

令和3年度生産資材安全確保対策委託事業
(飼料等の適正製造規範(GMP)研修推進事業)

飼料の GMP 研修教材 理解度テスト

目次

飼料の GMP 研修 基礎編 理解度テスト	1
飼料の GMP 研修 応用編 理解度テスト	3
飼料の GMP 研修 基礎編 理解度テスト回答	5
飼料の GMP 研修 応用編 理解度テスト回答.....	7

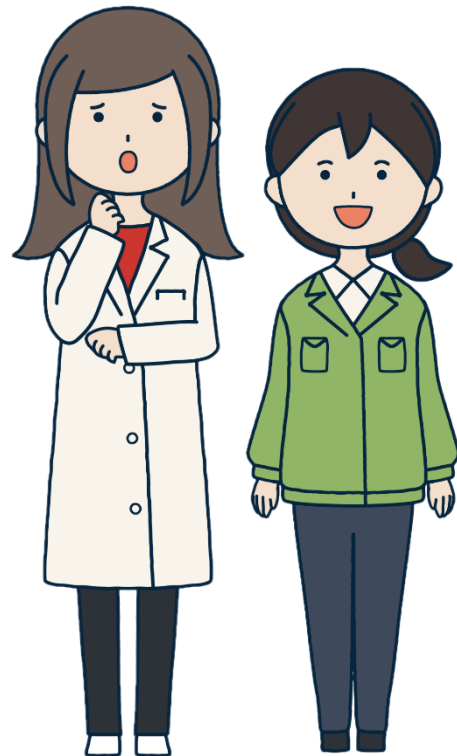
飼料の GMP 研修 基礎編 理解度テスト

基礎編の問題は 15 問です。

各設問を読んで、正しいものに「○」を間違っているものに「×」を記入してください。

番号	問 題	回答
1	「飼料安全法」においては、飼料等の基準・規格が設定されており、飼料の使用が原因となって発生する家畜の健康被害や、農薬等の有害物質が残留した有害な畜産物の生産を防止している。	
2	GMP は、飼料を製造するための原料の調達、保存、輸送、製造及び出荷等の全工程を確認・管理する手法である。	
3	GMP は、人材や技術、教育等のソフト面のみを管理して、製品の安全を確保するための仕組みである。	
4	GMP ガイドラインの要求事項を満たした手順書を作成して管理を開始した後は、このまま管理を継続していけば良い。	
5	文書を改訂したら、古い文書を新しい文書に差し替えておけば、全従業員に知らせる必要は無い。	
6	製造時の加熱時間と温度はホワイトボードに記録しておき、次の担当者が確認したら、ホワイトボードを消している。	
7	手順書どおりに作業を行うと手間がかかるので、手順書の方法を改変して自分のやりやすい方法で作業を行った。	
8	文書の作成に当たっては、文章で説明するだけでなく、作業の流れを写真や図表等を用いて示した。	
9	5S 活動は、習慣的に行っているものなので、記録をする必要は無い。	
10	記録用紙には、間違えた時でも修正が出来るように鉛筆を使って記載している。	
11	GMP ガイドラインでは、安全な飼料を製造するために事業場で取り組むべき 11 の要求事項があるが、全ての項目に対応する必要は無いので、自己点検の要求事項には、対応しないことにした。	
12	毎日点検する項目と、曜日ごとに変わる点検項目があるが、曜日ごとに変わる点検項目のみ点検の記録を残している。	

番号	問 題	回答
13	FAMIC から送付される「飼料等の安全確保に関する情報」を参考に、調達する原料等の安全確認のための規格が適切かどうかをチェックすることになっている。	
14	従業員 5 人の小規模事業場で、誰が作業を行っているか明らかなので、記録用紙に作業名を書く欄は作らなかった。	
15	原料受入れの際には、A 飼料に B 飼料が混入しないような対策が必要だが、隣接する A・B 飼料受入口の間に壁を設けるなどの施設改修の費用が無く、ハード面に対応できないので、A 飼料と B 飼料を受け入れる時間をずらす等のソフト面の対策を行い、A 飼料に B 飼料が混入しないよう対応することにした。	



