

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に関する Q&A

(2009年11月12日改正)

1、ガイドラインの定義について

Q1 化学物質の定義を教えてください。

天然、人工を問わず単一の元素又は化合物をいいます。

Q2 本ガイドラインの対象となる飼料等は何ですか。

ガイドラインの対象は、飼料、飼料添加物全てであり、国産・輸入を問いません。また、食品製造業者であっても、その副産物等を飼料として流通されている場合にも対象となります。

2、情報の収集及び共有について

Q3 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。)によるモニタリング等において、業者の選定や頻度はどの程度ですか。

これまでセンターが実施してきたサーベイランス及びモニタリングの対象や頻度と大きく異なることはないと考えますが、様々な状況の変化に伴い見直しが行われる可能性があります。

なお、これまで乾牧草のモニタリングについては、各輸入業者の輸入数量に応じて回数が設定されています。

3. 飼料等の輸入について

Q4 「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」、「飼料への有害物質混入防止のための手順書」に基づいて、輸入業者は何をどのようにすれば良いのですか。

このガイドラインの重要な考え方は大きく2点あります。

第1点は、飼料の品質・安全性を農産物の生産や原料の製造から輸送、保管、加工などの各工程（プロセス）で管理し、有害物質の混入を防止する（基準値を超えない）ことであり、工程管理の考え方をとっていることです。

第2点は、飼料の輸入及び製造に係わっている事業者がそのための規格の制定、管理の基準、業務の方法（手順書）を自主的に決め、自ら決めた管理の仕組みで有害物質の飼料への混入を防止する自主管理によっていることです。

ガイドライン本文はこのための管理の指針を示したものであり管理の対象や管理項目、管理方法の必要事項などを示しています。

実際にはガイドラインに基づいて、飼料輸入業者や飼料製造業者が規格、基準、手順を自ら定め、それに基づいて管理をしていくこととなります。

「飼料への有害物質混入防止のための手順書（例）」は、各事業者が作成する規格、手順書の例を示しており、このガイドラインに基づいて各事業者が有害物質の管理の仕組みを容易に構築できるようにしたものです。したがって、規格、手順書の例どおりに業務を行うことを求めているものではありません。各事業者は現在行っている有害物質の管理の流れを書き出し、それらがガイドライン本文や例に記載されていれば、そのまま自社の基準や手順として制定すればよいこととなります。ガイドラインが実施を求めている項目で現在まったく実施されていない場合は、現地の輸出業者や原料メーカーと協議して、自社の管理の基準と方法を決め実施することとなります。

Q5 規格とは、有害物質についての規格のみでよいのでしょうか。

本ガイドラインにおける飼料等の規格は、有害物質について規定することとなります。

Q6 農薬等の基準値がない飼料を輸入する場合の取扱いはどうしたらよいのでしょうか。

飼料安全法及び関係通知で基準値が定められていない有害物質について自ら規格を定める際には、原料の輸入先国で想定されるリスクやセンターから提供される情報等を踏まえて、利害関係者によるリスクコミュニケーションを行い、規格

の設定などを含めた検討をお願いします。

Q7 農薬等については、基準値があるもの全てについて分析する必要がありますか。

分析の対象とする物質やその頻度は、その飼料原料のリスクに応じて個々に規定されるものであり、基準値があるもの全てを分析することを求めているわけではありません。

Q8 本ガイドラインで管理の対象となっている有害物質以外の物質については管理しなくても良いのですか。

本ガイドラインでは、管理が必要な有害物質として「残留農薬」「かび毒」「重金属」等の化学物質としています。現在、農林水産省から管理が必要な有害物質として通知が出ているものはすべて対象となります。具体的には、解説書の資料に示されています。その他の有害物質の管理は通常時は各事業者の判断によります。ただし、新たな有害物質の飼料への混入若しくはその可能性がある事案が発生し、農林水産省から注意喚起の通知が発出された場合は、通知に基づく管理方法及びこのガイドラインで各事業者が制定した手順書に基づき飼料への混入を防止する管理が必要となります。

