

平成 29 年度農林水産省委託事業

モデル事業場に対する技術的支援 実例集

平成 29 年度生産資材安全確保対策委託事業（モデル
事業場を活用した飼料等の適正製造規範（GMP）ガ
イドラインの普及）

一般財団法人 日本食品検査

平成 29 年度農林水産省委託事業

モデル事業場に対する技術的支援 実例集

はじめに

我が国で生産される畜水産物の安全性を確保するためには、畜産、水産の基礎的資材である飼料等の安全を確保することが極めて重要と考えられます。

飼料等の安全確保については、飼料の輸入、製造又は販売に係る事業者が自ら工程管理に重点を置いた手法を導入するための指針として、「飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインの制定について」（平成 27 年 6 月 17 日付け 27 消安第 1853 号農林水産省消費・安全局長通知）が制定され、事業者に対し、同ガイドラインに基づく工程管理の普及が推進されています。特に中小企業において GMP による安全管理を推進するためには、GMP 導入の目的等について、従業員の方々の理解を深めるとともに、ハード面やソフト面においてクリアしなければならない課題を明らかにすることが必要と考えられます。

本事業では、GMP 導入支援チームを設置し、モデル事業場の現地指導・技術支援等を行うことにより、GMP の普及を図っていく上で、知見の収集、現場に即した手順書の作成支援や業務工程の立案等

を進めました。また、その内容の紹介により、飼料関係団体等を中心とした GMP 導入支援活動を推進することを目指しています。

最後になりましたが、本事業にご協力いただきました各事業場・関係団体の方々及び技術支援メンバーの皆様方に、深く感謝の意を表します。

平成 30 年 3 月

一般財団法人 日本食品検査

目次

はじめに	1
1.目的	5
2.モデル事業場の概要	6
3.GMP 導入支援チームの概要	9
4.GMP 導入支援チームの活動	10
5.GMP ガイドラインに基づく技術的支援事例	12
(1) 組織および従業員について	12
(2) 施設等の設置及び管理について	18
(3) 調達する原料等の安全確認について	21
(4) 衛生管理について	23
(5) 工程管理及び品質管理について	26
(6) 試験検査について	28
(7) 自己点検について	30
(8) 異常時対応・苦情処理について	34
(9) 回収処理について	35
(10) 行政や関係機関との連携について	36

参考資料①	39
参考資料②	53
参考資料③	57
おわりに	60

【本書における用語の定義】

GMP： Good Manufacturing Practice(適正製造規範)の略で、製品の品質と安全の確保を目的として、原料の受け入れから製品の出荷までの全工程において、製造設備や、製造管理・品質管理について、事業者が遵守すべき基本的な事項を示したもの。

GMP ガイドライン： 飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインの制定について（27 消安第 1853 号平成 27 年 6 月 17 日農林水産省消費・安全局長通知）

FAMIC： 独立行政法人農林水産消費安全技術センター

HACCP： 危害分析とその結果決定された重要管理点を重点管理する製品安全管理手法

1.目的

本実例集は、平成 29 年生産資材安全確保対策委託事業（モデル事業場を活用した飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインの普及）において組織された GMP 導入支援チームによる GMP 導入の技術的支援の経過や結果をとりまとめたものです。

GMP の導入には、2 つの考え方があります。1 つは FAMIC による適合確認取得を目指す事業者、もしくは FAMIC の適合確認は受けずに、GMP の仕組を導入する事業者です。どちらの事業者も飼料の安全性に寄与していくという観点では同じといえます。

本書は、将来的に、飼料関係団体自らが飼料関係事業者に対する技術的支援を通じた GMP の普及を図っていく上で参考とすることを目的としたものです。

2. モデル事業場の概要

GMP の導入を検討している飼料関係事業者の中から、以下の条件を満たす 4 事業場を GMP 導入支援のモデル事業場として選定しました。

- ・ GMP 導入支援チームによる技術的支援を受けた上で、GMP の導入に取り組む意欲を有すること。
- ・ 取組内容を公表することに同意すること。ただし、事業場を特定することのできる情報は公表しない。

選定した 4 事業場の基本情報は次のとおりです（順不同）。

所属団体	一般社団法人 日本科学飼料協会
従業員数	20 名以下
業態	プレミックス及び混合飼料

所属団体	全国油脂事業協同組合連合会
従業員数	20 名以下
業態	食用油脂製造、廃食油リサイクル

所属団体	公益社団法人 日本フィッシュ・ミール協会
従業員数	20～30 名
業態	魚粉・魚油製造

所属団体	公益社団法人 日本フィッシュ・ミール協会
従業員数	20 名以下
業態	魚粉・魚油製造

3.GMP 導入支援チームの概要

GMP 又は HACCP に関する知見を有する以下の有識者 6 名で GMP 導入支援チームを組織し、各モデル事業場につき 2 名の現地支援担当者を選定し、現地にて技術的支援を行いました。

【GMP 導入支援チーム（五十音順 敬称略）】

鎌田 浩司	一般財団法人 日本食品検査
高橋 次夫	全国農業協同組合連合会
中村 暢人	一般財団法人 日本食品検査
広田 鉄磨	一般社団法人 食品品質プロフェッショナルズ
山岡 鐵也	公益社団法人 日本フィッシュ・ミール協会
山本 一彦	一般社団法人 食品品質プロフェッショナルズ

4.GMP 導入支援チームの活動

GMP 導入支援チームは以下の内容で GMP 導入支援検討会を計 5 回開催し、各モデル事業場につき 2 回の現地支援を行いました。

➤ 第 1 回 GMP 導入支援検討会

- 各事業場の現地支援担当者の確定とスケジュールの確定
- 「GMP ガイドライン自己チェックリスト」の作成及び各事業場へ送付
- 各事業場からの組織図、配置図及び工程フロー図等（事前提出資料）の確定

➤ 第 2 回 GMP 導入支援検討会（各現地支援担当者で個別開催）

- 各事業場の「GMP ガイドライン自己チェックリスト」を確認
- 各事業場からの事前提出資料の確認
- 各事業場に対する第 1 回現地支援内容の決定、資料の作成

= 第 1 回現地支援の実施 =

➤ 第 3 回 GMP 導入支援検討会

- 第 1 回現地支援の報告と課題の洗い出し
- 各事業場の FAMIC による「飼料立入検査記録書」との照合
- 第 2 回現地支援日程の確定

➤ 第 4 回 GMP 導入支援検討会（各現地支援担当で個別開催）

- 第 1 回現地支援における各事業場からの追加資料の確認
- 各事業場に対する第 2 回現地支援内容の決定、資料の作成

= 第 2 回現地支援の実施 =

➤ 第 5 回 GMP 導入支援検討会

- 第 2 回現地支援の報告
- 各事業場に対し「現地支援後のアンケート調査」の実施
- 現地支援を踏まえた実例集とりまとめに関する検討

5.GMP ガイドラインに基づく GMP 導入に係る技術的支援事例

（1）組織および従業員について

GMP ガイドラインに基づく管理を確実に実施するため、各事業場において組織体制や責任者をあらかじめ明確にしておくことが必要です。

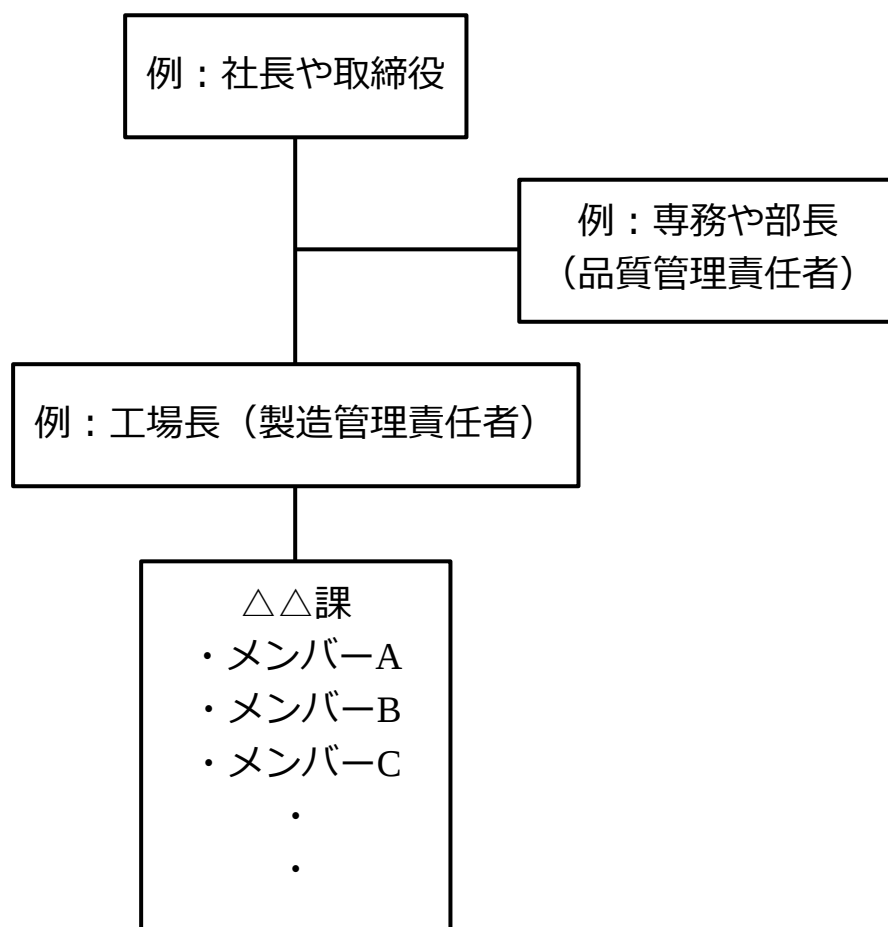
小規模事業者の場合、特に明示せずとも役割は明確ですが、対外的な対応として組織図例（図 1）や職務権限表（業務役割表）例（図 2）を準備しておいた方が、説明も容易になります。

