

手順書例

【配合飼料製造】

工程管理手順書

品質管理手順書

試験検査手順書

衛生管理手順書

教育訓練に関する手順書

自己点検に関する手順書

異常時対応手順書

苦情対応手順書

回収処理手順書

飼料等の適正製造規範（GMP）

工程管理手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

目次

- 1 本文書の目的
 - 2 原料及び製品の規格
 - 3 原料の受入れと保管
 - 3-1 原料供給業者との契約締結
 - 3-2 原料の受入れ
 - 3-3 原料の保管、搬送
 - 3-4 原料の在庫管理（バラ、袋物）
 - 4 配合設計及び表示票の作成
 - 5 工程管理
 - 5-1 粉碎・分級工程
 - 5-2 配合工程
 - 5-3 加工工程（ペレット、クランブル、フレーク、EP、顆粒等）
 - 5-4 包装工程
 - 5-5 出荷工程
 - 5-6 製造工程における A 飼料の取扱い
 - 5-7 再生処理
 - 6 記録の整備と保存
-

1 本文書の目的

本文書は、本工場において、ハザードとなると想定される物質を管理し、適正に製品を製造するための手順を定めたものである。

2 原料及び製品の規格

製造管理責任者は、本工場で使用する原料あるいは出荷する製品毎に、ハザードとなりうる物質の基準（別紙）や栄養成分等に関する受入れ時あるいは出荷時の規格を定める。

3 原料の受入れと保管

3-1 原料供給業者との契約締結

- 1) 製造管理者等は、原料等の供給者と、上記の規格に適合した原料等が供給されることを担保する契約、同意書あるいは覚書等を取り交わし、又は、取り交わされていることを確認し、これを保管する。また、豚肉骨粉等（①豚に由来する肉骨粉、加水分解たん白質及び蒸製骨粉、②家きんに由来する加水分解たん白質及び蒸製骨粉、③家きん及び豚に由来する原料を混合して製造した肉骨粉、加水分解たん白質及び蒸製骨粉）については製造基準適合確認書が交付された化製場から購入する。
- 2) 製造管理責任者は、原料等の製造事業場の実情、原料等の種類等に応じて、原料等の製造事業場等に出向く、原料の輸入・製造業者の団体による報告を共有データベースで確認する等の方法により、購入する原料等が規格に適合していることを年に1回以上確認し、その結果を記録し、保管する。
- 3) 製造管理責任者は、新規原料を購入及び新規事業者から購入する場合には、当該原料の規格書及び分析票を、飼料添加物の場合は安全データシート（SDS）等入手し、原料の安全性を確認し、確認の結果を記録する。製造管理責任者は、これらの書類及び記録を保管する。

手順書作成上の注意点

各工場で使用する原料等及び製品の種類によって「ハザードとなりうる物質」は異なります。
各工場で使用する原料等及び製品の種類によって、

- ① 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）で基準値が定められている残留農薬等、
- ② 通知で基準値が定められている物質（重金属）及び
- ③ 通知により指導等が行われている物質
- ④ 抗菌性飼料添加物添加飼料を製造している工場においては当該製品中の抗菌性飼料添加物の含有量、
- ⑤ ギ酸、ギ酸カルシウム、ニギ酸カリウム、プロピオン酸、プロピオン酸カルシウム、プロピオン酸ナトリウム、エトキシキン、ジブチルヒドロキシトルエン、ブチルヒドロキシアニソール、アスタキサンチン、カンタキサンチン、 β -アポ-8'-カロチン酸エチルエステル、フマル酸、グルコン酸ナトリウム、プロピレングリコール等を使用している場合には当該製品中の含有量、
- ⑥ サルモネラ等の病原微生物の有無、
- ⑦ 動物由来たん白質等の混入の有無、
- ⑧ 抗菌剤を熱加工する場合の安定性等を規格に含めます。

3-2 原料の受入れ

- 1) バラ原料については、受入担当者が、搬入前に原料サンプルを入手し、品名、数量、外観（臭い、塊の有無、色調等）を確認し、結果を記録する。色調等の外観検査は、比較用の標準製品サンプルを常備し、これと比較することにより行う。
- 2) 袋物原料については、受入担当者が、搬入時に品名及び数量を確認し結果を記録する。
- 3) 受入検査時に、受入担当者が、その品質が製造工程に搬入するには明らかに問題があると判断した場合には、受入を中止し返却する。判断が即座につかない軽微な異常（外観には問題ないが通常と臭いが異なる場合等）を確認した場合は、誤って使用されないよう識別して保管し、工場長、製造管理責任者、品質管理責任者に報告し、製造管理責任者等が原料の情報・分析結果等から総合的に判断して使用の可否を決定する。使用可能と判断された場合は、製造管理責任者等は、必要に応じて成分補正や使用上限等を工場長の承認を得た上で、これらを設定する。
- 4) 有害物質に関する検査は、原料状況に応じて品質管理計画書で規定した頻度により実施する。
- 5) 受入担当者は、A 飼料の受入に当たっては、当該飼料が A 飼料として取り扱われているものであることを伝票等により確認する。
- 6) 受入担当者は、受入に当たっては、必要に応じて集塵機を設置する等、粉塵の飛散が最小限となるよう留意する。
- 7) 受入担当者は、A 飼料が直接接触する容器やほうき等が A 飼料専用のものであることを確認した上で使用する。

受入手順、受入時の注意事項、記録、異常を認めた場合の対応等について記載しています。

3-3 原料の保管、搬送

- 1) 製造管理責任者は、紙袋原料及びトランスバック（以下、TB とする）原料の置場を定め、必要に応じて適切な掲示を行い、誤使用や破袋等を予防する。
- 2) 製造担当者は、原料の保管中において、有害物質等の汚染リスクと品質の劣化を最小限にするため、衛生管理手順書にしたがって作業区域等の清掃や有害鳥獣及び衛生害虫の駆除などを行う。
- 3) 紙袋原料は不使用时に袋の口を閉じて異物混入や品質劣化を防止する。

保管時の注意点、劇物等の保管方法等について記載しています。

- 4) ナラシン、サリノマイシンナトリウム、センデュラ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、セレン等のうち「医薬用外劇物」表示のあるプレミックスや混合飼料は、施錠できる倉庫に保管し、入出庫の都度、記録を残す。
- 5) 消防法（危険物の規制に関する政令、昭和 34 年 9 月 26 日政令第 306 号）により貯蔵及び取扱いの基準が規定されている原料（液体フレーバー・動物性油脂・植物性油脂のような引火性液体及びギ酸を含むような酸化性液体）は、法令に従って管理する。液体タンクに貯蔵した場合は、タンクの亀裂・腐食等による液体の流出事故を防ぐため、製造担当者による日常の目視点検を行う。
- 6) 製造担当者は、A 飼料を保管する場合には、専用の保管容器又は保管場所に保管することに留意する。製造管理責任者は、A 飼料の保管場所に、色分け、掲示等を行い、人為的なミスを起こさないよう対策を講じる。
- 7) 製造担当者は、A 飼料の搬送にあたっては、専用の容器が用いられていること、閉鎖系の搬送装置の場合は適切な状態が維持されており、B 飼料、水産専用飼料、その他の動物由来たん白質が混入しない状態となっていることを常時確認する。閉鎖系のラインを、作業のために開放する必要がある場合は、開放箇所の修正における B 飼料等の製造を一時的に停止する等の防止措置を講じると共に、作業の記録を保管する。

3-4 原料の在庫管理（バラ、袋物）

1) バラ原料の在庫管理

バラ原料は、月 1 回以上、棚卸し等により在庫量を確認し、その結果を記録する。確認作業実施者は、製造管理責任者が指名し、確認作業は可能な限り 2 名以上で行う。

2) 袋物原料（TB 原料、紙袋原料）の在庫管理

袋物原料（プレミックス等以外の袋物原料）は、月 1 回以上、棚卸し等により在庫量を確認し、その結果を記録する。確認作業実施者は、製造管理責任者が指名し、確認作業は可能な限り 2 名以上で行う。製造担当者又は原料管理担当者は TB・紙袋原料の水濡れ・破れがないよう保管管理を行い、破れ等が認められた場合は使用の可否・原料在庫の数量確認を行い、製造管理者に報告する。

水産専用飼料と B 飼料の両方を扱っている工場の場合は、保管における B 飼料への牛肉骨粉及び水産専用飼料の混入防止対策についても記載します。

在庫管理の頻度（本手順書例では月 1 回以上としています）は工場毎に予め定めれます。

3) 抗菌性飼料添加物添加プレミックスの在庫管理

- ① 抗菌性剤添加プレミックスの在庫管理は、毎日、プレミックス担当者が、原料毎に入出庫、実際在庫（端量を含む）を確認し、製造ロット毎に製造計画との照合を行うとともに、これらの確認内容を在庫管理表（はい表、手板など）に記録する。
- ② 抗菌剤添加プレミックスをプレミックスタンクに保管している場合は、プレミックス担当者は、抗菌剤添加プレミックスの使用量を踏まえて、定期的にプレミックスタンクを空にし、製造計画と実際在庫の照合を行い記録する。
- ③ 製造管理者は、月1回以上抗菌剤添加プレミックスの製造計画と実際在庫の照合を行う。
- ④ 抗菌剤添加プレミックスの在庫に差異があると判明した場合は、別に定める「異常時対応手順書」に基づき対応する。

