

農林水産省によるEU向け輸出水産食品取扱施設の
認定申請ガイドライン

令和3年3月

農林水産省

はじめに

EU向け水産取扱施設については、これまでは、都道府県衛生部局が、平成26年10月からは、都道府県衛生部局に加えて水産庁が認定業務を行っていました。

先般、我が国で生産された農林水産物及び食品の輸出の促進を図るため、「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」が令和2年4月1日に施行され、それに伴い、「英国、欧州連合、スイス及びノルウェー向け輸出水産食品の取扱要綱」（以下、「取扱要綱」という。）が制定されたほか、同日付で新設された食料産業局輸出先国規制対策課が、水産庁が行っていたEU・HACCP認定業務を引き継ぐことになりました。

また、令和2年12月には、更なる農林水産物・食品の輸出の拡大を図るため、農林水産業・地域の活力創造本部において、「農林水産物・食品の輸出拡大実行戦略」が策定されました。実行戦略では、輸出先国・地域の規制やニーズに対応した加工食品等への支援の一つとして、輸出施設の整備目標※を設定し、目標の達成に向けて施設認定を迅速に進めることとしています。

※EU向け輸出水産食品の加工施設の整備目標は、2025年までに135施設。

本ガイドラインは、水産食品の処理、加工又は製造等（船上における場合を含む。）を行う施設の農林水産省における認定に係る手続や、認定審査等の申請に必要な書類等について、具体的な例を示すことで、認定取得を目指す事業者の方々の参考となるものとして取りまとめているものですので、申請書作成の際には参考にしてください。

目 次

1. EU等への水産物輸出と水産加工施設等の認定	1
2. 農林水産省による認定の流れ（水産加工施設）	3
2-1. スクリーニング機関による書類審査及び現地調査	4
2-2. 農林水産省による書類審査及び現地調査	4
2-3. 認定後の手続等	5
(1) 認定施設の監視等について	5
(2) 衛生証明書の発行について	5
3. 施設認定申請、施設認定確認審査申請	6
3-1. 施設認定申請書、施設認定確認審査申請書について	6
3-2. 添付書類について	6
4. 記載例	9
5. 農林水産省による認定の流れ（冷凍倉庫）	42
5-1. スクリーニング機関による書類審査及び現地調査	42
5-2. 農林水産省による書類審査及び現地調査	43
5-3. 認定後の手続等	43
(1) 認定施設の監視等について	43
(2) 衛生証明書の発行について	44
6. 施設認定申請、施設認定確認審査申請	44
6-1. 施設認定申請書、施設認定確認審査申請書について	44
6-2. 添付書類について	44
7. 記載例	48
8. 対EU輸出水産食品に係る冷凍船認定ガイドライン	別冊

1. EU等への水産物輸出と水産加工施設等の認定

EU等に輸出される水産食品については、生産（漁獲）から輸出までのフードチェーン全体で管理を行うことが要求されています。そこで、水産食品をEU等向けに輸出を行うためには、生産（養殖場、漁船）から加工・流通に至るまで、EUの求める衛生基準を満たす必要があります。

