# 米粉製品のノングルテン(Non-Gluten) 認証要領 改訂版

日本米粉協会

2018年11月1日

#### 1. 認証要領の概要

#### 1.1 趣旨

近年、米粉用米の利用量が年間2万トン台前半で推移している中、米粉の利用拡大に向けて、増加傾向にあるグルテンフリー食品の需要を取り込むために、平成29年3月29日、米粉製品の普及のための表示に関するガイドライン(以下「ガイドライン」という。)が公表され、グルテンを含まない米粉製品(以下「ノングルテン米粉製品」という。)の普及に向けた表示の方法等について示された。

日本米粉協会(東京都千代田区神田錦町1-21。以下「協会」という。)は、ガイドラインの基準を満たしたノングルテン米粉製品であることの証明である「米粉製品のノングルテン(Non-Gluten)認証」(以下「ノングルテン米粉製品認証」という。)を団体が実施する仕組みを構築することにより、ノングルテン(Non-Gluten)米粉(以下「ノングルテン米粉」という。)を普及し、その利用を推進するため、「米粉製品のノングルテン(Non-Gluten)認証要領」(以下「認証要領」という。)を策定する。

#### 1.2 認証要領の位置づけ

認証要領は、米粉製品の製造業者によるノングルテン米粉製品の普及に向けた自主的な取組を促すためのものである。

#### 1.3 対象事業者

認証要領は、事業規模の大小に関わりなく全ての米粉製品の製造業者を対象とする。

#### 1.4 認証の対象

#### ノングルテン米粉

ガイドラインのVのグルテンの検査方法によりグルテン含有量のサンプル検査を行った結果、当該グルテン含有量が $1 \mu g/g$ (= 1 ppm)(小麦タンパク質の濃度として $1.2 \mu g/g$ )以下の米粉をいう。

#### 1.5 グルテンの定義

認証要領にいうグルテンとは、国際連合食糧農業機関(FAO)及び世界保健機関(WHO)による「CODEX STAN 118-1979」で定義する小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦又はそれらの交配品種及びその派生品種に含まれる塩不溶性タンパク質並びにはと麦又はそれらの交配品種に含まれる塩不溶性タンパク質をいう。

- 2. 認証要領に関する規則
- 2.1 認証要領の運営・管理 認証要領は、協会によって運営・管理される。

#### 2.2 組織構造

- (1)協会は、執行機関としての理事会、業務の監査を行う監事、理事、及び事務を処理する事務局を設置する。
- (2)協会は、有識者3名以上で構成する認証機関登録審査委員会(以下、「審査 委員会」という。)を設置する。

#### 2.3 認証要領の維持

協会は、本認証要領の作成、運営、維持等全体に対する責任を有する。協会は、必要に応じて認証要領を改訂する。

#### 2.4 利害関係者等からの苦情等への対応

協会は、本認証要領の運営や審査基準等への問い合わせ、及び利害関係者又は第三者からの問い合わせや苦情等について窓口を設置し、対応する。

#### 2.5 公表情報

協会は、以下に定める認証機関及び認証された事業者の情報を、協会ウェブサイトにおいて公表する。

- (1) 認証機関の名称、所在地、及び連絡先
- (2) 認証事業者の名称、所在地、判定日、有効期限、及び認証機関の名称

#### 3. 認証機関に対する要求事項

#### 3.1 認証の申請

本認証要領に基づく認証機関として登録するためには、申請する機関は審査 手数料として一回の申請あたり35万円を所定の手続きにより支払い、以下の書 類を協会に提出する。

- (1) ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関登録申請書(様式1号)
- (2) 登記事項証明書、定款等
- (3) 申請日の属する事業年度の前事業年度の貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書、並びに申請日の属する事業年度及び翌事業年度の事業計画 ※申請時に翌事業年度の予算が決定しない等の協会がやむを得ないと認める事業があれば、作成後速やかに提出することを条件に、当該書類を添付せずに申請書を提出してもよい。

