

GMP 適合状況自己点検表

この「GMP 適合状況自己点検表」は、GMP 適合の進捗状況を確認するためのものです。今回のモデル事業場となったレンダリング工場において必須となる FAMILIC 確認事項の項目を色付けにしています。

適合確認においては、さまざまな状況を加味しての判断が行われるので、チェック欄にチェックがつかないことが、ただちに不適合となるわけではありません。

GMP適合状況自己点検表

大項目番号	GMPガイドライン	確認基準	中項目番号	FAMIC確認対象
	第3 適正製造規範(GMP)			
	事業者は、個々の事業場の実態を踏まえつつ、以下に示す管理を実施することにより、飼料等の安全を確保する。			
1 組織及び従業員				
1	(1)管理体制の整備	<p>組織及び従業員について、以下の事項を含めて、ガイドライン第3の1の(1)を満たすよう管理体制の整備が行われていること。</p> <p>① 責任者及び担当者の所属、役職、氏名並びに業務内容が記載された組織図等が備えられ、組織における製造管理責任者、品質管理責任者又は業務管理責任者の役割と権限が明確化されていること。</p> <p>② 製造管理責任者、品質管理責任者又は業務管理責任者は、ガイドラインに従い、自ら衛生管理、工程管理、品質管理に関する業務を行い、又はあらかじめ指定した者に業務を実施させていること。</p>	1	管理体制の整備
	① 製造業者は、事業場ごとに製造管理責任者及び品質管理責任者を指定する。この場合において、飼料安全法第25条第1項に規定する飼料製造管理者を設置している事業場であるときは、飼料製造管理者に製造管理責任者を兼務させることができる。		2	製造管理責任者の指定
	② 製造管理責任者と品質管理責任者は、兼務させないものとする。		3	品質管理責任者の指定
	③ 製造業者は、製造部門から独立させた品質管理部門を設置する。		4	製造管理責任者と品質管理責任者の兼務禁止
	④ 輸入業者及び販売業者は、業務管理責任者を指定し、以下に記載される事項を実践するための計画の策定、実施状況及び効果の検証を実施させる。		5	品質管理部門の設置
			6	業務管理責任者の指名
(2)従業員の教育訓練 事業者は、教育訓練に関する手順書を定め、あらかじめ指定した者に、次に掲げる教育訓練に係る業務を行わせる。	教育訓練について、以下の事項を含めて、ガイドライン第3の1の(2)を満たすよう実施されていること。	7	教育訓練の実施体制の整備	
1	① 衛生管理、工程管理又は品質管理の業務に従事する従業員に対 ① 教育訓練の手順書には、教育訓練の目的、内容、実施方法、記録の方 ② 製造管理責任者及び品質管理責任者又は業務管理責任者若しくはその指名した者は、外部で開催される飼料安全法等の研修を原則として1年に1回以上受講していること。	8	教育訓練の実施	

枝番号	事項連番	FAMIC確認事項	チェック欄	手順書・記録類(文書名、条項等)
1	1	責任者及び担当者の所属、役職、氏名並びに業務内容が記載された組織図等が備えられている。	<input type="checkbox"/>	
2	2	責任者及び担当者の所属、役職及び氏名並びに業務内容を記載している。	<input type="checkbox"/>	
1	3	製造管理責任者の役割と権限を明確化している。	<input type="checkbox"/>	
2	4	製造管理責任者が不在の際の対応を明確化している。	<input type="checkbox"/>	
3	5	製造管理責任者を指定している。	<input type="checkbox"/>	
4	6	製造管理責任者が実際に勤務し衛生管理に関する業務を行っている又はあらかじめ指定した者に業務を行わせている。	<input type="checkbox"/>	
5	7	製造管理責任者が実際に勤務し工程管理に関する業務を行っている又はあらかじめ指定した者に業務を行わせている。	<input type="checkbox"/>	
6	8	製造管理責任者が不在の際の管理を行っている。	<input type="checkbox"/>	
1	9	品質管理責任者の役割と権限を明確化している。	<input type="checkbox"/>	
2	10	品質管理責任者が不在の際の対応を明確化している。	<input type="checkbox"/>	
3	11	品質管理責任者を指定している。	<input type="checkbox"/>	
4	12	品質管理責任者が実際に勤務し品質管理に関する業務を行っている又はあらかじめ指定した者に業務を行わせている。	<input type="checkbox"/>	
5	13	品質管理責任者が不在の際の管理を行っている。	<input type="checkbox"/>	
1	14	製造管理責任者が品質管理責任者を兼任していない。	<input type="checkbox"/>	
1	15	品質管理部門を製造部門から独立して設置している。	<input type="checkbox"/>	
1	16	業務管理責任者の役割と権限を明確化している。	<input type="checkbox"/>	
2	17	業務管理責任者が不在の際の対応を明確化している。	<input type="checkbox"/>	
3	18	業務管理責任者を指定している。	<input type="checkbox"/>	
4	19	業務管理責任者が実際に勤務し衛生管理に関する計画の策定、実施状況及び効果の検証を行っている又はあらかじめ指定した者に業務を行わせている。	<input type="checkbox"/>	
5	20	業務管理責任者が実際に勤務し工程管理に関する計画の策定、実施状況及び効果の検証を行っている又はあらかじめ指定した者に業務を行わせている。	<input type="checkbox"/>	
6	21	業務管理責任者が実際に勤務し品質管理に関する計画の策定、実施状況及び効果の検証を行っている又はあらかじめ指定した者に業務を行わせている。	<input type="checkbox"/>	
7	22	業務管理責任者が不在の際の管理を行っている。	<input type="checkbox"/>	
1	23	教育訓練の手順書を作成している。	<input type="checkbox"/>	
2	24	教育訓練の手順書には、目的、内容、実施方法及び記録方法等が定められている。	<input type="checkbox"/>	
3	25	教育訓練を行う者を指定している。	<input type="checkbox"/>	
1	26	教育訓練の対象者等を具体的に定めた計画書を作成している。	<input type="checkbox"/>	
2	27	衛生管理、工程管理又は品質管理に関する教育訓練を計画的に実施している。	<input type="checkbox"/>	
3	28	製造管理責任者及び品質管理責任者又は業務管理責任者若しくはその指名した者は、外部で開催される飼料安全法等の研修を1年に1回以上受講している。	<input type="checkbox"/>	

