

○ 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）一部改正新旧対照表

（下線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
○<u>抗菌性飼料添加物等</u>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 18 消安第 13845 号 農林水産省消費・安全局長通知） 近年、諸外国において、配合飼料等の製造に際し適正製造基準（GMP—Good Manufacturing Practice）に基づく工程の管理が行われている現状を踏まえ、「<u>抗菌性飼料添加物等</u>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」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。 なお、本ガイドラインは、最終製品の分析を主体とした従来の管理手法を排除するものではなく、本ガイドラインに基づく工程管理を実施するかについては、各飼料工場等の判断に委ねられています。 ただし、本ガイドラインに基づく工程管理を選択した事業者については、別紙 2 の独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる実施状況の確認を条件に、現在、サリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム等の製造において義務付けられている製造ロットごとの管理分析を免除することとしています。 また、「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）」等を別紙新旧対照表 1～7 のとおり一部改正したので、併せてお知らせ	○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 18 消安第 13845 号 農林水産省消費・安全局長通知） 近年、諸外国において、配合飼料等の製造に際し適正製造基準（GMP—Good Manufacturing Practice）に基づく工程の管理が行われている現状を踏まえ、「<u>抗菌性飼料添加物</u>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」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。 なお、本ガイドラインは、最終製品の分析を主体とした従来の管理手法を排除するものではなく、本ガイドラインに基づく工程管理を実施するかについては、各飼料工場等の判断に委ねられています。 ただし、本ガイドラインに基づく工程管理を選択した事業者については、別紙 2 の独立行政法人農林水産消費安全技術センターによる実施状況の確認を条件に、現在、サリノマイシンナトリウム、モネンシンナトリウム等の製造において義務付けられている製造ロットごとの管理分析を免除することとしています。 また、「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）」等を別紙新旧対照表 1～7 のとおり一部改正したので、併せてお知らせ

します。

別紙 1

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

第1 目的

- 1 本ガイドラインは、抗菌性飼料添加物等を用いる製造過程で配合飼料又は飼料添加物複合製剤（以下「製品」という。）を適正に製造するための飼料工場及び飼料添加物工場における製造管理及び品質管理に関する基本的な遵守事項を示すものである。

第2 定義

- 1 本ガイドラインで用いる用語は、次に定めるところによる。
 - (1) 「抗菌性飼料添加物等」とは、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）別表第1の1の(1)のウの表に掲げるものをいう。
 - (2) 「抗菌性飼料添加物等製剤」とは、原料となる抗菌性飼料添加物等の単一製剤及び複合製剤をいう。
 - (3) (略)
 - (4) 「予備配合品」とは、製品の製造の中間工程で作られるものであって、抗菌性飼料添加物等を含むものをいう。
 - (5)～(7) (略)
- 2 (略)

第3 (略)

第4 工程管理基準書

- 1 製造業者は、事業場ごとに、製造順位等に関する基準、抗菌性

します。

別紙 1

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

第1 目的

- 1 本ガイドラインは、抗菌性飼料添加物を用いる製造過程で配合飼料又は飼料添加物複合製剤（以下「製品」という。）を適正に製造するための飼料工場及び飼料添加物工場における製造管理及び品質管理に関する基本的な遵守事項を示すものである。

第2 定義

- 1 本ガイドラインで用いる用語は、次に定めるところによる。
 - (1) 「抗菌性飼料添加物」とは、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）別表第1の1の(1)のウの表に掲げるものをいう。
 - (2) 「抗菌性飼料添加物製剤」とは、原料となる抗菌性飼料添加物の単一製剤及び複合製剤をいう。
 - (3) (略)
 - (4) 「予備配合品」とは、製品の製造の中間工程で作られるものであって、抗菌性飼料添加物を含むものをいう。
 - (5)～(7) (略)
- 2 (略)

第3 (略)

第4 工程管理基準書

- 1 製造業者は、事業場ごとに、製造順位等に関する基準、抗菌性

飼料添加物等製剤の数量確認、混合機の精度確認、製造工程の管理その他必要な事項について記載した工程管理基準書を作成しなければならない。

第5 飼料製造管理者の業務

- 1 製造業者は、第10から第12まで及び第13の1に規定する業務以外に、その事業場の飼料製造管理者に、工程管理基準書に基づき、次に掲げる製品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

(1) (略)

- (2) 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こと。

①～③ (略)

- ④ 抗菌性飼料添加物等製剤、予備配合品及び製品についてはロットごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成すること。

⑤・⑥ (略)

(3)・(4) (略)

第6～第8 (略)

第9 異常時対応等の手順に関する文書

- 1 製造業者は、第10から第14までに規定する業務を適切に行うため、事業場ごとに、異常時対応、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順書」という。）を作成しなければならない。

第10 (略)

飼料添加物製剤の数量確認、混合機の精度確認、製造工程の管理その他必要な事項について記載した工程管理基準書を作成しなければならない。

第5 飼料製造管理者の業務

- 1 製造業者は、第10から第12及び第13の1に規定する業務以外に、その事業場の飼料製造管理者に、工程管理基準書に基づき、次に掲げる製品の製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

(1) (略)

- (2) 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こと。

①～③ (略)

- ④ 抗菌性飼料添加物製剤、予備配合品及び製品についてはロットごとに適正に保管及び出納を行い、その記録を作成すること。

⑤・⑥ (略)

