

平成 18 年度農林水産省流通飼料対策事業

平成 18 年度有害物質混入防止適正製造指針検討事業

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およびその解説

平成 19 年 3 月

社団法人 日本科学飼料協会

はじめに

本報告書は、農林水産省からの補助を受けて平成 18 年度に実施した流通飼料対策事業のうち、「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」に関する解説を取りまとめたものである。

本会では平成 17 年度に実施した同補助事業において、諸外国における配合飼料に関する GMP 制度に関する文献を収集して、我が国における配合飼料工場の GMP 制度のあり方等に関する検討を行い、わが国ではこれまで主として配合飼料製造業者が中心となって配合飼料の安全性確保への取組みは行われてきたが、今後は、飼料原料の生産、配合飼料の製造、畜産農家における家畜への給与までを網羅した、いわゆるフィード・チェーン全体での取組む必要があり、フィード・チェーンの各段階におけるハザードを特定した上で管理手法等を規定した GMP（優良製造指針）の構築が望まれるが、GMP 構築のためには、フィード・チェーンの各段階からの意見を採り入れる必要があり、ある程度時間をかけた検討が必要な旨の提言を行った。

この報告を受けて、農林水産省では当面の措置として、抗菌性飼料添加物を含むプレミックスおよび配合飼料を製造する上での工程管理および品質管理を規定した GMP の検討を行い、今年度末には「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」が通知される予定となっている。

本解説は、本ガイドラインを作成する過程で見出された実施上の疑問点に対応するために作成されたものであった、ガイドラインに対応する上で活用頂ければ幸いである。

最後に、本解説書の作成にあたってはほぼ毎月開催した検討委員会にご協力頂いた検討委員各位、農林水産省担当官ならびに独立行政法人肥飼料検査所担当官に厚く御礼申し上げます。

平成 19 年 3 月

社団法人 日本科学飼料協会
理事長 石橋 晃

I 事業の概要

1. 事業の目的

抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料および抗菌性飼料添加物を含むプレミックスを製造する際の工程管理および品質管理の手法を取りまとめたガイドラインの検討を行うとともに、その解説を作成する。

2. 事業の進め方

事業を実施するにあたって、飼料およびプレミックス製造関係者等を委員とした「GMP 検討委員会」を組織して検討を行った。GMP 検討委員会の名簿および会議開催日程は以下に示したとおりである。

(平成 18 年度 GMP 検討委員会委員名簿)

氏名	所 属
會田紀夫	独立行政法人 肥飼料検査所
林あかり	ロック化学製品株式会社
石橋 晃	社団法人 日本科学飼料協会
伊藤博康	日清丸紅飼料株式会社
大重雄楠	コーキン化学株式会社
亀岡暄一	社団法人 日本科学飼料協会
川村悦春	中部飼料株式会社
木村信熙	日本獣医生命科学大学
清田泰弘	協同飼料株式会社
功刀 豊	独立行政法人 肥飼料検査所
黒川智裕	株式会社科学飼料研究所 (平成19年2月～)
齋藤明人	独立行政法人 肥飼料検査所
杉本悦子	川崎三鷹製菓株式会社
田中秀一	日本農産工業株式会社
橋本 亮	独立行政法人 肥飼料検査所
羽根茂雄	株式会社科学飼料研究所 (～平成19年1月)
日沖憲治	全国農業協同組合連合会
星野剛史	DSMニュートリションジャパン株式会社
松本憲和	科研製菓株式会社
矢野秀雄	京都大学 大学院
吉福慶紀	全国酪農業協同組合連合会
萬家照博	日本イーライリリー株式会社

(平成 18 年度 GMP 検討委員会開催日程)

