

ぶどう糖についての取扱業者の認証の技術的基準の一部を改正する件 新旧対照表
○ぶどう糖についての取扱業者の認証の技術的基準（平成 12 年 10 月 24 日農林水産省告示第 1335 号）

（下線部分は改正部分）

改正後	改正前
ぶどう糖についての<u>取扱業者等の認証の技術的基準</u> 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（以下“認証機関等”という。）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項及び第30条第1項の規定に基づき行うぶどう糖についての取扱業者及び外国取扱業者（以下“取扱業者等”という。）の認証の技術的基準を規定する。 2 引用規格 次に掲げる引用規格は、この基準に引用されることによって、その一部又は全部がこの基準の要求事項を構成している。この引用規格は、その最新版を適用する。 JAS 1412 ぶどう糖 3 用語及び定義 この基準で用いる主な用語及び定義は、JAS 1412による。 4 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 4.1 製造又は加工、保管、品質管理及び格付のための施設 4.1.1 製造施設 4.1.1.1 作業場 次の条件に適合していなければならない。 a) （略） b) ちり等の落下を防止できる構造であり、<u>窓、出入口</u>その他開放する箇所は、<u>ねずみ</u>及び昆虫の侵入を防止できる構造であること。 c) 床面は、<u>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あっては、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> d)～f) （略） 4.1.1.2 機械器具 均衡した能力を有し、<u>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。</u> 4.1.2 保管施設 原材料、<u>資材</u>及び製品の品質が良好に保持できる適当な広さの施設<u>でなければならない。</u> 4.1.3 品質管理施設	ぶどう糖についての<u>取扱業者</u>の認証の技術的基準 （新設） （新設） （新設） 第一 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 二 製造又は加工、<u>保管、品質管理</u>及び格付のための施設 1 製造施設 (1) 作業場 次の条件に<u>適合していること。</u> ア （略） イ ちり等の落下を防止できる構造であり、<u>窓、出入口</u>その他開放する箇所は、<u>ねずみ</u>及び昆虫の侵入を防止できる構造であること。 ウ 床面は、<u>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> エ～カ （略） (2) 機械器具 均衡した能力を有し、<u>かつ、連続した生産が可能な機械器具であること。</u> 2 保管施設 原材料、<u>資材</u>及び製品の品質が良好に保持できる適当な広さの施設<u>であること。</u> 3 品質管理施設

4.2.2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。

4.1.4 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)～j)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、a)にあつては無水結晶ぶどう糖又は含水結晶ぶどう糖を製造しない場合、d)にあつては水分を定温乾燥器を用いて測定しない場合を除く。

- a) 旋光計
- b) 高速液体クロマトグラフ
- c) 減圧乾燥器

- d) 定温乾燥器
- e) (略)
- f) 分光光度計
- g)～j) (略)

4.2 品質管理の実施方法

4.2.1 4.3.2に規定する品質管理責任者に、次の職務を行わせないなければならない。

- a) (略)
- b) 内部規程の制定、確認及び改廃についての統括
- c) (略)
- 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

4.2.2 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なければならない。

- a)～p) (略)
- q) 品質管理の実施状況についての認証機関等による確認等業務の適切な実施に関し必要な事項

4.2.3 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なければならない。

4.2.4 品質管理の結果、製品の品質が安定してなければならない。

4.2.5 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なければならない。

4.3 品質管理を担当する者の資格及び人数

4.3.1 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2人以上置かれていなければならない。

- 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、ぶどう糖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、ぶどう糖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) (略)

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を備えている施設であること。

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、次に掲げる全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、(1)に掲げる機械器具にあつては全糖ぶどう糖を製造する場合、(3)に掲げる機械器具にあつては水分を定温乾燥器を用いて測定しない場合を除く。

- (1) 施光計
(新設)
- (2) 減圧乾燥器（減圧ポンプとの組合せにより庫内の圧力を6.7kPa以下に保持できるものであり、かつ、60℃に設定した場合の温度調節精度が±2℃であるもの）
- (3) 定温乾燥器（105℃に設定した場合の温度調節精度が±2℃であるもの）
- (4) (略)
- (5) 光電分光光度計
- (6)～(9) (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ないこと。

- (1) (略)
- (2) 内部規程の制定、確認及び改廃についての統括
- (3) (略)
- (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 次の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。

- (1)～(16) (略)
- (17) 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

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

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。

- (1) 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らと同等以上の資格を有する者で、ぶどう糖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、ぶどう糖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) (略)

4.3.2 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、認証機関等が指定する講習会（以下「講習会」という。）においてぶどう糖に係る品質管理に関する課程を修了した者が1人選任されていなければならない。