#### (4) 申請者の属する組織の組織規程等

- ア. 定量検査を①国、地方自治体若しくは独立行政法人の試験機関、②健康増進法(平成14年法律第103号)第26条第3項に規定する登録試験機関、又は③食品衛生法(昭和22年法律第233号)第4条第9項に規定する登録検査機関に委託して実施する場合は、定量検査を委託する団体の名称及び所在地を記載した資料
- イ. 工場審査は一般財団法人食品安全マネジメント協会に登録された監査会社に委託するものとし、その監査機関の名称及び所在地が記載された登録証の写し
- (5) 判定員リストと力量を実証する資料
- 3.2 認証機関の審査、登録及び公表
- (1) 協会は、申請書類がすべて提出されていることを確認の上、受理する。
- (2) 協会は、受理後、「ノングルテン米粉製品の認証機関の審査要領」に基づき、申請した機関の事務所又は事業所審査を実施する。
- (3) 協会は、事務所又は事業所審査の実施後、速やかに審査委員会を開催する。 審査委員会は、「米粉製品のノングルテン認証業務規程」の運用ができる ことを確認するとともに、「ノングルテン米粉製品の認証機関の審査要領」 に基づき、審査を行う。
- (4) 協会は、申請した機関に対して審査の結果を通知する。認証機関として認定された機関へは、「ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関登録台帳」(以下「登録台帳」という。)に当該団体の名称及び機関の住所を登録し、2.5 で定める情報を公表する旨を併せて通知する。
- (5) 認証機関としての有効期間は、協会が登録台帳へ登録した日から起算して 5年間とする。

#### 3.3 認証機関の登録事項の変更等

#### 3.3.1 登録事項の変更

認証機関は、登録台帳の記載事項、又は登録の際の提出書類の記載事項に変更が生じた場合、協会に「ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関登録事項変更届出書」(様式3号)を提出する。協会は、当該届出に基づき、登録台帳の記載事項の変更を行う。

#### 3.3.2 ノングルテン米粉製品認証を行う業務の休止又は廃止

認証機関は、ノングルテン米粉製品認証を行う業務を休止又は廃止する場合、協会に「ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関業務休止(廃止)届出書」

(様式4号)を提出する。協会は、当該届出に基づき、登録台帳の記載事項を変更又は抹消する。

#### 3.3.3 登録の取消し

認証機関は、協会が行う認証機関のノングルテン米粉製品認証に係る業務について指導及び助言を踏まえて業務を行う。なお、協会の指導及び助言にかかわらず、業務の改善が見込まれない等の理由により、協会によってノングルテン米粉製品認証の安定的かつ適切な実施が困難であると判断された場合は、認証機関の登録を取り消される場合がある。

#### 3.4 認証機関の更新

- (1)認証機関は、登録を更新する場合、有効期間中に、登録の更新手続きを行う。
- (2) 更新にあたっては、ノングルテン(Non-Gluten) 米粉製品認証機関登録更新申請書(様式2号)及び3.1項(1)から(4)で定める書類を提出し、審査手数料として一回の申請あたり35万円を所定の手続きにより支払う。
- (3)協会は、3.2項で定める手続きにより、認証機関の更新を行う。

#### 3.5 機密の保持

認証機関は、審査及び検査に際して知りえた業務上の機密を他に漏らしてはならない。

#### 3.6 利害関係者等からの苦情等への対応

認証機関は、利害関係者からの苦情等について文書化された手順により、適切に対応する。

#### 3.7 文書及び記録の管理

認証機関は、本認証要領で定める要求事項を満たすことに関係する文書及び 記録を適切に管理する。

#### 4. 認証事業者に対する要求事項

#### 4.1 申請

ノングルテン米粉製品認証を受ける製造業者(以下、「認証申請者」という。) は、認証機関が定める申請料金を支払い、以下の書類を認証機関に提出する。

- (1) ノングルテン(Non-Gluten) 米粉認証申請書
- (2) 認証の申請に係る米粉の原料となる米穀の売買契約書の写し
- (3) 申請に係る米粉製品のグルテン定量検査の結果通知書の写し及び当該米粉

製品のサンプル(異なる2つの製品ロットから、各ロットを代表するサンプル各1つを抽出したもの。)

※認証機関にグルテン定量検査を依頼する場合には、「グルテン定量検査依頼書」

- (4) 認証申請者の概要が分かる資料(企業にあっては組織規程等、個人にあっては個人が行う事業の概要を記載したもの等)
- (5) 申請に係る米粉製品の製造工場の概要
- (6) 一般財団法人食品安全マネジメント協会-B規格以上の食品安全管理認証 (例えば、FSSC22000、JFS-C 規格など)の取得を証する文書

