

## IV 飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインに関する Q&A

### 【全般的事項】

#### Q1 GMP ガイドラインとは何ですか。

家畜の健康、畜産物の安全を確保するためには、その基礎的な資材である飼料の安全を確保することが重要です。

GMP ガイドラインとは、飼料の安全を確保するため、飼料の輸入、製造、販売、輸送、保管等の各段階において、飼料が①有害微生物に汚染されること、②有害物質や異物などが混入すること、③反すう動物用飼料に動物由来たん白質が混入すること、及び④抗菌性飼料添加物が不適切に添加されること等を確実に防止するために、市場を流通する飼料を取り扱う全ての事業者が自ら取り組むべき基本的な事項を指針として示したものです。

#### Q2 なぜ GMP ガイドラインが作成されたのですか。

食品の安全確保に関する考え方が、今までの「最終製品の検査」を主とするものから、GMP（適正製造規範）や HACCP による「全工程における管理の徹底」と変化してきており、フードチェーンの一端を担う飼料についても、同様の考え方で飼料の安全を確保することが国際的な流れとなっています。

日本では、これまでも各種のガイドラインに従って安全な飼料を製造・供給する体制が構築されてきましたが、飼料の輸入・製造・販売の全ての段階における事業者が GMP を確実に実施することにより、フィードチェーン全体で、より効果的に飼料の安全が確保されることが期待されることから、この度 GMP ガイドラインが作成されたものです。

#### Q3 このガイドラインの対象は誰ですか。

本ガイドラインの対象は、飼料の輸入、製造、販売事業者です。それぞれの事業者における輸送、保管段階もガイドラインの対象となりますが、輸送、保管の業務を委託している場合は、委託者が受託者におけるガイドラインの遵守状況等を確認することが必要です。

#### Q4 このガイドラインが対象とするハザードは何ですか。

GMP ガイドラインは、特定のハザードを対象としたものではなく、安全な飼料を製造・流通する上で危害となり得る全ての要因が対象となります。その中でも、これまでもガイドラインで管理を行ってきたサルモネラ等の微生物汚染、有害化学物質の混入、反すう動物用飼料への動物由来たん白質の混入、抗菌性飼料添加物の添加量の過不足や混合の不備などは、重要なハザードと考えられます。

#### Q5 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。今後、どのガイドラインを参考に管理を行えばよいのですか。

GMP ガイドラインは、ハザード毎に作成されていた現行のガイドライン（「飼料製造等に係るサルモネラ対策のガイドライン（サルモネラガイドライン）」「反すう動物用飼料への動物由来たん白質の混入防止に関するガイドライン（BSE ガイドライン）」「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（抗菌剤 GMP ガイドライン）」「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（有害物質ガイドライン）」）を統合し、さらに、飼料を衛生的に取り扱うための施設、設備等の要件や衛生管理に関する項目等を追加したものです。

従って、GMP ガイドラインに則した管理をすることにより、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、今後は GMP ガイドラインによる管理に移行していくこととなります。なお、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、既に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、改めて手順書を作成する必要はありません。

なお、サルモネラガイドライン、抗菌剤 GMP ガイドライン、有害物質ガイドラインについては、移行に必要な期間を勘案した上で、適切な時期に廃止する予定です。ただし、動物由来たん白質の混入防止及びエコフィードの製造管理等については、飼料の安全を確保する上で特段の配慮が必要であることから、それらを扱う事業者は、GMP ガイドラインに加え、引き続き BSE ガイドライン及び食品残さ等利用飼料の安全性確保のためのガイドラインも参照してください。

**Q6 事業者はいつから GMP ガイドラインに取り組む必要があるのでしょうか。**

GMP ガイドラインは、事業者が自ら取り組むべきものであり、取り組んでいないことにより罰則等が生じるものではありませんが、事業者が安全な飼料を輸入・製造・販売するために実施すべき、基本的な措置を示したものであることから、できるだけ早期に GMP ガイドラインに則した管理に取り組むことが望ましいと考えています。将来的には、飼料に関連する事業者全てが GMP に取り組み、取引先による GMP ガイドラインへの対応状況を相互に確認することにより、フィードチェーン全体で安全管理のレベルが向上することを目指しています。

**Q7 GMP を導入するためには、「第 4 ハザード分析に基づく工程管理」も実施しなくてはならないのですか。**

GMP に関する規定は「第 3 適正製造規範（GMP）」に示されており、業務形態に応じたハザードを把握した上で、第 3 の規定に従って手順書を作成し、手順書に従った管理を行うことにより、GMP が実践されることとなります。

