

# 手順書例

## 【魚粉製造】

管理体制及び施設等の設置

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（魚粉製造）

## 飼料等の適正製造規範（GMP）

### 管理体制及び施設等の設置

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 管理体制
  - 2 敷地
  - 3 施設（配置図別紙）
  - 4 主要製造装置（詳細図面及び仕様書別紙）
  - 5 工程図
- 

飼料等の適正製造規範（GMP）に基づく管理体制と施設等は以下のとおりとする。

手順書作成上の注意点

- 1 管理体制
  - (1) 製造管理責任者
  - (2) 品質管理責任者
- 2 敷地
- 3 施設（配置図別紙）
  - ①原料搬入・保管室
  - ②製造室
  - ③製品保管・出荷室
  - ④ボイラー室
  - ⑤事務室
  - ⑥品質管理室（分析室）
  - ⑦食堂・更衣室・浴室・便所
  - ⑧倉庫

#### 4 主要製造装置（詳細図面及び仕様書別紙）

- ①ボイラー  
（魚粉製造装置）
- ②受け入れホッパー
- ③原料タンク
- ④クッカー
- ⑤プレス
- ⑥ドライヤー
- ⑦ミールクーラー
- ⑧マグネットセパレーター
- ⑨粉砕機
- ⑩シフター
- ⑪トランスバック計量装置
- ⑫製品置場
- ⑬製品タンク  
（魚油製造装置）
- ⑭デカンター
- ⑮オイルセパレーター
- ⑯魚油タンク  
（濃縮装置）
- ⑰エバポレーター
- ⑱フィッシュソリユブルタンク

#### 5 工程図

## 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 原料及び製品の規格
  - 3 原料の受け入れと保管
    - 3-1 原料供給業者との契約締結
    - 3-2 原料の受け入れ
    - 3-3 原料の保管
  - 4 製造
  - 5 製品の保管
  - 6 出荷
  - 7 計量器の管理
  - 8 衛生管理手順書の励行
  - 9 記録の整備と保存
-

## 1 本文書の目的

本文書の目的は、本工場において、ハザードとなりうる物質を管理し、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 原料及び製品の規格

製造管理責任者は、本工場で使用する原料（魚介類残滓）の分別・保管の規則及び製品にハザードとなりうる物質の基準（別紙1）や製品の栄養成分に関する規格を定める。

## 3 原料の受け入れと保管

### 3-1 原料供給業者との契約締結

1) 製造管理責任者は、工場長の指示のもとに原料（魚介類残滓）供給者と上記の基準に適合した原料が供給されることを担保する契約、あるいは同意書を締結し、又は締結していることを確認し、これを保管する。

2) 製造管理責任者又はその指定した者は、1年に1回以上契約先事業場に出向き、現場状況を目視、聴取する等により原料の分別・保管の適正性を調査し、別紙2に記録する。この場合、不適正な状況が確認されたときは、契約先に是正措置を申し入れ、この顛末を記録する。

### 3-2 原料の受け入れ

1) 受け入れ担当者は原料受け入れの現場に立ち会い、数量、異物混入の有無、原料の状態を確認する。異常があれば製造管理責任者に報告し、指示に従って適切な処置を行い、これを原料日報に記録する。

2) 受け入れ担当者は日々の受け入れ先別受け入れ数量、使用数量、在庫数量を原料日報に記録する。

### 3-3 原料の保管

1) 受け入れ担当者は原料受け入れ作業終了後は原料投入ホッパーに蓋をし、原料搬入室のシャッターを閉じ施錠する。（無蓋ホッパーの場合は受け入れ原料を当日全量処理するかシートで被う等の適切な対応を行う。）

2) 受け入れ担当者は、毎日原料受け入れ開始前にホッパー設備の状態を点検し異常の有無を確認し記録する。

## 4 製造

1) 製造管理責任者又は、その指定した者は、日々の製造計画を作成し前日に製造現場に製造指図書により指示する。

2) 製造管理責任者又は、その指定した者は、原料の種類、

状態、数量等を勘案し、蒸気圧、加熱時間等製造条件を調整した製造装置別運転基準を作成し、適正な製造がおこなわれるように管理する。

- 3) 製造担当者は、別紙運転記録に記載した装置別運転基準に従って適正な運転を行い、この結果を運転日報に記入する。製造管理責任者は日々これを点検し、保管する。
- 4) 製造担当者は不適切な運転が行われた場合や、製造中装置の故障が発生した時は、別に定める異常時対応の手順書に従い処置する。
- 5) 製造担当者は製造終了後、製造装置を毎日清掃し、点検・整備する。点検の結果等を運転日報に記録する。
- 6) 製造管理責任者、又はその指定した者は、日々の製造終了後、製造装置及び搬送機を点検し付着物やコンベア内の残留半製品があれば、これを除去・処分する。
- 7) 製造管理責任者又は、その指定した者は、ロット別製造数量を確認し製造日報に記録する。
- 8) 製造管理責任者又は、その指定した者は、各製造装置の仕様書、運転記録等を検討し定期検査を行い、必要に応じて修理計画を作成し実施する。

