

農林水産省 委託事業

令和 4 年度生産資材安全確保対策委託事業（飼料等の適正製造規範
(GMP)への自己適合宣言支援事業）

飼料等の適正製造規範 (GMP)への自己適合宣言 のためのガイドブック

令和 5 年 3 月

飼料等の適正製造規範(GMP)への自己適合宣言支援事業

推進委員会

目次

はじめに.....	1
飼料等の適正製造規範(GMP)	2
GMP とは	2
GMP ガイドラインの構成と解説	3
組織.....	3
従業員の教育訓練.....	4
施設等の設置及び管理.....	5
調達する原料等の安全確認.....	5
衛生管理.....	6
工程管理及び品質管理.....	7
試験検査.....	8
自己点検.....	8
異常時対応	9
苦情処理.....	9
回収処理.....	10
行政や関係機関との連携	10
自己確認とは.....	12
自己確認の方法（チェックリスト及び証拠書類の作成方法）	13
自己適合宣言書の作成.....	27
自己適合宣言の手続	27

様式例	28
参考情報.....	32
GMP 導入のための参考資料リンク (※)	32
その他のリンク (※)	33
飼料等の適正製造規範 (GMP) ガイドラインの制定について	47
第 1 目的.....	47
第 2 定義.....	48
第 3 適正製造規範 (GMP)	50
第 4 ハザード分析に基づく工程管理	60
第 5 センターによる適合確認.....	61
第 6 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に関する製造工程管理.....	61
(別紙 2)	65
第 1 確認手続き	65
第 2 中間確認.....	66
第 3 確認の基準	66
第 4 抗菌性飼料添加物の管理方法の免除	72
飼料等の適正製造規範 (GMP) への自己適合宣言支援事業 推進委員	73

はじめに

食品の安全確保に関する考え方が、従来の最終製品の検査を主とする手法から、GMP や HACCP による「全工程における管理の徹底」に変化してきており、フードチェーンの一端を担うフィードチェーンについても、フィードチェーン全体（飼料原料の生産から、配合飼料の製造～家畜への給与まで）で、より効率的かつ効果的に飼料の安全を確保するという考えに基づいた取り組みが求められています。

そのような飼料の安全確保に関する国際的な考え方の変化を背景に、平成 27 年 6 月、農林水産省は、飼料又は飼料添加物の製造、輸入、販売その他の事業活動を行う事業者が、GMP に取り組んでいただくための「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。以下「GMP ガイドライン」といいます。）を制定しました。

その後、農林水産省では、専門家のご協力をいただきながら、GMP の考え方を取り入れた管理の推進のための環境整備（ガイドラインの解説、Q&A、手順書例、実践のためのガイドブック、研修教材等の作成）に取り組むとともに、毎年、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（FAMIC）において、飼料関係事業者向けの研修会を開催してきました。その結果、配合飼料工場や抗菌剤を取り扱う事業場を中心に、FAMIC による GMP ガイドラインへの適合確認を受けた事業場が年々増えています。

本書は、飼料関係事業者（飼料用油脂製造業者、レンダリング業者、魚粉製造業者、副原料製造業者及びエコフィード製造業者並びに輸入業者等の飼料等の製造を行わない事業者を想定）自らが GMP ガイドラインへの適合性を評価し、自らの責任においてその適合を宣言することを支援するためのガイドブックです。本書が広く活用され、飼料関係事業者における GMP の導入が一層推進されることを願っております。

令和 5 年 3 月

飼料等の適正製造規範(GMP)への自己適合宣言支援事業

推進委員会

飼料等の適正製造規範（GMP）

※解説の内容が業者によって異なる場合、それぞれについて解説していますので、ご注意ください。

GMP とは

GMP とは、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、原料の受入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であり、医薬品や医療器具、食品等における品質管理の手法として取り入れられてきました。

また、食品では、食品の製造・加工工程のあらゆる段階で発生するおそれのある微生物汚染等の危害をあらかじめ分析し、その結果に基づいて、製造工程のどの段階でどのような対策を講じればより安全な製品を得ることができるかを特定し、重要管理点としてこれを連続的に監視することにより製品の安全を確保する HACCP（Hazard Analysis Critical Control Point）の導入が進んでいますが、GMP は HACCP 方式による管理の前提として実施すべき基本的な管理とも言えます。

フードチェーンの一端を担う飼料についても、GMP や HACCP の考え方に基づく管理が導入されつつあります。

一方、国内の飼料関係事業者は、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）の遵守を基本に、これまでも、サルモネラ対策や、抗菌性飼料添加物の取扱い、飼料への有害物質の混入防止、牛用飼料への動物由来たん白質の混入防止等について、各種のガイドラインに基づき、飼料の安全の確保に努めてきました。

これら個々のハザードや管理ポイントを効率的に管理するためには、その前提として、適切な施設・設備において、衛生的な環境を維持しつつ、あらかじめ定めた体制や手順で製造等を行っていくことが重要となります。

そこで、これら各種のガイドラインを統合し、さらに飼料を衛生的に取り扱うための施設設備等の要件や、衛生管理に関する項目を追加した「飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン」が平成 27 年 6 月に策定されました。

GMP ガイドラインには、主に施設設備や事業場の環境に関するもの（ハード）と、管理体制の整備や教育訓練、適切な工程管理や品質管理に関するもの（ソフト）の両方に関する事項が記載されていますが、いずれも安全な飼料を輸入・製造・流通する上で事業場が満たすべき、ごく基本的な事項です。

GMP への取組のスタートは、当該事業場が扱う原料や製品、製造工程を洗い出し、製品の安全と品質を確保するためには、何が「適切な管理」なのかを検討するところから始まります。その上で、定めた「適切な管理」を確実に実施するための組織体制の構築や手順書の整備、実施状況や効果を確認する検証活動、検証結果を踏まえた管理手法の見直しといった、一連の流れを繰り返すことにより、GMP を導入した事業場においては、安全管理が常に向上していくこととなります。

GMP ガイドラインの構成と解説

GMP ガイドラインでは、安全な飼料を製造するための事業場で取り組むべき事項について、「組織」、「従業員の教育訓練」、「施設等の設置及び管理」、「調達する原料等の安全確認」、「衛生管理」、「工程管理及び品質管理」、「試験検査」、「自己点検」、「異常時対応」、「苦情処理」、「回収処理」、「行政や関係機関との連携」の項目に分類して記載されています。

組織

GMP に基づいて安全な飼料を製造するためには、組織全体として GMP への取組ができるような運営がなされていることが求められます。

GMP ガイドラインでは、飼料安全法に定める製造業者、輸入業者又は販売業者の場合それぞれにおいて、次のとおり責任者を定めることとしています。

製造業者の場合

製造業者は、事業場ごとに、飼料製造について管理監督する責任者として製造管理責任者、品質管理について管理監督する責任者として品質管理責任者をそれぞれ指定します。なお、飼料安全法第 25 条第 1 項において規定されている飼料製造管理者（※）を設置している事業場の場合は、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ます。

品質管理部門は、製造管理部門と独立した組織とし、製造管理責任者と品質管理責任者は兼務させないことが原則です。

この規定は、安全な飼料を製造する上で、製造管理部門から独立した品質管理部門が、第三者的な立場から、原料や製品の安全性や、表示、工程管理の妥当性等を確認、検証する仕組みとなっていることが非常に重要であるということから定められています。

輸入業者・販売業者の場合

輸入業者及び販売業者の場合は、GMP において取り組むべき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する者として、業務管理責任者を指定します。

※ 飼料安全法第 25 条第 1 項の規定にもとづき、飼料安全法第 3 条第 1 項の規定により製造の方法につき基準が定められた飼料又は飼料添加物で、その製造の過程において同項に規定する見地から特別の注意を必要とするものとして政令で定めるもの（落花生油かす、尿素、ジウレイドイソブタン、抗菌性物質製剤等を含む飼料）の製造業者は、その飼料又は飼料添加物の製造を実地に管理させるため、その事業場ごとに、飼料又は飼料添加物の製造に関し農林水産省令で定める資格を有する飼料製造管理者を置かなければならないとされています。

従業員の教育訓練

GMP を現場で機能させるためには、作業に関わる全ての関係者が GMP について正しく理解することが大切です。このため、全ての従業員に対して、GMP に関する基礎的及び実践的な知識、その他職務に必要な技能を習得させるための教育訓練が必要です。

教育訓練を確実に効果的に実施するため、事業者は教育訓練に関する手順書を作成するとともに、教育訓練計画を作成するなどにより、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的に行います。

教育訓練を実施したときには、誰がどのような教育訓練を受講したのかを明らかにし、計画の実施状況を事後的に点検することができるよう、教育訓練の実施記録は少なくとも 2 年間保存します。

参考 GMP 研修会

http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub2_kenshu2.html

施設等の設置及び管理

「施設等の設置及び管理」では、GMP のハード、つまり事業場が立地している敷地、建屋等の構造物（以下「施設」といいます。）、各工程に取り付けられた機器（以下「設備」といいます。）等について、GMP に基づく衛生管理、工程管理、品質管理等を適切に行うことができるようにするためにはどのような要件を満たす必要があるのか規定されています。

飼料に係る事業場は、業態によって取り扱う原料や規模が異なり、作業に必要な施設設備の仕様は多岐にわたります。このため、GMP ガイドラインでは、それぞれの施設設備の仕様は具体的に示されていません。その代わり、どのような目的を達成するためにこれらを備えておく必要があるのか、その目的や機能が示されています。

- ① 事業者は、GMP ガイドラインに示された目的を達成するためにどのような施設設備を備えればよいのかを検討した上で、施設設備の仕様を定め、適合するよう設置します。すでに設置されている施設設備については、目的に合致した仕様となっていることを確認します。
- ② さらに、施設設備の点検整備を行う者をあらかじめ指定し、定めた仕様が保たれていることを定期的に確認させます。
- ③ 点検整備の記録は少なくとも 2 年間保存します。

調達する原料等の安全確認

事業場内でどんなに工程管理や品質管理を行ったとしても、安全が確保されていない原料及び材料（以下「原料等」といいます。）から安全な製品をつくることは困難です。事業者は、原料等の調達を行う際に、その原料等が安全なものであるかどうかを確認してから事業場に受け入れます。

なお、事業者が製造を外部に委託する場合であっても、事業者が原料等を受託者に供給するときは、事業者自らが原料等の安全を確認し、結果を記録します。

原料等の安全確認は次のような手順で行います。

- ① 調達する原料ごとに、安全を確保するために必要となる規格を決めます。
- ② 原料等の供給者との間で、定めた規格を満たす原料等を供給する旨の契約を締結します。

- ③ 原料等の供給者に対して、原料等が規格どおりになっているのか、原料の安全性を確認し、結果を記録します。

衛生管理

事業者は、事業場を衛生的な環境に保つことを通じて安全な飼料を製造するため、従業員の健康管理や事業場の清掃などの管理を行います。

衛生管理については、製造業者だけでなく、飼料等の保管・輸送を行う販売業者等、全ての飼料関係事業者を対象とするものとして作成されています。

- ① 飼料関係事業者は、事業場で取り扱う原料等や飼料等の特性等を考慮し、衛生管理として、次の事項に関する「具体的な管理方法」「責任者」「記録の方法」等のルールを定め、「衛生管理手順書」としてとりまとめます。