抗菌性飼料添加物を含有するプレミックス等の在庫管理については、重要な管理項目として個別に記載しています。

4) 抗菌剤添加プレミックス以外のプレミックスの在庫管理

- ① 抗菌剤添加プレミックス以外のプレミックス等については、製造担当者は、原料毎に入出庫、実際在庫（端量を含む）を確認し、在庫管理表に記録する。
- ② プレミックス担当者は、実際在庫（端量を含む）と製造計画の照合を、月1回以上実施する。在庫に差異がある場合は原因を調査し、製造管理責任者に報告する。

4 配合設計及び表示票の作成

製品の配合設計と表示票作成の手順は以下のとおりとする。

- 1) 配合設計担当者は配合設計表を作成し、配合指示書作成者及び表示票作成者に渡す。
- 2) 配合指示書及び表示票作成者は、それぞれ配合設計表を基に配合指示書及び表示票を作成し、内容を確認後、表示票の表面等に捺印して製造管理担当者又は品質管理担当者に渡す。
- 3) 製造管理担当者又は品質管理担当者は配合設計表と表示票、配合指示書の内容を照合し、相違があった場合は、配合指示書作成者及び表示票作成者に連絡し内容を確認する。問題がなければ、表示票の表面に捺印して工場長の承認を受ける。
- 4) 配合指示書作成者及び表示票作成者は、表示票の表面の

配合設計、表示票の作成手順、確認手順等を具体的に記載しています。

配合設計担当者、配合指示書作成者、表示票作成者は兼務しても構いません。

捺印を確認し、日付を記入し、表示票・配合指示書・配合設計表を所定の場所に保管する。

- 5) 表示票を印刷する場合は、捺印された原本の日付等により当該表示票が最新版であることを確認する。また、表示票の変更に際しては、包装場所や出荷場所に保管してある旧表示票を全て回収廃棄する。

5 工程管理

- 1) 工程管理の手順は以下のとおりとする。
- 2) 製造工程における機器等の点検実施者は製造管理責任者が指名する。
- 3) 点検実施者は、各操作における点検実施後、実施日、点検内容及びその結果を保守点検実施結果表に記録し、製造管理責任者の確認を受ける。

工程管理の手順のほか、工程内で使用する機器等の点検についても記載します。

5-1 粉砕・分級工程

1) 粉砕機（ロールミル、ハンマーミル）の管理

- ① 製造管理責任者は、ロールミル、ハンマーミル等の粉砕機について、あらかじめ点検項目、点検頻度、点検方法及び点検実施者を定める。点検実施者は、定められた項目について、定められた頻度で点検を実施し、保守点検実施結果表に点検結果を記録する。

ロールやハンマーの摩耗度に関する点検は、常時使用する（使用頻度が高い）ものでは週1回程度、使用頻度が少ないものでは月1回のように、箇所毎に頻度を設定します。

- ② 粉砕機前のマグネットは、製造担当者が、当日の作業開始前に付着物等を除去する。

マグネットの点検の頻度やタイミングは工場毎に予め定めます。

2) 粉砕状態の確認

- ① 製造担当者は、粉砕開始後に粉砕機の所定の箇所からサンプルを採取し、目視等により粒度等を確認する。粉が多いなどの異常がある場合は、ロールの間隙等を調整する。
- ② 製造担当者が品質に大きな影響を与えられらる異常を発見した場合は、当該ラインを一時停止し、製造管理責任者又は品質管理責任者に報告し、判断を仰ぐ。

3) 分級機の管理

製造管理責任者は、分級機について、あらかじめ点検項目や、点検箇所、点検頻度、点検方法及び点検実施者を定める。点検実施者は、定められた項目について、定められた頻度で点検を行い、保守点検実施結果表に点検の結果を記録する。

点検項目の例：網破れ、ブラシ摩耗、網詰まり等、
点検箇所の例：軸受部、吊りロット、吊りワイヤー、スプリング部、駆動部等

4) 分級状態の確認

- ① 製造担当者は、分級後の状態を目視等により確認する。分級出来ていないなどの異常があった場合は、分級機を

点検する。

- ② 製造担当者は、品質に大きな影響を与える異常を発見した場合は、当該ラインを一時停止して、製造管理責任者又は品質管理責任者に報告し、判断を仰ぐ。

5-2 配合工程

1) 計量器の管理

- ① 計量器は法定点検及び自主点検により精度検査を実施する。製造管理責任者は、点検に必要な計量器と、それぞれの法定点検の時期、自主点検の頻度、点検の担当者、誤差範囲を定める。
- ② 点検担当者は、定められた頻度で法定点検及び自主点検を実施し、その結果を記録し保管する。

2) 配合ミキサーの管理

- ① 製造管理責任者は、ミキサーの内部点検を年1回以上実施する。また、製造管理責任者は混合精度の確認方法を予め定める（別紙 混合精度確認手順参照）。確認担当者は定められた頻度で精度確認を実施し、その結果を記録するとともに製造管理責任者に報告する。
- ② 混合精度に影響を及ぼす工事（羽根やパドル交換等）をした場合、及び混合精度に疑義が生じた場合には、その都度、精度確認を行う。
- ③ 製造管理責任者は、混合精度の確認結果を踏まえ、混合機のみキシング時間を定める。製造管理責任者は、予め規定されたみキシング時間で稼働していることをモニターで確認する。また、品質管理責任者は、設定した混合時間の妥当性の検証を行い、混合時間の検証結果は記録して保管する。
- ④ 配合担当者は、混合機への投入量が、適正量となっていることを常時確認する。

3) 精選機の管理

製造管理責任者は、精選機（ロータリードレッサー、リップルセパレータ等）の点検項目、点検方法、点検頻度及び点検実施者を定める。点検実施者は、定められた頻度で点検を行い、保守点検実施結果表に結果を記録する。

4) 配合作業

- ① 製造管理責任者は製造計画を作成する。製造計画の作成にあたっては、効率的な製造となるよう出荷予定量、引取予定、製品在庫量、原料使用量（主原料の粒度等）、各工程の稼働状況、出荷前分析の有無、製品特性、抗菌

自主点検の頻度は、分銅自装式計量器・微量原料用計量器では1週間に1回程度、それ以外の計量器は1ヶ月に1回程度、台秤は作業開始時というように、機器の種類毎に定めます。また、許容誤差範囲は、使用する計量器の精度・仕様等により定めます。

【重要】

混合機の精度確認に当たっては、製品の性状を考慮した方法（指標となる特定成分や、マイクロトレーサーの分析等）を選択し、具体的な実施手順と、判定基準、判定基準結果に対する対応方針や改善方法を明文化することが必要です。なお、これらの手順等は、手順書内に記載しても、別の文書として作成しても構いません。

点検項目の例：網破れ、マグネットの鉄粉付着状況等

剤含有飼料を製造する場合の製造順等を考慮する。製造担当者は、製造計画に基づき製造を行う。

- ② 諸事情により出荷予定に影響が生じる場合等は、製造担当者は、速やかに製造管理責任者に連絡する。
- ③ 配合時に計量器が異常停止した場合、配合担当者は、製品の外観や計量器の確認等を行う。製品や計量器・指示計等に問題ないことが確認できた場合は配合を再開する。問題が解決できない場合には、製造管理責任者に速やかに報告し、「異常時対応手順書」に基づき対応する。

5) 配合工程のクリーニング

- ① 抗菌剤無添加製品と抗菌性飼料添加物添加製品を同一設備で配合する場合は、製造管理責任者は、予め配合工程のクリーニング手順を定める（別紙 切替クリーニング手順参照）。配合担当者は、抗菌性飼料添加物添加製品の製造後に抗菌剤無添加製品を製造する際は、無添加製品を製造する前に手順に従ってクリーニングを行い、クリーニングの記録を保管する。
- ② クリーニング基材については、クリーニング手順に従い適性に処理する。

【重要】

各工程における切替クリーニング方法を決定する際には、品質管理責任者により、予めクリーニング方法の妥当性が確認されていることが必要です。妥当性の確認の結果は記録して保管します。
切替クリーニング手順については、クリーニング方法、クリーニングが適切に行われたかどうかの検証方法、確認の結果クリーニングが不十分だった場合の対応（再クリーニング等）、クリーニング基材の処理方法を明文化することが必要です。なお、これらの手順は、手順書内に記載しても、別文書として作成しても構いません。

廃棄以外のクリーニング基材の処理方法として、クリーニング基材に粉碎トウモロコシ、ふすまなどを用い、別途、専用のタンク等に保管して、次回に配合する同種類の添加飼料の原料として利用する方法等があります。この場合も、具体的な保管、原料としての利用手順をクリーニング手順書に記載します。

