令和 2 年度生産資材安全確保対策委託事業

モデル事業場を活用した飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインの導入推進

モデル事業場への技術的支援実例集

令和 3 年 1 月

一般社団法人日本科学飼料協会

目　次

1. 事業の概要 ・・・・・・・・・・・・ 1

2. モデル事業場の概要 ・・・・・・・・・・・・ 2

3. レンダリング業の概要と各種法規制 ・・・・・・・・・・・・ 4

4. GMP 導入支援チームの活動 ・・・・・・・・・・・・ 10

5. モデル事業場への支援の取り組み ・・・・・・・・・・・・ 11

6. 支援実例①　文書類の作成 ・・・・・・・・・・・・ 16

6-1　GMP 導入支援チームの取り組み① ・・・・・・・・・・・・ 16

6-2　モデル事業場での取り組み ・・・・・・・・・・・・ 34

6-3　 GMP 導入支援チームの取り組み② ・・・・・・・・・・・・ 54

7. 支援実例②　現地調査で気付いたことの改善 ・・・・・・・・・・・・ 72

7-1　5S 活動について ・・・・・・・・・・・・ 72

7-2　文書・記録について ・・・・・・・・・・・・ 77

参考資料

1. GMP ガイドラインとサルモネラ、有害物質、BSE 大臣確認の各文書の対処項目比較 ・・・・・・・・・・・・ 81

2. 第 1 回現地支援資料
『GMP ガイドラインに基づいた文書を作成する』 ・・・・・・・・・・・・ 87

3. 第 2 回現地支援資料
『5S 活動』と『文書・記録』 ・・・・・・・・・・・・ 95

4. GMP 適合確認自己点検チェックシート ・・・・・・・・・・・・ 103

5. 飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン
レンダリング業における手順書 ・・・・・・・・・・・・ 125

1. 事業の概要

「令和 2 年度生産資材安全確保対策委託事業（モデル事業場を活用した飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインの導入推進）」は、飼料関係事業者における GMP 導入を一層推進していくことを目的として実施したものである。

我が国で生産される畜水産物の安全を確保するためには、畜産、水産の基礎的な資材である飼料等の安全を確保することが極めて重要であり、飼料等の安全確保をより効果的かつ効率的に行うため、飼料関係事業者が工程管理に重点を置いた手法を行うことの指針として、平成 27 年に「飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン（平成 27 年 6 月 17 日付け、27 消安第 1853 号、農林水産省消費・安全局長通知）（以下、「GMP ガイドライン」とする。）」が制定された。

食肉や卵といった畜産物の製造のためのフィードチェーンの一端を担う飼料の安全を確保するためには、飼料製造の工程管理を行うことが必要であるが、GMP ガイドラインによる工程管理を導入し、積極的に行っている飼料製造業者等は、まだ一部に留まっている。そのため、GMP への理解を深めるために、これから GMP ガイドラインに取り組もうとする事業者に、GMP ガイドラインによる管理を導入した事業場の取り組み等の GMP ガイドラインを導入するためのヒントとなる情報を発信していくことは、必要不可欠となる。

本実例集では、飼料等への有害物質混入防止のためのガイドラインや ISO 規格等により製造工程の管理を行っている事業場が、これから GMP ガイドラインによる管理を導入するためのきっかけとなるように、モデル事業場の協力を仰ぎ、GMP に適用する手順書等の文書類を作成するための技術支援を行い、実際にモデル事業場が GMP の文書体系を完成するまでの過程をまとめたものである。

2. モデル事業場の概要

協力を仰いだモデル事業場は、「動物由来たん白質及び動物性油脂の農林水産大臣の製造基準適合確認（以下、「大臣確認」とする）」を受けているチキン・ポークミール（豚及び家きん由来原料混合肉骨粉）と飼料用動物性油脂の製造を行うレンダリング工場である。

事業場では、次項の「3. レンダリング業の概要と各種法規制」に示した法規制により管理されており、飼料製造の分野では、「飼料製造に係るサルモネラ対策のガイドライン（以下、「サルモネラガイドライン」とする）」、「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（以下「AB ガイドライン」とする）」及び「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「有害物質ガイドライン」とする）」等の飼料安全法関連に基づいた管理を実施するとともに、ISO 規格の認証を受けており、このマネジメントシステムによる管理が行われている。

まず、モデル事業場における GMP ガイドラインに準じた管理状況の現状を確認することを目的として、アンケート調査を実施した。アンケート調査の内容は、「GMP ガイドライン」に規定されている 11 項目、「1. 組織及び従業員」、「2. 施設等の設備及び管理」、「3. 調達する原料等の安全確認」、「4. 衛生管理」、「5. 工程管理及び品質管理」、「6. 試験検査」、「7. 自己点検」、「8. 異常時対応」、「9. 苦情処理」、「10. 回収処理」及び「11. 行政や関係機関との連携」への取り組み状況と、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づく動物由来たん白質及び動物性油脂の農林水産大臣の確認手続について」に基づいた動物由来たん白質等の大臣確認の実施状況とした。

アンケート調査の結果、有害物質ガイドライン等により、工程管理や品質管理が行われるとともに、大臣確認において、原料等の安全確認も十分に行われていると考えられたが、「異常時対応」、「苦情処理」や「回収処理」等、何らかの異常等が発生した際の対応について、文書は作成されているが、発生事例がほとんど無いこともあり、実際

に対応できていると断言しても良いものかの判断が困難であった。

事業場からは、GMP ガイドラインに適合するシステムの構築を目指しているが、「どこから手を付けて良いか分からない」、「現在、飼料関連の各ガイドラインに基づいた複数の手順書があるが、これらとは別に GMP ガイドライン用に新しく手順書を作成しなければいけないのか？」という意見が上げられた。

そこで、現在用いている以下の文書類、記録様式を提供していただき、これから行う支援の内容についての検討を行うこととした。

1)　有害物質ガイドラインに関する文書

○　農林水産大臣の確認手続きに係る飼料用チキン・ポークミール及びチキン・ポーク骨油の製造基準並びに有害物質混入防止のための手順書

○　農林水産大臣の確認手続きに係る飼料用チキン・ポークミール及びチキン・ポーク骨油の製造基準並びに有害物質混入防止のための品質管理基準書

2)　動物たん白質等の農林水産大臣の製造基準適合確認に関する文書

○　チキン・ポークミール及びチキン・ポーク骨油の製造に係る基準（規格）一覧表

○　チキン・ポークミール及びチキン・ポーク骨油製造基準に基づく遵守事項並びにガイドラインに基づく評価結果一覧表

3)　ISO マネジメントシステムに関する文書

○　ISO　文書台帳

4)　工場内の敷地及び設備に関する文書

○　場内施設配置図

○　設備仕様書

○　レンダリングプラントフローシート

3. レンダリング業の概要と各種法規制

レンダリング業は、食用油脂の製造業や産業廃棄物処分業でもあるため、飼料安全法等の飼料に関する法規制のみならず、食品、廃棄物に関する法規制等、順守すべき法規制が多岐にわたっている。

1）レンダリング業の概要

レンダリングの定義について「レンダリング読本」（平成 16 年 3 月　日本畜産副産物協会）では、「レンダリングとは、脂肪を加熱溶出（溶融）し分離精製することであり、分離とは固形分（たん白質等）と液体分（油脂）に分けることである」としている。原料となるのは、牛・豚・家きん類の脂肪と、解体過程で発生する骨・内臓・皮くず等であり、その製品は油脂とたん白質等である。油脂の代表は豚脂と牛脂、たん白質の代表は肉骨粉・肉粉・血粉である。

レンダリング業は、油脂とたん白質等を生産する製造業であり、産業分類的にみると製品の用途に応じて、食用油脂製造業、飼料製造業、肥料製造業になり、この他に死亡獣畜の処理を取り扱っていることから産業廃棄物処理業にもなる。

レンダリング業に関連して行われている兼業業種には、廃食用油（使用済み天ぷら油）の回収・再生業があり、この再生油を用いたバイオ燃料製造業がある。と畜場から排出される生皮を塩蔵する原皮処理業や、牛豚の骨等を原料とするエキス製造業等もある。

2）レンダリング業の各種法規制

レンダリング業の法規制の概要は、「図 1　レンダリング業の各種法規制」に示したとおりである。これらの法規制は、通常の工場での規制と同様なものも多くあるが、レンダリング業に特有の規制等もあることから各制度に従って概要を示す。

(1) 工場位置における土地利用規制等

工場が立地する場所において土地の利用に規制があるが、その代表的なものが「都市計画法」である。用途地域の指定があり、用途に応じた建物の規制基準が定められていることから、規制状況に対応させた建築物等の建設となる。また、防火区域等の規制に対応した建築物であることが必要となる。

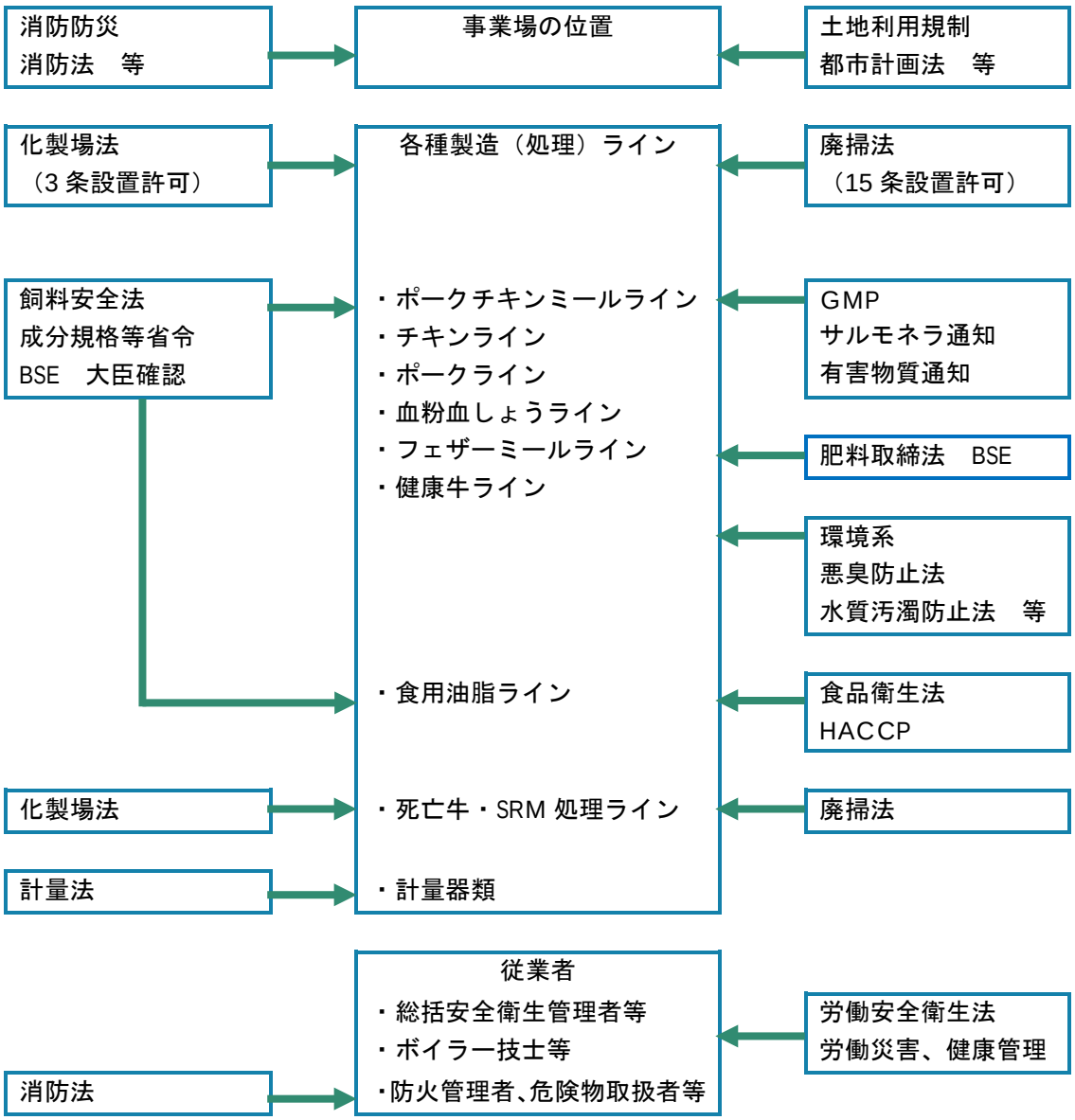


図１　レンダリング業の各種法規制

原料処理業：廃掃法の産業廃棄物処分業の許可
原料収集業：廃掃法の産業廃棄物収集運搬業の許可

(2) 処理設備に関する規制

レンダリング業における原料特性は、非食用「生もの」であることから、従来からの規制として「化製場等に関する法律（化製場法)」がある。これに近似するのが、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃掃法)」である。これらの法の運用は、地方自治体において実施されており、施設の処理設備の設置には都道府県知事の許可を得ることとなる。

(3) 事業許可

事業許可には、廃掃法と食品衛生法の 2 つがある。廃掃法では、一般廃棄物と産業廃棄物に分かれているが、レンダリング業で主となるのは産業廃棄物であり、その事業許可には、産業廃棄物処分業の許可と廃掃法の産業廃棄物収集運搬業の許可がある。一方、食品衛生法では、食用油脂製造業の営業許可であるが、衛生管理のための HACCP が適用される。

(4) 環境規制

工場では製造工程において、大気、臭気、騒音、水質等の環境に負荷を与えているが、これらは悪臭防止法など個別の法規制があり、環境に排出するときの基準や環境基準等が定められていることから、これに従った防止設備等を備えることが必要となる。

(5) 労働安全衛生法

労働安全衛生法は、労働者の安全と健康の確保により、快適な職場環境の形成を促進することを目的としており、工場等の事業所全般に規制されているものである。総括安全衛生管理者や安全管理者、衛生管理者の設置規定があるが、健康管理が重要なポイントとなる。

(6) 肥料取締法

肥料取締法は、改正されて「肥料の品質の確保等に関する法律」の名称となったが、肥料の種類によって登録や届出が必要となる。牛肉骨粉を利用した肥料では、誤用流用の防止措置として摂取防止剤または化学肥料の添加が必要である。