開催日	開催場所	備 考
平成 18 年 4 月 13 日	馬事畜産会館会議室	(配合飼料関係)
平成 18 年 6 月 8 日	馬事畜産会館会議室	(配合飼料関係)
平成 18 年 6 月 29 日	馬事畜産会館会議室	(プレミックス関係)
平成 18 年 7 月 5 日	科学飼料研究センター会議室	(配合飼料関係)
平成 18 年 8 月 30 日	協同組合日本飼料工業会会議室	(配合飼料関係)
平成 18 年 9 月 1 日	馬事畜産会館会議室	(配合飼料関係)
平成 18 年 10 月 4 日	馬事畜産会館会議室	(プレミックス関係)
平成 18 年 10 月 5 日	馬事畜産会館会議室	(配合飼料関係)
平成 18 年 11 月 1 日	馬事畜産会館会議室	(配合飼料関係)
平成 18 年 11 月 21 日	馬事畜産会館会議室	(プレミックス関係)
平成 18 年 12 月 7 日	馬事畜産会館会議室	(合同会議)
平成 19 年 1 月 25 日	馬事畜産会館会議室	(合同会議)
平成 19 年 1 月 30 日	馬事畜産会館会議室	(合同会議)
平成 19 年 3 月 9 日	八重洲倶楽部会議室	(合同会議)

「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」に関する解説

(目的)

第 1 本ガイドラインは、抗菌性飼料添加物を用いる製造過程で配合飼料又は飼料添加物複合製剤（以下「製品」という。）を適正に製造するための飼料工場及び飼料添加物工場における製造管理及び品質管理に関する基本的な遵守事項を示すものである。

【解説】本ガイドラインは、抗菌性飼料添加物を用いる製造過程で製造される全ての製品を対象とする。

(定義)

第 2

1 本ガイドラインで用いる用語は、次に定めるところによる。

(1)「抗菌性飼料添加物」とは、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和 51 年農林省令第 35 号）別表第 1 の 1 の (1) のウの表に掲げるものをいう。

【解説】省令別表第 1 の 1 の (1) のウの表に掲げるものは、抗生物質及び合成抗菌剤である。

(2)「抗菌性飼料添加物製剤」とは、原料となる抗菌性飼料添加物の単一製剤及び複合製剤をいう。

【解説】本ガイドラインでは、原料として用いられる飼料添加物のうち、特に抗菌性飼料添加物を含有するものを「抗菌性飼料添加物製剤」として定義している。したがって、「単一製剤」とは、プレミックス又は配合飼料の原料として使用される抗生物質又は合成抗菌剤の製剤をいい、ここでいう複合製剤は、主として飼料工場で使用するプレミックスを意味している。

(3)「原料」とは、製品の製造に用いられる飼料及び飼料添加物であって、製造の中間工程で造られるもの以外のものをいう。

【解説】本ガイドラインで管理の対象となる「原料」は、抗菌性飼料添加物を用いる製造過程で使用される全てのものである。なお、「予備配合品」は別途定義しているため、「製造の中間工程で造られるもの」は、「原料」の定義には含めていない。

(4)「予備配合品」とは、製品の製造の中間工程で作られるものであって、抗菌性飼料添加物を含むものをいう。

【解説】プレミックスや混合飼料あるいはビタミン剤、ミネラル剤などの微量原料を予め混合希釈したものが「予備配合品」であって、本ガイドラインでは抗菌性飼料添加物を含むものをいう。

(5)「製造指示」とは、事業場の製造部門に対して日々製造する製品名と製造数量を指示することをいう。
【解説】指示した内容を記録として残せるものであることが必須である。(第3の解説を参照)

(6)「ロット」とは、一定の期間内に一連の製造工程により均質性を有するように製造された製品、半製品又は原料の一群をいう。
【解説】「ロット」とは時間的に連続して製造されたものをいう。連続せず複数回に分けて製造したものは別ロットととらえる。また、原料においては、事業場への受入単位もロットという。なお、ロットの範囲は、この定義の範囲内で各事業場の管理実態に応じて決めることができる。

