

**Animal Health Requirements for Swine blood meal  
to be Exported to Japan from United States**

1. This document defines animal health requirements for swine blood meal to be exported to Japan from United States.

**General Requirements**

2. In this document, the definitions of terms are as follows:
  - a. **Swine blood meal** means the blood meal derived from swine.
  - b. **The U.S. animal health authorities** are Veterinary Service, Animal and Plant Health Inspection, U.S. Department of Agriculture of United States government.
  - c. **The Japanese animal health authorities** are Animal Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of the Japanese Government.
3. United States is free of foot-and-mouth disease, African swine fever and classical swine fever.
4. The swine blood meal to be exported to Japan must meet the quality and specification for animal feed in accordance with the regulations established by the government of United States.

**Requirements for the raw material**

5. The raw material for production of the swine blood meal to be exported to Japan must fulfill the following requirements.
  - a. The raw material must be blood derived from swine slaughtered only in United States.
  - b. The raw material must be supplied only from slaughterhouses (hereinafter referred to as "the approved slaughtering facilities") which handle only swine and be approved by the government of United States in accordance with the regulations established by the government of United States.
  - c. The raw material must be derived from swine that is recognized to be free from any animal infectious diseases and fit for human consumption as a consequence of ante-mortem inspections conducted by official inspectors of the government of United States at the approved slaughtering facilities. Further, blood shall be collected in such a way so as to not allow contamination with other tissues before dressing.

**Requirements for transport of the raw materials**

6. The raw material for the production of the swine blood meal to be exported to Japan must be transported from the approved slaughtering facilities to the manufacturing facilities specified in Article 7 only by vehicles, transporting containers or tubes dedicated to handling only porcine blood. Vehicles, transporting containers or tubes previously used to handle other materials must be thoroughly cleaned and disinfected before they are determined as dedicated vehicles, containers or tubes for porcine blood.

**Requirements for designated manufacturing facilities**

7. The swine blood meal to be exported to Japan shall be manufactured, wrapped and stored in manufacturing facilities (hereinafter referred to as "the designated

manufacturing facilities”) which have been approved by the government of United States and also designated by the Japanese animal health authorities, as facilities which meet the attached standard (hereinafter referred to as “designation standard”) specified in Annex 1.

8. The designation of manufacturing facilities shall be based on an application by U.S. animal health authorities and shall be designated by Japanese animal health authorities. The Japanese animal health authorities retain the right to remove a facility’s designation with cause after consultation with U.S. animal health authorities.
9. In response to the initial application specified in Article 8, Japanese animal health authorities shall conduct an on-site systems audit, including facility inspections to confirm whether facilities approved by APHIS meet the designation standard. After positive audit results, additional facilities could be confirmed to meet the designation standard based on APHIS inspection. Japanese animal health authorities will retain the right to conduct regular systems audits when they deem necessary.
10. The application submitted by the U.S. animal health authorities shall include documents such as name, address, approve number by the government of the United States and the ground plan of the facilities provided in advance of the on-site systems-audit by the Japanese animal health authorities.
11. When the designated manufacturing facilities are planned to be altered, including reconstruction, expansion and / or other changes to the structure specified in Annex 1 (hereinafter referred to as “the alterations”), the U.S. animal health authorities shall apply in advance for approval from Japanese animal health authorities. This submission shall be conducted in accordance with the procedure specified in Annex 2.
12. U.S. animal health authorities must immediately notify Japanese animal health authorities in the event that the designated manufacturing facilities change their name or address, or are no longer used as facilities to produce the swine blood meal to Japan.
13. The managers of the designated manufacturing facilities must provide, upon request from Japanese animal health authorities, a copy of the documents or records specified in designation standard to them whenever deemed necessary.
14. U.S. animal health authorities must visit the designated manufacturing facilities periodically at least annually, or have their official reside in the designated manufacturing facilities to inspect whether the facilities satisfy the designation standard and other requirements stipulated in this document, and the results of this inspection must be documented and maintained for at least 8 years. The relevant documents may be maintained in electronic form on the condition that manipulation prevention measures are taken and backup file are secured.
15. U.S. government authorities must reside in the approved slaughter facilities. The approved slaughter facilities must be visited by an APHIS accredited veterinarian at least once a year to confirm that the facilities are dedicated to only handling swine and that the facilities meet the other requirements regarding raw material stipulated in Article 5. The results of this inspection must be documented and maintained for at least 8 years. The relevant documents may be maintained in electronic form on the condition that manipulation prevention measures are taken and backup files are secured.

