

## 豆乳類についての製造業者等の認定の技術的基準

制 定	平成12年 9月20日 農林水産省告示第1247号
改 正	平成20年 1月23日 農林水産省告示第 92号
改 正	平成27年 3月27日 農林水産省告示第 714号
最終改正	平成28年 2月24日 農林水産省告示第 490号

### 第一 製造業者又は輸出業者以外の外国製造業者の認定の技術的基準

#### 一 製造又は加工、保管、品質管理及び格付のための施設

##### 1 製造施設

###### (1) 作業場

次の条件に適合していること。

ア 作業に支障のない広さ及び明るさであること。

イ ちり等の落下を防止できる構造であり、窓、出入口その他開放する箇所は、ねずみ及び昆虫の侵入を防止する構造であること。

ウ 床面は、平らに仕上げられており、かつ、清掃しやすいものであること。ただし、水を使用する作業を行う場所の床面については、耐水性材料を用いて平らに仕上げられており、かつ、排水が良好に行える構造であること。

エ 清浄な水を十分に供給することができる給水設備があること。

オ 場内に排水だめがないこと。

###### (2) 機械器具

均衡した能力を有し、連続した生産が可能であること。ただし、年間を通じて大量に生産を行う製造ライン（以下「大量製造ライン」という。）の場合の当該大量製造ラインに係る機械器具は、大量生産に適し、かつ、生産が一貫して行えるよう連続したものであること。

##### 2 保管施設

原材料、添加物、資材及び製品の品質が良好に保持できる適当な広さであること。ただし、大量製造ラインの場合にあつては、大量生産に十分に対応できるものであること。

##### 3 品質管理施設

二の二の内部規程に従い品質管理（外注管理（製造、検査又は設備の管理の一部を外部の者に行わせている場合における外注先の選定基準、外注内容、外注手続等当該外注に関する管理をいう。）を含む。以下同じ。）を行うために必要な機械器具及び施設であること。

##### 4 格付のための施設

次の機械器具を備えているほか、検査結果の評価及び証票の管理のための適当な広さの施設であること。ただし、次に掲げるすべての機械器具にあつては格付のための試料の検査を自ら行わない場合、(2)に掲げる機械器具にあつては缶詰及び瓶詰以外のものを製造する場合、(3)及び(4)に掲げる機械器具にあつては缶詰以外のものを製造する場合を除く。

(1) 天びん(感量が0.1mg以下のもの)

(2) 真空計

(3) マイクロメーター

(4) ノギス

(5) ケルダール窒素定量装置

(6) ガラス器具

(7) 雑器具

#### 二 品質管理の実施方法

##### 1 三の二に規定する品質管理責任者に、次に掲げる職務を行わせていること。

(1) 品質管理に関する計画の立案及び推進

(2) 内部規程の制定、確認及び改廃についての統括

(3) 従業員に対する品質管理に関する教育訓練の推進

(4) 工程に生じた異常、苦情等に関する処置及びその対策に関する指導及び助言

##### 2 次に掲げる事項について、内部規程を具体的かつ体系的に整備していること。ただし、(5)に掲

げる事項については、豆乳を製造する場合は、この限りでない。

- (1) 原材料及び添加物の品質に関する事項
  - (2) 原料大豆の磨砕又は蒸煮の温度及び時間に関する事項
  - (3) 繊維質分離の状態に関する事項
  - (4) 原料豆乳の濃度に関する事項
  - (5) 調合の状態に関する事項
  - (6) 殺菌の温度及び時間に関する事項
  - (7) 充てん量に関する事項
  - (8) 密封に関する事項
  - (9) 製品の品質に関する事項
  - (10) 製造及び品質管理の機械器具の管理に関する事項
  - (11) 工程において発生した不良品及び異常についての処置に関する事項
  - (12) 苦情処理に関する事項
  - (13) 品質管理記録の作成及び保存に関する事項
  - (14) 品質管理の実施状況についての内部監査に関する事項
  - (15) 品質管理の実施状況についての認定機関(登録認定機関又は登録外国認定機関をいう。以下同じ。)による確認等業務の適切な実施に関し必要な事項
- 3 内部規程に基づいて品質管理を適切に行い、その記録を作成及び保存していること。
  - 4 品質管理の結果、製品の品質が安定していること。
  - 5 内部規程の適切な見直しを定期的に行い、かつ、従業員に十分周知することとしていること。

