

ノングルテン米粉の製造工程管理

Production process management for non-gluten rice flour

1 適用範囲

この規格は、ノングルテン米粉の製造工程管理について規定する。

2 引用規格

この規格には、引用規格はない。

3 用語及び定義

この規格で用いる主な用語及び定義は、次による。

3.1

グルテン

水及び0.5 mol/L 塩化ナトリウム水溶液に不溶であり、大麦、小麦、ライ麦、えん麦、はとむぎ又はそれらの交配品種及び派生品種に含まれるたん白質

3.2

ノングルテン米粉

グルテンの含有量が1 µg/g 以下となる米粉

3.3

原料米穀

ノングルテン米粉の原料として使用する米穀

3.4

トレーサビリティシステム

製造及び流通の規定された段階を経て、物品の履歴、適用、移動及び所在を追跡し、遡及できる仕組み

3.5

混入するリスク

混入の可能性と影響の程度

4 施設等要求事項

4.1 施設

敷地及び施設内外から生じるグルテン及びグルテンを含む穀物等が混入するリスクを管理できるように施設（従事者用の施設を含む。）を設計し、施工し、及び維持しなければならない。

4.2 設備・器具等

グルテン及びグルテンを含む穀物等の混入がないよう製造に使用する設備・器具等を適切に使用し、常に適切な水準に維持・保管しなければならない。

5 管理要求事項

5.1 一般

グルテン及びグルテンを含む穀物等の混入する可能性のある箇所を特定し、最終製品のグルテンの含有量が 1 µg/g 以下となるように、グルテン及びグルテンを含む穀物等の混入防止が必要な工程を管理しなければならない。また、その管理方法を定期的に検証し、改善しなければならない。検証は、管理方法が適切かどうか、また、原料米穀、設備・器具、又は製造方法の変更などによって管理方法の修正が必要かどうか判断を行わなければならない。そのため、次のような方法によって判断するが、これらに限らない。

- － モニタリング（監視）などの管理記録の確認
- － グルテンの検査（附属書 A 参照）

注記 管理方法の構築にあつては、国際連合食糧農業機関及び世界保健機関合同の食品規格委員会が定めた食品衛生の一般原則 [GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CAC/RCP 1-1969 別添：HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) システムとその適用のためのガイドライン] が参考になる。

5.2 原料米穀及び資材等の管理

5.2.1 原料米穀及び資材について、グルテン及びグルテンを含む穀物等の混入するリスクを評価した上で、グルテン及びグルテンを含む穀物等が混入しないよう管理されたもの又はグルテン及びグルテンを含む穀物等の混入の恐れがないものであることを確実にしなければならない。原料米穀について、グルテン及びグルテンを含む穀物等が混入しないよう管理されたものであることを確実にするための方法として次のことが考えられるが、これらに限らない。

- － グルテン及びグルテンを含む穀物等が混入しないよう管理されたものであることを、原料米穀の供給者から提供される記録又は根拠書類によって証明する。
- － 自家でグルテン及びグルテンを含む穀物等が混入しないよう生産、収穫された原料米穀を使用していることを生産記録又は根拠書類によって証明する。

5.2.2 原料米穀及び資材を保管する際は、グルテン及びグルテンを含む穀物等が混入しないよう管理しなければならない。

5.2.3 製造で水を利用する際は、グルテン及びグルテンを含む穀物等が混入しないよう管理された飲用適の水を使用しなければならない。

5.3 出荷の管理

5.3.1 グルテンの含有量が 1 µg/g 以下であるように適切に管理されたことが確認されるまで製品を出荷してはならない。

5.3.2 製品の出荷後にグルテンの混入が認められた場合の対応方法を定め、その方法が常に有効であるよう、少なくとも年 1 回検証し、維持しなければならない。

5.3.3 製品の次の事項が特定できるトレーサビリティシステムを確立し、少なくとも年1回検証しなければならない。

- a) ノングルテン米粉の製造に使用した原料米穀及び資材
- b) 製造工程管理に係る記録類
- c) 出荷先及び流通（加工業者、配送業者など）

5.3.4 出荷するまではグルテン及びグルテンを含む穀物等が混入しないよう製品を保管しなければならない。

5.4 従事者等に対する管理

5.4.1 従事者に対して、**5.1**～**5.3**に従い、ノングルテン米粉の製造工程管理を確実に実施させなければならない。また、従事者に対して、そのための教育訓練を実施しなければならない。

5.4.2 従事者及び外部の者（委託事業者、訪問者など）に対して、グルテン及びグルテンを含む穀物等が混入しないよう管理しなければならない。また、その管理には、それらの者による意図的なグルテン及びグルテンを含む穀物等の混入に対する対応策を含めなければならない。

附属書A

(参考)

グルテンの検査方法

A.1 定量検査

定量検査は、抗原抗体反応を利用した ELISA 法であり、国際的プロトコール（例えば AOAC INTERNATIONAL Appendix D: Guidelines for Collaborative Study Procedures To Validate Characteristics of a Method of Analysis）に準拠した試験室数 8 以上、米粉試料数 5 以上 [ただし、試料に含まれるグルテンの濃度レベルには、 $1\mu\text{g/g}$ （小麦たん白質の含有量として $1.2\mu\text{g/g}$ ）を含むこと。] で実施した試験室間バリデーションで、50%以上、150%以下の回収率及び25%以下の室間精度の基準をみたすことが確認された検査方法を用いる。注記に示す検査キット以外にもグルテンの定量検査法として上記のバリデーションの基準を満たすことが確認された場合には、その検査キットを使用してもよい。

注記 該当するグルテンの定量検査の検査キットには、次のものが市販されている（五十音順に列記。）。

- － 日本ハム社製 FASTKIT エライザ Ver. III 小麦
- － プリマハム社製 アレルゲンアイ ELISA II 小麦
- － 森永生科学研究所社製 FASPEK エライザ II 小麦（グリアジン）

A.2 定性検査

定性検査は、米粉中に含まれる小麦グルテン $1\mu\text{g/g}$ を検出することのできる検査方法を用いる。なお、定性検査を用いる場合には、定期的にA.1の定量検査を用いた検査を実施する。

注記 1 米粉中に含まれる小麦グルテン $1\mu\text{g/g}$ を検出することのできる検査キットには、プリマハム社製グルテン検出用イムノクロマトキット グルテンアイ米粉用が市販されている。

注記 2 新しく開発される検査キットは、消費者庁の定性検査法のプロトコール [“食品表示基準について”（平成 27 年 3 月 30 日消食表第 139 号消費者庁次長通知）別添“アレルゲンを含む食品に関する表示”の別添“アレルゲンを含む食品の検査方法”] で実施した試験室間バリデーションで、陽性率は 90%以上、ブランク試料における陰性率は 90%以上の基準を満たすことが期待される。