Q9 手順書は、必ず、農林水産省から示されたひな型に則して作成されていなければなりませんか。

本ガイドラインで規定されている内容を満たしていれば、基本的には各業者の実状に応じて策定していただいて差し支えません。

Q10 解説で規格や手順書等の例が示されている飼料以外を製造している場合、規格等を作成する必要はないのでしょうか。

例が示されたのは、ごく一部の飼料についてです。この例を参考にして、各飼料等で検討し作成してください。

Q11 有害物質の規格に関する契約、同意書等の文書確認は、文書中に飼料名と有害物質を全て列記する必要がありますか。「飼料安全法及び関係通知による基準値等を売買において遵守すべき規格として設定する」といった表現で確認することはできますか。

個々の飼料ごとに有害物質の規格を明記する方法若しくは文書による一括標記のいずれでも構いませんが、該当する飼料と有害物質について認識の違いがないよう注意してください。例えば、飼料安全法及び関係通知による基準値等以外の基準値を規格とする場合は、別途、その旨を明記する等の対応が必要と考えます。

Q12 手順書に基づく記録の保存が2年以上となっていますが、実際には、どの程度保存する必要があるのでしょうか。

各業者の状況に応じて設定して差し支えありません。なお、輸入に関する記録（例えば、輸入先国名や相手先の氏名、荷姿等）の保存期間は、飼料安全法で8年間とされているものがありますのでご注意ください。

Q13 関係書類の保存場所はどうしたらよいのでしょうか。

関係書類は共通の保管場所を各業者であらかじめ定めておき、個人で保管しないこと、また、必要時に直ちに取り出せることが重要です。この条件が満たされていれば電子ファイルで保存しても構いません。電子ファイルで保存する場合には、アクセス権限を制限するなど容易に書き換えが行えない、又は書き換えた場合記録が残るよう記録の信頼性を確保できる方法で保存する必要があります。

Q14 飼料輸入業者にも「品質管理責任者」を設置する必要があるのでしょうか。

本ガイドラインでは、製造業者に規定している「品質管理責任者」の設置を輸入業者に対して求めていませんが、品質管理の手順書を作成し、あらかじめ指定した者に手順書に基づき業務を行わせることとなっています。ですので、この指定された者が、製造業者が設置する「品質管理責任者」と同様の業務を実施することとなります。

飼料原料の多くを海外から輸入している我が国の飼料業界の現状から、海外から輸入される飼料に有害物質が混入することを未然に防止することは非常に重要であることから、この指定される者には、飼料安全法や品質管理に関する専門的

知識も必要です。

Q15 飼料原料へのメラミンの混入が懸念されていますが、本ガイドラインに基づき、どのような対応が必要ですか？

メラミンの混入防止については、本ガイドラインの態勢が整っていなかったことから、「中国産飼料へのメラミン混入に関する対応について（注意喚起）」（平成20年10月6日付け20消安第7287号農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長、生産局畜産部畜産振興課長通知）により注意喚起し、メラミンの混入の有無の検査を実施しているところです。今後、同様の問題が発生した場合にあっては、農林水産省から問題に係る情報提供、注意喚起を行い、輸入業者及び製造業者は、本ガイドラインに基づき、飼料等の規格を策定し、手順書に基づき品質管理を行うこととなります。

4、製造事業場における原料の受け入れについて

Q16 規格とは、有害物質についての規格のみでよいのでしょうか。

本ガイドラインにおける飼料等の規格は、有害物質について規定することとなります。

Q17 製造業者が定める原料の規格について、基準値がないものについてはどういった対応になるのでしょうか、また、分析を実施する場合、供給元、あるいは、購入者のどちらで実施することになるのでしょうか。

製造事業場における原料の受け入れにおいて、基準値が飼料安全法及び関係通知で定められていないものについて規格を定める際には、原料の輸入先国で想定されるリスクやセンターから提供される情報等を踏まえて、規格の設定など含め検討をお願いします。

規格の遵守状況の確認は、必要に応じて原料の製造事業場に出向いたり、製造状況を聴取する等の実態が把握できる方法で実施していただくことになります。

分析を実施する場合は、安全なものを次の過程に引き渡すという原則から、供給元が実施することが望まれます。また、製造業者が自らの品質管理の一貫として原料の規格への適合性を確認する場合には、製造業者が基準を設けて実施して差し支えありません。

