

**有害物質混入防止のための工程管理基準書**  
**（魚粉）**  
**（例）**

〇〇〇株式会社

作成年月日：           年   月   日  
改訂年月日：           年   月   日  
・  
・  
・  
改訂年月日：           年   月   日

## 1. 目的

本基準書は、「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の制定について」（平成20年3月10日付け19消安第14006号農林水産省消費・安全局長通知）に定める「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」（以下「ガイドライン」という。）の規定に従い、魚粉の安全性を確保するため工程管理に関して必要な事項を定める。

## 2. 有害物質混入のリスク評価

- (1) （製造業者又はその指定した者）は、以下の項目を考慮して原料の分別を徹底するとともに、魚粉成分調整のために輸入魚粉等を受入れ・添加する場合は、その規格を記載した一覧表（別紙1）を作成し、保存する。
  - ① 通知で基準値が定められている物質（重金属）
  - ② 通知により指導が行われている物質（マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーン、メラミン等）
  - ③ その他必要と思われる物質
- (2) （製造業者又はその指定した者）は、ガイドラインの対象となっている有害物質について、本事業場における混入の可能性を評価し、別紙2を作成する。なお、評価を実施していない有害物質が新たに認識された場合にも実施する。
- (3) （製造業者又はその指定した者）は、評価した結果、混入のおそれが想定される場合は、本基準書の3、4及び5に従い工程管理を行うとともに品質管理基準書及び有害物質混入防止のための手順書（魚粉）に従い業務を実施する。
- (4) （製造業者又はその指定した者）は、評価した結果、混入のおそれが想定されない場合は、本基準書の4、品質管理基準書及び有害物質混入防止のための手順書（魚粉）の一部を作成する必要はない。

## 3. 受入れ

- (1) （製造業者又はその指定した者）は、原料の供給者と適正な原料分別、保管等を取り決めた契約（契約に代わり同意書、覚書等でもよい。）を結び、これを保存する。
- (2) （製造業者又はその指定した者）は、契約等の有無、原料受入れ先の実情、原料の種類等に応じて、原料受入れ先事業場等に出向き、状況を目視・聴取する等により原料の分別・保管の適正性を確認することで、別紙2の規格に適合していることを確認し、別紙3に記録し、これを保存する。

## 4. 製造

- (1) 製造管理責任者は、（役職名等）とする。
- (2) （製造管理責任者又はその指定した者）は、次の業務を適切に実施する。
  - ① 有害物質の混入を防止するため、製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造に係る手順書を作成する業務（作成された手順書案の承認は製造管理責任者が行う。）
  - ② 製造に係る手順書に基づき製品を製造する業務
  - ③ 製品の製造に関する記録をロットごとに作成する業務
  - ④ 製造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成する業務

(注意事項：日報を利用して製造設備の点検記録が残るようにすることが望ましい。)

⑤ その他製造管理に関わる必要な業務

- (3) (製造管理責任者又はその指定した者) は、製造工程において有害物質が混入する可能性の有無及び本基準書に基づく製造管理が適切に行われていることを定期的に確認し、その結果を記録(記録様式については、各社又は各事業場の様式を使用すること)し、保存する。

#### 5. 記録の保存

(製造業者又はその指定した者) は、飼料安全法第 52 条に基づく製造に関する記録を作成の日から 8 年間保存する。また、製造管理に関する記録を作成の日から原則として〇〇年間(2 年間以上の特定の年数を設定すること)保存する。記録の保存については、電子的な保存も可能であるが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に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。

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  
基づく魚粉の規格の例

I 通知で基準値が定められている物質

○ 重金属

●鉛	・魚粉→7.5ppm
●カドミウム	・魚粉→2.5ppm
●水銀	・魚粉→1.0ppm
●ひ素	・魚粉→7.0ppm

II 通知により指導が行われている物質

○ その他

●メラミン、シアヌル酸、アンメリン、アンメリド、マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーン	・魚粉→規定の分析法で検出されないこと
---	---------------------

有害物質混入防止のための工程管理基準書（魚粉、例 別紙2）

I 通知で基準値が定められている物質					
有害物質名	対象原料等	基準値等 (規格)	当該事業場にお ける対象飼料の 使用の有無	当該事業場にお ける混入リ スクの有無	備考
重金属					
鉛		7.5ppm 以下	×	×	
カドミウム		2.5ppm 以下	○	×	
水銀		1.0ppm 以下	△	×	
ひ素		7ppm 以下	×	×	
II 通知により指導が行なわれている物質 その他					
メラミン、シアヌル酸、ア ンミリン、アンメリド		規定の分析法 で検出されな いこと	○	×	
マラカイトグリーン及びロ 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	○	×	