4.4 格付の組織及び実施方法

4.4.1 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。

4.4.2 格付の実施方法

4.4.2.1 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)にあっては、格付のための試料の検査を自ら行わない場合を除く。

a)～g) （略）

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

4.4.2.2 4.5.1 a)又はb)のいずれかに該当する者であって、認証機関等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、試料の検査を第三者に委託する場合にあっては、ぶどう糖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。

4.4.2.3 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。

4.5 格付を担当する者の資格及び人数

4.5.1 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、認証機関等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1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

4.5.2 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、4.3.2に規定する品質管理責任者以外の者の中から、講習会においてぶどう糖の格付に関する課程を修了した者が1人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、4.3.1 a)～c)のいずれかに該当する者であって、講習会においてぶどう糖の格付に関する課程を修了したものが1人以上置かれていなければならない。

4.5.3 格付担当者

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、認証機関が指定する講習会（以下「講習会」という。）においてぶどう糖に係る品質管理に関する課程を修了した者が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～キ （略）

ク 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) 五の1の(1)又は(2)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、試料の検査を第三者に委託する場合にあっては、ぶどう糖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1人以上置かれていること。

(1) 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、かつ、三の2に規定する品質管理責任者以外の者の中から、講習会においてぶどう糖の格付に関する課程を修了した者が1人選任されていること。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、三の1の(1)から(3)までのいずれかに該当する者であって、講習会においてぶどう糖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。

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、4.3.1 a)～c)のいずれかに該当する者であつて、講習会においてぶどう糖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、4.3.1 a)～c)のいずれかに該当する者であつて、講習会においてぶどう糖の格付に関する課程を修了したものが1人以上置かれていなければならない。

5 製造業者以外の取扱業者等（以下“非製造業者”という。）の認証の技術的基準

5.1 製造又は加工、保管、品質管理及び格付のための施設

4.1に規定する基準に適合していなければならない。

5.2 品質管理の実施方法

5.2.1 5.3.2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4.2.1に規定する職務を行わせていなければならない。

5.2.2 工場等において、その責任者に、4.2.2～4.2.5に規定する職務を行わせていなければならない。

5.2.3 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4.1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)・c) （略）

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) （略）

5.2.4 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。

5.3 品質管理を担当する者の資格及び人数

5.3.1 品質管理担当者

品質管理担当者として、4.3.1 a)～c)のいずれかに該当する者が工場等に2人以上置かれていなければならない。なお、品質管理担当者は、工場等の従業員から指名してよい。

5.3.2 品質管理責任者

品質管理責任者として、4.3.1 a)～c)のいずれかに該当する者であつて、講習会においてぶどう糖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1人置かれていなければならない。

5.4 格付の組織及び実施方法

4.4に規定する基準に適合していなければならない。

5.5 格付を担当する者の資格及び人数

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(1)から(3)までのいずれかに該当する者であつて、講習会においてぶどう糖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、三の1の(1)から(3)までのいずれかに該当する者であつて、講習会においてぶどう糖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。

第二 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

二 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。

三 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、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の確認に関する事項

(2)・(3) （略）

(4) 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

(5) （略）

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)から(3)まで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。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)から(3)までのいずれかに該当する者であつて、講習会においてぶどう糖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

5.5.1 格付検査担当者

格付検査担当者として、4.5.1 a)又はb)のいずれかに該当する者であって、認証機関等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1人以上置かれていなければならない。

5.5.2 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、5.3.2に規定する品質管理責任者以外の者の中から、講習会においてぶどう糖の格付に関する課程を修了した者が1人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、4.3.1 a)～c)のいずれかに該当する者であって、講習会においてぶどう糖の格付に関する課程を修了したものが1人以上置かれていなければならない。

5.5.3 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、4.3.1 a)～c)のいずれかに該当する者であって、講習会においてぶどう糖の格付に関する課程を修了したものが非製造業者に1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、4.3.1 a)～c)のいずれかに該当する者であって、講習会においてぶどう糖の格付に関する課程を修了したものが1人以上置かれていなければならない。

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、格付検査担当者であって、かつ、三の2に規定する品質管理責任者以外の者の中から、講習会においてぶどう糖の格付に関する課程を修了した者が1人選任されていること。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、工場等に格付責任者を補佐する者として、第一の三の1の(1)から(3)までのいずれかに該当する者であって、講習会においてぶどう糖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。

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)から(3)までのいずれかに該当する者であって、講習会においてぶどう糖の格付に関する課程を修了したものが非製造業者に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)から(3)までのいずれかに該当する者であって、講習会においてぶどう糖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。