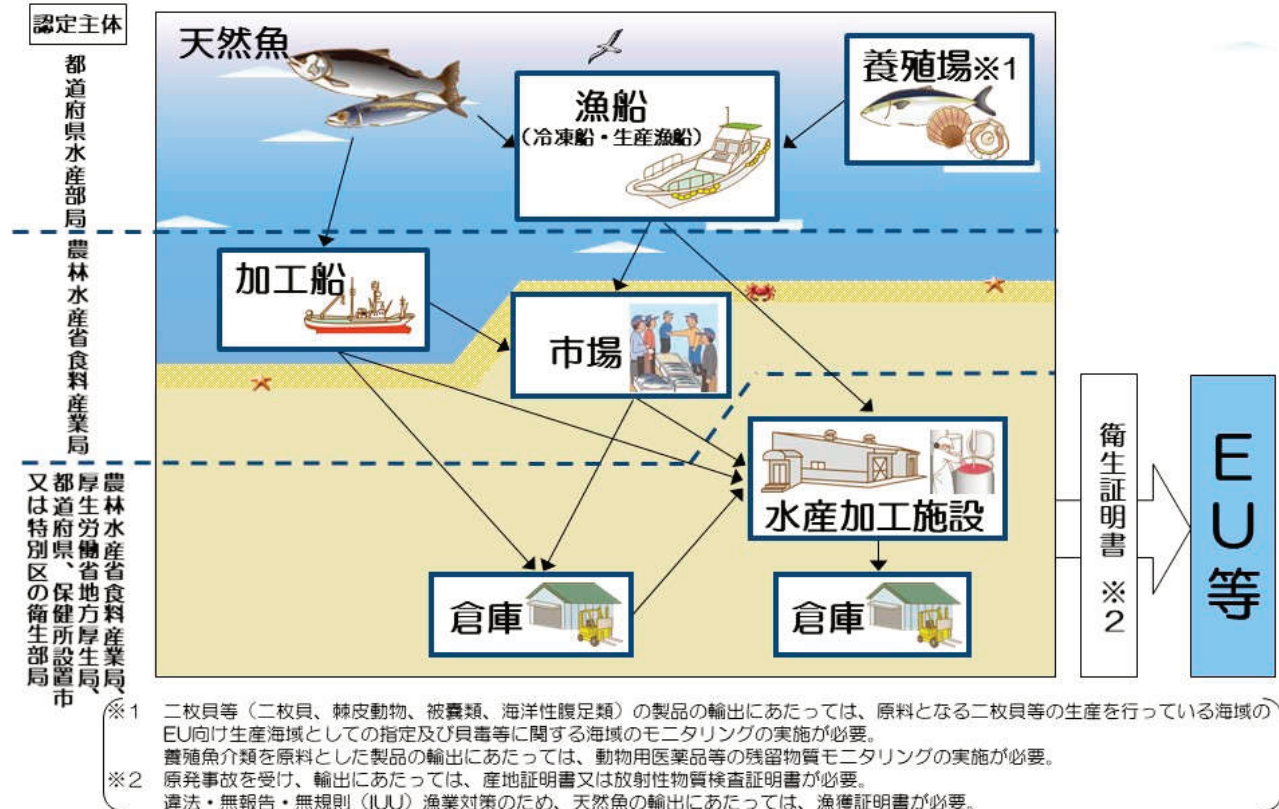
EU等向け輸出水産食品を取り扱う施設は、農林水産省食料産業局、厚生労働省地方厚生局、都道府県、保健所設置市又は特別区による認定を受けた後、国内で管理されるとともに、加工施設、倉庫、加工船、冷凍船については、EUへ通報されます。

冷凍船、生産漁船及び養殖場の認定については都道府県水産部局が業務を行っており、認定にあたっては、都道府県の水産部局にご相談いただく必要があります。

このうち、冷凍船については、別冊である「対EU輸出水産食品に係る冷凍船認定ガイドライン」を参照してください。

水産食品を英国、EU、スイス及びノルウェーへ輸出するための手続き

- EU等向けに輸出を行うためには、生産（養殖場、漁船）から加工・流通に至るまで、EUの求める衛生基準を満たす必要がある。
- EU等向け輸出水産食品を取り扱う施設は、農林水産省食料産業局、厚生労働省地方厚生局、都道府県、保健所設置市又は特別区による認定を受けた後、国内で管理されるとともに、加工施設、倉庫、加工船、冷凍船については、EUへ通報される。



また、二枚貝等（二枚貝（例：ホタテ、カキ）、棘皮動物（例：ウニ、ナマコ）、被囊類（例：ホヤ）、海洋性腹足類（例：アワビ、サザエ））の製品をEUに輸出する場合には、原料となる二枚貝等の生産を行っている海域が、EU向け輸出に関する生産海域として指定され、貝毒等に関する海域のモニタリングを行っている必要があります。

生産海域の指定や海域のモニタリングについては、都道府県が行っていますので、ご不明な点等ございましたら、生産海域が属する都道府県にご相談ください。なお、現在指定されている生産海域については、以下の表のとおりとなっております。詳細については、農林水産省食料産業局・輸出本部のホームページをご確認ください。