## 5 製品の保管

- 1) 製造管理責任者、又はその指定した者は、ロットごとにバラ製品と容器詰製品とに区分しバラ製品は保管タンクを指定する。保管担当者は、指定されたタンクに製品を収容し、製造日、ロット番号、成分値を記入した明細票を添付し保管する。
- 2) 容器詰製品は、衛生管理手順書に従い洗浄・消毒等が行われたトランスバッグもしくは紙袋に充填し、製造日、ロット番号、成分値を記入した明細票を添付し所定の製品置場に保管する。
- 3) 製品置場等は、衛生管理手順書に従って定期清掃を行って常に清潔な状態を維持するとともに、ハト、ネズミ等の侵入による汚染が起きないように管理する。
- 4) 製造管理責任者又は、その指定した者は製品のロット別配置図と在庫管理表を作成し、保管・出荷担当者がこれに受払を記録する。毎月末に帳簿在庫数量と実在庫の照合を行う。

## 6 出荷

- 1) 製造管理責任者又は、その指定した者は、先入先出に留

意し、ロット別、出荷形態別、出荷計画を作成する。

- 2) 製造管理責任者又は、その指定した者は、当日の出荷先、出荷数量、出荷形態、出荷ロットを指定した出荷指図書を作成し、これにより出荷担当者に出荷指示する。
- 3) バラ出荷の場合は、専用車によるものとし、製造管理責任者は工場長の指示のもとに運送会社と、車体洗浄・消毒、シートかけ等衛生管理手順書に定める項目を約した契約書等を締結する。出荷担当者は出荷のつど契約履行状況を点検し記録する。
- 4) 容器詰めで出荷する場合は、衛生管理手順書に従い、トラック荷台の清掃、付着物の除去等がなされていることを確認して出荷する。
- 5) 出荷担当者は、品質管理担当者が最終確認した表示表を付して出荷する。
- 6) 製造管理責任者又はその指定した者は、出荷日報に出荷先別出荷数量、出荷ロット、出荷形態を記録し保存する。

## 7 計量器の管理

製造管理責任者は、製品出荷に伴う計量器は、定められた期間を超えない時期に検定を受ける。また、計量器の精度を1か月1回の頻度で自主点検し必要に応じ、仕様書に定められた範囲に収まるよう補正する。

## 8 衛生管理手順書の励行

製造管理責任者は、品質管理責任者と連携し別に定める衛生管理手順書に基づき、工場構内、製品置場、製品タンク等の清掃・消毒等の衛生管理を励行する。

## 9 記録の整備と保存

- 1) 製造管理責任者は、原料日報、製造指図書、製造日報、出荷日報等の書類を整備し、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）に基づく製造に関する記録は、作成日から8年間、その他の記録は2年間保存する。



別紙 1

1 本工場においてハザードになりうる物質一覧

(1) 農林水産省通知により管理基準が定められている物質

種類	有害物質名	対象飼料	基準
重金属	鉛	魚粉	7mg/kg
	カドミウム	魚粉	3
	水銀	魚粉	1
	ひ素	魚粉	15

(2) 農林水産省通知により指導が行われている物質

- ① メラミン 2.5mg/kg 以下
- ② シアヌル酸、アンメリン、アンメリド  
マラカイトグリーン、ロイコマラカイトグリーン  
規定の分析法で検出されないこと

2 原料（魚介類残滓）の分別・保管の規則

- ① 魚介類以外の物（異物）を混入しないこと
- ② イカ、タコ、貝類の内臓を混入しないこと
- ③ 特に家畜、家禽の肉やその残滓を混入しないこと
- ④ 専用の清潔な容器に入れ、蓋をして冷暗所で保管すること
- ⑤ 原料を引き渡した後の容器は、付着物を除去し水洗して清潔な状態に戻すこと