今回、組織図等が未整備な事業者に対し、下記の組織図・職務権限表の作成支援を行うと共に、各従業員の教育訓練に関して、まずは第 1 段階として従事者の「スキルマップ計画（教育訓練計画）（図 3）」に基づいて、必要に応じ FAMIC 等が行う研修（飼料製造管理者講習会や GMP 研修会）の受講を推進することとしました。

制定日：××××年〇〇月△△日

改定日：××××年〇〇月△△日

××会社〇〇事業場 組織図



【図 1：組織図例】

制定日：××××年〇〇月△△日

改定日：××××年〇〇月△△日

承認者：

会社名：

所在地：

職務権限表（業務役割表）

役職	氏名	役割	職務と権限
例：社長		総括責任者	① 方針を決定する。 ② 製造管理責任者、品質管理責任者の任命を行う。 ③ 製造管理席に社及び品質管理責任者からの報告を受けて、必要な指示を行う。
例：部長		品質管理責任者	① 品質管理を行う。 ② 施設管理を行う。 ③ 試験検査手順書を承認する。 ④ 受け入れ検査、製品検査、工程チェックの記録を確認し、問題があれば対策を講じる。 ⑤ 異常が発生したら、製造責任者とともに改善の措置を講じ、効果の確認をする。 ⑥ 自己点検者を任命する（内部監査）。

【図 2：職務権限表（業務役割表）例】

役職	氏名	役割	職務と権限
例：工場長		製造管理責任者	① 製造部門の責任者。 ② 従業員の教育、訓練を行う。 ③ 施設、設備の点検を行う。 ・敷地に不要物がないかどうか。 ・床、壁、天井等は適切な状態か。 ・秤、温度計の校正をしているか。 ④ 製品の製造記録を作成し、8 年間保存する。 ⑤ 異常が発生したら、原因を究明し、品質管理責任者に報告する。 ⑥ 試験検査手順書の確認をする。 ⑦ 試験検査の結果の報告を受ける。 ⑧ 試験検査の記録を作成し、2 年間保管する。 ⑨ 試験に用いる機器を点検、整備し、記録を作成する。 ⑩ 異常があった場合は再発防止を立案する。

【図 2：職務権限表（業務役割表）例】

役職	氏名	役割	職務と権限
例：△△課		製造を行う。 日常点検を行い、報告する。	① 製造工程に従って製造を行う。 ② 原料の受け入れ検査を行う。 ③ 衛生管理：日常点検を行う。 ・ 日常の手洗い、清潔な作業着、靴の消毒が行われているか確認する。 ・ 原料、製品の保管場所が清潔かを確認する。 ・ 有害鳥獣、害虫対策を行う。 ・ 廃棄物保管場所の清掃を行う。 ④ 出荷する場合は、製品に適切な表示を行う。 ⑤ 製造ラインの清掃を行う。 ⑥ 機器の調整を行う。

【図 2：職務権限表（業務役割表）例】

制定日：××××年〇〇月△△日

改定日：××××年〇〇月△△日

×：作業は理解している

△：作業経験がある

○：単独実施可能

◎：指導可能

スキルマップ（教育訓練計画）表

××××年 4 月～

		作業 ①	作業 ②	作業 ③	自動車 免許	フォークリフト 免許	作業 ④
氏名	4 月	◎	○	◎	有	有	◎
	5 月	◎	◎	◎	有	有	◎
	6 月						
氏名	4 月	×	×	◎	有	×	○
	5 月	×	△	◎	有	×	◎
	6 月						

：教育目標

【図 3：スキルマップ計画（教育訓練計画）】

（2）施設等の設置及び管理について

事業者は、事業場の敷地、施設及び設備について、適切な状態に維持する管理が必要となります。

来場者の事業場への入退場管理はもとより、有害鳥獣・害虫等の侵入やその他の周辺環境に起因する汚染等の影響を極力低減する対策が必要となり、また定期的な点検整備や、その実施記録を行うことで確実な管理が維持できます。

今回、来場者の事業場へ入退場管理記録が無い事業者に対して、入退場管理記録（図 4）を整備し、管理することとしました。

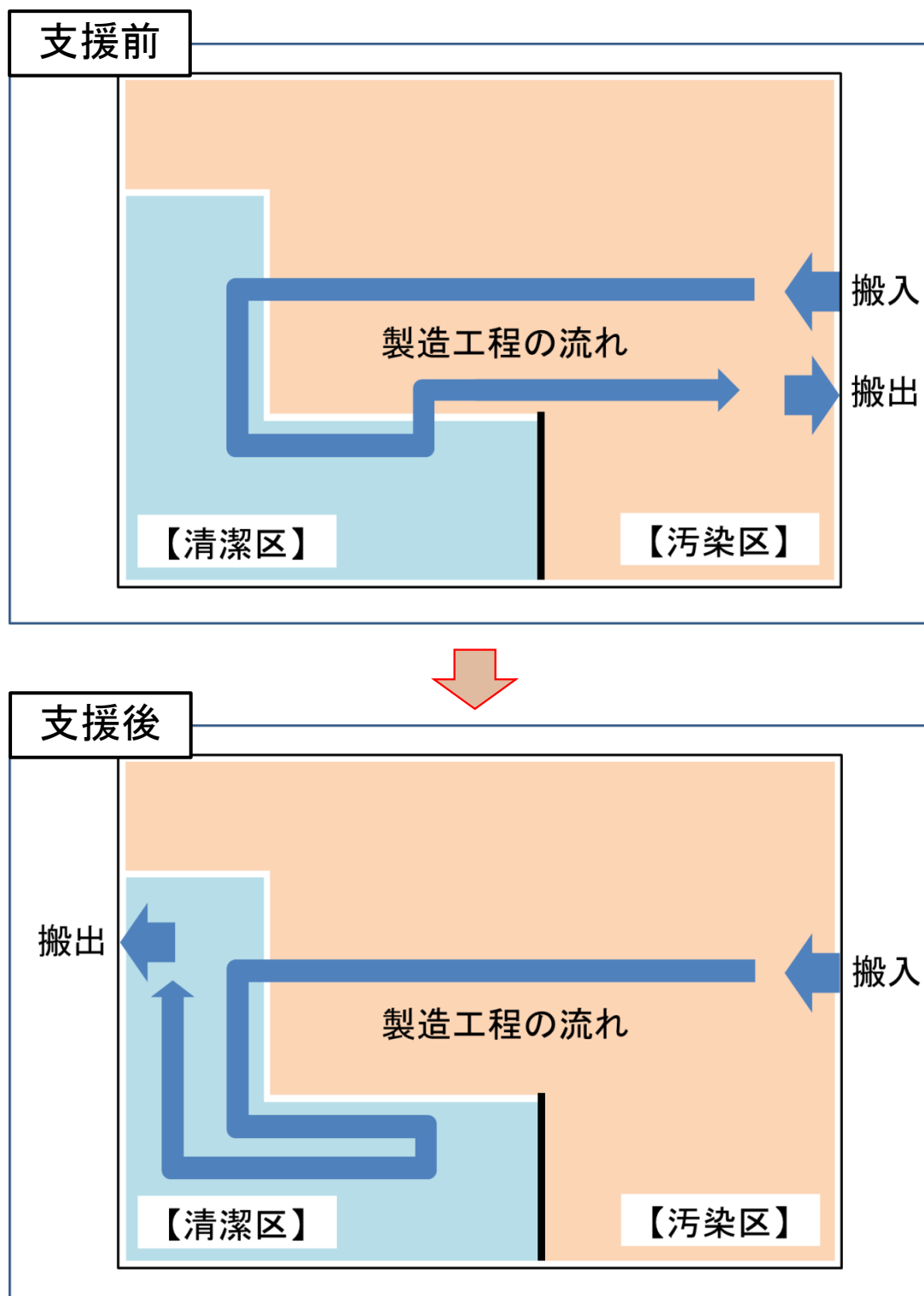
また、原料の受入・搬入から製品出荷までの工程において、交差汚染が生じる事業場においては、新たに製品搬出口を指定し、また事業場内を汚染区と清潔区のそれぞれのゾーンを決め、原料搬入から製品搬出の流れを一方通行にすることとしました（図 5）。