### 三 品質管理を担当する者の資格及び人数

#### 1 品質管理担当者の資格及び人数

品質管理担当者として、次のいずれかに該当する者が2人以上置かれていること。ただし、大量製造ラインの場合にあっては、うち1人以上は、次のいずれかに該当し、製品検査技術に習熟した者であること。

- (1) 学校教育法(昭和22年法律第26号)による大学若しくは旧専門学校令(明治36年勅令第61号)による専門学校以上の学校で食品の製造若しくは加工に関する授業科目の単位を取得して卒業した者又はこれらと同等以上の資格を有する者で、豆乳類の製造又は試験研究に1年以上従事した経験を有するもの
- (2) 学校教育法による高等学校若しくは中等教育学校若しくは旧中等学校令(昭和18年勅令第36号)による中等学校を卒業した者又はこれらと同等以上の資格を有する者で、豆乳類の製造又は試験研究に3年以上従事した経験を有するもの
- (3) 豆乳類の製造又は試験研究に5年以上従事した経験を有する者

#### 2 品質管理責任者

品質管理責任者として、品質管理担当者の中から、認定機関の指定する講習会(以下「講習会」という。)において豆乳類に係る品質管理に関する課程を修了したものが1人選任されていること。

### 四 格付の組織及び実施方法

#### 1 格付の組織

格付を行う部門が、製造部門及び営業部門から実質的に独立した組織及び権限を有すること。

#### 2 格付の実施方法

- (1) 次に掲げる事項について、格付に関する規程(以下「格付規程」という。)を具体的かつ体系的に整備していること。ただし、イ及びオに掲げる事項については、格付のための試料の検査を自ら行わない場合を除く。
  - ア 試料の抽出に関する事項
  - イ 試料の検査に関する事項
  - ウ 格付の表示に関する事項
  - エ 格付後の荷口の出荷又は処分に関する事項
  - オ 格付のための機械器具の管理に関する事項
  - カ 格付記録の作成及び保存に関する事項

キ 格付の実施状況についての内部監査に関する事項

ク 格付の実施状況についての認定機関による確認等業務の適切な実施に関し必要な事項

(2) 五の1の(1)又は(2)のいずれかに該当する者であって、認定機関の指定する格付検査担当者技能研修を定期的受講している者を置かず、試料の検査を第三者に委託する場合にあっては、豆乳類の試料の検査を適正に行い得る機械器具及び人員を備える者(役員、構成員又は職員の構成が試料の検査の公正な実施に支障を及ぼすおそれがないものに限る。)と委託契約を締結し、格付のための試料の検査を行わせ、かつ、当該試料の検査の結果に基づき格付を行うこと。

(3) 格付規程に基づいて格付及び格付の表示に関する業務を適切に行い、その結果、格付の表示が適切に付されることが確実に認められること。

## 五 格付を担当する者の資格及び人数

### 1 格付検査担当者

格付検査担当者として、次のいずれかに該当し、認定機関の指定する格付検査担当者技能研修を定期的受講している者が1人以上置かれていること。

(1) 学校教育法による大学若しくは旧専門学校令による専門学校以上の学校で食品の製造若しくは加工に関する授業科目の単位を取得して卒業した者又はこれらと同等以上の資格を有する者で、食品の検査又は試験研究に1年以上従事した経験を有するもの

(2) 学校教育法による高等学校若しくは中等教育学校若しくは旧中等学校令による中等学校を卒業した者又はこれらと同等以上の資格を有する者で、食品の検査又は試験研究に3年以上従事した経験を有するもの

### 2 格付責任者

格付責任者として、格付検査担当者であって、三の2に規定する品質管理責任者以外の者から講習会において豆乳類の格付に関する課程を修了したものが1人選任されていること。

ただし、製造の一部(充てん工程及び包装工程に限る。)を外部の者に委託する場合であって、委託先の工場又は事業所において格付の一部(試料の抽出等)を行う必要があると認められるときは、委託先の工場又は事業所に格付責任者を補佐する者として、三の1の(1)、(2)又は(3)のいずれかに該当する者であって、講習会において豆乳類の格付に関する課程を修了したものを1人以上置くこと。

### 3 格付担当者

格付のための試料の検査を自ら行わない場合にあっては、格付検査担当者及び格付責任者に代えて、格付担当者として、三の1の(1)、(2)又は(3)のいずれかに該当する者であって、講習会において豆乳類の格付に関する課程を修了したものが1人以上置かれていること。

