

別紙新旧対照表 1

「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）一部改正新旧対照表 （下線部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドラインの制定について</p> <p>飼料の安全確保については、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）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、飼料等の輸入、製造又は販売に係る事業者（以下「事業者」という。）は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）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必要な措置を講じてきたところです。</p> <p>近年、食品の安全確保に関しては、従来の最終製品の検査を中心とする考え方から、HACCP等の工程管理に重点を置いた考え方に変化しており、フードチェーンの一端を担う飼料についても、事業者自らが、原料段階から最終製品までの全段階においてこのような手法を導入し、飼料の安全をより効果的かつ効率的に確保していくことが重要です。</p> <p>このため、飼料の適正製造に係る現行のガイドラインを統合するとともに、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（GMP）を事業者自らが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」を別紙1のとおり定めたので、御了知の上、関係者に対する周知をお願いします。</p>	<p>飼料の適正製造規範（GMP）ガイドラインの制定について</p> <p>飼料の安全確保については、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）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、飼料等の輸入、製造又は販売に係る事業者（以下「事業者」という。）は、食品安全基本法（平成15年法律第48号）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必要な措置を講じてきたところです。</p> <p>近年、食品の安全確保に関しては、従来の最終製品の検査を中心とする考え方から、HACCP等の工程管理に重点を置いた考え方に変化しており、フードチェーンの一端を担う飼料についても、事業者自らが、原料段階から最終製品までの全段階においてこのような手法を導入し、飼料の安全をより効果的かつ効率的に確保していくことが重要です。</p> <p>このため、飼料の適正製造に係る現行のガイドラインを統合するとともに、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（GMP）を事業者自らが導入するための指針として、「飼料の適正製造規範（GMP）ガイドライン」を別紙のとおり定めたので、御了知の上、関係者に対する周知をお願いします。</p> <p><u>また、今後導入を検討している、本ガイドラインに従った管理を行う事業者に対する貴センターによる適合確認については、詳細が決定次第、別途通知することを申し添えます。</u></p>

別紙1

飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン  
第1～第4 （略）

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

別紙

飼料の適正製造規範（GMP）ガイドライン  
第1～第4 （略）

（新設）

第5 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には、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。

（新設）

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の申請があつた時は、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のみなす。

### 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む飼料等と直接触れる設備（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。

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、センド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。