制定日：××××年○○月△△日
改定日：××××年○○月△△日

××××年 入退場管理記録

月日	入場 時間	会社名	氏名	目的	車番	連絡先	退場 時間	確認 サイン

【図 4：入退場管理記録】



【図 5：原料搬入から製品搬出の流れ】

（3）調達する原料等の安全確認について

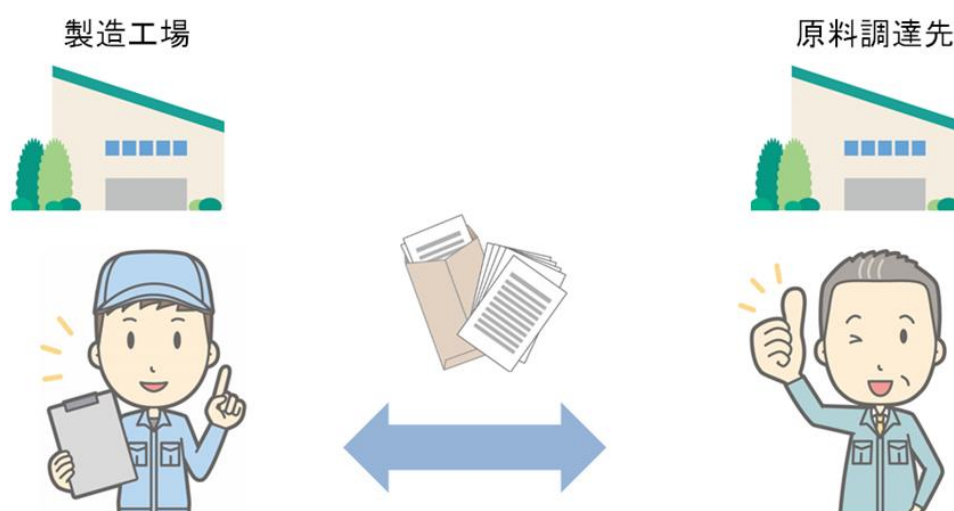
最終製品の安全性を確保する上で、安全である原料を使用することが重要です。

原料の規格の策定や原料調達先への周知及び契約（同意書等を含む）も効果的です。

今回、魚粉を製造している事業場においては、「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」に従った動物由来たん白質の混入防止措置や、重金属及び異物の混入防止措置の 1 つとして、(図 6)のような資料の作成、原料調達先への配布、注意喚起が行われていました。今回の現地支援活動を踏まえ、さらに原料の安全性を確保するために原料調達先と同意書を締結することとしました（図 7）。



【図 6：原料調達先への注意喚起】



安全を確保する規格を満たす原料を供給する旨の契約を締結する

【図 7：原料調達先との契約書の締結】

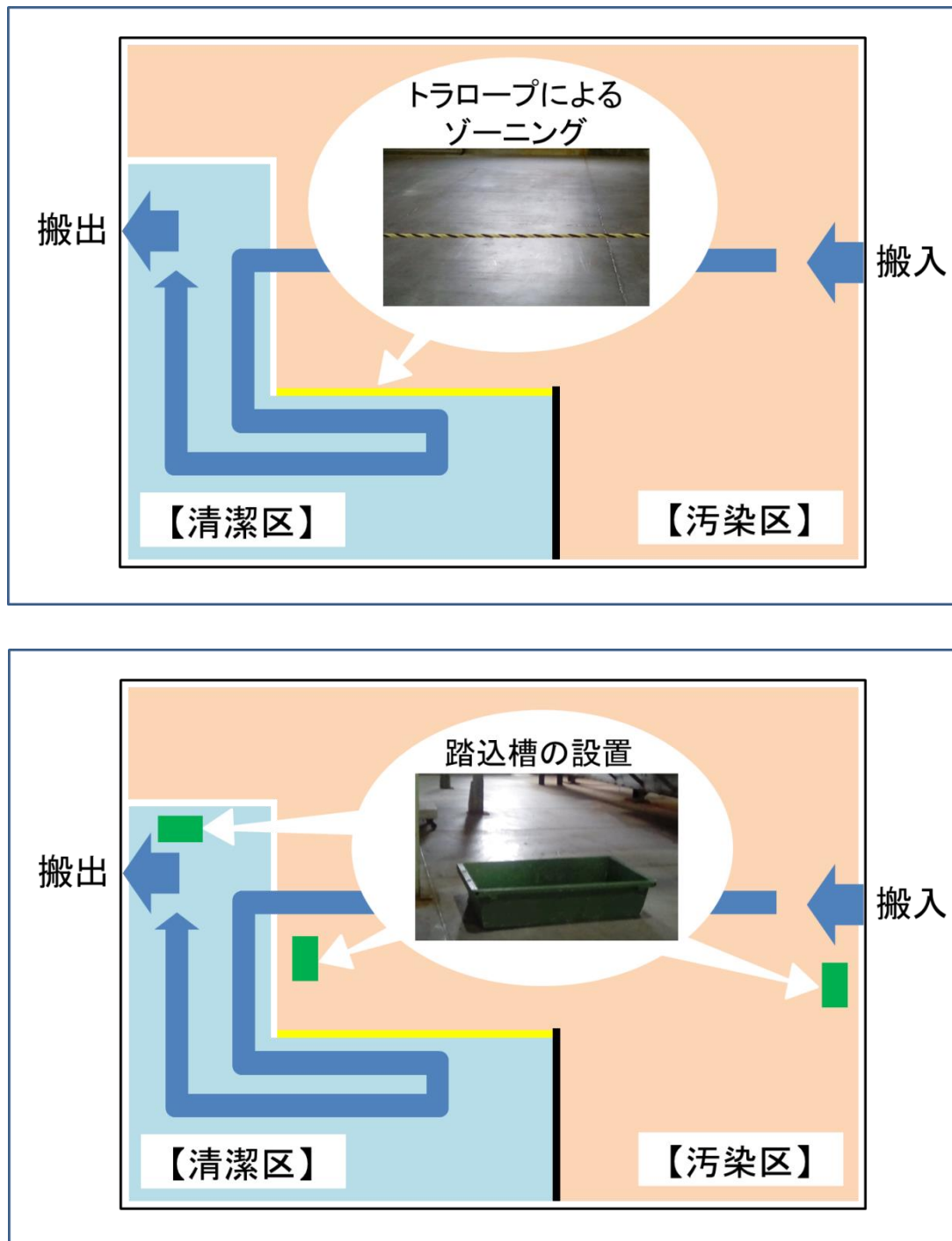
（4）衛生管理について

衛生管理を適切かつ円滑に実施するために、事業場の製造管理責任者又は業務管理責任者は、事業場における「衛生管理手順書」に基づき、日常的な点検で維持することが必要となります。

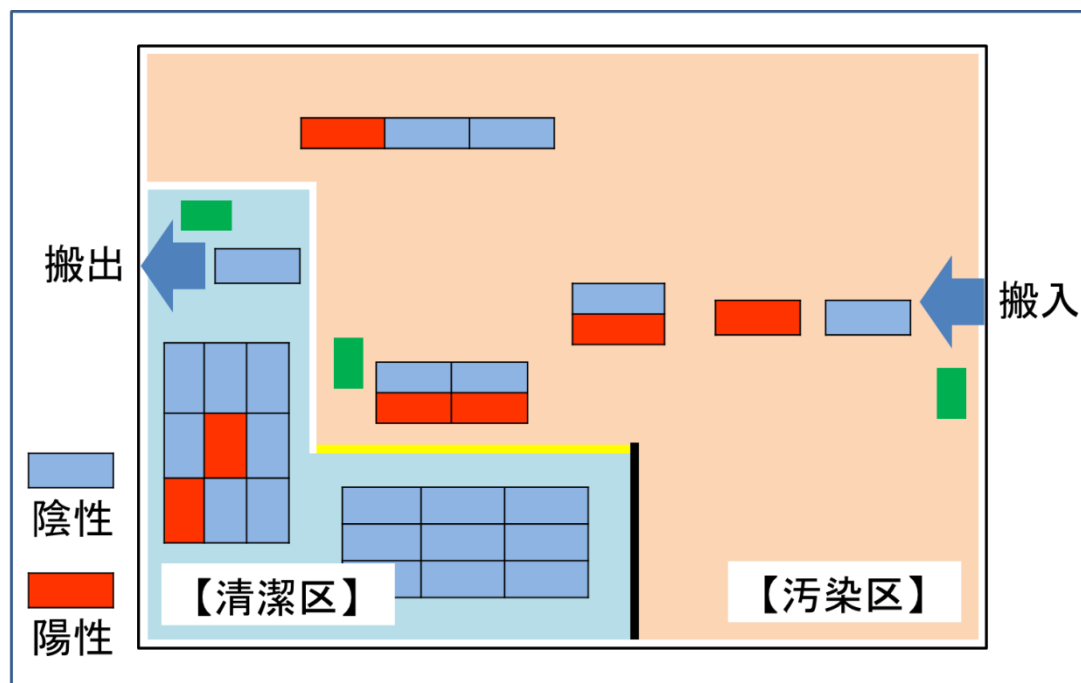
事業場において、有害微生物による敷地内、施設内の汚染防止の観点から、従業員・来場者の靴の履き替えや靴底の消毒等が有効です。また、あらかじめ汚染区と清潔区の衛生状況を確認し、製造工程における有害微生物の有無についてマッピングしておくことも、重要管理点を特定する上で効果があります。