(7) 飼料安全法等

① 法政省令

この法の体系は以下のとおりである。

○「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律」(飼料安全法)(昭和 28 年 4 月 11 日・法律第 35 号)

○「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行令」(昭和 51 年 7 月 16 日・政令第 198 号)

○「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)

○「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 7 月 24 日・農林省

令第 35 号）

「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」では技術的な事項を定めており、レンダリング業は、別表第 1 の「2　動物由来たん白質又は動物由来たん白質を原料とする飼料の成分規格及び製造の方法等の基準」と「5　動物性油脂又は動物性油脂を原料とする飼料の成分規格及び製造の方法等の基準」で規定されている。

②　サルモネラガイドライン及び有害物質ガイドライン

飼料安全上、従来から取り組まれてきたサルモネラと有害物質の管理は、ガイドラインが制定されレンダリング業においてもその対策が実施されてきている。

○「飼料製造に係るサルモネラ対策のガイドラインについて」（平成 10 年 6 月 30 日・10－12）

○「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・19 消安第 14006 号）

「有害物質ガイドライン」では第 1 から第 10 までの項目があり、レンダリング業では「第 7　飼料等の製造に関する指針」が該当する。

③　BSE 関連通知

BSE 発生に伴い牛肉骨粉の飼料安全対策として、次の 2 つが示されている。

○「ペットフード用及び肥料用の肉骨粉等の当面の取扱いについて」（平成 13 年 11 月 1 日・13 生畜第 4104 号）

「ペットフード用肉骨粉等の取扱い」では別紙 1 において別添 1 から 5 があり、レンダリング業では「別添 2　食用脂肪由来の肉粉等の製造基準」と「別添 3　牛血粉等の製造基準」が規定されている。

○「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の規定に基づく動物由来たん白質及び動物性油脂の農林水産大臣の確認手続について」（平成 17 年 3 月 11 日・16 消安第 9574 号）

「農林水産大臣の確認手続」は、別添 1 から別添 14 まであり、それぞれは原則的に「製造基準」と「原料収集先の確認基準」の 2 つに分かれている。このうち製造基準においてレンダリング業では、以下の 10 項目が該当する。

別添 2-1　豚（又は馬）に由来する血粉及び血しょうたん白の製造基準

別添 3-1　豚肉骨粉等の製造基準

別添 4-1　馬に由来する肉骨粉、加水分解たん白又は蒸製骨粉の製造基準

別添 5-1　チキンミール、フェザーミール並びに家きんに由来する血粉、血しょうたん白、加水分解たん白及び蒸製骨粉の製造基準

別添 6-1　豚、馬及び家きんに由来する肉骨粉、加水分解たん白及び蒸製骨粉の製造基準

別添 7-1　豚、馬及び家きんに由来する血粉及び血しょうたん白の製造基準

別添 9-1　牛、豚、めん羊、山羊、馬又は家きんに由来する血粉及び血しょうたん白の製造基準

別添 10-1　牛、豚、めん羊、山羊、馬又は家きんに由来する肉骨粉、加水分解たん白及び蒸製骨粉の製造基準

別添 11-1　飼料用動物性油脂の製造基準

別添 13　牛血粉等及び牛肉骨粉等を原料とする養殖水産動物を対象とする飼料の製造基準

製造基準の規定項目は、各別添とも原則的に同様であり、以下の 5 項目が要求されている。

1　原料受入に係る基準	(1) 収集先、(2) 原料の輸送、(3) 原料受入時の品質管理・記録、(4) 原料収集先との契約
2　製造に係る基準	(1) 製造方法、(2) 製造記録
3　製品出荷に係る基準	(1) 出荷先の確認、(2) 出荷工程、(3) 肉骨粉等供給管理票、(4) 出荷記録
4　製品輸送に係る基準	
5　製造・品質管理者	

「5　製造・品質管理者」では、①製造・品質管理者を設置、②原料の受入から製品の輸送までの業務について管理基準及び作業手順を整備、③本基準に適合していることを定期的に確認、④原料・製品の品質について実地に管理・検査、⑤製造・品質管理の実施状況を記録し 8 年間の保存を定めている。

④　個別規制の特徴

飼料生産において安全上問題となるサルモネラ、有害物質、BSE と個々に柱となる規制体系が作られているが、個別の規制の柱を横割にすると、それぞれの規制内容の大枠は飼料製造における原料調達、製造基準・方法、出荷工程等の 3 区分があり、このそれぞれに記録がある。いわば、個別規制が相互に重複しているような形態となっていることから、個別の特性を保持しつつ統一化することの可能性を示し

ていると考えられる。

⑤　飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン

レンダリング業では、これらの法令を用いた管理が行われており、(7) 飼料安全法等に示す通り、最低「サルモネラガイドライン」、「有害物質ガイドライン」、「ABガイドライン」の 3 つのガイドラインにおいて個々に手順があることになり、加えて、GMP ガイドラインが制定されたため、GMP ガイドラインへの移行の取り組みが推奨されている。

4. GMP 導入支援チーム

GMP または HACCP に関する知見を有する以下の有識者 4 名で GMP 導入支援チームを組織し、モデル事業場への技術的支援を行った。

1)　GMP 導入支援チームの構成（五十音順　敬称略）

須永善行　独立行政法人農林水産消費安全技術センター

高橋次夫　配合飼料 品質管理・製造技術アドバイザー

竹中昭雄　一般社団法人日本科学飼料協会

義村利秋　一般社団法人日本畜産副産物協会

2）GMP 導入支援チームの活動

GMP 導入支援検討会を 5 回開催し、その方針に基づいて 2 回の現地支援を行った。

第 1 回　GMP 導入支援検討会（web 会議）

・技術的支援のスケジュールの確定、事前資料の準備

第 2 回　GMP 導入支援検討会（メール会議）

・第 1 回現地支援内容の決定、確認

● 第 1 回　現地支援実施

第 3 回　GMP 導入支援検討会（web 会議）

・第 1 回現地支援の結果報告、課題洗い出し

・第 2 回現地支援内容決定、確認

● 第 2 回　現地支援実施

第 4 回 GMP 導入支援検討会（メール会議）

・第 2 回現地支援の結果報告、

・第 1 回及び第 2 回現地支援を踏まえた実例集取りまとめに関する検討

第 5 回 GMP 導入支援検討会（web 会議）

・第 1 回及び第 2 回現地支援を踏まえた実例集の内容の確認

5. モデル事業場への支援の取り組み

モデル事業場からの聞き取り結果から、GMP を導入するためには、GMP ガイドラインに準じた手順書や記録用紙を整える必要があると考えられたため、GMP 導入の第一歩として、「文書類の作成」のための支援と、実際に場内を確認して、GMP として、不適合となり得る事例があった場合、「環境の改善」のための支援の 2 つを支援の柱とした技術支援を実施することとした。

支援 1 文書類の作成

農林水産省の GMP ガイドラインに関するホームページ*によると、このガイドラインは「原料から最終製品までの全工程において実施する基本的な安全管理である適正製造規範（GMP：Good Manufacturing Practice）を事業者自らが導入するための指針」とし、Q＆A の Q3「GMP ガイドラインと現行のガイドラインの関係はどのようになっていますか」について、A3 で「GMP ガイドラインは、サルモネラガイドライン、有害物質ガイドライン等を統合し、飼料を衛生的に取り扱うための施設、設備等に関する要件や衛生管理に関する要件等を追加したもの」で、①「これまでのガイドラインで規定されてきた事項も網羅されることとなりますので、順次 GMP ガイドラインによる管理に移行していただきたい」とし、GMP ガイドラインで作成することとされている手順書のうち、②「現行のガイドラインに基づいて作成している手順書・基準書にその内容が含まれている項目については、対照表を作成するなど、同等性や互換性が確認できれば、改めて当該項目に関する手順書を作成する必要はありません」となっている（*https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/gmp.html）。

それに基づくと、GMP ガイドラインによる管理を実施するための文書を作成する方法として、2 つのケースが考えられた。

ケース 1　新しい文書を作成する（一体型手順書）

既に作成している文書にある項目を抜き出し、GMP ガイドラインに基づいた項目に当てはめ、不足している部分を補って文書を新しく作成することにより、現在、飼料製造のハザードに関するガイドライン毎に作成している複数の手順書を整理して一体型の文書を作成する。

ケース 2 現在ある文書を利用する（分散型手順書）

前述のとおり、GMP ガイドラインは、サルモネラガイドライン、有害物質ガイドライン等を統合し、飼料を衛生的に取り扱うための施設、設備等に関する要件や衛生管理に関する要件等を追加したものなので、ハザード毎のガイドラインに基づいて作成、使用してきた文書類に記載されている事項が利用できることから、

- GMP ガイドラインの「3 調達する原料等の安全確認」
  → 有害物質ガイドラインの調達する原料等の安全確認の項
- GMP ガイドラインの「8 異常時対応」
  → 有害物質ガイドラインの異常時対応の項

等、現行のガイドラインに基づいて作成している手順書・基準書に GMP ガイドラインで要求している内容が含まれている項目については、同等性や互換性が確認できる対照表を作成し、衛生面に関する文書を追加して、分散型の文書を作成する。

今回は、「可能であれば、複数ある手順書を整理して、飼料製造に関する手順書を一本化したい」とのモデル事業場からの要望があったため、ケース 1 の一体型手順書の作成を目指すための技術支援を行うことし、現在ある手順書等の文書類から GMP に則した文書を作成するための方法を検討して、図 2 に示すような 5 つのステップで文書をまとめて、新しい手順書を完成させるための支援を行うこととした。

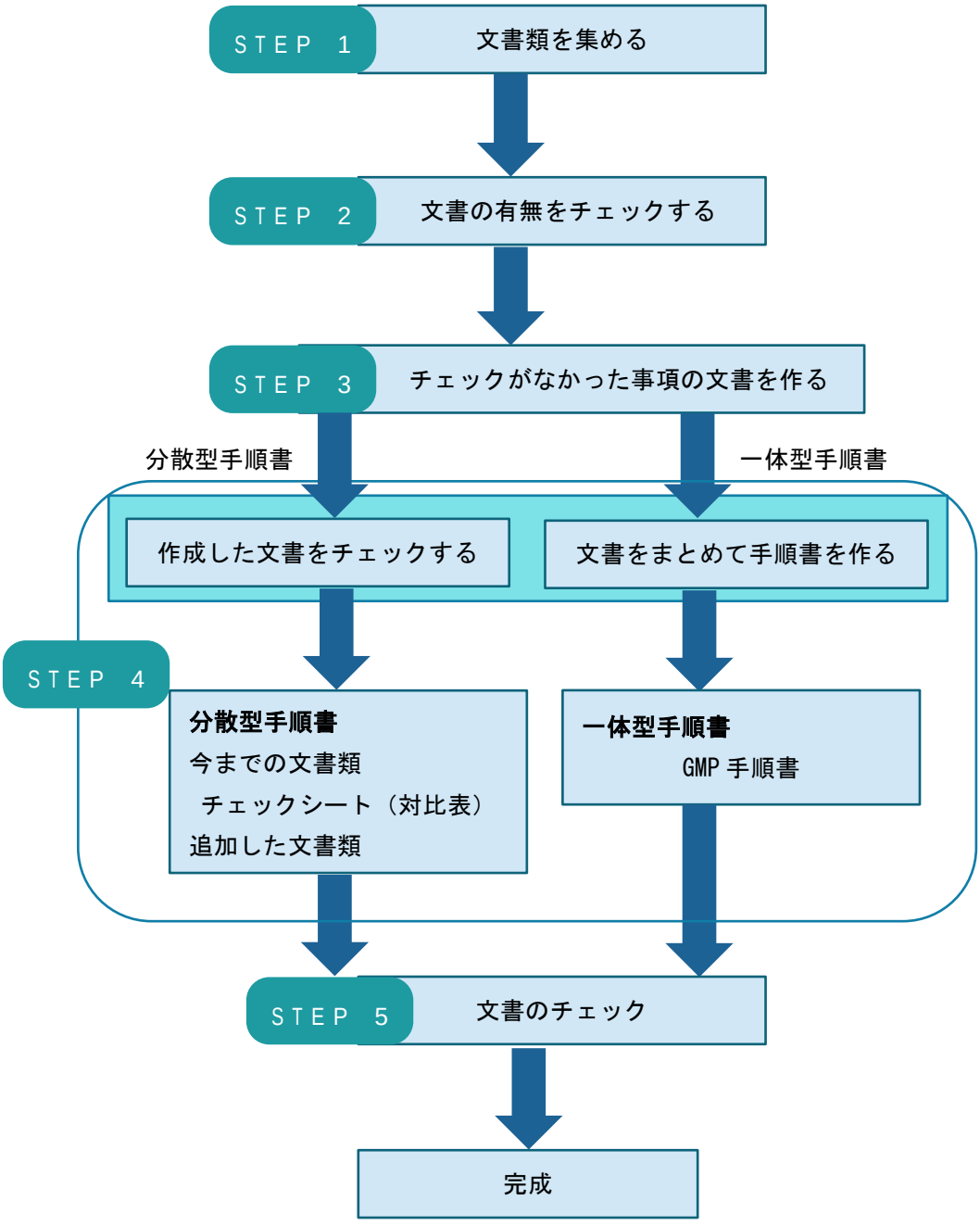


図 2　文書作成までの5ステップ

STEP 1	現在所有する文書を集める

飼料製造のハザードに関するガイドライン毎に作成した手順書、大臣確認のための書類、ISO 規格や HACCP 等の管理を行うための文書等の管理に使用している文書類を集める。

STEP 2	作成済みの文書の何処に GMP ガイドラインの要求事項が記載されているかを特定する

GMP 適合確認自己点検用チェックリストの必須要求事項を満たす文書や様式がステップ 1 で集めた文書類の何処にあるかをチェックし、GMP ガイドラインの要求事項を満たす文書の有無や記載の有無を確認する。