Q18 本ガイドラインで管理の対象となっている有害物質以外の物質は管理しなくても良いのですか。

本ガイドラインでは、管理が必要な有害物質として「残留農薬」「かび毒」「重金属」等の化学物質としています。現在農林水産省から管理が必要な有害物質として通知が出ているものはすべて対象となります。具体的には、解説書の資料に示されています。その他の有害物質の管理は通常時は各事業者の判断によります。ただし、新たな有害物質の飼料への混入若しくはその可能性がある事案が発生し、農林水産省から注意喚起の通知が発出された場合は、通知に基づく管理方法及びこのガイドラインで各事業者が制定した手順書に基づき飼料への混入を防止する管理が必要となります。

Q19 プレミックス等で農薬が基準値を超えるということは考えにくいことから、分析等を実施しなくてもよいでしょうか。

本ガイドラインは、プレミックス等で農薬全てを分析することを求めているものではありません。原料等の製造実態、原料生産地での農薬の使用実態、過去の残留農薬事例等からリスクが想定される残留農薬について、必要に応じて、原料の製造事業場に出向いたり、製造状況を聴取する等の実態が把握できる方法で実施していただくこととなります。また、安全性を確認する手法の一つとして分析の実施があります。

Q20 有害物質の規格に関する契約、同意書等の文書確認は、文書中に飼料名と有害物質を全て列記する必要がありますか。「飼料安全法及び関係通知による基準値等を売買において遵守すべき規格として設定する」といった表現で確認することはできますか。

個々の飼料ごとに有害物質の規格を明記する方法若しくは文書による一括標記のいずれでも構いませんが、該当する飼料と有害物質について認識の違いがないよう注意してください。例えば、飼料安全法及び関係通知による基準値等以外の基準値を規格とする場合は、別途、その旨を明記する等の対応が必要と考えます。

Q21 製造事業場ごとに規格や手順書等を定める必要があるのでしょうか。

製造業者又は製造事業場が使用する原料について有害物質のリスク評価を行い、

定めることとなります。製造業者が会社全体として評価するか、製造事業場ごとに評価するかは任意です。

Q22 手順書は、必ず、農林水産省から示されたひな型に則して作成されていなければなりませんか。

本ガイドラインで規定されている内容を満たしていれば、基本的には各業者の実状に応じて策定していただいて差し支えありません。

Q23 解説で規格や手順書等の例が示されている飼料以外を製造輸入している場合、規格等を作成する必要はないのでしょうか。

例が示されたのは、ごく一部の飼料についてです。この例を参考にして、各飼料等で検討し作成してください。

Q24 エコフィードについても本ガイドラインに基づいた対応が必要でしょうか。

エコフィードについても本ガイドラインの対象となりますが、製造管理及び品質管理体制については「食品残さ等利用飼料の安全性確保のためのガイドラインの制定について」（平成 18 年 8 月 30 日付け 18 消安第 6074 号農林水産省消費・安全局長通知）の規定に基づき実施されていれば、本ガイドラインにおける製造管理及び品質管理体制を導入しているものと見なします。

5、飼料等の製造に関する指針について

Q25 「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」「飼料への有害物質混入防止のための工程管理基準書・品質管理基準書」及び「手順書」に基づいて、製造業者は何をどのようにすれば良いのですか。

このガイドラインの重要な考え方は大きく 2 点あります。

第 1 点は、飼料の品質・安全性を農産物の生産や原料の製造から輸送、保管、加工などの各工程（プロセス）で管理し、有害物質の混入を防止する（基準値を超えない）ことであり、工程（プロセス）管理の考え方をとっていることです。

第 2 点は、飼料の輸入及び製造に係わっている事業者がそのための規格の制定、管理の基準、業務の方法（手順書）を自主的に決め、自ら決めた管理の仕組みで

有害物質の飼料への混入を防止する自主管理によっていることです。

ガイドライン本文はこのための管理の指針を示したものであり管理の対象や管理項目、管理方法の必要事項などを示しています。

実際にはガイドラインに基づいて、飼料輸入業者や飼料製造業者が規格、基準、手順を自ら決め、それに基づいて管理をしていくことになります。

「飼料への有害物質混入防止のための工程管理基準書・品質管理基準書（例）」及び「手順書（例）」は、各事業者が作成する規格、基準書、手順書の例を示し、このガイドラインに基づいて、各事業者が有害物質の管理の仕組みを容易に構築できるようにしたものです。したがって、規格、基準書、手順書の例どおりに業務を行うことを求めているものではありません。各事業者は現在行っている有害物質の管理の流れを書き出し、それらがガイドライン本文や例に記載されていれば、そのまま自社の基準や手順として制定すればよいことになります。ガイドラインが実施を求めている項目で現在まったく実施されていない場合は、現地の輸出業者や原料メーカーと協議して、自社の管理の基準と方法を決め実施することになります。