ただし、すでに衛生管理手順書、衛生管理マニュアル、衛生標準作業手順（SSOP）等が作成されている場合は、必ずしも新たに作成する必要はなく、既存の文書に GMP ガイドラインに基づく事項を追加することで代替してもかまいません。

手順書を定めた後でも、自己点検などによって手順書の不備が明らかになることがあるかもしれません。このような場合は、手順書の内容を見直し、足りない点については追加します。手順書と作業の実態がちぐはぐにならないことが大切です。

- 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業務を実施します。また、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ます。
- ③ 業務の実施状況について日常的に点検を行います。

衛生管理に関する事項が実施されているかについては、チェックリストなどを用いて日常的に（毎日の作業開始時や終了時、毎週 1 回、毎月 1 回など）に点検します。

また、期待する効果が得られているかについて検証するための手法（サルモネラ対策であれば、固結・滞留しやすい場所の拭き取り検査など）をあらかじめ定め、定期的に検証を行い、その結果必要があれば管理方法の見直しを行い、手順書を修正することが重要です。

工程管理及び品質管理

工程管理

GMP ガイドラインでは、「工程管理」として、規格どおりの製品を効率よく安定的に製造するための各工程の管理について記載されています。

事業者は、製品の製造に係る各工程について、「いつでも」「安全な」製品を出荷できるよう、具体的な作業手順等のルールをあらかじめ定めます。このようなルールは、文書で明確にしておく必要があります。担当を任された作業員であれば、いつでも、誰でも、担当する工程において確実に実施しなくてはならない作業が分かるようになっていることが大切です。その上で、現場の工程に従事する作業員は、ルールに従って作業を行います。

作業員は、定められた手順書にしたがって作業を行わなければなりません。手順書を見ず、手順書に記載されていない操作を行うといった逸脱は飼料安全上の重大な事故を招きかねません。他の手順書についても同様に守らなければなりません。逸脱が不適合品の製造につながりやすい工程管理や品質管理については、特に注意が必要です。

- ① 事業者は、工程管理について、記載された事項に係る「作業の手順」「責任者」「担当者」「記録の方法」等のルールを定め、「工程管理手順書」としてとりまとめます。工程管理におけるルールを定める際は、安全な飼料の製造のために欠かせないポイントを必ず記載します。
- 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業務を実施します。または、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ます。

品質管理

GMP ガイドラインでは、「品質管理」として、求められる規格どおりの製品を出荷するため、製品の検査等を通じて行う作業工程の管理について記載されています。

- ① 製造業者及び輸入事業者は、試験検査等の品質管理についてルールを定め、「品質管理手順書」としてとりまとめます。

品質管理の業務範囲は、製品等の分析に留まらず、例えば、最終製品の表示の確認等、各事業者の組織体制により大きく異なることが想定されるため、業務実態にあわせた形で記載します。

- ② 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業務を実施します。または、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に実施させます。

試験検査

事業者は、原料等の安全確認や品質管理のために試験検査を行います。

原料等や製品の検査を行ったとしても、試験検査の方法が適切なものでなければ、信頼性のある結果は得られません。また、結果についてどのような判定を行えばよいのかが曖昧では、結果を品質管理の向上に結びつけることができません。このようなことが起こらないよう、試験検査については、ルールをあらかじめ定め、これにしたがって実施します。

- ① 事業者は、試験検査について、「検体の採取方法」「試験検査の実施方法」「結果の判定方法」等のルールを定め、「試験検査手順書」としてとりまとめます。

さらに、抗菌性飼料添加物を含む飼料を製造する製造業者は、追加で求められているルールも定めます。

- ② 事業者は、試験検査手順書に基づき業務を実施します。又は、業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に実施させます。検査を外部委託する場合は、受託者又は受託者があらかじめ指定した者が実施します。

自己点検

GMP は、導入時だけではなく、事業場で継続的に実施されていることが大切です。このため、事業者は、GMP の遵守状況について自ら定期的な点検を行います。

- ① 事業者は、自己点検について「責任者」「実施者」「点検内容」「実施時期」「記録の内容」等のルールを定め、「自己点検手順書」としてとりまとめ文書保存します。

- ② 事業者は、自己点検手順書に基づき、あらかじめ指定した者に自己点検を実施させます。実施者を指定する際は、客観性が確保できる立場の者が公正に点検する仕組みとなるよう、

- ・ 組織内の内部監査部門が実施する
- ・ 他の部署と相互に点検しあう

といった方法をとることが望ましいでしょう。

- ③ 自己点検の結果、改善が必要な場合には、所要の措置を講じます。また、措置内容について記録を作成し、原則として少なくとも2年間保存します。

異常時対応

平常時において工程管理手順書や品質管理手順書等の手順書を常を守ることはGMPの大原則ですが、機器の故障や人為的な作業手順の誤りなど、通常とは違う事態が起きてしまった場合に適切な対応をとることができるよう準備されていることも飼料の安全を確保する上で重要なポイントとなります。

- ① 事業者は、不適合品が製造される可能性がある等の異常が生じた場合の「連絡体制」「情報共有体制」「異常が認められた製品の処理方法」「原因究明体制」「記録の方法」等についてルールを定め、「異常時対応手順書」としてとりまとめます。

最終製品検査における不適合品の検出だけに注目するのではなく、作業工程で生じたエラーに対して適切な対応をとることが、不適合品の製造や出荷の防止につながります。

これらを含めた「異常時」をあらかじめ想定し、定義するとともに、現状の作業員が具体的に判断したり、確実に管理者への報告が行われたりするよう、手順書やマニュアルを整備した上で、従業員に周知徹底する必要があります。

- ② 異常が発生した場合、手順書やマニュアルに定められている対応を実施します。

苦情処理

製品の安全性について、顧客からの苦情を処理していても、担当者や場合によってその対応がまちまちであれば、製品の品質改善の機会を逸してしまいます。苦情に対して、体系的な処理ができるような体制を構築しておくことが大切です。

- ① 事業者は、苦情処理に関するルールを定め、「苦情処理手順書」としてとりまとめます。
- ② 顧客から飼料の安全に関して苦情があった場合、「苦情処理手順書」に定められている対応を実施します。

回収処理

飼料は、家畜の生命を維持するために日々継続的に給与される生産資材であり、飼料安全上問題となりうる製品が出荷されてしまった場合は、当該製品が家畜に給与されないよう、速やかに回収を行う必要があります。

- ① 事業者は、一連の対応を確実に円滑に進めるため、回収処理に関するルールを定め、「回収処理手順書」としてとりまとめます。
- ② 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と判明した場合、事業者は製品の回収とともに、回収を行う場合、「回収処理手順書」に定められている対応を実施します。

行政や関係機関との連携

近年、飼料原料の種類や調達先の多様化が進むにつれ、国内外のさまざまな事業者が飼料の流通に関わるようになっていきます。

飼料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など、飼料の安全に関する緊急時に適切に対応するためには、平常時から、輸入業者、製造業者、販売業者等のフィードチェーンを構成する飼料関係事業者及び行政が連携するための体制を構築しておく必要があります。

具体的には、次のような取組みを行います。

全業者に共通する取組み

- ① 事業者の登録と FAMIC から事業者への情報提供

事業者は、FAMIC に電子メールアドレス等を登録します。

- ② サーベイランス・モニタリングへの協力

事業者は、「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」等にもとづき FAMIC がサーベイランス・モニタリングを実施する場合のサンプル提供などの協力を行います。

- ③ 自主的な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があるなど、飼料の安全上問題となる傾向を把握した場合は、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課又はFAMICに情報提供を行います。

④ 共有された情報の活用

事業者は、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課や原料供給者等から提供された情報を活用し、飼料の安全に影響を及ぼすと考えられる最新情報を把握します。

また、これらの情報を踏まえ、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います。

製造業者の場合

製造業者は、(1)の取組みに加え、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に対し、前年度の製造数量を毎年7月31日までに電子メール等により報告します。

輸入業者の場合

輸入業者は、(1)の取組みに加え、農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に対し、前年度の輸入数量を毎年7月31日までに電子メール等により報告します。

また、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・整理し、飼料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を通じて農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課に報告します。

参考 GMP ガイドラインの規定に基づく輸入又は製造数量の報告

<http://www.famic.go.jp/ffis/feed/gmp/sub8-1.html>

自己確認とは

自己適合宣言とは、自社で構築し、運用している管理方法が自社に関係のある規格の要求事項に適合していることを自ら宣言することです。

たとえば、環境マネジメントシステムの要求事項である ISO14001：2015 の序文には、この規格への適合を実証する方法として

- ①自己決定し、自己宣言する。
- ②適合について、組織に対して利害関係をもつ人又はグループ，例えば顧客などによる確認を求める。
- ③自己宣言について組織外部の人又はグループによる確認を求める。
- ④外部機関による環境マネジメントシステムの認証・登録を求める。

という選択肢が規定されています。

飼料製造業に関係のある規格としては、ISO22000：2018 や飼料の適正製造規範（GMP）ガイドラインなどがあります。ここでは、この①から④の方法を飼料の自己確認としてあてはめてみます。

①は自己適合宣言（ISO17050-1 では供給者適合宣言）の場合ですが、自分で自分のことを判断するため信頼性は他の選択肢よりも劣ります。

②は取引の相手方による確認の場合、いわゆる取引相手による現地調査ですが、取引の相手方が多数に上る場合はあまり効率的ではありません。取引の相手方が要求する場合に実施されることがあります。

③は自己適合宣言を行った場合において、自己適合宣言を第 3 者に評価してもらうことで自己適合宣言の客観性をアピールすることが出来ます。

④は適合性評価機関による認証を求める場合で、信頼性は高いものとなります。GMP ガイドラインでは FAMIC が適合性の調査を行い、GMP ガイドラインの要求事項に適合していることが確認された場合に適合確認証を発行しています。

自己適合宣言を行うためには、

- ①マニュアル、規程、手順書などにより要求事項への対応方法を文書化すること
- ②要求事項が実際に満たされていることを客観的に証明できる記録類を作成すること

③文書化された手順書等や記録類について、内部監査／自己点検を実施し、自社の管理方法が要求事項に適合しているかどうかを評価すること

が必要となります。

また、自己適合宣言は宣言してしまえば終わりではなく、要求事項に適合し続けていることを定期的に確認する必要があります。

自己確認の方法（チェックリスト及び証拠書類の作成方法）

自社工場への GMP の導入については、「6 参考情報」に記載したリンク先に導入のためのガイドブックや手順書の例、研修素材などを掲載していますので、参考にするとよいでしょう。

証拠書類

まず、GMP ガイドラインの要求事項毎に、対応する手順を記載した手順書やマニュアルを整備しましょう。次に、この手順書やマニュアルに従って業務を行い、記録類を作成しましょう。GMP ガイドラインの要求事項ごとに、要求事項が実施されたことが客観的にわかるような記録様式がよいでしょう。

全てを新しくする必要はありません。すでにある記録類について、どの要求事項に対応するのかを検討し、次に説明するチェックリストの該当する項目に記録類の名称を記載しましょう。