今回、汚染区と清潔区とを区画した事業場においては、さらに衛生管理を徹底するため、トラロープによる識別を行うとともに、汚染区と清潔区の境界に靴底の消毒のための踏込槽を設置しました（図 8）。

また、施設内の有害微生物汚染の有無を確認するため、施設内床面の腸内細菌を指標にした拭き取り検査を実施し、汚染状況についてマッピングを行った上で、清掃方法の見直しによる有害微生物汚染対策を講じることとしました（図 9）。



【図 8：トラロープによる区画と踏込槽の設置】



【図 9：施設内の腸内細菌汚染マッピング】

（５）工程管理及び品質管理について

事業者は、事業場の製造工程について「工程管理手順書」に基づいて適切に管理し運用することが必要です。

工程管理とは、大きく分けて機器管理と作業管理とに大別されます。製造工程フロー図を明確化することで、各工程に適切な機器の設定や点検内容の「見える化」が可能となり、製造計画や配合設計表を作業担当者に明示することによって、適切な管理の維持が可能となります。

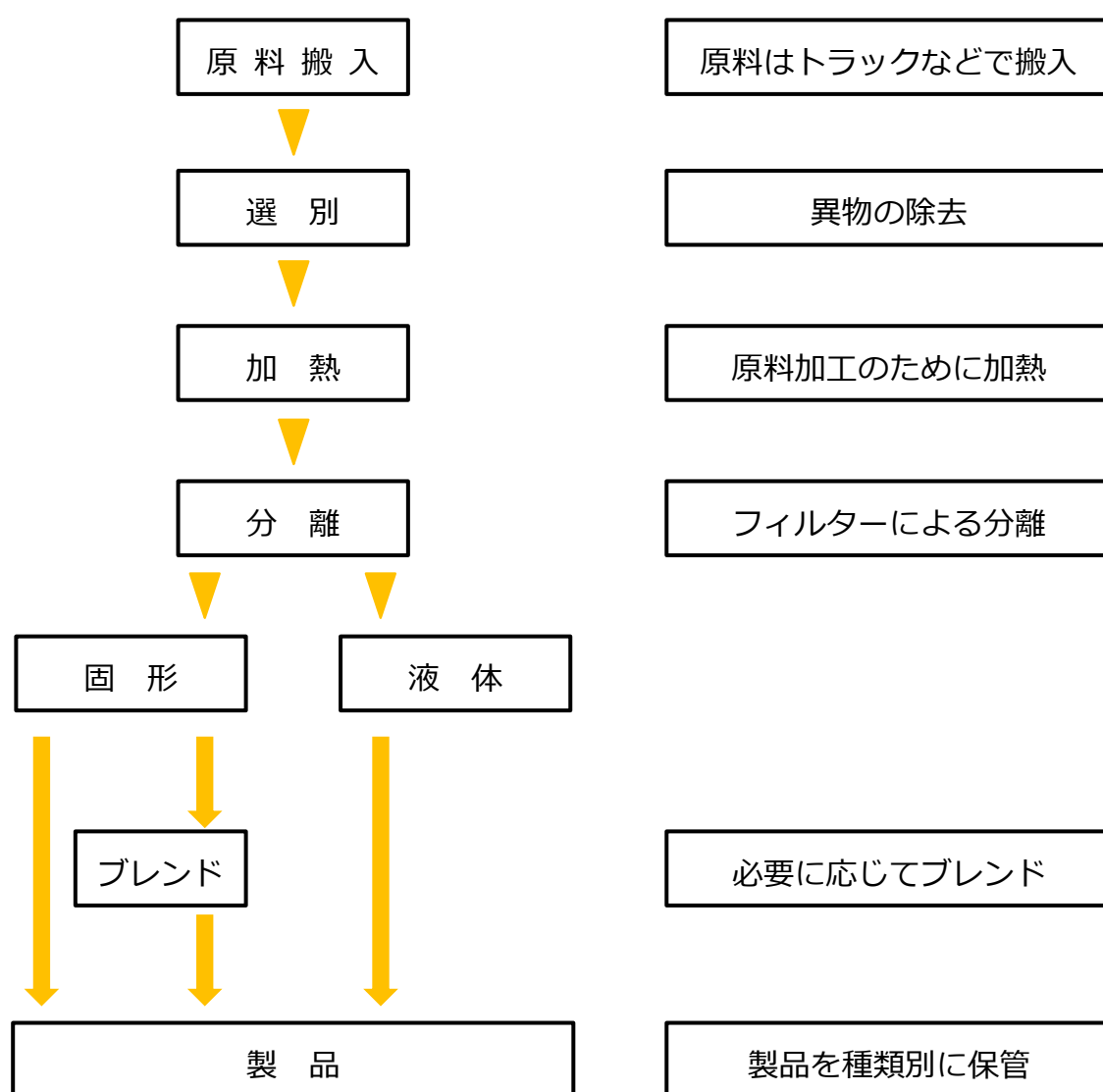
また、あらかじめ製造工程が適切に管理され、製品の安全性が十分に確保されていることを、第三者的な立場から確認するために必要な手順として「品質管理手順書」を整備し運用していくことが重要となります。

今回、事業場において、作業員や第三者が製造工程と各工程の作業内容を把握しやすいよう、「製造工程図」の作成について助言を行い、その整備を支援しました（図 10）。

制定日：××××年〇〇月△△日

改定日：××××年〇〇月△△日

××会社〇〇事業場 製造工程図



【図 10：製造工程図例】

（６）試験検査について

事業者は、原料等の安全確認について、第三者的な立場から衛生管理・工程管理が適切に実施されているかを確認するために、試験検査の実施方法や結果の判定方法を「試験検査手順書」にとりまとめ、その試験結果の記録と試験検査に用いる機器等について定期的に点検整備し、その記録を２年間保存しておく必要があります。

また、試験検査を実施しておらず、納入先や外部機関に委託している事業者においては、外部で実施した試験結果を入手して内容を確認し、確認者の氏名及び日付を記録して保存するということで代替することが有効です。

今回、外部に試験委託している事業場に対して、試験結果のトレースを容易にする管理方法や、製造管理責任者や品質管理責任者で共有できる管理体制の構築について、助言を行いました（図 11）。



【図 11：外部に試験委託している事業場】

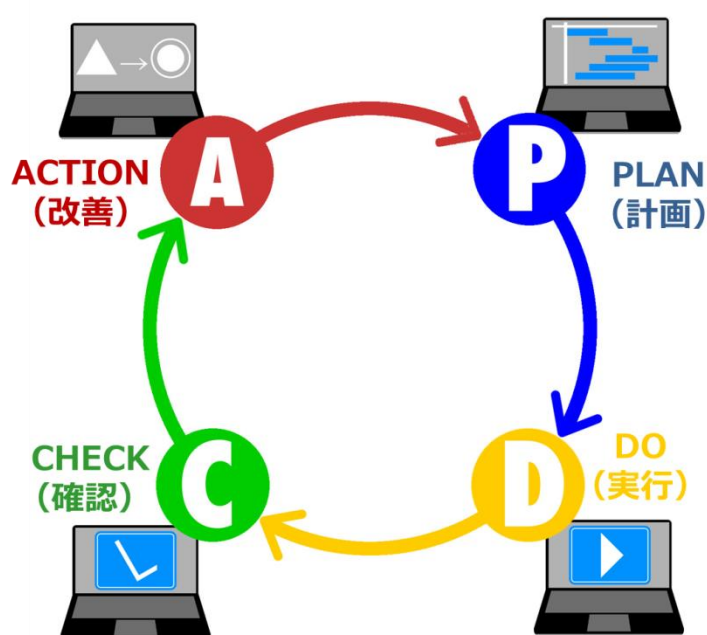
（７）自己点検について

事業者は、工程管理及び品質管理が確実かつ有効に実施されていることを点検するために、「自己点検に関する手順書」を整備し計画的・定期的に点検を行うことで、継続的な改善や整備が必要な工程や手順書・記録類については是正が必要な事項を挙げ、PDCA サイクルを構築することが重要となります。

