

特定添加物（製剤）の製造及び品質管理に関する  
解説書（平成 22 年 9 月 24 日版）の公開について

皆さまご承知のとおり、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則（昭和 51 年 7 月 24 日農林省令第 36 号）」が平成 15 年 6 月に改正され、特定飼料添加物（抗生物質）の製造業者の登録制度の新設と、登録に際して要求される設備や技術上の基準が示されました。この改正を受けて、本会では平成 16 年度に農林水産省からの補助を受けて実施した生産振興総合対策事業において、これら設備や技術上の基準に関する解説書の案を検討し、当局への答申を行っております。

本制度が開始されて 7 年以上経過したことから、このたび、本会第 2 部の正副部長にご尽力頂き、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課及び（独）農林水産消費安全技術センターのご担当官を含めた数次の検討会を開催して、「特定添加物（製剤）の製造及び品質管理に関する解説書（平成 22 年 9 月 24 日版）」を作成いたしましたので、御了知下さいますようお願い申し上げます。

平成 22 年 9 月 27 日

社団法人 日本科学飼料協会  
理事長 石 橋 晃

# 特定添加物（製剤）の製造及び品質管理に関する解説書

（平成 22 年 9 月 24 日版）

## 用語の定義等

### 1、本基準の適用範囲

本基準の適用対象範囲は、特定添加物（製剤）の製造設備及び検査設備とし、原体製造工程は含まない。

2、「原材料」とは、製造に用いられる物質であって、製造の中間工程で造られるもの以外のものをいう。製造に用いられる物質とは、製品に含有される物質をいう。なお、製品に含有されないが製造工程において使用される水、溶媒等その品質の良否が製品の品質に直接影響を与えるおそれのある物質は原材料には含まれないが、製品の含有物質である原材料と同等の管理を行うことが望ましい。

3、「原体」とは、飼料添加物の成分規格に定められた各特定添加物の「製造用原体」をいう。

4、「資材」とは、出荷の際に製品を充てんする容器又は包装（以下「包装資材」という。）及び、法律（第 3 条、第 16 条、第 21 条第 2 項、第 29 条第 2 項、第 30 条第 2 項及び第 32 条）に基づいた表示が印刷されているもの（以下「表示資材」という。）をいう。

5、「製品」とは、包装、表示工程を含む全ての製造工程を終えたものをいう。

6、「ロット」及び「管理単位」とは、原則として、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または原材料若しくは資材の一群をいうが、具体的には以下の範囲を目安とする。

#### ① 製品

製品のロットの構成は、均質性を有することを示す科学的根拠があり、それが製品標準書等に明記されている場合には、その範囲を同一ロットとして扱って差し支えない。ここでいう、均質性を有すると認められるとは、例えばいくつかのバッチ（一連の設備、作業で一回に生産される単位）のものを

まとめて同一ロットを構成する場合には、各バッチ間での均質性が確認されており、製造条件が同一であること。同一目的を持つ複数の装置、機械等を用いて製造したものをまとめて同一ロットを構成する場合には、装置、機械等の性能や製造条件が同一であること等をいう。

## ② 原材料

原材料のロットの構成は、ロット番号のないものは、均質であると推定される範囲で、同一納入単位のものをも同一と扱って差し支えない。同一納入単位とは例えば次のようなものをいう。

- ・ 輸入品については、同一輸入単位。
- ・ 量が多い場合で、変質のおそれのない期間内に分割して納入するものについては発注単位。
- ・ 原材料メーカーの生産単位が確認できる場合は、原材料メーカーの生産単位。
- ・ 同一日に納入されたもの。

## ③ 資材

資材の管理単位の構成は、原材料のロットの構成の取扱いに準じて扱うものとする。ただし、版単位が同一であって、次のいずれかの条件を満たした資材は同一の管理単位として取り扱って差し支えない。

- ・ 資材メーカーのロット又は生産単位が同一。
- ・ 資材メーカーの納入単位が同一。

(製造設備…別表第1(第14条関係))

製造設備	技術上の基準	解 説
1 計量機 2 混合かくはん設備 3 ふるい 4 充てん設備 5 閉そく設備 6 その他特定添加物の製造のために必要な設備	製品を支障なく製造するために必要な能力を備えていること	「支障なく製造するために必要な能力を備えている」とは、製品標準書に記載された作業等が適正に実施できることをいう。
原材料及び資材の保管設備	1 原材料及び資材を衛生的かつ安全に保管することができること。  2 保管条件により変質のおそれがある原材料を保管する場合にあつては、当該原材料を保管するための冷暗所を備えていること。	1) 「衛生的かつ安全に保管する」とは、原材料及び資材を、地面を露出していない床を有する設備、若しくは貯蔵タンク等、雨やじんあい等による汚染のおそれのない設備で、製品の種類ごとに、相互に汚染・混同されないよう専用タンク、線引き、つい立、保管棚等で区分して保管することをいう。 2) 毒物・劇物等、関係法令によって保管条件が定められているものがある場合は、当該法令を遵守した保管設備で保管を行う。  現在、指定されている特定添加物に用いられている原材料では、冷暗所での保管が規定されている原体及び冷暗所での保管が必要なその他の原材料はない。
製品の保管設備	1 製品を衛生的かつ安全に保管することができること。	1) 「衛生的かつ安全に保管する」とは、製品を、地面が露出していない床を有する設備、若しくは貯蔵タンク等、雨やじんあい等による汚染のおそれのない設備で、他の製品、原材料及び資材と区分して保管することをいう。 2) 毒物・劇物等、関係法令によって保管条件が定められて

