

手順書例

【油脂・肉骨粉製造（レンダリング業者）】

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

教育訓練手順書

自己点検手順書

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（油脂・肉骨粉製造）

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 工場内の施設等の配置
 - 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配合飼料及び混合飼料を製造するための「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。

手順書作成上の注意点

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

製造されたほ乳動物由来たん白質及び家きん由来たん白質、動物性油脂をいう。

2) 原料、原料供給者

製品を製造するために用いる原料及びその原料を供給するものを原料供給者（と畜場、カット場、食品加工工場、食鳥処理場、農家等）という。

3) 製造ライン

牛、豚、家きん等の原料処理を行うレンダリングプラントのことをいう。

4) 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。

5) 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。）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。

6) B 飼料

A 飼料及び水産専用飼料以外のものをいう。

7) 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。

8) 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製品又は原料等をいう。

9) 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、有害物質、サルモネラ等の混入）をいう。

10) 工程管理手順書

GMP ガイドラインの「第4 ハザード分析に基づく工程管理」で定める管理を行う場合には、工程管理手順書を必要とする。

11) 反すう動物用飼料、反すう動物たん白質

「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15消安第1570号農林水産省消費・安全局長通知）に基づく諸規定をいう。

12) 製造基準、原料収集先の確認基準、原料供給管理票

「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づく動物由来たん白質及び動物性油脂の農林水産大臣の確認手続について」（平成17年3月11日付け16消安第9574号、最終改正平成27年7月6日付け27消安第2015号農林水産省消費・安全局長）に基づく諸規定をいう。製造基準と原料収集先の確認基準について、原料別の規定タ

イトルは別紙のとおりである。

3 GMP 組織体制

本工場における GMP 組織体制の基本は、工場長、製造管理責任者、品質管理責任者とする。工場長は、製造管理責任者が兼務することができる。

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られた者を品質管理責任者として任命し、その記録を保管する。

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。なお、自らが不在の場合には、日常の製造管理業務を予め指名した製造管理担当者に委譲し、委譲した間の全ての記録を確認して異常がないことを確認すること。

- 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。
 - 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。なお、自らが不在の場合には、日常の品質管理業務を予め指名した品質管

理担当者に委譲し、委譲した間の全ての記録を確認して異常がないことを確認すること。

- 1) 品質管理を適切かつ円滑な実施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管

5) サルモネラ、有害物質の混入等

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、工場長の指示に従い、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 工場内の施設等の配置

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。

敷地内の建屋・施設等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。

5 文書管理

- 1) 各種基準書及び手順書は作成後、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行するとともに、発行の記録を保管する。
- 2) 各種基準書及び手順書に変更・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版を作成し、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発行する。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こと。

別紙 製造基準と原料収集先の確認基準の原料別の規定タイトル

飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づく動物由来たん白質及び動物性油脂の農林水産大臣の確認手続について

別添 2-1 豚（又は馬）に由来する血粉及び血しょうたん白の製造基準

別添 2-2 豚（又は馬）に由来する血粉及び血しょうたん白製造業者による原料収集先の確認基準

別添 3-1 豚肉骨粉等の製造基準

別添 3-2 豚肉骨粉等製造業者による原料収集先の確認基準

別添 4-1 チキンミール、フェザーミール並びに家きんに由来する血粉、血しょうたん白、加水分解たん白及び蒸製骨粉の製造基準

別添 4-2 チキンミール等製造業者による原料収集先の確認基準

別添 5-1 豚及び家きんに由来する原料を混合して製造された肉骨粉、加水分解たん白及び蒸製骨粉の製造基準

別添 5-2 原料混合肉骨粉等製造業者による原料収集先の確認基準

別添 6-1 豚及び家きんに由来する原料を混合して製造された血粉及び血しょうたん白の製造基準

別添 6-2 原料混合血粉等製造業者による原料収集先の確認基準

別添 8-1 牛、豚、馬又は家きんに由来する血粉及び血しょうたん白の製造基準

別添 8-2 牛血粉等の製造業者による原料収集先の確認基準

別添 9-1 牛、豚又は家きんに由来する肉骨粉、加水分解たん白及び蒸製骨粉の製造基準

別添 9-2 牛肉骨粉等製造業者による原料収集先の確認基準

別添 10-1 飼料用動物性油脂の製造基準

別添 10-2 飼料用動物性油脂製造業者による油脂原料収集先の確認基準

別添 12 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

<参考>

別添 1 ゼラチン及びコラーゲン

別添 7-1・別添 7-2 魚介類由来たん白質関連

別添 11-1・別添 11-2 加工食品残さ関連

※本手順書例ではタイトルのみを掲載しています。個々の基準の内容についてはFAMICのホームページ（<http://www.famic.go.jp/>）等を参照して下さい。