16. If U.S. animal health authorities find that the approved slaughtering facilities do not meet the requirements stipulated in this document as a result of inspection of Article 15, they must immediately suspend shipment of raw material from the facilities.
17. U.S. animal health authorities must provide, upon request from Japanese animal health authorities, a copy of the written record of the result of the inspection specified in article 14 and 15 to them whenever deemed necessary.
18. If U.S. health authorities find that designated manufacturing facilities do not meet the designation standards and requirements stipulated in this document as a result of inspection of Article 14, they must immediately suspend shipment of swine blood meal from the facilities and inform Japanese animal health authorities of the relevant details of the case as soon as possible (including the name and designation number of the designated manufacturing facilities and the reason why the facility does not meet the animal health requirements).
19. In the event that U.S. animal health authorities confirm that a shipment of swine blood meal of the concerned lot from the designated manufacturing facilities specified in Article 18 has been exported to Japan, they must immediately report the matter to Japanese animal health authorities in order to distinguish the concerned lot.
20. In the event that appropriate remedial actions have been taken for the designated manufacturing facilities specified in Article 18, U.S. animal health authorities should report the relevant information to Japanese animal health authorities and only resume export to Japan from the facilities with the permission of Japanese animal health authorities.
21. After notice to U.S. animal health authorities, Japanese animal health authorities can conduct regular systems-audits including on-site inspections of designated manufacturing facilities when considered necessary to confirm whether these facilities meet the designation standards and other health requirements specified in this document.
22. When Japanese animal health authorities determine that designated manufacturing facilities do not satisfy the designation standards or other requirements specified in this document, they may immediately suspend the import of swine blood meal produced from the facilities in question. And they retain the right to revoke the designation or lift the import suspension after consultation with U.S. animal health authorities.

#### **Requirements for transportation**

23. U.S. animal health authorities must ensure that the swine blood meal is transported and handled in a manner which prevents contamination with any pathogens of any animal infectious diseases and with any other animal products between packaging and wrapping in the designated manufacturing facilities until the point of shipment. The packaging and wrapping must be new material to prevent contamination.
24. The transportation of swine blood meal to be exported to Japan must satisfy the following requirements:
  - a. The packaging of swine blood meal must be contained in a shipping container in a fashion that prevents contamination.

- b. The manufacturing facility must have in place a Standard Operating Procedure to ensure that product is not contaminated prior to the shipping container being sealed. All shipping containers must be sealed by an authorized shipping company on behalf of the manufacturer prior to export.
  - c. The export certificate must be sealed by the U.S. animal health authorities, and the certificate must note the shipping container seal number.
  - d. The form of the USDA seal must be provided Japanese animal health authorities in advance.
25. If the seal specified in Article 24 is found to have been broken or omitted at the time of inspection upon arrival in Japan, the swine blood meal in question may be prohibited entry into Japan.

**Issue of inspection certificate**

26. U.S. animal health authorities must issue inspection certificates for the exported swine blood meal to Japan with the following items listed in detail in English:
- a. Compliance with the requirements of Articles 4,5,6,7 and 23;
  - b. Name, address and establishment number of the designated manufacturing facility;
  - c. The names, addresses, and establishment numbers of the approved slaughtering facilities where the blood was initially collected;
  - d. Identification number of the container and seal;
  - e. Date and name of the port of shipment, and the name of the port of destination;
  - f. Export certification date, and the name, title, and location of the issuer of the inspection certificate;
  - g. The name and address of the consignee in Japan; and
  - h. The packaging description and shipping quantity;

## **Annex 1: Designation Standard**

### **1. Blood Transportation**

The designated manufacturing facilities must take following measures for blood transportation:

Transporting vehicles or transporting containers or tubes dedicated to only porcine blood. [Vehicles, transporting containers or tubes previously used to handle other materials must be thoroughly cleaned and disinfected before they are determined as dedicated vehicles, containers or tubes for porcine blood]; and

The designated manufacturing facilities receive only blood accompanied by a "Porcine Blood Supply Management Form." This form (Attached form) will have been signed by the manager of the approved slaughtering facility or his/her designee who has knowledge of the requirements for the raw materials specified in Article 5, and will accompany the shipment to the designated manufacturing facility. The designated manufacturing facilities confirm the accuracy of these forms, and maintain these forms for a period of 8 years.