注1：使用がある場合は規格を定める

注2：混入リスクの有無が○に該当する場合は、その混入防止のための手順等を定める

有害物質混入防止のための工程管理基準書（魚粉、例 別紙3）

承認者
日付記入
印

原料等の規格の遵守状況確認表

担当者氏名	日付	整理番号	確認方法
	平成 年 月 日		(現地・電話等)
購入先			
原料の種類 (残さ、丸ものの別、 主要魚種等)			
原料の分別 ・品質状況			
原料の安全性に係る 情報	(記入上の注意事項：重金属に関し特に注意すべき魚種、産地等の情報があれば記載する。)		
参 考			

**有害物質混入防止のための品質管理基準書**  
**（魚粉）**  
**（例）**

〇〇〇株式会社

作成年月日：           年   月   日  
改訂年月日：           年   月   日  
・  
・  
・  
改訂年月日：           年   月   日

## 1. 目的

本基準書は、「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の制定について」（平成20年3月10日付け19消安第14006号農林水産省消費・安全局長通知）に定める「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」（以下「ガイドライン」という。）の規定に従い、魚粉の安全性を確保するために実施する品質管理を行う上で必要な事項を定める。

## 2. 品質管理

- (1) 品質管理責任者は、（役職名等）とする。
- (2) （品質管理責任者又はその指定した者）は、以下の項目を考慮して原料魚粉及び製品の規格、試験頻度、サンプル採取量及び分析結果の判定基準を記載した一覧表（別紙4）を作成し、保存する。
  - ① 通知で基準値が定められている物質（重金属）
  - ② 通知により指導が行われている物質（マラカイトグリーン及びロイコマラカイトグリーン、メラミン等）
  - ③ その他必要と思われる物質
- (3) （製造業者又は品質管理責任者）は、魚粉の品質管理（試験）を委託する場合には、実績等を考慮し適切な品質管理（試験）が行える試験機関を選定する。
- (4) （品質管理責任者又はその指定した者）は、別紙4によりサンプルを採取した場合、別紙5に記録し、保存する。サンプルの保存は、試験後（又は採取後）〇〇ヵ月とする。
- (5) （品質管理責任者又はその指定した者）は、採取した検体について別紙4の試験を実施した場合は、その試験結果等を別紙5に記録し、製造管理責任者に報告する。
- (6) 製造管理責任者は、試験結果に異常が認められた旨の報告を受けた場合は、異常時対応又は回収処理の手順により必要な措置を講じる。
- (7) 製造管理責任者は、試験結果に異常が認められた場合には、独立行政法人農林水産消費安全技術センター肥飼料安全検査部飼料管理課に報告する。

## 3. 記録の保存

（品質管理責任者又はその指定した者）は、本基準書における記録を作成の日から〇年間（2年間以上の特定の年数を設定すること）保存する。記録の保存については、電子的な保存も可能であるが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に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。

有害物質混入防止のための品質管理基準書（魚粉、例 別紙4）

飼料等の種類	有害物質の種類	規格値	サンプリング方法 分析方法
魚粉	鉛	7.5ppm以下	○サンプリング方法 「飼料等検査実施要領の制定について」（昭和52年5月10日付け52畜B第793号農林省畜産局長通知）による。 ○分析方法 「飼料分析基準の制定について」（平成20年4月1日付け19消安第14729号農林水産省消費・安全局長通知）による。
魚粉	カドミウム	2.5ppm以下	○サンプリング方法 「飼料等検査実施要領の制定について」（昭和52年5月10日付け52畜B第793号農林省畜産局長通知）による。 ○分析方法 「飼料分析基準の制定について」（平成20年4月1日付け19消安第14729号農林水産省消費・安全局長通知）による。
魚粉	水銀	1.0ppm以下	○サンプリング方法 「飼料等検査実施要領の制定について」（昭和52年5月10日付け52畜B第793号農林省畜産局長通知）による。 ○分析方法 「飼料分析基準の制定について」（平成20年4月1日付け19消安第14729号農林水産省消費・安全局長通知）による。
魚粉	ひ素	7ppm以下	○サンプリング方法 「飼料等検査実施要領の制定について」（昭和52年5月10日付け52畜B第793号農林省畜産局長通知）による。 ○分析方法 「飼料分析基準の制定について」（平成20年4月1日付け19消安第14729号農林水産省消費・安全局長通知）による。
魚粉	メラミン、シアヌル酸、アンメリン、アンメリド	規定の分析法で検出されないこと。	○サンプリング方法 「飼料等検査実施要領の制定について」（昭和52年5月10日付け52畜B第793号農林省畜産局長通知）による。 ○分析方法 「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・安全局畜産安全管理長・生産局畜産部畜産振興課長連名通知）による。
魚粉	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。	○サンプリング方法 「飼料等検査実施要領の制定について」（昭和52年5月10日付け52畜B第793号農林省畜産局長通知）による。 ○分析方法 「飼料分析基準の制定について」（平成20年4月1日付け19消安第14729号農林水産省消費・安全局長通知）による。