手順書例（油脂・肉骨粉製造_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 原料の受入れと保管
 - 2-1 原料供給業者との契約締結
 - 2-2 原料の受入れ検査
 - 2-3 原料の保管
 - 2-4 原料の在庫管理
 - 3 製品の規格
 - 4 工程管理
 - 4-1 原料投入・細断工程
 - 4-2 加熱・分離・圧搾工程
 - 4-3 製品化工程
 - 4-4 出荷工程
 - 5 製造記録
-

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の管理し、適正に製品を製造するための手順書を示したものである。

2 原料の受入れと保管

2-1 原料供給業者との契約締結

- 1) 製造管理責任者は、原料供給者より供給される原料等を担保する契約等を締結し、これを保管する。
- 2) 製造管理責任者は、原料が入荷したときには、原料供給者からの原料供給管理票等により、原料の種類、数量等の確認を行い保管する。
- 3) 製造管理責任者は、原料供給者の実情、原料等の種類等に応じて、原料の供給先に出向くなどにより状況を実態把握し、これを記録保管する。

2-2 原料の受入れ検査

- 1) 原料の受入れ担当者は、原料搬入時に受入れ検査（品名、数量、異物混入等の有無）を行い、異常があれば製造管理責任者に報告し、指示に従い適切な処置を行い、その結果を原料供給管理票等に記録する。
- 2) 専用容器で収集される反すう動物由来の原料は、適切に管理し記録保管する。
- 3) 有害物質に関する検査は、原料状況に応じて適宜実施する。

2-3 原料の保管

- 1) 原料は、全ての保管手段において有害物質等の汚染リスクと品質劣化を最小限にするため清掃や有害鳥獣及び衛生害虫の駆除などにより適切に保管する。
- 2) 消防法で管理すべき原料は、法令に従って管理する。液体タンクは、亀裂・腐食等による液体の流出事故を防ぐため、日常の目視点検を行う。

2-4 原料の在庫管理

原料は、予め定めた頻度で処理残がないよう確認する。

原料供給管理票の他に、原料確認者が目視確認を行った場合は、原料収集確認票に記録します。

3 製品の規格

製造管理責任者は、本工場で出荷する製品に、ハザードとなりうる物質の基準（別紙）や品質・外観・栄養成分等に関する出荷時の規格を定める。

4 工程管理

製造ライン毎の製造基準に基づき、工程管理の手順を定めることとし、その例は下記のとおりである。点検者は、各操作における点検結果を工場設備の保守点検実施結果表に記録する。また、定期点検者は、製造ラインの特性に応じた定期点検の結果を定期点検結果表に記録する。

4-1 原料投入・細断工程

1) 原料槽・原料ホッパーでの確認

- ① 原料収集缶より原料槽・原料ホッパーに原料を投入するときは、異物の混入等の状況を目視により確認する。
- ② 原料ホッパー設備の状態を定期点検し、磨耗等による重大事故の防止に努める。
- ③ 粉碎機前のマグネットは点検頻度を定め、付着物の除去を行う。

2) 金属探知除去・細断の確認

- ① 原料の細断前の金属探知と金属除去の状況を目視等により確認する。
- ② 金属探知と金属除去の状態を定期点検し、付着物の除去を行う。
- ③ 細断機等により原料を細断するが、品質に大きな影響を与えると考えられる異常を発見した場合はラインを一時停止し、製造管理責任者、品質管理責任者に報告して判断を仰ぐ。

4-2 加熱・分離・圧搾工程

1) 加熱の管理

細断した原料を加熱処理するクッカー（釜）は、レンダリングプラントの中心設備であることから、運転条件（温度、圧力等）の確認と異常時における記録を行うとともに、クッカー温度管理等の制御装置の定期点検を実施する。

2) 分離・圧搾の管理

- ① クッカー内で加熱処理された原料は、固形分と油分となり、油分は遠心分離機（デカンター、セパレーター）により固形分を除去し、固形分は圧搾機（スクリュープレス）により油分を除去するが、これら一連の運転条件の確認と異常時における記録を行うとともに、工程を制御する装置の定期点検を実施する。
- ② 遠心分離機の分離性能等について確認を行うとともに設備の定期点検を実施する。