#### 4.2 審査及び検査

#### 4.2.1 文書審査

認証機関は、「ノングルテン米粉工場の審査要領」に基づき、認証申請者から提出された書類等を審査する。

#### 4.2.2 工場審査

認証機関は、4.2.1 に定めるところにより、ノングルテン米粉製品として認証することが適切であることを確認した後に「ノングルテン米粉工場の審査要領」に基づき、初回登録の為に製造工場の審査を行う。

ただし、認証申請者から、一般財団法人食品安全マネジメント協会-B規格以上の食品安全管理認証(例えば、FSSC22000、JFS-C 規格など)の取得を証する文書が提出された場合、工場審査の食品安全に関する審査は省略するが、グルテン及びグルテンを含む穀物の意図しない混入に関する項目を確認するための工場審査の実施によって初回登録を行うことができる。

工場審査は、マネジメント協会が承認した監査会社に委託して行われる。また、工場審査に要する費用は認証申請者の負担とし、工場審査実施の際に、認証申請者から徴収する。

#### 4.2.3 製品サンプルの検査

認証機関は、「ノングルテン米粉製品の検査要領」に基づき、測定された製品サンプルのグルテン定量検査結果値によってのみ適合性を評価する。

#### 4.2.4 審査及び検査の実施

#### 4.2.4.1 製品サンプル

#### 4.2.4.2 工場審査

- (1)審査員は、「ノングルテン米粉工場の審査要領」に基づき適合性を評価する。
- (2)審査員は、工場審査の結果、要求事項ごとに所見及び要求事項の適合状況を認証申請者に対し指摘する。
- (3) 認証機関は、認証申請者より、不適合の指摘に対する是正処置を講じたことについて、文書・記録・現場写真等の証拠書類を付して報告があった場合、又は是正処置計画書の提出があった場合には、審査員に適切性の評価を求める。

#### 4.3 判定及び登録

#### 4.3.1 判定委員会

- (1)認証機関は、認証審査案件ごとに、判定員の中から、判定委員2名で構成される判定委員会を設置する。
- (2)判定委員会は、4.2.2 で定める工場審査結果(一般財団法人食品安全マネジメント協会-B規格及びグルテンのコンタミネーション防止に関する要求事項)及び4.2.3 で定める製品サンプルの検査結果に基づき、当該認証の可否を判定する。
- (3) 認証機関は、判定委員会の結果を文書にて認証申請者に対し通知する。

#### 4.3.2 認証の有効期限

認証の有効期限は3年間とする。原則として1年に1回、適合組織がノングルテン米粉認証規格の要求事項に適合しているかどうか定期監査を行い、年間登録を維持する。

3年毎に更新監査を行い、登録更新を行う。

#### 4.3.3 認証書の発行

認証機関は、認証が適当と判定された場合、ノングルテン米粉認証製品認証 書を発行する。認証書には、少なくとも、以下に示す内容を記載する。

- ・認証事業者の名称
- 認証事業者の所在地
- 製品名
- · 認証番号
- •認証決定日
- 有効期限
- ・認証組織の名称、所在地

#### ・認証組織の代表者

#### 4.3.4 認証事業者の公表

認証機関は、認証事業者を認証した時は、協会に対し、認証書の記載内容を 通知し、日本米粉協会のウェブサイトで公表する。

#### 4.3.5 認証ロゴマークの使用

認証事業者は、認証米粉製品について、認証ロゴマークを使用することができる。なお、認証ロゴマークの表示に当たり、以下の事項に留意する。

- (1) ノングルテン米粉製品のほか、認証事業者のホームページ、プレスリリース、広告、対外的に発信する文書・電子メール及び認証取得者の所属する機関の名刺等に表示が可能である。
- (2) ガイドラインのVIの1に掲げられた注意喚起表示にも配慮する。