対 EU 輸出ホタテガイ等二枚貝の指定海域リスト

自治体	海域名
青森県	陸奥湾東部海域
北海道	噴火湾北西部海域
北海道	網走中部海域
北海道	宗谷北東部海域
北海道	網走北部海域
北海道	網走南部海域
北海道	宗谷南部海域
青森県	陸奥湾西部海域
北海道	根室海峡(野付)海域

(令和2年3月5日現在)

さらに、養殖魚介類を原材料とした製品を製造している施設が認定を取得する場合、農林水産省が策定したモニタリング計画等に従い、動物用医薬品等の残留モニタリング検査を行う必要があります。養殖魚介類を原材料とした製品で認定取得を検討する場合には、事前に農林水産省にご相談ください。

2. 農林水産省による認定の流れ（水産加工施設）

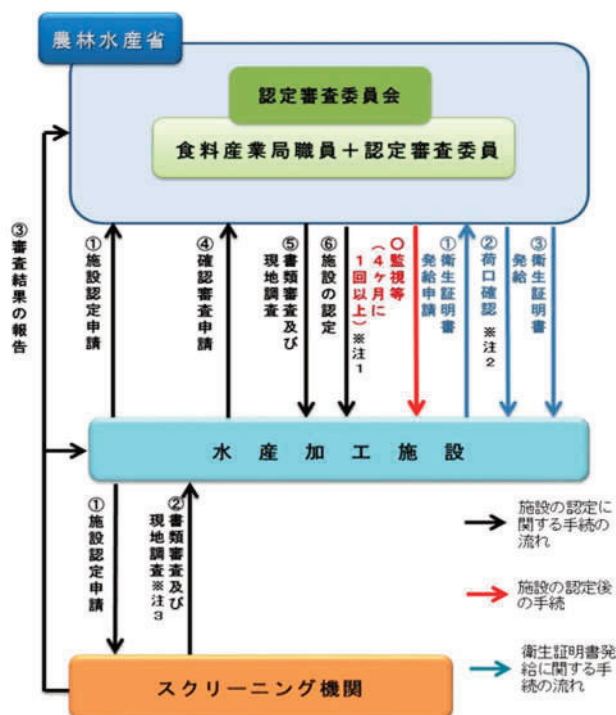
農林水産省による認定を取得する場合、農林水産省に申請いただいたうえで、スクリーニング機関による書類審査及び現地調査を受けた後、農林水産省による確認審査を受けていただくことが必要となります。

また、水産加工施設の認定を取得するにあたって求められる要件については、「取扱要綱」に定められていますので、ご確認ください。

主な認定要件は、以下のとおりとなっております。

- HACCPを用いた自主衛生管理を行っていること。
- 取扱要綱に定める施設、設備及び衛生管理の基準を満たしていること。
- 製品（鉛、カドミウム、水銀等）及び使用水（水道水、井戸水、海水）の検査を行っていること。

なお、認定手続は下図の手順に従って行われます。



注1)「監視等」とは、認定施設の要件が満たされている事の確認を行うことです。(取扱要綱4-3)
 注2)「荷口確認」は輸出の都度行いますが、直近3回の荷口確認において問題が認められなかった場合は、月1回まで減ずることができます。(取扱要綱4-2(1))
 注3) 梱包された冷凍品のEU向け輸出水産食品を、梱包を解かず保管のみを行う施設については、農林水産省食料産業局と協議した上で、②のスクリーニング機関による現地調査を省略することができます。(取扱要綱4-1(2))

①施設認定申請：農林水産省及びスクリーニング機関へ関係書類を添えて申請。(申請にあたっては、まずスクリーニング機関へ相談する。)

↓

②スクリーニング機関による書類審査及び現地調査：申請者はスクリーニング機関の指摘等を踏まえ必要な改善を行う。

↓

③農林水産省への確認審査申請：改善内容を含む関係書類を添えて確認審査申請を行う。

↓

④農林水産省による書類審査及び現地調査：申請者は農林水産省の指摘等を踏まえ必要な改善を行う。

↓

認定へ

2-1. スクリーニング機関における書類審査及び現地調査

農林水産省は、取扱要綱に定められた基準に適合する専門的な知見を有する機関（スクリーニング機関）に審査の一部を行わせることとしています。申請者は、まず、スクリーニング機関における書類審査及び現地調査を受けていただくことになります。