有害物質混入防止のための品質管理基準書（魚粉、例 別紙5）

承認者
日付記入
印

品質管理記録

担当者氏名	日付	試験依頼日	整理番号
	平成 年 月 日	平成 年 月 日	
試験対象製品名			
ロット番号			
試験対象物質			
サンプリング数量			
試験依頼先	(記入上の注意事項：試験を委託している場合は「添付の試験結果報告書による。 。」と記入して試験結果報告書を当該品質管理記録に添付することで差し支えな い。)		
試験結果	(記入上の注意事項：試験を委託している場合は「添付の試験結果報告書による 。」と記入して試験結果報告書を当該品質管理記録に添付することで差し支えな い。)		
適否の判定			
参 考			

# 有害物質混入防止のための手順書 （魚粉）

（例）

〇〇〇株式会社

作成年月日：           年   月   日

改訂年月日：           年   月   日

・

・

・

改訂年月日：           年   月   日

## 1. 目的

本手順書は、「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の制定について」（平成20年3月10日付け19消安第14006号農林水産省消費・安全局長通知）に定める「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」（以下「ガイドライン」という。）の規定に従い、魚粉の安全性を確保するための手順を定める。

## 2. 製造に係る手順

### ◎製造工程における指示事項

#### 記載例

特になし。

（記載上の注意事項：有害物質の混入のおそれに対するリスク評価を実施した結果、製造工程における有害物質の混入のおそれがない場合は、「特になし」等の記載で差し支えない。）

### ◎製造工程における注意事項

#### 記載例1.

特になし。

（記載上の注意事項：有害物質の混入のおそれに対するリスク評価を実施した結果、製造工程における有害物質の混入のおそれがない場合は、「特になし」等の記載で差し支えない。）

#### 記載例2

- (1) 消毒薬、衛生害虫駆除剤等の使用にあたっては、これらが魚粉に混入しないよう注意して使用すること。誤って混入した場合は、（製造管理責任者又はその指定した者）にその旨報告すること。
- (2) 消毒薬、衛生害虫駆除剤等の使用後は、・・・（保管場所を記入）に保管すること。
- (3) 機械油の使用にあたっては、これらが飼料等に混入しないよう注意して使用すること。誤って混入した場合は、（製造管理責任者又はその指定した者）にその旨報告すること。
- (4) 機械油の使用後は、・・・（保管場所を記入）に保管すること。

### ◎その他必要な事項

（記載上の注意事項：その他必要事項があれば記載すること。有害物質の混入のおそれに対するリスク評価を実施した結果、製造工程における有害物質の混入のおそれがない場合は、「特になし」等の記載で差し支えない。）

## 3. 異常時対応

- (1) （製造業者又はその指定した者）は、製造工程における機器の故障等により製品に有害物質の混入等の異常があったときは、次の業務を行う。

### ① 原因を究明し、所要の措置を講じる。

（注意事項：所要の措置のうち社内又は社外への連絡を行う場合、迅速に対応できるよう緊急連絡先一覧表（社内用及び社外用）を作成しておくことよい。）

- ② 異常の内容、原因究明の結果及び改善措置等を記載した別紙 6 を作成し、これを保存する。
- (2) (製造業者の指定した者) は、異常時対応を行った場合、速やかに (製造業者) に報告する。

#### 4. 苦情処理

- (1) (製造業者又はその指定した者) は、販売先から製造する魚粉について有害物質に関する苦情があったときは、次の業務を行う。
  - ① 苦情に関わる事項の原因を究明し、苦情元への対応を含む所要の措置を講じる。
  - ② 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置等を記載した別紙 7 を作成し、これを保存する。
- (2) (製造業者の指定した者) は、苦情処理を行った場合、速やかに (製造業者) に報告する。