一方、「第 4 ハザード分析に基づく工程管理」は、HACCP の考え方に基づき、ハザード分析を行って、重要管理点を特定し、管理手段を決定するといったプロセスを含む、より高度な安全管理を目指す事業者が取り組んでいく事項として記載されています。なお、HACCP による管理を実施する上では、GMP による基本的な衛生管理等が実施されていることが前提となります。

**Q8** 既に他の食品安全システムの認証を受けていますが、GMP ガイドラインにあわせて改めて手順書等を作成しなくてはなりませんか。

GMP ガイドラインは事業者が GMP を導入する上での指針であり、既に GMP の考え方が包含されている食品安全システムの認証を受けている場合は、GMP ガイドラインに合わせて責任者の設置や手順書を作成する必要はありません。これらの事業場は、FAMIC による GMP ガイドラインへの適合確認に際しても、簡易な審査手続で、適合事業場とみなす運用が検討されています。

**Q9** このガイドラインに違反した場合、罰則規定はあるのでしょうか。

GMP ガイドラインの遵守は義務ではないので、GMP ガイドラインに即した管理を行っていないことによる罰則はありません。ただし、Q6 に示した通り、全ての事業者による取組を促す観点から、取組が不十分な事業者に対しては、FAMIC による立入検査時に助言が行われることがあります。

### 【第3 適正製造規範 関係】

(組織及び従業員)

**Q10** 製造部門から独立させた品質管理部門を設置することとなっていますが、事業場の人員上、独立して設置できない場合には、どうしたらよいですか。

独立した品質管理部門を設置する主な目的は、第三者的な立場から、製造部門における工程管理が適切に実施されていることを確認することです。従って、独立した品質管理部門を設置することができない場合であっても、例えば工場長が品質管理に関する計画等の作成や検証作業を実施する、製造部門の中で、製造担当者とは別の者が必ずダブルチェックする等、必要な品質管理業務が実施される体制となっていることが重要です。

**Q11** 事業場ごとに責任者の設置や、規格や手順書等を定める必要があるのでしょうか。

製造業者については、工場毎に取り扱っている原料や製品により、管理のポイントが異なることから、事業場（工場）毎に責任者や手順書等を定める必要があります。輸入業者における事業場は、事務所や保管施設が該当しますが、必ずしも事務所毎に業務管理責任者を設置する必要はなく、本社の業務管理責任者が統括する形でも構いません。その場合でも、各事務所や倉庫における責任体制、担当者、連絡体制等が整備されていることが重要です。

**Q12** 製造と販売を行っている会社では販売部門でも手順書の作成や、業務管理責任者の指定を行う必要がありますか。

製造工場において、製造販売までの一連の工程が完結する場合は、個別の手順書を作成する必要はありませんが、当該工場の手順書内に、製造された製品の保管・出荷に関する手順が記載されていることが必要です。製造工場から出荷され

た製品が、別の場所において、販売部門の管理下で保管、流通される場合は、別途、販売に関する手順書の作成が必要です。

また、このような会社では、販売に関する業務については、事業場毎に個別の業務管理責任者を指定する、製造管理責任者又は品質管理責任者が業務管理責任者を兼務する、あるいは販売に関しては本社等に複数事業場を統括する業務管理責任者を指定する、のいずれかの方法で責任者を指定する必要があります。

(施設等の設置及び管理)

**Q13 GMP ガイドラインには、現行のガイドラインには記載のない施設や設備に関する内容が追加されていますが、既存の施設をガイドラインに合わせて改修しなくてはならないのですか。**

GMPガイドラインに記載されている施設面の要件はごく基本的な内容であり、多くの既存施設及び設備は適合していると考えられることから、大規模な改修等が必要なことはあまり想定されませんが、不足している部分がある場合は、可能な範囲で対応していく必要があります。

また、例えば「外気に触れる作業工程における環境由来の汚染が発生しないような構造とすること」という要求事項について、該当箇所に屋根が設置されていない等、ハード面で要求を満たしていなくても、「雨天時を避けて作業を行うとともに、作業後に速やかに開口部をシートで覆う」等の対応により環境由来の汚染を防ぐ、というように、ソフトとの組み合わせで要求事項を満たすことも可能です。

(調達する原料の安全確認)