### **2. Manufacturing Method**

- A) The designated manufacturing facilities must be dedicated to the handling of blood, and be completely separated from any facility processing meat or meat-and-bone meal.
- B) The designated manufacturing facilities must handle no other animal protein except for swine blood and derivatives.
- C) The designated manufacturing facilities must operate as a closed system. When the facilities are opened to the outside for the purpose of maintenance, etc., they must take contamination prevention measures against any other products.
- D) The products shall be packed in new packing materials to prevent contamination with other tissues.
- E) U.S. animal health authorities must issue inspection certificates for the exported swine blood meal to Japan with the following items listed in detail in English. Copies of these certificates must be retained by the designated manufacturing facilities for a minimum of 8 years.
  - (1) Compliance with the requirements of Articles 4, 5, 6 and 7.
  - (2) The name, address and establishment number of the designated manufacturing facilities.
  - (3) The names, addresses, and establishment numbers of the approved slaughtering facilities where the blood was initially collected.
  - (4) The name of the product.
  - (5) The product's shipment date.
  - (6) The packaging description and shipping quantity.

- (7) The name and address of the consignee in Japan.
- (8) That the designated manufacturing facilities meet all the requirements as specified in this document.

### **3. Manufacturing and Quality Management**

- A) The designated manufacturing facilities shall establish a “Manufacturing and Quality Control Manager” (hereinafter referred to as “the manager”) to oversee all aspects to production.
- B) The facilities, equipment, machinery and environment must be periodically cleaned, examined and inspected.
- C) During facility operation, cross-contamination prevention measures such as the wearing of dedicated work clothes and shoes, and the removal of dirt from limbs by effective measures.
- D) Periodic examinations of the designated manufacturing facilities must be conducted using ELISA or PCR in order to confirm whether the swine blood meal has not been contaminated with proteins derived from animals other than swine.
- E) A standardized procedural manual must be established across the manufacturing process to ensure sanitary hazards are prevented and proper quality maintained.
- F) Personnel who supervise the compliance of procedures in accordance with the procedural manual specified in E must be posted.
- G) The managers of the designated manufacturing facilities must confirm at least once a month that preventive measures against the occurrence of sanitary hazard are conducted and proper quality is ensured in the manufacturing procedure. The results of this inspection must be documented and maintained for at least 8 years. The relevant documents may be maintained in electronic form on condition that manipulation prevention measures are taken and backup files are secured.
- H) The managers of the designated manufacturing facilities must record the following items and maintain records for at least 8 years:
  - (1) Records of receipts and payments for ingredients (included in name and address of the approved slaughtering facilities; entry date and quantity of raw material).
  - (2) Records of the manufacturing of each lot of product (included in date of manufacturing; type and quantity of manufactured product).
  - (3) Records of the shipment of each lot of product (included in date and quantity of each shipment by destination).
  - (4) Records of the implementation of a manufacturing and quality control management program at the plant.

### **4. Specifications**

The products shall be handled in such a way as to prevent contamination with pathogenic microorganisms or any other animal origin materials.

### **5. Package labeling**

The following information shall be included on the package label and the label shall be

pasted on the products:

- A) Name of feed;
- B) Manufacture date (month/year);
- C) Name and address of the manufacturer;
- D) Country of origin (United States);
- E) Name of species that will consume the product; and
- F) The statements: "1 This feed must not be given to cattle, sheep, goats or deer. (Caution: giving this feed to cattle, sheep, goats or deer is subject to penalty.) 2 This feed must be stored in such a way that it will not be mixed with feed (including raw materials used to manufacture the feed) for cattle, sheep, goats or deer."