飼料の GMP 研修 応用編 理解度テスト

応用編の問題は、19 問です。

各設問を読んで、正しいものに「○」を間違っているものに「×」を記入してください。

番号	問 題	回答
1	床に水を流して清掃した後に、水たまりができていたが、乾けば問題は無いので、そのままにした。	
2	製品をトランスバックに入れる時に製品がこぼれてしまったが、保管・出荷する製品が直接汚染されるわけではなく、これまで事故が起きたことも無いので、そのままにしても問題は無い。	
3	工場の通気口は、ねずみの侵入口になる可能性があるため、侵入されないように金網を設置して侵入路を遮断したが、ねずみは小さい隙間からも侵入する恐れがあるので、通気口以外の他の侵入経路が無いかも確認するようにし、必要に応じて対策を講じている。	
4	事務所の入口に踏み込み消毒槽を設置しているが、靴が濡れることに抵抗がある来訪者もいるので、靴底消毒を行うよう、積極的に働きかけを行う必要はない。	
5	通常は、牛用飼料専用のコンテナを用意しているが、コンテナが足りなかつたので、牛用飼料専用ではないコンテナをエアーで清掃し、牛用飼料に使用するトウモロコシを入れた。	
6	飼料タンクの中を、薬剤を使って清掃して清潔になったので、タンクの中の薬剤の残留を確認せずに、そのまま製造を再開した。	
7	原料の供給業者との間で、安全を確保するための規格を満たす旨の覚書を交わし、さらに、定期的に保管業者倉庫や運搬業者への現地調査を行って、原料の安全を確認している。	
8	原因不明で製造ラインが数分止まったが、すぐに復旧したので、そのまま作業を続行した。	
9	製造ラインの清掃後の確認を行ったところ、汚れが残っている部分があったので、清掃の手順書を見直し、その部分を清掃することと、その方法を加える改訂を行った。	

番号	問 題	回答
10	屋外に設置したトイレは、土足で利用するため、靴底の消毒は、意味が無い。	
11	ミキサーは 2 台あるが、同じ機種なので、1 台だけ混合精度の確認をすれば問題は無い。	
12	従業員が少ないため、製造管理責任者(工場長)の部下(品質管理課長)を品質管理責任者とし、品質管理のための分析の結果に基づく出荷の可否の決定権限を、品質管理責任者に与えることにして、手順書にそのことを規定した。	
13	夏場は虫がわくため、原料への殺虫成分の移行は気にせずに、原料タンク内部に市販の殺虫プレートを吊り下げ、害虫の発生を予防している。	
14	配合飼料の製造の際、端量が出たので保管しておき、次回の同一銘柄製造時に少しずつ混ぜて使用したが、配合設計が変わらないので、特に記録は残していない。	
15	外部の分析機関に依頼したサルモネラの分析結果は陰性であったので、報告書はそのまま分析結果のファイルに保管し、製造管理責任者と品質管理責任者に結果を口頭で連絡した。	
16	品質管理分析用の試料のサンプリング方法は、工程や銘柄ごとに異なることから、手順書には、詳細は記入せずに、現場担当者が状況に応じて採取している。	
17	原料調達では、原料ごとに安全を確保するために必要な規格を決めることが必要であるが、受け入れ時に規格を満たしていることをその都度確認しているので、供給者と規格等を満たす原料等を供給する旨の契約書や覚書を交わす必要は無い。	
18	トラブルは予期しない原因で突然起こるものなので、トラブルが起こった時の対応をあらかじめ決めておくことは難しいため、その場で臨機応変に対処すれば良い。	
19	PDCA サイクルは、計画、実行、検証、見直しを繰り返し、製造管理や品質管理を改善させる仕組みを定着させるための仕組みである。	