#### 5. 回収処理

- (1.) (製造業者又はその指定した者) は、製造した製品に含まれる有害物質が基準値を超える等の理由により回収するときは、次の業務を行う。
  - ① 回収する製品の名称、ロット番号、回収方法等を販売先に連絡し、他の製品への混入が起きないように留意しながら輸送・保存を行う。
  - ② 回収に至った原因を究明し、所要の措置を講じる。
  - ③ 回収した製品を適切に処理する。
  - ④ 回収及び処理の内容、原因究明の結果及び改善措置等を記載した別紙 8 を作成し、その作成日から〇年間保存する。
- (2) (製造業者の指定した者) は、回収処理を行った場合、速やかに (製造業者) に報告するとともに、原則として独立行政法人農林水産消費安全技術センター肥飼料安全検査部飼料管理課を通じて農林水産省消費・安全局畜産安全管理課にその理由とともに報告する。

#### 6. 自己点検

- (1) (製造業者又はその指定した者) は、次の業務を行う。
  - ① 製品の製造管理又は品質管理の実施状況について 1 年に 1 回自己点検を行う。
  - ② 自己点検の結果を記載した別紙 9 を作成し、その作成日から〇年間保存する。
- (2) (製造業者の指定した者) は、自己点検結果を速やかに (製造業者) に報告する。
- (3) (製造業者又はその指定した者) は、製造管理又は品質管理に関して改善が必要な場合には、所要の措置を講じるとともに、当該措置を記載した別紙 9 を作成し、これを保存する。

#### 7. 教育訓練

- (1) (製造業者) は、教育訓練の責任者として、(役職名等) を指定する。
- (2) (役職名等) は、以下の研修会等を関係社員に受けさせ、別紙 10 に記録する。なお、技術取得のための現場での訓練 (On the job training : OJT) については、その部門における在籍期間を記録する。
  - ① OJT
  - ② 関係団体が実施する研修会

- ③ 独立行政法人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等）
- (3)（役職名等）は、教育訓練の実施状況を（製造業者）に文書で報告する。（製造業者）は、当該報告を保存する。

## 8. 魚粉の輸送及び保管

### (1) 体制

- ① 魚粉の輸送の責任者は、（役職名等）とする。また、担当者は、（役職名等）とする。
- ② 魚粉の保管の責任者は、（役職名等）とする。また、担当者は、（役職名等）とする。

### (2) 魚粉の輸送の担当者は、次の業務を行う。

- ① 有害物質が混入しないように輸送を行うこと。
- ② 濡れないように輸送を行うこと。
- ③ ねずみ、衛生害虫等をできる限り防除すること。
- ④ 輸送する魚粉の名称及び管理番号を確認すること。また、確認するために必要な書類を○年間（2年間以上の特定の年数を設定すること）保存すること。
- ⑤ ①～④の事項に違反するような事項が発生した場合には、責任者に連絡し、適切な措置を講じる。

### (3) 魚粉の保管の担当者は、次の業務を行う。

- ① 有害物質が混入しないように保管を行うこと。
- ② 濡れないように保管を行うこと。
- ③ ねずみ、衛生害虫等をできる限り防除すること。
- ④ 保管する魚粉の名称及び管理番号を確認すること。また、確認するために必要な書類を○年間（2年間以上の特定の年数を設定すること）保存すること。
- ⑤ ①～④の事項に違反するような事項が発生した場合には、責任者に連絡し、適切な措置を講じる。

### (4) 輸送又は保管を委託する場合には、委託先が（1）～（3）が規定された手順書を備えていることを確認し、備えていない場合は備えるよう依頼する。

## 9. 記録の保存

（製造業者又はその指定した者）は、本手順書における記録を作成の日から○年間保存する。記録の保存については、電子的な保存も可能であるが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に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。

有害物質混入防止のための手順書（魚粉、例 別紙6）

承認者
日付記入
印

異常時対応記録

No.

日付	対応者名	対象品目	対象ロット
異常の内容			
原因究明			
改善措置			
参 考			

有害物質混入防止のための手順書（魚粉、例 別紙7）

承認者
日付記入
印

苦情処理記録

No.

日付	対応者名	対象品目	対象ロット
苦情の内容			
原因究明			
改善措置			
参 考			

有害物質混入防止のための手順書（魚粉、例 別紙8）

承認者
日付記入
印

回収処理記録

担当者氏名	認知日	製品名	ロット番号	整理番号
	平成 年 月 日			
販売先				
回収方法				
回収後の措置				
改善措置				
参考				

有害物質混入防止のための手順書（魚粉、例 別紙9）

承認者
日付記入
印

自己点検記録

担当者氏名	実施日	実施場所	整理番号
	平成 年 月 日～ 平成 年 月 日		
対応者氏名			
点検項目	点検内容		
指摘事項			
改善措置	改善担当者名		日付 平成 年 月 日
参 考			