(7)「不適合品」とは、予備配合品又は製品のうち、その規格を逸脱したものをいう。
【解説】ここで言う「規格」は抗菌性飼料添加物の含有量である。規格を逸脱したものとする「不適合品」は、混合精度、試験検査方法等の事業場における製品品質管理の態様に応じて事業場単位で定めた管理基準値を基に判断することになるので、「不適合品」の定義は事業場ごとに第三者に判るよう明確にしておく必要がある。また、予備配合品を管理対象とする場合には、理論含有量に見合った管理基準値の設定が必要である。 なお、管理方法として、「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令の一部を改正する省令等の施行について（昭和53年9月5日付、53畜B第2173号・53水振第464号、農林水産省畜産局長・水産庁長官通知）」および「サリノマイシンナトリウム及びモネンシンナトリウムを含む牛用飼料の管理方法について（昭和63年5月11日付、63畜B第996号、農林水産省畜産局長通知）」等の規定がある。

2 1に規定するもののほか、本ガイドラインにおいて使用する用語は、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年法律第35号。以下「飼料安全法」という。）及びその関係法令において使用する用語の例による。
【解説】法令等で使用される用語は、一般に業界で使用される用語とは解釈が異なる場合もあるので、誤解しないよう留意が必要である。

(製造指示書等)
第3 製品を製造する者（以下「製造業者」という。）は、事業場ごとに、製造指示、原料受入れ基準、製造実績、計量実績その他製造状況を把握するために必要な書類を整備しなければならない。
【解説】整備が必要な主な書類は次のとおりである。ただし、本ガイドラインで記載している文書名と異なる名称を用いる場合は、該当書類を明確に説明できるようにしておくこと。ガイドラインで要求されている文書名との対応表を作成しておくことよ。
<p>なお、これらの記録は、データとして確認できる状態であれば、逐一紙面で残す必要はないが、原則として2年間以上保存しなければならない。</p> <p>(1)「製造指示書」：製品名と製造数量を指示する書類をいう。必要に応じて、</p>

製造の順位、工程洗いの実施時期を記載する。

- (2) 「原料受入れ基準書」: 「原料」のうち、抗菌性飼料添加物製剤について、受入日、受入数量、ロット番号等の確認及び記録に関する基準を定めた書類をいう。
- (3) 「配合割合表」: 製品または予備配合品ごとの原料の配合率もしくは量を記載した書類をいう。この場合、使用する原料に含有する抗菌性飼料添加物の種類と含有量が他の記録等との照合で確認できればよい。
- (4) 「製造実績表」: 製品名、製造日、製造数量、製造順位、ロットの大きさなどが確認できる製造記録をいう。
- (5) 「計量実績表」: 製品及び予備配合品の使用原料の計量結果もしくは投入量が、ロット又はバッチごとに確認できる記録をいう。予備配合原料の手計量などで計量記録が残せない場合は、重量もしくは袋数で指示した製造指示書への確認チェックなども記録とみなせる。

(工程管理基準書)

第 4 製造業者は、事業場ごとに、製造順位等に関する基準、抗菌性飼料添加物製剤の数量確認、混合機の精度確認、製造工程の管理その他必要な事項について記載した工程管理基準書を作成しなければならない。

【解説】適正な製造を行うために必要な遵守事項に対して、その方法や手順を定めたもので、具体的には、次のことを記載したものをいう。なお、これらは、各々別の基準書や規定であってもよい。

- (1) 「製造順位等に関する基準」とは、製造指示内容を作成・変更する場合の順序に関する基準をいう。なお、抗菌性飼料添加物を含有するものと含有しないものを同じ工程で製造する事業場は、製造順位に関する基準も明確にしておく必要がある。
- (2) 「抗菌性飼料添加物製剤の数量確認」とは、抗菌性飼料添加物が適正に使用されていることを確認するための、在庫数量等の点検・記録の実施及び結果の確認方法等を定めた基準をいう。
- (3) 「混合機の精度確認」とは、抗菌性飼料添加物を混合する混合機の精度を定期的に確認するために、混合機及び混合する製品の特性に応じて、確認方法、確認頻度、判定基準及び結果の措置並びに記録の方法について定める。
- (4) 「製造工程の管理その他必要な事項」とは、次のことをいう。
 - ① 計量機などの主要機器が正常に稼働することを確実にするため、管理対象機器の明確化やそれらの保守点検ならびに監視測定機器の校正の頻度や方法を定めた基準。
 - ② 製品の保管及び入出庫の記録に関する基準。
 - ③ 各製造工程の作業手順（原料受入れから製品出荷までの作業を定めた手順）。
 - ④ 製造記録の作成手順（下記第 5 で規定する記録の手順）。