すでにある記録類では足りない場合は、新たに記録類を作成する必要があります。足りない記録類は次に説明するチェックリストの全ての項目を一通りチェックし、足りない記録類を洗い出しましょう。

チェックリスト

チェックリストには 168 の小項目（FAMIC 確認事項列）がありますが、このうち水色又は緑色で色付けした項目がガイドラインの要求事項ですので、これらの小項目については必ず満たす必要があります。ISO22000 の認証を取得している事業場については緑色で色付けした項目を満たしていればガイドラインに適合と見なされます。

色付けされていない小項目は推奨事項ですので、実施できていないからと言ってガイドラインに不適合とはなりません。

参考 チェックリスト（全体は本ガイドブック内 35～46 ページをご覧ください）

大項目 目次	GMPガイドライン	確認基準	申請 番号	FAMIC確認対象	依 拠 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）			
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						緑色はすべての事業場で必須事項 青色は1Sの22のOの取得事業場以外で必須事項 その他の事項は推奨事項					
1 組織及び従業員												
1	(1) 管理体制の整備	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。 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。 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。	1	管理体制の整備	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。	☐				
						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。	☐				
						3	製造管理責任者の役割と権限を明確化している。	☐				
						4	製造管理責任者が不在の際の対応を明確化している。	☐				
						5	製造管理責任者を指定している。	☐				
						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。	☐				
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。		4	製造管理責任者と品質管理責任者の兼務禁止	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。	☐				
						5	品質管理部門の設置	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。	☐	
4	輸入業者及び販売業者は、業務管理責任者を指定		6	業務管理責任者の指名	1	16	業務管理責任者の役割と権限を明確化している。	☐				

各小項目に規定された要求事項を実施するための手順が、手順書やマニュアル等に規定されているか、その手順が手順書に規定されたとおりに実施されたことが客観的にわかる記録類／文書があるか、という観点から、チェックリストの各小項目のうち、自社の工場に関係がある項目についてチェックしましょう。例えば、配混合機を設置していない事業場は、事項連番 60 の「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。」という項目はチェックする必要はありません。この場合、なぜ不必要なのか第3者にもわかるよう、この場合は「配混合機未設置」などと備考欄に記載しておきましょう。

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	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。	☐	
			2	55	計量機器の点検整備の方法を定めている。	☐	
			3	56	適切な計量範囲の計量機器を整備している。	☐	
			4	57	計量機器の精度を定期的に確認し、その結果を記録している。	☐	
			5	58	配合混合機の種類、数、設置場所が明確になっている。	☐	
			6	59	配合混合機の点検整備の方法を定めている。	☐	
			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。	☐	

その際、該当する手順書やマニュアル等の文書名及び該当する条項並びに記録類の名称を当該小項目の備考欄に記載しておくことで確認が容易になります。

自己点検／内部監査

GMP ガイドラインでは、自己点検という用語を用いています。ISO9001 や ISO22000 では内部監査という用語を用いていますが、同じものです。

7 (1) では自己点検の実施が要求事項として規定されています。

7 自己点検

(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。

(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。

チェックリストを用いて、要求事項の項目毎に、①手順書やマニュアルに記載されているか、②記録類は作成されているか、を確認していきます。

確認が終わったら自己点検の記録を作成しましょう。記録には実施年月日、実施者、確認項目、発見した不適合事例の内容と GMP ガイドラインのどの要求事項に不適合なのか、不適合と判断した証拠書類の名称、などを記録しておきましょう。

原則として自分の部署を自己点検してはいけません。人員に限りがある場合でも、項目を分担するなど工夫して実施する必要があります。

7 (2) では、自己点検の結果、管理手法の改善が必要な場合の要求事項が規定されています。

ISO9001 や ISO22000 ではマネジメントレビューという用語を用いていますが、このマネジメントレビューでは管理手法が適切かどうかを定期的に判断します。

判断材料としては自己点検の結果を用いますが、これ以外にも従業員からの提案や異常時対応の中で気づいた点なども含めることが出来ます。

チェックのポイント

各項目について、チェックリストへ記入する際のポイント及び関連する業態は次のとおりです。これらを参考にして備考欄に文書名等を記入しましょう。関連する業態の記載に当たっては、以下の略称を用いています。

【製造】：製造業者、【輸入】：輸入業者、【販売】：販売業者

事項連番 5 製造管理責任者が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造】

事項連番 11 品質管理責任者が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造】

事項連番 14 製造管理責任者が品質管理責任者を兼務していないことが文書により明確化されていることを確認し、文書名を記載する。【製造】

事項連番 15 品質管理部門が製造部門から独立していることが文書により明確化されていることを確認し、文書名を記載する。【製造】

事項連番 18 業務管理責任者が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【輸入 販売】

事項連番 23 教育訓練に関する事項が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 25 教育訓練を行う者が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 27 衛生管理、工程管理又は品質管理に関する教育訓練があらかじめ計画されていることを確認するとともに、計画に基づき実施されていることを教育訓練の実施記録により確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 29 教育訓練の記録が作成されていることを確認し、当該記録の名称を記載するとともに、当該記録の保存年限が2年以上とされていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 31 敷地、施設、設備、機器の点検方法及び頻度が文書で定められていることを確認し、文書名を記載するとともに、定期的な実施を記録により確認し、当該記録の名称を記載する。

【製造 輸入 販売】

事項連番 32 輸送・保管業務の委託先が基準を満たしていることについて、委託元が文書により確認していることを確認し、詳細を「委託先」シートに記載するとともに、確認した文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 33 敷地及び施設に係る点検記録の有無を確認し、当該点検記録の名称を記載する。

【製造 輸入 販売】

事項連番 34 敷地内の樹木、草地の管理がなされ、有害鳥獣等の生息がないこと、敷地、舗装面に水溜まりがないように管理されていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 35 施設毎に、外壁、床、内壁、天井を確認して記載する。ただし、外壁、内壁、天井に付着している埃等については、日常的な清掃が困難であるため、作業場所や原料等や製品に直接触れるような作業区域を重点的に確認する。なお、埃の付着等が目立つ箇所については、定期的な清掃等が行われていることを聴取により確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 37 敷地の境界として設置されている柵、壁、門、扉等破損等がない状態に整備されていることを確認する。また、人の入退時、車両進入時に使用する衛生管理等の設備が整備されていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 40 A 飼料、B 飼料及び水産専用飼料を取り扱う施設等において、共用部分の有無を確認し、適切に分離されていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 41 外気に触れる作業工程が環境由来の汚染が発生しないよう天井を設置する等の整備がなされているかを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 42 製造区域内に食堂、便所、洗面所を設置している場合には、製造区域内に微生物を持ち込まないような措置が必要であり、消毒マット等の設置やスリッパに履き替える等の措置がなされているかを確認する。また、使用ルールを掲示等で周知している場合には、その掲示方法が適当か、人の入退時の動線が適切かを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 43 設備及び機器の点検記録を確認するとともに、2 年以上保存されていることを確認し、当該記録の名称を記載する。【製造】

事項連番 44 設備の能力が明らかとなる文書を確認し、文書名を記載する。【製造】

事項連番 45 現場巡察により設備の衛生管理及び整備が容易な構造であることを確認する。特に、結露が生じやすい加熱等の設備を中心に確認し、事前に確認設備を設定しておくこと。【製造】

事項連番 47 現場巡察により照明設備、換気設備並びに温度及び湿度の管理に必要な設備が整備されていることを確認する。【製造】

事項連番 48 給水設備及び排水設備が適切に整備されていることを確認すること。【製造】

事項連番 50 排水や廃棄物を処分する設備が適切に整備されていることを確認する。特に、廃棄物置場が文書により特定され、又は表示等により廃棄物置場が特定されていることを確認し、文書により特定されている場合は文書名を記載する。【製造】

事項連番 51 A 飼料、B 飼料及び水産専用飼料に係る設備・機器が専用化されていることを確認する。また、製造工程の動線が交差しないよう定められていることを確認する。【製造】

事項番号 53 抗菌性飼料添加物又はこれを含有する飼料等に係る設備は専用化されているか、又は適切な方法でクリーニングが行われていることを確認する。クリーニング対応の場合は、その効果を検証した結果についても確認し、当該記録の名称を記載する。【製造】

事項連番 56 計量器の計量範囲が明らかとなる文書を確認し、文書名を記載する。【製造】

事項連番 57 計量器の計量範囲、計量精度、精度の確認方法・頻度、管理基準が文書で定められていることを確認し、文書名を記載するとともに、精度確認の結果を記録により確認し、当該記録の名称を記載する。【製造】

事項連番 60 配混合機の精度の確認方法・頻度、管理基準が文書で定められていることを確認し、文書名を記載するとともに、精度確認の結果を記録により確認し、当該記録の名称を記載する。また、抗菌剤添加用の配混合機にあつては、バッチの最小量と最大量を考慮して実施しているかどうかを確認する。【製造】

事項連番 63 調達する原料等の安全確認に関する責任者が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 64 調達する原材料について、安全上の規格等が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。また、法令により定められた規格等がある場合は、当該規格等に適合していることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 65 調達する原料等について、原料等の供給者との間で締結された契約書等の内容が適切であることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 67 調達する原料ごとに、安全確認の方法及び頻度が文書で定められていることを確認し、文書名を記載するとともに、確認の結果が記録されていることを確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 68 製造の委託先に対して供給する原料等の安全性を確認した結果を記録により確認し、当該記録の名称を記載する。【製造】

事項連番 70 従業員、敷地、施設、設備及び機器に関する衛生管理の方法、責任者、記録の方法を文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。文書等に対象や衛生管理の方法の具体的に記載がない（定期的に清掃・消毒等を行う旨の方針等の記載は必要）が、対象、衛生管理の方法について作業記録又は定期確認記録（モニタリング記録、5 S パトロール報告等）で確認できる場合は、当該記録の名称を記載する。【製造】

事項連番 71 日常点検の実施状況を記録により確認し、当該記録の名称を記載する。【製造】

事項連番 73 輸送・保管業務の委託先の施設等の衛生管理が基準を満たしていることについて、委託元が文書により確認していることを確認し、詳細を「委託先」シートに記載するとともに、確認した文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 74 従業員に対する健康診断の実施又は健康状態の把握方法が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 75 人による作業区域の微生物汚染を防止するために実施している更衣、靴の履き替えや消毒等の作業区域への入退場方法が文書により定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造】

事項連番 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ことについて、現場巡察により確認するとともに、管理方法が文書により記載されていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 78 清掃、消毒の実施状況を記録により確認し、当該記録名を記載する。【製造 輸入】

事項連番 79 結露、固結、滞留等を生じやすい工程が特定され、その管理方法が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造】

事項連番 83 原料、製品の保管場所が清潔で乾燥した状態であることを現場巡察により確認するとともに、管理方法が文書により定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 84 原料等や製品が直接触れるタンク等の設備が乾燥して清潔な状態であり、水濡れや異物の混入がないよう管理されていることを現場巡察により確認するとともに、管理方法が文書により定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 85 有害鳥獣及び害虫対策が適切に行われていることを現場巡察により確認するとともに、管理方法が文書により記載されていることを確認し、文書名を記載する。【製造】