GMP適合状況自己点検表

大項目 番号	GMPガイドライン	確認基準	中項目 番号	FAMIC確認対象
1	② 教育訓練の実施の記録を作成し、その作成の日から少なくとも2年間保存すること。		9	教育訓練の記録
【大項目7:自己点検】教育訓練の点検・検証				
2 施設等の設置及び管理				
2	事業者は、事業場の敷地、施設及び設備が、次に定める基準に適合するよう設置するとともに、これらが適切な状態に保たれるよう、あらかじめ指定した者に、定期的に点検整備を行わせる。また、点検整備に係る記録を作成し、その作成の日から少なくとも2年間保存する。	施設等について、以下の事項含めて、ガイドラインの第3の2を満たすよう設置及び管理が行われていること。また、施設及び設備の点検整備の対象、点検整備の方法、頻度、責任者、記録の方法が定められていること。 また、ガイドライン第3の2に関連する以下の要件を満たすこと。	10	施設等の管理体制の整備
	なお、事業者が輸送又は保管の業務を委託する場合には、事業者は、当該業務を受託する者に対し、当該業務で使用する船舶、車両、タンク、搬送機等の施設及び設備が、以下の基準(当該施設及び設備に対応するものに限る。)を満たすことの確認を文書により行う。 (1)敷地及び施設		11	輸送等の業務委託時施設等の確認
			12	敷地及び施設の管理
	① 敷地は、有害鳥獣や害虫の生息場所を排除するよう整備し、舗装面や植栽を含めて適切に管理すること。		13	有害鳥獣や害虫の排除に係る敷地の整備
	② 施設の床、内壁、天井等は、衛生管理及び整備が容易な構造及び		14	衛生管理を容易とする施設等の整備
	③ 敷地に明確な境界を設けるなどにより、施設内への人の立入りを適切に管理できる構造とすること。	施設等の汚染を防止する観点から、必要に応じて敷地の境界、車両の進入制限区域、立入制限区域が設定されていること。	15	施設等の整備に係る入退管理のための境界等
	④ 飼料等の製造、輸入、流通又は保管に関する敷地及び施設は、「反すう動物用飼料への動物由来たん	敷地及び施設内の各区域において取り扱う飼料の種類(A飼料、B飼料又は水産専用飼料)が特定されていること。	16	動物由来たん白質の混入防止に係る施設等の整備
	⑤ 原料の受入れ、容器への充てん等、外気に触れる作業工程を行う施設内の区域においては、天井を張るなどして、環境由来の汚染が発生しないような構造とすること。	環境由来の汚染防止の観点から、飼料等が外気に触れる作業工程と場所が特定されていること。	17	外気に触れる作業工程の施設等の整備
	⑥ 施設内には、従業員の飲食のための区切られた空間、便所及び洗面所を備えること。		18	食堂、洗面所等の設置に係る施設等の整備
	(2)設備及び機器		19	設備及び機器の管理
	① 設備は、意図した目的及び規模に適した能力を有し、衛生管理及び整備が容易な構造及び材質とすること。	清浄区域を設けている場合は、清浄区域内に設置され、微生物汚染防止の観点からの管理が必要な設備が特定されていること。	20	規模に適した能力を有し、衛生管理を
	② 施設内の照明、換気、温度及び湿度の適切な管理のために必要な設備を備えること。		21	施設内の照明、換気、温度及び湿度を管理するための設備等の整備

枝番号	事項連番	FAMIC確認事項	チェック欄	手順書・記録類(文書名、条項等)
1	29	教育訓練の実施記録を作成し、作成した日から2年以上保存(又は2年以上保存すること)している。	<input type="checkbox"/>	
1	30	教育訓練の実施状況を点検している。	<input type="checkbox"/>	
1	31	敷地、施設、設備、機器が基準を満たす状態に保たれるよう指定した者に、点検頻度及び方法を定めて定期的に点検整備を実施している。	<input type="checkbox"/>	
1	32	輸送等又は保管の業務委託先の施設等が基準を満たすことを文書により確認している。	<input type="checkbox"/>	
1	33	敷地及び施設に係る点検記録を作成し、2年間保存している。	<input type="checkbox"/>	
1	34	敷地は、有害鳥獣や害虫の生息場所を排除するように整備(特にバルク原料や製品搬入口付近)し、舗装面や植栽を含めて適切に管理している。	<input type="checkbox"/>	
1	35	施設の床、内装、天井は、整備及び衛生管理の容易性を考慮した構造及び材質となっている。	<input type="checkbox"/>	
2	36	施設の床をウェットクリーニングする場合、洗浄後の排水を促すような傾斜や排水溝、乾燥のための換気扇が設置されている。	<input type="checkbox"/>	
1	37	施設の汚染防止の観点から車両侵入制限区域、部外者の立入制限区域が明確に定められ、入退場を管理するための施設(守衛室や入退場ゲート等)がある。	<input type="checkbox"/>	
2	38	必要に応じて清浄区域を設定し、微生物汚染を防止し、定期的な試験検査等により清浄区域の清浄性を確認している。	<input type="checkbox"/>	
1	39	敷地及び施設内の各区域において取り扱う飼料の種類(A飼料、B飼料又は水産専用飼料)を特定していること。	<input type="checkbox"/>	
2	40	専用・共用の別、開放・閉鎖系の別などの各施設等における飼料等の取扱い方法等に応じて、A飼料、B飼料及び水産専用飼料のそれぞれについて、混入を防止するよう施設等を整備している。	<input type="checkbox"/>	
1	41	外気に触れる作業工程は環境由来の汚染が発生しない構造(シャッターの設置等)としている。	<input type="checkbox"/>	
1	42	従業員の飲食のための区切られた空間、便所及び洗面所を備えている。	<input type="checkbox"/>	
1	43	設備及び機器に係る点検記録を作成し、2年間保存している。	<input type="checkbox"/>	
1	44	設備は目的及び規模に適した能力を有している。	<input type="checkbox"/>	
2	45	設備は衛生管理及び整備が容易な構造及び材質となっている。	<input type="checkbox"/>	
3	46	清浄区域を設定している場合に、清浄区域に設置し微生物汚染を防止する設備を特定している。	<input type="checkbox"/>	
1	47	施設内の作業内容等に応じて、必要に応じて照明、換気、温度及び湿度の管理に必要な設備を整備している。	<input type="checkbox"/>	