STEP 3	今まで手順書等が無かった項目について、管理方法を検討する

チェックリストでチェックが付かなかった項目が、GMP ガイドラインによる管理を実施するに当たって不足している項目であり、文書への追加が必要となる部分である。

STEP 4	GMP ガイドラインに基づいた手順書を作成する

一体型の手順書を作成する場合、飼料等の業界団体等が作成している GMP ガイドラインの手順書のひな型等を用いて、GMP ガイドラインの要求事項を満たす記載がある場合は、従来通りの手順が利用できるとし、記載が不足している部分は文書を補い、全く記載がない部分に関しては、新しく手順を加え、ひな型の手順書を自社向けにカスタマイズして、文書を完成させる。

分散型の手順書を作成する場合は、チェックリストがそのまま対比表として利用できるため、チェックが付かなかった項目についての文書を作成して、「今までの手順書＋衛生関連等新しく作成した手順書＋対応する文書を記入したチェックリスト」の 3 点で GMP ガイドラインに対応した文書とすることができる。

STEP　5	出来上がった手順書を確認する
実際の現場で行われている作業と照らし合わせながら手順書に齟齬が無いことの確認や、GMP ガイドラインの要求事項が満たされていることを確認するため、再度 GMP 適合確認自己点検用チェックリストを用いたチェック等を行って、手順書が GMP ガイドラインの要求事項を満たしており、かつ、実際の現場での作業に則していることを確認する。	

この支援では、第 1 回目にステップ①及びステップ②の確認を行い、第 2 回目にステップ⑤の確認を行うこととした。

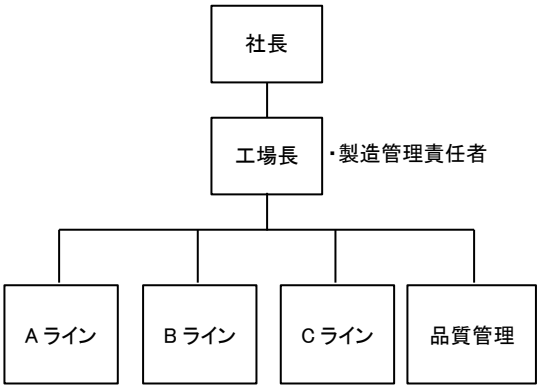
支援 2　現地で気づいたことの改善

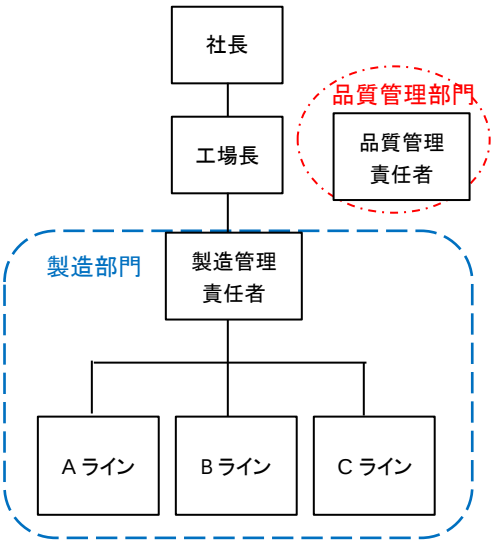
GMP ガイドラインに新しく加わった衛生管理面等の要求事項については、現在行っている管理では不十分な場合が想定される。そのため、第 1 回現地支援において、実際に作業が行われている工場内等を見学して確認し、GMP ガイドラインによる管理として不適合となる可能性がある事項についての指摘を行い、改善を求めることとした。

6. 支援実例① 文書類の作成　　6－1　GMP 導入支援チームの取り組み①

第 1 回現地支援資料「GMP ガイドラインに基づいた文書を作成する」に基づき、5 つのステップで、GMP ガイドラインに基づく手順書の作成を提案した。

第 1 回支援では、5 つのステップのうち①、②のステップについて実施することとして、GMP ガイドライン適合状況自己点検用チェックリスト（参考資料 3　参照）のうち、レンダリング業において必須の項目について、現在、工程管理等に用いている文書類を確認し、GMP ガイドラインの要求事項の記載を満たす記述がある箇所、要求事項に関連する記載がある箇所のチェックを行った。チェックの結果は以下のとおりである。

<table>
<tr><th>事項
連番</th><th>確認事項</th><th>現状と今後の対応</th></tr>
<tr><td colspan="3">1　組織及び従業員</td></tr>
<tr><td>1</td><td>責任者及び担当者の所属、役職、氏名並びに業務内容が記載された組織図等が備えられている。</td><td>ISO で作成している会社の組織図がある。
 
</td></tr>
<tr><td>5</td><td>製造管理責任者を指定している。</td><td rowspan="4">飼料製造業者として、飼料製造管理責任者が設置されている。
品質管理を行っている者が決められているので、品質管理部門を製造部門から独立させて、品質管理責任者を設置する。</td></tr>
<tr><td>11</td><td>品質管理責任者を指定している。</td></tr>
<tr><td>14</td><td>製造管理責任者が品質管理責任者を兼任していない。</td></tr>
<tr><td>15</td><td>品質管理部門を製造部門から独立して設置している。</td></tr>
</table>

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
1 組織及び従業員（つづき）		
		組織図の案 品質管理部門を製造部門から独立させる 
23	教育訓練の手順書を作成している。	有害物質ガイドラインの工程管理手順書に教育訓練に関する項がある。 また、ISO 規格の力量の部分に教育訓練に関する手順があり、記録様式がある。 業務上、必要な資格の取得に関連した教育訓練が行われており、教育の習熟度の評価まで行われた記録があった。 この仕組みを利用して GMP ガイドラインで要求されている教育訓練の管理が行えるようにする。
25	教育訓練を行う者を指定している。	
27	衛生管理、工程管理又は品質管理に関する教育訓練を計画的に実施している。	
29	教育訓練の実施記録を作成し、作成した日から 2 年以上保存（又は 2 年以上保存することと）している。	

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
2 施設等の設置及び管理		
31	敷地、施設、設備、機器が基準を満たす状態に保たれるよう指定した者に、点検頻度及び方法を定めて定期的に点検整備を実施している。	1～2 ケ月に 1 度、敷地周辺の除草等の環境整備が行われているが、実施の頻度や方法についての規定がないため、実施することを文書で定める必要がある。 施設の清掃では、ボイラーで沸かしたお湯を利用して洗浄しているので、実際に行っている手順を、文書に落とし込む。
32	輸送等又は保管の業務委託先の施設等が基準を満たすことを文書により確認している。	輸送や保管の委託先に関しては、大臣確認の業務委託先との契約の確認が行われているので、これを利用して文書を作成する。
33	敷地及び施設に係る点検記録を作成し、2 年間保存している	整備点検は、日報に記入されているので、作業日報に記録すること、日報の保存期間を 2 年（もしくは 2 年以上）とすることを規定する。
34	敷地は、有害鳥獣や害虫の生息場所を排除するように整備（特にバルク原料や製品搬入口付近）し、舗装面や植栽を含めて適切に管理している。	有害物質ガイドライン工程管理手順書の 3 製造に係わる手順において、有害鳥獣の対策についての規定がある。 原料や製品の搬入箇所等や敷地内への入口の清掃を行うよう掲示があり、管理が行われているので、管理したことを記録に残す必要がある。
35	施設の床、内装、天井は、整備及び衛生管理の容易性を考慮した構造及び材質となっている。	ー

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
2 施設等の設置及び管理（つづき）		
37	施設の汚染防止の観点から車両侵入制限区域、部外者の立入制限区域が明確に定められ、入退場を管理するための施設（守衛室や入退場ゲート等）がある。	工場入口に立入制限を記した表示が設置されている。
40	専用・共用の別、開放・閉鎖系の別などの各施設等における飼料等の取扱い方法等に応じて、A 飼料、B 飼料及び水産専用飼料のそれぞれについて、混入を防止するよう施設等を整備している。	大臣確認により確認されているので、これの動線を利用することができる。 工場内で製造されたチキン･ポークミールは、閉鎖系ラインを通って梱包施設に運ばれている。 牛の処理施設が別棟であることが一目でわかった方が良いので、施設平面図等を利用する。
41	外気に触れる作業工程は環境由来の汚染が発生しない構造（シャッターの設置等）としている。	 外気に触れる投入口と梱包施設及び製品倉庫に、シャッターや扉が設置されている

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
2 施設等の設置及び管理（つづき）		
42	従業員の飲食のための区切られた空間、便所及び洗面所を備えている。	併設されている食堂や風呂等の設備を施設平面図に記入しておくとわかりやすい。 トイレ用スリッパや踏込消毒を設置し、トイレに入った靴でそのまま工場内に入らないよう工夫する必要がある。
43	設備及び機器に係る点検記録を作成し、2年間保存している。	現在、作業日報に点検したことを記録しているので、作業日報に記録することを文書で規定する。
44	設備は目的及び規模に適した能力を有している。	大臣確認により、確認されているので、これを利用する。
45	設備は衛生管理及び整備が容易な構造及び材質となっている。	大臣確認により、確認されているので、これを利用する。
47	施設内の作業内容等に応じて、必要に応じて照明、換気、温度及び湿度の管理に必要な設備を整備している。	作業が困難でない環境であることを確認する。特に環境条件に基準値がある場合は、それについて管理が行えるよう整備する。

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
2 施設等の設置及び管理（つづき）		
48	目的に応じた給水設備及び適切な排水設備を整備している。	排水処理施設が設置されており、管理が行われている。
50	排水や廃棄物を処分する設備を整備している。	廃棄物保管場所が決まっている。 排水処理施設を設置し、管理されている。 工場内には、ごみを分別するごみ箱を設置している。
51	専用・共用の別、開放・閉鎖系の別などの設備等における飼料等の取扱い方法に応じて、A 飼料、B 飼料及び水産専用飼料のそれぞれについて、混入を防止するよう設備等を整備し、A 飼料の製造工程の動線と B 飼料の製造工程の動線が交差しないよう動線が定められている。	大臣確認及び AB ガイドラインで用いている基準を利用する B 飼料のみを製造しているので、A 飼料との交差はない。 牛も処理している工場なので、牛との交差汚染については考慮する必要がある。
56	適切な計量範囲の計量機器を整備している。	計量機器が設置されている。
57	計量機器の精度を定期的に確認し、その結果を記録している。	計量法により規定された 2 年に 1 度の法定点検（検定）を実施しており、その記録がある。このことを、手順書に入れておく。

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
3 調達する原料等の安全確認		
63	調達する原料等の安全確認に関する責任者を定めている。	大臣確認で用いている基準を利用する。 組織で決まっているので、これを総則に当てはめる（1. 組織及び従業員の項で表示しておく）。
64	全ての原料等について、安全上の規格等を策定している。	大臣確認で用いている基準を利用する。
65	全ての原料等について、原料等の供給者との間において、安全上の規格等を満たす原料等を供給する旨の契約の締結等を行っている。	大臣確認で用いている基準を利用する。 規格が定められた契約等が行われているので、これを利用する。
67	調達する原料等ごとに安全性の確認の方法（原料供給者による確認状況、試験検査等による定期的な試験検査等を含む）及び頻度を定め、確認している。	試験検査等、現在実施していることとその頻度を一覧にしておき、そこに実施記録を残すことで、試験検査忘れ等の防止にもなる。 分析の結果についてまとめたファイルを確認。 ただし、結果の閲覧者の記録が無く、誰に回覧したかがわからないため、回覧の記録を残すようにする。
68	製品の製造を委託する場合であって、原料等を受託者に供給する場合は、当該原料等の安全性を確認し、その結果を記録している。	製造委託は行っていない。

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
4 衛生管理		
70	従業員並びに敷地及び施設並びに設備及び機器に関して、衛生管理の方法、責任者、記録の方法を定めた手順書を作成している。	衛生に関しての文書が足りないので、鳥獣対策、こぼしの掃除方法、敷地周辺環境、場内清掃、側溝や床のくぼみに溜まる水たまりの処置等の5Sの実施や日常点検等の衛生管理対策として項を起こし、必要に応じた点検簿を作成する。 工場周辺の定期的な清掃を行っていることを文書に入れる。 実際に行っていることを手順として規定しておく。
71	衛生管理に関する業務の実施状況について日常的に点検を行っている。	点検表を作成する必要がある
73	輸送又は保管の業務委託先の施設等の衛生管理が基準を満たすことを文書により確認している。	大臣確認の契約文書で規定している。 輸送業者の車両消毒用にトラックスケール脇に消毒用噴霧器が設置されていた。
74	従業員の健康管理を行っている。	労働衛生に基づき健康診断を実施している（文書に規定しなくとも、行っていることがわかればよい）。

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
4 衛生管理（つづき）		
75	従業員について、作業区域の衛生状態に応じて、手洗い、作業着の着用、靴の消毒、人、資材の入退場の管理方法等を定め、実施している。	 工場入口踏込み消毒 作業着や、前掛け、手袋、長靴等を着用して作業が行われていた。 工場の出入り口に踏込み消毒槽が設置されていた。
76	施設及び設備を定期的に清掃し、必要に応じて消毒を行い、清潔な状態を維持している。	清掃道具や踏込み消毒槽等が設置され、行われていることを確認した。
78	清掃整備及び消毒の結果を記録している。	清掃整備及び消毒の結果を記録している（ただし、鉛筆書き）。 消毒等を行っているが、消毒薬の出納の記録が無い。
79	結露、固結、滞留等を防止する対策を重点的に行う箇所を特定し、その管理方法を定めている。	結露している箇所があるので、カビ等の対策のため定期的に付着物がないように清掃することを管理に追加する。
83	原料等や製品の保管場所を清潔で乾燥した状態とするよう管理している。	製品は、パレットに載せて移動、保管を行っている。

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
4 衛生管理（つづき）		
84	原料等や製品の輸送、搬送及び保管時に直接触れるタンク、車両の荷台、容器、包装、搬送機等は、乾燥して清潔な状態のものを使用し、水ぬれや異物の混入がないよう管理している。	大臣確認の文書を利用する。
85	有害鳥獣及び害虫対策として、トラップの設置や施設内の燻蒸等による駆除を行っている。また、施設の開口部への防鳥ネット等による侵入防止を行っている。	鳥よけやネズミトラップの設置が行われている
88	清掃、消毒、有害鳥獣及び害虫の対策等に用いる薬剤等が飼料等を取り扱う設備に残留することがないよう適切に使用・保管している。	消毒薬等の薬剤が使用されているが出納や保管の記録がないので、管理方法を作成する。