Q26 製造業者において、複数の工場がある場合、社として1つの手順書等を作成しても構わないでしょうか。

各工場において対応できるものであれば、統一していただいても構いません。

Q27 製造管理責任者・品質管理責任者は製造・品質に関する知識を有している必要があるとありますが、どの程度の知識が必要になるのでしょうか。

製造管理責任者・品質管理責任者について、特段の資格要件を定めていませんが、通常、製造管理責任者の場合、自らが所属する事業場の製造業務に精通していること、品質管理責任者の場合、自らが所属する事業場で製造している製品やその原料に関する品質に係る知識を持っていることが必要です。

Q28 工程で品質を管理するとはどういう意味ですか。

これまで製造業では、「製品の品質は検査（分析試験）により規格が遵守されていることが確認できる」という考え方が主流でした。このため品質管理＝分析検査と考える場合が大部分でした。しかしながら、「製品の品質は製造工程（プロセス）の管理の結果であり、品質の向上は製造工程の管理の向上・改善の結果もたらされる」という考え方が90年代後半から主流となり、現在の品質管理の手法は「工程管理」が前提となっています。

このガイドラインでは、「工程（プロセス）」の対象をさらに幅広くとらえ、飼料の原料となる農産物の生産や原料の製造から、輸送、保管、加工などの各段階の流れを「工程（プロセス）」としてとらえ、各プロセスで有害物質が飼料に混入しない管理を実施すること、またそのような管理が実施されていることを確認することにより、品質を確保するという基本的な考え方に基づいています。

工程管理による品質管理では、規格・基準・手順により、事業者の内部を管理することが基本となっています。また、前段階における管理が適正であることを確認する方法として、定期的に原料の製造工場を実地確認したり、原料の製造が適正であることを示す報告を定期的に求めるなど、広範な情報収集が重要となります。

Q29 すでに「ISO 9001 マネジメントシステム」を導入し、「異常時対応」「苦情処理」「回収処理」「教育訓練」の手順書を制定し、業務を実施していますが、このガイドラインのために、新たに手順書が必要となりますか。

基本的には新たに手順書を制定する必要はありません。ただ、それぞれの手順書に、有害物質の混入防止に関する項目が記述されていることが必要です。また、「ISO 9001」の手順書との関連について対比表を作成することで、ガイドラインとの関係を分かり易くしておくことを推奨します。

Q30 すでに「抗菌剤GMPガイドライン」に基づき、工程・品質管理の基準書、手順書を作成し対応しているが、新たに作成する必要があるでしょうか。

既に作成している基準書等で、本ガイドラインにおける対応が読み取れる場合には、新たに作成する必要はありません。もし、読み取れない場合は、追加で作成するなど対応が必要です。

Q31 手順書に基づく記録の保存が2年以上となっていますが、実際には、どの程度保存する必要があるのでしょうか。

各業者の状況に応じて設定して差し支えません。なお、輸入に関する記録（例えば、輸入先国名や相手先の氏名、荷姿等）の保存期間は、飼料安全法で8年間とされているものがありますのでご注意ください。

Q32 関係書類の保存場所はどうしたらよいのでしょうか。

関係書類は共通の保管場所を各業者であらかじめ定めておき、個人で保管しないこと、また、必要時に直ちに取り出せることが重要です。この条件が満たされていれば電子ファイルで保存しても構いません。電子ファイルで保存する場合には、アクセス権限を制限するなど容易に書き換えが行えない、又は書き換えた場合記録が残るよう記録の信頼性を確保できる方法で保存する必要があります。

6、飼料等の輸送及び保管に関する指針について

Q33 運送業者(トラック等)についても契約等が必要でしょうか。

本ガイドラインは、運送業者との契約を義務付けるものではありません。なお、「反すう動物用飼料への動物由来たん白質混入防止に関するガイドラインの制定について」（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）と併せて、飼料の輸入業者、製造業者又は販売業者の責任の下、運送業者と取り決めを行っても差し支えません。

