

# 抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインの制定について

〔平成19年4月10日〕  
〔18消安第13845号〕

農林水産省消費・安全局長

近年、諸外国において、配合飼料等の製造に際し適正製造基準（GMP－Good Manufacturing Practice）に基づく工程の管理が行われている現状を踏まえ、「抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドライン」を別紙1のとおり定めたので、御了知の上、関係者に対する周知をお願いします。

なお、本ガイドラインは、最終製品の分析を主体とした従来の管理手法を排除するものではなく、本ガイドラインに基づく工程管理を実施するかについては、各飼料工場等の判断に委ねられています。

ただし、本ガイドラインに基づく工程管理を選択した事業者については、別紙2の独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる実施状況の確認を条件に、現在、サリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム等の製造において義務付けられている製造ロットごとの管理分析を免除することとしています。

また、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和53年9月5日付け53畜B第2173号、53水振第464号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」等を別紙新旧対照表1～7のとおり一部改正したので、併せてお知らせします。

## 別紙1

### 抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドライン

#### 第1 目的

- 1 本ガイドラインは、抗菌性飼料添加物を用いる製造過程で配合飼料又は飼料添加物複合製剤（以下「製品」という。）を適正に製造するための飼料工場及び飼料添加物工場における製造管理及び品質管理に関する基本的な遵守事項を示すものである。

#### 第2 定義

- 1 本ガイドラインで用いる用語は、次に定めるところによる。
  - (1) 「抗菌性飼料添加物」とは、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和51年農林省令第35号）別表第1の1の(1)のウの表に掲げるものをいう。
  - (2) 「抗菌性飼料添加物製剤」とは、原料となる抗菌性飼料添加物の単一製剤及び複合製剤をいう。
  - (3) 「原料」とは、製品の製造に用いられる飼料及び飼料添加物であって、製造の中間工

程で造られるもの以外のものをいう。

- (4) 「予備配合品」とは、製品の製造の中間工程で作られるものであって、抗菌性飼料添加物を含むものをいう。
  - (5) 「製造指示」とは、事業場の製造部門に対して日々製造する製品名と製造数量を指示することをいう。
  - (6) 「ロット」とは、一定の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、半製品又は原料の一群をいう。
  - (7) 「不適合品」とは、予備配合品又は製品のうち、その規格を逸脱したものをいう。
- 2 1に規定するもののほか、本ガイドラインにおいて使用する用語は、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年法律第35号。以下「飼料安全法」という。）及びその関係法令において使用する用語の例による。

### 第3 製造指示書等

- 1 製品を製造する者（以下「製造業者」という。）は、事業場ごとに、製造指示、原料受入れ基準、製造実績、計量実績その他製造状況を把握するために必要な書類を整備しなければならない。

### 第4 工程管理基準書

- 1 製造業者は、事業場ごとに、製造順位等に関する基準、抗菌性飼料添加物製剤の数量確認、混合機の精度確認、製造工程の管理その他必要な事項について記載した工程管理基準書を作成しなければならない。

### 第5 飼料製造管理者の業務

- 1 製造業者は、第10から第12及び第13の1に規定する業務以外に、その事業場の飼料製造管理者に、工程管理基準書に基づき、次に掲げる製品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。
  - (1) 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こと。
  - (2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。
    - ① 製造に係る手順書に基づき製品を製造すること。
    - ② 製品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。
    - ③ 製品の表示が適正であることを確認すること。
    - ④ 抗菌性飼料添加物製剤、予備配合品及び製品についてはロットごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成すること。
    - ⑤ 製造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。以下同じ。）し、その記録を作成すること。
    - ⑥ その他製造管理に関わる必要な業務
  - (3) 工程管理基準書に基づく製造管理が適切に行われていることを確認すること。
  - (4) 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年間保存すること。

また、保管及び出納並びに製造管理に関する記録を作成の日から原則として2年間以上保存すること。

#### 第6 品質管理組織

- 1 製造業者は、事業場ごとに、製造部門から独立した品質管理部門を設置しなければならない。

#### 第7 品質管理基準書

- 1 製造業者は、事業場ごとに、検体の採取方法、試験実施方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成しなければならない。

#### 第8 品質管理責任者

- 1 製造業者は、事業場ごとに、品質管理部門の責任者として品質管理責任者を置かなければならない。なお、品質管理責任者は、品質管理に関する知識を有した者でなければならない。
- 2 品質管理責任者は、飼料製造管理者を兼務してはならない。
- 3 製造業者は、第11及び第13の1に規定する業務以外に、その事業場の品質管理責任者に、品質管理基準書に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。
  - (1) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。
    - ① 原料及び製品について、原則としてロットごとに必要な検体を採取し、その記録を作成すること。
    - ② 採取した検体について、定められた試験検査頻度で当該事業場又は他の試験検査機関において試験検査を行い、その記録を作成すること。
    - ③ 製品について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の2倍以上の量を適切な期間、適切な保管条件の下で保存すること。
    - ④ 試験検査に関する設備及び機器を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。
    - ⑤ その他品質管理に係る必要な業務
  - (2) 試験検査結果の判定を行い、その結果を飼料製造管理者に対して文書により通知すること。
  - (3) 試験検査に関する記録を作成の日から原則として2年間以上保存すること。

