

統合 G M P 適合確認審査用資料 作成上の注意事項

目次

- 1 事業場の概要
- 2 GMP組織の概要
- 3 業務の委託・受託の状況
- 4 教育訓練
- 5 施設等の整備の管理等
- 6 原料等の安全上の規格等の遵守状況の確認
- 7 衛生管理等の状況
- 8 工程管理・品質管理・試験検査
- 9 自己点検・検証方法
- 10 異常時対応、苦情処理、回収処理
- 11 飼料の安全性に関する情報収集の取り組み状況
- 12 添付資料等

各項目の記載内容については、※印に留意して作成してください。

1 事業場の概要

※会社の本社及び事業場の概要について様式1に記載してください。

2 GMP組織の概要

※GMP組織を統括する責任者、製造管理責任者、品質管理責任者の所属、役職、氏名等を様式2に記載してください。

3 業務の委託・受託の状況

(1) 各種業務委託の有無

※保管業務、運送業務、試験検査業務の各業務について委託があるか否かを記載してください。

(2) 製造業務の受委託の有無

※製造業務の委託または受託がある場合は、委託先又は受託先の事業者名及び製品名を記載し、当該原料等の安全性の確認方法を記載してください。

(3) 契約書等の文書の確認

※保管業務、運送業務の委託契約について、委託先がGMPガイドラインを遵守していることの文書（誓約書、契約書等）で各項目を確認の有無を記載してください。

※試験検査業務の委託契約について、委託先、委託する試験検査項目、手順書の内容確認、検査に使用する設備の点検状況、試験結果の文書による報告がなされているかを記載してください。結果報告例も添付してください。

4 教育訓練

※衛生管理、工程管理、品質管理に関して、実施状況等を記載してください。また、従業員及び各管理責任者に対する教育訓練の実施記録等（今（昨）年度の教育訓練計画、訓練実施記録など）を添付してください。

5 施設等の整備の管理等

(1) 施設等の管理

※施設等の汚染を防止する観点から実施している取り組みの管理の有無を記載してください。

- ①敷地内の境界線の設定
- ②車両の通行ルール
- ③敷地入退場の管理
- ④外気に触れる工程の管理

※これらの区域の設定、設備・機器の設置場所等が確認できる図面等を添付してください。

(2) 清浄区域の設定及び管理（生菌培養等を行う製造施設を有する場合には、微生物汚染防止のために設定が必要）

①従業員や部外者の入退場時の管理方法、②原料等物資の持込・持ち出し時の管理方法、③清浄性確認の実施状況の各々について具体的な確認方法を記載するとともに、清浄区域での人・物の動線、関係設備（更衣室、シャワー等）等が確認できる図面を添付してください。

※抗菌性飼料添加物を使用している場合は、様式3もあわせて記入してください。

(3) 給水、排水設備について

①給水設備

※飼料の製造に水（加熱ボイラー用を含む）を使用している場合、その水の種類（上水道、工業用水、その他）、使用目的、水質検査の有無、給水設備の概要（設備名、設置場所、数等）を記載してください。

②排水設備

※飼料の製造区域からの排水（生活用水を除く。）について、排水の衛生管理（有害鳥獣・害虫対策上の観点、製造区域の汚染防止の観点からの管理）の方法について、記載してください。

(4) 廃棄物の保管・処理の状況

※事業場内で発生する廃棄物（紙袋、T B等の容器、施設点検・整備等で発生する交換部品等）ごとに、管理方法（一時保管場所の設定や保管方法等）、敷地内の蔵置場所までの移動方法、蔵置場所での管理方法（コンテナに密閉、上部をシートで覆う等）、処分方法、頻度を記載してください。

※廃棄物の最終処理を行う設備（焼却炉等）や圧縮等の中間処理設備を設置している場合は、その設備の概要もあわせて記載してください。

6 原料等の安全上の規格等の遵守状況の確認

(1) 原料等の規格等の遵守に関する契約等の締結状況

※原料等の供給者と規格等の遵守に関する文書（契約書、誓約書等）の締結の有無を記載し、締結している場合は、当該文書を添付してください。また、あわせて策定している原料等の規格の一覧を添付してください。

(2) 原料等の安全性の確認方法

※確認する品目、確認項目、確認方法及び頻度等を記載してください。確認方法については、該当するものについて○を付してください。その際、チェック表等により実施している場合は、当該チェック票等を添付してください。