GMP適合状況自己点検表

大項目 番号	GMPガイドライン	確認基準	中項目 番号	FAMIC確認対象
2	③ 微生物的及び化学的に用途に適した水を供給又は排水を適切に行うための設備を備えること。	給排水の設備や場所が特定されていること。また、上水道以外の水源を利用している場合は、水質検査等により、使用する水が用途に適していることの確認が行われていること。	22	用途に適した給排水設備等の整備
	④ 排水及び廃棄物を適切に処分するための設備を備えること。	排水及び廃棄物を処分するための設備や場所が特定されていること。	23	廃棄物を処分するための設備等の整備
	⑤ 飼料等の製造、輸入、流通及び保管に関する設備については、混入防止ガイドラインに従い、A飼料、B飼料及び水産専用飼料について、混入防止対策を講じること。	各設備において扱う飼料の種類(A飼料、B飼料又は水産専用飼料)が特定されていること。	24	動物由来たん白質の混入防止に係る設備等の整備
	⑥ 抗菌性飼料添加物又はこれを含む飼料等が抗菌性飼料添加物を含む飼料等と直接接触する設備は、原則として専用化すること。また、抗菌性飼料添加物を含む飼料等とこれを含む飼料等の両方を同じ設備において取り扱う場合は、抗菌性飼料添加物を含む飼料等を取り扱う前に、抗菌性飼料添加物を除去する効果について十分な検証が行われた方法によりクリーニングを行うこと。	抗菌性飼料添加物又はこれを含む飼料等と直接接触する設備(共用設備を含む)が特定されていること。また、抗菌性飼料添加物を添加・混合する設備が正常に稼働していることが、常時、確認されていること。	25	抗菌性飼料添加物又はこれを含む飼料等を取り扱う設備等の整備
	⑦ 適切な計量範囲の計量機器を用い、その精度を定期的に確認すること。また、配合混合機の精度を定期的に確認すること。	設置している計量機器の種類、数、設置場所、計量範囲、計量精度が明確になっており、点検整備の方法が定められていること。 設置している配合混合機の種類、数、設置場所が明確になっており、点検整備の方法が定められていること。 抗菌性飼料添加物を混合する配合混合機は、抗菌性飼料添加物の混合精度の確認を1年に1回以上実施していること。	26	計量器、混合器の整備
【大項目7:自己点検】施設等の管理状況の点検・検証・改善				
3 調達する原料等の安全確認				
3	事業者は、原料等の調達に当たって、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。 (1) 調達する原料等ごとに、安全を確保するために必要となる明確な規格等を策定し、原料等の供給者との間において、当該規格等を満たす原料等を供給する旨の契約の締結等を行うこと。	調達する原料等について、以下の事項を含めて、GMPガイドラインの第3の3を満たすよう安全性の確認が行われていること。	27	調達する原料等の管理体制の整備
		調達する原料等の規格等の妥当性が定期的に確認され、必要に応じて規格等の見直し、契約の再締結が行われていること。	28	原料等の規格の策定及び契約の締結

枝番号	事項連番	FAMIC確認事項	チェック欄	手順書・記録類(文書名、条項等)
1	48	目的に応じた給水設備及び適切な排水設備を整備している。	<input type="checkbox"/>	
2	49	使用する水が用途に適した水であることを定期的を確認している。(年1回水質検査を実施する等)	<input type="checkbox"/>	
1	50	排水や廃棄物を処分する設備を整備している。	<input type="checkbox"/>	
1	51	専用・共用の別、開放・閉鎖系の別などの設備等における飼料等の取扱い方法に応じて、A飼料、B飼料及び水産専用飼料のそれぞれについて、混入を防止するよう設備等を整備し、A飼料の製造工程の動線とB飼料の製造工程の動線が交差しないよう動線が定められている。	<input type="checkbox"/>	
1	52	抗菌性飼料添加物を添加・混合する設備の点検方法方法を定め、正常に稼働していることを、常時、確認している。	<input type="checkbox"/>	
2	53	抗菌性飼料添加物又はこれを含有する飼料等と直接触れる設備を専用化している。または、共用の場合は、抗菌性飼料添加物を含有しない飼料等を取り扱う前に、抗菌性飼料添加物を除去する効果について十分な検証が行われた方法によりクリーニングを行い、その結果を記録している。	<input type="checkbox"/>	
1	54	計量機器の種類、数、設置場所、計量範囲、計量精度が明確になっている。	<input type="checkbox"/>	
2	55	計量機器の点検整備の方法を定めている。	<input type="checkbox"/>	
3	56	適切な計量範囲の計量機器を整備している。	<input type="checkbox"/>	
4	57	計量機器の精度を定期的を確認し、その結果を記録している。	<input type="checkbox"/>	
5	58	配合混合機の種類、数、設置場所が明確になっている。	<input type="checkbox"/>	
6	59	配合混合機の点検整備の方法を定めている。	<input type="checkbox"/>	
7	60	配合混合機の精度を定期的(1年に1回以上)に確認し、その結果を記録している。	<input type="checkbox"/>	
1	61	施設等の管理状況を検証している。	<input type="checkbox"/>	
2	62	検証結果を踏まえ、必要に応じて施設等の管理方法等の改善を行っている。	<input type="checkbox"/>	
1	63	調達する原料等の安全確認に関する責任者を定めている。	<input type="checkbox"/>	
1	64	全ての原料等について、安全上の規格等を策定している。	<input type="checkbox"/>	
2	65	全ての原料等について、原料等の供給者との間において、安全上の規格等を満たす原料等を供給する旨の契約の締結等を行っている。	<input type="checkbox"/>	
3	66	調達する原料等の規格等が法令等に定める安全基準に適合していることを定期的を確認し、法令の改正状況を踏まえ必要に応じて規格等の見直し、契約の再締結等を行っている。	<input type="checkbox"/>	