製造設備	技術上の基準	解 説
		<p>いるものがある場合は、当該法令を遵守した保管設備で保管を行う。</p>
	<p>2 保管条件により変質のおそれがある製品を保管する場合にあつては、当該製品を保管するための冷暗所を備えていること。</p>	<p>現在、指定されている特定添加物では、冷暗所での保管が規定されている製品はない。</p>
作業所	<p>1 作業を行うのに支障のない広さ及び明るさを有し、かつ、清潔であること。</p>	
	<p>2 各設備が円滑かつ適切な作業を行うのに支障のないよう配置されており、かつ、清掃が可能であること。</p>	
	<p>3 不潔な場所から明確に区分されていること。</p>	<p>「不潔な場所」とは、屋外、居住区、トイレ等、汚染の原因となるような場所をさし、製造設備を有する場所は、これらと明確に区分されていなければならない。</p>
	<p>4 床は、板張り、コンクリート又はこれらに準ずるもので仕上げてあること。</p>	<p>床は、板張り、コンクリート等によって完全に覆われていて、地面が露出していないこと。</p>
	<p>5 作業所のうち作業室は、製造する特定添加物の種類及び製造工程に応じ、じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な設備を備えていること。</p>	<p>1) 「作業所」とは、製造のための設備全体を含む構造設備のことをいい、そのうち「作業室」とは、製造工程ごとの区画のことをいう。</p> <p>2) 「じんあい又は微生物による汚染を防止するのに必要な設備」とは、①それぞれ、専用の作業室となっていること（ただし、同種類の製品（有効成分が同じもの）の製造作業の場合は、秤量、調製、充てん・閉そく作業が同一作業室で行われても差し支えない。）、また、各作業室で異種製品の製造を同時に行う場合には、製品が相互に</p>

製造設備	技術上の基準	解 説
		<p>汚染しないための設備（作業室、カーテン、層流装置、局所集じん機、局所排気装置等）を有していること。②作業室で発生するじんあいによって製品、原材料及び資材並びに作業室が汚染されることを防止するため、必要に応じて集じん機等のじんあい除去装置を備えること。ただし、設備が閉鎖式設備（いわゆるクローズドシステムの製造機械であり、例えば蓋、カバー、トンネル、局所層流装置等）であって、製造作業中の製品、原材料及び資材への汚染防止がなされている場合及び、作業室又は製造機械に設置した層流装置等（層流装置、局所集じん機、局所排気装置、エアーカーテン等）によって製造作業中の製品、原材料及び資材の汚染防止がなされている場合には、上記①及び②の設備は要しない。</p>
	<p>6 採光及び換気が適切であり、防じん、防虫及び防そのための設備を備えていること。</p>	<p>1) 「防じん、防虫の設備」とは、例えば出入口・窓が密閉できる構造であり、壁に穴があいていることなく完全に外部と遮断できるものであること等をいう。 2) 「防そのための設備」とは、例えば排水溝にトラップを設置する、ダクトの貫通箇所にはシールをする等をいう。</p>
	<p>7 廃棄物の処理に要する設備を備えていること。ただし、他の業者に委託して適正な処理が行われている場合は、この限りでない。</p>	
	<p>8 作業員の消毒のための設備を備えていること。</p>	<p>「消毒のための設備」とは、手・指の消毒を行うための器具・設備等をいう。</p>
	<p>9 手洗設備及び更衣室を備えていること。</p>	<p>1) 更衣室は、出入口における前室となっていなくても差し支えないが、ロッカーを備える等、作業室に立ち入る際に</p>

製造設備	技術上の基準	解 説
		<p>作業着の着衣等を行うための場所があること。</p> <p>2) 異種製品の製造を同時に行う場合は、作業室に立ち入る際に作業着を交換、又はエアール等により被服、手足、靴等の付着物を除去する等の汚染防止対策を行う。</p> <p>3) 手洗い設備及び更衣室は適切に清掃され、清潔であること。</p>
	10 専用の作業用の衣類及びはきものを備えていること。	
<p>原材料のひょう量並びに特定添加物の調製、充填及び閉そくを行う作業室</p>	1 当該作業室の作業員以外の者の通路とならないように造られていること。ただし、当該作業室の作業員以外の者による特定添加物への汚染のおそれがない場合は、この限りでない。	<p>「特定添加物への汚染のおそれがない」とは、①製造設備が閉鎖式設備であって、製造作業中の汚染が防止されている、②作業室又は製造機械に設置した層流装置等によって製造作業中の汚染防止がなされている等をいう。</p>
	2 作業を行うための作業台又は作業場所は、作業を行うのに支障のない面積を有し、作業員の通路と区分され、かつ、清潔であること。	<p>作業場所が床である場合には、作業場所を線引き等により、通路となる場所と明確に区分されていること。</p>
	3 屋外に直接面する出入口（非常口を除く。）がないこと。ただし、製造する特定添加物の種類及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められる場合は、この限りでない。	<p>「製造する特定添加物の種類及び製造工程に応じ、外部からの汚染を防止できると認められる場合」とは、多量の原材料、製品の搬出入が必要となる作業室であって、作業中は出入口を閉鎖できる場合等をいう。</p>
	4 出入口と窓は、閉鎖することができるものであること。	