飼料の GMP 研修 基礎編 理解度テスト回答

番号	正解	解 説
1	○	「飼料安全法」は、飼料及び飼料添加物の製造等に関する規制を行うことにより、飼料の安全性の確保及び品質の改善を図り、公共の安全の確保と畜産物等の生産の安定に寄与することを目的としています。同法では、飼料や飼料添加物の基準・規格が設定されており、これに合わない飼料・飼料添加物の製造・輸入等を禁止しています。特に、残留農薬、かび毒、重金属等について基準値を設定しています。
2	○	GMP は、フィードチェーンを構成している飼料製造に関係する全ての事業者が取り組むことにより、安全な飼料の供給体制を構築するための管理手法です。
3	×	GMP ガイドラインには、ソフト面だけでなく、施設や設備等のハード面についての要求事項もあります。施設や設備でカビが発生しやすい場所や汚れが溜まりやすい場所を特定して、衛生的な施設や設備の環境を整えることも GMP の取組です。
4	×	GMP による管理は、PDCA サイクルを回し、継続的に見直して改善を行う必要があります。
5	×	文書を改訂しても、従業員に周知して、それを守ってもらわなければ、意味がありません。「責任者会議で文書改訂を発表し、責任者が自分の班に連絡をする」、「従業員のための掲示板を設置し、連絡事項を掲示する」等、従業員への周知徹底を図りましょう。
6	×	ホワイトボードのメモは消えてしまうので、記録としては不適切です。後からでも確認が出来るように、適切な記録用紙を作成して記録し、その記録を保存しましょう。
7	×	GMP では、あらかじめ作成した手順書どおりに作業を行うことが重要です。手順書にある方法以外の方法で作業を行ってしまった場合、規格外製品が製造される可能性も想定されるので、手順書の作業手順を守りましょう。もしも、手順書に記載された手順自体がおかしいと思った時は、手順書の見直しを行いましょう。

番号	正解	解 説
8	○	文書を作成することで、作業を「見える化」できます。誰にでも分かるような文書の作成は、作業による作業のブレを防止したり、作業手順の問題点を発見して改善したりするのに役立ちます。
9	×	毎日行っている清掃も、「いつ」、「誰が」、「どこの」清掃を行ったかを記録する必要があります。もし汚染により規格外製品が生産されてしまった場合、清掃の記録が無いと、施設管理が適切に行われていたか確認ができず、汚染が発生した時期や原因の特定が難しくなります。
10	×	鉛筆や消せるボールペン等、消して書き直しができる筆記具で作成した記録は、正確な記録ではないと判断される可能性があります。記録は、油性ボールペン等の消えない筆記具を使い、間違えた場合は、修正したことが分かるように修正しましょう。
11	×	GMP ガイドラインの要求事項は、基本的に全て取り込むこととされています。ただし、例えば、販売業者は、試験検査に関しては手順書の作成は必要が無いと考えられる等、業態によっては該当しない要求事項があります。しかし、自己点検は、事業場の業態を問わず、管理の有効性を検証することなので、取り組む必要がある事項です。
12	×	全ての点検項目結果の記録が無い場合、点検したものの見落としがあった可能性を否定することが出来ません。当たり前のことでも、あとからきちんと検証できるように、実際に作業したことを記録に残すことが必要です。
13	○	GMP では、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し、必要であれば、原料の調達先、原料の種類、規格等の見直しを行うことが求められています。行政や関連機関との連携では、FAMIC や畜水産安全管理課等が発信する情報を活用するよう呼びかけています。
14	×	慣例で決まっていること、感覚で分かることも、文書で明確にしておく必要があります。作業者が固定されている状態でも、急に変更になる可能性があります。誰が行ったかが分かるように記録をすることが必要です。
15	○	ハード面に対応できない場合は、まずはソフト面でできることから対応して下さい。