GMP適合状況自己点検表

大項目 番号	GMPガイドライン	確認基準	中項目 番号	FAMIC確認対象
3	<p>(2)必要に応じて、原料等の供給者におけるGMPガイドライン、適正農業規範等の遵守状況若しくは検査結果の確認、管理状況の調査若しくは聴取、又は自ら実施する検査等により、調達する原料等の安全性を確認し、その結果を記録すること。</p> <p>なお、事業者が製品の製造を委託する場合であって、事業者が原料等を受託者に供給するときは、事業者が当該原料等の安全性を確認し、その結果を記録すること。</p>	<p>調達する原料等ごとの安全性の確認の方法が定められていること。また、原料等の供給者における管理状況の確認の方法が予め定められていること。</p> <p>調達する原料等の規格等の遵守状況が、試験検査等により定期的に確認されていること。</p>	29	原料等の供給者における規格等の遵守状況の確認
【大項目7:自己点検】原料等の安全確認に係る点検・検証・改善				
4 衛生管理				
4	<p>事業者は、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について記載した手順書(以下「衛生管理手順書」という。)を定める。製造管理責任者又は業務管理責任者は、衛生管理手順書に基づき自ら業務を行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に業務を実施させる。また、当該業務の実施状況について日常的に点検を行う。</p> <p>なお、事業者が輸送又は保管の業務を委託する場合は、事業者は、当該業務を受託する者に対し、衛生管理手順書のうち当該業務に対応する事項を満たしていることの確認を文書により行う。</p>	<p>衛生管理について、以下の事項を含めて、GMPガイドラインの第3の4を満たすよう衛生管理が行われていること。なお、衛生管理手順書には、具体的な管理方法、責任者、記録の方法等が記載されていること。</p> <p>衛生管理に関する検証方法が予め定められ、検証結果に基づいて、必要に応じて手順書の見直し等の改善が図られていること。</p>	30	衛生管理体制の整備
			31	輸送等の業務委託時施設等における衛生管理の確認
	① 従業員の健康管理に留意するとともに、日常の手洗いの励行、清潔な作業衣の着用、靴の消毒等を実施すること。	作業区域毎に求められる衛生状態に応じた、更衣や靴の消毒等の、人や資材等の入退場の管理方法が定められていること。	32	従業員等の衛生管理
	② 施設及び設備を、定期的に清掃整備するとともに、必要に応じて消毒を行い、清潔な状態を維持すること。特に結露が生じやすい工程においては、清潔で乾燥した状態を維持すること。	<p>消毒が必要な工程又は場所が特定され、消毒の方法、使用薬剤が定められていること。</p> <p>工程内において、結露対策、あるいは飼料等の固結・滞留対策を重点的に行う箇所が定められ、管理方法及び固結・滞留して変敗したものの製品への混入防止措置が定められていること。</p> <p>当該箇所において結露や固結・滞留を認めないとともに、微生物汚染が発生していないことが定期的な試験検査等により確認されていること。</p>	33	施設等の清掃・消毒
			34	結露が生じやすい工程等の衛生管理
	③ 原料等や製品の保管場所を、清潔で乾燥した状態となるよう管理すること。		35	原料等や製品の保管場所の衛生管理
	④ 輸送、搬送及び保管時に原料等や製品に直接接触するタンク、車両の荷台、容器、包装、搬送機等は、乾燥して清潔な状態であるものを使用するとともに、水ぬれや異物の混入を防止した状態を維持すること。		36	原料等や製品が直接接触するタンク等の衛生管理
4	⑤ 有害鳥獣及び害虫対策として、トラップの設置や施設内の燻蒸等による駆除を行うこと。また、施設の開口部への防鳥ネット等による侵入防	有害鳥獣及び害虫による汚染が発生しやすい場所が特定され、防除方法、責任者、記録の方法、対策の効果の確認方法が定められていること。	37	有害鳥獣及び害虫に関する衛生管理

枝番号	事項連番	FAMIC確認事項	チェック欄	手順書・記録類(文書名、条項等)
1	67	調達する原料等ごとに安全性の確認の方法(原料供給者による確認状況、試験検査等による定期的な試験検査等を含む)及び頻度を定め、確認している。	<input type="checkbox"/>	
2	68	製品の製造を委託する場合であって、原料等を受託者に供給する場合は、当該原料等の安全性を確認し、その結果を記録している。	<input type="checkbox"/>	
1	69	原料等の安全確認の実施状況を点検している。	<input type="checkbox"/>	
1	70	従業員並びに敷地及び施設並びに設備及び機器に関して、衛生管理の方法、責任者、記録の方法を定めた手順書を作成している。	<input type="checkbox"/>	
2	71	衛生管理に関する業務の実施状況について日常的に点検を行っている。	<input type="checkbox"/>	
3	72	衛生管理方法は予め手順の妥当性を検証した上で定めている。	<input type="checkbox"/>	
1	73	輸送又は保管の業務委託先の施設等の衛生管理が基準を満たすことを文書により確認している。	<input type="checkbox"/>	
1	74	従業員の健康管理を行っている。	<input type="checkbox"/>	
2	75	従業員について、作業区域の衛生状態に応じて、手洗い、作業着の着用、靴の消毒、人、資材の入退場の管理方法を定め、実施している。	<input type="checkbox"/>	
1	76	施設及び設備を定期的に清掃し、必要に応じて消毒を行い、清潔な状態を維持している。	<input type="checkbox"/>	
2	77	消毒が必要な工程又は場所を特定し、各々における消毒の方法や使用薬剤を定めている。	<input type="checkbox"/>	
3	78	清掃整備及び消毒の結果を記録している。	<input type="checkbox"/>	
1	79	結露、固結、滞留等を防止する対策を重点的に行う箇所を特定し、その管理方法を定めている。	<input type="checkbox"/>	
2	80	固結・滞留して変敗したものの製品への混入を防止するための管理方法を定め、実施し、その結果を記録している。	<input type="checkbox"/>	
3	81	結露、固結・滞留がないことを確認するとともに、微生物汚染が発生していないことを試験検査等により定期的に確認している。	<input type="checkbox"/>	
4	82	確認の結果を踏まえ、管理方法の見直しが行われている。	<input type="checkbox"/>	
1	83	原料等や製品の保管場所を清潔で乾燥した状態とするよう管理している。	<input type="checkbox"/>	
1	84	原料等や製品の輸送、搬送及び保管時に直接触れるタンク、車両の荷台、容器、包装、搬送機等は、乾燥して清潔な状態のものを使用し、水ぬれや異物の混入がないよう管理している。	<input type="checkbox"/>	
1	85	有害鳥獣及び害虫対策として、トラップの設置や施設内の燻蒸等による駆除を行っている。また、施設の開口部への防鳥ネット等による侵入防止を行っている。	<input type="checkbox"/>	
2	86	有害鳥獣及び害虫の防除方法、責任者、記録の方法、対策の効果の確認方法を定めている。	<input type="checkbox"/>	