事項連番 88 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適切に管理され、使用されていることを現場巡察により確認するとともに、保管、使用等の管理方法が文書で定められていることを確認し、記載する。【製造】

事項連番 91 廃棄物及び排水が適切に管理されていることを現場巡察により確認するとともに、管理方法が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造】

事項連番 92 工程管理手順書又はこれに準じる手順書が作成されていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 95 輸送・保管業務の委託先の施設等の工程管理が基準を満たしていることについて、委託元が文書により確認していることを確認し、詳細を「委託先」シートに記載するとともに、確認した文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 96 受入原料一覧から原料等を指定し、当該原料等の受入時の記録を確認するとともに、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 97 受け入れる原料が A 飼料であることの表示、伝票等による確認実施状況を確認するとともに、実施状況を記録している場合は、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 98 受け入れる動物由来たん白質等への供給管理票の添付確認実施状況を確認するとともに、実施状況を記録している場合は、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 99 製造順位の決定等の製造計画作成方法が文書で定められていることを確認し、文書名を記載するとともに、当該計画が定められた製造指示書等の名称を記載する。また、製造実績の記録により製造計画に従った製造が行われていることを確認する。【製造】

事項連番 101 抗菌性飼料添加物を含む飼料を製造した後に無添加飼料を製造する際にクリーニングを行うなど適切な製造順位を製造計画で定めていることを確認する。また、製造指示書に定められた1バッチ当たりの量、混合時間、加熱加工処理条件が適切な根拠の元に設定されていることを確認する。【製造】

事項連番 102 A 飼料、B 飼料、水産専用飼料の交差汚染対策、抗菌性飼料添加物の交差汚染対策が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。また、抗菌性飼料添加物添加飼料と無添加飼料の製造工程に共用部分がある場合は、クリーニングの手順が文書で定められていることを確認し、文書名を記載するとともに、クリーニング効果の検証の実施結果の記録を確認し、当該記録の名称を記載する。さらに、端量品の取扱いが文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造】

事項連番 104 抗菌性飼料添加物の在庫数量の確認方法が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。また、数量確認実施状況を確認するとともに、実施状況を記録している場合は、当該記録の名称を記載する。【製造】

事項連番 105 不具合品、不適合品の発生に伴い、これらを再加工して製品に用いる場合は、その不具合、不適合の内容に応じて再加工により安全が確保されることをあらかじめ検証していることを確認する。【製造】

事項連番 106 再加工を行うにあたり、あらかじめ実施した安全確認の方法、再加工の方法、対象となる製品や原料のロット番号等が記録されていることを確認し、当該記録の名称を記載する。【製造】

事項連番 108 現場巡察により適正な表示が付されていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 109 出荷の際の混入防止ガイドラインに従った交差汚染防止対策が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 110 飼料安全法第 5 2 条の規定に基づく帳簿等が備え付けられていることを確認し、帳簿等の名称を記載する。また、これらの帳簿等の保存期間が 8 年以上であることを確認する。

【製造 輸入 販売】

事項連番 112 品質管理手順書又はこれに準じる手順書が作成されていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 121 検体の採取方法、試験検査の実施方法、結果の判定方法等を記載した試験検査に関する文書が作成されていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 126 検体の採取頻度が文書により定められていることを確認するとともに、定められた頻度で検体を採取していることを記録により確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 127 抗菌性飼料添加物を含有する製品の検体の製造ロットごとの採取記録を確認し、当該記録の名称を記載する。【製造】

事項連番 128 採取した検体の試験検査結果の記録を確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 129 要管理抗菌性飼料添加物及びこれを含む飼料の製造ロットごとの試験検査結果を確認し、当該記録の名称を記載する。【製造】

事項連番 130 試験検査結果の保存期間が 2 年以上であることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 131 試験検査結果の記録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ことを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 132 不適合事例がある場合、原因究明及び再発防止策が記載された文書が作成されていることを確認し、部員署名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 133 現場巡察により採取した検体の保管状況を確認するとともに、保管期間、保管条件、保管数量、記録の方法が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 134 抗菌性飼料添加物を含有する製品の保管量が試験検査に必要な検体の量の 2 倍以上であることを確認する。【製造】

事項連番 135 試験検査に用いる機器等の点検整備の実施状況を確認するとともに、実施状況の記録が作成されていることを確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 136 自己点検の責任者、実施者、点検内容、実施時期、記録の方法等が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 137 自己点検の実施状況の記録を確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 138 自己点検記録が 2 年以上保存されていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 139 自己点検の結果に基づき管理手法を改善した事例がある場合、改善内容に応じた手順書等の見直しが行われていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 140 自己点検の結果に基づき管理手法を改善した事例がある場合、当該改善に関する措置の内容を記載した記録を確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 141 異常時の対応が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 142 異常時の対応事例がある場合、手順書等に定められた対応を行っていることを記録により確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 143 発生した異常の内容に応じて、衛生管理、工程管理、品質管理に改善が必要であった場合、これらの管理方法の改善措置が講じられたことを記録により確認し、当該記録の名称を記載するとともに、講じられた改善措置が手順書等に反映されていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 144 異常時の内容が原料供給者や製品の販売者等に影響を及ぼす可能性がある場合、当該異常に関する情報を共有していることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 145 異常が認められた製品等が適切に処理されていることを記録により確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 146 異常時対応の記録が 2 年以上保存されていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 147 製品の安全性に関する苦情への対応が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 148 苦情の対応事例がある場合、手順書等に定められた対応を行っていることを記録により確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 149 苦情の内容に応じて、衛生管理、工程管理、品質管理に改善が必要であった場合、これらの管理方法の改善措置が講じたことを記録により確認し、当該記録の名称を記載するとともに、講じられた改善措置が手順書等に反映されていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 150 苦情の内容が原料供給者や製品の販売者等に影響を及ぼす可能性がある場合、当該苦情に関する情報を共有していることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 151 苦情処理対応の記録が 2 年以上保存されていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 152 回収処理の対応が文書で定められていることを確認し、文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 153 回収処理の対応事例がある場合、手順書等に定められた対応を行っていることを記録により確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 154 発生した回収処理の内容に応じて、衛生管理、工程管理、品質管理に改善が必要であった場合、これらの管理方法の改善措置が講じられたことを記録により確認し、当該記録の名称を記載するとともに、講じられた改善措置が手順書等に反映されていることを確認する。
【製造 輸入 販売】

事項連番 155 回収の原因が原料供給者や製品の販売者等に影響を及ぼす可能性がある場合、当該回収に関する情報を共有していることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 156 回収した製品等が適切に処理されていることを記録により確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 157 回収処理の記録が 2 年以上保存されていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 158 回収事例（出荷先の農家において家畜に給与される前に全量回収した場合及び出荷先の飼料製造事業場において原料として使用される前に全量回収した場合を除く。）がある場合、行政機関への報告実施を記録により確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

事項連番 159 センターが発信する情報を受信するためのメールアドレスを登録していることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 160 飼料等の製造又は輸入数量の報告を行っていることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 161 飼料等の安全を確保する上で特に重要な情報をセンターを通じて畜水産安全管理課に報告した事例がある場合、当該報告の文書名を記載する。【輸入】

事項連番 162 センターへのサンプル提供等に協力していることを確認する。【製造 輸入 販売】

事項連番 163 試験検査の結果、広範囲に影響が及ぶおそれがあるなどの飼料の安全上問題となる傾向を把握し、畜水産安全管理課又はセンターに情報提供した事例がある場合、当該報告の文書名を記載する。【製造 輸入 販売】

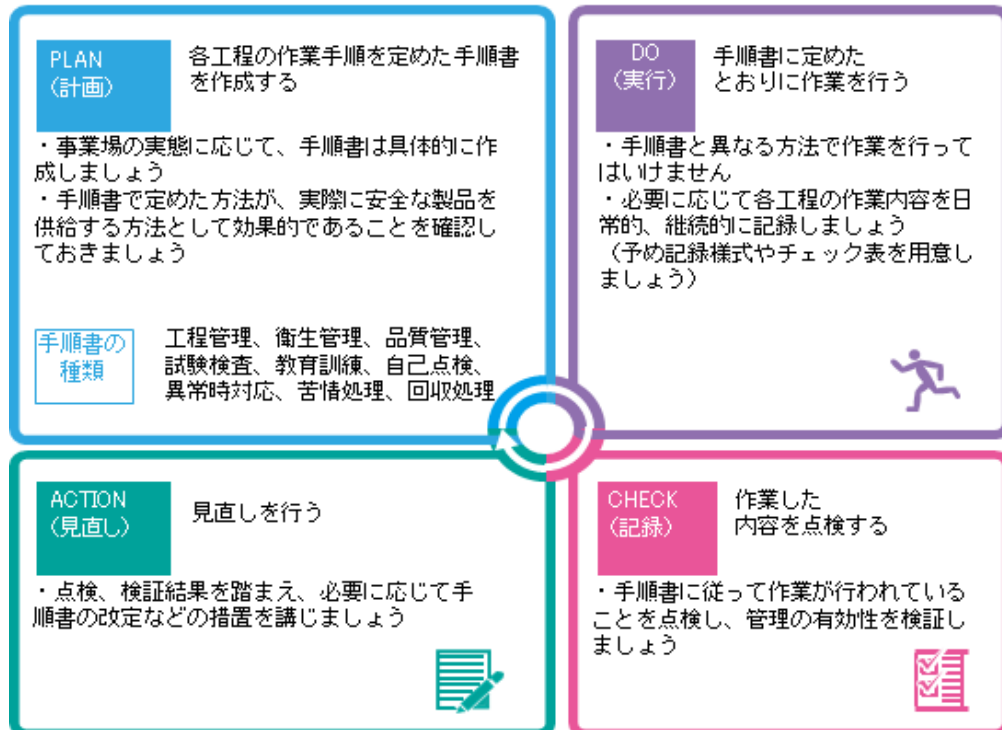
事項連番 164 共有された情報に基づき見直しを行った事例がある場合、当該見直しの経緯の記録を確認し、当該記録の名称を記載する。【製造 輸入 販売】

PDCA

ISO9001：2015 の序文では、「組織は、PDCA サイクルによって、組織のプロセスに適切な資源を与え、マネジメントすることを確実にし、かつ、改善の機会を明確にし、取り組むことを確実にすることができる。組織は、リスクに基づく考え方によって、自らのプロセス及び品質マネジメントシステムが、計画した結果からかい離することを引き起こす可能性のある要因を明確にすることができ、また、好ましくない影響を最小限に抑えるための予防的管理を実施することができ、更に機会が生じたときにそれを最大限に利用することができる。」と記載されています。

PDCA サイクルとは、PLAN（計画）→ DO（実行）→ CHECK（確認）→ ACTION（改善）の4段階を繰り返して業務を継続的に改善する方法で、GMP ではPLAN は手順書やマニュアルの作成、DO は記録類の作成、CHECK は自己点検に相当します。自己点検で見つかった改善点について、PLAN（手順書等）を修正し、再び繰り返すことにより、不適合項目を減らしていくことが出来るでしょう。