6) 手切り込み作業（台秤による計量）

- ① 手切り込み担当者は、製造指示書等に基づき手切り込み作業を行う。作業場は、異物混入防止のため整理・整頓を徹底する。
- ② 手切り込み原料の計量は、校正された台秤を使用する。

手切り込み作業時の注意点、記録、異常が見られた場合の対応等を記載しています。

手切り込み原料を投入する前には、製造指示書と操作盤画面の指示内容を照合し、作業結果を記録する。

- ③ 計量・切込時には、手切り込み担当者は、原料の外観確認を行い、品質に異常が見られた場合は直ちに切り込みを停止し、製造管理責任者、品質管理責任者に報告する。品質管理責任者の判断が下されるまでは、不適合品として区別・表示等を行った上で使用を中止する。正常な代替品がある場合には代替品を切り込む。
- ④ 品質に異常が見られた原料に関して、品質管理責任者は必要な分析等を行い使用の可否を判断する。使用不可と判断した場合は、返品あるいは産業廃棄物等の適切な処置を取る。
- ⑤ 作業開始時は集塵機等を使用し、粉塵の飛散防止に努める。作業終了後は、切り込み担当者は切込口付近を清掃し、切込口に蓋をする等の異物混入防止策を講じる。

5-3 加工工程（ペレット、クランブル、フレーク、エキストラダー製品（以下、EP とする）、顆粒等）

1) 加工作業

- ① 加工担当者は、製造計画に基づき加工作業を行う。
- ② 加工担当者は、加工機の運転前には、製造銘柄の運転条件を確認し、その記録を保管する。

2) クリーニング

- ① 抗菌剤無添加製品と抗菌剤添加製品を同一設備で製造する場合は、製造管理責任者は、品質管理責任者によって予め効果が確認された方法で、加工工程のクリーニング手順を定める。妥当性の確認の結果は記録して保管する。加工担当者は、抗菌剤添加製品の製造後に抗菌剤無添加製品を製造する場合は、無添加製品を製造する前に、手順に従ってクリーニングを行い、クリーニングの記録を保管する。
- ② クリーニング基材については、クリーニング手順に従い適性に処理する。

3) 加工品の確認

- ① 品質管理担当者は、ペレット、クランブル、フレーク、EP、顆粒等の加工品について、「品質管理手順書」に従って、所定の項目を測定・記録し、工場長、製造管理責任者、品質管理責任者に報告する。
- ② 製品規格を逸脱した場合には製造条件を調整し、再度サンプルを採取し、規格を逸脱したと想定される成分や物理的性状を測定する。規格適合品が製造出来ない場合

確認すべき運転条件の例：
製造能力、蒸気添加量、水添加量等の設定値、ダイ径、
カッター間隙、本数、ロール間隙等

にはラインを停止し、「異常時対応手順書」に基づき対応する。

- ③ 製造された不適合品については、5-7 に従い適正に処理する。

5-4 包装工程

1) 包装作業（紙袋製品、TB 製品）

- ① 紙袋製品又は TB 製品の包装担当者は、製造計画に基づき包装作業を行う。包装前に包装資材の汚れ・破れ等を確認し、異常が無ければ包装作業を開始する。
- ② TB 製品の包装担当者は、包装作業時に表示票を添付する。表示票に異常が認められた場合には作業を中断し、表示票発行担当者に連絡する。
- ③ 製品ロットを切り替える場合は、製造管理責任者は、設備や製品特性を踏まえて適切な前抜き量を設定する。包装担当者は、前抜き製品の外観確認を行い、異常が無ければ正常品として包装を開始する。前抜き品は、外観確認等により品質管理責任者の判断に基づき、正常品扱いや再生処理又は廃棄などの処理を行う。
- ④ 紙袋製品の包装開始時に、包装担当者が重量の試貫と外観確認を行い、異常がある場合はラインを停止して設備を点検する。
- ⑤ 包装作業終了時、包装担当者は、払出タンクの在庫数量と包装数量に差異がないことを確認し、包装実績を記録する。
- ⑥ 破袋した製品を再包装する場合には、製造年月日及びロット番号を変更してはならない。

前抜き量の設定の例：紙袋製品については包装開始時に4袋、TB製品は1本等

試貫や外観確認のタイミング（包装開始時、中間時、終了時等）は、工場毎に予め定めず。なお、オートチェッカーの定期点検を行っている場合は、試貫は不要です。

2) クリーニング

- ① 抗菌剤無添加製品と抗菌剤添加製品を同一設備で包装する場合は、製造管理責任者は、品質管理責任者によって予め効果が確認された方法で、包装工程のクリーニング手順を定める。妥当性の確認の結果は記録して保管する。包装担当者は、抗菌剤添加製品の包装後に、抗菌剤無添加製品を包装する場合は、抗菌剤添加製品包装後に手順に従いクリーニングを行い、クリーニングの記録を保管する。
- ② クリーニング基材は、クリーニング手順に従い適正に処分する。

5-5 出荷工程

1) 製品の保管作業

- ① 製品の保管・出荷担当者は、収容タンク及び保管場所を指定し、保管製品の名称を表示することにより、製品を識別した状態で保管する。
- ② 製品の保管中に水濡れ、熱発により出荷停止となった製品が発生した場合は、保管・出荷担当者が適切な表示を行い、正常品と区別して保管する。
- ③ 製品倉庫等は、衛生管理手順書にしたがって定期清掃を実施して常に清潔な状態を維持するとともに、ハト、ネズミ等の侵入による製品の汚染が起きないように管理する。製造担当者又は製品管理担当者は **TB**・紙袋製品の水濡れ・破れがないよう保管管理を行い、破れ等が認められた場合は使用の可否・製品在庫の数量確認を行い、製造管理者に報告する。

2) 製品の在庫管理

- ① 袋物製品（紙袋製品、**TB** 製品）については、製造管理責任者が銘柄毎に在庫管理表（受払カード等）を作成し、保管・出荷担当者が、製品の入出庫を記録する。抗菌剤添加製品は、製造ロット毎に在庫を管理する。
- ② 保管・出荷担当者は、週 1 回以上実際在庫と在庫管理表との在庫を確認する。確認作業は、可能な限り 2 名以上で行う。実際在庫と在庫管理表に差異が認められた場合は、再度、在庫を確認する。再度、差異が認められた場合は、実際在庫と在庫管理表との差異を調査し、工場長に報告し指示を仰ぐ。抗菌性飼料添加物添加飼料の在庫に差異があると判明した場合には、異常時対応手順書に基づき対応する。
- ③ 製造管理責任者は、適正在庫期間を予め定める。保管・出荷担当者はこれを超えて在庫期間が長期に渡った製品は、出荷の有無等を確認し、滞留しないよう、製造管理責任者及び品質管理責任者と対応を協議する。在庫期間が長期に渡り出荷見込みのない製品は、発熱・カビ等の有無を確認した上で処理方法を定める。

3) 製品の出荷

- ① 製品の出荷は、先入れ・先出しを徹底する。
- ② **TB** 製品、紙袋製品を出荷する際は、保管・出荷担当者が銘柄毎の在庫管理表（受払カード等）に出荷数量を記録し、製品名・製造年月日等を確認する共に、破袋の有無等を確認する。

バラ製品の場合には収容タンクの指定、**TB** 製品及び紙袋製品の場合には保管場所を指定し、保管製品の名称等の表示を行う、倉庫内にロケーションボードを掲示し、その製品を保管する場所に製品名を記載する方法等、製品等の出荷形態により、識別方法をそれぞれ定めます。

在庫確認の頻度は工場毎に予め定めます。

- ③ 保管・出荷担当者は、包装された A 飼料を出荷する際は、B 飼料、水産専用飼料の出荷と区分して行う。
- ④ B 飼料の破袋が発生した場合、粉じんが A 飼料に混入しないように、すぐに掃除機等で清掃するなどの必要な措置を講じる。
- ⑤ バラ製品は、毎日の最終出荷後、出荷担当者が出荷口最終篩を点検・清掃し、記録する。
- ⑥ A 飼料のバラ製品出荷時は、出荷担当者は、積み込み車両が A 飼料専用車両であることを確認する。
- ⑦ TB 製品包装時等に発生した端量は、次回包装時に使用できるように、表示票にロット等を記入し、製品倉庫内に保管する。この端量は同一銘柄である事を確認し、次回抜き取り時に使用する。

出荷口の点検のタイミングや頻度は工場毎に予め定めます。

5-6 製造工程における A 飼料の取扱い

- 1) 全ての従業員は、A 飼料として用いることとしている飼料等の製造、保管、出荷に当たっては、B 飼料、水産専用飼料、その他の動物由来たん白質が混入しないよう留意する。
- 2) A 飼料として用いることとしている飼料等に、B 飼料、水産専用飼料、その他動物由来たん白質が混入し、又は混入したおそれがあるときは、製造担当者は、当該飼料を表示等により識別した上で、製造管理責任者及び品質管理責任者に報告する。製造管理責任者及び品質管理責任者は、使用の可否を判断した上で、製造管理責任者は、製造担当者に廃棄もしくは再生の指示を出す。なお、再生可能な場合は、再生の方法を具体的に指示し、製造担当者は再生の記録を保管する。
- 3) 製造担当者は、誤って A 飼料専用容器に A 飼料以外のものが充填された場合は、速やかに当該容器を、予め定められた方法で洗浄クリーニングし、クリーニングの記録を保管する。
- 4) 製造担当者は、B 飼料、水産専用飼料又は動物由来たん白質等の運搬にあたっては、それらが包装されていない状態で、A 飼料のみを取り扱う場所を直接通過しないよう留意する。万が一通過した場合は、速やかに当該箇所を予め定められた方法で洗浄クリーニングし、クリーニングの記録を保管する。
- 5) 作業従事者を介して、B 飼料、水産専用飼料又は動物由来たん白質等が A 飼料に混入することを防止するため、B 飼料、水産専用飼料、その他の動物由来たん白質等を