ただし、製造の一部(充てん工程及び包装工程に限る。)を外部の者に委託する場合であって、委託先の工場又は事業所において格付の一部(試料の抽出等)を行う必要があると認められるときは、委託先の工場又は事業所に格付担当者を補佐する者として、三の1の(1)、(2)又は(3)のいずれかに該当する者であって、講習会において豆乳類の格付に関する課程を修了したものを1人以上置くこと。

## 第二 販売業者、輸入業者又は輸出業者の認定の技術的基準

### 一 製造又は加工、保管、品質管理及び格付のための施設

第一の一に規定する基準に適合していること。

### 二 品質管理の実施方法

1 三の2に規定する品質管理責任者に、販売業者、輸入業者又は輸出業者(農林物資の規格化等に関する法律(昭和25年法律第175号)第17条の2第1項第2号に規定する外国製造業者等のうち輸出することのみを業とする者をいう。)(以下「販売業者等」という。)の認定に係る工場又は事業所(以下「工場等」という。)における第一の二の1に規定する職務を行わせていること。

2 工場等において、その責任者に、第一の二の2から5までに規定する職務を行わせていること。

3 次に掲げる事項について、工場等の管理の実施方法に関する規程(以下「管理規程」という。)を具体的かつ体系的に整備していること。

(1) 製造又は加工、保管及び品質管理のための施設が第一の一に規定する基準に適合していることとの確認に関する事項

- (2) 内部規程の整備及び定期的な見直しが行われていることの確認に関する事項
  - (3) 品質管理担当者を工場等の従業員から指名する場合の品質管理担当者の監督に関する事項
  - (4) 格付のための試料の検査を自ら行わない場合であって、格付担当者を補佐する者を工場等に置く場合の格付担当者を補佐する者の監督に関する事項
  - (5) その他工場等の管理に必要な事項
- 4 管理規程の適切な見直しを定期的に行い、かつ、販売業者等の管理部門の従業員に十分周知することとしていること。
- 三 品質管理を担当する者の資格及び人数
- 1 品質管理担当者
- 品質管理担当者として、第一の三の1の(1)、(2)又は(3)のいずれかに該当する者が工場等に2人以上置かれていること。ただし、大量製造ラインの場合にあつては、うち1人以上は、製品検査技術に習熟した者であること。なお、品質管理担当者は、工場等の従業員から指名することができるものとする。
- 2 品質管理責任者
- 品質管理責任者として、第一の三の1の(1)、(2)又は(3)のいずれかに該当する者であつて、講習会において豆乳類に係る品質管理に関する課程を修了したものが販売業者等に1人置かれていること。ただし、大量製造ラインの場合にあつては、製品検査技術に習熟した者であること。
- 四 格付の組織及び実施方法
- 第一の四に規定する基準に適合していること。
- 五 格付を担当する者の資格及び人数
- 1 格付検査担当者
- 格付検査担当者として、第一の五の1の(1)又は(2)のいずれかに該当する者であつて、認定機関の指定する格付検査担当者技能研修を定期的受講している者が販売業者等に1人以上置かれていること。
- 2 格付責任者
- 格付責任者として、格付検査担当者の中から、講習会において豆乳類の格付に関する課程を修了したものが1人選任されていること。ただし、格付責任者は、三の2に規定する品質管理責任者以外の者でなければならない。
- また、工場等において格付の一部（試料の抽出等）を行う必要があると認められるときは、工場等に格付責任者を補佐する者として、第一の三の1の(1)、(2)又は(3)のいずれかに該当する者であつて、講習会において豆乳類の格付に関する課程を修了したものを1人以上置くこと。
- 3 格付担当者
- 格付のための試料の検査を自ら行わない場合にあつては、格付検査担当者及び格付責任者に代えて、格付担当者として、第一の三の1の(1)、(2)又は(3)のいずれかに該当する者であつて、講習会において豆乳類の格付に関する課程を修了したものが販売業者等に1人以上置かれていること。ただし、工場等において格付の一部（試料の抽出等）を行う必要があると認められるときは、工場等に格付担当者を補佐する者として、第一の三の1の(1)、(2)又は(3)のいずれかに該当する者であつて、講習会において豆乳類の格付に関する課程を修了したものを1人以上置くこと。

最終改正の改正文（平成28年2月24日農林水産省告示第490号）抄  
平成28年3月25日から施行する。