GMP 導入直後の管理方法が GMP ガイドラインの全ての要求事項に適合している訳ではないとしても、PDCA サイクルを回すことにより、少しずつ適合項目を増やしていくことが重要です。



自己適合宣言書の作成

自己適合宣言の手続

- ・ GMP の導入・運用

手順書を作成し、作成した手順書に基づき作業を行い、記録を作成します。

- ・ 自己点検／内部監査

ある程度の運用実績ができれば、GMP ガイドラインの要求事項の各項目について自己点検を行い、自己点検記録を作成します。

- ・ 適合性評価

自己点検記録に基づき自社の管理体制が GMP ガイドラインの各要求事項に適合しているかどうかの評価を行います。

- ・ 自己適合宣言書の作成・発行

評価の結果、GMP ガイドラインの各要求事項に適合していると判断した場合は、自己適合宣言書を作成、発行します。

飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインに基づく自己適合宣言書

番号： ○○○○

発行者の名称： ○○○○株式会社

発行者の住所： ○○県○○市○○ △丁目△番△号

宣言の対象： （○○工場、○○事業部、○○営業所）の（マネジメントシステム、製造・品質管理、輸入業務管理、販売業務管理）

適合の表明： 上記宣言の対象は、次の文書の要求事項に適合していることを宣言する。

飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン（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）

発行者： （代表取締役社長 □□□□、○○工場 工場長 □□□□、○○部 部長 □□□□）

追加情報：

※「ISO 17050/JIS Q 17050 附属書A 供給者適合宣言書」を参考とした。

番号

番号は、自己適合宣言書に固有の識別番号を付ける必要があります。

同一の事業場でも、例えば要求事項を規定した文書（ここでは農林水産省が発出した GMP ガイドライン）が改定され、新たな要求事情が規定されるなどした場合には、新たに自己適合宣言書を発行する必要があります。その際、以前の自己適合宣言書と区別するために、新しい文書番号を付ける必要があります。

番号の付け方に決まりはありませんので、自社ですでに文書番号の付け方にルールがあれば、それに従ってもよいですし、新たにルールを作成し、それに基づいて番号を付与してもかまいません。

FAMIC 肥飼料安全検査部が発行した自己適合宣言書では、「FFID (S) 21-02」という番号を付していますが、これは肥飼料安全検査部の英語名の略称である「FFID」+飼料部門を表す「(S)」+発行年度の西暦の下2桁「21」+2桁の通し番号「-02」という構成になっています。

発行者の名称、発行者の住所

適合宣言の発行者の名称や住所を記載します。

FAMIC では部門毎に自己適合宣言を行い、それぞれの部門の部長が宣言者となっています。

宣言の対象

宣言の対象については、ISO17050 では適合宣言の対象の識別（例えば、製品の名称、型式、モデル番号、プロセス、マネジメントシステムなど）を記載することとされています。

GMP ガイドラインへの適合宣言の場合は、「〇〇工場における□□の製造に関するマネジメントシステム」や「△△の製造・品質管理」、「××の輸入業務管理」等記載するとよいでしょう。

製品の製造工程が工場全体ではなく、その一部分に限定される場合は、そのことが明確となるよう記載しなければなりません。

宣言の対象が要求事項に適合していることの宣言

・宣言の本体です。次のように記載するとよいでしょう。

上記宣言の対象は、次の文書の要求事項に適合していることを宣言する。

要求事項を規定している文書

「飼料等の適正製造規範 (GMP) ガイドライン」(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)

と記載すればよいでしょう。

追加情報

支援文書として、次のような情報を含む文書を追加情報として宣言書に盛り込むことができます。

①宣言の対象の説明

②設計文書（例えば、説明書、図面、仕様書など）

③適合性評価結果

＞評価方法（監査手順、サンプリング方法、試験方法、妥当性確認など）

＞結果（監査報告書、試験結果報告書など）

＞手順書や要求事項からの逸脱を含め、結果の評価

④適合性評価に関与した人物の特定

⑤関連するマネジメントシステムの説明

⑥リスク分析、再評価の手順など

発行場所、発行日、氏名、役職

これら記載事項の内、発行場所については、（2）発行者の住所と同じ場合は省略できます。

(参考) FAMIC 肥飼料安全検査部が発行した自己適合宣言書

	FFID(S)/21-02	1) 番号	
自己適合宣言書			
独立行政法人農林水産消費安全技術センターは 次に掲げる試験が ISO/IEC 17025:2017 の要求事項に適合していることを宣言します。			4)、5)
<u>自己適合宣言の対象試験</u>			3) 宣言の対象
飼料分析基準第5章第3節1「かび毒の液体クロマトグラフトンデム型質量分析計 による一斉分析法」によるところし中のかび毒の試験			
<u>試験を実施する組織の名称及び所在地</u>			
(試験を実施する組織の名称)	独立行政法人農林水産消費安全技術センター 札幌センター 肥飼料検査課 仙台センター 肥飼料検査課 名古屋センター 飼料検査課 神戸センター 飼料検査課 福岡センター 飼料検査課		
(試験を実施する組織の所在地)	北海道札幌市中央区大通西10-4-1 札幌第2合同庁舎 宮城県仙台市宮城野区五輪1-3-15 仙台第3合同庁舎 愛知県名古屋市中区三の丸1-2-2 名古屋農林総合庁舎2号館 兵庫県神戸市中央区港島南町1-3-7 福岡県福岡市東区千早3-11-15		
<u>自己適合宣言者</u>			
(宣言者の名称)	独立行政法人農林水産消費安全技術センター肥飼料安全検査部		2) 発行者の名称
(宣言者の所在地)	埼玉県さいたま市中央区新都心2番地1 さいたま新都心合同庁舎検査棟		発行者の住所
2021年12月21日			7) 発行日
トップマネジメント(肥飼料安全検査部長)			
			代表者又は代理者の署名
上記試験施設のうち札幌センターは2021年6月8日に自己適合宣言を行いました。			
この自己適合宣言の対象試験が適合している規格は、 ISO/IEC17025:2017-「General requirements for the competence of testing and calibration laboratories」 (試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項) 選択版Aです。 この適合宣言は、 ISO/IEC17060-1:2004(JISQ17060-1:2005) 適合性評価-「供給者適合宣言-第1部」-一般要求事項に基づき行っています。			6) 追加情報

参考情報

GMP 導入のための参考資料リンク（※）

- 飼料の適正製造規範（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）

http://www.famic.go.jp/ffis/feed/tuti/27_1853.html



- GMP ガイドライン解説及び手順書例

（ガイドラインの解説、Q & A、手順書作成にあたっての考え方、業態別の手順書例、パンフレット）

http://kashikyo.lin.gr.jp/data_01.html#gg02



- GMP ガイドライン実践のためのガイドブック

（GMP の概念やガイドラインの構成・解説と、配合飼料工場をベースにした具体的な取組事例を紹介）

http://kashikyo.lin.gr.jp/data_01.html#gg01



- モデル事業場に対する技術的支援事例集 1

（プレミックス・混合飼料、廃食油リサイクル、魚粉・魚油製造の 4 事業場に対する技術的支援）

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/attach/pdf/gmp-1.pdf>



➤ モデル事業場に対する技術的支援実例集 2

(豚及び家きん由来原料混合肉骨粉・動物性油脂製造の事業場に対する技術的支援)

http://kashikyo.lin.gr.jp/data_01.html#ggl2



➤ 研修教材 1

➤ 研修教材 2

(映像形式の研修、映像に対応したテキスト、理解度テストなど)

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/gmp.html#kyozai>



その他のリンク (※)

➤ 農林水産省ホームページ「飼料等の適正製造規範 (GMP) ガイドライン」
(飼料の GMP に関する情報をまとめて掲載)

<https://www.maff.go.jp/j/syouan/tikusui/gmp.html>



➤ 自己点検用チェックシート
(「自己確認の方法」に活用)

http://www.famic.go.jp/ffis/feed/youshiki/checklist_jikotenken.xlsx



- GMP 研修会
(ガイドライン第3の1の(2)に定められた従業員の教育訓練に利用できるFAMIC主催の研修会)

http://www.famic.go.jp/ffis/feed/sub2_kenshu2.html



- GMP ガイドラインの規定に基づく輸入又は製造数量の報告
(ガイドライン第3の11の(2)に定められた報告)

<http://www.famic.go.jp/ffis/feed/gmp/sub8-1.html>



※掲載されている情報は、令和5年3月10日時点のものです。

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	検査 番号	事項 内容	チェック 欄	手帳書・記録簿（文書名、条項等）	製造 業者（油）	協業 業者（魚 介）（肉 骨）	他 の 業 者 （そ の 他）	つ い て 業 者 （エ コ ノ ミ ー）	売 入 業 者 （等） （販 売）
第3 適正製造規範（GMP）	事業者は、個々の事業場の実施を 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。	確認基準		FAMIC確認対象	検査 番号	事項 内容	チェック 欄	手帳書・記録簿（文書名、条項等）					
1	組織及び従業員	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。 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 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。 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委譲させているこ と。	1	管理体制の整備	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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			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 容が記載されている。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			3		3	製造管理責任者の役割と権限を明確化している。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			4		4	製造管理責任者が不在の際の対応を明確化している。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			5		5	製造管理責任者を指定している。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			6		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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			7		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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			8		8	製造管理責任者が不在の際の管理を行っている。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			9		9	品質管理責任者の役割と権限を明確化している。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			10		10	品質管理責任者が不在の際の対応を明確化している。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			11		11	品質管理責任者を指定している。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			12		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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			13		13	品質管理責任者が不在の際の管理を行っている。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			14		14	製造管理責任者と品質管理責任者の業 務禁止	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			15		15	品質管理部門の設置	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			16		16	業務管理責任者の指名	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			17		17	業務管理責任者が不在の際の対応を明確化している。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			18		18	業務管理責任者を指定している。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			19		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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			20		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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			21		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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			22		22	業務管理責任者が不在の際の管理を行っている。	☐		☐	☐	☐	☐	☐

大項目番号	GNPガイドライン	確認基準	中項目番号	FAMIC確認対象	検査番号	事項運営	チェック欄	手順書・記録類（文書名、添付等）	製造業者（油）	飼育業者（魚等）	他の業者（その他）	ついで業者（エヒコ）	輸入業者（等）	
第3 通江基準（GNP）	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。	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。 1 教育訓練の手順書には、教育訓練の目的、内容、実施方法、記録の方法等が記載されていること。また、教育訓練の対象者を具体的に定めた計画書が作成されていること。 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1年に1回以上受講していること。	7	教育訓練の実施体制の整備	1	23	教育訓練の手順書を作成している。		○	○	○	○	○	
			2	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。	2	24		○	○	○	○	○		
			3	教育訓練を行う者を指定している。	3	25		○	○	○	○	○		
			8	教育訓練の実施	1	26		○	○	○	○	○		
			2	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。	2	27		○	○	○	○	○		
			3	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。	3	28		○	○	○	○	○		
			9	教育訓練の記録	1	29		○	○	○	○	○		
			【大項目7：自己点検】			1	30		○	○	○	○		
						1	31		○	○	○	○		
						1	32		○	○	○	○		
第4 通江基準（GNP）	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、当該業務を委託する者に対し、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。	施設等について、以下の事項を含めて、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。 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、当該業務を委託する者に対し、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。	10	施設等の管理体制の整備	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。							
			11	輸送等の業務委託施設等の確認	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。							
			12	敷地及び施設の管理	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。							
			13	有害鳥獣や害虫の生息場所に係る敷地の整備	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）、備置面や堆積を含めて適切に管理している。							
			14	衛生管理を容易とする施設等の整備	1	35	施設の床、内壁、天井は、整備及び衛生管理の容易性を考慮した材質となっている。							
			2	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。	2	36								
						1	37							
						1	38							
						1	39							
						1	40							