スクリーニングの流れは以下のとおりです。

- (1) 農林水産省の認定を取得しようとする水産加工施設の責任者は、施設認定申請書により農林水産省食料産業局長あてに関係書類（後述）を付して申請し、併せて、当該申請書類の副本をスクリーニング機関あてに提出する。
※申請にあたっては、事前にスクリーニング機関にご相談ください。
 - (2) 申請を受けたスクリーニング機関は、書類審査及び当該施設の現地調査を行う。
 - (3) スクリーニング機関は、スクリーニング結果（農林水産省への申請の可否、認定に必要なソフト・ハード両面における改善点等を含む）について、申請者及び農林水産省に報告する。
- ※ スクリーニングにおける指摘事項を踏まえて必要な対応を行った後、農林水産省へ確認審査の申請をしてください。

■スクリーニング機関

一般社団法人日本食品認定機構

住所：東京都港区赤坂1-9-13 三会堂ビル9階

お問い合わせ等ご連絡先：03-5544-9810

2-2. 農林水産省による書類審査及び現地調査

スクリーニング機関によるスクリーニングの結果を受け、指摘された改善が必要な点について改善を行った後、農林水産省食料産業局に確認審査を申請します。

農林水産省による認定においては、農林水産省内に、食料産業局職員やHACCP関連実務の専門家、食品安全関係の学識経験者等を構成員とする認定審査委員会を設置し、同委員会が水産加工施設の確認審査（書類審査、現地調査）を行っております。

確認審査の流れは以下のとおりです。

- (1) 農林水産省による認定を取得しようとする水産加工施設の責任者は、農林水産省食料産業局に対して、定められた様式（後述）に基づき、確認審査を申請する。
- (2) 申請を受けた食料産業局が、書類審査及び当該施設の現地調査を行う。
- (3) 当該施設が認定要件を満たすと認める場合、食料産業局長が認定を行う。

2-3. 認定後の手続等

認定を取得した水産加工施設（以下、「認定施設」という。）については、定期的に食料産業局職員等（食料産業局職員又は、必要な講習会を受講した者のうち食料産業局が指名した者）による監視が行われるとともに、定期的に必要な検査等を行っていただく必要があります。

また、実際にEUに輸出を行うにあたっては、衛生証明書を添付する必要があります。

(1) 認定施設の監視等について

認定施設の定期的な監視等については、以下のとおり行われます。

- i) 定期的に（4ヶ月に1回以上）、食料産業局職員等が、認定施設が認定要件を満たしていること等を確認するための監視を行う。
- ii) 定期的に（1年に1回以上）、ヒスタミン、鉛、カドミウム、水銀等の検査に係る検体採取及び梱包を食料産業局職員等が行う。
※必要な検査の項目については、使用している原料、製品によって異なります。
※検査項目によっては、3年以上の検査実績があり、過去3年間の検査結果に問題が認められなかった場合には、3年間に1回以上とすることができる。
- iii) 養殖魚介類を使用した水産食品等について、養殖魚介類加工・製造者は、農林水産省が策定したモニタリング計画等に従い、残留動物用医薬品等のモニタリング検査を行う。
※検体採取及び梱包については、食料産業局職員等が行う。

(2) 衛生証明書の発行について

衛生証明書の発行の流れは、以下のとおりです。

衛生証明書の発行にあたっては、実際の輸出貨物の内容が、衛生証明書の申請内容と異なっていないか、食料産業局職員等による現地での確認（荷口確認）が必要になります。

- i) 申請者は、食料産業局に対して、定められた様式（別紙様式8-1）に基づき、衛生証明書の発行を申請する。
※輸出数量等の荷口確認を行う職員等の手配等の都合上、少なくとも、実際に輸出を行う1~2週間前までには、食料産業局に相談もしくは発行申請をしてください。
※食料産業局が衛生証明書の発行申請を受け付けるのは、食料産業局長が認定した施設からのもののみとなります。
- ii) 書類審査を行うとともに、輸出の都度、食料産業局職員等が、現地で、実際の輸出貨物の内容（輸出数量等）が、衛生証明書の申請内容と異なっていないことを確認する。
※直近3回の荷口確認において問題が認められない場合は、荷口の確認を月1回まで減らすことができます。
- iii) 実際の輸出貨物の内容が、衛生証明書の申請内容と異なっていないことが確認された場合、食料産業局が衛生証明書を発行する。