- ③ 圧搾機の圧搾性能等の確認を行うとともに設備の定期点検を実施する。

4-3 製品化工程

1) 油脂調整

- ① 分離・圧搾された油脂は、製品タンクに充填され、その製造量等の確認と記録を行う。
- ② 別途、貯蔵されている原料を混合し、油脂性状を一定とした最終製品の飼料用油脂についても、製造担当者は、その製造量等の確認と記録を行う。

2) 固形分調整

- ① 固形分は、空冷後に粉砕機により固形分を粉砕し、シフター（篩機）により粒度を統一するが、これら工程の確認を行う。
- ② 粉砕機、シフターの性能を維持するため、定期検査を実施する。

保守点検は週 1 回程度実施し、定期点検は半年あるいは年 1 回実施します。また製造ラインに死亡牛ラインのある工場は、大臣確認の基準に応じて適切に対処します。

4-4 出荷工程

1) 製品の保管作業

- ① 製品の保管は、製品を識別した状態で保管する。
- ② 出荷停止品が発生した場合は適切な表示を行い、正常品と区別して保管する。
- ③ 製品倉庫等は定期清掃を実施し、常に清潔な状態を維持する。ハト、ネズミ等の侵入により、製品の汚染が起きないように対策を講じる。

2) 製品の在庫管理

- ① 製品の出入庫記録は、製造ロット毎に在庫管理表（受払カード等）を作成し記録する。
- ② 予め定めた頻度で、実際在庫と在庫管理表との在庫を確認する。
- ③ 在庫期間が長期に渡り出荷見込みのない製品は、発熱・カビ等の有無を確認した上で処理方法を決める。

予め定めた頻度とは、週あるいは月 1 回程度とします。

3) 製品の出荷

- ① 製品の出荷は、先入れ・先出しを徹底する。
- ② 製品を出荷するには、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。
- ③ バラ製品は、予め定めた頻度で出荷口最終篩を点検・清掃し、記録する。

5 製造記録

- 1) 工場は、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。

別紙

本工場においてハザードになりうる物質一覧

農林水産省通知により基準が定められている物質（単位：mg/kg）

種類	有害物質名	対象となる飼料	基準
重金属等	鉛	肉粉、肉骨粉	7
	カドミウム	肉粉、肉骨粉	3
	水銀	肉粉、肉骨粉	1
	ひ素	肉粉、肉骨粉	7

飼料用動物性油脂等の基準・規格（省令）

不溶性不純物の含有量（重量換算）

動物性油脂の基準・規格 0.15%以下

牛の代用乳用の動物性油脂 0.02%以下

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 品質管理に関する記録
-

1 本文書の目的

本文書は、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、製品の安全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でもよい。

2 品質管理計画の策定

- 1) 品質管理責任者は、年度毎に、検査対象の名称・分析項目・分析頻度、サンプリング実施場所、サンプリング方法、検査実施場所（自社工場で実施、あるいは、外部の検査機関で実施する場合は依頼先）等の予定を記載した検査計画書及び、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し、工場長の承認を受けた後、品質管理計画書に従って検査を実施する。
- 2) 品質管理計画書の作成は、過去の実績や原料の情報等を勘案し、検査対象や検査項目を定めるとともに、検査の頻度は予め定めるものとする。
 - ① 原料及び製品の法定表示成分含有量の検査
 - ② 有害微生物（サルモネラ）、有害物質（重金属）の検査

- ③ 反すう動物由来たん白質が他の動物由来たん白質に混入がないことの検査
- ④ その他の必要に応じ、検査対象と検査項目を定めた検査

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、その結果を確認し、結果に応じた是正措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) 品質管理担当者は、原則として全ての製品についてロット毎に製品の外観（色調・異臭の有無・粒度・異物の有無）及び物性を確認し、確認結果を記録し、品質管理責任者の確認を受ける。
- 3) 製品の外観検査及び物性検査において異常が認められた場合は、直ちに品質管理責任者に報告し、異常時対応手順書にしたがって対応する。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 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履行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管管理を行う。
- 2) 反すう動物由来たん白質に関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な状態にする。

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 検査の実施
 - 4 検査の記録、検査結果の判定及び検査後の対応
 - 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

本文書は、製品の安全性が十分確保されていること等を確認するため、必要な試験検査方法について手順を示す。

手順書作成上の注意点

2 検体の採取

2-1 原料の採取

- 1) 工場に搬入される原料について、原料の状況に応じ試験検査が必要な場合は、予め定めた複数個所から所定量を採取し、混合した後に四分法等により縮分し、所定量を検体容器に収納する。
- 2) 検体容器に入庫日（受入日）、採材日、原料名、納入業者名、採材担当者名を記入する。
- 3) 微生物検査用の検体の採取にあたっては、予め採取用スコップをエタノール等で消毒するか滅菌したものを用

