

豆乳類についての製造業者等の認定の技術的基準（平成12年9月20日農林水産省告示第1247号）一部改正新旧対照表

改正後	現 行												
<p>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</p> <p>一 製造又は加工、保管、品質管理及び格付のための施設</p> <p>1 製造施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <u>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。</u> ウ <u>床面は、平らに仕上げてあり、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てあり、かつ、排水が良好に行える構造であること。</u> [削る。] エ [略] オ 場内に排水だめがないこと。 <p>(2) 機械器具</p> <p><u>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。</u></p> <p>[表を削る。]</p>	<p>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</p> <p>一 製造又は加工、保管、品質管理及び格付のための施設</p> <p>1 製造施設</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 作業場 次の条件に適合していること。 ア 諸設備を収容し、かつ、作業に支障のない広さ及び明るさであること。 イ <u>調製から充てんに至るまでの作業を行う場所で、豆乳類が露出する部分の上部は、ちり等の落下を防止できる構造であること。</u> ウ <u>床面は、耐水性材料を用いて平らに仕上げてあり、かつ、排水が行えるようにこう配があること。</u> エ 窓、出入口その他開放する箇所には、ねずみ、昆虫等の侵入を防止する設備があること。 オ 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。 カ <u>排水の良好な排水溝があり、かつ、場内に排水だめがないこと。</u> <p>(2) 機械器具</p> <p><u>次の条件に適合していること。</u></p> <p>ア <u>次の表の左欄に掲げる機械器具であって、均衡した能力を有し、連続した生産が可能であり、かつ、それぞれ同表の右欄に掲げる条件に適合しているものであること。ただし、磨砕装置及び分離装置については大豆たん白飲料のみを製造する場合、調合装置については豆乳のみを製造する場合には、この限りでない。</u></p> <table border="1" data-bbox="1115 981 2078 1453"> <thead> <tr> <th data-bbox="1115 981 1377 1045">機 械 器 具</th> <th data-bbox="1377 981 2078 1045">条 件</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1115 1045 1377 1109">磨砕装置</td> <td data-bbox="1377 1045 2078 1109"><u>原料大豆を十分に磨砕できるものであること。</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1115 1109 1377 1204">分離装置</td> <td data-bbox="1377 1109 2078 1204"><u>繊維質を十分に分離できるものであること。</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1115 1204 1377 1276">調合装置</td> <td data-bbox="1377 1204 2078 1276">かくはん機を有するものであって、均一に調合できるものであること。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1115 1276 1377 1372">殺菌装置</td> <td data-bbox="1377 1276 2078 1372"><u>十分に殺菌できるものであること。</u></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1115 1372 1377 1453">容器の洗浄装置</td> <td data-bbox="1377 1372 2078 1453"><u>流水、蒸気等により容器を清浄にできるものであること。</u></td> </tr> </tbody> </table>	機 械 器 具	条 件	磨砕装置	<u>原料大豆を十分に磨砕できるものであること。</u>	分離装置	<u>繊維質を十分に分離できるものであること。</u>	調合装置	かくはん機を有するものであって、均一に調合できるものであること。	殺菌装置	<u>十分に殺菌できるものであること。</u>	容器の洗浄装置	<u>流水、蒸気等により容器を清浄にできるものであること。</u>
機 械 器 具	条 件												
磨砕装置	<u>原料大豆を十分に磨砕できるものであること。</u>												
分離装置	<u>繊維質を十分に分離できるものであること。</u>												
調合装置	かくはん機を有するものであって、均一に調合できるものであること。												
殺菌装置	<u>十分に殺菌できるものであること。</u>												
容器の洗浄装置	<u>流水、蒸気等により容器を清浄にできるものであること。</u>												

[削る。]

2 保管施設

原材料、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っては、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2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っ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っ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っては缶詰以外のものを製造する場合を除く。

- ・ 天びん（感量が0.1mg以下のもの）
- ・ [略]