Q34 輸送や保管は専門業者に委託していますが、管理が必要なのでしょうか。

業務の一部を社外の専門業者に委託した場合であっても、管理責任は委託元の輸入業者若しくは製造業者にあります。したがって、委託先の業者がこのガイドラインに基づく有害物質の混入防止のための基準、手順書に基づき適正に業務を行っていることを定期的を確認する必要があります。確認の方法は、当事者間で契約等により報告書の提出、立入調査等の実施を定めても差し支えません。

7、有害畜産物の生産等のおそれがある場合における対応について

Q35 本ガイドライン第9の有害畜産物は、第2の1に定められた有害物質が原因となった場合のみの対応という理解で良いでしょうか。

本ガイドラインに基づく対応についてはそのとおりです。

Q36 本ガイドライン第 9 の 2 について、基準値以内や検出されなかった場合は販売してもいいのでしょうか、また、その場合には農林水産省への連絡は不要でしょうか。

本ガイドライン第 9 の 2 における分析の結果、基準値以内や検出されなかった場合は販売して構いません。なお、基準値がないものについては、その対応について農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課から別途示します。分析の結果、基準値以内又は検出されなかった場合には、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課への連絡は原則として不要ですが、連絡が必要な場合は別途指示があります。

Q37 異常があった場合の廃棄等の処分の費用は誰が負担するのでしょうか

廃棄等の費用を誰が負担するかは業者間の契約の内容により異なると考えます。

8、その他

Q38 輸入・製造数量の報告は必ずしなければなりませんか。

農林水産省に同様の報告を行っている場合を除き、報告いただきますようお願いいたします。

Q39 このガイドラインに基づく飼料への有害物質の混入防止の管理は、飼料に関連する全ての業者が実施しなければならないのでしょうか。

飼料の安全を確保することは、食品の安全を確保するために非常に重要です。したがって、輸入業者及び製造業者の全てが、ガイドラインに基づく管理を実施する必要があります。また、販売業者の役割もガイドラインに示されています。全ての飼料関連業者の機能と役割分担により、飼料への有害物質の混入を未然に防止し、食品の安全を確保することがこのガイドラインの目的です。

Q40 本ガイドラインには販売業者の対応については記載がありません、こういった位置付けになるのでしょうか。

通常、販売業者においては飼料に手を加えることはないことから、偶発的に有

害物質が混入するリスクはほとんど無いと考えられます。したがって、本ガイドラインでは、販売業者の具体的な対応は示しておりませんが、食品関連事業者としての責務を果すため、有害畜産物の生産等のおそれがある場合には、輸入業者及び製造業者と同様、出荷の停止や回収等の対応をしていただくことになります。

Q41 本ガイドラインは、いつから実施する必要があるのでしょうか。

本ガイドラインは、平成 20 年 3 月 10 日付けで発出されております。その際、農林水産省が、平成 20 年度に、各種規格、基準書及び手順書のひな形等を示すこととされており、それまでの間は、飼料の輸入業者及び製造業者にあっては、業務を点検し、可能なものから対応することとされております。ですので、既に対応を進めている場合もあるかと思いますが、今後は、農林水産省から示された各種規格等のひな形や例を参考に順次対応を進めて下さい。

Q42 手順書を作成する際に、アドバイスをしてもらえますでしょうか。

手順書を作成する際に疑問点があれば、農林水産省及びセンターにお問い合わせ下さい。

Q43 本ガイドラインの対応状況の確認は平成 21 年度から行われるのでしょうか。

平成 21 年度末に本ガイドラインに基づく緊急事態対応体制、製造管理体制、品質管理体制等の整備状況をアンケート調査する予定です。この調査の結果から整備の進捗状況を踏まえ、平成 22 年度以降、立入検査の中で本ガイドラインへの適切な対応がなされているか否かの確認を行う予定です。例えば、これまで立入検査の中で実施していた反すう動物用飼料への動物由来たん白質混入防止に関するガイドラインの実施状況の確認を想定していただければよろしいかと考えます。

Q44 ガイドラインに基づく対応が行われていない場合、罰則規定はあるのでしょうか。

このガイドラインに基づく対応を行っていないことをもって、罰則が適用される訳ではありません。

しかし、有害な物質を含み、又はその疑いがある場合には、法律に基づき、指導を行います。