製造設備	技術上の基準	解 説
	5 ごみの落ちるおそれのない天井が張られていること。	「ごみが落ちるおそれのない天井」とは、ごみが付着しないなめらかな表面の素材の天井であり、また、梁等のごみがたまるおそれのある構造物が覆われていることをいう。ただし、設備が閉鎖式設備（いわゆるクローズドシステムの製造機械であり、例えば蓋、カバー、トンネル、局所層流装置等）であって、製造作業中の製品、原材料及び資材への汚染防止がなされている場合及び、作業室又は製造機械に設置した層流装置等（層流装置、局所集じん機、局所排気装置、エアーカーテン等）によって製造作業中の製品、原材料及び資材の汚染防止がなされている場合には、天井がはられていることは要しない。
	6 床面は、タイル、モルタル、表面がなめらかですき間のない板張り又はこれらのものと同じ程度に汚れを防ぐことができるもので仕上げてあること。	床面は、外部からの汚染物質が侵入したり、ひび割れや穴から汚染物質を生じたりすることがなく、日常の清掃で容易に汚れが取れるものであればよい。
	7 壁は、表面がなめらかですき間のないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらのものと同じ程度に汚れをとることができるものであること。	「表面がなめらかですき間のないコンクリート、タイル、モルタル、板張り又はこれらのものと同じ程度に汚れをとることができる」には、コンクリートやタイルにすき間やひび割れ等があっても補修されている場合、パイプや鉄骨が壁面に露出していても清掃が容易である場合等が含まれる。



(検査設備…別表第2(第15条関係))

検査設備	技術上の基準	解 説
<p>1 次に掲げる設備又はこれらと同等の機能を有する設備</p> <p>ア 高圧蒸気滅菌器</p> <p>イ バーナー</p> <p>ウ 冷蔵庫</p> <p>エ 純水製造装置</p> <p>オ 天びん</p> <p>カ pH 測定器</p> <p>キ 恒温乾燥器</p> <p>ク 電気炉</p> <p>ケ ふるい</p> <p>コ かくはん抽出器</p> <p>サ ふ卵器</p>	<p>特定添加物及び原材料の検査を行うことができる機能を有していること。</p>	<p>1) 「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用について」(平成13年3月30日付け12生畜第1826号農林水産省生産局長・水産庁長官連名通知。平成22年6月1日付け22消安第174号。農林水産省消費・安全局長通知により一部改正)の要件に基づき、自己の責任の下、他の試験検査機関を利用して試験検査の一部又は全部を委託する場合には、必ずしも、自社組織に検査設備の設置を要しない。</p> <p>2) 飼料添加物の一般通則で規定している試験方法に代替して、正確さ、精度が同等以上であると認められる方法で試験検査を行う場合には、該当する一般通則で規定する試験に係る設備の設置を要しない。</p>
<p>2 その他当該特定添加物及び原材料の試験検査のために必要な設備</p>		
<p>試験検査施設</p>	<p>試験検査に支障のない広さ及び明るさを有し、かつ、他の施設と明確に区分されていること。</p>	<p>「他の施設と明確に区分されている」とは、建屋が異なる、壁で仕切られている等をいう。</p>

(製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織別表第3 (第16条関係))

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
製造管理の方法	1 製造の手順その他必要な事項について記載した製品標準書が作成されていること。	<p>1) 製品標準書により、製造に必要な事項を標準化するのは、発行された指図書と、それに基づいて実施された作業等について、定められた品質を維持するための標準が必要であることによる。</p> <p>2) 「製造の手順その他必要な事項」とは次のこと等をいう</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 種類 (成分及び飼料級又は精製級の別) 及び名称</li> <li>② 原材料、製品の規格及び検査方法</li> <li>③ 資材 (包装、表示) の規格</li> <li>④ 製造方法、製造手順</li> <li>⑤ 標準的仕込量</li> <li>⑥ 原材料、資材の保管条件</li> <li>⑦ 製品の保管条件、有効期間</li> <li>⑧ その他必要な事項</li> <li>⑨ 制定年月日 (改正した場合は改正年月日、改正事項、改正理由が記載されていること。)</li> </ul> <p>3)改正事項等は、少なくとも記録の保存期間 (3年間) をさかのぼって分かるようにしておくこと。</p> <p>注1) 製品の規格及び検査方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 製品の規格 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 飼料添加物成分規格に定められた規格</li> <li>(より厳格な規格を用いる場合は、その規格)</li> </ul> </li> </ul>