GMP適合状況自己点検表

大項目番号	GMPガイドライン	確認基準	中項目番号	FAMIC確認対象
4				
	⑥ 清掃、消毒、有害鳥獣及び害虫の対策等に用いる薬剤が、飼料等を取り扱う設備に残留することのないよう、適切に使用及び保管すること。	飼料等への有害物質の混入防止の観点から、清掃、消毒、有害鳥獣及び害虫の対策等に用いられる薬剤が特定され、薬剤等の使用方法、保管方法、責任者、使用の記録の方法が定められていること。	38	衛生管理に使用する薬剤の管理
	⑦ 廃棄物及び排水が飼料等を取り扱う設備へ混入することがないよう、また、廃棄物の保管場所や汚水が有害鳥獣や害虫の生息場所とならないよう、適切に管理すること。	廃棄物や排水の飼料等を取り扱う設備へ混入防止対策及び廃棄物の保管場所、保管方法が定められていること。指定された場所や設備以外の場所に、廃棄物や汚水を認めないこと。	39	廃棄物の保管場所の管理
5 工程管理及び品質管理				
5	(1)事業者は、事業場の製造管理責任者(輸入及び販売業者にあつては、業務管理責任者)に、工程管理を適切かつ円滑な実施に係る次に掲げる事項のうち必要なものについて記載した手順書(以下、「工程管理手順書」という。)を作成させる。製造管理責任者又は業務管理責任者は、工程管理手順書に基づき、自ら業務を行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に業務を実施させる。	飼料等の輸入、製造、販売について、以下の事項を含めて、GMPガイドラインの第3の5の(1)を満たすよう工程管理が行われていること。なお、工程管理手順書には、具体的な管理方法、責任者、実施者、記録の方法等が記載されていること。 工程管理に関する検証方法が予め定められ、検証結果に基づいて、必要に応じて手順書の見直し等の改善が図られていること。	40	工程管理体制の整備
	なお、事業者が輸送又は保管の業務を委託する場合には、事業者は、当該業務を受託する者に対し、工程管理手順書に基づき輸送又は保管を行う旨の確認を文書により行う。		41	輸送等の業務委託時施設等における工程管理の確認
	① 原料等の受入れ時には、伝票等により、原料等の供給先とあらかじめ契約したものであることを確認すること。特にA飼料向けの原料等については、当該原料等が適切な方法により管理されているものであることを確認すること。また、動物由来たん白質等を受け入れる際には、表示又は供給管理票により適切な方法により管理されているものであることを確認すること。	原料受入れ時の確認手順が定められていること。	42	原料等受入れ時の工程管理
	② 製品の製造に関する計画を製造指示書や配合割合表等で定め、計画に従った製造を行うこと。抗菌性飼料添加物を含む配合飼料及び飼料添加物複合製剤を製造する工程においては、適切な製造順位を製造指示書に定めること。	製造指示書や配合割合表等の作成方法及び責任者、抗菌性飼料添加物を含む飼料等の製造順位の決定方法、配合割合等が法令に定める基準・規格等に適合していることの確認方法が定められていること。 作成された配合割合票等が、法令に定める基準・規格に適合していること。	43	製造時の工程管理
	③ 原料等の受入れから出荷までの全過程において、交差汚染が生じないように、ロット番号による原料等及び製品の管理、製造ラインのクリーニング、作業員の服、手足、靴等のエアクリーニング、残留物の適切な処分等の対策を講じること。	A飼料とB飼料、水産専用飼料の交差汚染対策、抗菌性飼料添加物を含む飼料と取り扱う場合の交差汚染対策、原料と製品の交差汚染対策が定められていること。	44	交差汚染防止に係る工程管理
④ 抗菌性飼料添加物製剤は、在庫数量等を点検して記録し、結果を確認すること。	抗菌性飼料添加物の在庫数量等の確認手順、担当者、責任者、記録の方法が定められていること。 抗菌性飼料添加物の在庫数量等の確認が毎日実施されていること。	45	抗菌性飼料添加物の在庫数量の確認	

枝番号	事項連番	FAMIC確認事項	チェック欄	手順書・記録類(文書名、条項等)
3	87	有害鳥獣及び害虫の防除の効果を確認している。また、確認の結果を踏まえて、対策の見直しが行われている。	<input type="checkbox"/>	
1	88	清掃、消毒、有害鳥獣及び害虫の対策等に用いる薬剤等が飼料等を取り扱う設備に残留することがないように適切に使用・保管している。	<input type="checkbox"/>	
2	89	薬剤等の使用方法、保管方法、責任者、使用の記録の方法を定め、薬剤等の使用、保管管理を実施している。	<input type="checkbox"/>	
1	90	廃棄物及び排水の管理方法を定めており、指定された場所や設備以外の場所に、廃棄物や汚水を認めない。	<input type="checkbox"/>	
2	91	廃棄物及び排水を管理し、飼料等への汚染源や有害鳥獣や害虫の生息場所とならない状態を維持している。	<input type="checkbox"/>	
1	92	工程管理手順書を作成している。	<input type="checkbox"/>	
2	93	工程管理手順書には、GMPガイドラインの第3の5の(1)を満たすよう、原料の受け入れから製品の出荷までの各工程の作業の手順、工程管理の具体的な管理方法、責任者、実施者、記録の方法等を定めている。	<input type="checkbox"/>	
3	94	工程管理に関して、予め定めた検証方法により、検証し、その結果を踏まえて、必要に応じて工程管理の方法等の改善を行っている。	<input type="checkbox"/>	
1	95	輸送又は保管の業務委託先の施設等の工程管理が基準を満たすことを文書により確認している。	<input type="checkbox"/>	
1	96	原料等の受け入れ時には、伝票等により予め契約したものであることを確認している。	<input type="checkbox"/>	
2	97	A飼料向けの飼料等について、当該原料等が適切な方法により管理されていることを確認している。	<input type="checkbox"/>	
3	98	動物由来たん白質等を受け入れる際には、表示又は供給管理票により適切な方法により管理されているものであることを確認している。	<input type="checkbox"/>	
1	99	製品の製造に関する計画を製造指示書や配合割合表等で定め、計画に従った製造を行っている。	<input type="checkbox"/>	
2	100	製造計画が法令の基準・規格等に適合していることを確認している。	<input type="checkbox"/>	
3	101	抗菌性飼料添加物を含む飼料等の製造順位、製造ロット、混合時間、加熱加工処理条件等を具体的に製造指示書に定めている。	<input type="checkbox"/>	
1	102	原料等の受入れから出荷までの全過程における交差汚染防止のための対策を講じている。(ロット番号による原料等及び製品の管理、製造ラインのクリーニング、作業員の服、手足、靴等のエアクリーニング、残留物の適切な処分等)	<input type="checkbox"/>	
1	103	抗菌性飼料添加物の在庫数量等の確認手順、担当者、責任者、記録の方法を定めている。	<input type="checkbox"/>	
2	104	抗菌性飼料添加物の数量確認を毎日実施し、その結果を記録するとともに、数量に異常がないことを確認している。	<input type="checkbox"/>	