別紙2

承認者  
日付

印

原料の分別保管規則順守状況

担当者名	日付	整理番号	確認方法
	平成 年 月 日		( 現地 電話 )
購入先 所在地 立会者（相手先）			
原料の種類 （加工残滓、調理残滓の別、主要魚種等）			
分別規則の順守状況 鮮度他品質状況			
原料の保管状況 容器 保管場所等			
原料の安全性に関する情報 重金属について注意すべき魚種等			
参考			

運転日報

平成 年 月 日  
担当者

原料開始 時	分	時	原料終了			プレス 回転速度	運転終了			粉砕機 粒度
			蒸気圧	室温	滞留時間		蒸気圧	室温	回転速度	
半製品搬出開始 時	分	分	5kg/cm <sup>2</sup>	100℃	20分					
蒸気供給開始 時	分	分								
装置名										
チェック項目										
基準値										
確認	時	分								
確認	時	分								
確認	時	分								
確認	時	分								
確認	時	分								
確認	時	分								
点検 (異常有無) (詳細下欄に記入)										
特記事項 引継事項 運転不具合 修理点検箇所等 わかりやすく記入										
(製造記録は1時間毎記録)										
製造管理責任者印										

## 手順書例 (魚粉製造\_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 品質管理に関する記録
- 

#### 1 本文書の目的

本書は施設等の設置、調達する原料等の安全確認、衛生管理及び工程管理が本 GMP 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

#### 2 品質管理計画の策定

1) 品質管理責任者は、年度ごとに、検査対象、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、検査実施場所（外部検査機関に依頼する場合には依頼先）等の予定を記載した検査計画書及び、衛生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) 品質管理責任者は、品質管理計画書の作成に当たり過去の実績や原料に関する情報等を勘案して、検査対象や検査項目を決定する。

- ① 製品の法定表示成分含量の検査
- ② 有害微生物（サルモネラ菌）の検査
- ③ 有害物質（重金属）の検査

- ④ 製品に反すう動物由来たん白質が混入していないことの検査
- ⑤ その他、揮発性塩基性窒素、酸価等の検査

### 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。
- 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別に製品の外観（色調、異臭の有無、粒度、異物の有無）及び物性を確認しこの結果を記録し、品質管理責任者の確認を受ける。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、異常時対応手順に従って対応する。
- 3) 品質管理責任者は、製品の表示表を作成し（1）の成分含量の検査結果と照合して最終確認する。
- 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合し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、製造管理責任者と連携して、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に応じ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、異常事対応等、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存管理を行う。
- 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
  - 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

製品の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。

手順書作成上の注意点

#### 2 検体の採取

- 1) 検体採取担当者は、品質管理計画書で指定されたサンプリング場所において、予め定めた複数個所から所定量を採取し、検体の収納容器に収納する。
- 2) 微生物検査用の検体については、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的るとともに、検体の収納容器も滅菌したものを用的る。
- 3) 検体採取担当者は、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し、検査室に提出する。

#### 3 検査の実施

- 1) 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検査を実施する。

2) 外部に委託して検査を行う場合は、品質管理責任者は、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。検査担当者は、検体に採材日、検体名、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、検体を送付する。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、試験担当者は検査記録書に、検体に関する情報（検体採取日、採取者、採取場所、採取量）試験実施日、試験項目、試験結果、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、結果報告書を受理した時に、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) 検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) 試験検査担当者は、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) 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）を機器ごとに定め、試験検査担当者が常に利用できるように作業区域に掲示する。
- 2) 試験検査担当者は、標準操作手順書に従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、修理等の措置を行う。修理等の実施記録は保守点検記録書に記録する。

#### 7 試薬等の管理

- 1) 試験検査担当者は、試薬、溶液、基準品、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) 試験検査担当者は、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、保管庫に表示し、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（魚粉製造\_衛生管理）

## 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 原料搬入車両等に対する衛生管理
  - 4 原料受け入れ施設等の衛生管理
    - 4-1 原料受け入れ時の汚染防止
    - 4-2 原料の保管
  - 5 製造工程の衛生管理
  - 6 製品の保管・出荷工程の衛生管理
  - 7 人の移動等による汚染の防止
  - 8 サルモネラ検査の実施
  - 9 工場構内の衛生管理
  - 10 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

製造管理責任者が衛生管理責任者を兼ね、品質管理責任者がこれを補佐し両者が連携して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う。

## 3 人と車両の衛生管理

### 3-1 従業員の衛生管理

- 1) 従業員は日常の手洗い、清潔な作業衣・作業帽の着用、靴の消毒を励行する。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、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ち入り記録を保管する。
  - ① 衣服及び手指等の消毒実施
  - ② 白衣、長靴等、指定された衣服の着用、履き替え
  - ③ 従業員の同行と行動範囲の制限

