

植物性たん白についての取扱業者の認証の技術的基準

1 適用範囲

この基準は、登録認証機関及び登録外国認証機関が日本農林規格等に関する法律（昭和 25 年法律第 175 号）第 10 条第 1 項の規定及び同法第 30 条第 1 項の規定に基づき行う植物性たん白についての取扱業者及び外国取扱業者の認証の技術的基準について規定する。

2 製造業者（外国製造業者を含む。以下同じ。）の認証の技術的基準

2.1 製造又は加工、保管、品質管理及び格付のための施設

2.1.1 製造施設

2.1.1.1 作業場

次の条件に適合していなければならない。

- a) 作業に支障のない広さ及び明るさであること。
- b) 調整から包装に至るまでの作業を行う場所で、中間製品又は製品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り、かつ、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できる構造であること。
- c) 床面は、平らに仕上げられてあり、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あり、かつ、排水が良好に行える構造であること。
- d) 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。
- e) 場内に排水だめがないこと。

2.1.1.2 機械器具

均衡した能力を有し、かつ、連続した生産が可能な機械器具でなければならない。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なければならない。

2.1.2 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の施設でなければならない。ただし、大量製造ラインの場合にあつては、大量生産に十分対応できるものでなければならない。

2.1.3 品質管理施設

2.2.2 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を備えている施設でなければならない。

2.1.4 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なければならない。ただし、a)～d)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、e)にあつてはペースト状植物性たん白又は繊維状植物性たん白を製造する場合、e)にあつてはペースト状植物性たん白以外のものを製造する場合、g)にあつては粒状植物性たん白又は繊維状植物性たん白を製造する場合、h)にあつては粉末状植物性たん白又はペースト状植物性たん白を製造する場合、i)にあつては冷凍品以外のものを製造する場合を除く。

- a) 定温乾燥器
- b) ケルダール窒素定量装置又は燃焼法全窒素測定装置
- c) **JIS Z 8801-1** に定める目開き 355 μm の試験用ふるい
- d) **JIS Z 8801-1** に定める目開き 1 mm の試験用ふるい
- e) ファリノグラフ
- f) 湯せん器
- g) 高速かくはん機
- h) 遠心分離機
- i) 電気抵抗温度計
- j) 天びん（感量が 0.1 mg 以下のもの）
- k) ガラス器具
- l) 雑器具

2.2 品質管理の実施方法

2.2.1 2.3.2 に規定する品質管理責任者に、次の職務を行わせていなければならない。

- a) 品質管理に関する計画の立案及び推進
- b) 内部規程の制定、確認及び改廃についての統括
- c) 従業員に対する品質管理に関する教育訓練の推進
- d) 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

2.2.2 次の事項について、内部規程を具体的かつ体系的に整備していなければならない。ただし、**d)**については原料として大豆、脱脂大豆、小麦粉又は小麦グルテンを使用して製造する場合、**e)**については粒状植物性たん白を製造する場合、**f)**については繊維状植物性たん白を製造する場合、**g)**については粉末状植物性たん白を製造する場合、**h)**については粉末状植物性たん白又は冷凍品以外のものを製造する場合、**i)**については冷凍品を製造する場合、**j)**については粉末状植物性たん白又は粒状植物性たん白を製造する場合に限る。

- a) 原材料及び添加物の品質に関する事項
- b) 資材の品質に関する事項
- c) 原材料及び添加物の配合割合に関する事項
- d) 原料のたん白質含有率を高める条件に関する事項
- e) 粒状化の条件に関する事項
- f) 繊維状化の条件に関する事項
- g) 粉末化の条件に関する事項
- h) 乾燥の温度及び時間に関する事項
- i) 冷凍の温度及び時間に関する事項
- j) ふるい分けの条件に関する事項
- k) 製品の品質（異物の混入がないことを含む。）に関する事項
- l) 製造及び品質管理の機械器具の管理に関する事項
- m) 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
- n) 苦情処理に関する事項
- o) 品質管理記録の作成及び保存に関する事項
- p) 品質管理の実施状況についての内部監査に関する事項

q) 品質管理の実施状況についての認証機関（登録認証機関又は登録外国認証機関をいう。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

2.2.3 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なければならない。

2.2.4 品質管理の結果、製品の品質が安定していなければならない。

2.2.5 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なければならない。

2.3 品質管理を担当する者の資格及び人数

2.3.1 品質管理担当者

品質管理担当者として、次のいずれかに該当する者が二人以上置かれていなければならない。ただし、大量製造ラインの場合にあっては、うち一人以上は、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なければならない。

a) 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）による大学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と同等以上の資格を有する者で、植物性たん白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。

b) 学校教育法による高等学校若しくは中等教育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、植物性たん白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。

c) 植物性たん白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。

2.3.2 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、認証機関が指定する講習会（以下“講習会”という。）において植物性たん白に係る品質管理に関する課程を修了した者が一人選任されていなければならない。