GMP適合状況自己点検表

大項目 番号	GMPガイドライン	確認基準	中項目 番号	FAMIC確認対象
5	⑤ 不具合の生じた製品を再加工する際には、事前に安全が検証された方法により実施し、対象となるロット番号や再生に関する情報を記録すること。	再加工を行う場合の安全性の確認方法が予め定められていること。	46	不具合品の再加工に係る工程管理
	⑥ 適切な表示を付して出荷すること。また、飼料等の出荷に当たっては、混入防止ガイドラインに従い、A飼料、B飼料及び水産専用飼料について、それぞれ混入防止対策を適切に講じること。	表示票の作成手順、責任者、適切な表示が行われていることの確認方法、不要となった表示票の取扱方法等が予め定められていること。 製品に付されている表示が法令に定める表示基準に適合していること。	47	出荷に係る工程管理
	⑦ 飼料安全法第52条に基づき、製品の製造に関する記録を作成し、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律施行規則(昭和51年農林省令第36号)第72条に基づき、その作成の日から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、作成の日から少なくとも2年間保存すること。	飼料安全法第52条に基づく帳簿が、原料の入荷、製品の製造、並びに出荷の状況等がロット番号等により相互に関連付けて記載されていること。	48	製造記録・保存に係る工程管理
	(2)製造業者及び輸入業者は、GMPガイドラインに従った作業が適切に実施され、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に必要な試験検査及びその他の品質管理に関する業務について記載した手順書(以下「品質管理手順書」という。)を作成する。各事業場の品質管理責任者及び業務管理責任者は、品質管理手順書に基づき、品質管理に関する業務を自ら実施し、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。	製品等の安全の確保について、以下の事項を含めて、GMPガイドライン第3の5の(2)を満たすような品質管理が行われていること。なお、品質管理手順書には、品質管理に関する業務の内容、責任者、記録の方法等が記載されていること。	49	品質管理体制の整備
		試験検査を含む品質管理に関する業務の実施時期及び頻度、対象、方法を定めた品質管理計画の作成手順が定められていること。	50	品質管理計画の策定
		抗菌性飼料添加物を含有する飼料における抗菌性飼料添加物の含有量が、法令に定める基準・規格に適合していることを、定期的な試験検査等により確認すること。	51	抗菌性飼料添加物の含有量の確認
		A飼料、B飼料及び水産専用飼料の交差汚染対策、抗菌性飼料添加物を含む飼料と含まない飼料を取り扱う場合の交差汚染対策、原料と製品の交差汚染対策等が有効に機能していることを、定期的な試験検査等により確認すること。	52	交差汚染対策の有効性の確認
	抗菌性飼料添加物を含有する飼料等の製造において、加熱加圧処理の工程を含む場合に、事前に製品中の抗菌性飼料添加物への影響を確認すること。	53	加熱加圧工程による抗菌性飼料添加物への影響の確認	
6 試験検査				
6	事業者は、原料等の安全確認及び5の(2)に定める品質管理業務の実施のため、次に掲げる事項を含む、検体の採取方法、試験検査の実施方法、結果の判定方法その他の必要な事項を記載した手順書(以下「試験検査手順書」という。)を自ら作成し、又は事業者から試験検査に係る業務の委託を受けた者に作成させる。事業者は、試験検査手順書に基づき、自ら又は試験検査に係る業務の委託を受けた者があらかじめ指定した者に試験検査の業務を行わせる。	GMPガイドラインの第3の6を満たすよう試験検査が行われていること。なお、試験検査手順書には、試験検査を外部委託する場合を含む、検体の採取方法、試験検査の実施方法、実施者、責任者、結果の判定方法、結果に基づく対応方法、検体の保管方法、記録の方法等が記載されていること。 また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性が確認されていること。	54	試験検査体制の整備
			55	業務委託先の試験検査実施体制の確認

枝番号	事項連番	FAMIC確認事項	チェック欄	手順書・記録類(文書名、条項等)
1	105	不具合品を再加工する場合は事前に安全が検証された方法により実施している。	<input type="checkbox"/>	
2	106	不具合品の再加工を実施した場合は、事前に安全が検証された方法により行い、対象となるロット番号や再生に関する情報を記録している。	<input type="checkbox"/>	
1	107	表示の作成手順、表示票の管理、責任者、適切な表示が行われていることの確認方法、不要となった表示票の取扱い方法等を定めている。	<input type="checkbox"/>	
2	108	適切な表示を付して出荷している。	<input type="checkbox"/>	
3	109	出荷にあたり、動物由来たん白質等の交差汚染防止対策等を実施し、混入防止ガイドラインを遵守している。	<input type="checkbox"/>	
1	110	製造等の記録・保存に関して、記録の方法、保存の方法、保存期間(飼料安全法第52条に基づく記録は8年、それ以外は2年以上)、法定記帳事項の確認方法、責任者、担当者等を定めている。	<input type="checkbox"/>	
2	111	記録は、ロット番号等により相互に関連づけられて記載され、トレーサビリティを確保している。	<input type="checkbox"/>	
1	112	品質管理手順書を作成している。	<input type="checkbox"/>	
2	113	品質管理手順書には、GMPガイドラインの第3の5の(2)を満たすよう、品質管理の具体的な管理方法、責任者、実施者、記録の方法等を定めている。	<input type="checkbox"/>	
3	114	品質管理に関して、予め定めた検証方法により検証し、その結果を踏まえて、必要に応じて品質管理の方法等の改善を行っている。	<input type="checkbox"/>	
1	115	試験検査を含む品質管理に関する業務の実施時期及び頻度、対象、方法等を定めた品質管理計画の作成手順を定めて実施している。	<input type="checkbox"/>	
1	116	抗菌性飼料添加物を含有する飼料における抗菌性飼料添加物の含有量が、法令に定める基準・規格に適合していることを、定期的な試験検査等により確認している。	<input type="checkbox"/>	
1	117	A飼料、B飼料及び水産専用飼料の交差汚染対策が有効に機能していることを、定期的な試験検査等により確認している。	<input type="checkbox"/>	
2	118	抗菌性飼料添加物を含む飼料と含まない飼料を取り扱う場合の交差汚染対策が有効に機能していることを、定期的な試験検査等により確認している。	<input type="checkbox"/>	
3	119	原料と製品の交差汚染対策等が有効に機能していることを、定期的な試験検査等により確認している。	<input type="checkbox"/>	
1	120	抗菌性飼料添加物を含有する飼料等の製造において、加熱加圧処理の工程を含む場合に、事前に製品中の抗菌性飼料添加物への影響を確認している。	<input type="checkbox"/>	
1	121	検体の採取方法、試験検査の実施方法、結果の判定方法その他の必要な事項を記載した試験検査手順書を事業者自ら又は委託先で作成している。	<input type="checkbox"/>	
2	122	試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認している。	<input type="checkbox"/>	
3	123	検証結果に基づき、必要に応じて手順書の見直し等の改善を行っている。	<input type="checkbox"/>	
1	124	業務委託先の試験検査が基準を満たすことを確認している。	<input type="checkbox"/>	
2	125	確認したことを文書化している。	<input type="checkbox"/>	