大項目 番号	中項目 番号	確認基準	FAMIC確認対象	検査 番号	事項 記述	チェック 欄	手順書・記録類（文書名、添付等）	製造 業者（油 ）	紛争 等製造 ・魚等 （切）（肉 骨	他の 製造 業者（そ の	つ製 イ造 ー業 者）（エ コ	輸入 業者 （等）（販 ）
第3 適正製造規範（GMP）		事業者は、個々の事業場の製造を 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。										
	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有しない飼料等と直接触れる設備（使用設備を含む）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	1	52	抗菌性飼料添加物を添加・混合する設備の点検方法等を定め、正常に稼働していることを、常時、確認している。	☐			
		抗菌性飼料添加物又はこれを含む飼料等と直接触れる設備（使用設備を含む）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。	53			2	53	抗菌性飼料添加物又はこれを含む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ングを行い、その結果を記録している。	☐			
	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、配合混合後の精度を定期的に確認すること。	26		計量器、混合器の整備	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。	☐	☐	☐	
		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いること。また、点検整備の方法が定められていること。				2	55	計量機器の点検整備の方法を定めている。	☐	☐	☐	
		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いること。				3	56	適切な計量範囲の計量機器を整備している。	☐	☐	☐	
		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検証を1年に1回以上実施していること。				4	57	計量機器の精度を定期的に確認し、その結果を記録している。	☐	☐	☐	
						5	58	配合混合機の種類、数、設置場所が明確になっている。	☐	☐	☐	
						6	59	配合混合機の点検整備の方法を定めている。	☐	☐	☐	
						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。	☐	☐	☐	
						1	61	施設等の管理状況を検証している。	☐	☐	☐	☐
						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。	☐	☐	☐	☐
【大項目7：自己点検】												
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、次に掲げる事項を自ら行い、又は委託の形態に依りてあらかじめ指定した者に行わせる。	27		調達する原料等の管理体制の整備	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。	☐	☐	☐	☐
		(1) 調達する原料等ごとに、安全規格等を策定し、原料等の供給者との間に、安全上の規格等を供給する旨の契約の締結等を行っている。	28		原料等の規格の策定及び契約の締結	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。	☐	☐	☐	☐
						2	65	全ての原料等について、原料等の供給者との間に、安全上の規格等を供給する旨の契約の締結等を行っている。	☐	☐	☐	☐
						3	66	調達する原料等の規格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に確認し、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。	☐	☐	☐	☐

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	検査 番号	事項 番号 通称	チェック 欄	手順書・記録類（文書名、添付等）	製造 業者（油 ）	飼 料 等（ ）	他 の （ ）	製 造 者（ ）	輸 入 者（ ）
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。							緑色はすべての事業場で必須事項 青色はISO22000取得事業場以外で必須事項 その他の事項は推奨事項					
	(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、適正製造規範等の遵守状況若しくは検査等の供給者における管理状況の確認の方法が定められていること。また、原料法が定められていること。 製造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。	29	原料等の供給者における規格等の遵守状況の確認	1	67	関連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を含む）及び頻度を定め、確認している。	□		○	○	○	○	○
	なお、事業者が製品の製造を委託する場合であって、原料等を委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。				2	68			○	○	○		
		【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	1	69	□	原料等の安全確認の実施状況を点検している。	○	○	○	○	○
4	衛生管理												
4	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、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委嘱させる。また、当該業務の実施状況について定期的に点検を行う。	30	衛生管理体制の整備	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。	□		○	○	○	○	○
				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。	□		○	○	○	○	○
				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られている。	□		○	○	○	○	○
				1	73	輸送又は保管の業務委託時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。	□		○	○	○	○	○
	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う。	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	74	従業員の健康管理を行っている。	□		○	○	○	○	○
				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等を定め、実施している。	□		○	○	○	○	○
				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。	□		○	○	○	○	○
				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。	□		○	○	○	○	○
				3	78	清掃整備及び消毒の結果を記録している。	□		○	○	○	○	○
				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。	□		○	○	○	○	○
			2	80	固結・滞留して変化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。	□		○	○	○	○	○	
			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。	□		○	○	○	○	○	
			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。	□		○	○	○	○	○	○
	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	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。	□		○	○	○	○	○

大項目 番号	中項目 番号	確認基準	FAMIC確認対象	様 番号	事項 番号	FAMIC確認事項	チェック 欄	手順書・記録類（文書名、添付等）	製造 業者（油 ）	紛争 等業者 （魚骨 切）（肉骨 ）	他の 製造 業者 （原料（セ ）の	つ製 イー ー業者 （エ ）	輸 入 業者 （等） （販 ）
第3 適正製造規範（GMP）	GNPガイドライン	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。	36	原料等や製品が直接触れるタンク等の衛生管理	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、車面の荷台、容れ物、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。	□		○	○	○	○	○
						85 有害鳥獣及び害虫の侵入防止対策として、トラップの設置や施設内の換気等による駆除を行っている。また、施設の開閉口部への防鳥ネット等による侵入防止を行っている。							
						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。							
						87 有害鳥獣及び害虫の駆除を確実に行っている。また、確認の頻度を定めて、対策の進捗が行われている。							
						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適切に使用・保管している。							
						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。							
						90 廃棄物及び排水の処理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は、廃棄物や汚水を認めない。							
						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。							
第5 工程管理及び品質管理	5	(1) 事業者は、事業場の製造、販売について、以下の事項を含めて、GNPガイドラインの第305の(1)を踏まえつつ、以下に示す工程管理を適切かつ円滑な実施に係る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。	40	工程管理体制の整備	1	92 工程管理手順書を作成している。	□		○	○	○	○	○
						93 (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。							
						94 工程管理に關して、予め定められた検証方法により、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。							
						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。							
第6 業務委託先管理	6	事業者は、業務委託先（以下、「業務委託先」という。）を選定する際には、業務委託先が、GNPガイドラインの第305の(1)を踏まえつつ、以下に示す業務委託先管理を実施することにより、飼料等の安全を確保すること。	41	業務委託先管理の整備	1	96 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。	□		○	○	○	○	○

大項目 番号	GNPガイドライン	確認基準	中項目 番号	FAMIC確認対象	検査 番号	事項 内容	チェック 欄	手順書・記録類（文書名、添付等）	製造 業者（油 ）	紛争 等（魚 類）	他 の 製造 業者 （そ の ）	つ い て の 製造 業者 （エ コ ）	輸 入 業者 （エ コ ）
第3 適正調達規範（GNP）	事業場は、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こと。	増設基準											
1	原料等の受入れ時には、伝票等により予め契約したより、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。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ことを確認すること。	原料受入時の確認手順が定められていること。	42	原料受入時の工程管理	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。		○	○	○	○	○
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作成し、責任者、担当者、責任者、記録の方法が法令に定める基準・規格等に適合していることを確認すること。	製造指示書や配合割合表等の作成方法及び責任者、担当者、責任者、記録の方法が法令に定める基準・規格等に適合していることを確認すること。	43	製造時の工程管理	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、計画に基いて製造を行っていることを確認している。	○	○	○	○	○	○
3	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、廃棄物の適切な処分等）。	A飼料とB飼料、水産専用飼料の交差汚染対策、抗菌性飼料添加物の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	2	100	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、計画に基いて製造を行っていることを確認している。	○	○	○	○	○	○
4	抗菌性飼料添加剤は、在庫数量等の確認を怠らないうえ、記録の方法が法令に定める基準・規格等に適合していること。	抗菌性飼料添加物の在庫数量等の確認を怠らないうえ、記録の方法が法令に定める基準・規格等に適合していること。	45	抗菌性飼料添加物の在庫数量等の確認	3	101	抗菌性飼料添加物の在庫数量等の確認を怠らないうえ、記録の方法が法令に定める基準・規格等に適合していることを確認している。	○	○	○	○	○	○
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加工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	1	102	不具合品の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。	○	○	○	○	○	○
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ていること。	表示の作成手順、責任者、適切な表示が行われていることの確認方法、不要となつた表示の取扱い方法等が予め定められていること。	47	出荷に係る工程管理	2	103	表示の作成手順、責任者、適切な表示が行われていることの確認方法、不要となつた表示の取扱い方法等が予め定められていることを確認している。	○	○	○	○	○	○
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向上に資する記録を適切に保管すること。また、保管及び出荷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向上に資する記録を適切に保管すること。また、保管及び出荷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。	48	製造記録・保存に係る工程管理	1	104	製造等の記録・保存に関する記録の作成、保管の方法、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）、法定記録事項の記録方法、責任者、担当者等を定めている。	○	○	○	○	○	○
8	製造業者及び輸入業者は、GNPガイドラインに従った作業が適切に	製品等の安全の確保について、以下の事項を含めて、GNPガイドライン第305	49	品質管理体制の整備	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。	○	○	○	○	○	○
9	品質管理体制の整備	製品等の安全の確保について、以下の事項を含めて、GNPガイドライン第305	50	品質管理体制の整備	1	112	品質管理手順書を作成している。	○	○	○	○	○	○

大項目 番号	中項目 番号	確認基準	FAMIC確認対象	検査 番号	事項 説明	チェック 欄	手順書・記録類（文書名、添付等）	製造 業者（油 ）	検査 業者（肉 骨 ）	他 の 製造 業者（セ の ）	つ い て の 製造 業者（エ コ ）	売 入 業者 番号 （等）（販 ）
第3 適正生産規範（GMP）	GMPガイドライン	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。	確認基準									
		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、記録の方法等が記載されていること。		2	113		製品管理手順書には、GMPガイドラインの第3.0の5の(2)を踏まえ、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。	○	○	○	○	○
		品質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。		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。	○	○	○	○	○
		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こと。	50	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。	○	○	○	○	○
		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	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。	○	○	○	○	○
		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	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。	○	○	○	○	○
		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	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。	○	○	○	○	○
		GMPガイドラインの第3.0.6を踏まえ、以下の試験検査が行われていること。なお、試験検査手順書には、試験検査を依頼委託する場合を含む、検体の採取方法、試験体の測定方法、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。	54	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。	○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認していること。		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。	○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認していること。		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。	○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認していること。	55	1	124		業者委託先の試験検査が基準を満たすことを確認している。	○	○	○	○	○
第6 試験検査	試験検査	事業者は、原料等の安全確保及び試験検査が行われていること。なお、試験検査手順書には、試験検査を依頼委託する場合を含む、検体の採取方法、試験体の測定方法、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。	試験検査体制の整備	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。	○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認していること。		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。	○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認していること。		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。	○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認していること。	55	1	124		業者委託先の試験検査が基準を満たすことを確認している。	○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認していること。		2	125		確認したことを文書化している。	○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認していること。	56	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。	○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認していること。		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。	○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、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を確認していること。						○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認していること。						○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認していること。						○	○	○	○	○
		また、実施する試験検査に関して、予め検査方法の妥当性を確認していること。						○	○	○	○	○