#### 4.4 認証の維持活動

- 4.4.1 製造工場の定期監査、更新監査及び抜き取り検査 認証機関は、認証事業者に対して、以下の検査を行う。
- (1) 製造工場の定期監査、更新監査

原則として1年に1回、適合組織がノングルテン米粉認証規格の要求事項に 適合しているかどうか定期監査を行い、年間登録を維持する。3年毎に更新監 査を行い、登録更新を行う。(JFS-B 規格適合証明登録とノングルテン米粉要 求事項に基づく登録を行っている組織は JFS-B 規格要求事項+ノングルテン 米粉認証要求事項に基づく定期監査を実施し、登録維持・更新を行う。JFS-B 規格以外の食品安全管理認証(FSSC22000、IS022000、JFS-C)の場合は、ノン グルテン米粉認証要求事項に基づく定期監査を実施し、登録の維持更新を行 う。)

#### (2)抜き取り検査

認証機関は、必要と認めた時、協会の費用負担で、スーパーマーケット等市場に流通している認証ノングルテン米粉製品の検査を実施できるものとする。

#### 4.4.2 認証の一時停止及び取消し又は終了

(1) 認証機関は、4.4.1 項に定める検査により、認証事業者がノングルテン米粉製品を安定的に生産することに疑いがあると認めた場合には、認証事業者に対し改善命令をし、当該米粉製品へのノングルテン米粉製品認証を一時停止する。また、認証機関は、当該認証事業者を一時停止した旨を協会に

報告し、認証機関のウェブサイト等で公表する。

- (2) 認証機関は、改善命令を受けた認証取得者が提出した書類を審査し、米粉製品サンプルについて製品検査を行う。
- (3) 認証機関は、(2)を実施した結果、認証取得者がノングルテン米粉製品を安定的に生産することが困難であると判断した場合は、認証事業者に認証を取り消す旨、及び意見の陳述又は説明による弁明の機会を与えることを通知する。
- (4) 認証機関は、通知の日から1ヶ月を経過しても認証事業者から意見の陳述の申請若しくは説明資料の提出がない場合、又は認証事業者からの意見の陳述若しくは弁明の結果、認証取得者がノングルテン米粉製品認証を受ける者として適当でないと判断した場合、認証を取り消す。また、認証機関は、当該認証事業者を取り消した旨を協会に報告し、認証機関のウェブサイト等で公表する。
- (5) 取り消された認証事業者は、認証ロゴマークを使用している場合(4.3.5 参照)、速やかにその使用を中止する。また、取り消された認証事業者のノングルテン米粉製品を使用し、製品にノングルテン米粉を使用している旨の表示をしている加工製造業者に対しても、速やかにその使用を中止するよう依頼する。
- (6) 認証事業者の依頼により認証が終了した場合、認証が終了した認証事業者は、前項に従い、適切に処置する。
- (7) 認証機関は、認証を取り消された又は認証を終了した米粉製品の製造業者から、取り消された日又は終了した日から起算して1年以内に、再度ノングルテン米粉製品認証申請があった場合には、協会と協議の上で、当該申請の取扱いについて決定する。

#### 4.4.3 認証内容に関する変更

認証事業者は、認証書に記載されている事項について変更が生じる場合、その内容を認証機関に書面により届け出る。認証機関は、認証書の変更が必要であると認める場合、速やかに変更し、認証事業者及び協会に通知する。重要な変更の場合、工場審査をする場合がある。

#### 4.5 認証の更新

認証機関は、認証事業者の有効期限が終了する前に、認証周期における認証の維持活動(4.4項参照)を再評価し、ノングルテン米粉製品として認証を継続することが妥当と判断する場合、有効期限を更新した認証書を発行する。

認証申請書は 4.1 の申請時の書類を認証機関に提出する。提出更新申請書類

等は次のとおり。

- (1) ノングルテン(Non-Gluten)米粉認証申請書
- (2) 認証の申請に係る米粉の原料となる米穀の売買契約書の写し
- (3) 申請に係る米粉製品のグルテン定量検査の結果通知書の写し及び当該米粉製品のサンプル(異なる2つの製品ロットから、各ロットを代表するサンプル各1つを抽出したもの。)
- ※認証機関にグルテン定量検査を依頼する場合には、「グルテン定量検査依頼書」
- (4) 認証申請者の概要が分かる資料(企業にあっては組織規程等、個人にあって は個人が行う事業の概要を記載したもの等)
- (5) 申請に係る米粉製品の製造工場の概要
- (6) 一般財団法人食品安全マネジメント協会-B規格以上の食品安全管理認証 (例えば、FSSC22000、JFS-C 規格など)の取得を証する文書
- 5. 判定員に対する要求事項

