

## 有害物質混入防止のための基準書・手順書等の例の使い方

例として示した工程管理基準書、品質管理基準書（以下、両基準書をあわせて単に「基準書」という。）、手順書及び別紙は、飼料の使用が原因となって有害畜産物が生産されたり、家畜等に被害が生じるおそれがある化学物質が、原料受入、製造又は輸送・保管時に混入しないよう飼料等の安全性を確保するために、原料を含む輸入、製造及び販売に携わる飼料供給行程の各関係業者が独自に制定するものです。したがって、基準書等の作成に当たっては、飼料等の安全性を確保するために十分な検討を行った上で、業務状況に応じて自社にあったものを作成して下さい。

なお、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では、輸入と製造を分けて規定されており、それぞれで規定が異なる部分があることから、輸入と製造を分けて基準書等の例を作成しています。基準書の作成に当たっては、それぞれの基準書等の記載内容を吟味し、相互に活用できる記載については自社の基準書等に取り込んで下さい。

### I 輸入業者関係

ここでは、輸入粗飼料の手順書を例に解説しますが、輸入飼料穀類、輸入植物性油かす類及び輸入魚粉も内容はほぼ同様のものとなっています。手順書の作成にあたっては、製造業者の基準書、手順書に係る例や、解説も参考にして下さい（例えば、配合飼料の工程管理基準書の2 有害物質混入のリスク評価の別紙2 の作成や、配合飼料の品質管理基準書の2 の(4)の「サンプルの保存は、試験後（又は採取後）〇〇ヵ月とする。」を手順として加えても構いません）。

#### 1 輸入粗飼料の規格の遵守状況の確認とリスク評価

##### (1) 輸入粗飼料の規格を記載した一覧表の作成（有害物質混入のリスク評価）（2の(1)）

本項では、有害物質が飼料等に混入するリスクを評価するための第1段階として、輸入粗飼料等の種類毎に混入する可能性がある化学物質を選び出す作業について規定しています。初めに2の(1)において行政の規制対象となっていること等の分類に基づき、対象とする有害物質を①から④のとおり分類します。

なお、化学物質を選び出す際には、国や地域により特定のリスクが高くなることがあるので、我が国における事故事例や、欧州における「食品及び飼料の緊急警報システム」（RASFF：[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/archive\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/archive_en.htm)）等の情報をリスク評価の参考にするのも良い方法と思われます。

##### (2) 輸入業者又はその指定した者及びそのものが行うべき業務（2の(3)及び(4)）

（輸入業者又はその指定した者）には、個人名ではなく、実務担当者の役職名を入れても差し支えありません。

輸入業者又はその指定した者は、別紙1を作成することにより、リスク評価の対象を

明確にした上で、対象となる化学物質の規格に関して、2の(2)における契約、同意書、覚書等を結ぶこととなりますが、これが困難な場合には、定期的な自主検査（輸入業者団体の検査を含む。）を実施することにより代替することができます。その際に得られた検査結果は品質管理記録等として保存して下さい。

海外の農場や倉庫に直接出向いて生産地での規格の遵守状況や安全性に影響を与える情報の入手が困難な場合は、2の(4)により、間接的な情報の入手に努めて下さい。

## 2 品質管理

別紙1において、リスク評価の対象とした化学物質について、各輸入業者で取り扱っている原料及び輸送・保管の各段階において混入する可能性の有無、可能性があるかと判断された場合は可能性が高まる時期や発生頻度等を考慮して別紙3及び4を作成して下さい。

輸入飼料（粗飼料、穀類、魚粉、植物性油かす類等）の安全確認のために輸入業者又は輸入業者団体による定期的な自主検査を行う場合は、産地国において一般的に流通する飼料のサンプルを分析することで差し支えありません。ただし、リスクが高いと判断される分析結果が出た場合は、ロットを特定したサンプルの分析を実施する等、状況に応じてセンターの指導に従って、対応する必要があります。