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
4 衛生管理（つづき）		
91	廃棄物及び排水を管理し、飼料等への汚染源や有害鳥獣や害虫の生息場所とならない状態を維持している。	工場とは別の場所に排水処理施設が設置されている。
5 工程管理及び品質管理		
92	工程管理手順書を作成している。	有害ガイドライン手順書を基に文書作成する。 工程管理について、時間や製造量は、作業日報により管理している。 機械の温度の管理は、自記温度記録計により記録している。 これらを記録として利用する。
95	輸送又は保管の業務委託先の施設等の工程管理が基準を満たすことを文書により確認している。	大臣確認の文書を利用する。
96	原料等の受け入れ時には、伝票等により予め契約したものであることを確認している。	大臣確認の文書を利用する。
97	A 飼料向けの飼料等について、当該原料等が適切な方法により管理されていることを確認している。	A 飼料向けの原料はない。
98	動物由来たん白質等を受け入れる際には、表示又は供給管理票により適切な方法により管理されているものであることを確認している。	大臣確認の文書を利用する。 現在の供給管理票を使用する。
99	製品の製造に関する計画を製造指示書や配合割合表等で定め、計画に従った製造を行っている。	現在の製造指示書や計画書を記録用紙にする。

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
5 工程管理及び品質管理（つづき）		
102	原料等の受入れから出荷までの全過程における交差汚染防止のための対策を講じている（ロット番号による原料等及び製品の管理、製造ラインのクリーニング、作業員の服、手足、靴等のエアクリーニング、残留物の適切な処分等）。	大臣確認及び AB ガイドラインの文書を利用する。
105	不具合品を再加工する場合は事前に安全が検証された方法により実施している。	不具合品の再生は不可能であるので、再加工は行われていない。
106	不具合品の再加工を実施した場合は、事前に安全が検証された方法により行い、対象となるロット番号や再生に関する情報を記録している。	
108	適切な表示を付して出荷している。	大臣確認の文書を利用する。 現在の供給管理票を使用する。
109	出荷にあたり、動物由来たん白質等の交差汚染防止対策等を実施し、混入防止ガイドラインを遵守している。	大臣確認及び AB ガイドラインの文書を利用する。
110	製造等の記録・保存に関して、記録の方法、保存の方法、保存期間（飼料安全法第 52 条に基づく記録は 8 年、それ以外は 2 年以上）、法定記帳事項の確認方法、責任者、担当者等を定めている。	有害手順書や別紙 1　規格の文書により、文書保存期間が 8 年保存すべき文書が保存期間 2 年となっていたりするので、確認する。

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
5 工程管理及び品質管理（つづき）		
112	品質管理手順書を作成している。	有害品質手順書　2 項　品質管理及び 3 項記録の保存が該当する文書となる。
6 試験検査		
121	検体の採取方法、試験検査の実施方法、結果の判定方法その他の必要な事項を記載した試験検査手順書を事業者自ら又は委託先で作成している。	分析は、外部委託が中心であるため、委託先が分かるようにしておく。 検体採取の方法 フレコンから抜き取りサンプリング 10 t（納品先 1 か所への 1 回の納品量）につき 1 点サンリングしていることを確認した。 実際に、行われている手順や頻度を手順書に規定する。
126	飼料等検査実施要領に即して、頻度を定め検体を採取し、記録を作成している。	採取した検体に採取日と検体名のラベルを貼付している。 検体がないとサンプリングして分析しているのか、サンプリングし忘れたかわからないので、サンプリングしたことが分かるよう記録を残しておく必要がある。
128	採取した検体について、試験検査を実施している。	検査結果の記録用紙と、外部委託した分析の報告書を添付して、ファイルで保存していることを確認。
130	試験検査の記録を作成し、2 年間保存している。	サンプルのラベルで管理しているため、サンプル廃棄後に記録が残っていない可能性がある。

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
6 試験検査（つづき）		
131	試験検査結果を飼料製造管理者又は製造管理責任者に文書で報告している。	試験結果の用紙はあるが、誰が閲覧したかの記録がなく、報告していることが確認できないので、回覧したことが分かるように工夫する。
132	不適合品が認められた場合又は平常時からの逸脱が認められた場合に原因を究明し、再発防止を図っている。	異常時対応に基づき、原因究明再発防止を行っている。
133	採取した検体について、試験検査手順書に定めた保存期間、適切な保管条件の下で保管している。	2 ケ月保管しているので、その条件を記載する。
135	試験検査に用いる機器等の点検整備を定期的に実施し、その記録を作成している。	実際に点検している機器を一覧にして、点検の記録を残す用紙を作る。
7 自己点検		
136	自己点検に関する手順書を作成し、自己点検の責任者、実施者、点検内容、実施時期、記録の方法等を定めている。	有害手順書　自己点検の項が該当する。 ISO 規格で、環境について項目を定めて内部監査を実施しているので、飼料製造に関しての点検項目を定めておけば、内部監査の方法を用いて自己点検が可能となる。
137	自己点検を実施している。（計量機器、原料の安全確認等の実施状況、衛生管理、試験検査）	自己点検の内容については、独自に項目を決めても良いし、チェックリストを用いて行うことも可能である。

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
7 自己点検（つづき）		
138	自己点検結果を記録し、2 年間保存している。	自己点検は、システムの改善につなげるための点検作業であるため、実際の作業と手順に齟齬があれば、手順書の方を直すことも辞さない。
139	自己点検の結果に基づき、管理手法等に関し改善が必要な場合には、必要に応じて手順書の見直し等を行っている。	
140	管理手法の改善を記録し、2 年間保存している。	
8 異常時対応		
141	異常時対応手順書が適用される状況及び判断基準、異常時の連絡体制及び情報共有体制、異常が認められた製品等の処理方法、原因究明体制、記録の方法等を定めた手順書を作成している。	有害手順書　異常時対応の項が該当する。ただし、異常であると判断する基準がないため、どのような場合は異常時となるか規定する必要がある。
142	原因を究明し、所用の措置を講じている。	ISO において、異常時の対応や是正処置が行われているので、実際の対応として、ISO 不適合是正処置規定の方法と同様の仕組みを異常時対応の手順に使えると思われる。
143	必要に応じて、衛生管理、工程管理又は品質管理に関して改善措置を講じている。	
144	必要に応じて、原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し情報を共有している。	
145	異常が認められた製品等を適切に処理している。	

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
8 異常時対応 （つづき）		
146	必要に応じて、異常時対応の記録を作成し、2 年間保存している。	前頁参照。
9 苦情処理		
147	苦情処理の対応手順、連絡体制、苦情の対象となった製品等の処理方法、原因究明体制、記録の方法等を定めた手順書を作成している。	有害手順書　苦情処理が該当する。 また、ISO において、異常時の対応や是正処置が行われているので、実際の対応として、ISO 不適合是正処置規定の方法と同様の仕組みを異常時対応の手順に使えると思われる。
148	原因を究明し、所用の措置を講じている。	
149	必要に応じて、衛生管理、工程管理又は品質管理に関して改善措置を講じている。	
150	必要に応じて、原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し情報を共有している。	
151	苦情処理対応の記録を作成し、2 年間保存している。	
10 回収処理		
152	回収処理の対応手順、連絡体制、回収した製品の保管方法、識別方法、処理方法、記録の方法等を定めた手順書を作成している。	有害手順書　回収処理の項目が該当する。
153	原因を究明し、所用の措置を講じている。	

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
10 回収処理 （つづき）		
154	必要に応じて、衛生管理、工程管理又は品質管理に関して改善措置を講じている。	
155	必要に応じて、原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し情報を共有している。	
156	回収品を適切に処理している。	
157	必要に応じて、回収処理対応の記録を作成し、2 年間保存している。	
158	回収を行った場合は、回収を行った原因とともに原則としてセンターを通じて畜水産安全管理課に報告している。	
11 行政や関係機関との連携		
159	センターにメールアドレスを登録している。メールアドレスを更新している。	有害物質ガイドライン 行政や関係機関との連携をとることを文書に入れる。
160	輸入業者及び製造業者は、飼料等の輸入又は製造の数量を畜水産安全管理課に報告している。	
162	サーベイランス及びモニタリングへの協力に関してセンターへのサンプル提供等に協力している。	

事項連番	確認事項	現状と今後の対応
11 行政や関係機関との連携（つづき）		
163	試験検査の結果、広範囲に影響が及ぶおそれのあるなどの飼料の安全上問題となる傾向を把握した場合は、畜水産安全管理課又はセンターに情報提供する。	前頁参照
164	共有された情報により、飼料の安全確保に係る最新の情報を把握し、必要に応じて原料の調達先、原料の種類、試験検査の頻度及び対象等の見直しを行っている。	

以上のように、チェックリスト必須項目に対して、文書の記載箇所を探し、管理が出来るように、今後の対応に示したような必要な文書や記録用紙を作成することとした。

6. 支援実例① 文書類の作成　　6－2 モデル事業場での取り組み

GMP 技術支援チームの第 1 回現地支援を受けて、モデル事業場は、以下の取り組みを行った。

1)　GMP 導入における事前検討

(1) 研修会と個別検討会の開催

モデル事業場として、レンダリング GMP 手順書をモデルとして導入を行うとすると、現場の従業者が GMP 自体への認識がないことと、モデルが如何なるものかが不明なことの 2 点が上げられ、手順書等を作成するには、この点をクリアすることが必要である。製造現場では今まで実施してきた取組や記録紙の実績があることから、この知見を反映することが求められることなどが上げられる。

そこで、GMP 導入の事前検討として次の 3 点を行うこととした。

①　研修会の開催

手順書の作成は事務方で行うが、製造現場での従業者の理解を得るには、そもそも GMP とは何か、モデルとは何かを現場に説明するため研修会を行う。その資料としては、レンダリング GMP 委員会（日本畜産副産物協会）での検討資料や報告書を用いることとする。

②　個別検討会の開催

個々の手順書について、現場の知見を踏まえるためには、手順書を作成する事務方と現場従事者とが協議し、手順書の内容や記録の様式を検討する。それには、現場で効率的に実行できるように配慮するとともに、現場の意向を尊重する。

③　業務分担の検討

個別検討会において、手順書における業務分担を暫定的に定めて、個別協議のなかで担当業務を定めることとする。これには、組織として体勢を整えることが必要であることから役職に応じた分担とする。

これらの実施については、研修会の開催は 1 回、個別検討会は 10 回開催し、業務分担は協議により最終結論は以下のとおりである。

(a) 担当者の業務分担

社内の限られた人員から担当を決めると言うことは、新たに仕事を追加することを意味するため、従事者の理解と納得が得られなければ、担当を決めたとしても実施において成果が得られるような活動を導き出すことはできない。このため、従事者が GMP の理解を深めるとともに、モデル事業場として事業を存続し発展させるためには、GMP 導入は不可欠であることを経営者が率先して示すことである。

このような観点を踏まえて、実行力のある製造現場の従業者を中心とする体制を構築することとともに事務方のサポート体制も整えることとした。

GMP の管理体制としては、製造管理と品質管理に 2 分され、責任者が各 1 名で担当者はそれぞれに 3 名とし計 8 名となる。担当者 6 名で各手順書を分担することとしたが、業務量や職務経験から特定の従事者に集中する傾向となった。この担当の分担結果は表 1 のようになる。

表 1　手順書における業務分担と人員数

手順書	業務分担
1　総則	体制－責任者：製造管理 1 名、品質管理 1 名 　　－担当者：製造管理 3 名、品質管理 3 名
	担当－敷地管理 1 名、施設管理 1 名、設備管理 1 名 　　－原料調達 1 名、原料安全 1 名
2　工程管理手順書	担当－原料管理 1 名、製造管理 1 名、在庫出荷管理 1 名
3　品質管理手順書	担当－品質管理 1 名、試験検査 1 名
4　試験検査手順書	担当－試験検査 2 名
5　衛生管理手順書	担当－衛生管理 2 名
6　教育訓練手順書	担当－工程管理 1 名、品質管理 1 名
7　自己点検手順書	担当－工程管理 1 名、品質管理 1 名
8　異常時対応手順書	担当－顧客対応 1 名
9　苦情対応手順書	担当－顧客対応 1 名
10 回収処理手順書	担当－顧客対応 1 名

管理体制の担当者 6 名が、個々の手順書の実施担当となることから、6 名を A、

B、C…として手順書と業務担当を示すと表 2 のようになる。担当者のうち A と B の業務量が多くなっているが、両者は実績ある一定の役職にあることから担うこととし、D の分担は対外的な交渉となることから事務方の従事者が担うこととした。

表 2　従事者別の業務担当と件数

担当者	手順書と業務担当、業務件数
A	**総則**－敷地管理、**工程管理**－製造管理、**品質管理**－品質管理、 **教育訓練**－品質管理、**自己点検**－品質管理　　計：5 業務
B	**総則**－施設管理、**工程管理**－在庫出荷管理、**衛生管理**－衛生管理、 **教育訓練**－工程管理、**自己点検**－工程管理　　計：5 業務
C	**総則**－設備管理、**品質管理**－試験検査、**試験検査**－試験検査 計：3 業務
D	**総則**－原料調達、**異常事態対応**－顧客対応、**苦情対応**－顧客対応 **回収処理**－顧客対応　　計：4 業務
E	**総則**－原料安全、**工程管理**－原料管理　　計：2 業務
F	**試験検査**－試験検査、**衛生管理**－衛生管理　計：2 業務

注）太字：手順書のタイトル

(b) 業務担当者の現場確認

業務担当が定まった段階及び個別検討会の過程において、現場で確認する事項が発生したため、担当者 6 名が手順書にある事項を現場で確認することとした。その時に現場での問題点等が発見される等、通常の業務では気付かないことを見出すことができた。

2）GMP 導入のための手順書等の検討

(1) 今までの取り組み

モデル事業場では、レンダリグ・プラントの工場内と周辺環境への影響を含めて適正な運営を図るため ISO を導入することとしたが、その時に飼料関連規制が多々あることを踏まえて「大臣確認と有害物質ガイドラインの手順書」と「有害物質ガ