### 3-3 原料搬入車両等に対する衛生管理

- 1) 入口に設置した消毒設備により車体及びタイヤの消毒を行う。原料担当者は、搬入車両のドライバーに事前に消毒方法を伝達する。
- 2) 原料担当者は車両の荷台、原料容器はシートや蓋で覆うよう、事前にドライバーに伝達し、実施状況を確認する。

## 4 原料受け入れ施設等の衛生管理

### 4-1 原料受け入れ時の汚染防止

- 1) 原料担当者は、原料搬入室の清掃を励行し、清潔な状態に保つ。
- 2) 原料ホッパーの付着物の除去、その周囲の清掃を確実に実施し、清潔な状態に保つ。

- 3) 原料受け入れ・移動のために使用するフォークリフト等の清掃を励行する。
- 4) 蛋白質成分調整のために輸入魚粉を使用する場合は、輸入業者（購入先）にサルモネラ検査成績書の提出を求め汚染の恐れのない原料魚粉を購入する。

#### 4-2 原料の保管

原料搬入室に原料を仮置きする場合は、蔵置前後の床洗浄・消毒を実施する。

### 5 製造工程の衛生管理

- 1) 製造担当者は毎日、運転終了後、床及び壁面の清掃を行い、工程中の残留物や付着物を除去し、製造棟内の清潔を保つ。
- 2) タンク及び搬送機等からの噴出箇所が確認された場合は、速やかに周辺の清掃と修理改善を行う。
- 3) 製造棟の換気に留意し結露防止に努める。結露が発生しやすい場所については、装置運転前に点検し、結露があれば完全にふき取る。
- 4) 休業前日の製造終了後又は、休業明けの製造開始前に、製造棟の壁面のほこりを払い、窓や扉の上枠等塵埃が蓄積しやすい箇所、結露が発生しやすい箇所、ミールクーラー、オイルセパレーター等非加熱工程の装置の表面等を重点的に清掃・消毒する。また床面を清掃後、床の付着物を除去し塵埃がたまりやすい箇所、排水溝等を洗浄・消毒する。
- 5) 1か月に1度の頻度（休業日翌日の装置起動前）で各装置の内部を点検し付着物や残留半製品があれば除去する。

消毒薬例 100ppm 次亜塩素酸 Na 70%アルコール
-------------------------------------

### 6 製品の保管・出荷工程の衛生管理

- 1) 担当者は、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を保つ。
- 2) 有害鳥獣（ハト、ネズミ等）、衛生害虫、粉塵等の侵入による保管時の汚染防止を行う。
- 3) 容器詰め製品の出荷等に使用するフォークリフト等は作業終了後、付着物の除去、清掃を励行し、休業前日の終業後に洗浄、消毒を励行する。
- 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する。
- 5) 製品納入先から返却されたトランスバッグは、速やかに点検し、清掃を行うものと、洗浄や消毒が必要なものとを区分し、各々の作業を行い、所定の場所に保管する。

## 7 人の移動等による汚染の防止

- 1) 原料搬入室と製造室及び製品保管室は各々仕切られた状態を保ち、作業機器、清掃用具等の共用を避け、個別に保管する。
- 2) 各室間の出入りはできるだけ避け、やむを得ず原料搬入室から製造室又は製品保管室に移動する場合には都度、手洗い、衣服の清掃、作業靴の洗浄・消毒等を行い汚染防止に万全を期する。

## 8 サルモネラ検査の実施

- 1) 製品納入先との取決め等により製品のサルモネラ自主検査を行う場合は、試験検査実施手順書に従い実施する。
- 2) 製造工程及び出荷工程における汚染防止のため、重点箇所を決めて毎月1回、サルモネラのふき取り検査を実施する。検査は、試験検査手順書に従って行う。陽性の結果が出た箇所については、当該箇所の付着物、残留物等を除去し洗浄・消毒の実施等適切な措置を講じる。