(3)・(4) (略)

第6～第8 (略)

第9 異常時対応等の手順に関する文書

- 1 製造業者は、第10から第14に規定する業務を適切に行うため、事業場ごとに、異常時対応、苦情処理、回収処理、自己点検及び教育訓練の手順に関する文書（以下「手順書」という。）を作成しなければならない。

第10 (略)

第 11 苦情処理

- 1 製造業者は、製造した製品に関し、その含有する抗菌性飼料添加物等の量又は種類に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該製品を製造した事業場に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業場の飼料製造管理者又は品質管理責任者に、苦情処理に関する手順書に基づき、次に掲げる苦情処理に係る業務を行わせなければならない。

(1)・(2) (略)

第 12 回収処理

- 1 製造業者は、製造した製品に関し、その含有する抗菌性飼料添加物等の量又は種類に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該製品を製造した事業場に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業場の飼料製造管理者に、回収処理に関する手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

(1)～(4) (略)

第 13・第 14 (略)

別紙 2

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に基づく確認手続

第 1 確認手続

- 1 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に基づき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。）の製造業者（以下「申請業者」とい

第 11 苦情処理

- 1 製造業者は、製造した製品に関し、その含有する抗菌性飼料添加物の量又は種類に関して苦情があったときは、その苦情に係る事項が当該製品を製造した事業場に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業場の飼料製造管理者又は品質管理責任者に、苦情処理に関する手順書に基づき、次に掲げる苦情処理に係る業務を行わせなければならない。

(1)・(2) (略)

第 12 回収処理

- 1 製造業者は、製造した製品に関し、その含有する抗菌性飼料添加物の量又は種類に関する理由により回収を行うときは、その回収に至った理由が当該製品を製造した事業場に起因するものでないことが明らかな場合を除き、当該事業場の飼料製造管理者に、回収処理に関する手順書に基づき、次に掲げる業務を行わせなければならない。

(1)～(4) (略)

第 13・第 14 (略)

別紙 2

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に基づく確認手続

第 1 確認手続

- 1 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に基づき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。）の製造業者（以下「申請業者」とい

う。)は、飼料等の製造に係る事業場ごとに、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。

2～6 （略）

第2 （略）

第3 確認基準

1 必要書類の整備状況

ガイドライン第3から第5まで、第7及び第9で定める書類が下記事項を含め整備され、常に閲覧可能な状態になっていること。なお、本ガイドラインで要求している書類の名称と異なる名称を使用している場合には、その対応表が作成されていること。

(1) ガイドライン第3関係

① （略）

② 原料受入れ基準書には、抗菌性飼料添加物等製剤の受入れ基準、抗菌性飼料添加物等製剤の受入れ時の確認方法等が記載されていること。

(2) ガイドライン第4関係

工程管理基準書には、以下のことが具体的に記載されていること。

① （略）

② 抗菌性飼料添加物等製剤の数量確認に関する方法、頻度、実施の記録、記録の確認方法、措置基準及び措置方法

③・④ （略）

(3)・(4) （略）

(5) ガイドライン第9関係

①・② （略）

③ 含有する抗菌性飼料添加物等の量又は種類に異常がある製

う。)は、飼料等の製造に係る事業場ごとに、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。

2～6 （略）

第2 （略）

第3 確認基準

1 必要書類の整備状況

ガイドライン第3、第4、第5、第7及び第9で定める書類が下記事項を含め整備され、常に閲覧可能な状態になっていること。なお、本ガイドラインで要求している書類の名称と異なる名称を使用している場合には、その対応表が作成されていること。

(1) ガイドライン第3関係

① （略）

② 原料受入れ基準書には、抗菌性飼料添加物製剤の受入れ基準、抗菌性飼料添加物製剤の受入れ時の確認方法等が記載されていること。

(2) ガイドライン第4関係

工程管理基準書には、以下のことが具体的に記載されていること。

① （略）

② 抗菌性飼料添加物製剤の数量確認に関する方法、頻度、実施の記録、記録の確認方法、措置基準及び措置方法

③・④ （略）

(3)・(4) （略）

(5) ガイドライン第9関係

①・② （略）

③ 含有する抗菌性飼料添加物の量又は種類に異常がある製品

品を出荷した場合、家畜に対する給与の防止に関する手順が定められていること。

2 (略)

3 業務の実施状況

下記事項を含め、業務が適切に実施されていること。

(1) ガイドライン第5 関係

①・② (略)

③ 抗菌性飼料添加物等製剤の数量確認を毎日実施し、それに基づき的確に措置されていること。

④・⑤ (略)

⑥ エクストルーダー処理等の加熱加圧処理を行う場合には、製品中での抗菌性飼料添加物等への影響を確認していること。

(2)～(7) (略)

第4 (略)

品を出荷した場合、家畜に対する給与の防止に関する手順が定められていること。

2 (略)

3 業務の実施状況

下記事項を含め、業務が適切に実施されていること。

(1) ガイドライン第5 関係

①・② (略)

③ 抗菌性飼料添加物製剤の数量確認を毎日実施し、それに基づき的確に措置されていること。

④・⑤ (略)

⑥ エクストルーダー処理等の加熱加圧処理を行う場合には、製品中での抗菌性飼料添加物への影響を確認していること。

(2)～(7) (略)

第4 (略)