## **Annex 2: The procedures for permission for the alterations of designated manufacturing facilities**

1. In the event that alterations are planned for a designated facility, U.S. animal health authorities shall submit to Japanese animal health authorities at least one month before the date of commencement of the alterations a detailed plan of the alterations, including the proposed alteration period. U.S. animal health authorities will then receive permission from Japanese animal health authorities. Japanese animal health authorities shall notify U.S. animal health authorities whether or not an on-site inspection of the facilities will be required for the granting of this approval.
2. "Alteration" means any reconstruction, enlargement and/or other changes of the designated manufacturing facilities which concern requirements for the designation standards stipulated in Annex 1. An example of such alteration is as follows
  - Reconstruction of the manufacturing and/or packaging equipment (such as increase or decrease in the number of pieces of equipment)
  - Enlargement of the facility
3. If Japanese animal health authorities deem the proposed alteration to pose a risk of contamination of the swine blood with other materials, Japanese animal health authorities shall suspend the importation of swine blood meal produced in the designated manufacturing facilities (or a part of such facilities) after the commencement of such alterations.
4. When the alterations are completed, U.S. animal health authorities must submit a completion report to Japanese animal health authorities which includes the actual construction period, construction plan and photos of the alterations.
5. After receiving the completion report from U.S. government authorities, Japanese animal health authorities may lift the import suspension of swine blood meal from the facility, or chose to include the facility in the regular systems audit which is conducted prior to lifting the import suspension.
6. Based on the results of the on-site inspection and/or the completion report, Japanese animal health authorities shall determine whether or not to allow the designated manufacturing facilities (or a part of the facilities) to produce swine blood meal to be exported to Japan.



**Attached sheet**

**Porcine Blood Supply Management Form**

**1. Slaughter facility where blood was collected:**

Name:

FSIS number:

Address of slaughter plant:

Address of headquarters if different:

**2. Designated manufacturing facility (recipient of shipment):**

Name:

Address of designated manufacturing facility:

**3. Species of origin of blood shipped: Porcine.**

**4. Shipment date**

**5. Shipment quantity**

Signature of Slaughterhouse Manager or Designee

Date

Printed name of Slaughterhouse Manager or Designee

## 米国から日本向けに輸出される豚血粉の家畜衛生条件（仮訳）

1. この文書は、米国から日本向けに輸出される豚血粉についての家畜衛生条件を定めるものとする。

### （一般条件）

2. この文書において、次に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。
  - （1）豚血粉：豚の血液に由来する血粉
  - （2）米国家畜衛生当局：米国農務省動植物検疫局獣医局
  - （3）日本国家畜衛生当局：日本国農林水産省消費・安全局動物衛生課
3. 米国においては、口蹄疫、アフリカ豚コレラ及び豚コレラの発生がないこと。
4. 日本向けに輸出される豚血粉は、米国内の法規に基づき、家畜飼料としての品質、規格を満たしているものでなければならない。

### （原料の条件）

5. 日本向けに輸出される豚血粉の原料については、以下に掲げる要件を満たしているものでなければならない。
  - （1）原料は、米国のみにおいてと殺された豚に由来する血液であること。
  - （2）原料は、豚のみを取り扱い、かつ、米国内の法規に基づいて米国政府により認定されたと畜施設（以下「認定食肉処理施設」という）において収集されたものであること。
  - （3）原料は、認定食肉処理施設での米国政府の検査官による生前検査の結果、家畜伝染病の徴候がみられず、食用に供するものとして適当と認められた健康な豚に由来するものであること。さらに、豚の解体を行う前に他の組織が混入しないように血液が収集されていること。

### （原料輸送の条件）

6. 日本向けに輸出される豚血粉の原料は、認定食肉処理施設から7に規定される製造施設まで、豚血液のみを取り扱う専用の輸送車、輸送容器又は輸送管のみをもって輸送されなければならない。他の原料を取り扱ったことのある輸送車、輸送容器又は輸送管は、豚血液を取り扱う専用の輸送車、輸送容器又は輸送管として取り扱う前に、十分な清掃及び消毒を行わなければならない。

### （指定製造施設の条件）

7. 日本向けに輸出される豚血粉は、別添1の基準（以下「指定基準」という。）を満たす施設として、米国政府が認定し、かつ日本国家畜衛生当局が指定した製造施設（以下「指定製造施設」という。）において製造・包装・保管されたものでなければならない。