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 上記以外で、品質管理のために自主的に設定した項目の検査を実施する場合は、その規格</li> </ul> <p>② 製品の検査方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 飼料添加物成分規格に定められた検査方法</li> <li>・ 性状、確認試験、力価以外の規格項目で、上記以外の検査方法を用いる場合には、飼料添加物成分規格に定められた検査方法と正確さ、精度が同等以上であることを確認しておくこと（現行では乾燥減量のみが対象である。）。</li> <li>・ 「特定添加物等検査規程」に規定された検査については、「当該規程による」旨の記載でもよい。</li> </ul> <p>③ 検査頻度</p> <p>原則として、ロットごとに検査する。</p> <p>注2) 原材料の規格及び検査方法</p> <p>① 原体</p> <p>ア、原体の規格</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 飼料添加物成分規格に定められた規格 （より厳格な規格を適用する場合にはその規格）</li> <li>・ 品質管理のために自主的に設定した項目の検査を実施する場合はその規格</li> </ul> <p>イ、原体の検査方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 飼料添加物成分規格に定められた検査方法</li> </ul>

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・性状、確認試験、力価以外の規格項目で、上記以外の検査方法を用いる場合には、飼料添加物成分規格に定められた検査方法と正確さ、精度が同等以上であることを確認しておくこと。なお、評価方法は、「分析法バリデーションのテキスト（薬事法関係事務の取扱いについて、平成12年3月31日付け、12動薬A第418号、農林水産省動物医薬品検査所長通知、最終改正平成21年9月4日）」等を参考にするとよい。</li> <li>・「特定添加物等検査規程」に規定された検査については、「当該規程による」旨の記載でもよい。</li> </ul> <p>② 原体以外の原材料の規格及び検査方法</p> <p>品質管理のために自主的に設定した規格及び検査方法（例えば、賦形物質についてのカビの発生、水分、粒度等）。</p> <p>③ 原材料の検査頻度</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ロットごとに実施する検査項目、その他の検査項目並びに検査頻度を規定する。</li> <li>・性状、確認試験、力価の規格項目は、ロットごとに規定する。</li> <li>・性状、確認試験、力価以外の規格項目は、「原体製造業者の検査結果があり、かつ、その成績と自社の検</li> </ul>

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<p>査結果とが統計学的に見て相関がある場合」や、「自社の検査結果が安定しており、規格幅から見て不適となるおそれがない場合」には検査を省略し、原体製造業者の検査結果をもって代えることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・検査を省略または簡略化した規格項目であっても、確認のために定期的に検査することを規定すること。</li> </ul> <p>注3) 資材の規格</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 包装資材の規格 品質管理のために自主的に設定した規格 (例えば、材質、寸法等)</li> <li>② 表示資材の規格 <ul style="list-style-type: none"> <li>・飼料安全法に基づく表示事項</li> <li>・その他の表示事項</li> </ul> </li> </ol>
	<p>2 原材料の保管、製造工程の管理その他必要な事項について記載した製造管理基準書が作成されていること。</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 製造管理基準書は、原材料、資材等の受入から最終製品として出荷されるまでの製造、保管等について細かく規定し、常に一定の品質の特定添加物を製造するために作成するものである。</li> <li>2. 「原材料の保管、製造工程の管理その他必要な事項」とは次のことをいう <ol style="list-style-type: none"> <li>① 原材料及び資材の受入れ時、保管時及び出庫時の注意事項</li> <li>② 製品の保管時及び出荷時の注意事項</li> </ol> </li> </ol>

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<p>③ 製造工程管理に関する注意事項、各製造工程の点検事項</p> <p>④ その他製造管理に必要な事項</p> <p>⑤ 制定年月日（改正した場合は改正年月日、改正事項、改正理由が記載されていること。）</p> <p>3. 複数の製品について共通の工程で製造管理する場合、それぞれの製品についての製造管理基準書を必要としない。</p> <p>4. 改正事項等は、少なくとも記録の保存期間（3年間）をさかのぼって分かるようにしておく。</p>
	<p>3 製造作業を行う場所ごとに、構造設備の衛生管理、作業員の衛生管理その他必要な事項について記載した製造衛生管理基準書が作成されていること。</p>	<p>1. 製造衛生管理基準書の記載事項は次の事項等をいう</p> <p>①構造設備の衛生管理</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・清掃すべき場所及び機器の指定並びに清掃間隔の設定</li> <li>・清掃作業の手順及び使用される用具等の維持管理</li> <li>・清掃後の点検方法</li> </ul> <p>②作業員の衛生管理その他必要な事項</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・作業服装基準</li> <li>・手洗い方法</li> <li>・製造衛生に関する注意事項</li> <li>・その他製造衛生管理に必要な事項</li> </ul> <p>2. 基準書の適用範囲には、現場に直結している工程管理等を行う場所及び工程検査室は含まれるが、品質管理部門の試験室等は含まれない。</p> <p>3. 改正事項等は、少なくとも記録の保存期間（3年間）をさ</p>