なお、エンドファイト毒素による中毒の原因と考えられるペレニアルライグラス及びトールフェスク等のストローの使用については、複数の種類の粗飼料を使用するよう、農林水産省により指導が行われていますが、中毒症状が発現する可能性のある全給与飼料中での濃度が報告されていますので参考にして下さい（参考情報：<http://niah.naro.affrc.go.jp/disease/poisoning/index.html>、これらより低い濃度でも発現が認められるとの報告もあることから、使用者への注意喚起を徹底して下さい）。また、硝酸態窒素については、全給与飼料中の濃度で給与を調整することができる、与え方のガイドラインが示されていますので参考にして下さい（参考情報：農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究所 安全性研究チーム 「家畜中毒情報」<http://niah.naro.affrc.go.jp/disease/poisoning/NO3-limiy.html>）。

## 3 苦情処理

社内に苦情処理についての具体的な手順があればそれを記載して下さい。既に、ISO9001、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（以下、抗菌剤GMPという。）等の体制が構築されている場合は、これを利用することができます。

## 4 回収処理

社内に回収処理についての具体的な手順があればそれを記載して下さい。

## 5 教育訓練

社内に教育訓練についての具体的な手順があればそれを記載して下さい。また、①から⑤は各社で適宜追加削除して下さい。別紙7の教育訓練記録では、例を2件示していますが、いずれか一方を利用することで構いません。例1は組織単位の管理を行う場合、例2は個人毎に管理する場合に使用します。

## 6 輸入粗飼料の輸送及び保管に関する手順

社内に輸送及び保管についての具体的な手順があればそれを記載して下さい。

(2) 及び (3) の②及び③の手順は、聞き取り調査においてあげられた輸送上又は保管上の一般的な注意事項を記載したものであることから、各社で適宜追加削除を行って下さい。(2) 及び (3) の④については、(2) 及び (3) の②又は③を注意事項として手交し、遵守を依頼しても構いません。

## 7 記録の保存

本手順書に基づいて作成された記録は全て保存して下さい。記録の保存は、緊急的に追跡調査ができるよう記録の散逸を防ぎ、また、直ぐに取り出せるよう保存場所を設けることが望まれます。記録の保存については、電子的な保存も可能ですが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に記録が残るよう記録の信頼性を確保できるような対応が必要です。

## II 製造業者関係

### 1. 配合飼料

#### (1) 工程管理基準書

##### ① 有害物質混入のリスク評価

本項では、有害物質が飼料等に混入するリスクを評価するための第1段階として飼料等の種類毎に一般的に混入する可能性がある化学物質を選び出す作業について規定しています。初めに2の(1)において行政の規制対象となっていること等の分類に基づき、対象とする有害物質を①から④のとおり分類します。

次いで、別紙1で選び出した各化学物質について、各事業場で使用している原料の受入、製造及び輸送・保管の各工程において混入する可能性の有無、可能性があるかと判断された場合、別紙2を作成します。なお、別紙2の化学物質名、各欄への○、×等の記載は、あくまで例として作成したものですので、そのまま使用せずに、各事業場で十分な検討を加えたのちに作成して下さい。

なお、リスク評価は、各事業場で評価するのが基本ですが、例えば本社が行って各事業場に周知するという形でも構いません。この際、本社が実施したリスク評価の内容については、事業場においても理解しているよう対応して下さい。

なお、化学物質を選び出す際には、国や地域により特定のリスクが高くなることがあるので、我が国における事故事例や、欧州における「食品及び飼料の緊急警報システム」(RASFF : [http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/archive\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/archive_en.htm))等の情報をリスク評価の参考にするのも良い方法と思われます。

2の(2)のリスク評価の結果、例えばリスクがない場合は、本基準書、品質管理基準書及び手順書の一部について作成しなくても構いません。なお、新たなリスクの発生の可能性を示す知見を入手した場合は、手順書を改正又は作成する必要があります。

##### ② 受入れ

原料供給業者との「契約」(3の(1))は、実態にあわせて同意書及び覚書等に書き換えても差し支えありません。

##### ③ 製造

(役職名等)は、個人名を記載しても構いませんが担当が代わる場合は、基準書等の訂正が必要です。これらの基準書等の訂正は、直接基準書等にボールペン等を用い消えない方法で(修正日をあわせて記入しても構いません。)記入しても構いませんが、ページを入れ替える場合は、表紙等に修正日が記録されるようにして下さい。

4の(2)の①の手順書については、ISO9001、抗菌剤GMP等の手順書を利用することも可能です。

#### ④ 記録の保存

記録の保存は、緊急的に追跡調査ができるよう記録の散逸を防ぎ、また、直ぐに取り出せるよう保存場所を設けることが望まれます。記録の保存については、電子的な保存も可能ですが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の記録が残るよう記録の信頼性を確保できる対応が必要です。他の記録の保存においても同様とします。