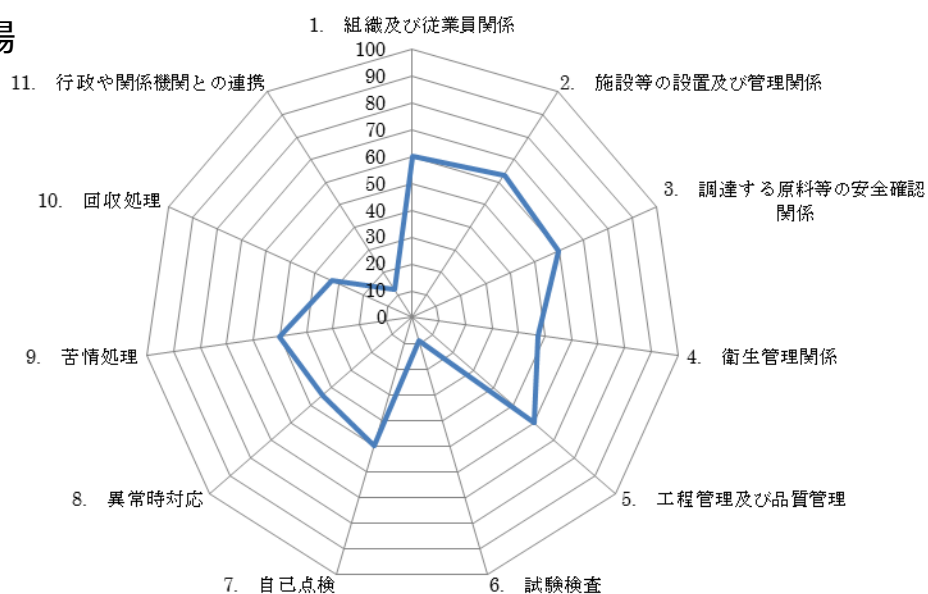
内部監査という位置付けのみならず、作業者とのコミュニケーションにおいて問題点や課題を洗い出し、現場に即した改善を事業場全体で取り組む手段として活用することが重要です。また、FAMIC による立入検査時の指摘事項等を現状把握の指標や改善点の洗い出しとして活用することも有効です。

今回、モデル事業場への現地支援を行う前に、各モデル事業場において事前の自己点検を実施していただき、レーダーチャートとしてグラフ化しました（図 12-1 及び図 12-2）。

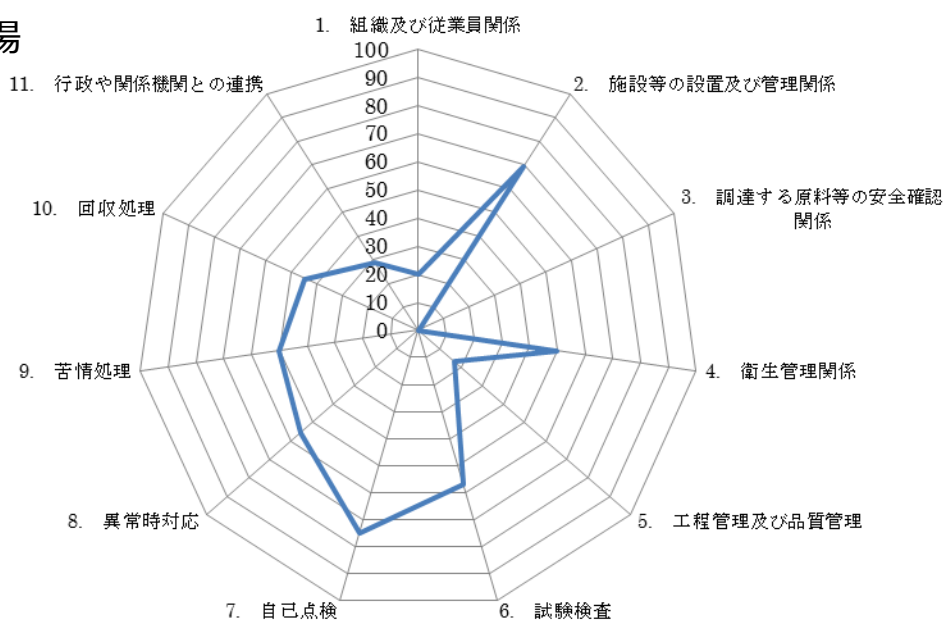
各事業場が客観的な視点で現状把握することで、取り組むべき課題についての認識を事業場内で共有化した上で、ポイントを絞った改善作業を推進するとともに、「自己点検チェックシート例」として活用いただくこととしました（参考資料①）。



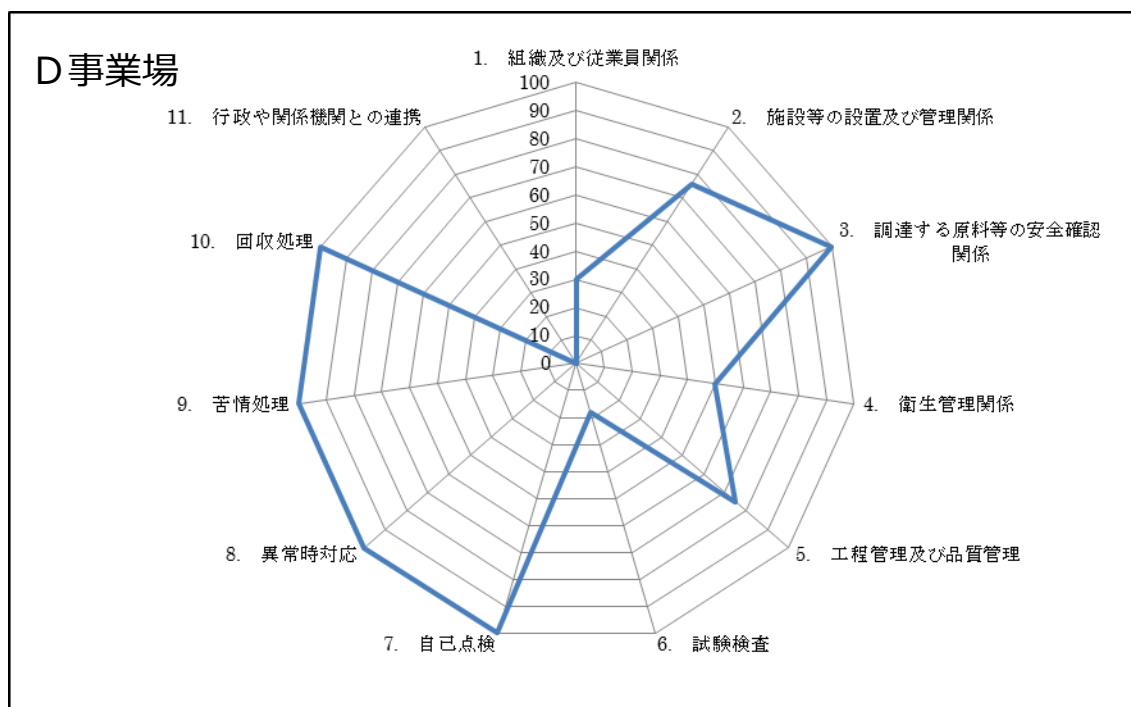
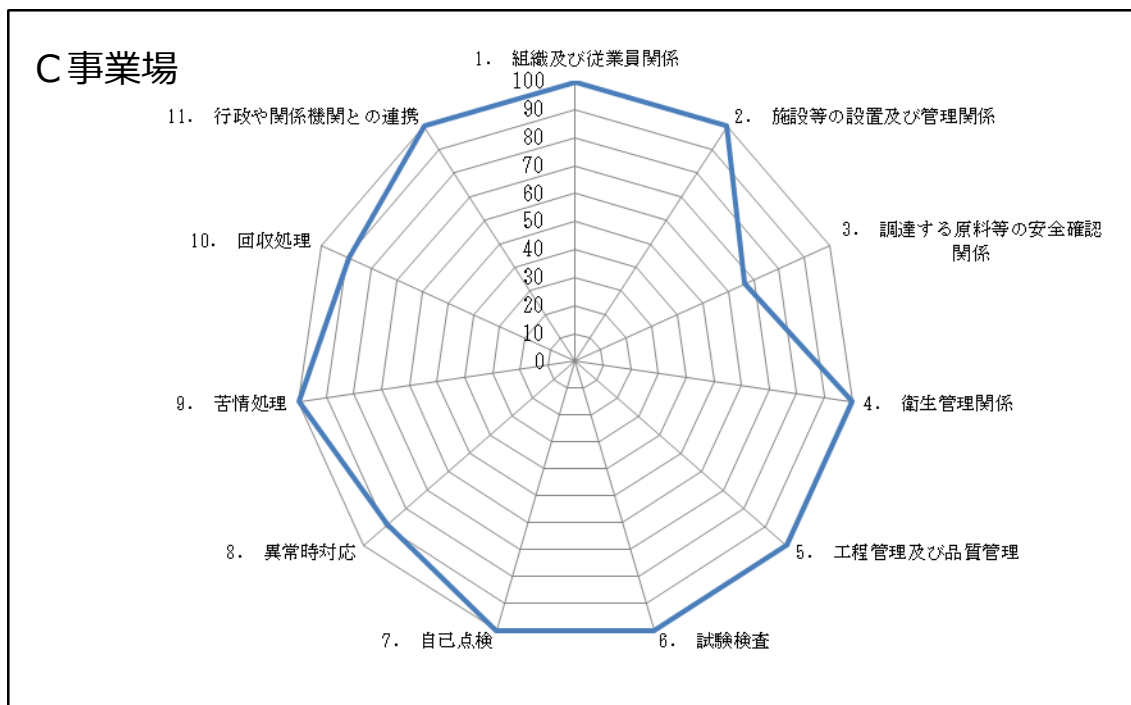
A 事業場