8. 製造施設の指定は、米国家畜衛生当局の申請に基づいたものでなければならない。また、指定製造施設は日本国家畜衛生当局によって指定されなければならない。日本国家畜衛生当局は、米国家畜衛生当局との協議の後、理由をもって施設の指定を取り消す権利を保有する。
9. 日本国家畜衛生当局は、8の申請があったときは、米国農務省動植物検疫局が認定した施設が指定基準に適合していることを確認するための施設検査を含めた立入検査を行わなければならない。立入検査の結果が良好であれば、今後追加される施設は、米国農務省動植物検疫局による検査に基づき、指定基準を満たしていることが確認されたものとみなすことができる。日本国家畜衛生当局は、必要があると認める場合には、指定製造施設への公式の検査を行う権利を有する。
10. 米国家畜衛生当局より提出される申請には、日本国家畜衛生当局の立入検査に先立って提出される施設の名称、所在地、米国政府による認定番号及び平面図がわかる申請書を含んでいなければならない。
11. 米国家畜衛生当局は、指定製造施設の改築、増築及び／又はその他別添1に記載される指定基準に係る部分についての変更（以下「改築等」という。）の予定がある場合には、事前に日本国家畜衛生当局に申請しなければならない。この手続は、別添2に掲げる方法に従って行わなければならない。
12. 米国家畜衛生当局は、指定製造施設の名称又は所在地名に変更がある場合及び日本向け豚血粉を製造する施設として使用されなくなった場合には、速やかに日本国家畜衛生当局に通知しなければならない。
13. 指定製造施設の管理者は、日本国家畜衛生当局が必要と認める場合には、その要求に応じ、指定基準に規定された文書又は記録の写しを提出しなければならない。
14. 米国家畜衛生当局は、少なくとも1年毎に指定製造施設の定期巡回検査を行い、あるいは指定製造施設に当局職員を駐在させ、指定製造施設が指定基準及びこの文書に定めるその他条件を満たしていることを確認するとともに、その結果を文書化して少なくとも8年間保管しなければならない。当該文書は、改ざん防止措置をとること及びバックアップをとることを条件として、電子媒体により保管することが出来る。
15. 米国家畜衛生当局は、認定食肉処理施設に駐在しなければならない。認定食肉処理施設は、少なくとも年1回米国農務省動植物検疫局が認定する獣医師の巡回検査を受け、当該施設が豚のみを取り扱っていること、5に定めるその他原料に係る条件を満たしていることを確認するとともに、その結果を文書化して少なくとも8年間保管しなければならない。当該文書は、改ざん防止措置をとること及びバックアップをとることを条件

として、電子媒体により保管することが出来る。

16. 米国家畜衛生当局は、15 に定める検査の結果、認定食肉処理施設がこの文書に定める条件を満たしていないと認める場合には、直ちに当該認定食肉処理施設からの原料搬入を停止しなければならない。
17. 米国家畜衛生当局は、日本国家畜衛生当局が必要と認める場合には、その要求に応じ、14 又は 15 の検査結果を記録した文書の写しを提出しなければならない。
18. 米国家畜衛生当局は、14 に定める検査の結果、指定製造施設が指定基準及びこの文書に定めるその他条件を満たしていないと認める場合には、直ちに当該指定製造施設からの豚血粉の出荷を停止するとともに、関連情報（指定製造施設の名称、指定番号及び条件を満たしていないと判断した理由を含む）を日本国家畜衛生当局に報告しなければならない。
19. 米国家畜衛生当局は、18 の指定製造施設より、関連ロットの豚血粉が日本国に輸出されていることを確認した場合、直ちに、当該ロットを特定できるよう、その旨を日本国家畜衛生当局に報告しなければならない。
20. 米国家畜衛生当局は、18 の指定製造施設について、適切な改善措置が講じられたときは、その旨を日本国家畜衛生当局に報告し、日本国家畜衛生当局の許可のもと、当該指定製造施設からの日本向け輸出を再開できる。
21. 米国家畜衛生当局からの通報があった後、日本国家畜衛生当局は、必要があると認める場合には、指定製造施設への立入検査を含む公式の検査を行い、当該指定製造施設が指定基準及びこの文書に規定するその他条件を満たしていることを確認することができる。
22. 日本国家畜衛生当局は、指定製造施設が指定基準又はこの文書に定めるその他条件を満たしていないと認める場合には、直ちに当該指定製造施設からの豚血粉の輸入を停止することができる。また、日本国家畜衛生当局は、米国家畜衛生当局との協議の後、指定を取り消す又は輸入停止を解除する権利を保有する。