7 衛生管理等の状況

手順書中の(1)～(9)の項目の有無をとともに、各項目の管理方法や記録について具体的に記載してください。

(1) 従業員の健康管理

※定期健康診断の実施状況や従業員の健康状態の把握方法を記載してください。記録があれば併せて添付してください。

(2) 従業員の手洗い、作業着の着用、靴の消毒等

※構内入退場の際、作業者について手洗い、着衣、靴の消毒等、定めている方法と記録の有無について記載してください。記録があれば併せて添付してください。

(3) 施設等の清掃、消毒等

※敷地、原料保管倉庫、製品保管倉庫、製造施設・設備について、清掃、消毒の頻度、方法等を記載してください。記録があれば併せて添付してください。

(4) 資材及び資材運搬車の入退場管理

※構内入退場の際、資材等については清掃、消毒等について、それぞれ定めている方法を記載してください。記録があれば併せて添付してください。

(5) 原料、製品の保管場所等管理

※原料や製品を保管する場所等の管理状況について、管理方法を記載してください。記録があれば併せて添付してください。

(6) 原料、製品等が触れるタンク等の管理

※対象となる場所、設備ごとに、清掃方法、消毒方法、点検方法、頻度、記録方法等を様式4に記載してください。

なお、原料等が直接触れる設備としてバラ原料受入口、原料搬送設備、原料タンク、原料切り込み口について、製品が直接触れる設備として製品タンク、製品搬送設備、製品包装設備、バラ製品出荷口が該当します。

また、TBを再使用している場合はTBの取扱い、原料、製品の輸送を自ら実施する場合は、当該車両等も対象となります。

(7) 結露が生じやすい工程等の管理

※結露等が生じやすい工程等として管理している加熱・加圧処理機器、その他の設備(設定している場合)について、設備ごとに、清掃方法、消毒方法、点検方法、頻度、記録方法等を様式4に記載してください。

また、工程の衛生管理の観点からサルモネラ検査等を実施している場合は、その採取場所、頻度、試験方法等を記載してください。

(8) 有害鳥獣、害虫の駆除、侵入防止

※ハト等の有害鳥類、ネズミ等の有害獣類や害虫対策について、防除方法(トラップ、燻蒸等の手段、設置場所等)、頻度、対策の効果の確認方法、記録の方法等を様式4に記載してください。

(9) 薬剤の管理

※衛生管理に使用する薬剤の管理について、衛生管理に使用する消毒薬等を全て様式4に記載しそれぞれの薬剤毎に、使用方法(希釈倍率、使用場所等)、担当者、保管場所、保管方法、管理記録の有無をあわせて記載してください。

8 工程管理・品質管理・試験検査

(1) 原料等の受入れ時の確認

※①A飼料向け原料等、②動物由来たん白質、③その他の原料等について、確認方法、責任者、実施者、記録方法を記載してください。

(例) 原料受入れ時の供給先との契約、A飼料表示の確認、動たんの供給管理票等による確認。

(2) 製造計画の作成

※①配合割合表、②製造指示書、③製造順位のそれぞれについて、作成方法又は決定方法、配合割合表については法令に定める基準・規格等に適合していることの確認方法、責任者、実施者、記録方法を記載してください。

(3) 交差汚染防止対策

①A飼料－B飼料

②抗菌性飼料添加物を含まない飼料等－抗菌性飼料添加物を含む飼料等

③(製品の端量、サンプル等について) 抗菌性飼料添加物を含む飼料－併用できない抗菌性飼料添加物を含む飼料

④(清浄区域を設けている場合) 生原料－加熱加工処理済み製品等

※該当する上記の分野毎に、事業場が実施している交差汚染防止のための対策(ロット管理、製造ラインのクリーニング、作業員等のエアクリーニング、残留物の処分など)について、管理方法を記載してください。また、原料等の受入れから出荷までの各工程において、それぞれの動線、専用設備／共有設備が明確となる図面を添付してください。

(4) 抗菌性飼料添加物製剤の在庫数量確認

※①原料（配合飼料工場においては、抗菌性飼料添加物製剤）の正袋、②原料の端量、③原料タンク在庫確認、④原料タンク空確認、⑤使用量、それぞれの抗菌性飼料添加物製剤の在庫数量の確認それぞれの段階での数量の確認手順、確認頻度、担当者及び記録方法並びに在庫数量に異常があると判断する基準を様式5に記載してください。また、抗菌性飼料添加物の投入方法を合わせて記載してください。