**Q14 有害物質混入防止ガイドラインにより、原料等の供給者と同意書の取り交わし、管理状況の調査票による確認を行っていますが、現行どおり使用できるのでしょうか。**

使用することはできます。今後、同意書や管理状況の調査票の内容も定期的に見直し、より良いものにすることも必要と考えます。

(衛生管理)

**Q15 「他の業者に委託して輸送又は保管を行う場合には、必要に応じて委託する輸送業者又は保管業者が以下の規定を満たすことの確認を文書により行う」とありますが、契約に書き込んであることを「文書による確認」とみなしてよいのでしょうか。**

業務の一部を社外の専門業者に委託した場合であっても、管理責任は委託元の輸入業者又は製造業者にあります。従って、委託先の業者においても、本ガイドラインに基づいて適正に業務を行っていることを定期的を確認する必要があります。確認の方法は、委託先から委託元への報告書の提出を求める他、GMPの遵守を契約に書き込んだ上で、定期的に契約内容の履行状況の確認を実施する等、当事者間で決めていただくこととなります。

**Q16** すでに他の手順書等において衛生管理に該当する項目が書かれている場合でも、別途「衛生管理に関する手順書」を作成するのですか。

GMP ガイドラインで求めている衛生管理事項について、事業者が自主的に定めているマニュアルや、サルモネラガイドラインに定められている製造管理マニュアルに書かれている場合は、新たに作成する必要はありません。また、新たに作成しなくても、既存のマニュアル等に不足部分を追記する方法でも問題ありません。

(工程管理及び品質管理)

**Q17** 輸入業者、販売業者も工程管理に関する手順書を作成しなくてはならないのですか。

輸入業者又は販売業者であっても、飼料の受入時に供給先とあらかじめ契約したものであることを伝票等で確認し、特に A 飼料については、適切な方法により管理されていることを確認する必要があります。また、流通・保管の段階でも A 飼料、B 飼料、水産専用飼料の分別管理の他、有害物質や異物の混入防止、帳簿や記録類の管理等が必要です。

従って、輸入業者又は販売業者も、それぞれの業務に関する手順書を作成し、手順書に従い業務を行う必要があります。

**Q18** 作成した手順書が GMP ガイドラインに適合しないあるいは手順書どおりの管理がなされていない場合は罰則等があるのでしょうか。

GMP ガイドラインは、事業者が自主的な取組を行う上での指針であることから、罰則等はありません。GMP に取り組む事業者は、手順書が GMP ガイドラインに記載されている事項を満たしているかを含め、妥当なものであるか、また手順書に従った管理が行われているかについて、自ら確認し、必要な改善を行っていることが重要です。

**Q19** 品質管理に関する手順書の作成は、製造業者及び輸入業者が作成するとなっていますが、販売業者は作成しなくてもよいのでしょうか。

販売業者は、既に品質管理が行われている製品を適切に保管、販売し、必要な帳簿等を整備すること等が安全を確保する上で重要であり、それらの手順が工程管理手順書に記載されることが必要ですが、品質管理に関する手順書の作成は必要ないと考えられます。

**Q20** 既存の品質管理手順書に試験検査手順も併記されているのですが、試験検査手順書として分けて作成する必要がありますか。

事業者の業務体制により異なるので、必ずしも試験検査手順書を分けて作成する必要はありません。

(試験検査)

**Q21 どのような試験を実施する必要がありますか。頻度の目安はありますか。**

試験検査は、原料あるいは製品の安全性を確認する手法の一つとして、原料の種類や、製品の製造工程、分析以外の安全性の確認方法との組み合わせ等を考慮した上で、その対象や分析項目、頻度を定める必要があります。

**Q22 自ら試験を行わず、試験検査を外注する場合でも試験検査手順書を作成するのですか。**

自ら試験を行わず、試験検査を外注する場合であっても、検体の採取対象や採取方法、検体を保管・輸送する際の注意点や表示方法、結果の判定方法、検査結果に応じた対応手順などについて記載した試験検査に関する手順書を作成する必要があります。

**Q23 「採取した検体を、試験検査後も、適切な保管条件下で自ら定めた期間保存する」とありますが、保存期間の目安はありますか。**

検体の保存期間の目安は特に定めていませんが、異常時の原因究明等を円滑に行うためには、保管場所が確保できるのであれば、当該原料又は製品が市場に流通している期間は保存しておくことが好ましいと考えます。