3. 施設認定申請、施設認定確認審査申請

施設認定及び施設認定確認審査を申請する際に必要な書類等については、以下のとおりです。なお、審査にあたり、この他にも、必要な書類を提出いただく場合もあります。

3-1. 施設認定申請書、施設認定確認審査申請書について

取扱要綱で定められた「施設認定申請書」（別紙様式1-1）、「施設認定確認審査申請書」（別紙様式4）に必要な事項を記入します。

【様式、記載例】 9~14 ページ参照

3-2. 添付書類について

「施設認定申請書」、「施設認定確認審査申請書」には、表1に示す必要事項を満たす書類を添付してください（(8)は確認審査申請時のみ）。

【添付書類の具体例】 15~41 ページ参照

表1 「施設認定申請書」、「施設認定確認審査申請書」の添付書類

資料名	必須事項
(1) 施設の構造・設備に関する資料	
ア 施設配置図	■敷地内における加工施設及び関連施設（給水施設、汚水処理施設等）の配置が分かること 17 ページ参照
イ 施設平面図	■施設内の区画、設備の配置、汚染区・清潔区の区分が分かること 18~24 ページ参照
ウ 施設立面図	■施設の外部構造が分かること 25 ページ参照
エ 給水・給湯系統図	■施設内で使用される水（水道水、井戸水、海水）がどのような経路で供給されるか分かること 26 ページ参照
オ 排水系統図	■施設内の排水がどのような経路で施設外に排出されるか分かること 27 ページ参照
カ 汚水処理設備の概要	■汚水処理設備の処理能力、処理方法等が分かること（仕様書等）
キ 冷蔵・冷凍庫の概要	■冷蔵・冷凍設備の材質、能力等が分かること（仕様書等）
ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書	■選別機、金属探知機、包装機等の食品に接触する設備・機器等の材質、構造等が分かること（仕様書）
(2) 製品に関する資料	
ア 輸出しようとする品目（和文及び英文）	■認定を取得しようとする製品について、製品の形態（冷蔵、冷凍等）、調理方法（焼き、揚げ等）、魚種（ブリ、マグロ等）等毎に記載 記載例参照

イ 原材料魚介類及びその仕入先 (国内産と輸入品の区別等)	■原材料魚介類の名称(和、英)、天然・養殖の区別、国産・輸入品の区別等を記載 記載例参照
ウ 原材料を取り扱う養殖場、漁船、冷凍漁獲物運搬船、陸揚げ地、産地市場、消費地市場及び認定施設(保管のみを行う施設)のリスト(認定番号を含む)	■国産原料の場合は、漁船、養殖場等の名称及び登録番号等が分かること ■輸入原料の場合は、海外の製造施設の名称及び認定番号、EUのリスト ^{1*} に掲載されていること等が分かること 記載例参照
エ 製品を取り扱う認定施設のリスト(認定番号を含む)	■製品を保管する外部の認定施設の名称及び認定番号が分かること
オ 製造工程フロー図	■原料、使用水、包装資材等の流れが分かること 30～31 ページ参照
カ 製品の形態	■使用添加物、保存方法(冷蔵、冷凍等)、意図する消費方法(加熱後摂食等)、対象消費者、製品規格(微生物基準等)等が分かること(製品説明書等) 32 ページ参照
キ 年間の輸出予定量	■認定を取得しようとする製品毎の輸出予定量が分かること 記載例参照
(3) 自主検査体制に関する資料	■検査項目、検査頻度、検査箇所、基準等が分かること 33 ページ参照
(4) 衛生管理等に関する資料	
ア 廃水処理管理の概要	■汚染水の汚染状況及び量、排出方法等、排出基準に従って排出されていることが分かること 33 ページ参照
イ 廃棄物処理管理の概要	■施設内における廃棄物の保管場所、保管方法、排出(回収)頻度等が分かること 33 ページ参照
ウ 消毒剤等管理リスト	■洗剤、消毒剤等、施設内で使用される薬剤、薬剤の保管場所、使用に関するルール等が分かること 34 ページ参照
エ 作業衣類等の管理体制	■作業衣類・器具類等の洗浄・消毒の方法、頻度及びそのモニタリングの手順、頻度等を含む衛生標準作業書(SSOP)等を作成し、モニタリング記録等により、前提条件プログラムの適切な実施が分かること 35 ページ参照
(5) 従業員の健康診断実施体制(項目及び頻度)に関する資料	■従業員に対する健康診断、検便による検査項目、頻度、罹病した従業員に対する対応(出社停止等)が分かること 35 ページ参照