(飼料製造管理者の業務)

第5 製造業者は、第10から第12及び第13の1に規定する業務以外に、その事業場の飼料製造管理者に、工程管理基準書に基づき、次に掲げる製品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

【解説】飼料製造管理者とは飼料安全法第25条で定める飼料製造管理者をいう。

(1) 製造工程における指示事項、注意事項その他必要な事項を記載した製造に係る手順書を作成すること。

【解説】適正な製造を行うために遵守すべき事項で、工程管理基準書に記載しないレベルのものを対象としており、予備配合での原料投入順位や加熱処理工程での運転条件の基準などがこれに該当し、各事業場の工程や機器及び作業の特性に応じて具体的に定める。また、これらの手順は作業従事者に周知することが重要であり、現場への掲示などによる方法でもよい。

なお、配合飼料ではコンピュータ制御による製造が多く行われており、混合機の混合時間を頻繁に変更するものではないため、毎回の指示事項ではないが、手動で混合する場合や一時的に混合時間を変更する場合は製造指示書に記載する必要がある。ただし、これらの混合時間は、工程管理基準書に定めた混合機の混合精度検査結果に裏付けられたものであることは必須である。

(2) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。

- ① 製造に係る手順書に基づき製品を製造すること。
- ② 製品の製造に関する記録をロットごとに作成すること。
- ③ 製品の表示が適正であることを確認すること。
- ④ 抗菌性飼料添加物製剤、予備配合品及び製品についてはロットごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成すること。
- ⑤ 製造設備を定期的に点検整備（計器の校正を含む。以下同じ。）し、その記録を作成すること。
- ⑥ その他製造管理に関わる必要な業務

【解説】製造管理者が行うべき業務をあらかじめ指定した者に行わせる場合は、その権限を誰に委譲しているかを第三者に判るように組織図等により明確にし、結果の点検は製造管理者が自ら行うことが基本である。また、業務を自ら行う場合も含めて製造管理者が結果の承認をしていることが確認できる記録が必要となる。

具体的には以下のとおりである。

- (1) 「製品の製造に関する記録」とは、製造した製品名、数量、製造年月日、ロット番号、原料又は材料の名称・数量、配合割合、製造実績、計量記録などの製造に係る記録である。
- (2) 「製品の表示が適正であることを確認する」とは、使用した包装及び表示に取り違い等の誤りがないことを確認することをいう。
- (3) 「抗菌性飼料添加物製剤、予備配合品及び製品の保管と出納の記録」とは、入庫年月日、入庫数量、出庫年月日、出庫数量を記載した記録をいう。抗菌性飼料添加物製剤の在庫管理は原則として毎日行う。なお、バ

ラタンクでは期間を定めて実在庫量の確認を行う。

- (4) 「製造設備の点検整備と記録」とは、製造設備の点検整備、計量器の定期点検について、点検した設備、年月日、点検実施者、点検の結果等を記録することをいう。
- (5) 抗菌性飼料添加物を含む配合飼料を製造する場合には、「その他製造管理に関わる必要な業務」として、以下のことも必要となる。
- ① エキスパンダー等の加圧・加熱処理による抗菌性飼料添加物の影響についてのデータを得る。
 - ② 抗菌性飼料添加物製剤の品質管理、製造管理等に関する情報を得る。
 - ③ 抗菌性飼料添加物を含有する製品と含有しない製品が、製造、出荷、包装等の工程を共用する事業場にあつては「抗菌性飼料添加物のキャリアオーバーに係る指導の強化について」（平成元年7月18日付 畜産局流通飼料課品質改善班長通知）による管理を行う。