2.4 格付の組織及び実施方法

2.4.1 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していなければならない。

2.4.2 格付の実施方法

2.4.2.1 次の事項について、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なければならない。ただし、**b)**及び**e)**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。

a) 試料の抽出に関する事項

b) 試料の検査に関する事項

c) 格付の表示に関する事項

d) 格付後の荷口の出荷又は処分に関する事項

e) 格付のための機械器具の管理に関する事項

f) 格付記録の作成及び保存に関する事項

g) 格付の実施状況についての内部監査に関する事項

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

2.4.2.2 **2.5.1 a)**又は**b)**のいずれかに該当する者であって、認証機関が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ものを置かずに、試料の検査を第三者に委託する場合にあっては、植物性たん白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わなければならない。

2.4.2.3 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

されることが確実と認められなければならない。

2.5 格付を担当する者の資格及び人数

2.5.1 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する者であって、認証機関が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ものが一人以上置かれていなければならない。

- a) 学校教育法による大学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。
- b) 学校教育法による高等学校若しくは中等教育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。

2.5.2 格付責任者

格付責任者として、格付検査担当者であって、かつ、**2.3.2**に規定する品質管理責任者以外の者の中から、講習会において植物性たん白の格付に関する課程を修了した者が一人以上選任されていなければならない。ただし、製造の一部（充填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、**2.3.1 a)～c)**のいずれかに該当する者であって、講習会において植物性たん白の格付に関する課程を修了したものが一人以上置かれていなければならない。

2.5.3 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、**2.3.1 a)～c)**のいずれかに該当する者であって、講習会において植物性たん白の格付に関する課程を修了したものが一人以上置かれていなければならない。ただし、製造の一部（充填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、**2.3.1 a)～c)**のいずれかに該当する者であつて、講習会において植物性たん白の格付に関する課程を修了したものが一人以上置かれていなければならない。

3 製造業者以外の取扱業者（外国取扱業者を含む。）（以下“非製造業者”という。）の認証の技術的基準

3.1 製造又は加工、保管、品質管理及び格付のための施設

2.1に規定する基準に適合していなければならない。

3.2 品質管理の実施方法

3.2.1 **3.3.2**に規定する品質管理責任者に、非製造業者の認証に係る工場又は事業所（以下“工場等”という。）における**2.2.1**に規定する職務を行わせていなければならない。

3.2.2 工場等において、その責任者に、**2.2.2～2.2.5**に規定する職務を行わせなければならない。

3.2.3 次の事項について、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なければならない。

- a) 製造又は加工、保管及び品質管理のための施設が**2.1**に規定する基準に適合していることの確認に関する事項
- b) 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
- c) 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
- d) 格付のための試料の検査を自ら行わない場合であつて、格付担当者を補佐する者を工場等に置く場合の当

該者の監督に関する事項

e) その他工場等の管理に必要な事項

3.2.4 管理規程の適切な見直しを定期的に行い、かつ、非製造業者の管理部門の従業員に十分周知することとしていなければならない。

3.3 品質管理を担当する者の資格及び人数

3.3.1 品質管理担当者

品質管理担当者として、**2.3.1 a)～c)**のいずれかに該当する者が工場等に二人以上置かれていなければならない。この場合において、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。

3.3.2 品質管理責任者

品質管理責任者として、**2.3.1 a)～c)**のいずれかに該当する者であって、講習会において植物性たん白に係る品質管理に関する課程を修了したものが非製造業者に一人置かれていなければならない。

3.4 格付の組織及び実施方法

2.4に規定する基準に適合していなければならない。

3.5 格付を担当する者の資格及び人数

3.5.1 格付検査担当者

格付検査担当者として、**2.5.1 a)**又は**b)**のいずれかに該当する者であって、認証機関が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ものが非製造業者に一人以上置かれていなければならない。

3.5.2 格付責任者

格付責任者として、格付検査担当者であって、かつ、**3.3.2**に規定する品質管理責任者以外の者の中から、講習会において植物性たん白の格付に関する課程を修了した者が一人以上選任されていなければならない。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、工場等に格付責任者を補佐する者として、**2.3.1 a)～c)**のいずれかに該当する者であって、講習会において植物性たん白の格付に関する課程を修了したものが一人以上置かれていなければならない。

3.5.3 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、**2.3.1 a)～c)**のいずれかに該当する者であって、講習会において植物性たん白の格付に関する課程を修了したものが非製造業者に一人以上置かれていなければならない。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、**2.3.1 a)～c)**のいずれかに該当する者であって、講習会において植物性たん白の格付に関する課程を修了したものが一人以上置かれていなければならない。

制定等の履歴

制 定 平成 12 年 10 月 24 日農林水産省告示第 1341 号
改 正 平成 13 年 12 月 28 日農林水産省告示第 1682 号
改 正 平成 18 年 1 月 11 日農林水産省告示第 27 号
改 正 平成 18 年 2 月 22 日農林水産省告示第 186 号
改 正 平成 21 年 10 月 5 日農林水産省告示第 1405 号
改 正 平成 26 年 11 月 7 日農林水産省告示第 1567 号
改 正 平成 27 年 3 月 27 日農林水産省告示第 714 号
改 正 平成 28 年 2 月 24 日農林水産省告示第 490 号
改 正 平成 30 年 3 月 29 日農林水産省告示第 687 号
改 正 令和元年 6 月 27 日農林水産省告示第 475 号
最終改正 令和元年 8 月 19 日農林水産省告示第 680 号

制定文、改正文、附則等（抄）

- 令和元年 8 月 19 日農林水産省告示第 680 号
令和元年 9 月 18 日から施行する。