【重要】

A 飼料と B 飼料、水産専用飼料の混入防止に当たっては、重点管理箇所、管理方法（専用化、識別等）、管理状況の確認方法（目視、拭き取り検査、抽出検査等）、混入のおそれがある場合の対応（識別した上で廃棄等、洗浄クリーニング等）を明文化し、確認結果の記録や、結果の検証が重要です。これらについては、別文書として作成するか、手順書内（本例では 2）から 6）に記載します。

【重要】

洗浄クリーニング手順を定める際には、品質管理責任者により予めクリーニング方法が妥当であることを確認することが必要です。妥当性確認の結果は記録して保管します。洗浄クリーニング手順については、具体的なクリーニング手順、洗浄が確実に行われていることの確認方法（拭き取り検査や、洗浄クリーニング後の最初のロットにおける動物由来たん白質の分析検査等）、確認の結果クリーニングが十分でなかった場合の対応等を明文化することが必要です。なお、これらの手順は、手順書内に記載しても、別文書を作成しても構いません。

取り扱った後に、A 飼料を取り扱う作業を行う場合は、作業着の交換もしくはエアブローによる作業着に付着した粉じんの除去を行う。

- 6) B 飼料及び動物由来たん白質を取扱う施設、設備、機器等を、A 飼料を取り扱う施設、設備、機器等に転用する場合は、予め品質管理責任者によって効果が確認された方法で洗浄クリーニングを実施し、その記録を保管する。

水産専用飼料と B 飼料の両方を扱っている工場の場合は、水産専用飼料から B 飼料への転用時の注意点も記載します。

5-7 再生処理

- 1) 適正在庫期間を超過した場合の製品の再生処理は製造管理責任者及び品質管理責任者が製品の安全及び品質に影響を及ぼさないと判断した場合にのみ行い、再生の内容を記録する。品質管理責任者は、予め再生処理を可能とする判断基準及び再生手順を定め、基準通り再生が行われていることを確認する。
- 2) 製品の規格を逸脱した場合の再生処理に関しては、異常時対応手順書に従う。

6 記録の整備と保存

- 1) 製造管理責任者は、製造指示書、製造日報、在庫管理表（受払カード等）の書類を整備及び保存管理する。
- 2) 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 4 月 11 日、法律第 35 号）第 52 条（帳簿の備付け）に基づく製造に関する記録（製造した製品等、譲り渡した製品等及び譲り受けた原料等の① 名称、② 数量、③ 製造年月日及び④ 原料又は材料の名称）は作成日から 8 年間、その他の製造管理に関する記録は、作成日から原則 2 年間以上保存する。
- 3) A 飼料への B 飼料、水産専用飼料の混入防止対策の実施及び点検に関する記録は 8 年間保存する。
- 4) 飼料等のトレースバックならびにトレースフォワードを容易にするため、電子記録についてはファイル名とフォルダ名等の一覧表を作成する、紙を用いた記録については日付順にファイリングする等により、いつでも利用が可能な状態にする。

B 飼料と水産専用飼料の両方を扱う工場の場合は、B 飼料と水産専用飼料の混入防止対策の実施に関する記録も対象となります。

別紙 本工場においてハザードとなりうる物質一覧表

◇ 農林水産省令で基準値が定められている物質

物質名	対象原料、製品	基準値	備考
γ-BHC	牧草	0.4 mg/kg	
2,4-D	トウモロコシ	0.05 mg/kg	
	えん麦	0.5 mg/kg	
	大麦	0.5 mg/kg	
	小麦	0.5 mg/kg	
	マイロ	0.5 mg/kg	
	ライ麦	0.5 mg/kg	
	牧草	260 mg/kg	
.....
.....

◇ 通知で基準値が定められている物質

有害物質名	対象原料、製品	基準値	備考
鉛	牧草	3 mg/kg	
	魚粉	7 mg/kg	
	肉粉	7 mg/kg	
	肉骨粉	7 mg/kg	
.....
.....

◇ 通知により指導が行われている物質

有害物質名	対象原料、製品	基準値	備考
シアヌル酸、アンメリン、アンメリド	すべての原料等	ND	規定の分析法で検出されないこと
	すべての製品等	ND	
.....
.....

別紙 混合精度確認手順書（例）

1. 目的

原料の混合が均一、適正に行われている事を検証する。

2. 対象と頻度

- 1) 本工場における製品混合機である〇〇、プレミックス混合機である▲▲が対象となる。
- 2) 確認試験の頻度は、年1回とし、原則として〇月に実施する。
- 3) 混合機の容量により各混合機の1回の製造バッチにおける下限値と上限値を以下の通り設定し、各々の混合精度を確認する。また、混合時間については以下のとおりとする。

	プレミックス	製品
上限値	500 kg	5,000 kg
下限値	100 kg	2,000 kg
混合時間	180 秒	150 秒

3. サンプル採取の手順

- 1) サンプル採取場所は、以下の通りとする。
 - ① 飼料製造工程：混合ミキサー下フローチェンコンベア点検口
 - ② プレミックス製造工程：プレミックスタンク上部投入シュート点検口
- 2) サンプルは、1検体につき200g以上、5検体以上採取する。

4. 確認指標と判定基準

- 1) 確認指標は、〇〇とする。
- 2) 混合精度として合格とする基準は次の通りとする。
分析値の変動係数が8%以内かつ規格値の±35%以内とする。

5. 分析方法

品質管理基準書に基づき分析する。

6. 記録・データ更新

混合精度確認試験の内容は、「混合機精度確認試験記録」（記録用紙●）に記入する。

7. 判定結果

品質管理責任者は、「混合機精度確認試験記録」（記録用紙●）の結果から判定する。合格の場合、その結果を飼料製造管理者へ報告し、工場長の承認を受ける。分析結果が判定基準の範囲外であった場合、以下の処置を行う。

- 1) 「3. サンプル採取の手順」に従って、同ロット品から再度サンプルを採取する。
- 2) 品質管理基準書に基づいた方法で再度分析を行う。
- 3) 再分析の結果が判定基準の範囲内であれば合格とし、範囲外であれば不合格とする。

別紙 ペレット製造工程クリーニング手順（例）

1. 目的

ペレット製造工程において抗菌剤を含む製品の製造を行った後に、抗菌剤を含まない製品を製造する場合、本手順に従ってクリーニングを実施する。

2. クリーニング対象機器

1) 二次粉砕工程

- ① 二次粉砕タンク
- ② スクリューコンベア
- ③ ハンマーミル
- ④ バグフィルター
- ⑤ ロータリーバルブ
- ⑥ バケットエレベーター
- ⑦ フローチェンコンベア
- ⑧ ペレット粉供給タンク

2) ペレット製造

- ① テーブルフィーダー
- ② スクリューコンベア
- ③ バケットエレベーター
- ④ スクリューフィーダー
- ⑤ ミキサー
- ⑥ ペレットマシーン
- ⑦ クーラー
- ⑧ クランブラー
- ⑨ ロータリーシフター
- ⑩ 製品投入タンク

3. 手順

- 1) 製造計画を立てる時点で、出来るだけ切り替えが少なくなるように計画する。
- 2) クリーニングは、とうもろこしと大豆油かす他を混合した抗菌剤を添加しない半製品（以下 PAC と呼ぶ。）を基剤とする。
- 3) 抗菌剤を含む飼料を製造した後、抗菌剤を含まない飼料を製造する場合は、PAC を 3,000kg 以上配合しペレット工程をクリーニング後、トランスバックにて抜き取る。
- 4) クリーニングを実施した場合、その実施記録を「ペレット・クランブル製造日誌」（記録用紙◆）に記入すること。

4. 管理基準

- 1) クリーニングに使用した PAC を分析して、残留の無いことを確認する。
- 2) 分析の頻度は四半期に 1 回とする。分析場所は、品質管理室とするが、分析できない項目の場合、信頼できる外部の検査機関に依頼する。

5. クリーニング基剤（PAC）の処理方法

PAC は同一の抗菌剤を含む飼料に使用して処理するものとする。その実施記録を「ペレット・クランブル製造日誌」（記録用紙◆）に記入すること。

飼料等の適正製造規範（GMP）

品質管理手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

目次

- 1 本文書の目的
 - 2 品質管理計画の策定
 - 3 品質管理業務の実施
 - 4 品質管理に関する記録
-

1 本文書の目的

本文書は、製造部門から独立した品質管理部門が、第三者的な立場から、施設等の設置、調達する原料等の安全確認、衛生管理及び工程管理が、GMP ガイドラインに従って適切に実施され、製品の安全が十分に確保されていること等を確認するための品質管理に関する業務についての手順を定めたものである。

