

地方独立行政法人 北海道立総合研究機構  
食品加工研究センター試作実証施設の利用に関する取扱要領細目

この細目は、地方独立行政法人 北海道立総合研究機構食品加工研究センター（以下、「センター」という。）試作実証施設（以下、「試作室」という。）の利用に関する取扱要領（以下、「要領」という。）の施行に関し必要な事項を定めるものとする。

なお、本細目で使用する用語の例は、本細目で特に定めるもの以外は要領によるものとする。

#### 第1 要領第2条関係

要領第2条で定める担当職員の確認について、担当職員は、あらかじめ試作室を利用しようとする者から相談を受け、その内容を確認した場合には、「試作実証施設利用に係る担当職員確認書（細目第1号様式）」を作成することとする。

#### 第2 要領第3条第1項関係

1 要領第3条第1項で定める利用許可申請書（別記第1号様式）のうち、利用目的（内容）に記載を必要とする事項は、次のとおりとする。

（1）利用目的の概要

（2）製造しようとする試作品の概要

ア 製造しようとする食品の名称・種別

イ 取得しようとする食品営業許可

ウ 生産予定数量

エ 使用予定原材料

オ 使用予定設備

カ 試験販売・無償配付の方法

キ 試作室で製造しようとする食品を更に加工する場合にあっては、最終加工で製造される食品の名称・種別

ク 上記キに該当する場合にあっては、最終加工における生産予定数量

2 要領第3条第1項で定める利用変更許可を受けなければならない変更事項は、次のとおりとする。

（1）利用期間の変更

（2）利用目的（内容）のうち、本細目第2-1-(1)ないしは第2-1-(2)-ア、エ、キのいずれかの変更

#### 第3 要領第3条第3項関係

要領第3条第3項で定める条件は、次のとおりとする。ただし、申請内容により、センターが特に管理上必要があると判断した場合には、別に条件を付すこととする。

- 1 試作室の利用時間は、9時から17時までとする。ただし、製造の工程等において、利用時間以外の時間に利用が必要な場合については、事前に担当職員の了解を得て、利用時間を延長することができる。
- 2 利用者は、試作室を利用するに当たり、試作室で従事する者（以下、「従事者」という。）の内から試作品製造の責任者（以下、「製造責任者」という。）を定め、試作実証施設利用許可取得後、速やかに「試作実証施設製造責任者届出書（細目第2号様式）」をセンターに提出するものとする。
- 3 従事者は、担当職員から、事前に試作室の利用に関する指導を試作室で受けなければならない。ただし、従事者全員が試作室での指導を受けることが困難な場合は、少なくとも、製造責任者及び北海道食品衛生法施行条例で定める食品衛生責任者（食品衛生責任者が製造責任者となることを妨げない。）は、必ず試作室での指導を受けることとする。
- 4 試作室の施設及び設備等の原形、配置を変更しようとする場合にあっては、「試作室配置等変更許可申請書（細目第3号様式）」をセンターに提出し、事前に許可を受けることとする。試作室以外に配置されている設備等を試作室に移動して製造しようとする場合にあっては、移動後の設備配置により保健所の許可を得ることとする。
- 5 利用者は、試作室に利用者の設備を持ち込んで서는ならない。ただし、試作品の製造工程において必要不可欠な設備であって、センターに設置されている設備では著しい工程上の問題が発生する場合等にあつては、利用者の設備を試作室に持ち込むことができることとする。この場合、本細目第3－4による手続きを行うこととする。なお、持ち込もうとする設備の仕様（寸法・重量、消費電力量、使用水量等）によっては、設備の持ち込みを許可しない場合があるとともに、設備の持ち込みを許可された場合にあっては、当該設備について、洗浄し清潔な状態で搬入しなければならない。

#### 第4 要領第6条関係

要領第6条で定める営業許可証の写しの提出について、試作品の製造に当たり、保健所において営業の許可を要しないと判断された場合は、営業許可証の写しの代わりに「営業許可に係る申出書（細目第4号様式）」をセンターに提出することとする。

#### 第5 要領第7条第2項関係

要領第7条第2項第5号で定める所長が指示することについては、原則として、次のとおりとする。

- 1 利用開始日の前日までに、製造しようとする試作品の「製品説明書（細目第5号様式）」、「製造工程一覧図（細目第6号様式）」をセンターに提出すること。
- 2 許可期間中に試作室への入退室を行うときは、「試作実証施設入退室管理表（細目第7号様式）」に必要事項を記入し、製造責任者が各日の作業終了時にセンターに提出すること。