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		かのぼって分かるようにしておくこと。
	4 次に掲げる特定添加物の製造管理の統括に係る業務を行う者（以下この項において「製造管理者」という。）が設置されていること。	<p>1. この基準で規定する製造管理者は法 25 条に基づく飼料製造管理者であることが望ましい。</p> <p>2. 製造管理者は、やむを得ない場合には製造管理責任者又は品質管理責任者のいずれか一方を兼ねても差し支えない。</p>
	ア 製造管理責任者及び品質管理責任者を統括すること。	「統括する」とは、当該事業場における組織の中で製造管理責任者及び品質管理責任者の上位にあって、製造管理及び品質管理の最終的な権限と責任を有することをいう。
	イ 製造管理及び品質管理の結果を適正に評価して製品の事業場からの出荷の可否を決定すること。	
	5 製品標準書、製造管理基準書及び製造衛生管理基準書に基づいて次に掲げる業務を行う製造管理責任者が設置されていること。	製造管理責任者は、当該管理責任者が不在となる場合等に当該管理責任者の業務を代行する者（副責任者）を置くことができるが、その場合あらかじめ、副責任者が代行する業務の範囲等を定め、成文化しておくこと。
	ア 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項について記載した製造指図書を作成すること	<p>1) 製造指図書は、各製造工程において、混同、手違いがなく、作業が正しく行われるために作成されるものである。製造指図書は、各工程ごとに指図しても、全工程をまとめて指図しても差し支えない。</p> <p>指図者は製造管理責任者であること（副責任者を置いている場合にあつては、副責任者でもよい）。</p>

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<p>2) 「製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項」とは次のこと等をいう</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 指図者及び指図年月日</li> <li>・ 特定添加物の名称及びロット番号</li> <li>・ 原材料の名称及び配合量</li> <li>・ 製品の理論収量</li> <li>・ 作業上の指示又は注意事項</li> <li>・ 資材に関する指示又は注意事項</li> <li>・ その他製造に必要な事項</li> </ul> <p>3) 電子システムにより製造指図書を作成する場合は、指図者名及び指図年月日が機械的に印字されていても差し支えないが、指図者の署名又は捺印が必要。</p>
	<p>イ 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて予め指定した者に行わせること。</p>	<p>指定した者に行わせる場合は、業務の内容を熟知した者を当該業務の担当者として指定し、各種業務の分担体制を明らかにしておくこと（以下同じ。）。</p>
	<p>(ア) 製造指図書に基づき特定添加物を製造すること。</p>	
	<p>(イ) 特定添加物の製造に関する記録をロットごとに作成すること。</p>	<p>1) 「特定添加物の製造に関する記録」とは次のことをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特定添加物の名称及びロット番号</li> <li>・ 製造工程名及び作業年月日</li> <li>・ 原材料の名称、ロット番号及び配合量</li> <li>・ 資材の名称、管理番号（又は入荷年月日）及び使用量</li> </ul>



製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 出来高量及び理論収量に対する収率</li> <li>・ 試験検査の結果が不適であった場合にはその措置</li> <li>・ 各製造工程が製造指図書に従って行われた旨の確認</li> <li>・ 前記の他、製造作業中に執られた措置</li> <li>・ 記録者名及び記録年月日</li> <li>・ 製造管理が適切に行われていることの製造管理責任者による確認</li> <li>・ 製造管理者(又は出荷判定の責任者)が出荷の可否を決定した旨の確認</li> </ul> <p>2) 「製造記録」は、各工程ごとに作成しても全工程を一括して作成してもよい。また、製造記録であることが明確になっていれば、製造指図書と同一用紙に記録しても差し支えない。</p>
	<p>(ウ) 製品の表示及び包装について、ロットごとにこれらが適正であることを確認し、その記録を作成すること。</p>	<p>1) 製品の表示及び包装の確認とは、包装に破れ等がないこと、表示事項に誤りがないことの確認をいう。</p> <p>2) 「その記録」とは、①特定添加物の名称及びロット番号、②確認対象袋数、③表示及び包装の確認結果並びにその結果が不適であった場合はその措置④記録者名及び記録年月日、⑤表示及び包装の確認が適切に行われていることの製造管理責任者による確認 等の事項をいう。</p> <p>3) 製品の表示及び包装の記録は、製造指図書、製造記録書と同一用紙に記録しても差し支えない。</p>