手順書作成上の注意点

自工場の業務体制によっては、品質管理業務と試験検査業務を合わせた手順書としても構いません。

2 品質管理計画の策定

1) 品質管理責任者は、年度毎に、検査対象の品目・分析項目・分析頻度、サンプリング実施場所、サンプリング担当者、サンプリング方法（サンプリング箇所、サンプリング量等）、検査実施場所（外部の検査機関に依頼する場合には依頼先、輸入業者の検査結果の提出等）等の予定を記載した検査計画及び衛生管理や工程管理に関する検証等の品質管理業務の予定を記載した品質管理計画書を作成し、工場長の承認を受けた後、品質管理計画書に従って検査を実施する。

品質管理計画書の作成、承認は、製造部門からは独立して行われることに注意が必要です。

2) 品質管理責任者は、品質管理計画書の作成に当たり、以

下につき、過去の実績、原料の原産地の情報等を勘案して、検査対象や検査項目を決定するとともに、リスク評価に基づき検査の重点項目（原料毎、製造メーカー毎等）を設定する。

- ① 原料及び製品の法定表示成分含量の検査
- ② かび毒
- ③ 有害微生物
- ④ 農薬、重金属
- ⑤ 要管理抗菌性飼料添加物を含有する飼料に関する検査
- ⑥ A飼料へのB飼料あるいは動物由来たん白質の混入に関する検査

検査項目例

- ②かび毒
とうもろこし及びホミニーフード等のとうもろこし副産物のアフラトキシン B₁等
- ③有害微生物
動植物性たん白質原料のサルモネラ等

モネンシンナトリウム等の飼料安全法で管理分析が必要とされている要管理抗菌性飼料添加物添加製品については、製造ロット毎の検査が必要です。また、定期的実施する確認検査に加え、洗浄クリーニング実施後等、必要に応じて実施する検査についても記載します。

3 品質管理業務の実施

- 1) 品質管理責任者は、品質管理計画書に従い、試験検査担当者に試験検査を実施させ、その結果を確認し、結果に応じた是正措置等を製造管理責任者等に指示する。試験検査担当者は、試験検査手順書に従い試験検査を実施する。
- 2) 品質管理担当者は、原則として全ての製品についてロット毎に配合後の製品の外観（色調・異臭の有無・粒度・異物の有無）及び物性を確認し、確認結果を記録し、品質管理責任者の確認を受ける。外観検査時の比較用として標準製品サンプルを常備する。標準製品サンプルは、品質管理責任者が作成するか、前回製造ロットなどを用いる。製品の外観検査及び物性検査において異常が認められた場合は、直ちに品質管理責任者に報告し、異常時対応手順書にしたがって対応する。
- 3) 品質管理責任者は、年に1回以上、各種手順書の内容と実態を照らし合わせ、変更の必要性について検討する。
- 4) 品質管理責任者は、日常的に、製造部門で作成された記録類の内容及び承認の欄に捺印されていることを確認する。
- 5) 品質管理責任者は、配合表に基づいた表示票の作成及び最終確認を行う。
- 6) 品質管理責任者は、月に1回以上、抗菌剤添加プレミックスの製造計画と実際在庫の照合を行う。
- 7) 品質管理責任者は、抗菌剤無添加製品と抗菌剤添加製品を同一設備で配合する場合の、配合工程、加工工程、包装

品質管理部門の業務は、製造部門から独立した第三者的な立場から、製造管理部門に対する検証やチェック機能等が想定されますので、それらの業務内容について、各事業者の組織体制や業務実態に合わせて記載します。

表示票の最終確認者は、製造管理責任者でも構いません。なお、表示票の作成や確認に関する手順については工程管理手順書の4で定めています。

工程管理手順書の3-4-3)で製造管理責任者が行う在庫確認について定めています。

工程管理手順書の5-2、5-3、5-4で各工程のクリーニングについて定めています。

工程におけるクリーニング手順を作成するために、想定されるクリーニング方法の効果の確認を行うとともに、実際にクリーニングを行った後の検証を行う。

8) 品質管理責任者は、動物由来たん白質の混入防止に関する洗浄クリーニングの手順を作成するために、想定されるクリーニング方法の効果の確認を行うとともに、実際にクリーニングを行った後の検証を行う。

9) 品質管理責任者は、年に1回以上、衛生管理手順書の内容が実施されていることを検証し、その結果を記録し、必要な改善措置及び手順書の見直しを行う。

10) 品質管理責任者は、異常時対応等、発生した事案に対する再発防止策が確実に履行されていることを確認する。

工程管理手順書の5-6でA飼料専用容器にA飼料以外のものが混入した場合等のクリーニングについて定めています。

衛生管理手順書の8で衛生管理責任者が行う確認について定めています。

4 品質管理に関する記録

1) 品質管理責任者は、試験検査結果を含む品質管理業務に関する記録の整備及び保存管理を行う。

2) A飼料へのB飼料、水産専用飼料、その他の動物由来たん白質の混入防止に関連する記録は作成日から8年間、その他の記録は原則として2年間以上保存する。

3) 電子記録についてはファイル名とフォルダー名等の一覧表を作成する、紙を用いた記録については日付順にファイリングする等により、いつでも利用が可能な状態にする。

手順書例（配合飼料製造_品質管理）

飼料等の適正製造規範（GMP）

試験検査手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

目 次

- 1 本文書の目的
 - 2 検体の採取
 - 2-1 原料の採取
 - 2-2 製品の採取
 - 3 検査の実施
 - 4 検査の記録、検査結果の判定及び検査後の対応
 - 5 検体の保管
 - 6 分析機器の保守管理
 - 7 試薬等の管理
-

1 本文書の目的

本文書は、製品の安全性が十分に確保されていること等を確認するために必要な試験検査方法の手順を定めたものである。

2 検体の採取

2-1 原料の採取

- 1) 検体採取担当者は、工場に搬入された原料について、品質管理計画書（あるいは品質管理手順書）で指定されたサンプリング場所において、予め定めた複数箇所から、所定量を採取し、混合したのち、所定量を検体の収納容

手順書作成上の注意点

試験検査手順書は、試験室で実施する検査（自社内もしくは委託）について、具体的なサンプリング方法や検査方法、検査結果の判定方法等を定めるものです。混合精度の確認等については、工程管理手順書等、他の手順書において定めます。また、自工場の業務体制によっては、品質管理業務と試験検査業務を合わせた手順書としても構いません。

器に収納する。

- 2) 検体採取担当者は、検体容器に入庫日（受入日）、採取日、原料名、納入業者名、採取担当者名を記入し、試験室に提出する。
- 3) 微生物検査用の検体の採取に当たっては、予め採取用スコップをエタノール等で消毒するか滅菌したものを用いるとともに、検体の収納容器は滅菌したものを用いる。

検体容器には検査結果から遡った際に、当該原料を特定できる情報を記載します

2-2 製品の採取

- 1) 検体採取担当者は、品質管理計画書（あるいは品質管理手順書）で指定されたサンプリング場所において、予め定めた複数箇所（複数袋）から所定量を採取し、混合したのち、所定量を検体の収納容器に収納する。
- 2) オートサンプラーを用いて検体を採取する場合は、製造担当者は、オートサンプラーを品質管理計画書（あるいは品質管理手順書）で予め指定された頻度及び採取量となるよう設定する。
- 3) 加工品の採取は、品質管理計画書（あるいは品質管理手順書）で指定されたサンプリング場所から、以下の容量で、所定量を採取する。
 - ① 検体は、加工工程が安定稼動した後に採取する。
 - ② ペレット・フレーク等の加工品は、所定のスコップを用いて検体を採取する。
 - ③ 粉砕製品は、加工後、粉砕あるいは篩分後に所定のスコップを用いて検体を採取する。
- 4) 微生物検査用の検体については、予め採取用スコップをエタノール等で消毒するか滅菌したものを用いるとともに、検体の収納容器は滅菌したものを用いる。
- 5) 検体採取担当者は、検体容器に採取日、製品名（銘柄名）、ロット番号、採取担当者名を記入し、試験室に提出する。

3 検査の実施

- 1) 検査担当者は、原則として、飼料分析基準に定められた方法又はそれと同等の方法で検査を実施する。
- 2) 外部に委託して検査を行う場合は、品質管理責任者は、予め外部試験検査機関と相互の連絡方法、試験方法、検体採取に当たっての注意点、保管、運搬等の方法等の必要な事項を取り決める。検査担当者は、検体に採取日、検体名（銘柄）、製造ロット、工場名、保管上の注意事項を表示し、試験検査依頼書を添付の上、検体を送付し、外部委託検査