大項目 番号	GNPガイドライン	確認基準	中項目 番号	FAMIC確認対象	検査 番号	事項 番号	FAMIC確認事項	チェック 欄	手順書・記録簿（文書名、添付等）	製造 業者（油）	検査 業者（肉骨 粉）	他の 製造 業者（その他）	ついで 業者（エヒコ）	輸入 業者（その他）
第3 適正生産規範（GNP）	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。	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生第1824号）第2の2（3）の（ア）のAの（8）に記載されているサリ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	1	128	緑色はすべての事業場で必須事項 黄色はISO20000取付事業場以外で必須事項 その他の事項は推奨事項	☐		☐	☐	☐	☐	☐
					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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			58	試験検査の結果の記録・保存	1	130	試験検査の結果の記録を作成し、2年間保存している。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			59	試験検査結果の報告	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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			60	不適当品の原因究明及び再発防止	1	132	不適当品が認められた場合は平常時から選別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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			61	検体の保管	1	133	採取した検体については、試験検査手帳に定められた保存期間、適切な保管条件の下で保管している。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
					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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			62	試験検査に用いる機器等の点検整備	1	135	試験検査に用いる機器等の点検整備を定期的に実施し、その記録を作成している。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			7	自己点検	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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
					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）	☐		☐	☐	☐	☐	☐
8 異常時対応	(1) 事業者は、工程管理及び品質管理が阻害かつ効率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。	GNP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、自己点検に用いる手順書には、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	1	138	自己点検の結果に基づき、管理手法等に關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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
					2	139	自己点検の結果に基づき、管理手法等に關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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐
			64	自己点検結果に基づく管理手法の改善	1	140	自己点検の結果に基づき、管理手法等に關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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐

大項目 番号	GNPガイドライン	確認基準	中項目 番号	FAMIC確認対象	検査 番号	事項 説明	チェック 欄	手順書・記録類（文書名、添付等）	製造 業者（油 脂）	粉砕 等業者 （肉骨 粉）（肉 骨）	他の 製造 業者（セ ラミク ス）	つ い と の 業 者 （エ コ ノ ミ ク ス）	売 入 業 者 名 等 （一 般 商 社）（販 売）
第3 適正製造規範（GMP）													
8	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。	GNPガイドラインの第308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。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の見直しが行われていること。	65	異常時対応の実施	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等を定めた手順書を作成している。	☐	☐	☐	☐	☐	☐
			2		142	原因を究明し、所用の措置を講じている。	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
			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。	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
			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。	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
			5		145	異常が認められた製品等を適切に処理している。	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
			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。	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
9 苦情処理													
9	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、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。	GNPガイドラインの第309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。	66	苦情処理の実施	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。	☐	☐	☐	☐	☐	☐
10 回収処理													

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	様 番号	事項 番号	FAMIC確認事項	チェック 欄	手順書・記録類（文書名、添付等）	製造 業者（油）	飼 等業者 （肉骨 材）	他 の業者 （その他 の）	つ い （エ コ）	輸 入 業者 （エ コ）					
第3 適正生産規範（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。	GMPガイドラインの第3.09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。	67	回収処理の実施	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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐					
						2	153	原因を究明し、所用の措置を講じている。	☐		☐	☐	☐	☐					
						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。	☐		☐	☐	☐	☐					
						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。	☐		☐	☐	☐	☐					
						5	156	回収品を適切に処理している。	☐		☐	☐	☐	☐					
						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。	☐		☐	☐	☐	☐					
						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。	☐		☐	☐	☐	☐					
11	行政や関係機関との連携		68	関係機関との連携体制	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。	☐		☐	☐	☐	☐	☐					
		(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。																	
		(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。																	
		(3) 生産地に関する情報の収集																	

大項目 番号	中項目 番号	確認基準	FAMIC確認対象	検査 番号	事項 番号	FAMIC確認事項	チェック 欄	手順書・記録類（文書名、添付等）	製造 業者（油 ）	検査 業者（肉 骨 ）	他の 製造 業者（そ の ）	つ い ー 製 造 者 （エ コ ）	輸入 業者（等） （販 ）
第3 適正生産規範（GMP）						緑色はすべての事業場で必須事項 黄色はISO2000取付事業場以外で必須事項 その他の事項は推奨事項							
						る上で特に重要な情報はセンターを通して畜産安全 管理課に報告している。 （輸入業者）	☐						○
				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。	☐		○	○	○	○	○
		(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。											
		(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、畜産安全管理課又は センターに情報提供する。		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、 畜産安全管理課又はセンターに情報提供する。	☐		○	○	○	○	○
		(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 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。		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。	☐		○	○	○	○	○

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

最終改正 平成 28 年 4 月 8 日 27 消安第 6399 号

飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン

第 1 目的

食品安全基本法（平成 15 年法律第 48 号）第 5 条に掲げられた基本理念である、国民の健康への悪影響の未然防止の観点から、飼料等については、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。）に基づき農林水産省が基準及び規格を定めるなどの施策を講ずるとともに、飼料等の製造、輸入又は販売その他の事業活動を行う事業者は、食品安全基本法第 8 条の規定に基づき、自らが食品の安全の確保について第一義的責任を有していることを認識した上で、飼料の安全を確保するために必要な措置を講じてきた。

近年、食品については、安全確保の手法に関する国際的な考え方が、従来からの最終製品の検査を中心としたものから、工程管理に重点を置いたものへ変化してきており、基本的な安全管理に必要な事項を定めた適正製造規範（GMP）を着実に実施した上で、工程ごとのハザードを分析し、重要な工程を継続的に監視・記録する工程管理システムである HACCP の導入が、主流となりつつある。

このような流れを踏まえ、フードチェーンの一端を担う飼料等についても、原料段階から最終製品までの全段階において、事業者自らがこのような手法を導入し、より効果的かつ効率的に安全を確保することが重要である。具体的には、事業者は、GMP に基づき衛生対策や施設の管理等を適正に実施するとともに、工程管理や品質管理を着実に実施することにより、サルモネラを始めとする有害微生物による汚染防止、かび毒を始めとする有害化学物質や金属片等の異物の混入防止、動物由来たん白質の分別管理等の牛海綿状脳症（BSE）対策など、多様なハザードを適切に管理する必要がある。さらに、抗菌性飼料添加物を含有する飼料については、適正な添加量や均一な配合が確保される仕組みを構築する必要がある。

この飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン（以下「GMP ガイドライン」という。）は、事業者自らが、これらハザード等を適切に管理し、安全な飼料を供給するために実施する基

本的な安全管理である GMP、さらに、自らの業務実態に応じ、HACCP の考え方に基づき、より高度な安全管理を導入していくための指針を示すものである。

第 2 定義

GMP ガイドラインで用いる用語の定義は、飼料安全法に定めるもののほか、次に定めるところによる。

1 原料等

飼料及び飼料添加物を製造するための原料及び材料をいう。

2 飼料等

飼料及び飼料添加物並びに原料等をいう。

3 製品

製造された飼料及び飼料添加物をいい、中間製品を含む。

4 事業者

飼料等の製造、輸入及び販売を業として行う者をいう。

5 事業場

事業者が事業を行う場所のうち、飼料等を取り扱う場所をいう。

6 A 飼料

飼料等のうち、農家において反すう動物（牛、めん羊、山羊及びしかをいう。以下同じ。）に給与される又はその可能性のあることから、動物由来たん白質等が混入しないように取り扱われるものをいう。

7 B 飼料

A 飼料及び水産専用飼料以外のものをいう。

8 水産専用飼料

牛血粉等及び牛肉骨粉等を原料とする養殖水産動物を対象とする飼料の製造基準に適合していることについて大臣確認を受けた製造工程において製造された飼料をいう。

9 動物由来たん白質等

次に掲げるもの及びこれらを含むものをいう。ただし、乳、乳製品、卵、卵製品、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。以下「省令」という。）に基づき農林水産大臣の確認を受けたゼラチン及びコラーゲン、反すう動物に由来しない油脂並びに省令別表第 1 の 5 の（1）に規定する特定動物性油脂を除く。

- ① ほ乳動物由来たん白質
- ② 家きん由来たん白質
- ③ 魚介類由来たん白質
- ④ 動物性油脂
- ⑤ 食品残さに由来する動物由来たん白質
- ⑥ ①から⑤までに該当する物質が含まれる飼料添加物

10 抗菌性飼料添加物

省令別表第 1 の 1 の（1）のウの表に掲げる飼料添加物をいう。

11 抗菌性飼料添加物製剤

抗菌性飼料添加物の単一製剤及び複合製剤をいう。

12 製造指示

事業場の製造部門に対して、製造する製品名、製造数量、製造順序等製品の製造に必要な事項を指示することをいう。

13 ロット

一定の製造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又は原料等の一群をいう。

14 不適合品

省令等により定める規格や基準を満たさない製品又は原料等をいう。

15 クリーニング

施設及び設備（器具を含む。以下同じ。）に付着した残留物を除去し、清掃又は必要に応じて洗浄（洗浄液による洗浄又はそれと同等の効果を有する洗浄をいう。）することをいう。

16 搬送

搬送機を用いて、施設内又は施設間において、飼料等の移動を行うことをいう。

17 ハザード

人又は家畜等の健康に悪影響をもたらす原因となる可能性のある飼料等中の物質又は飼料等の状態（例えば、有害な微生物等の生物学的要因、残留農薬やかび毒等の化学的要因、異物の混入等の物理的要因がある。）をいう。

18 工程管理基準書

ハザード分析により重要と評価されたハザードについて、飼料等の安全を確保するために講じるべき管理方法を定めたものをいう。

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) 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 製造管理責任者と品質管理責任者は、兼務させないものとする。

- 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 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。

(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。

- 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して、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」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的に実施すること。
- 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。

2 施設等の設置及び管理

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。

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

- 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。
- 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材質とすること。
- 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。

- 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白質の混入防止に関するガイドライン」（平成 15 年 9 月 16 日付け消安第 1570 号農林水産省消費・安全局長通知。以下「混入防止ガイドライン」という。）に従い、A 飼料、B 飼料及び水産専用飼料について、それぞれ混入防止措置が講じられるよう設計すること。
- 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。
- 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。

(2) 設備及び機器

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- ⑥ 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。また、抗菌性飼料添加物を含有する飼料等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。
- 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。

3 調達する原料等の安全確認

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。
- (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。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。

4 衛生管理

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。

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。

- 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。
- 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。
- 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。

- ④ 輸送、搬送及び保管時に原料等や製品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。
- 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止を行うこと。
- 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。
- 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に、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。

5 工程管理及び品質管理

- (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っては、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。

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。

- 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。
- 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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

- (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。

6 試験検査

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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