B 事業場



【図 12-1：各事業場の自己点検結果】



【図 12-2：各事業場の自己点検結果】

（８）異常時対応・苦情処理について

原料の受入から製品の出荷までの各工程において、機器の故障や人為的ミス等により飼料の安全性に影響を及ぼす事態や最終製品が規格から逸脱した際の対応を事前に想定し、異常時が発生した際に円滑かつ適切に対応するための判断基準、連絡体制や情報共有体制、異常品の処理、原因究明や是正方法を明文化しておくことが重要です。

事業場内で過去に発生した事例やヒヤリハット事例から、実際の対応策や想定される対応策をとりまとめ手順化しておくことで、仮に発生した際においても冷静な対応を行うことができます。また、手順化するだけでなく、対応責任者が不在時の場合等も想定し、定期的にシミュレーションしておくことも有効です。

今回、異常時発生時や顧客からの苦情の対応についての取り決めはすでにあるものの明文化されていない事業場において、優先順位の高い「異常時対応手順書」の作成を支援しました（参考資料②）。

（９）回収処理について

出荷した製品が家畜の健康や畜水産物の安全性に影響を及ぼす可能性がある場合に速やかに回収を行うために、回収する対象範囲の特定、出荷先の追跡、処理方法や連絡体系、回収結果の評価と回収記録の保管が必要となります。

異常時対応や苦情処理と併せて、回収が必要になる場面を想定し、仮想条件でシミュレーションしておくことも有効です。

今回、「異常時対応手順書」と同様に、「回収処理手順書」の作成について支援を行いました（参考資料③）。

（10）行政や関係機関との連携について

事業者は製造、輸入又は販売する飼料の安全性を確保するため、また飼料等が原因となって食品の安全性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に農林水産省及び FAMIC 等の関連機関と連携をはかる必要があります。

今回、重大な事故が発生した場合の連絡・指示系統図の作成を支援しました（図 13）。

【行政機関の連絡窓口】

- ・ 農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課

T E L : 03-3502-8111 （内線 4537）

- ・ FAMIC

センター	区 域	窓 口	TEL
札幌センター	北海道	肥飼料検査課	050-3797-2716
仙台センター	青森、岩手、宮城、秋田、山形、福島	肥飼料検査課	050-3797-1893
本部 (肥飼料安全検査部)	茨城、栃木、群馬、埼玉、千葉、東京、神奈川、新潟、山梨、長野、静岡	飼料管理課	050-3797-1857
名古屋センター	岐阜、愛知、三重、富山、石川、福井	飼料検査課	050-3797-1902
神戸センター	滋賀、京都、兵庫、奈良、和歌山、大阪、鳥取、島根、岡山、広島、徳島、香川、愛媛、高知	飼料検査課	050-3797-1915
福岡センター	山口、福岡、佐賀、長崎、熊本、大分、宮崎、鹿児島、沖縄	飼料検査課	050-3797-1921

【その他行政機関及び関連事業者の連絡先】

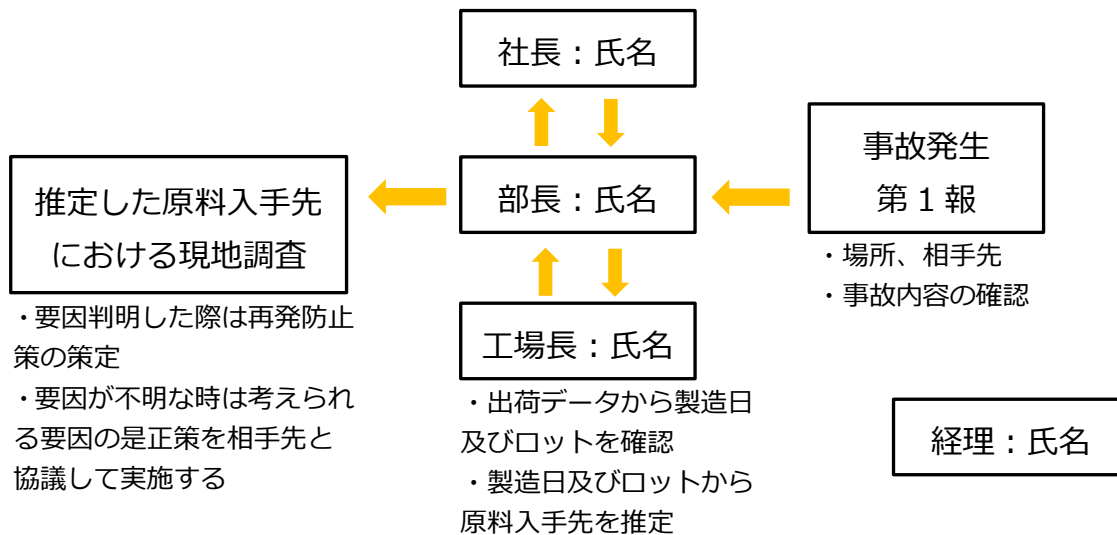
MEMO

※各事業場における緊急時連絡先を記入するためにご使用ください。

制定日：××××年〇〇月△△日

改定日：××××年〇〇月△△日

××会社〇〇事故発生時連絡・指示系統図



関係先の連絡についてまとめた手順書

手順書名	事故発生時期	出荷の有無
異常時対応手順書	製品・製造工程に異常が見られた場合の手順	出荷前
苦情処理手順書	出荷した製品について顧客を含む社外から安全性・成分値に対する苦情の場合の手順	出荷後
回収処理手順書	異常時対応手順書に規定される、家畜に健康被害を及ぼす可能性のある不適合品が出荷されたことが判明した場合に当該製品の回収手順を示したもの	出荷後

基本的な事項

1. 全ての実務は、部長が社長の指示を受けて実施する。
2. 製造日・ロットの推定は工場長が実施し、部長が確認・チェックし特定するものとする。
3. 役所への連絡は社長が実施する
4. 発生した経費は経理担当に発生時ごとに連絡すること

【図 13：事故発生時の連絡・指示系統図】

参考資料①

事業場名：	
飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインの実施進捗確認表	
チェック方法 対応済：○ 未対応：× 該当なし：－ 良くわからない：？	
1. 組織及び従業員関係	自己チェック
①「製造管理責任者」及び「品質管理責任者」を指定しているか。（「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）。輸入業者及び販売業者については、「業務管理責任者」を指定しているか。	
②「製造管理責任者」と「品質管理責任者」は兼務させていないか。また、独立させた品質管理部門を設置しているか。	
③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」が備えられているか。	
④組織における「製造管理責任者」、「品質管理責任者」、「業務管理責任者」の役割と権限が明確化されているか。	
⑤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か。	
⑥「教育訓練に関する手順書」を定め、次に掲げる教育訓練に係る業務を行わせる者をあらかじめ指定しているか。	
⑦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して、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「FAMIC」という。）等が行う研修等を利用するなどして衛生管理、工程管理又は品質管理の業務に関する必要な教育訓練を計画しているか。計画書には、対象者を定めているか。	
⑧教育訓練を実施したら、その記録を作成し、その作成の日から少なくとも 2 年間保存しているか。	
⑨「教育訓練の手順書」には、教育訓練の目的、内容、実施方法、記録の方法等が記載されているか。	
⑩「製造管理責任者」、「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 回以上受講するよう取り決めているか。	
2. 施設等の設置及び管理関係	自己チェック
①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、定期的に「点検整備を行わせる者」をあらかじめ指定しているか。	

②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 年間保存するよう取り決めているか。	
③輸送又は保管の業務を委託する場合には、事業者は、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、以下の基準を満たすことの確認を文書により行っているか。	
④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しているか。	
⑤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材質か。	
⑥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なっているか。	
⑦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白質の混入防止に関するガイドライン」に従い、各飼料（A 飼料、B 飼料又は水産専用飼料）について、それぞれ混入防止措置が講じられるよう設計されているか。	
⑧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なっているか。	
⑨施設内は、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ているか。	
⑩施設の点検整備の対象、点検整備の方法、頻度、責任者及び記録の方法が定められているか。	
⑪施設等の汚染を防止する観点から、必要に応じて敷地の限界、車両の進入制限区域、立入制限区域が設定されているか。	
⑫必要に応じて、微生物汚染の防止のために、それ以外の区域と区別して管理すべき区域（以下「洗浄区域」という）が設定されており、清潔区域の清潔性が保たれていることが、定期的な試験検査等により確認されているか。	
⑬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）が特定されているか。	
⑭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か。	

⑮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なっているか。	
⑯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ているか。	
⑰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ているか。	
⑱排水及び廃棄物を適切に処分するための設備を備えているか。排水及び廃棄物を処分するための設備及び場所が特定されているか。	
⑲飼料等の製造、輸入、流通又は保管に関する設備については、「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」に従い、各飼料（A 飼料、B 飼料又は水産専用飼料）について、混入防止対策を講じているか。	
⑳抗菌性飼料添加物又はこれを含有する飼料等が抗菌性飼料添加物を含有しない飼料等と直接触れる設備は、原則として専用化すること。	
㉑抗菌性飼料添加物を含有する飼料とこれを含有しない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うこと。	
㉒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しているか。また、配合混合機の精度を定期的に確認しているか。	
㉓設備等の点検整備の対象、点検整備の方法、頻度、責任者及び記録の方法が定められているか。	
㉔清潔区域を設けている場合は、清潔区域内に設置されている設備及び機器のうち、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か。	
㉕給排水の設備や場所が特定されているか。	
㉖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か。	
㉗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）が特定されているか。	
㉘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（供用設備を含む）が特定されているか。	