**Q24 試験検査手順書には、実際の試験検査方法を詳細に記載することが必要でしょうか。**

試験検査手順書は、検体の採取方法、検査の項目や頻度、結果の判方法、再試験等結果に基づく対応、検体の保管方法等を記載しますが、試験検査方法そのものについては飼料分析基準又は同等の方法とすることで構いません。実際の検査手順についても、分析操作手順書等が備えられていれば、試験検査手順書に詳細に記載する必要はないと考えます。

(自己点検)

**Q25 自己点検の実際の点検はどのように行ったらよいのでしょうか。**

自己点検の手順書等に点検項目を定め、記録やモニターの確認、従業員からの聞き取り、現場での作業実態の確認等により点検を行います。点検項目については、ガイドラインの要求事項をリスト化するなどの方法もあります。なお、毎回全ての項目について点検を行うのではなく、当該年(月)の重点項目を定めた上で順次実施していく方法でもよいでしょう。また、自社で既に内部監査の手順が定められている場合は、それを自己点検とすることができます。

(異常時対応)

**Q26 自主検査の結果、管理基準を超過していることが判明した場合はどのように対応したらよいのでしょうか。**

管理基準を超過した場合は、自らが定める「異常時対応手順書」に従い、流通の停止等の対応や原因究明を行うとともに、飼料の有害物質の指導基準の制定について（通知）に従い、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課又は FAMIC に対して速やかに報告することが必要です。

（回収処理）

**Q27 回収を行うのと同じタイミングで、畜水産安全管理課に報告を行った方がよいのでしょうか。**

回収処理が優先されますが、状況が判明した段階でなるべく早く報告を行うことが必要です。特に、安全性に影響を及ぼすおそれがある場合は速やかに報告を行います。

（行政や関係機関との連携）

**Q28 既に会社で定めてある異常時、苦情処理及び回収処理等の手順書や、規定、マニュアル類はそのまま使用できると考えていいのでしょうか。**

既に現行のガイドラインに従って異常時対応、苦情処理、回収処理等の手順書を定めている場合はそのまま使用することが可能です。

#### **【第4 ハザード分析に基づく工程管理】**

**Q29 輸入業者、販売業者もハザード分析に基づく工程管理や、HACCP を導入するのですか。**

ハザード分析に基づく工程管理や HACCP は、原料の受入から製品の出荷までのあらゆる工程において発生するおそれのあるハザードを予め分析し、製造工程のどの段階で、どのような対策を講じればそれらのハザードを管理できるかを検討することにより、重要管理点を定め、重要管理点に対する管理基準やモニタリング方法を定め、記録を行うという管理手法です。従って、一般的には HACCP システムによる管理は製造業者に適用されることを想定しています。

ただし、輸入業者や販売業者も、自らの業務においてハザードとなりうるものの特定や、重要な管理ポイントを把握することで、より効果的な安全管理が可能となりますので、HACCP 方式を参考とすることは、飼料の安全確保を行う上で有効だと考えます。

#### **【第5 抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料等に関する製造工程管理】**

**Q30 抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料を製造していますが、現在抗菌剤 GMP の適合確認を受けていません。今後適合確認を申請する際には、抗菌剤 GMP と GMP ガイドラインと別々に申請を行わなくてはならないのでしょうか。**

GMP ガイドラインは、従来の抗菌剤 GMP ガイドラインの内容も含んでいることから、今後 GMP ガイドラインの適合確認が開始された際には、GMP ガイドラインの適合確認を受けることにより、従来の抗菌剤 GMP 適合事業場と同様に、

サリノマイシン等の製造ロットごとの管理分析の免除の対象となる予定です。

従って、別々に申請を行う必要はなく、GMP ガイドラインの適合確認のみ申請していただくこととなります。なお、抗菌剤 GMP ガイドラインも当面の間は継続していますので、抗菌剤 GMP の適合確認の更新時期にある事業場や、新規に抗菌剤 GMP の適合確認を受けることを検討している事業場において、抗菌剤 GMP ガイドラインに基づく管理は実施しているが、GMP ガイドラインへの対応が済んでいない場合は、抗菌剤 GMP の適合確認（更新確認）を申請していただくことも可能です。

## 【その他】

**Q31 GMP に取り組むにあたり、手順書を作成する上での注意点はありますか。**

現状できそうもないことを記載する必要はありません。まず、今行っていることの棚卸し作業を行い、ここまではできる・していることを書き出し、その後FAMIC等の助言を受けながら取り組んでください。