#### 第9 異常時対応等の手順に関する文書

- 1 製造業者は、第10から第14に規定する業務を適切に行うため、事業場ごとに、異常時対応、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順書」という。）を作成しなければならない。

#### 第10 異常時対応

- 1 製造業者は、機器の故障等の事故、不適合品の発生又はそのおそれのある異常があった

ときは、その事業場の飼料製造管理者に、異常時の対応に関する手順書に基づき、次に掲げる異常時対応に係る業務を行わせなければならない。

- (1) 異常発生の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。
- (2) 異常の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した異常時対応記録を必要に応じて作成し、その作成の日から原則として2年間以上保存すること。

#### 第11 苦情処理

1 製造業者は、製造した製品に関し、その含有する抗菌性飼料添加物の量又は種類に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該製品を製造した事業場に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業場の飼料製造管理者又は品質管理責任者に、苦情処理に関する手順書に基づき、次に掲げる苦情処理に係る業務を行わせなければならない。

- (1) 苦情に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。
- (2) 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から原則として2年間以上保存すること。

#### 第12 回収処理

1 製造業者は、製造した製品に関し、その含有する抗菌性飼料添加物の量又は種類に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該製品を製造した事業場に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業場の飼料製造管理者に、回収処理に関する手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- (1) 回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。
- (2) 回収した製品を適切に処理すること。
- (3) 回収及び処理の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から原則として2年間以上保存すること。
- (4) 回収を行った場合は、原則として農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に報告すること。

#### 第13 自己点検

1 製造業者は、原則としてその事業場の飼料製造管理者及び品質管理責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- (1) 自己点検に関する手順書に基づき当該事業場における製品の製造管理及び品質管理の実施状況について定期的に自己点検を行うこと。
- (2) 自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から原則として2年間以上保存すること。

2 製造業者は、1の(1)の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の

日から原則として2年間以上保存しなければならない。

#### 第14 教育訓練

- 1 製造業者は、あらかじめ指定した者に、教育訓練に関する手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。
  - (1) 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。
  - (2) 教育訓練の実施状況を製造業者に対して文書により報告すること。
  - (3) 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から原則として2年間以上保存すること。

#### 別紙2

抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインに基づく確認手続き

##### 第1 確認手続き

- 1 抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料及び飼料添加物複合製剤の製造管理及び品質管理に関するガイドラインに基づき管理が行われていることの確認を受けようとする飼料又は飼料添加物（以下「飼料等」という。）の製造業者（以下「申請業者」という。）は、飼料等の製造に係る事業場ごとに、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。）理事長に対し確認の申請を行うものとする。
- 2 申請業者は、1の申請に際して、センターの定める規程に基づき必要な経費をセンターに納付するものとする。
- 3 センター理事長は、1の申請があったときは、当該申請に係る事業場における第3に定める確認基準に対する適合状況を確認するとともに、試料を採取して試験検査を行い、その結果を総合的に判断して適合状況の結果を申請者に通知するものとするとともに、確認証を発給するものとする。
- 4 確認基準に適合していることについてセンター理事長の確認を受けた製造業者は、当該確認を受けた事業場が確認基準に適合しなくなったときは、3の確認証を添え、その旨をセンター理事長に届け出るものとする。

なお、有効期間が満了した場合も同様とする。
- 5 センター理事長は、確認基準に適合しなくなった事業場に対し、確認を取り消すことができるものとする。
- 6 確認の有効期間は、3年間とする。

##### 第2 中間確認

- 1 第1によりセンターの確認を受けた製造業者は、当該事業場に係る新規確認又は更新から次の更新の間、1年を超えない期間毎にセンターによる中間確認のための申請をしなければならない。

- 2 センター理事長は、1の申請があった時は、第3で定める確認基準によって備え付けが定められている帳簿、書類の記載状況等を確認するとともに、試料を採取して試験検査を行い、その結果について申請者に通知するものとする。
- 3 1の規定による中間確認の申請を行わなかった製造業者の当該事業場の確認は、第1条の5の規定にかかわらず、有効期間を満了したものとみなす。

### 第3 確認基準

#### 1 必要書類の整備状況

ガイドライン第3、第4、第5、第7及び第9で定める書類が下記事項を含め整備され、常に閲覧可能な状態になっていること。なお、本ガイドラインで要求している書類の名称と異なる名称を使用している場合には、その対応表が作成されていること。

##### (1) ガイドライン第3関係

- ① 製造指示書等には、製造工程毎の製造順位、同一ロットの製造量、混合機の混合時間等が記載されていること。
- ② 原料受入れ基準書には、抗菌性飼料添加物製剤の受入れ基準、抗菌性飼料添加物製剤の受入れ時の確認方法等が記載されていること。