イドラインの品質管理基準書」の 2 つに集約して策定した。現場での対応は、ISO で定めた事項と飼料関連の手順書に基づき、工場運営と飼料・環境等の規制措置に取り組むこととした。

現場での実践的な取り組みを数年実施することで、規制措置への理解が一定程度進展したことを見計らって、今回の GMP 導入の取り組みを開始した。

(2) 手順書への基本姿勢

レンダリング GMP 委員会報告書（「飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン レンダリング業における手順書」　2017 年 3 月　日本畜産副産物協会）を基礎とするため、レンダリング GMP の手順書を「ひな型」として採用することとした。

手順書の作成においては、「①今までの取り組みである ISO の手順書等を踏まえること」、「②現場での運転記録や品質検査等の実績を反映させること」及び「③現場で活用が見込めるものであること」の 3 つを基本姿勢とした。

(3) 手順書の採用の適用点

レンダリング GMP の「ひな型」である手順書と様式が、モデル事業場にとって有効で採用に値するかを判断する適用性を検討することとした。その際の判定基準は、上述の基本姿勢の他に、1）手順書が現場に分かり易いこと、2）様式の記録は極力少なくし簡素であること、3）実際の手順書を担当するのは現場の従事者であることから本来の業務と並行して行える業務であることとした。

このような観点からひな型の手順書の項目ごとにモデル事業場への適用点を検討すると表 3 のようになるが、これを概括的に適用と課題を示すと表 4 のようになる。

手順書の 10 項目のうち、総則と工程管理手順書については、今までの実績と経験があることからひな型の修正と追加が必要であるが、他の項目はほぼひな型を採用して手順書の作成に取り組むこととした。

表 3-1　レンダリング GMP ひな型手順書の適用点の検討

ひな型手順書の項目	ひな型手順書の構成	ひな型の適用点　作成時のひな型の受入程度、修正点や問題点
1　総則	1−1　管理体制の整備 （1）目的 （2）GMP 管理体制	・目的のひな型は違和感はないので、そのまま採用する ・管理体制では、製造管理と品質管理に 2 分されていることにも違和感はないが、担当者を全て記入することには疑問と限界がある
	（3）業務内容と役割 1）業務内容 2）責任者と担当者の役割等	・手順書の作成を製造管理と品質管理に分けて担当することに違和感があり一本の別枠もよいのではないか ・業務内容からすると担当の役割は妥当である
	1−2　敷地、施設及び設備の点検整備 （1）点検整備の責任者と担当者 （2）敷地及び施設の配置	・敷地、施設及び設備は、製造ラインにより異なるのでライン別に個々に示した方が現場との対応ができる
	（3）敷地の適正管理の業務内容 （4）施設の点検整備の業務内容	・敷地、施設、設備を一体的にすると製造ラインの特徴を示すことができ現場での管理が容易になる ・ひな型の敷地の業務区分で汚染防止区域とあるが、これより立入制限区域が妥当であり、内容に汚染防止区域と入れた方が実態にあっている ・施設には排水処理施設がないので追加するとともに様式を自前の日報、月報を用いることとする
	（5）設備等の点検整備の業務内容 1）工場内設備の配置 2）主要設備の点検整備 3）計量機器の点検整備	・ここは総則なので、個々の管理を示し、その記録様式となっているが、現場からすれば今までの記録表と異なり、新たに採用して継続する意味合いがないのではないか ・作業日報に点検等は記述しているので、新たに設ける必要はないのではないか

表 3-2　レンダリング GMP ひな型手順書の適用点の検討（つづき）

ひな型手順書の項目	ひな型手順書の構成	ひな型の適用点　作成時のひな型の受入程度、修正点や問題点
1　総則 （つづき）	1−3　調達原料等の安全確認 （1）原料調達の責任者と担当者 （2）調達原料の契約等の業務内容	・原料の調達における確認事項であり、現場との接点がないので妥当である
2　工程管理手順書	（1）目的 （2）責任者と担当者	・ISO 導入時に大臣確認と有害物質を統合した自前の手順書があるので、目的ではこれを反映させるが、ひな型の簡素例でも採用可能か
	（3）原料管理 （4）製品の規格と表示	・原料管理のひな型の管理項目は妥当であるが、記録様式は現在の原料搬入チェックリストが有効である ・規格と表示は、ハザードと省令であるので了解する
	（5）製造管理 （6）在庫出荷管理	・製造管理は、製造ラインを一括して表示しているが、製造ラインにより異なるので、個別の記述が必要である ・製造ラインは、健康牛ラインと鶏豚ライン 2 つがあるので交差汚染防止に現場は大変苦労しているので、製造管理と同時にこの表記が必要でないか ・このためライン毎の住み分けができるよう、敷地の立入制限区域の設定とライン別の専従者を明記し、現場と手順書が問題ないよう一致させることである ・在庫管理は、既存の在庫表を、出荷は袋詰本数表を利用するが、骨油の在庫出荷も同様に既存のものを利用する
	（7）原料・製造・出荷の記録 （8）工程管理手順書の検証と改善	・法令による記録保管は、作業日報と上述の在庫表等を用いる

表 3-3　レンダリング GMP ひな型手順書の適用点の検討（つづき）

ひな型手順書の項目	ひな型手順書の構成	ひな型の適用点　作成時のひな型の受入程度、修正点や問題点
2　工程管理手順書 （つづき）	別記１　本工場においてハザードになりうる物質一覧	・ひな型を採用する
3　品質管理手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・この目的は、工程管理の目的と同様の考え方である
	(3) 品質管理計画の作成 (4) 品質管理業務の実施 1) 検査対象の分析等の実施 2) 製品検査の実施 3) 異常発生の再発防止策の履行確認	・自前の品質管理要領があるが、ひな型と比較しても相異はないので採用する
	(5) 品質管理手順書の検証と改善	・ひな型を採用する
4　試験検査手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・今まで体系的に取り組んでいないので採用する
	(3) 検査方法と分析方法 1) 検体の採取方法 2) 分析方法 3) 検体の保管 4) 記録の方法	・実務を担当する人員が少ないので、新たに担当を定める ・自己分析と委託分析の対応を再検討する

表 3-4　レンダリング GMP ひな型手順書の適用点の検討（つづき）

ひな型手順書の項目	ひな型手順書の構成	ひな型の適用点　作成時のひな型の受入程度、修正点や問題点
4　試験検査手順書 （つづき）	(4) 検査結果の報告と対応 1) 検査結果の報告 2) 検査結果への対応 (5) 試験検査機器の点検整備	・ひな型を採用する
5　衛生管理手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的は、ひな型を採用する
	(3) 衛生管理の日常点検 (4) 人や資材等の入退場の管理 1) 従業員の衛生管理 2) 来訪者への衛生管理 3) 資材・車両等への衛生管理	・自前の衛生管理要領の各項目を比較して、ひな型は妥当なので採用する ・2 つの様式も妥当なので採用する
	(5) 原料受入の管理 (6) 製造工程の管理	・ひな型を採用する
	(7) 製品保管・出荷施設の管理 (8) 工場構内の管理 (9) 記録の保管	・ひな型を採用する
6　教育訓練手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的は、ひな型を採用する

表 3-5　レンダリング GMP ひな型手順書の適用点の検討（つづき）

ひな型手順書の項目	ひな型手順書の構成	ひな型の適用点　作成時のひな型の受入程度、修正点や問題点
6　教育訓練手順書 （つづき）	(3) 教育訓練計画の作成 (4) 教育訓練の実施と記録の保管 1) 教育訓練の実施 2) 記録の作成と保管	・今までの実績があるので、これを反映する ・計画と実施は様式では分かれているが、一体とした様式を用い毎年更新しているので従来どおりとする
7　自己点検手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・実施したことが経験ないので、目的はひな型を採用する ・手順書全体に係わるので役職を担当とする
	(3) 自己点検の手順 (4) 自己点検の実施と記録の保管	・ひな型を採用する
8　異常時対応手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的は、ひな型を採用する ・責任者の工場長は除き、製造管理と品質管理の責任者のみとする
	(3) 異常の定義 (4) 異常時対応の手順 1) 初動の対応 2) 連携対応 3) 調査および原因究明 4) 製造の再開 5) 異常品の取扱	・工場内の異常対応で、対内的と捉えられる ・「対応の手順」は自前の品質管理基準書より分かり易いので採用する

表 3-6　レンダリング GMP ひな型手順書の適用点の検討（つづき）

ひな型手順書の項目	ひな型手順書の構成	ひな型の適用点　作成時のひな型の受入程度、修正点や問題点
8　異常時対応手順書 （つづき）	(5) 再発防止と記録の保管 1）再発防止策 2）記録の保管	・ひな型を採用する
9　苦情対応手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的は、ひな型を採用する ・責任者は、8 と同様とする
	(3) 苦情対応の手順 (4) 苦情改善と記録の保管	・苦情は顧客等の対外的な対応なので了解できる
10　回収処理手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的は、ひな型を採用する ・責任者は、8 と同様とする
	(3) 回収処理の手順 1）回収 2）回収品取扱い (4) 記録の保管	・回収処理は経験がないので、ひな型を採用する ・記録する様式「回収処理対応報告書」は、FAMIC を通じて農林水産省に報告するを追加する

表 4　ひな型手順書・様式の適用点

手順書	ひな型の適用と課題
1　総則	・概ね適用できるが、現場はライン的発想なので敷地、施設、設備を分断すると捉えにくいので、個別と一貫の組合せが必要か ・総則にしては内容が多いので分割すれば分かり易くなるか
2　工程管理手順書	・概ね適用できるが、健康牛ラインがあるため他のラインとの関連で交差汚染があるが、この記述を明確にする必要がある ・交差汚染は現場での工程管理において行うので特記すること
3　品質管理手順書	・自前の品質管理基準とひな型と比較して相異ないので採用する
4　試験検査手順書	・今まで体系的に取り組んでいないので採用する
5　衛生管理手順書	・自前の衛生管理要領と比較し、ひな型は妥当なので採用する
6　教育訓練手順書	・今までの実績があるので、これを反映する
7　自己点検手順書	・実施した経験がないので、ひな型を採用する
8　異常時対応手順書	・自前の品質管理基準より分かり易いので、ひな型を採用する
9　苦情対応手順書	・顧客等の対外的な対応なので、ひな型を採用する
10 回収処理手順書	・回収処理は経験がないので、ひな型を採用する

(4) 手順書と様式の試案

ひな型をモデル事業場に適用して手順書の試案と様式の試案を作成した。作成時には、適用点の判断基準を踏まえて個々の手順書の項目を記述したが、ひな型との相違点が今後の改善点や課題を見出すのに適していると考えて比較を行い、手順書の相違点として表 5 に様式の相違点を表 6 に示した。

表 5-1　ひな型手順書と作成した手順書試案の相違点の検討

ひな型手順書の項目	ひな型手順書の構成	手順書試案　（ひな型と試案の相違点は何か）
1　総則	1−1　管理体制の整備 （1）目的 （2）GMP 管理体制	・目的の記述はひな型と同様であり、管理体制では製造管理と品質管理の担当者それぞれ３名を指定している
	（3）業務内容と役割 1）業務内容 2）責任者と担当者の役割等	・業務内容の製造管理と品質管理における手順書の作成、、実施と記録については、ひな型と同様である ・責任者と担当者の役割等もひな型と同様である
	1−2　敷地、施設及び設備の点検整備 （1）点検整備の責任者と担当者 （2）敷地及び施設の配置	・点検整備の担当者３名を指定している ・敷地及び施設の配置は、図面を添付することとしている
	（3）敷地の適正管理の業務内容 （4）施設の点検整備の業務内容	・敷地の適正管理の業務内容は、ひな型と同様であるが、防止区域では車両進入制限区域を除いている ・施設の点検整備の業務内容は、現場の状況を反映して施設では排水処理施設を追加し、点検整備の方法では、建物やタンクは目視と清掃を、車輌では法定点検などであり、記録方法は作業日誌等としている
	（5）設備等の点検整備の業務内容 1）工場内設備の配置 2）主要設備の点検整備 3）計量機器の点検整備	・工場内設備の配置は、上述の図面を参照としている ・主要設備の点検整備は、レンダリング設備別の整備方法や頻度等の記述はなく、一括して作業日誌のとおりとしているが、記述内容は設備点検ではなく設備運転に関する事項である ・計量機器の点検整備は、各ラインの原料と製品計量器の記述はあるが、点検整備の方法や頻度等の記述がない

表 5-2　ひな型手順書と作成した手順書試案の相違点の検討（つづき）

ひな型手順書の項目	ひな型手順書の構成	手順書試案　（ひな型と試案の相違点は何か）
1　総則（つづき）	1−3　調達原料等の安全確認 （1）原料調達の責任者と担当者 （2）調達原料の契約等の業務内容	・原料調達と原料安全の担当者それぞれ１名を指定している ・調達原料の契約等の業務内容は、ひな型と同様である
2　工程管理手順書	（1）目的 （2）責任者と担当者	・目的では、大臣確認の製造基準と有害物質ガイドラインの規定に従いポーク・チキンミール等を製造するための手順を示したものと記述している ・原料管理と製造管理、在庫出荷管理の担当者それぞれ１名を指定している
	（3）原料管理 （4）製品の規格と表示	・原料管理の３項目はひな型と同様であるが、記録では原料チェックリストを追加している ・製品の規格と表示の３項目はひな型と同様である
	（5）製造管理 （6）在庫出荷管理	・製造管理の４項目はひな型と同様であるが、①原料の異物の記録は作業日報に、②加熱・分解等は自記温度記録計に、③製品化工程の記録は作業日報に、④製造ライン清掃では消毒を追加している ・在庫管理の３項目はひな型と同様であり、記録は在庫表としている ・出荷管理の３項目はひな型と同様であり、記録は出荷記録表としており、トラックの入退場の際にはタイヤや足回りの消毒を追加している
	（7）原料・製造・出荷の記録 （8）工程管理手順書の検証と改善	・原料・製造・出荷の３項目はひな型と同様であるが、製造記録では、８年間保存する記録様式が示されていない ・工程管理手順書の検証と改善はひな型と同様である