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、次に掲げる職務を行わせていること。
 - ・ 品質管理に関する計画の立案及び推進

充てん装置	自動式であること。
密封装置	完全に密封し得るものであること。

イ 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

次に掲げる適当な広さの保管施設であること。ただし、大量製造ラインの場合にあっては、大量生産に十分に対応できるものであること。

- ・ 原材料保管施設
原材料の品質を良好に保持できるものであること。
- ・ 資材及び製品の保管施設
資材及び製品の品質を良好に保持できるものであること。

3 品質管理施設

次の機械器具を備えている適当な広さの施設であること。ただし、(2)に掲げる機械器具にあっては缶詰又は瓶詰のものを製造する場合に限り、(6)及び(7)に掲げる機械器具にあっては大量製造ラインの場合に限る。

- ・ 天びん（感量が0.1mg以下のもの及び0.1g以下のもの）
- ・ 真空計
- ・ 窒素定量装置
- ・ ガラス器具
- ・ 雑器具
- ・ 水素イオン濃度測定装置
- ・ 原子吸光分光光度計

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、これらの機械器具にあっ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っ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っては缶詰以外のものを製造する場合を除く。

- ・ 天びん（感量が0.1mg以下のもの及び0.1g以下のもの）
- ・ 真空計
- ・ マイクロメーター
- ・ ノギス
- ・ ケルダール窒素定量装置
- ・ ガラス器具
- ・ 雑器具

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、次に掲げる職務を行わせていること。
 - ・ 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

- ・ [略]
- ・ [略]
- ・ [略]

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) [略]
- (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) [略]
- (4) [略]
- (5) [略]
- (6) [略]
- (7) [略]
- (8) [略]
- (9) [略]
- (10) [略]
- (11) [略]
- (12) [略]
- (13) [略]
- (14) [略]
- (15) [略]

- 3 [略]
- 4 [略]
- 5 [略]

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。 [略]

- ・～・ [略]

2 [略]

四 格付の組織及び実施方法

1 格付の組織

[略]

2 格付の実施方法

- ・ 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

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。）に関する計画の立案及び推進

- ・ 内部規程の制定、確認及び改廃についての統括
- ・ 従業員に対する品質管理に関する教育訓練の推進
- ・ 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、(2)から(4)までに掲げる事項については、大豆たん白飲料を製造する場合は、この限りでない。

- (1) 原材料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、かつ、製品検査技術に習熟した者であること。

- ・～・ [略]

2 [略]

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

- ・ 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、オ及びキに掲げる事項については、格付のための試料

査を自ら行わない場合を除く。

ア～ク [略]

- ・ 五の1の・又は・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に受講している者を置かずに、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。

・ [略]

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に受講している者が1人以上置かれていること。

・～・ [略]

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、三の1の・、・又は・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つて、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

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

- ・ 五の1に規定する格付検査担当者の資格を有する者を置かずに、試料の検査を第三者に委託する場合にあつては、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。

- ・ 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と認められること。

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、かつ、認定機関の指定する格付検査担当者技能研修を定期的に受講している者が1人以上置かれていること。

・～・ [略]

2 格付責任者

格付責任者として、格付検査担当者であつて、かつ、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。

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、三の1の・、・又は・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1人以上置かれていること。

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

[略]

二 品質管理の実施方法

[略]

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・、・又は・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っては、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・、・又は・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っては、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

[略]

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・又は・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・、・又は・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、第一の三の1の・、・又は・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・、・又は・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

[略]

二 品質管理の実施方法

[略]

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に規定する資格を有する者が工場等に2人以上置かれていること。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に規定する資格を有する者であって、かつ、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。

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に規定する資格を有す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。

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、第一の五の3に規定する資格を有する者が販売業者等に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ための試料の検査の一部（試料の抽出等）を行う場合等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、第一の五の3に規定する資格を有する者を1人以上置くこと。