**Q32 手順書に基づく記録の保存が2年以上となっていますが、実際には、どの程度保存する必要があるのでしょうか。**

各事業者によって定めていただいて差し支えありません。なお、動物由来たん白質や、飼料添加物の製造、輸入、販売等に関する記録については、飼料安全法により8年間の保存が義務付けられているもの（例：製造年月日、製造に用いた原料と数量等の記録）がありますので、それを踏まえた記録の保存期間を設定してください。

**Q33 関係書類の保存場所はどうしたらよいのでしょうか。**

関係書類は共通の保管場所を各業者であらかじめ定めておき、個人で保管しないこと、また、必要時に直ちに取出せることが重要です。この条件が満たされていれば電子ファイルで保存しても構いません。電子ファイルで保存する場合には、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必要があります。

**Q34 目的に「金属片の異物」の事例が載っています。現実的には異物混入を完全に排除することは困難であると考え、当 GMP ガイドラインへの対応を断念することに繋がってしまいませんか。**

GMP ガイドラインは、安全な飼料を製造するためにフィードチェーンにおける各事業者が遵守すべき基本的な安全管理を示したものです。異物混入を完全に排除できないから断念するということではなく、異物の混入防止策・低減策についても、GMP の中で管理していくべきポイントだと考えます。

なお、具体的な管理手法については、各段階で現実的に対応可能な防止策・低減策を、業務実態等に応じて設定することになります。原料段階から販売段階までの一連の事業者がそのような取組を行うことにより、より効果的に、異物の混



入等のハザードの管理が行われることが期待されます。

**Q35 エコフィードについても本ガイドラインに基づいた対応が必要でしょうか。**

エコフィードについても本ガイドラインに基づく対応をしていただくことが必要ですが、エコフィードについては原料収集時の分別管理や生肉に対する加熱処理等、GMP ガイドラインに規定されていることに加えて配慮すべき固有の管理点が多く存在することから、「食品残さ等利用飼料の安全性確保のためのガイドラインの制定について」（平成 18 年 8 月 30 日付け 18 消安第 6074 号農林水産省消費・安全局長通知）についても、引き続き遵守する必要があります。

**【適合確認関係】**

**Q36 FAMIC による GMP ガイドラインへの適合状況の確認とは何ですか。**

GMP ガイドラインへの対応は事業者による自主的な取組ですが、GMP ガイドラインに則した管理を実施していることを、事業者からの申請により FAMIC が確認し確認証を発行するとともに、これを公表することを通じて、GMP ガイドライン適合事業者であることを客観的に示す制度の導入が予定されています（現行の抗菌剤 GMP ガイドラインの適合確認 ([http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub2\\_gmp.html](http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub2_gmp.html)) と同様の仕組みを想定）。

適合確認では、今後示される予定の「確認手続」に従った管理が行われていることを、FAMIC が現場で確認することになります。確認手続及び申請に関する事項については、今年度中に改めて示され、来年度から FAMIC による確認申請の受付が開始される予定です。

**Q37 全ての事業者が FAMIC の適合確認を受けなくてはならないのですか。**

FAMIC による適合確認は、抗菌剤 GMP の適合確認と同様、任意で有料の仕組みであり、全ての事業者が適合確認を受けなくてはならないものではありません。

FAMIC の適合確認を受けると、FAMIC から確認証が発行されるとともに、FAMIC のホームページに GMP 適合確認事業場として公表される予定です。事業者は、GMP ガイドラインに基づく管理を実施していることを取引先等に客観的に示すことが可能となり、フィードチェーンにおける安全な飼料の流通を円滑化するためのツールとなり得ると考えています。

**Q38 確認手続を受けるためにはどのようにすれば良いですか。**

確認の申請は FAMIC に対して行います。確認手続の基本的な流れは、抗菌剤 GMP の適合確認と同様となる予定です。詳細が決定しましたら、FAMIC のホームページに掲載される予定ですのでご確認下さい。

**Q39 抗菌剤 GMP ガイドラインの適合確認はどうなりますか。**

GMP ガイドラインは、抗菌剤 GMP ガイドラインの内容も含んでいることから、GMP ガイドラインへの適合確認を受けることにより、抗菌剤 GMP の適合確認を

受けたこととなり、従来のロット毎の管理分析の免除も適用されます。

将来的に、GMP ガイドラインが定着した段階で、抗菌剤 GMP ガイドラインは廃止する予定であり、それに伴い抗菌剤 GMP の適合確認も廃止となります。

従って、抗菌剤 GMP の適合確認の更新時期にある事業場や、新規に抗菌剤 GMP の適合確認を受けることを検討していた事業場においては、GMP 適合確認を受けていただくことを推奨します。