いるとともに、検体容器は滅菌したものを用いる。

2-2 製品の採取

- 1) 品質管理計画書（あるいは品質管理手順書）で指定されたサンプリング場所において、予め定めた複数箇所（複数袋）から所定量を採取し、混合した後に四分法等により縮分し、所定量を検体容器に収納する。
- 2) 検体容器に採材日、製品名、ロット番号、採材担当者名を記入する。
- 3) 微生物検査用の検体の採取にあたっては、予め採取用スコップをエタノール等で消毒するか滅菌したものを用いるとともに、検体容器は滅菌したものを用いる。

3 検査の実施

- 1) 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検査を実施する。
- 2) 外部に委託して検査を行う場合は、予め外部試験検査機関と相互の連絡方法、試験方法、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。検体には採材日、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、検査依頼項目、送付先、送付担当者名を記録する。

4 検査の記録、検査結果の判定及び検査後の対応

- 1) 検査を実施した場合は、検査記録書に、検体に関する情報（検体採取日、検体採取者、採取場所、採取量）試験実施日、試験項目、試験結果、判定結果、試験実施者を記録し、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ときに、検査記録書に検査結果及び判定結果を記録するとともに、結果報告書を保管する。
- 3) 査結果の判定基準には、製品規格書等により規定した基準値を用いる。
- 4) 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、必要に応じて再検査を実施する。
- 5) 検証の結果、不適合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

- 1) 検体の保管期間は、2週間以上とする。
- 2) 検体の保管状況を日常的に確認し、保管期間を過ぎた検体は、廃棄物として適切に処分する。

6 分析機器の保守管理

- 1) 試験検査に使用する分析機器の使用法、使用前点検方法、校正及び保守点検の方法について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) 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、修理等の措置を行う。修理用の実施記録は、保守点検果記録書に記録する。

7 試薬等の管理

- 1) 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ともに、保管条件等を確認する。
- 2) 試薬等の開封日を容器に記入するとともに、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（油脂・肉骨粉製造_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 担当部署
 - 3 人と車の衛生管理
 - 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、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。

2 担当部署

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。衛生管理責任者は、製造管理責任者又は品質管理責任者が兼務できる。

3 人と車の衛生管理

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、速やかに衛生管理者に届け出る。
- 2) 従業員は、常に職場の整理、整頓、清掃を行い、職場全体の清潔を保つ。

3-2 来場者に対する衛生管理

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、以下の事項を徹底させること。また、来場者の製造現場への立入記録を保管する。

- ① 衣服及び手指等の消毒実施
- ② 指定された衣服の着用及び靴への履き替え
- ③ 従業員の同行と行動範囲の制限

3-3 原料搬入及び製品搬出車両等に対する衛生管理

- 1) 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うようにする。
- 2) 製品出荷先から返却されたトランスバック（以下、TBとする）は、速やかに点検し、清掃を行って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、いずれの作業も TB 内部に水漏れ等がなく、乾燥していることを確認する。
- 3) 家畜・家きんの疾病が発生した場合には、関係省庁の指示に従い適切な消毒を行う。

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

- 1) 原料の受入れ場所の清掃を励行し、受入れ場所を清潔な状態に保つこと。

- 2) 荷降しに用いるパレットは破損がなく、清潔なものを
用いること。
- 3) 原料の受入れに使用するフォークリフト等の清掃を励
行する。
- 4) 原料の受入口やその周囲の清掃を確実に実施し、清潔
な状態に保つこと。

4-2 原料の保管

原料の保管中の汚染を防止するため、保管場所の清
掃を励行し、清潔な状態に保つこと。

5 製造工程の衛生管理

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
管理は以下のとおり実施する。

- 1) 定期点検の際に原料槽を確認し、付着物並びに残留物が
あった場合は除去・清掃を行う。
- 2) 製造工程中の装置及び搬送機等からの噴出による工程内
外の汚染を防止するため、噴出箇所があった場合には直ち
に清掃を実施するとともに、速やかに修理改善を行う。
- 3) 工場内や工程の換気に留意し、結露を防止する。

6 製品保管・出荷施設の衛生管理

- 1) 製品の保管・出荷施設の清掃を励行し、常に清潔な状態
に保つこと。
- 2) ハト、ネズミ、粉塵等の侵入による保管時の汚染防止を
行うこと。
- 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) 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除去、結露等の防止等を行う。
- 5) 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、工場内の環境清掃整備を日常業務として実施する。
また、工場内の草刈等により職場環境の改善に努めること。
 - 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、必要なものの設