表 5-3　ひな型手順書と作成した手順書試案の相違点の検討（つづき）

ひな型手順書の項目	ひな型手順書の構成	手順書試案　（ひな型と試案の相違点は何か）
2　工程管理手順書（つづき）	別記 1　本工場においてハザードになりうる物質一覧	・別記はひな型と同様である
3　品質管理手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的は、上述の工程管理手順書の目的と同様の規定によりポーク・チキンミール等の安全性を確保するための品質管理を行う手順書であるとしている ・品質管理と試験検査の担当者それぞれ 1 名を指定
	(3) 品質管理計画の作成 (4) 品質管理業務の実施 1) 検査対象の分析等の実施 2) 製品検査の実施 3) 異常発生の再発防止策の履行確認	・品質管理計画はひな型と同様である ・品質管理業務の 3 項目はひな型と同様であるが、項目 1 の①は有害微生物とたん白質の検査は月 1 回で有害物質は年 1 回とし、検査のサンプリングは自社で、分析は委託としている、③の製品表示等の検査は週 1 回としている
	(5) 品質管理手順書の検証と改善	・品質管理手順書の検証等はひな型と同様である
4　試験検査手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的は、ひな型と同様であり、試験検査の担当者 2 名を指定している
	(3) 検査方法と分析方法 1) 検体の採取方法 2) 分析方法 3) 検体の保管 4) 記録の方法	・検査方法と分析方法の 4 項目は、ひな型と同様であるが、検体の保管は 3 ヵ月以上としている

表 5-4　ひな型手順書と作成した手順書試案の相違点の検討（つづき）

ひな型手順書の項目	ひな型手順書の構成	手順書試案　（ひな型と試案の相違点は何か）
4　試験検査手順書 （つづき）	(4) 検査結果の報告と対応 1) 検査結果の報告 2) 検査結果への対応 (5) 試験検査機器の点検整備	・検査結果の報告と対応の 2 項目は、ひな型と同様である ・検査試験器の点検整備は、年 1 回としている
5　衛生管理手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的は、ひな型と同様であり、衛生管理の担当者 2 名を指定している
	(3) 衛生管理の日常点検 (4) 人や資材等の入退場の管理 1) 従業員の衛生管理 2) 来訪者への衛生管理 3) 資材・車両等への衛生管理	・衛生管理の日常点検は、ひな型と同様である ・人や資材等の入退場の管理の 3 項目はひな型と同様であるが、項目 1 では③工場内の入場者には消毒槽により長靴の消毒を追加しており、項目 3 では③を車輌の荷台及び運転手の履物の消毒に変更している
	(5) 原料受入の管理 (6) 製造工程の管理	・原料受入の管理の 5 項目は、ひな型と同様である ・製造工程の管理の 3 項目に対して 5 項目となっているが、アルコール消毒と薬品を追加して器具類、ライン、ポーク・チキンミール充填口の作業開始前後に行うとしている
	(7) 製品保管・出荷施設の管理 (8) 工場構内の管理 (9) 記録の保管	・製品保管・出荷施設の管理の 5 項目に 1 項目を追加して、製品使用リフトはライン毎に区別し、毎日消毒を行うとしている ・工場構内の管理は 8 項目でひな型と同様あるが、⑧では多少簡便化している ・記録の保管はひな型と同様である

表 5-5　ひな型手順書と作成した手順書試案の相違点の検討（つづき）

ひな型手順書の項目	ひな型手順書の構成	手順書試案　（ひな型と試案の相違点は何か）
6　教育訓練手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的はひな型と同様であり、工程管理と品質管理の担当者それぞれ１名を指定している
	(3) 教育訓練計画の作成 (4) 教育訓練の実施と記録の保管 1) 教育訓練の実施 2) 記録の作成と保管	・教育訓練計画書の３項目はひな型と同様である ・教育訓練の実施の５項目はひな型と同様である ・記録の作成と保管の３項目はひな型と同様である
7　自己点検手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的はひな型と同様であり、工程管理と品質管理の担当者それぞれ１名を指定している
	(3) 自己点検の手順 (4) 自己点検の実施と記録の保管	・自己点検の手順の３項目はひな型と同様であり、自己点検の実施は年１回としている ・自己点検の実施と記録の保管の２項目はひな型と同様である
8　異常時対応手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的はひな型と同様であり、顧客対応の担当者１名を指定している
	(3) 異常の定義 (4) 異常時対応の手順 1) 初動の対応 2) 連携対応 3) 調査および原因究明 4) 製造の再開 5) 異常品の取扱	・異常の定義はひな型と同様である ・異常時対応の手順の５項目はひな型と同様である

表 5-6　ひな型手順書と作成した手順書試案の相違点の検討（つづき）

ひな型手順書の項目	ひな型手順書の構成	手順書試案　（ひな型と試案の相違点は何か）
8　異常時対応手順書（つづき）	(5) 再発防止と記録の保管 1) 再発防止策 2) 記録の保管	・再発防止と記録の保管の 2 項目はひな型と同様である
9　苦情対応手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的はひな型と同様であり、顧客対応の担当者 1 名を指定している
	(3) 苦情対応の手順 (4) 苦情改善と記録の保管	・苦情対応の手順の 5 項目はひな型と同様であるが、1 項目追加して「苦情内容は苦情対応報告書を記載して工場長等に報告する」としている ・苦情改善と記録の保管の 3 項目はひな型と同様である
10　回収処理手順書	(1) 目的 (2) 責任者と担当者	・目的はひな型と同様であり、顧客対応の担当者 1 名を指定している
	(3) 回収処理の手順 1) 回収 2) 回収品取扱い (4) 記録の保管	・回収処理の手順の 2 項目はひな型と同様であるが、回収については 2 項目に分けて①販売先への情報提供と輸送を②回収に至った原因究明等を示している ・記録の保管では、回収処理対応報告書を作成し FAMIC を経由し農林水産省に報告するを追加している

表 6-1　レンダリング GMP ひな型様式と作成した様式試案の相違点の検討

ひな型様式の項目	ひな型様式の構成	様式試案	ひな型と試案の相違点は何か
1　総則	様式 1-1　敷地管理表 様式 1-2　施設点検整備表 様式 1-3　設備点検整備表 様式 1-4　原料状況確認表	別添 01　敷地および施設配置図 様式 1-2　作業日報 様式 1-3　点検表（週間項目） 様式 1-4　点検表（年間項目） 様式 1-5　廃水、水排水日報 様式 1-6　廃水処理月報	・作業日報を追加しているが、記述項目からすると「運転日報」のタイトルが適切ではないか ・点検表（週間項目）には、敷地、建物、設備が一括表で示され清掃・点検を実施したか否か毎日のチェックを入れる様式で週間よりは月間が適切ではないか ・点検表（年間項目）は清掃・点検項目は同様であり、各月の総括表である ・廃水処理系を 2 つ追加している ・廃水、水排水日報は、ポンプ等の機器系と水処理系の点検とあるので、タイトルは廃水処理設備点検記録表となり、日報と言うより月報に近いものである ・廃水処理月報は、流入汚水量、水質等を記述するとしているが、記入欄は日報に近いので運転時の記録を週 2 回にするなどが必要か
2　工程管理手順書	様式 2-1　原料受入管理表 様式 2-2　製造管理日報表 様式 2-3　在庫出荷管理表	様式 2-1　原料供給管理票（牛用） 様式 2-2　原料搬入チェックリスト 様式 2-3　在庫表 様式 2-4　袋詰本数表 様式 2-5　出荷記録表	・原料供給管理票は通知で規定されているもの ・原料搬入チェックリストは、原料入荷先別に原料数量や異物等を記述する日報である ・在庫表は、倉庫への入出荷量と先月末と今月末の在庫量が肉骨粉（粉、ベラ）で示しているが、骨油の在庫量の記述表がない

表 6-2　レンダリング GMP ひな型様式と作成した様式試案の相違点の検討（つづき）

ひな型様式の項目	ひな型様式の構成	様式試案	ひな型と試案の相違点は何か
2　工程管理手順書 （つづき）			・袋詰本数表は、600kg トランスバックへの袋詰めの日報である ・出荷記録表は、出荷日、出荷先、出荷数量等を記述するもので、チキン・ポークミールの他に骨油の記録表が必要である ・ひな型の製造管理日報表はなく、上記の作業日誌が対応しているのか
3　品質管理手順書	様式 3-1　品質管理計画書 様式 3-2　品質管理結果表	様式 3-1　品質管理計画書 様式 3-2　品質管理結果表	・品質管理計画書と品質管理結果表は、共にひな型と同様である
4　試験検査手順書	様式 4-1　外部委託検査台帳 様式 4-2　自社試験検査台帳 様式 4-3　分析機器保守点検表	様式 4-1　外部委託検査台帳 様式 4-2　自社試験検査台帳 様式 4-3　分析機器保守点検表	・外部委託検査台帳、自社試験検査台帳、分析機器保守点検表は、共にひな型と同様である
5　衛生管理手順書	様式 5-1　衛生管理日常点検表 様式 5-2　衛生管理改善・検証表	様式 5-1　衛生管理日常点検表 様式 5-2　衛生管理改善・検証表	・衛生管理日常点検表、衛生管理改善・検証表は、共にひな型と同様である
6　教育訓練手順書	様式 6-1　教育訓練計画書 様式 6-2　教育訓練実施報告書	様式 6-1　教育訓練計画書及び実施表 様式 6-2　公的資格取得状況一覧表 様式 6-3　技術技能習得評価表 （施設運転技能） 様式 6-4　技術技能習得評価表	・教育訓練計画書及び実施表は、ひな型の計画と実施を 1 本にしているものである ・公的資格取得状況一覧表は、従業員全てに資格取得の有無を整理している ・技術技能習得評価表は、施設運転技能と排水処理施

表 6-3　レンダリング GMP ひな型様式と作成した様式試案の相違点の検討（つづき）

ひな型様式の項目	ひな型様式の構成	様式試案	ひな型と試案の相違点は何か
6　教育訓練手順書（つづき）		様式 6-5　社内資格認定　認定基準	設の担当者の技能評価をしている ・社内資格認定は、排水処理施設の担当者の技能内容を 5 年前後で示した基準である
7　自己点検手順書	様式 7-1　製造管理自己点検結果及び改善報告書 様式 7-2　品質管理自己点検結果及び改善報告書	様式 7-1　製造管理自己点検結果及び改善報告書 様式 7-2　品質管理自己点検結果及び改善報告書	・製造管理自己点検と品質管理自己点検の様式は、共にひな型と同様である
8　異常時対応手順書	様式 8-1　異常時対応報告書	様式 8-1　異常時対応報告書	・異常時対応報告書は、ひな型と同様である
9　苦情対応手順書	様式 9-1　苦情対応報告書	様式 9-1　苦情対応報告書	・苦情対応報告書は、ひな型と同様である
10　回収処理手順書	様式 10-1　回収処理対応報告書	様式 10-1　回収処理対応報告書	・回収処理対応報告書は、ひな型と同様である

6. 支援実例①　文書類の作成　　6－3　GMP 導入支援チームの取り組み②

第 2 回現地支援では、第 1 回目に行った文書作成ステップ 1 及び 2 の結果を用いて、ステップ 3 及び 4 で GMP ガイドラインに基づいた手順書が作成された。次いで、ステップ 5 を実施して手順書の完成を目指した。

第 1 回現地支援において、必要事項を記入したチェックリストを基に、GMP ガイドラインに基づいた手順書が作成された。この作成した手順書と実際の現場での作業との間で齟齬がないことを確認し、新しく作成された手順書に GMP ガイドラインでの必須要求事項が、満たされていることを確認した。第 1 回現地支援では、GMP ガイドラインに基づいた手順書を作成する以前の文書類のうち、GMP ガイドラインの必須要求事項を記載した箇所（以前の該当文書）を確認しており、第 2 回現地支援では、作成した手順書にある GMP ガイドラインの必須要求事項を記載した該当箇所を確認した。

その結果、「製造管理部門と品質管理部門の独立性」、「製造を計画通り行うこと」、「消毒薬等の試薬を出納簿により管理すること」の 3 点が、文書から読み取ることが出来なかった。また、行政及び関連機関との連携の部分が、用いたひな型から抜けていたため、文書に記載がなかったことが確認できた。

そのため、これらの箇所を修正し、GMP ガイドラインに基づく手順書を完成させた。

該当文書名の略称

工程：有害物質ガイドライン　工程管理手順書　　AB：AB ガイドライン

品質：有害物質ガイドライン　品質管理手順書　　サルモ：サルモネラガイドライン

確認：大臣確認資料　　ISO：ISO 規格　文書

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
1　組織及び従業員			
1	責任者及び担当者の所属、役職、氏名並びに業務内容が記載された組織図等が備えられている。	会社組織図 ISO：組織の状況	1 総則：1-1 管理体制の整備（2）

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
1　組織及び従業員（つづき）			
5	製造管理責任者を指定している。	会社組織図	1 総則：1-1 管理体制の整備（2）
11	品質管理責任者を指定している。	会社組織図 品質：2 品質管理	1 総則：1-1 管理体制の整備（2）
14	製造管理責任者が品質管理責任者を兼任していない。	―	1 総則：1-1 管理体制の整備（2）
15	品質管理部門を製造部門から独立して設置している。	―	1 総則：1-1 管理体制の整備（2） 工場長が製造管理責任者であるため、製造管理者の管理下に品質管理責任者がいることになってしまい、独立性が担保できていない。
23	教育訓練の手順書を作成している。	工程：7　教育訓練 ISO：7.2　力量	6 教育訓練手順書
25	教育訓練を行う者を指定している。	工程：7　教育訓練	6 教育訓練手順書（2）
27	衛生管理、工程管理又は品質管理に関する教育訓練を計画的に実施している。	ISO　：7.2 力量 教育訓練計画及び実施表	6 教育訓練手順書（3）、（4） 教育訓練計画及び実施表
29	教育訓練の実施記録を作成し、作成した日から 2 年以上保存（又は 2 年以上保存することと）している。	ISO：　7.2 力量 教育訓練計画及び実施表	6 教育訓練手順書（4） 教育訓練計画及び実施表