### (2) 品質管理基準書

① 2の(1)の「役職名等」については、本使用方の1の(1)の③製造管理責任者と同じです。

② 2の(2)のリスク評価の結果、リスクがあるとされた有害物質について名称、規格値、サンプリング方法、分析方法等を記載した別紙3を作成して下さい。これにしたがって、品質管理を行うこととなります。

③ 前項②の手順によりリスク評価により管理対象として選定された有害物質に関する全ての品質管理(試験)を委託した場合は、品質管理手順書の2の(5)の項は削除しても構いません。

削除した場合は、(6)を(5)に、(7)を(6)といったように順次項を繰り上げて下さい。また、委託した試験の結果報告書を品質管理記録に添付することで差し支えありません。この場合、品質管理記録の試験依頼先(委託先の結果報告書には委託先の名称等が記載されている場合に限る。)及び試験結果に「添付の試験結果報告書による。」と記載して下さい。

④ 品質管理記録(別紙5)は、試験の実施を予定していないサンプリングだけの場合であっても必要事項を記入し、記録として残して下さい。他の記録書を含め承認者欄以外に確認者欄等を増やしても構いません。

### (3) 手順書

#### ① 製造に係る手順

##### ア 製造工程における指示事項

製造工程において、有害物質の混入を防止するために必要な作業上の指示を記載して下さい。

なお、リスク評価の結果、製造工程において特段の指示が必要ない場合は、「特になし」と記載して下さい。

##### イ 製造工程における注意事項

製造工程において、有害物質の混入を防止するために必要な作業上の注意を記載

して下さい。記載例2として示したものは、聞き取り調査において有害物質の混入のおそれが想定される場合をあげたものです。事業場ごとにこれらについてリスクを評価し、手順書に記載するか否かを判断して下さい。

なお、リスク評価の結果、製造工程において特段の注意が必要ない場合は、「特になし」と記載して下さい。

#### ウ その他必要な事項

製造工程における指示事項及び注意事項以外の事項で手順を定める必要があるものについて記載して下さい。

なお、リスク評価の結果、特段の記載がない場合は、「特になし」と記載して下さい。

#### ② 異常時対応

社内に異常時対応についての具体的な手順があればそれを記載して下さい。また、連絡先一覧表を作成するなど迅速かつ確実な連絡体制を構築するよう工夫すると役立ちます。ISO9001、抗菌剤 GMP 等の体制が構築されている場合は、これを利用することができます（苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練についても同様です。）。

#### ③ 苦情処理

社内に苦情処理についての具体的な手順があればそれを記載して下さい。

#### ④ 回収処理

社内に回収処理についての具体的な手順があればそれを記載して下さい。

#### ⑤ 自己点検

社内に回収処理についての具体的な手順があればそれを記載して下さい。

#### ⑥ 教育訓練

社内に教育訓練についての具体的な手順があればそれを記載して下さい。また、①から⑤は各社で適宜追加削除して下さい。別紙10の教育訓練記録は例を2件示していますが、いずれか一方を利用すれば結構です。例1は組織単位の管理を行う場合、例2は個人毎に管理する場合に使用して下さい。

#### ⑦ 飼料等の輸送及び保管

社内に輸送及び保管についての具体的な手順があればそれを記載して下さい。

#### ⑧ 記録の保存

本手順書に基づいて作成された記録は、全て保存して下さい。

## 2. 植物性油かす類、魚粉、飼料用油脂・肉骨粉等

### (1) 工程管理基準書

植物性油かす類、魚粉、飼料用油脂・肉骨粉等については、配合飼料と同様です。

魚粉についても、基本的には配合飼料と同様ですが、自主的に基準値等を定めた化学物質についても別紙1の「Ⅲ その他必要により設定している成分」、別紙2の「Ⅲ その他必要と思われる成分」及び別紙3に記載して下さい。例えば、高濃度の重金属を含む原料の受入れや、製造方法によって生成されるジゼロシン等についても対応し

ている場合には記載して下さい。また、輸入魚粉についても同様に、対応している場合には記載して下さい。

(2) 品質管理基準書

いずれも、配合飼料と同様です。

(3) 手順書

いずれも、配合飼料と同様です。