- (3) 工程管理基準書に基づく製造管理が適切に行われていることを確認すること。

【解説】 工程管理基準書あるいは製造管理に係る手順書に基づく記録を、定期的に確認することをいう。また、必要に応じて、自ら作業状況の確認や聞き取り調査を行うこと。

- (4) 飼料安全法第52条に基づく製造に関する記録を作成の日から8年間保存すること。また、保管及び出納並びに製造管理に関する記録を作成の日から原則として2年間以上保存すること。

【解説】 ここでいう「飼料安全法第52条に基づく製造に関する記録」とは、基準又は規格が定められた飼料及び飼料添加物に関して、①製造年月日、②製造に用いた原料又は材料の名称と数量、③原料又は材料を譲り受けた場合は、譲り受けた年月日と相手方の氏名又は名称、荷姿を記録することであり、事業場で製造する全ての製品とその原料が対象である。

なお、「保管及び出納並びに製造管理に関する記録」は、原則として作成した又はコンピュータから出力された文書を保存することであるが、コンピュータにより管理されているものについては、コンピュータに保存したものを記録とすることができる。

(品質管理組織)

第6 製造業者は、事業場ごとに、製造部門から独立した品質管理部門を設置しなければならない。

【解説】 本ガイドラインの規定による組織と社内組織とは一致していることが望ましいが、各事業場の実情により、製造部門と品質管理部門の責任者が本ガイドライン遂行上支障を来たすことがないように配慮されていけば差し支えない。

(品質管理基準書)

第7 製造業者は、事業場ごとに、検体の採取方法、試験実施方法、試験検査結果の判定方法その他必要な事項を記載した品質管理基準書を作成しなければ

ならない。

【解説】品質管理基準書は、①本ガイドラインの運用により製造工程が適正に稼動し、適正な製品が生産されていることを自ら定期的に確認すること、②出荷後に、製品が不適合であるおそれが発見された場合、当該ロットについて異常の有無を現物で確認できるように、少なくとも以下のことを網羅する必要がある。

- (1) 全ロットの検体の採取と必要量及び採取の記録、またその検体の保管期間が明確にされていること。
- (2) 最終製品が適正であることが確認できる試験を定期的実施すること。
なお、この場合の試験対象は、(1)で採取した全ロットの検体を意味するものではなく、製品の特性に応じて、製品毎に試験の実施頻度等を定めることが望ましい。
- (3) 検体の採取場所や採取方法がロットを代表するものと判断できる内容であること。
- (4) 試験実施方法及び結果の判定基準ならびに判定者が明確であること。
- (5) 試験検査結果に異常が認められた場合の措置が明確であること。
- (6) 試験実施方法の定期的な精度確認に関する定めがあること。

(品質管理責任者)

第 8

- 1 製造業者は、事業場ごとに、品質管理部門の責任者として品質管理責任者を置かなければならない。なお、品質管理責任者は、品質管理に関する知識を有した者でなければならない。

【解説】事業場ごとに品質管理責任者を設置することを規定している。また、ここでいう「品質管理に関する知識を有した者」とは、少なくとも、「品質管理基準書」に定めた内容について十分な知識を有するとともに、試験実施方法の妥当性ならびに試験検査結果の数値を正しく判断でき、かつ指導できるレベルにあると製造業者が認めた者をいう。

- 2 品質管理責任者は、飼料製造管理者を兼務してはならない。

【解説】品質管理責任者は試験検査結果の措置に対して、客観的に判断し指示するための独立した権限が必要であることから、飼料製造管理者との兼務を禁止している。

- 3 製造業者は、第 11 及び第 13 の 1 に規定する業務以外に、その事業場の品質管理責任者に、品質管理基準書に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

- (1) 次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせること。
 - ① 製品について、ロットごとに必要な検体を採取し、その記録を作成すること。
 - ② 採取した検体について、定められた試験検査頻度で当該事業場又は他の試験検査機関において試験検査を行い、その記録を作成すること。
 - ③ 製品について、ロットごとに所定の試験検査に必要な量の 2 倍以上の量を適切な期間、適切な保管条件の下で保存すること。