##### (2) ガイドライン第4関係

工程管理基準書には、以下のことが具体的に記載されていること。

- ① 製造指示書等の作成原則、作成手順、変更手順等
- ② 抗菌性飼料添加物製剤の数量確認に関する方法、頻度、実施の記録、記録の確認方法、措置基準及び措置方法
- ③ 混合機の精度確認に関し、製品の形状を考慮した方法、頻度、判定基準及び結果に基づく措置方法
- ④ 製造工程の管理に関する計量器をはじめとする管理対象、メンテナンスを含めた管理方法、管理基準、管理基準を逸脱した場合の措置方法、管理記録及び管理責任者

##### (3) ガイドライン第5関係

製造に係る手順書には、具体的な指示事項、注意事項等が記載されていること。

##### (4) ガイドライン第7関係

品質管理基準書には、以下のことが具体的に記載されていること。

- ① 検体の採取方法に関し、製造ロットの大きさ、製品の形状を考慮したロットを代表する方法
- ② 試験実施方法に関し、機器の故障等事故後又は不適合品の発生時の試験の実施基準を含めた試験検査項目及び試験検査頻度
- ③ 再分析の実施基準を含めた試験検査結果の判定方法

##### (5) ガイドライン第9関係

- ① 異常時対応に関する手順には、機器の故障等の事故後又は不適合品発生時に取りべき対策が具体的に記載されていること。また、製造再開に際しての基準、手続き等が定められていること。
- ② 不適合品の再生に関して、その適否の判断、再生方法、製品の確認方法等が具体的に記載されていること。

- ③ 含有する抗菌性飼料添加物の量又は種類に異常がある製品を出荷した場合、家畜に対する給与の防止に関する手順が定められていること。
- 2 品質管理組織の設置  
製造部門から独立した品質管理部門が設置されていること。
- 3 業務の実施状況  
下記事項を含め、業務が適切に実施されていること。
  - (1) ガイドライン第5関係
    - ① 業務が製造に係る手順書に従って実施されているとともに、業務の実施者が明確になっていること。
    - ② 飼料製造管理者が適切に業務を管理していること。
    - ③ 抗菌性飼料添加物製剤の数量確認を毎日実施し、それに基づき的確に措置されていること。
    - ④ 予備配合混合機及び本配合混合機の混合精度の確認を1年に1回以上実施し、それに基づき的確に措置されていること。
    - ⑤ 計量器をはじめとする製造工程の管理が手順書等に従って実施され、管理基準を逸脱した場合の措置が手順書等に従って実施されていること。
    - ⑥ エクストルーダー処理等の加熱加圧処理を行う場合には、製品中での抗菌性飼料添加物への影響を確認していること。
  - (2) ガイドライン第8関係
    - ① 業務が品質管理基準書に従って実施されているとともに、業務の実施者が明確になっていること。
    - ② 品質管理責任者が品質管理基準書に従って業務を管理していること。
  - (3) ガイドライン第10関係
    - ① 問題の重要性を分類し、各事項に対する対応が明確になっていること。
    - ② 原因の究明及び改善措置が手順に関する文書等に従って実施されていること。
  - (4) ガイドライン第11関係  
原因の究明及び改善措置が手順に関する文書等に従って実施されていること。
  - (5) ガイドライン第12関係
    - ① 原因の究明及び改善措置が手順に関する文書等に従って実施されていること。
    - ② 回収した製品が、適切に処理されていること。
  - (6) ガイドライン第13関係  
製品の製造管理及び品質管理の実施状況の自己点検を1年に1回以上実施し、必要に応じて所要の措置を講じていること。
  - (7) ガイドライン第14関係  
製造・品質管理業務に従事する職員に対する教育訓練が計画的に行われていること。  
なお、飼料製造管理者又はその指名した者及び品質管理責任者又はその指名した者は、外部で開催される飼料安全法等の研修を原則として1年に1回以上受講していること。

#### 第4 管理方法の免除

- 1 別紙1に基づく工程管理を実施する事業場は、第1に基づきセンター理事長の確認を受

けた場合には、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和53年9月5日付け53畜B第2173号，53水振第464号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和58年7月6日付け58畜B第1676号農林水産省畜産局長通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和60年10月15日付け60畜B第2928号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和62年12月25日付け62畜B第3099号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成3年6月3日付け3畜B第1113号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成6年7月18日付け6畜B第1012号農林水産省畜産局長通知）」及び「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（平成13年12月19日付け13生畜第4573号農林水産省生産局長・水産庁長官連名通知）」に定める方法により実施しているサリノマイシンナトリウム，モネンシンナトリウム，ラサロシドナトリウム，ハロフジノンポリスチレンスルホン酸カルシウム，センデュラマイシンナトリウム又はナラシンを含む飼料の製造ロットごとの分析を免除する。