㊸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か。	
㊹設置している計量機器の種類、数、設置場所、計量範囲及び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か。	
㊺設置している混合配合機の種類、数、設置場所、計量範囲及び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か。	
㊻抗菌性飼料添加物を混合する混合配合機の混合精度の確認を 1 年に 1 回以上実施しているか。	
3. 調達する原料等の安全確認関係	自己チェック
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定等を策定し、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っているか。	
②調達する原料等の安全性を確認し、その結果を記録しているか。（具体的には、必要に応じて、原料等の供給者における GMP ガイドライン、GMP 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る）	
③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よう取り決めているか。	
④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る取り決めとなっているか。	
⑤調達する原料ごとの安全性の確認の方法が定められているか。	
⑥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か。	
4. 衛生管理関係	自己チェック
①衛生管理を適切かつ円滑に実施するために必要な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）を定めているか。「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か。	
②「製造管理責任者」又は「業務管理責任者」は、「衛生管理手順書」に基づき自ら又はあらかじめ指定した者が業務を実施しているか。また、当該業務の実施状況について日常的に点検を行っているか。	

③輸送又は保管の業務を委託する場合は、事業者は、当該業務を委託する者に対し、「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っているか。	
④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、靴の消毒等実施すること。	
⑤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。	
⑥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。	
⑦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。	
⑧輸送、搬送及び保管時には原料等や製品に直接触れるタンク、車両の荷台、容器、包装、輸送機等は、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。	
⑨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。	
⑩施設開口部への防鳥ネット等による侵入防止を行うこと。	
⑪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。これらの薬剤が指定された場所に、指定された方法で保管されているか。	
⑫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染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。指定された場所及び設備以外の場所に、廃棄物や汚水が認められないか。	
⑬作業区域毎に求められる衛生状態に応じた、行為や靴の消毒等の、人や資材等の入退場の管理方法が定められているか。	
⑭消毒が必要な工程及び場所が特定され、消毒の方法及び使用薬剤が定められているか。	

⑮工程内において、結露対策又は飼料等の固結・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か。	
⑯当該箇所において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か。	
⑰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、記録の方法及び対策の効果の確認方法が定められているか。	
⑱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、責任者及び使用の記録方法が定められているか。	
⑲廃棄物や排水の飼料等を取り扱う設備へ混入防止対策、廃棄物の保管場所及び保管方法が定められているか。	
⑳衛生管理に関する検証方法があらかじめ定められ、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が図られているか。	
5. 工程管理及び品質管理	自己チェック
①「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）を作成させているか。「工程管理手順書」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か。	
②「製造管理責任者」又は「業務管理責任者」は、「工程管理手順書」に基づき自ら又はあらかじめ指定した者が業務を実施しているか。	
③輸送又は保管の業務を委託する場合には、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っているか。	
④原料等の受入れ時には、伝票等により、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。	
⑤A 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。	

⑥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。	
⑦製品の製造に関する計画を「製造指示書」や「配合割合表」などで定め、計画に従った製造を行うこと。	
⑧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。	
⑨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。	
⑩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が毎日実施されているか）	
⑪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。	
⑫適切な表示を付して出荷すること。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か。	
⑬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、各飼料（A 飼料、B 飼料又は水産専用飼料）について、それぞれ混入防止対策を適切に講じること。	
⑭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 年間保存するよう取り決めていること。	
⑮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 年間保存するよう取り決めていること。	
⑯原料受入時の確認手順が定められているか。	
⑰製造指示書、配合割合表等の作成方法、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か。	

⑮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か。	
⑯A 飼料、B 飼料又は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並びに原料と製品の交差汚染対策が定められているか。	
⑰抗菌性飼料添加物の在庫数量等の確認手順、担当者、責任者及び記録の方法が定められているか。	
⑱再加工を行う場合の安全性の確認方法があらかじめ定められているか。	
⑳表示票の作成手順、責任者及び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あらかじめ定められているか。	
㉑飼料安全法第 52 条に基づく帳簿が、原料の入荷、製品の出荷、出荷の状況等がロット番号により相互に関連付けて記載されているか。	
㉒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。）を作成しているか。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か。	
㉓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するか、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ているか。	
㉔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が定められているか。	
㉕抗菌性飼料添加物を含む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か。	
㉖A 飼料、B 飼料又は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しているか。	

②⑨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か。	
③⑩工程管理及び品質管理に関する検証方法があらかじめ定められ、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か。	
6. 試験検査	自己チェック
①原料等の安全確認及び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ているか。	
②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。	
③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、製品ロットごとに検体を採取すること。	
④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。	
⑤「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有する飼料については、製造ロットごとに検体の試験検査を行うこと。	
⑥試験検査の結果記録を作成し、原則として少なくとも 2 年間保存するよう取り決めていること。	
⑦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。	
⑧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。	
⑨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。	

⑩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。	
⑪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。	
⑫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ているか。	
⑬「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か。	
⑭実施する試験検査に関して、あらかじめ検査方法の妥当性が確認されているか。	
7. 自己点検	自己チェック
①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しているか。「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、記録の方法が記載されているか。	
②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 年間保存するよう取り決めているか。	
③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 年間保存するよう取り決めているか。	
④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か。	
8. 異常時対応	自己チェック
①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により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ているか。	
②異常発生の原因を究明し、所要の措置を講じること。	

③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。	
④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。	
⑤異常が認められた製品等を適切に処理すること。	
⑥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 年間保存するよう取り決めていること。	
⑦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ているか。	
⑧「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か。	
⑨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るよう取り決めているか。	
9. 苦情処理	自己チェック
①製品の安全性に関して苦情があった時の対応につき、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ているか。「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か。	
②「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ているか。	
③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。	
④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。	
⑤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。	

⑥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。	
10. 回収処理	自己チェック
①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時の対応につき、次に掲げる事項を含む「回収処理に関する手順書」を定めているか。	
②回収に至った原因を究明し、所要の措置を講じること。	
③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。	
④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。	
⑤回収した製品等を適切に処理すること。	
⑥回収処理の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収記録を作成し、その作成日から原則として少なくとも 2 年間保存すること。	
⑦回収を行った場合は、原則として FAMIC 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。	
⑧「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よう取り決めているか。	
⑨「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か。	
11. 行政や関係機関との連携	自己チェック
①事業者は、FAMIC 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、FAMIC に電子メールアドレスを登録しているか。FAMIC に登録している電子メールアドレスが最新のものになっているか。	

②輸入業者又は製造業者は毎年 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しているか。（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）。	
③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カビ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、整理しているか。	
④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、FAMIC を通じて畜水産安全管理課に報告しているか。	
⑤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っているか。	
⑥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 FAMIC に情報提供しているか。	
⑦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しているか。	
⑧必要であれば、原料の調達先、原料の種類、試験検査の頻度等の見直しを行っているか。	

参考資料②

制定日：XXXX 年 X 月 XX 日

改定日：XXXX 年 X 月 XX 日

異常時対応手順書

1. 目的

原料、製品及び製造工程に異常が認められた場合には、速やかに出荷を停止する。お客様等外部からの情報による場合は、出荷先への連絡により、製品が市場へ出ることを防止する。

原因の究明及び対策を講ずるための手順を示したものである。

2. 体制

- (1) 異常時対応の責任者は、〇〇とする。
- (2) 内部の異常については、製造管理責任者が内容を確認し、社長、品質管理責任者に報告する。
- (3) 外部情報からの異常については、〇〇課が窓口となり、情報収集して内容を取りまとめて、社長、品質管理責任者、製造管理責任者に報告する。
- (4) 被害が発生してしまった場合は〇〇課にて被害の状況を確認し、契約している保険会社に連絡をとる。
- (5) 納品先への連絡について、〇〇課より行う。
- (6) 回収が必要な場合は、「回収処理手順書」に従って実施する。

3. 異常の定義について

- (1) 法令等の定める基準値を超えた場合。
- (2) 原料の受入れ検査、製品の納入前のサンプル検査、社内の試験で正常品と異なる所見が認められた場合。
- (3) 故障など異常が認められた製造機器で製造された場合。

4. 対応手順

(1) 初動措置

- (ア) 内部で異常が発見された場合は、速やかに製造管理責任者に報告する。
- (イ) 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する。
- (ウ) 外部からの情報や、異常品が既に出荷されている場合は、〇〇へ報告し、異常の内容によっては直ちに納品先に当該製品の停止を連絡する。
- (エ) 異常品が出荷された場合、〇〇は社長に報告する。
- (オ) 機器の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、評価する。

