

○ 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）  
一部改正新旧対照表

（下線部は改正箇所）

| 改 正 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 改 正 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>別紙 1<br/>飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン<br/>第 1 目的</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> | <p>別紙 1<br/>飼料等の適正製造規範（GMP）ガイドライン<br/>第 1 目的</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> |

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、抗菌性飼料添加物等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。

1～8 （略）

### 9 抗菌性飼料添加物等

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。

### 10 抗菌性飼料添加物等製剤

抗菌性飼料添加物等の単一製剤及び複合製剤をいう。

11～17 （略）

## 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 （略）

2 施設等の設置及び管理

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。

1～8 （略）

### 9 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。

### 10 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。

11～17 （略）

## 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 （略）

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）（略）

（２）設備及び機器

①～⑤ （略）

⑥ 抗菌性飼料添加物等又はこれを含有する飼料等が抗菌性飼料添加物等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、抗菌性飼料添加物等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、抗菌性飼料添加物等を含有しない飼料等を取り扱う前に、抗菌性飼料添加物等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 （略）

３・４ （略）

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つては、業務管理責任者）に、工程管理を適切かつ円滑な実施に係る次に掲げる事項のうち必要なものについて記載した手順書（以下、「工程管理手順書」という。）を作成させる。製造管理責任者又は業務管理責任者は、工程管理手順書

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）（略）

（２）設備及び機器

①～⑤ （略）

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 （略）

３・４ （略）

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つては、業務管理責任者）に、工程管理を適切かつ円滑な実施に係る次に掲げる事項のうち必要なものについて記載した手順書（以下、「工程管理手順書」という。）を作成させる。製造管理責任者又は業務管理責任者は、工程管理手順書

に基づき、自ら業務を行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に業務を実施させる。

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 （略）

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。抗菌性飼料添加物等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 （略）

④ 抗菌性飼料添加物等製剤は、在庫数量等を点検して記録し、結果を確認すること。

⑤～⑦ （略）

（２）（略）

## 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、抗菌性飼料添加物等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。

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 （略）

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 （略）

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。

⑤～⑦ （略）

（２）（略）

## 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等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。

③～⑤ （略）

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、抗菌性飼料添加物等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 （略）

7～11 （略）

第4・第5 （略）

第6 抗菌性飼料添加物等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

抗菌性飼料添加物等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、抗菌性飼料添加物等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等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。

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。

③～⑤ （略）

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 （略）

7～11 （略）

第4・第5 （略）

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

第 1 確認手続

1～6 （略）

第 2 （略）

第 3 確認の基準

1 （略）

2 施設等の設備及び管理関係

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）（略）

（2）設備及び機器関係

①～⑤ （略）

⑥ 抗菌性飼料添加物等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、抗菌性飼料添加物等を添加・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。

抗菌性飼料添加物等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・4 （略）

5 工程管理及び品質管理関係

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

1～6 （略）

第 2 （略）

第 3 確認の基準

1 （略）

2 施設等の設備及び管理関係

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）（略）

（2）設備及び機器関係

①～⑤ （略）

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・4 （略）

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・② (略)

③ 製造指示書、配合割合表等の作成方法、責任者、抗菌性飼料添加物等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飼料及びB飼料の交差汚染対策、抗菌性飼料添加物等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 抗菌性飼料添加物等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。

抗菌性飼料添加物等の在庫数量等の確認が毎日実施されていること。

⑥～⑧ (略)

(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・② (略)

③ 抗菌性飼料添加物等を含有する飼料における抗菌性飼料添加物等の含有量が、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飼料及びB飼料の交差汚染対策、抗菌性飼料添加物等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。

(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・② (略)

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飼料及びB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。

⑥～⑧ (略)

(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・② (略)

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飼料及びB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 抗菌性飼料添加物等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等への影響を確認すること。

(3) (略)  
6～11 (略)

#### 第4 抗菌性飼料添加物等の管理方法の免除

抗菌性飼料添加物等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

- 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) (略)  
6～11 (略)

#### 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



|                                                         |                                                      |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| ム、ラサロシドナトリウム、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。 | サロシドナトリウム、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。 |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|