* EUへの輸出が可能な施設が掲載されたリスト

(http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/establishments/third_country/index_en.htm)

<p>(6) 食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料</p>	<p>■ 営業許可証の写し ■ 過去に行われた処分の詳細が分かること</p> <p style="text-align: right;">36 ページ参照</p>
<p>(7) HACCPに関する資料</p>	
<p>ア 標準作業手順書</p>	<p>■ 製造工程フロー図で示された工程毎に、具体的にどのような手順で製造が行われているかが分かること</p> <p style="text-align: right;">36 ページ参照</p>
<p>イ 危害要因分析（HA）に関する資料</p>	<p>■ 危害要因分析ワークシート等、製造工程フロー図で示された工程毎に、どのような危害要因（生物的、科学的、物理的）が存在するか、またそれにどのように対応するかが分かること</p> <p style="text-align: right;">37 ページ参照</p>
<p>ウ 重要管理点（CCP）決定に関する資料</p>	<p>■ HACCP計画等、危害要因分析の結果、CCPとして管理することとした工程に対し、どのような管理基準を設定し、それをどのようにモニタリングし、管理基準を逸脱した場合、どのような修正措置を講じ、それら行った措置をどのように記録するかが分かること</p> <p style="text-align: right;">38 ページ参照</p>
<p>エ 記録に関する資料</p>	<p>■ 一般的衛生管理に関する記録、重要管理点に関する記録、検証に関する記録等、施設内でどのような記録をとっているかが分かること（記録用紙）</p> <p style="text-align: right;">39 ページ参照</p>
<p>(8) スクリーニングにおける指摘事項等に対する対応状況に関する資料</p>	<p>■ スクリーニングでの指摘事項等にどのように対応し、改善されたかが分かること ■ 施設の改修等について指摘があった場合には、改善後の状況が分かること（※写真、資料等を添付）</p> <p style="text-align: right;">39 ページ参照</p>

4. 記載例

(別紙様式 1 - 1 施設認定申請書様式)

記入事例

令和〇〇年〇〇月〇〇日

食料産業局長 殿

申請者 住所 〇〇県〇△市□□町1丁目1番地
氏名 大日本水産株式会社
代表取締役社長 大日本 一郎

EU向け輸出水産食品取扱施設認定申請書

EU向け輸出水産食品を取り扱う施設として認定を受けたく、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

1. 施設の名称及び所在地 (和文及び英文)

*法人にあっては、法人番号も記載する。

施設名称：大日本水産株式会社 東京工場
Dainihon fisheries Co., Ltd. Tokyo factory

所在地：東京都港区赤坂 1-9-13
1-9-13, Akasaka, Minato-ku, Tokyo, Japan

法人番号：1234567890123(13桁)

別紙1参照

2. HACCP担当責任者等

HACCP担当責任者氏名 (所属、役職)：〇山 △男(品質管理課、課長)

連絡先

TEL：03-〇〇〇-××××

メールアドレス：abcd@efg.co.jp

別紙2参照

3. 添付書類

(1) 施設の構造・設備に関する資料

ア 施設配置図：別紙3参照

イ 施設平面図：別紙4参照

ウ 施設立面図：別紙5参照

エ 給水・給湯系統図：別紙6参照

(系統図にあっては、各末端蛇口に番号をつけておくこと)