#### （日本向け輸送の条件）

23. 米国家畜衛生当局は、日本向けに輸出される豚血粉が、指定製造施設における容器詰め又は包装から日本への船積みまでの間、いかなる家畜伝染病の病原体及びその他畜産物による汚染のない方法で輸送され、取り扱われたものであることを保証しなければならない。容器及び包装は汚染を防止するため、新しいものでなければならない。
24. 日本向け豚血粉輸送については、以下に掲げる条件を満たすものでなければならない。

- (1) 豚血粉の容器は、汚染を防ぐため船積みコンテナに収容されること。
- (2) 認定製造施設は適当な標準作業手順書を備え、製品が封印されたコンテナへ積み込まれる前に汚染されないようにすること。すべての船積みコンテナは、輸出前に、製造者に代わって認定された船積み会社によって封印されること。
- (3) 輸出証明書は米国家畜衛生当局により裏書きされ、当該証明書にコンテナー封印番号が記載されること。
- (4) 米国農務省の封印様式は事前に日本国家畜衛生当局へ提供されている。

25. 日本国到着後の検査時に、24 の封印が脱落し、又は破損している場合には、当該豚血粉について輸入を認めない場合がある。

**(検査証明書の発行)**

26. 米国家畜衛生当局は、日本向けに輸出される豚血粉について、次の事項を具体的に記載した英文による検査証明書を発行しなければならない。

- (1) 4、5、6、7及び23の事項
- (2) 指定製造施設の名称、所在地及び認定番号
- (3) 血液を最初に収集した認定食肉処理施設の名称、所在地及び認定番号
- (4) コンテナ番号及び封印番号
- (5) 船積み年月日、船積み港及び仕向港
- (6) 輸出検査年月日、輸出検査実施場所及び発行者の官職・氏名
- (7) 日本における荷受人の名称及び所在地
- (8) 荷姿及び出荷数量

## (別添 1)

### 指定基準

#### 1. 血液の輸送

指定製造施設は、血液の輸送に関して次の対策を取らなくてはならない。

輸送車、輸送容器又は輸送管は豚血液のみを取り扱うこと（使用されたことのある輸送車、輸送容器及び輸送管は、十分な清掃及び消毒を行った後に専用化されなくてはならない。）。及び

指定製造施設は、「豚血液供給管理票」が添付されている血液のみを受け入れること。本管理票（別紙様式）は認定食肉処理施設の管理者又は5に掲げる原料の条件を熟知した被指名者が署名したものであり、指定製造施設へ出荷される豚血液に添付されること。また、指定製造施設は本管理票の記載内容を確認し、本管理票を8年間保存すること。

#### 2. 製造方法

- A) 指定製造施設は豚血液のみを取り扱う専用の施設であり、食肉及び肉骨粉の製造施設から完全に分離していること。
- B) 指定製造施設では豚血液及びそれに由来する物質を除いた動物性たん白を取り扱わないこと。
- C) 指定製造施設は閉鎖系とすること。メンテナンス等のため開放する場合は、汚染防止対策を講じること。
- D) 製品には、他の組織の混入を防止するため、新品の包装資材が使用されていること。
- E) 米国家畜衛生当局は、日本向けに輸出される豚血粉に対して、次の事項について英語で記載した検査証明書を発行しなければならない。本証明書の写しは指定製造施設によって少なくとも8年間保管すること。