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
	<p>(エ) 原材料及び製品にあつてはロットごとに、資材にあつては管理単位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。</p>	<p>1) 原材料、製品及び資材は明確に区分して保管すること。</p> <p>2) 原材料、製品及び資材は、試験前後のものを表示又は区分等を適切に行うことによつて保管すること。また、試験検査の結果、不適と判定されたものについては、他のものと明確に区分して保管すること。</p> <p>3) 表示の点検は、表示資材の入荷の都度、行うこと（点検は品質管理部門が行つてもよい。）。なお、試験検査の結果、不適品とされたものについては速やかに廃棄等の措置を講ずること。</p> <p>4) 表示資材の記載事項に変更があつた場合は、変更前の表示資材については速やかに廃棄等の措置を講ずること。</p> <p>5) 原材料及び製品の保管については、それぞれの保管条件に従つて品質に影響のないように保管するとともに、関係法令によつて保管条件が定められているものについては当該条件に従つて保管すること。</p> <p>6) 原材料、製品及び資材の保管及び出納に関する記録とは、次のことをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 原材料のロットごとの品目、入庫年月日、入庫数量、出庫年月日、出庫数量</li> <li>・ 製品のロットごとの、品目、入庫年月日、入庫数量、出庫年月日、出庫数量</li> <li>・ 資材の管理単位ごとの品目、入庫年月日、入庫数量、出庫年月日、出庫数量</li> </ul>

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・製造管理部門で実施する検査（表示資材、異物検査等）の記録</li> <li>・品質管理部門及び製造管理部門による原材料、製品及び資材についての試験検査の結果が不適であった場合にはその措置について記載した記録</li> </ul> <p>7) 出納記録は、必要とする内容が含まれていれば製造記録等と同一用紙に記録又は電子的に記録されていてもよい。</p>
	(オ) 構造設備の清浄を確認し、その記録を作成すること。	設備の種類及び使用頻度に応じて製造衛生管理基準書等で定めた頻度に従って清掃及び点検を実施し、①清掃した設備、②清掃を実施した年月日、③清掃実施者、④清掃後の点検の結果及び不適であった場合にはその措置等を記録する。
	(カ) 構造設備を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。	<p>1) 機器の種類及び使用頻度に応じ、定期的に点検方法を定め、点検整備を行うこと。</p> <p>2) 計量器については、少なくとも計量法に規定されている定期検査を受けなければならないが、それとは別に、使用頻度に応じ、自社において自主的な点検を行わなければならない。</p> <p>3) ①点検した設備、②点検を実施した年月日、③点検実施者、④点検の結果及び不適であった場合にはその措置等を記録する。</p>
	(キ) 作業員の衛生管理を行い、その記録を作成すること。	

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
	(ク) その他製造管理に必要な業務	
	ウ 製造、保管及び出納並びに製造衛生管理に関する記録により製造管理が適切に行われていることを確認し、その結果を製造管理者に対して文書により報告すること。	「確認」はサインでも捺印でもよい。また、報告は、異常のある場合を除いて報告内容を簡略化したり、各ロットごとの内容がわかるようにして数ロットをまとめて報告したり、各工程ごとに報告する等、合理的に簡略化して行っても差し支えないが、その方法はあらかじめ定め、基準書類に明記しておかなければならない。
	エ 製造、保管及び出納並びに衛生管理に関する記録を作成の日から三年間保存すること。	「記録」は、追跡調査ができるよう適切に保存する。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の行えない、又は書き換えた場合に記録が残る等の対策を講ずる。
品質管理の方法	1 検体の採取方法、試験検査結果の判定方法 その他必要な事項について記載した品質管理基準書が作成されていること。	1) 「検体」とは、試験検査のために採取した原材料、資材及び製品をいう。 2) 品質管理基準書は、適切な品質管理を行う上において、検体の採取方法、試験結果の評価・伝達方法が重要な要素であることから、これらの品質管理の手法を標準化するために作成するものである。  品質管理基準書に記載すべき事項 ・ 検体の採取方法 ・ 検体の採取場所 ・ 試験実施計画の作成に関する事項

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・試験検査結果の判定に関する事項</li> <li>・判定結果の製造管理者及び製造管理責任者への報告に関する事項</li> <li>・試験検査に関する機器の点検整備に関する事項</li> <li>・再試験検査を必要とする場合の取扱いに関する事項</li> <li>・その他品質管理に必要な事項</li> </ul> <p>注)「検体の採取方法」には、原材料、製品及び資材について、正確な試験結果の判定ができる具体的採取方法に関する事項、例えば、検体の採取時期、検体の採取量、検体の採取に当たって品質低下並びに汚染を防止するための必要な事項を記載しなければならない。</p> <p>製品の検体は、原則として全工程（包装、表示工程を含む。）を終えたものの中からサンプリングして、それを検体とする。</p> <p>ただし、品質管理基準書等に明文化されている場合には最終包装にいたらない製品を検体として差し支えない。</p> <p>各段階における異物検査等は、製造管理部門で工程検査として行われることが多いことから、製造管理基準書に明記してあれば製造部門の担当者が検査を行っても差し支えない。</p>
	2 製品標準書及び品質管理基準書に基づいて次に掲げる業務を行う品質管理責任者が設	品質管理責任者は、当該管理責任者が不在となる場合等に当該管理責任者の業務を代行する者（副責任者）を置くこと