(2) 対応手順

- (ア) 品質管理責任者は、異常の可能性のある製品（原料、仕掛品を含む）等の分析が出来る検査機関を選定、検査を行うよう指示する。
- (イ) 検査結果で問題がない場合は、品質管理責任者、製造管理責任者で製品の処置を検討し決定する（正常品として扱う、手直しして正常品とする、用途変更する、廃棄する）。
- (ウ) 製品の処置について、社長に報告する。
- (エ) 品質管理責任者は、必要に応じて農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に状況報告を行う。
- (オ) 出荷停止や製品回収が発生した場合、製造管理責任者は、〇〇へ連絡し、問題がないことが確認されている代替製品を出荷する。
- (カ) 異常の可能性があった製品の品名、ロット番号、数量、出荷等の情報、とった処置の記録を作成し、2年間保管する。

5. 原因究明の手順

原因究明と再発防止手順

工程	担当	内容	備考
内容の確認	担当部署	異常の情報を収集し内容を把握、確認する。	事故対応票に記録する
原因の特定	担当部署	異常が発生した原因を特定する。 必要に応じて、回収した製品の分析等を実施する。	
再発防止策の立案	製造管理責任者	製造管理責任者が再発防止策を立案する。	
再発防止策の承認	品質管理責任者	品質管理責任者は、製造管理責任者が立案した再発防止策を協議し承認をする。	
再発防止の実施	担当部署	担当部署は、再発防止策を実施する。	
効果の確認	品質管理責任者	品質管理責任者は、再発防止策の効果を評価する。十分な効果がない場合には、再度再発防止策を検討し、実行する。	

6. 製造再開への手順

- (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。

7. 再発防止

- (1) 担当部署は、再発防止策を履行する。
- (2) 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。

参考資料③

制定日：XXXX 年 X 月 XX 日

改定日：XXXX 年 X 月 XX 日

回収処理手順書

1. 目的

異常時の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。

2. 体制

- (1) 回収処理の対応の責任者として〇〇とする。
- (2) 製造管理責任者、品質管理責任者、〇〇課が協力して回収処理及び回収品の処理方法に関する対応を行う。

3. 回収

重大な事故が発生した場合には、速やかに行政機関及び関係各所に通報の上、製品の回収を行う。

- (1) 事実確認（〇〇課、品質管理責任者、製造管理責任者）
 - (ア) 連絡のあった日時、連絡者の氏名・所属先・住所・電話番号
 - (イ) 連絡の内容（事故発生の日時、事故発生の状況、対象商品、納品先）、
 - (ウ) 回答内容
 - (エ) 社内での事実確認（販売記録（伝票）、物流ルート、製造記録、原料の入荷先・入荷日）
 - (オ) 当該製品の検査:お客様より回収した現品を検査・分析を行い、科学的な検証を行う。
- (2) 回収範囲の特定（品質管理責任者、製造管理責任者）
 - (ア) 社内における事実確認の結果（商品名、製造履歴、納品先履歴、販売ロット）から、納品先、納品数量、在庫量を確認して、回収の範囲を特定する。

- (3) 回収の決定（社長）
 - (ア) 社長は、収集した情報を基に製品回収の実施について、最終判断を行う。
 - (イ) 製品回収を行う決定をした場合、製造管理責任者、品質管理責任者、〇〇課に必要な指示を行うとともに、人員や資源の確保を行う。
- (4) 農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課（畜水産安全管理課）への通報（品質管理責任者）
 - (ア) 畜水産安全管理課に対して、製品の自主回収を行う旨を連絡して、必要な指示を仰ぐ。
- (5) 納品先への連絡（品質管理責任者、製造管理責任者）
 - (ア) 納品先のお客様に対して、製品の回収を行う旨の連絡をする。
 - (イ) その際には、製品名、対象ロット、回収する数量、回収の理由、回収担当者を電話等で提供する。文書は後に送付する。
- (6) 製品の回収（〇〇課、製造管理責任者、品質管理責任者）
 - (ア) 回収を行う際には、回収リストを作成し、計画通りに実施されたかを確認し、記録する。
 - (イ) 回収リストには、回収する製品名、対象ロット、回収する数量、対象納品先、納品物流先、回収方法、回収の運搬方法、回収した製品の保管場所、回収した製品の処理（検査を要するものの検査内容）、最終処分の方法、処分業者名を盛り込んだ内容とする。
 - (ウ) 回収した製品が、他の製品と混じらないように、保管する。
 - (エ) 回収が完了した時点で、畜水産安全管理課に回収が完了した旨を連絡する。
- (7) 回収した製品の処分（〇〇課、製造管理責任者、品質管理責任者）
 - (ア) 回収した製品の処分方法を本社の総務課、製造管理責任者、品質管理責任者で決定し、社長の承認を得る。
 - (イ) 決定された処分方法に従って回収した製品を処分する。
- (8) 回収結果の評価（品質管理責任者）
 - (ア) 品質管理部門は、回収と最終処分が完了した時点で、回収率を算出する。
 - (イ) 回収作業が、回収計画の通りに実行されたことを確認、評価する。
- (9) 回収に関する記録を保管する（作成日から 2 年間）。

おわりに

本事業では GMP の導入支援を目的として、GMP 導入支援チームが 5 回の検討会を実施し、4 つのモデル事業場に対してそれぞれ 2 回の現地支援を行いました。本事業の現地支援を行うにあたって開催された検討会では、今回のモデル事業場のように大規模事業場でない事業場における GMP 導入の進め方が最大の議論となりました。

事業場が GMP 導入を取り組もうとすると、初めて行う手順書作成・記録化等の文書作成が困難であると感じ、GMP 導入を躊躇する要因になっていると考えられます。また、GMP ガイドラインでは手順書モデルにとらわれることは無いとしつつも、手順書例を参考にして作成することで画一化された文書表現の手順書となったり、事業場の現状に馴染まない表現での手順書となったりすることで、いざ現場で GMP 導入に取り組んでみると混乱したり、ハードルが高い印象を招いてしまうことも、GMP 導入がスムーズに進まない一つの要因と考えられます。

そこで、手順書作成に取り組む前に GMP の基本的概念を体系的に整理することに重きを置き、その事業場に即して作業を体系化す

ることを意識してスタートすると、上述の要因も解消されることが考えられます。まず、手順書作成に取り組むに当たって行うべき 2 点について、下記に示します。

1. 事業者や事業場の最高責任者（社長や工場長など）は、GMP 導入に取り組むことを従業員に宣言し、一過性ではなく継続して取り組むこと。手順書は、安全な製品を作るため、また仕事を効率良く動かすために作成するものであること、手順書に基づく実施・自己点検や記録は、問題に気づき、継続的に改善するために行うものであることを従業員に周知すること。
2. 手順書作成は、原材料の受入から最終製品までの工程ごとに、異物の混入や微生物による汚染などの危害要因を予測した上で、危害の発生防止につながる特に重要な工程については監視し、記録することにより、製品の安全性を確保する、ということを実践すること。手順書は、必要に応じて少しずつ内容を改善し継続的に取り組むものであることを考慮すること。

今回、実際にモデル事業場に訪問すると、「手順書作成」について、自己チェックの結果、あまりできていないと判定していた事業場で

あっても、実際の現場では、事業場で必要な「作業手順書」として、写真などを使った分かりやすいものが作成され掲示されていました。一方で、組織図や職務分掌など組織に関する事項については、少人数での運営には特に必要とされていなかったため作成されていなかったり、更新されていない状況がありました。また、現地支援後に行いましたモデル事業場へのアンケート結果では、「今回の現地支援により、第三者の目線から見た自社の G M P 導入状況を知ることができた」、「足りない部分について解決の方向性が分かった」等が良かった点として挙げられていました。こうしたことから、自己点検におけるチェック基準を分かりやすくすること、手順書作成に当たって業界団体や F A M I C 等の支援・助言があることによって、GMP 導入に向けた取り組みがより進みやすくなるのではないかと考えられました。

また、手順書作成に際しては、G M P が要求する文書のうち、重要かつ迅速な対応が求められるようなものは、事業場の実態に合わせて、分かりやすく必要事項を記載する（少し文書量が多くなって）、一方、手順書に書かなくても、管理できるようなことは、簡潔に記載するなどの工夫をすることにより、作業を進みやすくなると

考えられました。

今回のモデル事業場には手順書の整備ができている事業場とそうでない事業場がありましたが、いずれにしても GMP 導入支援チームでは、事業場にとって必要な GMP の手順書は何かを議論し、現在実施している作業の内容・項目が、どの手順書に含まれるのか等を社内で協議、整理することが最重要であり、そうすることで全体の取り組みの理解が進む旨の助言を行いました。

本事業で行った支援は各モデル事業場ともに 3 ヶ月の間に 2 回という限られたものであり、アンケート結果では「時間と回数が足りなかった」というお声をいただきましたが、今回の支援内容を取りまとめた実例集が、今後の GMP 導入のために役立つことができれば幸いです。

最後に平成 29 年 12 月から平成 30 年 2 月までの短い期間ではありましたが、モデル事業場の皆様には本事業に対してご理解・ご協力いただき、GMP 導入に向けて意欲的に取り組んでいただいたことに深く感謝いたします。

平成 30 年 3 月

GMP 導入支援チーム一同