- 3 許可期間中の試作室の利用、試作室の設備・用具類の使用については、「試作実証施設利用状況管理表（細目第8号様式）」に必要事項を記入し、製造責任者が各日の作業終了時にセンターに提出すること。
- 4 利用者が所有する着衣及び製造ないしは衛生管理のための用具類を試作室に持ち込む（ないしは試作室で着用する）場合にあっては、「服装・用具管理表（細目第9号様式）」を作成し、製造責任者が各日の作業終了時にセンターに提出すること。
- 5 誤って試作室の施設及び設備・用具類を損壊ないしは汚損（原状を回復することが不可能な場合に限る）した場合は、製造責任者は速やかに「施設等破損（汚損）申出書（細目第10号様式）」をセンターに提出し、センター職員の指示を受けること。
- 6 試作室の利用中において、火災の発生や従事者の大怪我等の事故が発生した場合、従事者は直ちに避難や救護措置等を行うとともに、センター職員に通報し、センター職員の指示に従うこと。  
また、事故収束後、利用者は速やかに「試作実証施設事故報告書（細目第11号様式）」をセンターに提出すること。
- 7 利用者が所有する着衣及び用具類、もしくは添加物等を含む食品製造に必要な原材料のうち余剰となったもの、製造工程で発生した廃棄物等については、原則として、利用者が持ち帰り、処分すること。ただし、持ち帰ることが困難であると担当職員が判断したものについては、この限りでない。
- 8 製造した食品には、食品表示関係法令を遵守した表示を行うこと及び消費者等の誤認を招くような表示を行わないこと。また、製造した食品が許可内容に整合するか否かの確認を行うため、製造した食品に係る表示が記載された包装容器及び製造した食品を、出荷する形態1種類につき1つ以上センターに提出すること。
- 9 試作室の利用を終了したときは、利用者は、センター職員による試作室の原状回復状況の確認を受けた後、「試作実証施設利用終了届（細目第12号様式）」をセンターに提出すること。また、試作室の利用を取り消され、もしくは停止されたときにおいても、センター職員による試作室の原状回復状況の確認を受けること。

## 第6 要領第8条関係

要領第8条第1項で定める利用の取り消し等に該当する場合は、原則として、次のとおりとする。利用の停止に関しては、必要な措置が執られ、不備が解消された時点をもって、その措置を解除する。

### 1 許可の取り消し

- (1) 試作室での指導を受けた従事者について、担当職員が、利用開始日までに加工設備の操作についての十分な知識を有することができないと判断したとき。
- (2) 利用者が、故意に試作室の施設及び設備等を損壊させたと判断したとき。
- (3) 利用者が、本細目第3から第5までに定める各様式に虚偽の記載をしたとき。又は、当該様式の提出について、センターの督促に応じないとき。

(4) 利用者が、試作室以外の営業場所において食品衛生関連法規に違反し、営業停止の処分等を受けたとき。

(5) 試作室において、公序良俗に反する行為を行ったとき、及び善良な管理義務を著しく怠ったとき。

## 2 利用の停止

(1) 利用者が、本細目第3-4及び第3-5に違反し、必要な許可等を得ず、試作室に設備を持ち込んだとき。

(2) 利用者の試作室の使用状況が、本細目第5-1で定める様式に記載された内容のとおりに行われていないことが判明したとき。

(3) 利用者が、本細目第5-2から第5-4までに定める様式を提出しなかったとき。

(4) 施設及び設備・用具類が破損（汚損）し、試作品の製造に影響を及ぼす恐れが生じたとき。

## 3 許可の取り消し、または利用の条件の変更

(1) 天災等、利用者の責によらない理由で利用期間中に試作室の利用に支障が生じたとき、ないしは生じることが判明したときは、センターは利用者と協議の上、許可の取り消し、又は許可期間を変更することとする。許可期間を変更する場合にあっては、要領第3条第5項で定める日数を超えない範囲で、新たな許可期間を設定する。新たな許可期間を設定しようとする場合には、センターは可能な限り利用者の要望に応じた期間とするよう努めることとする。ただし、協議の結果、利用者が自発的に要領第4条で定める利用取り下げ届を提出しようとするときは、これを妨げない。

## 附則

この細目は平成27年7月27日から施行する。