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
	置されていること。	ができるが、その場合あらかじめ、副責任者が代行する業務の範囲等を定め、成文化しておくこと。
	ア 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じて予め指定した者に行わせること。	「指定した者に行わせること」とは、業務の内容を熟知した者を当該業務の担当者として指定し、各種業務の分担体制を明らかにしておくためのものであり、予め指定していた者に行わせる場合は、その業務分担を明らかにしていること（以下同じ。）。
	(ア) 原材料及び製品についてはロットごとに、資材については管理単位ごとに試験検査を行うのに必要な検体を採取し、その記録を作成すること。	<p>「その記録」とは、次のことをいう。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検体名及びロット番号または製造番号または管理単位番号</li> <li>・ 検体採取年月日及び採取者</li> </ul> <p>検体採取に記載する事項が試験検査記録に記載されている場合には、別に検体採取記録の作成を要しない。</p>
	(イ) 採取した検体について、ロットごと又は管理単位ごとに試験検査を行い、その記録を作成すること。	<p>試験検査は次の検査を行う。</p> <p>原体、原体以外の原材料、製品、資材について、製品標準書に定めた検査を実施する。</p> <p>試験検査記録には、次の事項を記録する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検体名及び製造ロット番号又は製造記号</li> <li>・ 試験検査項目、試験検査実施年月日、試験担当者名及び試験検査結果</li> <li>・ 試験検査結果の判定、判定年月日及び判定者</li> </ul>

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<p>ただし、異物検査、表示資材の点検等を製造管理部門で行う場合は、当該項目は除く。(製造管理部門で点検等を行う場合、「各基準書に基づき製造管理責任者が行う業務にある記録」に記載してもよい。)</p> <p>検査は、製品標準書に記載された試験検査項目全てについて実施する原則である。</p> <p>具体的には以下のとおり。</p> <p>1) 検査項目及び頻度</p> <p>(1) 製品 製品標準書に定めた規格項目、頻度で実施する。 頻度は、「製品標準書の作成に関する項」の解説による。</p> <p>(2) 原体 製品標準書に定めた規格項目、頻度で実施する。 頻度は、「製品標準書の作成に関する項」の解説による。</p> <p>(3) 原体以外の原材料 製品標準書で定めた規格項目、頻度で実施する。</p> <p>(4) 包装・表示資材 製品標準書で定めた規格項目、頻度で実施する。</p> <p>2) 検査実施設備等</p> <p>(1) 検査方法 上記1の(1)は、「特定飼料等検査規程」に定められた検査方法で行う必要があるが、正確さ、精度が同等以上</p>

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<p>であると認められる方法であれば製品標準書で規定の上、その方法を用いて検査することも可能である（現行では、性状、確認試験、力価以外となるので、対象は乾燥減量のみである。）。</p> <p>上記1の(2)は飼料添加物の成分規格に定められた検査方法で行う必要があるが、正確さ、精度が同等以上であると認められる方法であれば製品標準書で規定の上、その方法を用いて検査することも可能である。</p> <p>(2) 検査機関等</p> <p>製品及び原材料の試験検査は、登録基準に適合する確認された検査設備（以下「登録検査設備」という）で、検査員による検査が原則である。</p> <p>製品の規格項目全て及び原体の規格項目のうち、性状・確認試験・力価は、検査員による検査(自ら行うか、または補助者が行ってもよいが、分析操作等を指揮、監督し、検査に関する判断を行う。)が原則である。</p> <p>それ以外の検査については、製品標準書に規定し検査を省略した場合は、原材料製造業者の検査結果をもって代えることができる。また、品質管理上支障がなく、かつやむをえない範囲について、検査項目、検査実施者を品質管理責任者が指定し、指揮、監督する場合は検査員以外が実施しても差し支えない。</p>



製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<p>製品及び原体を含む原材料の試験検査の一部または全部を登録検査設備以外の試験検査機関に委託する場合は、下記 2) のアの要件（設備及び検査員）を満たしていることを確認のうえ、自己の責任において行うものとする。</p> <p>自社及び他の試験検査機関による検査結果、原体製造業者の検査結果、いずれの場合であっても、結果の判定は品質管理責任者が行うこと。</p> <p>1) 登録製造業者の自社組織である他事業場の検査施設等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・規格項目における検査体制が登録製造業者のそれと同等であること</li> <li>・検体送付、保管、結果報告の手順が成文化されていること</li> </ul> <p>2) 自社外の試験検査機関を利用する場合は、以下の要件に適合すること</p> <p>ア. 利用する試験検査機関の要件</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 検査設備は、登録検査設備の条件に適合していること（または、試験検査機関が証明できること。）。</li> <li>② 検査実施者は、検査員の学歴及び実務経験年数等に適合していること（または、試験検査機関が証明できること。）。</li> <li>③ 規格項目における検査方法の正確さ、精度が確認できること(厚生労働省医薬食安全部通知等を参考とした評価方法により、「精度」を確認する。)</li> <li>④ 登録製造業者が①～③の要件を確認するため立ち入</li> </ul>