飼料分析基準以外の方法で検査を実施する場合は、予め当該検査法の妥当性を確認しておくことも重要です。

台帳に検体の送付日、検体の内容、製造ロット、採取者、検査依頼項目、送付先、送付担当者名を記録する。

3) 輸入業者による試験検査結果を採用する項目については、品質管理責任者は当該試験検査の記録を確認し、外観検査等により疑義が生じた場合には、必要な試験検査を実施、あるいは外部試験検査機関に検査を依頼する。

4 検査の記録、検査結果の判定及び検査後の対応

1) 検査を実施した場合、検査担当者は検査記録書に、検体に関する情報（検体採取日、検体採取者、採取場所、採取量）、検査実施日、検査項目、検査結果、判定結果、検査実施者を記録し、品質管理責任者の確認を受ける。

2) 外部に委託して検査を行う場合は、品質管理責任者は、結果報告書を受領したら、検査記録書に検査結果及び判定結果を記録するとともに、結果報告書を保管する。

外部に委託した検査では3の2)で例示した外部委託検査台帳に検査結果及び判定結果の記録欄を設けても構いません。

3) 輸入業者による試験検査結果を採用する項目については、品質管理責任者は、検査記録書に検査結果及び判定結果を記録するとともに、試験結果報告書を、いつでも利用可能な状態で2年間（BSE関係の試験については8年間）保管する。

4) 検査結果の判定基準には、製品標準書及び原料等の規格を規定した基準値を用いる。

5) 判定の結果、不合格となった検体については、品質管理責任者が、検体の採取方法、試験検査手法等を検証し、必要に応じて再検査を実施する。

6) 検証の結果、不適合品であると判断された場合は、直ちに工場長及び製造管理責任者に連絡し、異常時対応手順書及び回収処理手順書に従って対応する。

5 検体の保管

1) 検体の保管期間は2週間とする。

2) 試験検査担当者は、検体の保管状況を日常的に確認し、保管期間を過ぎた検体は、廃棄物として適切に処分する。

検体の保管期間は、検体の種類、検査内容、保管場所の収容能力、製品の流通期間等を勘案して設定します。

6 分析機器の保守管理

1) 品質管理責任者は、試験検査に使用する分析機器の使用方法、使用前点検方法、校正及び保守点検の方法と点検間隔を記載した標準操作手順書（SOP）を機器毎に定め、試験検査担当者が常に利用できるように作業区域に掲示する。

2) 試験検査担当者は、SOPにしたがって分析機器の保守管

理を行い、その結果を記載した保守点検結果記録書を作成し、品質管理責任者の確認を受ける。

3) 試験検査担当者は、試験検査実施時あるいは保守点検実施時に分析機器の異常を発見した場合は、直ちに品質管理責任者に報告し、修理等の措置を行う。修理等の実施記録は、保守点検結果記録書に記録する。

7 試薬等の管理

1) 試験検査担当者は、試薬、溶液、標準品、培地を購入した際には、用途に適したものであることをラベル等により確認するとともに、保管条件等を確認する。

2) 試験検査担当者は、試薬等の開封日を容器に記入するとともに、保管条件に従い保管する。

3) 毒物又は劇物に該当する試薬等は、鍵のかかる専用の保管庫に保管するとともに、保管庫に表示を行い、使用履歴を記録する。

4) 試薬類及び廃液については、分別表に従い、専用の廃棄物保管容器に廃棄する。

飼料等の適正製造規範（GMP）

衛生管理手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

目 次

- 1 本文書の目的
 - 2 担当部署
 - 3 人と車輛の衛生管理
 - 3-1 従業員の衛生管理
 - 3-2 来場者に対する衛生管理
 - 3-3 原料搬入及び製品搬出車両等に対する衛生管理
 - 4 原料受入れ施設等の衛生管理
 - 4-1 原料受入れ時の汚染防止
 - 4-2 原料の保管
 - 5 製造工程の衛生管理
 - 6 製品保管・出荷施設の衛生管理
 - 7 工場構内の衛生管理
 - 8 日常点検
-

1 本文書の目的

本文書は、有害微生物による原料及び製品の汚染を未然に防止するために、工場内で行う衛生管理を適切かつ円滑に実施するために必要な次の事項を定めたものである。

手順書作成上の注意点

2 担当部署

工場長は、衛生管理に関する責任者を定め、衛生管理手順書に基づく業務の遂行と実施状況の確認を行わせる。

衛生管理体制は工場毎に自工場の実態に合わせて記載する必要があります。

3 人と車両の衛生管理

3-1 従業員の衛生管理

- 1) 従業員は健康管理に留意し、日常の手洗いの励行、清潔な衣服や靴を着用する。また、発熱など体調の不良を生じた場合は、速やかに衛生管理に関する責任者等に届け出る。
- 2) 従業員は、常に職場の整理、整頓、清掃を行い、職場全体を清潔に保つ。

3-2 来場者に対する衛生管理

- 1) 来場者の製造現場への立入りは原則として禁止する。
- 2) 製造管理責任者が、やむを得ず製造現場に立入ることを許可する場合には、来場者に対し、以下の事項を徹底する。また、来場者の製造現場への立入記録を保管する。
 - ① 衣服及び手指等の消毒実施
 - ② 白衣、長靴等、指定された衣服の着用、履き替え
 - ③ 従業員の同行と行動範囲の制限

3-3 原料搬入及び製品搬出車両等に対する衛生管理

- 1) 構内に入場する車両は、守衛室や出荷窓口で記帳させる等により記録する。
- 2) 全ての入り口において、設置した消毒設備（消毒槽、噴霧消毒装置等）により車体及びタイヤの消毒を行う。搬入車輛のドライバーには、事前に消毒方法を伝達する。衛生管理責任者は、使用する消毒液の種類、濃度、交換頻度、消毒設備の管理担当者等を予め定め、担当者は定められた頻度で消毒槽の点検・管理を実施し、その記録を保管する。なお、衛生管理責任者は、家畜伝染病の発生状況等に応じて、消毒液の種類や、消毒箇所を見直し、関係者に伝達する。
- 3) 原料の発注担当者は、製品及び原料の汚染防止のため、車両の荷台等は必ず蓋又はシートで覆うよう、事前にドライバーに伝達する。

郵便物の配達の場合は記帳を不要とする等の例外を設けても構いません。

- 4) 製品の出荷先から返却された TB は、受入れ担当者が、速やかに点検し、清掃等により残飼等の付着を排除するものと、洗浄や消毒が必要なものとに区分し、各々の作業を行う。なお、いずれの作業後も TB 内部に水濡れ等がなく、乾燥していることを確認する。
- 5) 製品搬送先で家畜・家きんの疾病が発生した場合には、従業員を含め施設内に立入る全ての車両を消毒対象とする。

4 原料受入れ施設等の衛生管理

4-1 原料受入れ時の汚染防止

原料の受入れ担当者は、以下を実施する。

- 1) 紙袋、TB 原料の受入れ場所の清掃を励行し、受入れ場所を乾燥した清潔な状態に保つ。
- 2) 荷降しに用いるパレットは破損がなく、乾燥した清潔なものを用いる。
- 3) 包装の著しい破損等により汚染のある原料や、水濡れした原料等は受入れない。
- 4) 紙袋、TB 原料の受入れに使用するフォークリフト等の清掃を励行する。
- 5) バラ原料の受入口やその周囲の清掃を確実に実施し、乾燥した清潔な状態に保つ。
- 6) 受入れたバラ原料が、受入れ口に滞留することによる汚染を防止するため、速やかに原料タンクへ搬入する。

4-2 原料の保管

原料の保管担当者は以下を実施する。

- 1) 紙袋・TB 原料の保管中の汚染を防止するため、保管場所の清掃を励行し、乾燥した清潔な状態に保つ。
- 2) 原料の使用に当たっては、先入れ先出しを励行する。

自工場の業務分担に合わせて記載します。

5 製造工程の衛生管理

原料の受入れから製品の出荷までの製造工程及び施設の衛生管理は、以下のとおり実施する。

- 1) 点検担当者は、定期点検及び棚卸しの際に原料タンク内部を確認し、付着物並びに残留物があつた場合は除去・清掃を行う。
- 2) 製造工程中のタンク及び搬送機等からの噴出による工程内外の汚染を防止するため、製造担当者は、噴出箇所があつた場合には速やかに清掃を実施するとともに、速やかに修理改善を行う。

- 3) 製造担当者は、タンクや工程の換気に留意し、結露を防止する。
- 4) 製造担当者は、サルモネラ汚染防止対策のため、日常的に、製造工程中の付着物や残留物の除去、結露等の防止等を行う。

【重要】
結露の発生が自工場にとって管理すべき重要なハザードである場合は、予め結露の発生しやすい場所を特定し、それぞれの場所における管理方法（換気、水滴の拭き取り等）、適切な管理状態にあることの確認方法（目視等）、改善が必要な場合の対応方法（換気方法の変更等）を明文化することが必要です。また、実施状況の確認、確認結果の記録や、結果の検証を行うことが必要です。なお、これらの手順等は、手順書内に記載しても、別の文書として作成しても構いません。