飼料の GMP 研修 応用編 理解度テスト回答

番号	正解	解説
1	×	水たまり等の湿気が多い場所は、病原微生物を媒介したり、カビが発生しやすくなったりして、作業場の汚染等につながります。そのため、水たまりは、ワイパーで水を除去したり、ファンを回して短時間で乾燥するようにしたりして、湿気を逃がすような管理をする必要があります。
2	×	原料や製品のこぼしを放置すると、えさ場となり有害鳥獣を呼び寄せる可能性があります。有害鳥獣は、病原微生物を保有していることがあることから、場内に病原微生物が持ち込まれる可能性が高まります。掃除の手順や頻度を決めて、事業場内を常に衛生的に保つことを心がけましょう。
3	○	有害鳥獣対策は、侵入させないことが重要です。有害鳥獣が、侵入できない、近づけないような対策を行いましょう。対策後も、金網に破れが無い点検したり、定期的に補修したりする等、管理を継続して実施することが重要です。
4	×	靴底には、汚染源となり得る病原微生物や有害物質が付着している可能性があるため、靴底を介して、外部から衛生管理区域(クリーンゾーン)として設定している事業場内に病原微生物等が持ち込まれることがあるかもしれません。従業員のみでなく、外部からの来訪者にも衛生管理の取組みを理解してもらい、事業場内に立ち入る者には、例外なく実施することが重要です。
5	×	交差汚染は、製造ラインや運搬車両だけでなく、容器や用具等を介して発生する場合があります。トランスバックやその他の容器や用具に関しては、A 飼料と B 飼料との共用をしてはなりません。A 飼料用の容器や用具は、分かりやすいように表示や色による識別を行い、専用化しなければなりません。また、B 飼料に用いていた用具を A 飼料用に転用する場合は、動物由来たん白質が残留していないことをきちんと確認してから使用しなければなりません。
6	×	薬剤を使用した場合、ライン上にそれらが残留すると、製造した製品に混入する可能性があります。タンク等、飼料を取り扱う設備や器具に薬剤を使用した後は、設備や器具に薬剤が残留していないことを確認する等、適切な薬剤の使用を行いましょう。

番号	正解	解説
7	○	原料の調達に当たっては、調達先が規格を満たす原料を供給する旨の契約や覚書等を取り交わしましょう。この規格は、定期的に、適切な内容となっているか確認する必要があります。また、調達先での管理状況を必要に応じて確認するようにしましょう。管理状況の確認方法としては、原料の製造事業場に出向いて確認する、GMP 適合確認等の第三者認証の有無を確認する、等があります。
8	×	トラブルが発生した時は、原因を特定し解決しなければ、再び同じことが発生する可能性があります。また、機械等は、数分であっても稼働が停止すると、設定した時間や回転速度等がリセットされてしまう場合もあり、規格外製品の製造につながる可能性があります。トラブルが発生した後に、どのような確認を行い、どのような判断基準で製造を再開するのかを、あらかじめ決めておきましょう。
9	○	文書に定められた手順どおりに作業を行うとともに、手順に不足が無い点検をして、その有効性や適切性を検証し、必要に応じて改善していくことが重要です。PDCA サイクルを回して、常に改善し続けましょう。
10	×	トイレには多くの菌が存在するため、病原微生物が靴底に付着して場内に拡散してしまう可能性があります。そのため、屋外であっても、靴の履き替えや消毒マット等の対策が必要です。
11	×	機器の規格は同じであっても、使用している環境等が影響する場合もあり、必ずしも同じ結果が得られるわけではありません。精度を確認したミキサーは正常であっても、確認していない方のミキサーには、故障や不具合が発生している場合もあります。そのため、同じ機種であっても、定期的に必ず全てのミキサーの混合精度の確認をしなければなりません。
12	○	手順書等で、それぞれの責任者にしかるべき権限を付与することを記入し、運用を行ってください。
13	×	薬剤を使用する場合は、農薬成分等が原料や製品に移行しないことを確認し、記録しておくことが必要です。また、薬剤を使用した量や期間等も記録しておきましょう。
14	×	製品のトレーサビリティの観点から、端量を使用したことが分かるよう、端量の追加の記録を残すことが必要です。

番号	正解	解 説
15	×	分析の結果等は、責任者に書面で報告を行い、責任者が確認をしたことが分かるようにしておく必要があります。
16	×	手順は、全て文書化する必要があります。そのため、工程や銘柄ごとに手順が違う場合は、それぞれ作成が必要です。
17	×	原料等の安全確認は、調達する原料ごとに、安全を確保するために必要となる規格を定め、原料等の供給者との間で、定めた規格を満たす原料等を供給する旨の契約を締結した後、原料等の供給者に対して、原料等が規格どおりになっているのか、原料等の安全性を確認し、結果を記録することで行います。そのため、契約書や覚書等をかかさなければなりません。
18	×	過去のヒヤリハットの事例から起こり得るトラブルを想定し、あらかじめ対処法を検討しておくことで、トラブルに対して迅速な対応が可能になります。
19	○	手順書に従った管理が効果的に行われているか自ら積極的に点検し、改善が必要な部分を見つけ出す取組を定着させるためには、このPDCA サイクルを何度も繰り返すことが大切です。