GMP適合状況自己点検表

大項目 番号	GMPガイドライン	確認基準	中項目 番号	FAMIC確認対象
6	① 飼料等検査実施要領(昭和52年5月10日付け52畜B第793号農林省畜産局長通知)に掲げる方法に即して、事業者又は委託者が定めた頻度により、原料等及び製品のロットから検体を採取し、その記録を作成すること。なお、抗菌性飼料添加物を含有する製品については、原則として、製造ロットごとに検体を採取すること。		56	検体の採取
	② 事業場又は他の試験検査機関において、採取した検体の試験検査を行うこと。なお、「飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律の運用について」(平成13年3月30日12生畜第1826号)第2の2(3)の(ア)のaの(b)に記載されているサリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム等の抗菌性飼料添加物を含む飼料については、製造ロットごとに検体の試験検査を行うこと。		57	試験検査
	③ 試験検査の結果の記録を作成し、原則として少なくとも2年間保存すること。		58	試験検査の記録・保存
	④ 製造業者にあつては、試験検査の結果を、飼料製造管理者又は製造管理責任者に対して文書で報告すること。		59	試験検査結果の報告
	⑤ 試験検査において不適合品が検出された場合又は平常時からの逸脱が認められた場合は、原因究明を行い、必要な再発防止のための措置を講じること。		60	不適合品の原因究明及び再発防止
	⑥ 製造業者にあつては、試験検査後も、採取した検体を自らが試験検査手順書に定めた期間、適切な保管条件の下で保管すること。なお、抗菌性飼料添加物を含有する最終製品については、所定の試験検査に必要な検体の量の2倍以上の量を保管すること。		61	検体の保管
	⑦ 試験検査に用いる施設又は機器を定期的に点検整備し、その記録を作成すること。		62	試験検査に用いる機器等の点検整備
7 自己点検				
7	(1)事業者は、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、自己点検に関する手順書を、原則として事業場ごとに作成する。事業者は、あらかじめ指定した者に、当該手順書に基づき自己点検を定期的に行わせ、その結果の記録を作成し、作成の日から原則として少なくとも2年間保存する。	GMPガイドラインの第3の7を満たすよう自己点検が行われていること。なお、自己点検に関する手順書には、自己点検の責任者、実施者、点検内容、実施時期、記録の方法等が記載されていること。 また、自己点検の結果に基づき、必要に応じて手順書の見直し等の改善が図られていること。	63	自己点検の実施
	(2)事業者は、(1)の自己点検の結果に基づき、管理手法等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、作成の日から原則として少なくとも2年間保存する。		64	自己点検結果に基づく管理手法の改善

枝番号	事項連番	FAMIC確認事項	チェック欄	手順書・記録類(文書名、条項等)
1	126	飼料等検査実施要領に即して、頻度を定め検体を採取し、記録を作成している。	<input type="checkbox"/>	
2	127	抗菌性飼料添加物を含有する製品は、原則として製造ロット毎に検体を採取している。	<input type="checkbox"/>	
1	128	採取した検体について、試験検査を実施している。	<input type="checkbox"/>	
2	129	要管理抗菌性飼料添加物及びこれを含む飼料については、製造ロット毎に試験検査を実施している。	<input type="checkbox"/>	
1	130	試験検査の記録を作成し、2年間保存している。	<input type="checkbox"/>	
1	131	試験検査結果を飼料製造管理者又は製造管理責任者に文書で報告している。	<input type="checkbox"/>	
1	132	不適合品が認められた場合又は平常時からの逸脱が認められた場合に原因を究明し、再発防止を図っている。	<input type="checkbox"/>	
1	133	採取した検体について、試験検査手順書に定めた保存期間、適切な保管条件の下で保管している。	<input type="checkbox"/>	
2	134	抗菌性飼料添加物を含有する最終製品は、試験検査に必要な検体の量の2倍以上の量を保管している。	<input type="checkbox"/>	
1	135	試験検査に用いる機器等の点検整備を定期的に行い、その記録を作成している。	<input type="checkbox"/>	
1	136	自己点検に関する手順書を作成し、自己点検の責任者、実施者、点検内容、実施時期、記録の方法等を定めている。	<input type="checkbox"/>	
2	137	自己点検を実施している。(計量機器、原料の安全確認等の実施状況、衛生管理、試験検査)	<input type="checkbox"/>	
3	138	自己点検結果を記録し、2年間保存している。	<input type="checkbox"/>	
1	139	自己点検の結果に基づき、管理手法等に関し改善が必要な場合には、必要に応じて手順書の見直し等を行っている。	<input type="checkbox"/>	
2	140	管理手法の改善を記録し、2年間保存している。	<input type="checkbox"/>	

GMP適合状況自己点検表

大項目 番号	GMPガイドライン	確認基準	中項目 番号	FAMIC確認対象
8 異常時対応				
8	<p>事業者は、不適合品及び人や家畜に健康被害を発生させる可能性のある製品の発生、製造工程における設備又は機器の故障等により当該製品が製造される可能性があるなどの異常への対応につき、次に掲げる事項を含む異常時の対応に関する事項を記載した手順書を、原則として事業場ごとに定める。事業者は、当該事業場の製造管理責任者、品質管理責任者又は業務管理責任者に、当該手順書に基づいて、異常時の対応を行わせる。</p> <p>① 異常発生の原因を究明し、所要の措置を講じること。 ② 衛生管理、工程管理又は品質管理に関し改善が必要な場合は、必要な改善措置を講じること。 ③ 原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し、必要に応じて情報共有を行うこと。 ④ 異常が認められた製品等を適切に処理すること。 ⑤ 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、作成の日から原則として少なくとも2年間保存すること。</p>	<p>GMPガイドラインの第3の8を満たすよう異常時対応が行われていること。なお、異常時対応に関する手順書には異常時対応手順書が適用される状況及び判断基準、異常時の連絡体制及び情報共有体制、異常が認められた製品等の処理方法、原因究明体制、記録の方法等が記載されていること。</p> <p>また、原因究明の結果に基づいた改善措置として、必要に応じて手順書等の見直しが行われていること。</p>	65	異常時対応の実施
9 苦情処理				
9	<p>事業者は、製品の安全性に関して苦情があったときの対応につき、次に掲げる事項を含む苦情処理に関する手順書を、原則として事業場ごとに定める。事業者は、当該事業場の製造管理責任者、品質管理責任者又は業務管理責任者に、手順書に基づき、苦情処理の対応を行わせる。</p> <p>① 苦情に係る事項の原因を究明し、所要の措置を講じること。 ② 衛生管理、工程管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、必要な改善措置を講じること。 ③ 原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し、必要に応じて情報共有を行うこと。 ④ 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少なくとも2年間保存すること。</p>	<p>GMPガイドラインの第3の9を満たすよう苦情処理が行われていること。なお、苦情処理に関する手順書には苦情処理の対応手順、連絡体制、苦情の対象となった製品等の処理方法、原因究明体制、記録の方法等が記載されていること。</p>	66	苦情処理の実施
10 回収処理				
10	<p>事業者は、製品が不適合品である場合、又は人や家畜に健康被害を発生させる可能性がある場合等において回収を行うときの対応につき、次に掲げる事項を含む回収処理に関する手順書を定める。事業者は、その事業場の製造管理責任者又は品質管理責任者若しくは業務管理責任者に、当該手順書に基づいて、回収処理の対応を行わせる。</p> <p>① 回収に至った原因を究明し、所要の措置を講じること。 ② 衛生管理、工程管理又は品質管理に関し改善が必要な場合には、必要な改善措置を講じること。</p>	<p>GMPガイドラインの第3の9を満たすよう回収処理が行われていること。なお、回収処理に関する手順書には回収処理の対応手順、連絡体制、回収した製品の保管方法、識別方法、処理方法、記録の方法等が記載されていること。</p>	67	回収処理の実施