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<p>ることができ、その際にFAMIC等の職員が同行することを認める機関であること</p> <p>イ. 登録製造業者の業務</p> <p>① 製品標準書に依頼する検査項目、規格及び検査方法を記載する。「特定添加物等検査規程」に規定された検査方法については、「当該規程による」旨の記載でもよい。</p> <p>② 品質管理基準書に検体の送付方法を記載する。</p> <p>③ 品質管理責任者は次の業務を自ら行うか、自らの責任において指定した者に行わせる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・製品及び原料はロットごと、資材は管理単位ごとに記載した試験検査依頼品目リストを作成し、保管する(保管は試験検査記録等に準じた期間)。</li> <li>・利用する試験検査機関の名称を試験実施計画書等に記載する。試験検査依頼品目リストを計画書として代用する場合も同様とする。</li> <li>・検体には次の事項を表示し、依頼書とともに検体、規格及び検査方法を送付する。</li> <li>・ただし、特定の試験検査機関を継続的に利用し、双方で規格及び検査方法の管理方法が成文化(品質管理基準書等に規定されている)されている場合、規格及び検査方法の都度の送付を要しない。</li> </ul> <p style="margin-left: 40px;">検体名 ロット番号または管理番号 登録製造事業場の名称 保管上の注意事項</p>
	(ウ) 製品及びその原体について、ロットご	「所定の試験検査」とは、製品標準書に記載された試験の

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
	とに所定の試験検査に必要な量の二倍以上の量を参考品として、当該製品の有効期間を経過した後三月間適切な条件の下で保管すること。	<p>ことをいう。</p> <p>また、「適切な保管条件」とは、指定された保存条件の表示のある場合にはその条件、表示のない場合には極端な高温多湿、極端な低温低湿とならず、製品の流通段階における環境条件と同じような条件をいい、空気調和装置等で温度湿度が一定に調整されていることを要しない。</p>
	(エ) 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。	
	(オ) その他品質管理に必要な業務	
	イ 試験検査結果の判定を行い、その結果を製造管理者及び製造管理責任者に対して文書により報告すること。	試験検査結果の報告は、異常のある場合を除いて、報告内容を簡略化したり、ある程度まとめて行っても差し支えない。
	ウ 試験検査に関する記録を作成の日から三年間保存すること。	
検査のための組織	1 品質管理に係る部門は、製造管理に係る部門から独立していること。	<p>製造管理部門と品質管理部門が、当該基準に基づいて、組織上分離されていることを意味している。当該基準に基づいた組織と社内体制は一致していることが望ましい。</p> <p>製造管理部門と品質管理部門は、作業員同士も独立していることが望ましいが、やむを得ない場合には兼ねることができる。</p>
	2 品質管理責任者は、製造管理責任者を兼ね	品質管理責任者と検査員が兼ねていることは差し支えない

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
	ていないこと。	い。
その他	特定添加物登録制度に係る変更管理について	<p>申請事項の変更が生じた場合の変更届及び変更登録申請は、以下のとおり行う。なお、作業や検査内容の変更を伴わない基準書、製品標準書及び帳票等の様式の変更と誤字及び文書表現の訂正は、改定記録を作成し更新時等にその記録の確認を受けるものとする。</p> <p>1) 変更届</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 申請者の名称、事務所の所在地の変更</li> <li>② 製造する事業場の名称及び所在地の変更</li> <li>③ 検査員(数)の変更</li> <li>④ 変更登録申請を伴わない製造設備、検査設備の変更</li> </ul> <p>2) 変更登録申請</p> <p>次の変更が生じた場合は、変更登録申請を行うものとする。</p> <p>これ以外の事項は自己の責任で変更を行い、理由、変更又は改定記録、試験成績等により担保されるものとする。また、立入検査、更新検査において、確認されるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 「特定飼料等検査規程」、「検査設備」の大幅な改定ないしは変更</li> <li>② 「製造設備」の追加、除却で、製造管理の大幅な変更</li> </ul> <p>注)</p> <p>1) 補足</p> <p>変更登録申請の①は、製造用原体に係る特定飼料等検査規程、検査設備の変更をいい、規定の方法と原理</p>

製造管理及び品質管理の方法並びに検査に関する組織	基準	解説
		<p>の異なる検査方法や機器・操作方法が異なる代替検査を導入するなどの事例をいう。</p> <p>飼料添加物成分規格において、製造用原体以外の原材料(賦形物質等)の追加、削除又は配合割合の変更及び以上の内容による製造品目を追加する場合は、特定飼料等検査規程の製造用原体に係る検査方法に変更が生じないので、変更登録申請を要しない。</p> <p>変更登録申請の②は、製造工程の機能・能力に変更に伴い、製造管理の方法が変更となる設備の新規導入・除却などの事例をいう。</p> <p>故障、老朽化等による同一設備（同等の他メーカー設備含む）への更新等は変更登録申請を要しない。</p> <p>2) その他</p> <p>ア. 製造用原体を変更する場合は、飼料添加物成分規格が異なることにより「特定飼料等検査規程」の変更が生じないので、変更登録申請を行う。</p> <p>イ. 登録されている設備一覧に変更が生じた場合は変更届の対象となる。</p>