（5）表示、出荷、再加工

①表示票の作成と取扱い

※表示票の作成または取扱いの手順、担当者、法令に定める基準に適合していることの確認方法、記録方法を記載してください。

②出荷時の混入防止対策

※A飼料、B飼料それぞれについて、定められた混入防止対策を記載してください。

③再加工

※不具合品の再加工に関して、該当する再加工の種類（製品、中間製品、回収品等）、再加工の方法、安全性の確認方法、記録方法を記載してください。

また、直近1年間に該当する事例があればその対応記録等を添付してください。

（6）帳簿等の保管

①法定記録事項（原料受入れ、製造、製品出荷に係る記録）

※帳簿（法定記録事項）により該当する帳簿等の名称を様式6に記載してください。また、帳簿等の保存方法、担当者を記載してください。

② 保管及び出納並びに製造記録

※該当する記録の種類、記録方法を様式6に記載してください。これら記録を関連付けるために行っている方法（ロット番号による識別等）を記載してください。また、記録の保存方法、担当者を記載してください。

（7）品質管理

①品質管理手順書に基づく業務

※品質管理手順書に基づいて実施している試験検査について、その業務の内容、記録の方法等を様式7に記載するとともに、実施時期、頻度、対象、方法等を定めた今年（昨）年度の「品質管理計画」を添付してください。

②その他の品質管理業務

※手順書には記載はないが品質管理の一貫で行っている業務に関して、その業務の内容、記録の方法等を様式7に記載するほか、以下のア～エを確認している場合は、その内容を様式7に具体的に記載してください。

ア 抗菌性飼料添加物添加・無添加共用部のクリーニング効果

イ 抗菌性飼料添加物の加熱加圧工程による影響

ウ 衛生管理対策の効果（結露や固結・滞留対策、有害鳥獣及び害虫対策等）

エ 再加工の安全性確認

（8）試験検査の実施状況等について

※原料、製品及び工程の衛生管理等の区分毎に、実施している試験検査について、対象、検査材料の採取方法、保存方法、試験方法、試験結果の判定方法、試験検査後の検体の保存等について、様式7に記載してください。また、各試験検査について検査結果の報告先及び報告方法、不適合品が検出された場合の連絡体制等について、様式7に記載してください。また、直近1年間に該当する事例があれば、その対応記録等を添付してください。

9 自己点検・検証方法

(1) 自己点検

※ 実施体制、点検方法、実施時期を記載し、昨年度の実施記録を添付すること。また、直近1年間に自己点検の結果、管理手法等の改善を行った事例があれば、その概要を記載してください。

(2) 検証体制

※施設等の設置及び管理、衛生管理、工程管理及び品質管理の各項目について、それらの管理状況を定期的に確認・検証のために取り組んでいる内容について、その確認・検証体制、方法（会議等の開催等）、記録の方法を記載してください。また、それぞれについて直近の検証結果の記録を添付してください。

10 異常時対応、苦情処理、回収処理

※異常時対応、苦情処理、回収処理に係る連絡体制、原因究明体制、製品等の処理方法を記載してください。その際、異常時対応については当該手順書が適用される状況及び判断基準、異常品及び回収品の処理方法については、製品等の保管方法、識別方法をあわせて記載してください。また、それぞれ直近1年間に該当する事例があれば、それぞれ対応記録等を添付してください。

11 飼料の安全性に関する情報収集の取り組み状況

(1) F A M I Cへのメールアドレスの登録者

(2) 直近の飼料等の年間製造数量の報告状況

(3) 情報収集体制等について

※(1)は工場で登録している者の有無、(2)は報告の有無を選択してください。

(3)は事業場内の情報収集体制、方法（収集情報の種類）、収集情報の利用方法について記載してください。また、収集した情報を利用して、原料の調達先や検査対象等を見直した事例があれば記載してください。

12 添付資料等

別記1－様式として様式の指定があるものはその様式を使用して作成して下さい。

(1) GMP組織図、平面図、工程図

※平面図は、原料等及び製品の保管施設、保管場所、製造区域内のトイレ、洗面所、休憩所、排水設備、廃棄物及び薬剤（消毒薬等）保管場所がわかる状態の図を添付してください。

※工程図は、A飼料、B飼料及び抗菌性飼料添加物の添加の専用、共用が分かるようにして添付してください。

(2) 設備・機器一覧

※設備・機器一覧（試験施設、製造施設、その他）を様式8に記載してください。製造に係る設備・機器、試験施設に係る設備・機器、その他の設備・機器を区分し、計量機及び混合機については、精度確認方法等についても記載してください。

(3) 関係規程・基準書・手順書一覧

※GMPに係る規程・基準書・手順書の一覧表を作成し、該当する手順書等を添付してください。

(4) 点検記録等

※様式9を参照して「GMP適合確認調査において確認する点検記録等一覧」を作成し、該当する点検記録等の様式（直近の記録の写しでも可）を添付してください。なお、一覧表に備考欄を設け、関係する規程・基準書・手順書等の名称を記載してください。