置や駆除を行う。

- 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予め定めた頻度で清掃して害虫の駆除を行う。
- 2) 工場内の環境整備のため、不要資材の整理整頓及び廃棄物の処分を励行する。
- 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、鳥獣等からの被害等を受けないように保管、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混入又は残留しないよう適切な使用及び保管に努める。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。鍵の保管場所、責任者等を定め、入出庫を記録、保管する。

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、予め定めた頻度で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。

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。

飼料等の適正製造規範（GMP）

教育訓練手順書

平成〇〇年〇〇〇〇日
（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、安全かつ安定した品質の飼料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示したものである。

手順書作成上の注意点

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・保管は、製造管理責任者又は品質管理責任者が行う。

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教育訓練担当者が判断する。
- 3) 教育訓練の実施内容は以下の通りとする。
 - ① 技術取得のための現場での訓練（OJT）
 - ② 関係団体が実施する研修会
 - ③ （独）農林水産消費安全技術センター主催の研修会

- ④ 農林水産省の発出する法令等の説明会
- ⑤ その他（ISOなどの品質管理マネジメントに関する研修会等）

4 記録の作成と保存

- 1) 製造管理責任者及び品質管理責任者は、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 記録の作成及び保存
-

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。

手順書作成上の注意点

2 自己点検の手順

自己点検責任者（予め工場長が指定した者）は、以下の手順に従い自己点検を行う。

- 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) 実施結果を文章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章で報告する。
- 4) 各種記録用紙の作成・確認及び承認の欄に捺印されていることを確認する。
- 5) 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 記録の作成及び保存

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。

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 初動措置
 - 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 異常製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

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書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。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、飼料の安全性に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) 農水省の定める管理基準を超えた場合
- 2) 反すう動物由来たん白質が他の動物由来たん白質に混入した場合
- 3) 故障など異常が認められた製造機器で製造された場合
- 4) その他飼料等の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 初動措置

- 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
- 3) 異常品が既に出荷されていた場合は、各営業担当者へ報告し、その内容について工場長に報告する。
- 4) 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、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不適合品として、1)と同様の対応を行う。

4-2 対応手順

初動措置後の対応は、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製品を出荷する。
- 4) 当該異常が発生した場合は、納入先に状況報告を行う。また既に異常品が出荷された場合、製造管理責任者は、各営業担当者へ報告し、納入先との協議のもと「回収処理手順書」に基づく対応をとる。

4-3 調査及び原因究明の手順

- 1) 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。
- 2) 原因究明の手順は、原料受入日報、製造日報等により実施する。
- 3) 2) において異常が発見できない場合は、製造機器の異常の有無、その他異常の恐れのある原因について検討し究明する。

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。

4-5 異常製品の取り扱いの手順

製造管理責任者は、異常製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、適切な再生処理を施した後、再分析・検査を行い問題がない事を確認した後、出荷する。

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履行する。
- 2) 製造管理責任者及び品質管理責任者は、作成した再発防止策が正常に履行されている事を、自己点検時に確認する。

5 記録の保存

製造管理責任者又は品質管理責任者は、異常製品の内容、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年間保存する。

手順書例（油脂・肉骨粉製造_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

本文書は、出荷した製品について顧客を含む社外から安全性に関する苦情を受付けた場合の対応について手順を示すことを目的とする。

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) 苦情を受付けた者は、速やかに受け付け月日時、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、苦情を受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

- 3) 苦情内容が、「異常事対応手順書」に示された「異常時」に該当する場合は、異常事対応手順書に従って対応する。
- 4) 「異常時」に該当しないもののうち、製造管理責任者及び品質管理責任者により、製品の回収が必要と判断された場合は「回収処理手順書」に従って回収する。

3-2 改善活動

- 1) 製造管理責任者は、クレーム品の発生原因の解析及び検討を行い、是正措置を定める。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、是正措置が有効に機能しているかについて検証を行う。また、その後の自己点検において有効に機能されているか定期的に確認する。

4 記録の保存

製造管理責任者又は品質管理責任者は、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 回収品取扱い
 - 5 記録の保存
-

1 本文書の目的

本文書は、異常時対応手順書に規定される、人や家畜に健康被害を及ぼす可能性がある不適合品が出荷されたことが判明した場合に、当該製品の回収手順を示したものである。

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、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。

手順書作成上の注意点

4 回収品取扱い

回収した製品は、異常製品とみなし「異常時対応手順書」に基づき対応する。

5 記録の保存

製造管理責任者又は品質管理責任者は、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年間保存する。