<p>④ 試験検査に関する設備及び機器を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。</p> <p>⑤ その他品質管理に係る必要な業務</p> <p>(2) 試験検査結果の判定を行い、その結果を飼料製造管理者に対して文書により通知すること。</p> <p>(3) 試験検査に関する記録を作成の日から原則として2年間以上保存すること。</p>
<p>【解説】 品質管理責任者が行うべき業務を、あらかじめ指定した者に行わせる場合は、その権限を誰に委譲しているかが第三者に判るように組織図等で明確にし、結果の点検は品質管理責任者が自ら行うことが基本で、各業務の具体的な基準は次のとおりである。また、業務を自ら行う場合も含めて品質管理責任者が管理もしくは結果の承認をしていることが確認できる記録が必要である。</p> <p>(1) 検体の採取は、ロットの大きさに関わらず最低1点採取すること。また、採取の記録は、日報類へのチェックなど予め定められた方法で、第三者が確認できるものであればよい。</p> <p>(2) 試験検査頻度は、事業場ごとに製品の特性に応じて設定すること。また、品質に影響を与える可能性がある設備改造や製造条件の変更を行った場合は必ず実施することが必要である。</p> <p>(3) 配合飼料の検体の保存期間は流通期間を勘案して基準を定め、劣化の少ない状態で保存する。</p> <p>(4) 試験検査に関する設備及び機器の点検整備の頻度は、試験検査対象・試験検査方法ならびにその設備及び機器の特性に応じて品質管理基準書で定める必要がある。</p> <p>(5) その他品質管理に係る業務とは、工程管理基準書に定める混合機の精度確認のための検査やその結果の判定、教育訓練のための飼料安全法や品質管理に関する研修などをいう。</p>

<p>(異常時対応等の手順に関する文書)</p> <p>第9 製造業者は、第10から第14に規定する業務を適切に行うため、事業場ごとに、異常時対応、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順書」という。）を作成しなければならない。</p>
<p>【解説】 これらの手順書は、それぞれに係る行為が、予め定められた責任と権限のもとで確実に行わせることを目的として定めるものである。</p>

<p>(異常時対応)</p> <p>第10 製造業者は、機器の故障等の事故、不適合品の発生又はそのおそれのある異常があったときは、その事業場の飼料製造管理者に、異常時の対応に関する手順書に基づき、次に掲げる異常時対応に係る業務を行わせなければならない。</p> <p>(1) 異常発生の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。</p> <p>(2) 異常の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した異常時対応記録を必要に応じて作成し、その作成の日から原則として2年間以上保存すること。</p>
<p>【解説】 異常時の対応に関する手順書には、①受付対応の手順、②調査・原因究明の手順、③改善措置の手順等を規定するが、少なくとも、次のことを盛り</p>

込む必要がある。

- (1) 異常の定義が明確であり、本ガイドラインの主旨に見合っていること。
- (2) 異常時を重要性に応じて分類し、分類ごとに異常確認時の連絡・報告手順及び対応責任者が明確にされていること。
- (3) 異常がある製品を出荷した場合、家畜に対する給与の防止に関する手順が定められていること。
- (4) 異常の原因究明と再発防止策の実施が盛り込まれていること。
- (5) 異常時の対応を記録として残すこと。

(苦情処理)

第 11 製造業者は、製造した製品に関し、その含有する抗菌性飼料添加物の量又は種類に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該製品を製造した事業場に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業場の飼料製造管理者又は品質管理責任者に、苦情処理に関する手順書に基づき、次に掲げる苦情処理に係る業務を行わせなければならない。

- (1) 苦情に係る事項の原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。
- (2) 苦情の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した苦情処理記録を作成し、その作成の日から原則として2年間以上保存すること。