枝番号	事項連番	FAMIC確認事項	チェック欄	手順書・記録類(文書名、条項等)
1	141	異常時対応手順書が適用される状況及び判断基準、異常時の連絡体制及び情報共有体制、異常が認められた製品等の処理方法、原因究明体制、記録の方法等を定めた手順書を作成している。	<input type="checkbox"/>	
2	142	原因を究明し、所用の措置を講じている。	<input type="checkbox"/>	
3	143	必要に応じて、衛生管理、工程管理又は品質管理に関して改善措置を講じている。	<input type="checkbox"/>	
4	144	必要に応じて、原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し情報を共有している。	<input type="checkbox"/>	
5	145	異常が認められた製品等を適切に処理している。	<input type="checkbox"/>	
6	146	必要に応じて、異常時対応の記録を作成し、2年間保存している。	<input type="checkbox"/>	
1	147	苦情処理の対応手順、連絡体制、苦情の対象となった製品等の処理方法、原因究明体制、記録の方法等を定めた手順書を作成している。	<input type="checkbox"/>	
2	148	原因を究明し、所用の措置を講じている。	<input type="checkbox"/>	
3	149	必要に応じて、衛生管理、工程管理又は品質管理に関して改善措置を講じている。	<input type="checkbox"/>	
4	150	必要に応じて、原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し情報を共有している。	<input type="checkbox"/>	
5	151	苦情処理対応の記録を作成し、2年間保存している。	<input type="checkbox"/>	
1	152	回収処理の対応手順、連絡体制、回収した製品の保管方法、識別方法、処理方法、記録の方法等を定めた手順書を作成している。	<input type="checkbox"/>	
2	153	原因を究明し、所用の措置を講じている。	<input type="checkbox"/>	
3	154	必要に応じて、衛生管理、工程管理又は品質管理に関して改善措置を講じている。	<input type="checkbox"/>	

GMP適合状況自己点検表

大項目 番号	GMPガイドライン	確認基準	中項目 番号	FAMIC確認対象
10	<p>③ 原料等の供給者、販売者等の関係する事業者に対し、必要に応じて情報提供を行うこと。</p> <p>④ 回収した製品等を適切に処理すること。</p> <p>⑤ 回収処理の内容、原因究明の結果及び改善措置等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少なくとも2年間保存すること。</p> <p>⑥ 回収を行った場合は、原則としてセンターを通じて農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課(以下「畜水産安全管理課」という。)に回収に至った原因とともに報告すること。</p>			
11 行政や関係機関との連携				
11	<p>事業者は、製造、輸入又は販売する飼料等の安全を確保するため、また飼料等が原因となって食品の安全確保に問題が生じる可能性がある場合等の緊急時に対応するため、農林水産省及びセンター等の関係機関と以下のとおり連携を図る。</p> <p>(1)事業者の登録 事業者は、センターが送付する飼料等の安全確保に関する情報を受信するため、センターに電子メールアドレスを登録する。</p> <p>(2)飼料等の輸入又は製造の数量の報告 輸入業者及び製造業者は、毎年7月31日までに別記様式1又は2により前年度の飼料等の輸入又は製造の数量を畜水産安全管理課に電子メール、ファックス等により報告する。 なお、農林水産省に対して既に当該年度の報告を行っている場合には、上記の報告は不要とする。</p> <p>(3)生産地に関する情報の収集 輸入業者は、飼料等の生産地における干ばつ等の天候不順、倉庫等への保管時におけるかび毒の発生又は害虫の異常発生に伴う農薬散布等、飼料等の安全性に影響を及ぼすと考えられる情報を収集し、整理する。また、これらの情報のうち、飼料等の安全を確保する上で特に重要と考えられる情報については、センターを通じて畜水産安全管理課に報告する。</p> <p>(4)サーベイランス及びモニタリングへの協力 事業者は、農林水産省の策定する「食品の安全性に関する有害化学物質のサーベイランス・モニタリング年次計画」等に基づきセンターがサーベイランス及びモニタリングを実施する場合は、サンプルを提供するなどの協力を行う。</p> <p>(5)試験検査結果の情報提供 事業者は、試験検査の結果、広範囲に影響が及ぶおそれのあるなどの飼料の安全上問題となる傾向を把握した場合は、畜水産安全管理課又はセンターに情報提供する。</p>	ガイドライン第3の11を満たすよう行政や関係機関との連携に必要な事項が実施されていること。センターに登録している電子メールアドレス等が最新のものとなっていること。	68	関係機関との連携体

枝番号	事項連番	FAMIC確認事項	チェック欄	手順書・記録類(文書名、条項等)
4	155	必要に応じて、原料等の供給者や販売者等、関係する事業者に対し情報を共有している。	<input type="checkbox"/>	
5	156	回収品を適切に処理している。	<input type="checkbox"/>	
6	157	必要に応じて、回収処理対応の記録を作成し、2年間保存している。	<input type="checkbox"/>	
7	158	回収を行った場合は、回収を行った原因とともに原則としてセンターを通じて畜水産安全管理課に報告している。	<input type="checkbox"/>	
1	159	センターにメールアドレスを登録している。 メールアドレスを更新している。	<input type="checkbox"/>	
2	160	輸入業者及び製造業者は、飼料等の輸入又は製造の数量を畜水産安全管理課に報告している。	<input type="checkbox"/>	
3	161	生産地に関する情報を収集し、飼料等の安全を確保する上で特に重要な情報はセンターを通じて畜水産安全管理課に報告している。 (輸入業者)	<input type="checkbox"/>	
4	162	サーベイランス及びモニタリングへの協力に関してセンターへのサンプル提供等に協力している。	<input type="checkbox"/>	
5	163	試験検査の結果、広範囲に影響が及ぶおそれのあるなどの飼料の安全上問題となる傾向を把握した場合は、畜水産安全管理課又はセンターに情報提供する。	<input type="checkbox"/>	

GMP適合状況自己点検表

大項目 番号	GMPガイドライン	確認基準	中項目 番号	FAMIC確認対象
11	<p>(6)共有された情報の利用 事業者は、サーベイランス及びモニタリングの結果並びにその他の畜水産安全管理課、原料供給者等から提供される情報等を活用し、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する。必要であれば、原料の調達先、原料の種類、試験検査の頻度及び対象等の見直しを行う。</p>			

枝番号	事項連番	FAMIC確認事項	チェック欄	手順書・記録類(文書名、条項等)
6	164	共有された情報により、飼料の安全確保に係る最新の情報を把握し、必要に応じて原料の調達先、原料の種類、試験検査の頻度及び対象等の見直しを行っている。	<input type="checkbox"/>	