

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又は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。

手順書作成上の注意点

飼料等への有害物質混入防止のための手順書、ISO9001、ISO22000のクレーム対応の手順書が対応しています。

体制は、各工場の実態に合わせて決定します。

手順書例（グルテンフィード等製造_苦情対応）

- 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) 品質管理責任者及び製造管理責任者により、製品の回収が必要と判断された場合は、「回収処理手順書」に従って回収を実施する。

3-2 改善活動

- 1) 製造管理責任者及び品質管理責任者は、苦情の発生原因の解析及び検討を行い、是正処置を決定する。製造管理責任者は、原因究明の結果、改善措置の内容、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、苦情受付記録ならびに製品への苦情に関する報告書を、作成日から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、被害を最小限にとどめるよう適正かつ速やかに処置を遂行する為の手順を定めるものである。

2 体制

回収処理対応の責任者は工場長とし、回収処理及び回収品の処理方法に関する対応は製造管理責任者が行う。また、顧客に対する対応は各営業担当者が行う。

3 回収

製造管理責任者は、営業等関係部署と連携して、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。

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し、適切に廃棄処理を行う。なお、回収した製品の取扱い及び保管に際しては、他の製品あるいはその他の異物が

手順書作成上の注意点

飼料等への有害物質混入防止のための手順書、ISO9001、ISO22000の製品事故発生時のマニュアルが対応しています。

手順書例（グルテンフィード等製造_回収処理）

混入しないよう、適切な輸送容器、保管容器等を用い、混入のおそれのない場所に保管する。

- 2) 回収担当者は、回収品が他の正常品に混入しないよう、識別管理して保管する。
- 3) 回収製品を再生する場合は、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入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。

手順書例（グルテンフィード等製造_回収処理）

不要ページ