【解説】苦情処理に関する手順書には、①受付及び連絡・報告の手順、②調査・原因究明の手順、③改善措置の手順等を規定するが、少なくとも次のことを盛り込む必要がある。

- (1) 苦情の定義が明確であり、本ガイドラインの主旨に見合っていること。
- (2) 苦情に対する対応手順と対応責任者が明確であること。
- (3) 苦情発生の原因究明と再発防止策の実施が盛り込まれていること。
- (4) 苦情に関する対応を記録として残すこと。

(回収処理)

第 12 製造業者は、製造した製品に関し、その含有する抗菌性飼料添加物の量又は種類に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該製品を製造した事業場に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業場の飼料製造管理者に、回収処理に関する手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- (1) 回収に至った原因を究明し、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じること。
- (2) 回収した製品を適切に処理すること。
- (3) 回収及び処理の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成し、その作成の日から原則として2年間以上保存すること。
- (4) 回収を行った場合は、原則として農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に報告すること。

【解説】回収処理に関する手順書には、①回収の手順、②回収品の取り扱い・回収品の保管・処理の方法等、③原因の究明・改善措置等、を規定するが、少なくとも次のことを盛り込む必要がある。

- (1) 回収処理及び回収品の処理方法に関する指示責任者が明確であること。
- (2) 回収に至った原因の究明と再発防止策が盛り込まれていること。
- (3) 回収品処理方法も含めた処理の経過を記録として残すこと。

(自己点検)

第 13

1 製造業者は、原則としてその事業場の飼料製造管理者及び品質管理責任者に、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- (1) 自己点検に関する手順書に基づき当該事業場における製品の製造管理及び品質管理の実施状況について定期的に自己点検を行うこと。
- (2) 自己点検の結果の記録を作成し、その作成の日から原則として 2 年間以上保存すること。

【解説】自己点検に関する手順書には、①実施の時期、②点検の手順（点検項目、手順、記録の方法等）、③点検後の改善措置の手順等を規定するが、少なくとも次のことを盛り込む必要がある。また、ISO9001 の内部監査の一環で実施することも可能である。

- (1) 自己点検の実施頻度と実施者が明確であること。
- (2) 自己点検の点検項目と評価の方法が明確であること。
- (3) 自己点検で改善すべき事項が確認されたときの手順が明確であること。
- (4) 自己点検の結果の記録を残すこと。

2 製造業者は、1 の (1) の自己点検の結果に基づき、製造管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、所要の措置を講じるとともに、当該措置の記録を作成し、その作成の日から原則として 2 年間以上保存しなければならない。

【解説】自己点検結果に基づく改善を行った場合は、①要改善事項の発生の原因究明、②再発防止策の策定、③再発防止策の実施に関する記録を残すことが必要となる。

(教育訓練)

第 14 製造業者は、あらかじめ指定した者に、教育訓練に関する手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

- (1) 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、製造管理及び品質管理に関する必要な教育訓練を計画的に実施すること。
- (2) 教育訓練の実施状況を製造業者に対して文書により報告すること。
- (3) 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から原則として 2 年間以上保存すること。

【解説】教育訓練に関する手順書には、①教育訓練の責任者と役割、②教育訓練の計画と実施手順、③記録の作成と保存方法等を規定するが、少なくとも次のことを盛り込む必要がある。なお、飼料製造管理者及び品質管理責任者に対しては、教育訓練の計画に独立行政法人肥飼料検査所が主催する飼料安全法等の研修を毎年受けさせることを盛り込む必要がある。また、ISO9001 の教育訓練の一環で実施することも可能である。

- (1) 製造・品質管理業務に従事する職員に対して、その業務内容に応じて求める力量が明確であること。
- (2) 力量の評価者が明確であること。
- (3) 職員の力量評価に基づく教育訓練を計画的に行うこと。
- (4) 計画に基づく教育訓練実施の対象者、実施時期、結果評価を記録に残し

報告すること。

ここでいう「求める力量」とは、製造業者が配属部署の作業内容に必要とされる事項を決めることであり、例えば、以下のように区分できる。

- ① 未経験及び業務実施不適
- ② 指導者のもとで業務ができる（資格／免許がない）
- ③ 標準とおり業務ができる
- ④ 他の人を指導できる