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
2　施設等の設置及び管理			
31	敷地、施設、設備、機器が基準を満たす状態に保たれるよう指定した者に、点検頻度及び方法を定めて定期的に点検整備を実施している。	工程 : 3 製造に係る手順	1 総則 : 1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（1）、（4）、（5） 別添 1　敷地及び施設配置図 様式 1-2　作業日報
32	輸送等又は保管の業務委託先の施設等が基準を満たすことを文書により確認している。	確認 : 別紙 1　3　原料の輸送に係る基準	1 総則 : 1-3 調達原料等の安全確認、（2）
33	敷地及び施設に係る点検記録を作成し､2 年間保存している	工程 : 9 記録の保存 ISO : 6.1.4　取り組みの計画策定 環境管理計画・進捗表	1 総則 : 1-2 敷地、施設及び設備の点検整備 様式 1-2　作業日報 環境管理計画・進捗表
34	敷地は、有害鳥獣や害虫の生息場所を排除するように整備（特にバルク原料や製品搬入口付近）し、舗装面や植栽を含めて適切に管理している。	工程 : 3 製造に係る手順	1 総則 : 1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（3）
35	施設の床、内装、天井は、整備及び衛生管理の容易性を考慮した構造及び材質となっている。	工程 : 3 製造に係る手順	1 総則 : 1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（4）
37	施設の汚染防止の観点から車両侵入制限区域、部外者の立入制限区域が明確に定められ、入退場を管理するための施設（守衛室や入退場ゲート等）がある。	工程 : 3 製造に係る手順 敷地及び施設配置図	1 総則 : 1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（4） 別添 1　敷地及び施設配置図

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
2　施設等の設置及び管理（つづき）			
40	専用・共用の別、開放・閉鎖系の別などの各施設等における飼料等の取扱い方法等に応じて、A 飼料、B 飼料及び水産専用飼料のそれぞれについて、混入を防止するよう施設等を整備している。	施設平面図	1 総則 : 1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（5） 別添 1　敷地及び施設配置図
41	外気に触れる作業工程は環境由来の汚染が発生しない構造（シャッターの設置等）としている。	工程 : 3 製造に係る手順	1 総則 : 1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（4）、（5） 別添 1　敷地及び施設配置図
42	従業員の飲食のための区切られた空間、便所及び洗面所を備えている。	工場内の設備配置図	1 総則 : 1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（5） 別添 1　敷地及び施設配置図
43	設備及び機器に係る点検記録を作成し、2 年間保存している。	工程 : 9 記録の保存 作業日報	1 総則 : 1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（5）
44	設備は目的及び規模に適した能力を有している。	工場内の設備配置図	1 総則 : 1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（4） 工場内の設備配置図

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
2　施設等の設置及び管理（つづき）			
45	設備は衛生管理及び整備が容易な構造及び材質となっている。	工場内の設備配置図	1 総則：1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（4） 工場内の設備配置図
47	施設内の作業内容等に応じて、必要に応じて照明、換気、温度及び湿度の管理に必要な設備を整備している。		1 総則：1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（4） 別添 1　敷地及び施設配置図
48	目的に応じた給水設備及び適切な排水設備を整備している。	工場内の設備配置図	1 総則：1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（4） 別添 1　敷地及び施設配置図
50	排水や廃棄物を処分する設備を整備している。	工場内の設備配置図	1 総則：1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（4） 別添 1　敷地及び施設配置図
51	専用・共用の別、開放・閉鎖系の別などの設備等における飼料等の取扱い方法に応じて、A 飼料、B 飼料及び水産専用飼料のそれぞれについて、混入を防止するよう設備等を整備し、A飼料の製造工程の動線とB飼料の製造工程の動線が交差しないよう動線が定められている。	B 飼料のみ製造	1 総則：1-2 敷地、施設及び設備の点検整備 別添 1　敷地及び施設配置図

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
2　施設等の設置及び管理（つづき）			
56	適切な計量範囲の計量機器を整備している。	確認:2 製造に係る手順	1 総則：1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（5）
57	計量機器の精度を定期的に確認し、その結果を記録している。	計量法に準じた検定証明書	1 総則：1-2 敷地、施設及び設備の点検整備（5）
3　調達する原料等の安全確認			
63	調達する原料等の安全確認に関する責任者を定めている。	会社組織図	1 総則 1-3 調達原料等の安全確認
64	全ての原料等について、安全上の規格等を策定している。	確認:2 原料受入に係る基準	1 総則：1-3 調達原料等の安全確認
65	全ての原料等について、原料等の供給者との間において、安全上の規格等を満たす原料等を供給する旨の契約の締結等を行っている。	確認:1 原料の収集先に係る基準	1 総則：1-3 調達原料等の安全確認（2）
67	調達する原料等ごとに安全性の確認の方法（原料供給者による確認状況、試験検査等による定期的な試験検査等を含む）及び頻度を定め、確認している。	確認:2 原料受入に係る基準	1 総則：1-3 調達原料等の安全確認（2）
68	製品の製造を委託する場合であって、原料等を受託者に供給する場合は、当該原料等の安全性を確認し、その結果を記録している。	－ （製造委託は行っていない）	－

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
4　衛生管理			
70	従業員並びに敷地及び施設並びに設備及び機器に関して、衛生管理の方法、責任者、記録の方法を定めた手順書を作成している。	―	5 衛生管理手順書
71	衛生管理に関する業務の実施状況について日常的に点検を行っている。	工程 : 2 製造に係る手順	5 衛生管理手順書（3）
73	輸送又は保管の業務委託先の施設等の衛生管理が基準を満たすことを文書により確認している。	確認 : 3 原料の輸送に係る基準 6 製品の輸送に係る基準	1 総則 : 1-3 調達原料等の安全確認（2） 5 衛生管理手順書（4）
74	従業員の健康管理を行っている。	―	5 衛生管理手順書（4）
75	従業員について、作業区域の衛生状態に応じて、手洗い、作業着の着用、靴の消毒、人、資材の入退場の管理方法等を定め、実施している。	―	5 衛生管理手順書（4）
76	施設及び設備を定期的に清掃し、必要に応じて消毒を行い、清潔な状態を維持している。	工程 : 2 製造に係る手順	5 衛生管理手順書（8） 様式 5-1　衛生管理日常点検表
78	清掃整備及び消毒の結果を記録している。	工程 : 2 製造に係る手順	5 衛生管理手順書（8） 様式 5-1　衛生管理日常点検表

事項番号	確認事項	第１回現地調査以前の該当文書	第２回現地調査GMP手順書
4　衛生管理　（つづき）			
79	結露、固結、滞留等を防止する対策を重点的に行う箇所を特定し、その管理方法を定めている。	－	5 衛生管理手順書（3）
83	原料等や製品の保管場所を清潔で乾燥した状態とするよう管理している。	工程：2 製造に係る手順	5 衛生管理手順書（5）
84	原料等や製品の輸送、搬送及び保管時に直接触れるタンク、車両の荷台、容器、包装、搬送機等は、乾燥して清潔な状態のものを使用し、水ぬれや異物の混入がないよう管理している。	工程：2 製造に係る手順	5 衛生管理手順書（5）
85	有害鳥獣及び害虫対策として、トラップの設置や施設内の燻蒸等による駆除を行っている。また、施設の開口部への防鳥ネット等による侵入防止を行っている。		5 衛生管理手順書（8）
88	清掃、消毒、有害鳥獣及び害虫の対策等に用いる薬剤等が飼料等を取り扱う設備に残留することがないよう適切に使用・保管している。		5 衛生管理手順書（8） 薬品等出納記録簿 薬品等出納記録簿が作成されたが、これを用いて管理することが記載されていない。

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
4　衛生管理　（つづき）			
91	廃棄物及び排水を管理し、飼料等への汚染源や有害鳥獣や害虫の生息場所とならない状態を維持している。	ISO：8.1 運用の計画及び管理	5 衛生管理手順書（8）
92	工程管理手順書を作成している。	有害：工程手順書	2 工程管理手順書
5　工程管理及び品質管理			
95	輸送又は保管の業務委託先の施設等の工程管理が基準を満たすことを文書により確認している。	確認：3 原料の輸送に係る基準 6 製品の輸送に係る基準	1 総則：1-3 調達原料等の安全確認（2）
96	原料等の受け入れ時には、伝票等により予め契約したものであることを確認している。	確認　1 原料の収集先に係る基準 原料供給管理票	2 工程管理手順書（3） 原料供給管理票
97	A 飼料向けの飼料等について、当該原料等が適切な方法により管理されていることを確認している。	－ （A 飼料向け原料はない）	－
98	動物由来たん白質等を受け入れる際には、表示又は供給管理票により適切な方法により管理されているものであることを確認している。	確認：2 原料の受け入れに係る基準 原料供給管理票	2 工程管理手順書（3） 様式 2-1 原料供給管理票

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
5　工程管理及び品質管理（つづき）			
99	製品の製造に関する計画を製造指示書や配合割合表等で定め、計画に従った製造を行っている。		2 工程管理手順書 「計画に従う」の部分が文書にないが、レンダリングの特性上、計画を立てることは困難と考えられた。
102	原料等の受入れから出荷までの全過程における交差汚染防止のための対策を講じている（ロット番号による原料等及び製品の管理、製造ラインのクリーニング、作業員の服、手足、靴等のエアクリーニング、残留物の適切な処分等）。	大臣確認 AB ガイドライン	2 工程管理手順書（5）
105	不具合品を再加工する場合は事前に安全が検証された方法により実施している。	－ （再加工は行っていない）	－
106	不具合品の再加工を実施した場合は、事前に安全が検証された方法により行い、対象となるロット番号や再生に関する情報を記録している。	－ （再加工は行っていない）	8 異常時対応の（4）、（5） （事例なし）
108	適切な表示を付して出荷している。	確認：5 製品の出荷に係る基準 供給管理票	2 工程管理手順書（6）

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
5　工程管理及び品質管理（つづき）			
109	出荷にあたり、動物由来たん白質等の交差汚染防止対策等を実施し、混入防止ガイドラインを遵守している。	確認:5 製品の出荷に係る基準 AB ガイドライン	2 工程管理手順書（5）
110	製造等の記録・保存に関して、記録の方法、保存の方法、保存期間（飼料安全法第 52 条に基づく記録は 8 年、それ以外は 2 年以上）、法定記帳事項の確認方法、責任者、担当者等を定めている。	飼料安全法	2 工程管理手順書（7）
112	品質管理手順書を作成している。	品質：2　品質管理 3　記録の保存	3 品質管理手順書
6　試験検査			
121	検体の採取方法、試験検査の実施方法、結果の判定方法その他の必要な事項を記載した試験検査手順書を事業者自ら又は委託先で作成している。	品質：2 品質管理	3 品質管理手順書（3） 様式 3-1 品質管理計画書 4 試験検査手順書（3）～（5）
126	飼料等検査実施要領に即して、頻度を定め検体を採取し、記録を作成している。	品質：2 品質管理	3 品質管理手順書（3）、（4） 様式 3-1 品質管理計画書 様式 3-2 品質管理結果表 様式 4-1 外部委託検査台帳 様式 4-2 自社試験検査台帳

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
6　試験検査（つづき）			
128	採取した検体について、試験検査を実施している。	品質：2 品質管理	4 試験検査手順書 様式 3-2 品質管理結果表 様式 4-1 外部委託検査台帳 様式 4-2 自社試験検査台帳
130	試験検査の記録を作成し、2 年間保存している。	品質：3 記録の保存	3 品質管理手順書（4）
131	試験検査結果を飼料製造管理者又は製造管理責任者に文書で報告している。	品質：2 品質管理	4 試験検査手順書（4） 様式 3-2 品質管理結果表
132	不適合品が認められた場合又は平常時からの逸脱が認められた場合に原因を究明し、再発防止を図っている。	品質：2 品質管理	3 品質管理手順書（4） 4 試験検査手順書（4）
133	採取した検体について、試験検査手順書に定めた保存期間、適切な保管条件の下で保管している。	品質：2 品質管理	4 試験検査手順書（3）
135	試験検査に用いる機器等の点検整備を定期的に実施し、その記録を作成している。	－	4 試験検査手順書（5） 様式 4-3 分析機器保守点検表

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
7　自己点検			
136	自己点検に関する手順書を作成し、自己点検の責任者、実施者、点検内容、実施時期、記録の方法等を定めている。	工程：6 自己点検 ISO：9.2 内部監査	7 自己点検手順書（2）、（3） 様式 7-1 製造管理自己点検結果及び改善報告 様式 7-2 品質管理自己点検結果及び改善報告
137	自己点検を実施している。(計量機器、原料の安全確認等の実施状況、衛生管理、試験検査)	工程：6 自己点検 ISO：9.2 内部監査	7 自己点検手順書（4） 様式 7-1 製造管理自己点検結果及び改善報告 様式 7-2 品質管理自己点検結果及び改善報告
138	自己点検結果を記録し､2 年間保存している。	工程：6 自己点検 ISO：9.2 内部監査	7 自-己点検手順書（4）
139	自己点検の結果に基づき、管理手法等に関し改善が必要な場合には、必要に応じて手順書の見直し等を行っている。	工程：6 自己点検 ISO：9.2 内部監査	7 自己点検手順書（4） 様式 7-1 製造管理自己点検結果及び改善報告 様式 7-2 品質管理自己点検結果及び改善報告
140	管理手法の改善を記録し､2 年間保存している。	工程：6 自己点検 ISO：9.2 内部監査	7 自己点検手順書（4） 様式 7-1 製造管理自己点検結果及び改善報告 様式 7-2 品質管理自己点検結果及び改善報告