## 9 工場構内の衛生管理

- 1) 工場構内の環境清掃整備は以下の諸点を考慮して実施する。
  - ① 排水側溝の清掃整備
  - ② 構内舗装面の修繕
  - ③ 不用資材の整理整頓
  - ④ 構内の草刈り、植栽の手入れ
  - ⑤ 廃棄物の早期処分
  - ⑥ 返却されたトランスバグの清掃及び整理整頓
- 2) 有害鳥獣及び衛生害虫を駆除する。
  - ① ネズミ対策  
餌となる原料及び製品のこぼれ清掃、飲水源となる排水溝、下水溝、水溜りの清掃及び排水、巣の材料の除去等を励行し、適切な殺鼠剤、粘着シート、トラップ、超音波発生装置等により駆除する。
  - ② 野鳥対策  
ネズミ対策と同様に餌となるもの及び飲水源となるものを清掃し、適切な忌避剤、防鳥ネット等により侵入を防止する。
  - ③ 衛生害虫対策  
原料、製品のこぼれを速やかに清掃し、長期間使用しない機械器具類は、清掃して保管する。衛生害虫が発生した場合は、燻蒸等により駆除する。

- 3) 消毒、有害鳥獣の駆除剤及び機械油等は製造設備や原料、製品の保管場所から離れた場所に設置した保管庫に保管する。衛生管理責任者は保管庫の鍵の保管場所及び管理責任者を決め、施錠管理する。薬剤等を使用した者は、その入出庫を記録簿に記入する。

#### 10 日常点検

製造管理責任者（兼衛生管理責任者）は、日常の整理整頓、記録類の整備、有害鳥獣対策等が衛生管理手順書に従って実施されていることを、毎週1回点検パトロールにより確認し、確認の結果を記録し保存する。改善が必要な点があれば、品質管理責任者に報告し、改善を行う。

品質管理責任者は、製造管理責任者と四半期ごとに衛生管理の実施状況について合議の上、検証し、その結果を記録するとともに必要な場合は、改善措置及び手順書の見直しを行う。

## 手順書例（魚粉製造\_教育訓練）



## 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 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、本 GMP に従って、安全かつ安定した品質の魚粉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 担当部署

教育訓練計画の策定及び実施にならびにその記録・保管は製造管理責任者及び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製造管理責任者及び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

る研修会への出席

- 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会への出席  
る研修会への出席
- ② 社内の GMP 関連文書の周知及び理解度の向上
- 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
- 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した者及び品質管理責任者又は予め指定した者には、（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させる。

#### 5 記録の作成と保存

- 1) 製造管理責任者は、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

自己点検責任者は、以下の手順に従い自己点検を行う。

- 1) 自己点検責任者は、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) 自己点検責任者は、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) 自己点検責任者は、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。

予め工場長等が指定しておきます。

#### 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。

## 手順書例（魚粉製造\_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、本 **GMP** に従って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したものである。

## 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

以下に定める製品の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する。

- 1) 農水省の定める管理基準等を超えた場合
- 2) 原料又は製品に反すう動物由来蛋白質が混入した場合
- 3) 故障など異常が認められた製造機器で製造された場合
- 4) その他製品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、在庫品は出荷停止する
- 3) 異常品がすでに出荷されている場合は、各営業担当者に報告し、内容によっては、直ちに納入先に当該製品の使用中止を連絡する。また内容について工場長に報告する。
- 4) 製造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、異常の生じた時期を特定する。特定した時期以降の製品は不適合品として 1) ～3) と同様の対応を行う。

### 4-2 対応手順

初動措置後の対応は、以下の手順で行う。

- 1) 品質管理責任者は、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、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、当該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) 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」に基づく対応を行う。

#### 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、製造を停止し異常の原因究明のため調査を行う。
- 2) 原因究明は、原料受け入れ日報、製造日報、各装置の運転記録等により実施する。
- 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こと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

- 1) 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。
- 2) 製造管理責任者及び品質管理責任者は異常製品の安全性を評価し再生が不可能な場合は、廃棄処分を行う。再生が可能な場合は、適切な再生処理を施した後、再分析・検査を行い、問題がないことを確認した後、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、必要な措置を施した後、再発防止策を作成し、工場長の承認を得たうえで履行する。
- 2) 製造管理責任者は、作成した再発防止策が正常に履行されていることを、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。

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。



## 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け付けた場合の対応手順を示したものである。

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) 「異常時」に該当しないもののうち、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、クレームの発生原因の解析及び検討を行い是正措置を決定する。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、是正措置が有効に機能しているかについて検証する。またその後の自己点検において有効に機能していることを定期的に確認する。

## 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 回収品の取り扱い
  - 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ていたことが判明した場合の当該製品の回収手順を示したものである。

手順書作成上の注意点

#### 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 回収品の取り扱い

回収した製品は「異常時対応手順書」の異常製品の取り扱い手順に従って処理する。

## 5 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 年間保存する。