7 自己点検

- (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。

- (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。

8 異常時対応

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。

- 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。

9 苦情処理

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。

- 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。

10 回収処理

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。

- 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。
- ③ 原料等の供給者、販売者等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。
- ④ 回収した製品等を適切に処理すること。
- 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。
- 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。

11 行政や関係機関との連携

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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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が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。

(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。

第 4 ハザード分析に基づく工程管理

事業者は、第 3 に基づく適正製造規範を実施した上で、調達する原料等の種類及び調達先、製品の種類、施設内の構造等の事業者ごとに異なる製造実態を踏まえて、HACCP の考え方に基づき、以下の 1 及び 2 の手順により、効果的かつ効率的にリスクを低減するための管理手法を自ら構築することが推奨される。なお、本手順は、コーデックス規格において定められた HACCP 導入のための手順や、HACCP の手順を含む食品安全マネジメントシステムに定められた手順により代替される。

1 ハザード分析

事業者は、事業場ごとに、調達する原料等の種類等を考慮して、原料等の規格を記載した一覧表及び当該事業場において発生する可能性のあるハザードを評価した表を作成する。

2 重要管理点における工程管理

- (1) 事業者は、1 の評価の結果を踏まえ、発生の可能性があるハザードについて、適切に管理するための主要な工程を特定し、当該工程における管理方法を工程管理基準書に定める。
- (2) 事業者は、その事業場の製造管理責任者又は業務管理責任者に、工程管理基準書を適切かつ円滑に実施するための手順を作成し、第 3 の 5 に定めた工程管理手順書及び品質管理手順書に反映させる。
- (3) 事業者は、(1) で定めた管理方法の妥当性について、十分な頻度で検証を行う。

第 5 センターによる適合確認

センターが、製造業者又は輸入業者からの申請により、GMP ガイドラインの第 3 に基づく管理を実施していることについて、別紙 2 により確認した場合は確認証を発給する。

第 6 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に関する製造工程管理

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を製造する製造業者は、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の制定について（平成 19 年 4 月 10 日付け 18 消安第 13845 号農林水産省消費・安全局長通知）により、センターが抗菌性飼料添加物の管理状況等について確認した場合、もしくは第 5 によりセンターが GMP ガイドラインに基づく管理を実施していることについて確認した場合は、第 3 の 6 の②に示した製造ロットごとの分析を免除する。

(別記様式 1)

飼料等の製造数量の報告 (令和 年度分)

年 月 日

農林水産省消費・安全局畜産安全管理課 飼料検査指導担当者 あて (FAX : 03-3502-8275)

社名

担当者

〒

連絡先：住所

TEL

メールアドレス

表 1 飼料

区分		飼料の種類名	製造数量 (トン)
単体飼料	A 飼料 ²⁾		
	A 飼料以外		
混合飼料	A 飼料 ²⁾		
	A 飼料以外		
配合飼料	A 飼料 ²⁾		
	A 飼料以外		

表 2 飼料添加物

区分	飼料添加物の種類名	製造数量 (トン)
A 飼料 ²⁾		
A 飼料以外		

《記載にあたっての注意事項》

- 1) 製造数量は、正確な集計が取り纏められていなければ概数で御記入願います。
- 2) 「A 飼料」は、反すう動物（牛、めん羊、山羊及びしか）用に使われるもの（他の家畜との共用を含む）を意味します。
- 3) 記入欄に記入しきれない場合には、別葉にして御記入願います。

(別記様式 2)

飼料等の輸入数量の報告 (令和 年度分)

年 月 日

農林水産省消費・安全局畜産安全管理課 飼料検査指導班担当者 あて (FAX : 03-3502-8275)

社名

担当者

〒

連絡先：住所

TEL

メールアドレス

表 1 飼料 (乾牧草及び主要穀類)

区分	輸出国名	輸入件数	輸入数量 (トン) ¹⁾
乾牧草			
とうもろこし			
マイロ			
ライ麦			
エン麦			
その他の麦類			

表 2 飼料 (表 1 で報告されたものを除く)

区分	品目名	輸入件数	輸出国名	輸入数量 (トン)
単 体 飼 料	A 飼料 ²⁾			
	A 飼料 以外			

混合飼料	A 飼料 ²⁾				
	A 飼料以外				
配合飼料	A 飼料 ²⁾				
	A 飼料以外				

表 3 飼料添加物

区分	品目名	輸入件数	輸出国名	輸入数量（トン）
A 飼料 ²⁾				
A 飼料以外				

《記載にあたっての注意事項》

- 1) 製造数量は、正確な集計が取り纏められていなければ概数で御記入願います。
- 2) 「A 飼料」は、反すう動物（牛、めん羊、山羊及びしか）用に使われるもの（他の家畜との共用を含む）を意味します。
- 3) 記入欄に記入しきれない場合には、別葉にして御記入願います。

(別紙 2)

飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインに基づく確認手続き

第 1 確認手続き

- 1 飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン（以下、「ガイドライン」という。）の第 3 に基づく管理が行われていることの確認を受けようとする飼料又は飼料添加物（以下「飼料等」という。）の輸入業者及び製造業者（以下「申請者」という。）は、独立行政法人農林水産消費安全技術センター（以下「センター」という。）理事長に対し確認の申請を行うものとする。なお、製造業者にあつては、申請は飼料等の製造事業場毎に行うものとする。
- 2 申請者は、1 の申請に際して、センターの定める規程に基づき必要な経費をセンターに納付するものとする。
- 3 センター理事長は、申請者から 1 の申請があつたときは、現地検査を実施することにより、申請者が第 3 の基準を満たしているかどうか判定するとともに判定の結果を申請者に通知し、第 3 の基準を満たしていることを確認した場合は、確認証を発給する。

なお、製造業者については、製造事業場毎に現地検査の実施、判定結果の通知及び確認証の発給を行うものとする。

また、申請者が食品安全マネジメントシステムに関する民間認証を取得している等、第 3 の基準の一部を満たしていることが明らかであるとセンターが認めた場合は、確認に係る現地検査の一部を省略することができる。
- 4 確認基準を満たしていることについてセンター理事長の確認を受けた事業者は、確認基準に適合しなくなったときは、3 の確認証を添え、その旨をセンター理事長に届け出るものとする。なお、更新を受けず、有効期間が満了した場合も同様とする。
- 5 センター理事長は、適合確認を受けた事業者が確認基準を満たさなくなったときは、確認を取り消すことができるものとする。
- 6 確認の有効期間は、3 年間とする。

第 2 中間確認

- 1 第 1 によりセンターの確認を受けた事業者は、新規確認又は更新から次の更新の間、1 年を超えない期間毎にセンターによる中間確認のための申請をしなければならない。
- 2 センター理事長は、1 の申請があった時は、現地検査を実施し、帳簿や記録の記載状況の確認等を行うことにより、適合状態が維持されていることを判定し、その結果を申請者に通知するものとする。
- 3 1 の規定による中間確認の申請を行わなかった事業者の確認は、第 1 の 5 の規定にかかわらず、有効期間を満了したものとみなす。

第 3 確認の基準

1 組織及び従業員関係

ガイドラインの第 3 の 1 (1) 及び (2) 並びに次の点を満たしていること。

(1) 管理体制の整備関係

- 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。
- 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。

(2) 教育訓練関係

- ① 教育訓練の手順書には、教育訓練の目的、内容、実施方法、記録の方法等が記載されていること。また、教育訓練の対象者等を具体的に定めた計画書が作成されていること。
- 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。

2 施設等の設置及び管理関係

ガイドラインの第3の2及び次の点を満たしていること。

(1) 敷地及び施設関係

① 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こと。

② 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。

また、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「清浄区域」という）が設定されており、清浄区域の清浄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こと。

③ 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。

④ 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。

(2) 設備及び機器関係

① 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こと。

② 清浄区域を設けている場合は、清浄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こと。

③ 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。

④ 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こと。

⑤ 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。

⑥ 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。

⑦ 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の混合精度の確認を 1 年に 1 回以上実施していること。

3 調達する原料等の安全確認関係

ガイドラインの第 3 の 3 及び次の点を満たしていること。

(1) 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。

(2) 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。

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。

4 衛生管理関係

(1) ガイドラインの第 3 の 4 及び次の点を満たしていること。

① 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。

② 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。

③ 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こと。

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こと。

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こと。

- ④ 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こと。
- ⑤ 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の方法が定められていること。

これらの薬剤等が指定された場所に、指定された方法で保管されていること。

- ⑥ 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、廃棄物や汚水を認めないこと。

- (2) 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こと。

5 工程管理及び品質管理関係

- (1) ガイドラインの第3の5の(1)及び次の点を満たしていること。

- ① 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。
- ② 原料受入時の確認手順が定められていること。
- ③ 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。

④ 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並びに原料と製品の交差汚染対策が定められていること。

⑤ 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。

⑥ 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こと。

⑦ 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。

⑧ 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、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。

(2) ガイドライン第 3 の 5 の (2) 及び次の点を満たしていること。

① 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。

② 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こと。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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。

- (3) 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こと。

6 試験検査関係

ガイドラインの第3の6及び次の点を満たしていること。

- (1) 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。
- (2) 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こと。

7 自己点検関係

ガイドラインの第3の7及び次の点を満たしていること。

- (1) 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。
- (2) 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。

8 異常時対応関係

ガイドラインの第3の8及び次の点を満たしていること。

- (1) 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。
- (2) 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。

9 苦情処理関係

ガイドラインの第3の9及び次の点を満たしていること。

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。

10 回収処理関係

ガイドラインの第3の10及び次の点を満たしていること。

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。

11 行政や関係機関との連携関係

ガイドライン第3の11及び次の点を満たしていること。

センターに登録している電子メールアドレスが最新のものとなっていること。

第4 抗菌性飼料添加物の管理方法の免除

抗菌性飼料添加物を含有する配合飼料又は飼料添加物複合製剤を製造する事業場のうち、第1に基づきセンター理事長の確認を受けた場合には、「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日付け53畜B第2173号、53水振第464号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「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58年7月6日付け58畜B第1676号農林水産省畜産局長通知）」、「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60年10月15日付け60畜B第2928号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「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62年12月25日付け62畜B第3099号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「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（平成3年6月3日付け3畜B第1113号農林水産省畜産局長・水産庁長官連名通知）」、「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（平成6年7月18日付け6畜B第1012号農林水産省畜産局長通知）」及び「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（平成13年12月19日付け13生畜第4573号農林水産省生産局長・水産庁長官連名通知）」に定める方法により実施し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、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、センデュラマイシンナトリウム又はナラシンを含む飼料の製造ロットごとの分析を免除する。

飼料等の適正製造規範（GMP）への自己適合宣言支援事業 推進委員

西田 深	飼料輸出入協議会 業務部長
原田 千里	一般社団法人日本科学飼料協会 試験業務部 主任
山岡 鐵也	公益社団法人日本フィッシュ・ミール協会 副理事長
須永 善行	独立行政法人農林水産消費安全技術センター (FAMIC) 本部 肥飼料安全検査部 飼料管理課 課長
渡邊 千晴	農林水産省 消費・安全局 畜水産安全管理課 リスク調査係長

推進委員会事務局 株式会社エスアイ総合研究所