判定員の力量

判定員は、米粉製品に関する知識、審査を行う技能と知識、並びに一般的衛生管理及びHACCPに関する知識を有する力量に加え、適合判断を行う技能を有する。認証機関は、判定員の力量を評価し、その判断を記録する。

認証機関は、判定員の力量を実証する文書とともに、協会へ登録申請する。 協会は、提出された文書を確認のうえ、問題がなければ、登録する。

#### 〈様式〉

様式1号 ノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品認証機関登録申請書

様式2号 ノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品認証機関登録更新申請書

様式3号 ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関登録事項変更届出 書

様式4号 ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関業務休止(廃止) 届出書

様式例 ノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品認証書

# 【改訂履歷】

版	改訂内容概要	発行日	文書責任者	承認者
1版	新規作成	平成30年4月	高橋 仙一郎	服部 幸應
		1 日		
2 版	改訂	平成30年5月	高橋 仙一郎	服部 幸應
		22 日		
3版	改訂	平成 30 年 11	高橋 仙一郎	服部 幸應
		月1日		

## 関連文書

ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品の認証機関の審査要領 ノングルテン(Non-Gluten)米粉工場の審査要領 別表 ノングルテン米粉認証制度 要求事項

(様式1号)

# ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関登録申請書

年 月 日

日本米粉協会 殿

## 【申請者】

(住所、郵便番号)

(法人名)

(代表者氏名)

(電話番号、E-mail アドレス)

ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関として登録するため、米粉製品のノングルテン(Non-Gluten)認証要領(平成 29 年 12 月 20 日、日本米粉協会制定)の 3 . 1 に基づき、申請します。

(様式2号)

# ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関登録更新申請書

年 月 日

日本米粉協会 殿

## 【申請者】

(住所、郵便番号)

(法人名)

(代表者氏名)

(電話番号、E-mail アドレス)

ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関の登録を更新するため、米粉製品のノングルテン(Non-Gluten)認証要領(平成 29 年 12 月 20 日、日本米粉協会制定)の 3. 4 に基づき、申請します。

# ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関登録事項変更届出書

年 月 日

日本米粉協会 殿

#### 【申請者】

(住所、郵便番号)

(法人名)

(代表者氏名)

(電話番号、E-mail アドレス)

ノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品認証機関としての登録事項について、下記のとおり変更いたしましたので、米粉製品のノングルテン (Non-Gluten) 認証要領(平成 29 年 12 月 20 日、日本米粉協会制定)の 3 . 3 . 1 に基づき、届け出ます。

記

変更後	変更前	

(様式4号)

# ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関 業務休止(廃止)届出書

年 月 日

日本米粉協会 殿

#### 【申請者】

(住所、郵便番号)

(法人名)

(代表者氏名)

(電話番号、E-mail アドレス)

ノングルテン(Non-Gluten)米粉製品認証機関としての業務を休止(廃止)することとしましたので、米粉製品のノングルテン(Non-Gluten)認証要領(平成 29 年 12 月 20 日、日本米粉協会制定)の 3 . 3 . 2 に基づき、届け出ます。

(様式例)

# ノングルテン (Non-Gluten) 米粉製品認証書

年 月 日

#### (申請者) 宛

- ・認定事業者の名称
- ・認定事業者の名称所在地
- 製品名

#### 【認証機関】

(住所、郵便番号)

(名称)

(代表者氏名)

貴殿より申請のあった米粉製品は、審査の結果、米粉製品のノングルテン(Non - Gluten) 認証要領(平成 29 年 12 月 20 日、日本米粉協会制定)に基づくノングルテン米粉製品であることが認められましたので、同要領 4. 3. 3 に基づき認証書を交付します。

また、ノングルテン(Non-Gluten)米粉認証ロゴマークを併せて交付しますので、認証要領の4.3.5 に定めるほか、本協会のノングルテン米粉製品認証ロゴマーク要領に従い使用してください。