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
8　異常時対応			
141	異常時対応手順書が適用される状況及び判断基準、異常時の連絡体制及び情報共有体制、異常が認められた製品等の処理方法、原因究明体制、記録の方法等を定めた手順書を作成している。	工程：3 異常時対応 ISO：10.2 不適合及び是正処置	8 異常時対応手順書
142	原因を究明し、所用の措置を講じている。	工程：3 異常時対応 異常時対応記録 ISO：10.2 不適合及び是正処置 是正処置計画書件報告書	8 異常時対応手順書（4）
143	必要に応じて、衛生管理、工程管理又は品質管理に関して改善措置を講じている。	工程：3 異常時対応 異常時対応記録 ISO：10.2 不適合及び是正処置	8 異常時対応手順書（5）
144	必要に応じて、原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し情報を共有している。	工程：3 異常時対応	8 異常時対応手順書（4）
145	異常が認められた製品等を適切に処理している。	工程：3 異常時対応	8 異常時対応手順書（4）
146	必要に応じて、異常時対応の記録を作成し、2 年間保存している。	工程：3 異常時対応 異常時対応記録 ISO：10.2 不適合及び是正処置 不適合是正処置管理台帳	8 異常時対応手順書（5） 様式 8-1 異常時対応報告書

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
9　苦情処理			
147	苦情処理の対応手順、連絡体制、苦情の対象となった製品等の処理方法、原因究明体制、記録の方法等を定めた手順書を作成している。	工程：4 苦情処理	9 苦情対応手順書
148	原因を究明し、所用の措置を講じている。	工程：4 苦情処理 苦情処理記録	9 苦情対応手順書（3）
149	必要に応じて、衛生管理、工程管理又は品質管理に関して改善措置を講じている。	工程：4 苦情処理 苦情処理記録	9 苦情対応手順書（4） 苦情対応報告書
150	必要に応じて、原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し情報を共有している。	工程：4 苦情処理	9 苦情対応手順書（3）
151	苦情処理対応の記録を作成し、2 年間保存している。	工程：4 苦情処理 苦情処理記録	9 苦情対応手順書（4） 様式 9-1 苦法対応報告書
10　回収処理			
152	回収処理の対応手順、連絡体制、回収した製品の保管方法、識別方法、処理方法、記録の方法等を定めた手順書を作成している。	工程：5 回収処理	10 回収処理手順書
153	原因を究明し、所用の措置を講じている。	工程：5 回収処理 回収処理記録	10 回収処理手順書（3）

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
10　回収処理（つづき）			
154	必要に応じて、衛生管理、工程管理又は品質管理に関して改善措置を講じている。	工程：5 回収処理 回収処理記録	10 回収処理手順書（3） ➡8 異常時対応手順書 様式 10-1　回収処理対応報告書
155	必要に応じて、原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し情報を共有している。	工程：5 回収処理	10 回収処理手順書（3） ➡8 異常時対応手順書
156	回収品を適切に処理している。	工程：5 回収処理 回収処理記録	10 回収処理手順書（3） 回収処理対応報告書
157	必要に応じて、回収処理対応の記録を作成し、2 年間保存している。	工程：5 回収処理 回収処理記録	10 回収処理手順書（4） 様式 10-1　回収処理対応報告書
158	回収を行った場合は、回収を行った原因とともに原則としてセンターを通じて畜水産安全管理課に報告している。	工程：5 回収処理	10 回収処理手順書（4） 様式 10-1　回収処理対応報告書
11　行政や関連機関との連携			
159	センターにメールアドレスを登録している。メールアドレスを更新している。	―	行政との連携部分がひな型になかったので、足す必要がある。 1 総則に「行政や関連機関との連携」を行う旨の文章を追加する。
160	輸入業者及び製造業者は、飼料等の輸入又は製造の数量を畜水産安全管理課に報告している。	有害ガイドライン	

事項番号	確認事項	第 1 回現地調査以前の該当文書	第 2 回現地調査 GMP 手順書
11　行政や関連機関との連携			
162	サーベイランス及びモニタリングへの協力に関してセンターへのサンプル提供等に協力している。	飼料安全法	
163	試験検査の結果、広範囲に影響が及ぶおそれのあるなどの飼料の安全上問題となる傾向を把握した場合は、畜水産安全管理課又はセンターに情報提供する。	飼料安全法	
164	共有された情報により、飼料の安全確保に係る最新の情報を把握し、必要に応じて原料の調達先、原料の種類、試験検査の頻度及び対象等の見直しを行っている。	飼料安全法	

総則に追加した文章

１－４　行政や関連機関との連携

飼料等の安全を確保するため、また飼料等が原因となって食品の安全確保に問題が生じる可能性がある場合等の緊急時に対応するため、農林水産省及び独立行政法人農林水産食品消費安全技術センター（FAMIC）等の関係機関と以下のとおり連携を図る。

（１）事業者の登録

FAMIC に電子メールアドレスを登録し、FAMIC より発信される飼料等の安全確保に関する情報を入手する。

（２）飼料等の製造の数量の報告

毎年 7 月 31 日までに GMP ガイドラインの別記様式 1 より前年度の飼料等の製造の数量を畜水産安全管理課にファックス（FAX03-3502-8275）等により報告する。

（３）サーベイランス及びモニタリングへの協力

農林水産省の策定する「食品の安全性に関する有害化学物質のサーベイランス・モニタリング年次計画」等に基づきセンターがサーベイランス及びモニタリングを実施する場合は、サンプルを提供するなどの協力を行う。

（４）試験検査結果の情報提供

試験検査の結果、広範囲に影響が及ぶおそれのあるなどの飼料の安全上問題となる傾向を把握した場合は、速やかに畜水産安全管理課又は FAMIC に情報提供する。

（５）共有された情報の利用

サーベイランス及びモニタリングの結果並びにその他の畜水産安全管理課、原料供給者等から提供される情報等を活用し、飼料等の安全性に影響を及ぼすと考えられる最新情報を把握する。必要であれば、原料の調達先、原料の種類、試験検査の頻度及び対象等の見直しを行う。

7. 支援実例② 現地調査で気付いたことの改善　　7−1 5S 活動について

第 1 回現地支援の際に場内を見学して改善点等の有無を確認し、気付いた点をまとめて、第 2 回現地支援資料「『5S 活動』と『文書・記録』」に基づき、環境改善等を提案した。

施設や設備、製造ラインや製品の導線等は、「有害物質ガイドライン」、「AB ガイドライン」、「大臣確認」等、様々な規定に基づいて管理されており、定期的な点検が行われているため、重大な不適合を示す箇所を見つけることはなかった。しかし、今までのガイドラインにおいて規定されていなかった衛生管理面の分野や不十分な記録管理等の気になる箇所があったため、これらの改善を提案することとした。

（1）気付いたこと

清掃道具や工具等の保管場所の定位置がはっきりしていない。	

洗剤や消毒薬があちこちに置いてあり、消毒薬等の管理が行われていないように感じた。	
用具や工具類は、何がどこに置かれているのか、わかりにくい。	

（2）改善

5S 活動を提案するにあたり、「何がどこにあるか」が分かるように定位置を決めて「見える化」することが整理整頓のポイントとして改善が行われた。

改善前	改善後

改善前は、「使用後、定位置」の注意書きのみであり、何を置く定位置なのかがわからなかったため、何を置く場所なのか表示することで、バケツとブラシを置く場所であることが特定された。

改善前	改善後

改善前は、置いてあるか、放置してあるかの判断がつきにくかったが、置く物を表示することで、定位置に置いてあることが確認できるようになった。

改善前	改善後

改善前は、デッキブラシの近くに、容器が置かれていたが、デッキブラシと水切りの表示を行ったため、容器は、定位置以外に置かれていたことになり、他の定位置となる場所に戻された。

改善前	改善後

改善前は、かごに同じ工具が複数入れられており、何がどこにあるかわかりにくい状態であったが、必要な工具を「見える化」して整理することで、工具が探しやすくなり、戻されていない工具も一目でわかるようになった。また、使っていなかった工具等も片付けた。

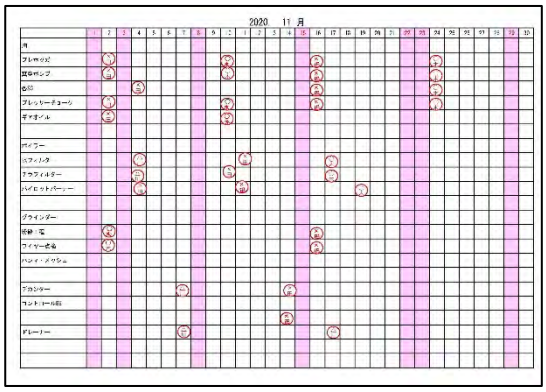
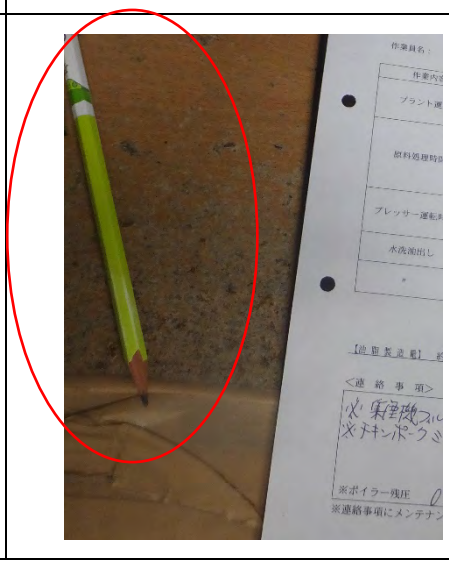
改善後

洗濯機の近くに置いてあった洗剤も定位置を決めて表示することで、整理整頓をすることが従業員にも広くアピールする機会を得ることができた。

7. 支援実例② 現地調査で気づいたことの改善　　7−2 文書･記録について

工場内の作業場所付近に設置されている記録等に、記録として不完全な様式があったので、これらの改善を提案した。

(1) 気付いたこと

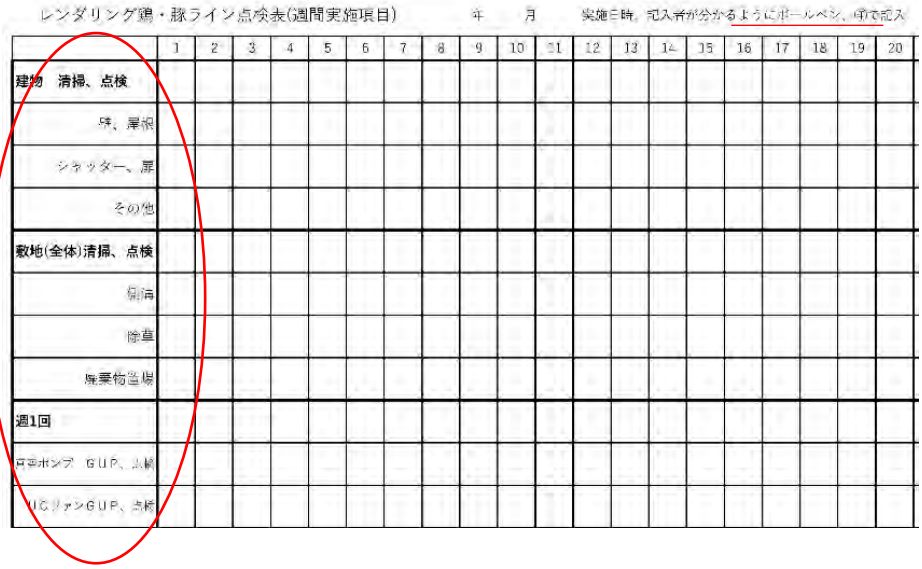
記録をしているが、管理者が承認や確認したことがわからない。	
鉛筆で記入されている記録用紙が複数あった。 記録用紙の脇に鉛筆が置いてある。	

(2) 改善

施設や設備等の清掃や点検の記録では、機械の点検を実施したことは記録されていたが、具体的にどこを見たか、何を行ったかが分かりにくかったため、これらの様式が改善され具体的に何をしたかも記録できるよう点検表が作成された。

また、鉛筆を用いて記録を行っている記録用紙が散見されていたが、この部分に

関しても、ボールペンで記録することの注意書きが点検用紙に加えられた。


レンダリング鶏・豚ライン点検表(週間実施項目)　　年　　月　　実施日時、記入者が分かるようにボールペン、楷で記入

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
建物　清掃、点検																				
壁、屋根																				
シャッター、扉																				
その他																				
敷地(全体)清掃、点検																				
側溝																				
除草																				
廃棄物置場																				
週1回																				
真空ポンプ　GUP、点検																				
UCファンGUP、点検																				

また、承認や回覧が必要な記録に関しては、閲覧者がわかるように、検印の欄が設けられた。

現場担当者	課長承認印

料　数　量　（Ｋｇ）				
豚骨	豚内臓	豚へい獣	豚・鶏混合物	異物

しかし、作成された様式の中で、文書の作成者がわからない様式や承認者との記載があるが、どの立場の者が承認するか、わかりにくい様式があったので、これらの点について、さらなる改善を提案し、記録様式を完成させた。

改善前

様式3-1　品質管理計画書

承認者名	
日　付	
印	

（1）製品の法定表示成分含有量の検査

対象品目	分析項目	分析頻度	サンプリング場所	サンプリング方法	分析方法	検査実施場所（自社、委託）
1）肉骨粉・肉粉・血粉 2）フェザーミール 3）動物性油脂	粗たん白質、粗灰分 粗脂肪、水分 揮発性塩基性窒素※1			※2	※3	

※1：フェザーミールのみ対象。その含有量が0.6パーセントを超えるものに限る。
※2：「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号農林省畜産局通知）
※3：「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）

（2）有害微生物（サルモネラ）の検査

対象品目	分析項目	分析頻度	サンプリング場所	サンプリング方法	分析方法	検査実施場所（自社、委託）
1）肉骨粉・肉粉・血粉	サルモネラ			※2	※3	

改善後

様式3-1　品質管理計画書

工場長 承認	
日　付	
印	

作成者	
作成日	

〔1〕製品の法定表示成分含有量の検査

対象品目	分析項目	分析頻度	サンプリング場所	サンプリング方法	分析方法	検査実施場所（自社、委託）
1）肉骨粉・肉粉・血粉 2）フェザーミール 3）動物性油脂	粗たん白質、粗灰分 粗脂肪、水分 揮発性塩基性窒素※1			※2	※3	

※1：フェザーミールのみ対象。その含有量が0.6パーセントを超えるものに限る。
※2：「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号農林省畜産局通知）
※3：「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）

〔2〕有害微生物〔サルモネラ〕の検査

対象品目	分析項目	分析	サンプリ	サンプリ	分析	検査実施場所