6 製品保管・出荷施設の衛生管理

製品の保管・出荷担当者は以下を実施する。

- 1) 製品の保管・出荷施設の清掃を励行し、常に乾燥した清潔な状態に保つ。
- 2) ハト、ネズミ、粉塵等の侵入による保管時の汚染防止を行う。
- 3) 紙袋、TB 原料の出荷に使用するフォークリフト等の清掃を励行する。
- 4) 輸送業者に対して、トラック荷台、バルク車内部等の定期的な清掃・消毒及び車両の消毒を徹底させる。

【重要】
サルモネラ汚染が自工場にとって管理すべき重要なハザードである場合は、サルモネラ対策の重点箇所、管理方法（清掃、換気による結露対策等）、管理状況の確認（現物及び拭き取り検査によるサルモネラの確認等）、検査が陽性となった場合の措置（該当箇所における滞留物の除去と消毒等）を明文化（管理計画の作成等）することが必要です。また、管理の実施状況の確認、検査結果の記録、確認・検査結果の検証を行うことが必要です。なお、これらの手順等は、手順書内に記載しても、別の文書として作成しても構いません。

7 工場構内の衛生管理

- 1) 工場構内における有害鳥獣、微生物の増殖・拡大を防止するため、工場内の全ての従業員は、以下を含む工場構内の環境清掃整備を日常業務として実施する。また、構内の草刈等により職場環境の改善に努める。
 - ① ネズミやハト等の餌となる原料や製品のこぼれ、飲水源となる排水溝、下水溝、水溜り、営巣などに留意して工場構内を清掃し、整理整頓する。
 - ② ハト等の工場内への侵入を防ぐため、窓には網、防鳥ネット等を設置するとともに、必要に応じて外部業者に有害鳥獣の駆除を依頼する。網や防鳥ネットに破れ等がないかを日常的に確認し、修繕が必要な場合は速やかに修繕担当者に伝達する。
 - ③ 害虫の発生を防ぐために、原料や製品のこぼれの清掃

清掃箇所や清掃頻度、害獣・害虫対策の方法、頻度等は、工場毎に予め定めます。（例：1号ミキサ下のピットフロアは年1回清掃、原料の1番タンクは月1回清掃等）

を励行し、発生源の排除に努める。また、原料や製品の品質や物性等に応じて清掃頻度を設定した計画表を作成し、計画どおりの清掃、害虫の駆除を行う。

④ 衛生管理責任者は、ネズミ及び害虫対策として年に2回、工場内の燻蒸を行う。燻蒸に当たっては、製品や原料に有害物質が残留しないよう、薬剤の選択や、覆い等の汚染防止対策を講じる。

2) 工場構内の環境整備のため、不要資材の整理整頓及び廃棄物の早期処分を励行する。

3) 廃棄物の保管場所は、製造や原料、製品保管場所から離れた場所に設定し、有害鳥獣等からの被害を受けないよう保管、管理する。

4) 廃棄物の処分等は専門業者に委託する等、産業廃棄物マニフェストの管理者をあらかじめ定めて、マニフェスト等に基づいて適正に処理する。

5) 消毒、有害鳥獣及び害虫駆除等に用いる薬剤及び機械油などが、飼料等を取り扱う設備に混入又は残留しないよう適切に使用及び保管する。保管に際しては、製造や原料・製品保管場所から離れた場所に保管庫を設け、施錠管理する。衛生管理責任者は、鍵の保管場所、責任者等を定め、薬剤等を使用した者は入出庫を記録し、記録を保管する。

8 日常点検

衛生管理責任者は、衛生管理手順書に記載されている日常的な清掃、整理整頓、記録類の整備、有害鳥獣・害虫対策等が行われていることを、月に1回以上点検パトロールにより確認し、確認の結果を保管する。確認の結果、改善が必要な点については、製造管理責任者、品質管理責任者にも報告し、改善を行う。改善の結果も記録する。

品質管理責任者は、年に1回以上、消毒や有害鳥獣対策等の衛生管理手順書に記載されている衛生管理が実行されていることを検証し、その結果を記録し、必要な改善措置及び手順書の見直しを行う。

【重要】

工場におけるネズミ等の対策について、対策の重点箇所の設定、管理方法（侵入口へのネットの設置、外部業者による定期的な駆除、殺鼠剤の使用等）、管理状況の確認方法（トラップの設置等）等を明文化（管理計画の作成等）する必要があります。（ここでは、管理方法の例として年に2回の燻蒸を記載しています。）また、管理状況や対策の実施状況を確認し、確認結果の記録、検証を行うことが必要です。なお、これらの手順等は、手順書内に記載しても、別の文書として作成しても構いません。

手順書例（配合飼料製造_衛生管理）

飼料等の適正製造規範（GMP）

教育訓練に関する手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

目 次

- 1 本文書の目的
 - 2 担当部署
 - 3 教育訓練計画の作成
 - 4 記録の作成及び保存
-

1 本文書の目的

本文書は、本 GMP にしたがって、安全かつ安定した品質の配合飼料及び混合飼料を製造するための工場従事者に対する教育訓練の手順を定めたものである。

手順書作成上の注意点

2 担当部署

教育訓練計画の策定及び実施ならびにその記録・保管は飼料製造管理者が行う。

3 教育訓練計画の作成

製造管理責任者及び品質管理責任者は、製造管理担当者及び品質管理担当者の力量評価と、それぞれが取得している公的資格を洗い出し、取得資格一覧表を作成する。

- 1) 各担当者の力量、経験年数及び能力に応じた年間教育訓練計画を作成して、教育訓練を実施する。
- 2) 力量評価や能力の分類は飼料製造管理者が判断する。
- 3) 教育訓練の実施内容は以下の通りとする。
 - ① 飼料安全法、GMP ガイドライン等の関係法規に関する研修の開催

研修会等の開催形態に限らず、日常業務の中で実施される作業手順や作業内容の確認等に関する打合せであっても、4項に従って記録の作成、保管を行えば、それも教育訓練に該当します。

- ② 社内の GMP 関連文書の周知及び理解度の確認
- ③ （独）農林水産消費安全技術センターが主催する飼料安全法等の研修会等への出席（製造管理責任者又は予め指定した者、又は品質管理責任者又は予め指定した者等が対象）
- ④ その他、製造管理、品質管理、食品安全マネジメントシステム、飼料安全等に関する講習会、研修会への出席
- ⑤ 公的資格の取得

4 記録の作成及び保存

- 1) 製造管理責任者は、教育訓練の実施年月日、受講者及び内容を記入した教育訓練実施報告書を作成する。
- 2) 作成した教育訓練実施報告書は、工場長の承認を受けたのち、作成の日から2年間保存する。

飼料等の適正製造規範（GMP）

自己点検に関する手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

目 次

- 1 本文書の目的
 - 2 自己点検の手順
 - 3 記録の作成及び保存
-

1 本文書の目的

本文書は、**GMP**に基づいた工程管理及び品質管理が確実かつ効果的に実施されていることを点検するための自己点検の手順を定めたものである。

手順書作成上の注意点

2 自己点検の手順

自己点検責任者は、以下の手順に従い自己点検を行う。

- 1) 自己点検責任者は、自己点検の対象項目、実施時期等を示した「自己点検実施計画」を作成し、計画に従い点検を実施する。
- 2) 自己点検責任者は、実施結果を文書で工場長に報告するとともに、製造管理責任者、品質管理責任者に対しても結果を伝達し、改善の必要性を検討させる。
- 3) 製造管理責任者又は品質管理責任者は、必要な改善措置を講じ、自己点検責任者に文書で報告する。
- 4) 自己点検責任者は、発生した事案に対する再発防止策が確実に履行されていることを確認する。

自己点検責任者は工場長が予め指定しておきます。

3 記録の作成及び保存

自己点検結果及び改善措置の報告については、工場長の

手順書例（配合飼料製造_自己点検）

承認を得た後、作成日から2年間保存する。

飼料等の適正製造規範（GMP）

異常時対応手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

目 次

- 1 本文書の目的
- 2 体制
- 3 異常の定義
- 4 対応手順
 - 4-1 初動措置
 - 4-2 対応手順
 - 4-3 家畜に対する給与の停止に関する手順
 - 4-4 調査及び原因究明の手順
 - 4-5 製造再開の手順
 - 4-6 異常製品の取り扱いの手順
 - 4-7 再発防止
- 5 記録の保存

1 本文書の目的

本文書は、製品及び製造工程に異常が認められた場合に、速やかな出荷停止、原因究明及び効果的な対策を講ずるための手順を示したものである。

手順書作成上の注意点

2 体制

異常時対応の責任者は工場長とし、対応は製造管理責任者及び品質管理責任者が行う。また、顧客に対する対応は各営業担当者が行う。

3 異常の定義

以下の飼料の安全性に悪影響を及ぼす事態が生じた場合を異常とし、本手順書に基づき対応を行う。

- 1) 農水省の定める指導基準、管理基準を超えた場合
- 2) 製品の外観検査・物性検査で正常品と異なる所見が認められた場合
- 3) A 飼料に A 飼料以外の飼料が混入した場合
- 4) 製品中の抗菌性飼料添加物の含有量について、品質管理責任者が、正常の範囲を逸脱していると判断した場合
- 5) 配合指示書で設定したものと異なる抗菌性飼料添加物を使用して製造した場合
- 6) 製品検査で社内で定めた抗菌性飼料添加物以外のハザードとなりうる物質が基準値等を超えて検出された場合
- 7) 故障など異常が認められた製造機器で製造された場合
- 8) プレミックスタンクの空確認や原料在庫の確認、各種記録の確認を行った際に異常が認められ、当該異常の内容が飼料の安全性に影響を及ぼす可能性がある場合
- 9) その他飼料等の安全性に影響を及ぼす事態が生じた場合