(1) 4、5、6及び7の事項

(2) 指定製造施設の名称、所在地及び認定番号

(3) 豚血液を最初に採取した認定食肉処理施設の名称、所在地および認定番号

(4) 製品の名称

(5) 出荷年月日

(6) 荷姿および出荷数量

(7) 日本における荷受人の名称及び所在地

(8) 当該指定製造施設がこの文書に記載されている全ての条件に適合していること。

#### 3. 製造・品質管理

- A) 指定製造施設には、製造に関わる全ての状況を管理するため、製造・品質管理者（以

下「管理者」という。)が設置されなくてはならない。

- B) 施設、設備、器機並びに作業環境を定期的に清掃、点検、検査しなくてはならない。
- C) 作業を行う際は、専用の作業着、作業靴を着用し、効果的な方法をもって腕の汚れを取り除く等の交差汚染防止対策を講じなければならない。
- D) 豚血粉に豚以外の動物由来たん白の混入がないことを確認するため、指定製造施設はPCR法又はエライザ法による定期的な検査を行っていないといけない。
- E) 衛生上の危害が防止され、適正な品質が確保されていることを確認するため、製造工程を網羅した標準操作手順書が設けられていなければならない。
- F) Eに掲げる手順書に従っていることを監督する者がいなければならない。
- G) 指定製造施設の管理者は、豚血粉の製造工程において、衛生上の危害の発生防止が講じられ、適正な品質が確保されていることを少なくとも一月に一回確認しなくてはならない。また、その結果を文書化して少なくとも8年間保管しなければならない。当該文書は、改ざん防止措置をとること及びバックアップをとることを条件として、電子媒体により保管することが出来る。
- H) 指定製造施設の管理者は、次に掲げる事項を記録するとともに、当該記録を少なくとも8年間保管しなければならない。
  - (1) 原料の受払に関する記録（認定食肉処理施設の名称及び所在地、原料の搬入年月日及び原料搬入量を含む。）
  - (2) 製品の製造に関するロット別記録（製造年月日、製品のタイプ及び量を含む。）
  - (3) 製品の出荷に関するロット別記録（出荷年月日及び出荷相手先別の出荷数量を含む。）
  - (4) 指定製造施設における製造・品質管理の実施状況に関する記録

#### 4. 規格

製品は病原微生物または他の動物種に由来する原料成分で汚染されないように取り扱われていなければならない。

#### 5. ラベル表示

製品には、次の情報を表示したラベルが貼付されていなければならない。

- A) 飼料の名称
- B) 製造年月日（月／年）
- C) 製造業者の氏名および住所
- D) 原産国（米国）
- E) 製品を使用する動物種名
- F) 注意書：「1 この飼料は、牛、めん羊、山羊またはしかに使用しないこと。（牛、めん羊、山羊またはしかに使用した場合は処罰の対象となるので注意すること。）2 この飼料は、牛、めん羊、山羊またはしかを対象とする飼料（飼料を製造するための原材料を含む）に混入しないよう保存すること。」

## (別添2)

### 指定製造施設の改善等に係る事前許可について

- 1 指定製造施設について、改築等がある場合、米国家畜衛生当局は、日本国家畜衛生当局に対し、改築等の施工予定日の1か月前までに施工期間等を含む改築等の計画を添付し、日本国家畜衛生当局に申請し、許可を受けなければならない。日本国家畜衛生当局は、この許可に当たって、当該施設に係る立入検査を実施するか否かを米国家畜衛生当局に対して通知する。
- 2 改築とは、改築、増築及びその他別添1に記載される指定基準に関わる部分についての変更であり、その例は以下のとおりである。
  - ① 製造設備及び包装設備に関する変更（増数、減数など）
  - ② 施設の増築
- 3 日本国家畜衛生当局は、改築等の施工開始日以降に製造される豚血粉について、当該施設（あるいは当該施設の一部）から日本向けに輸出される豚血粉の輸入を一時停止する。
- 4 米国家畜衛生当局は、実際の施工期間、施設平面図、改築等の部分の写真を含む改築等の終了報告を日本国家畜衛生当局に行わなければならない。
- 5 日本国家畜衛生当局は、改築等の終了報告を受けた後、当該施設からの豚血粉の輸入停止措置を解除するか、あるいは、停止措置の解除に先立って公式の検査を実施するかを選択できる。
- 6 日本国家畜衛生当局は、立入検査の結果及び／又は改築等の終了報告をもって、当該施設（あるいは当該施設の一部）の使用を許可する。



豚血液の供給管理票

1. 豚血液を採取した認定食肉処理施設

名称：

FSIS による認定番号：

所在地：

本社所在地（本社所在地が当該施設のそれと異なる場合に記載する）：

2. 指定製造施設（荷受人）

指定製造施設の名称：

APHIS による認定番号：

指定製造施設の所在地：

3. 出荷血液の動物種：豚

4. 出荷年月日：

5. 出荷数量及び荷姿：

認定食肉処理施設管理者（または被指名者）の署名                      署名日

認定食肉処理施設管理者（または被指名者）の氏名（活字体）