4 対応手順

4-1 初動措置

- 1) 異常品や製造機器の異常を認めた者は、速やかに製造管理責任者に連絡する。
- 2) 製造管理責任者は異常品の製造年月日、ロット番号、在庫を確認し、在庫については出荷停止し、異常品が既に出荷されている場合は、各営業担当者へ報告し、異常の内容によっては、直ちに家畜生産者に当該製品の給与停止を連絡する。また、内容について工場長に報告する。
- 3) 機器に故障などの異常を認めた場合は、製造管理責任者は、直ちに当該機器を使用する製造工程を停止し、配合実績等の記録を検証して、異常の生じた時期を特定する。特定の結果、異常の生じた時期以降の製品は不適合品として、1) と同様の対応を行う。
- 4) プレミックスタンクの空き確認や原料在庫の確認、各種記録の確認により、製品の安全性に影響を及ぼす可能性のある異常が認められた場合は、製造管理責任者は、配合実績等の記録を検証して、異常の生じた時期を特定する。特定の結果、異常の生じた時期以降の製品は不適合品として、1) と同様の対応を行う。

4-2 対応手順

初動措置後の対応は以下の手順に従う。

- 1) 品質管理責任者は、分析担当者に対し、直ちに異常の可能性のある製品等の分析を指示しその結果を製造管理責任者に報告する。
- 2) 製造管理責任者は、未出荷の不適合品の保管場所を明確にし、処理方法が決まるまで他の製品と区別して保管する。
- 3) 製造管理責任者は、該当製品の出荷を停止した旨を工場長及び各担当者へ連絡し、問題がないことが確認されている代替製品を出荷する。
- 4) 当該異常が発生した場合は、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に対して、状況報告を行う。また既に異常品が出荷された場合、製造管理責任者は、各営業担当者へ報告し、家畜生産者に当該製品の給与停止を連絡し「回収処理手順書」に基づく対応をとるとともに、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に問題の発生状況及び初動措置の報告を行う。ただし、「飼料の有害物質の指導基準の制定について(昭和63年10月14日付け63畜B第2050号農林水産省畜産局長通達)に定める管理基準を超過した場合は、給与停止の連絡の要否を含め、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課の指示に従う。

事案により、当該飼料を給与した家畜のと畜・出荷を自粛するよう要請することを明記します。

4-3 家畜に対する給与の停止に関する手順

- 1) 給与停止を連絡した異常品が家畜に給与された場合は、家畜に異常が起きていないか確認し獣医師の診断を仰ぐなどの対応をとる。
- 2) 上記対応は、各営業担当者が家畜生産者と協議して行うが、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課等の行政部局からの指示がある場合は、これに従う。

4-4 調査及び原因究明の手順

- 1) 製造管理責任者及び品質管理責任者は、当該製品の製造を停止し異常の原因を究明するための調査を行う。
- 2) 原因究明の手順は、製造指示書、プレミックス切込実績、配合計量実績の順に実施する。
- 3) 2) において異常が発見できない場合は、製造機器の異常の有無、その他異常の恐れのある原因について検討し究明する。

4-5 製造再開の手順

- 1) 製造管理責任者は、究明された原因に対し対応策を講じ、正常な状態への復旧作業を行う。

- 2) 製造機器の異常など必要な場合は専門業者による修理、校正を行う。
- 3) 製造管理責任者は、復旧作業が終了した事を確認し製造再開の指示を出す。

4-6 異常製品の取り扱いの手順

製造管理責任者は、異常製品の保管場所を明確にし、処理方法が決まるまで他の製品と区別して保管・管理する。異常製品は、次の手順で処理する。

- 1) 抗菌性飼料添加物の種類が設計と異なっている場合や、製造機器の異常が原因で正しく製造されなかった場合は、その内容を確認して適切な再生処理を施す。再生が不可能な場合は、廃棄処分を行う。
- 2) 抗菌性飼料添加物の分析値について、品質管理責任者が正常の範囲を逸脱していると判断した製品は、正常な範囲内となるように再生し、再度分析を行って問題がない事を確認したのち、製品として出荷する。
- 3) その他の内容の場合は、適切な再生処理を施した後、再分析・検査を行い、品質管理責任者により問題がない事を確認した後、出荷する。

4-7 再発防止

- 1) 製造管理責任者は、究明された原因について改善が必要な場合には、必要な処置を施した後、再発防止策を作成し、工場長の承認を得た上で履行する。
- 2) 製造管理責任者は、作成した再発防止策が正常に履行されている事を、自己点検時に確認する。
- 3) 品質管理責任者は、実施した再発防止策が確実に実施され、有効に機能していることを検証する。

5 記録の保存

製造管理責任者又は品質管理責任者は、異常製品の内容、原因、対応及び改善策を記載した記録書を作成し、作成日から2年間保存する。

飼料等の適正製造規範（GMP）

苦情対応手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

目 次

- 1 本文書の目的
 - 2 体制
 - 3 対応手順
 - 3-1 対応手順
 - 3-2 改善活動
 - 4 記録の保存
-

1 本文書の目的

本文書は、出荷した製品について顧客を含む社外から安全性に関する苦情を受付けた場合の対応手順を定めたものである。

手順書作成上の注意点

2 体制

苦情対応の責任者は工場長とし、対応は製造管理責任者又は品質管理責任者が行う。また、顧客に対する対応は各営業担当者が行う。

3 対応

3-1 対応手順

- 1) 苦情を受け付けた者は、速やかに受付日時、内容等を記載した苦情受付記録を作成し、製造管理責任者及び品質管理責任者に連絡する。
- 2) 製造管理責任者は、苦情を受付けた製品と同一ロットの製品を在庫している場合は、出荷停止を指示するとともに、工場長に内容について報告する。

- 3) 苦情の内容が、「異常時対応手順書」に示される「異常時」に該当する場合は、異常時対応手順書に従って対応する。
- 4) 「異常時」に該当しないものうち、品質管理責任者及び製造管理責任者により、製品の回収が必要と判断された場合は、「回収処理手順書」に従って回収を実施する。

3-2 改善活動

- 1) 製造管理責任者及び品質管理責任者は、クレームの発生原因の解析及び検討を行い是正措置を決定する。製造管理責任者は、原因究明の結果、改善措置の内容、関係者への連絡経緯等を記載した苦情に関する報告書を作成し、工場長及び各営業担当者に提出する。
- 2) 品質管理責任者は、是正処置が有効に機能しているかについて検証を行う。また、その後の自己点検において有効に機能していることを定期的に確認する。

4 記録の保存

製造管理責任者は、苦情受付記録ならびに製品への苦情に関する報告書を、作成日から2年間保存する。

飼料等の適正製造規範（GMP）

回収処理手順書

平成〇〇年〇〇月〇〇日
（改訂：平成〇〇年〇〇月〇〇日）

〇〇社 〇〇工場

目 次

- 1 本文書の目的
 - 2 体制
 - 3 回収
 - 4 回収品の取扱い
 - 5 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課への連絡
 - 6 記録の保存
-

1 本文書の目的

本文書は、異常時対応手順書に規定される、ヒトや家畜に健康被害を及ぼす可能性がある不適合品が出荷されていたことが判明した場合の当該製品の回収手順を示したものである。

手順書作成上の注意点

2 体制

回収処理対応の責任者は工場長とし、回収処理及び回収品の処理方法に関する対応は製造管理責任者が行う。また、顧客に対する対応は各営業担当者が行う。

3 回収

製造管理責任者は、営業等関係部署と連携して、回収製品の納入先の把握、顧客に対する回収情報の提供及び製品の回収を迅速に行う。

4 回収品の取扱い

回収担当者は、回収した製品を、他のものと区分して保管し、適切に廃棄処理を行う。なお、回収した製品の取扱い及び保管に際しては、A 飼料に B 飼料及び水産専用飼料が混入しないよう、適切な輸送容器、保管容器等を用い、混入のおそれのない場所に保管する。

回収製品を再生する場合は、品質管理責任者が、製品の安全性及び衛生管理上の観点から、再生可能と判断した場合に限る。

5 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課への連絡

製造管理責任者は、家畜やヒトの健康への影響が懸念される場合は、速やかに農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に回収実施の報告を行う。

6 記録の保存

製造管理責任者は、回収及び処理の内容、原因究明の結果ならびに改善措置を記入した報告書を作成し、工場長及び品質管理責任者に報告する。記録は作成日から 2 年間保存する。