オ 排水系統図：別紙7参照

- カ 汚水処理設備の概要：仕様書を添付：別紙 8 参照
- キ 冷蔵・冷凍庫の概要：仕様書を添付：別紙 9 参照
- ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書：仕様書を添付：別紙 10 参照

(2) 製品に関する資料（ウは国内産の原材料を用いる場合のみ記入）

- ア 輸出しようとする品目（和文及び英文）
冷凍ブリフィレ(Frozen Yellowtail (Farmed) Fillet)
- イ 原材料魚介類名及びその仕入先（国内産と輸入品の区別等）
養殖ブリ(Yellowtail(Farmed))(国産)
- ウ 原材料を取り扱う養殖場、漁船、冷凍漁獲物運搬船、陸揚げ地、産地市場、消費地市場及び認定施設（保管のみを行う施設）のリスト（認定番号を含む）

記入事例

E U 向け輸出水産食品取扱施設（養殖場）記載例

認定番号	養殖場名称（所在地）	事業者名	所在地
区第〇〇〇〇号	小筑紫地先宿毛湾中央	〇〇水産株式会社	高知県宿毛市
北区第〇〇〇〇号	株式会社〇〇養殖場 （今福町浦免字海老田地先）	〇〇養殖株式会社	長崎県松浦市
鹿特区魚第〇〇号	〇〇漁業協同組合（鹿児島県出水郡長島町）	〇〇漁業協同組合〇〇漁業協同組合	鹿児島県出水郡
.....

※ 輸入水産食品を原料・材料として利用して加工する場合は、その原料・材料の加工施設が E U 認定施設であることを示す文書が必要です（E U 第三国リスト等）。また、当該の原料・材料を日本に輸入する際に、輸出国政府が発行する衛生証明書等、E U の規則に適合していることを確認する公的な書類を入手するための手順を設けておくことが必要です。

- エ 製品を取り扱う認定施設のリスト（認定番号を含む）
- オ 製造工程フロー図：別紙 11 参照
- カ 製品の形態：別紙 12 参照
- キ 年間の輸出予定量：100トン

(3) 自主検査体制に関する資料：別紙 13 参照

(4) 衛生管理等に関する資料：

- ア 廃水処理管理の概要：別紙 14 参照
- イ 廃棄物処理管理の概要：別紙 15 参照
- ウ 消毒剤等管理リスト：別紙 16 参照
- エ 作業衣類等の管理体制：別紙 17 参照(8 分野の SSOP 文書を含む)

- (5) 従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料：別紙18参照
- (6) 食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料：
別紙19参照
- (7) HACCPに関する資料
- ア 標準作業手順書：別紙20参照
 - イ 危害要因分析（HA）に関する資料：別紙21参照
 - ウ 重要管理点（CCP）決定に関する資料：別紙22参照
 - エ 記録に関する資料：別紙23参照（実際に行ったCCPモニタリング記録及びSSOPモニタリング記録を含む）

添付書類のチェックリスト

記入事例

<input type="checkbox"/>	(別紙1)	1. 施設の名称及び所在地（和文及び英文）担当責任者等（参考事例）	
<input type="checkbox"/>	(別紙2)	2. HACCP担当責任者等（参考事例）	
<input type="checkbox"/>	(別紙3)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	ア 施設配置図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙4)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	イ 施設平面図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙5)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	ウ 施設立面図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙6)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	エ 給水系統図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙7)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	オ 排水系統図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙8)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	カ 汚水処理設備の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙9)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	キ 冷蔵・冷凍庫の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙10)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書
<input type="checkbox"/>	(別紙11)	3. 添付書類(2)製品に関する資料	オ 製造工程フロー図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙12)	3. 添付書類(2)製品に関する資料	カ 製品の形態（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙13)	3. 添付書類(3)自主検査体制に関する資料	
<input type="checkbox"/>	(別紙14)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	ア 廃水処理管理の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙15)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	イ 廃棄物処理管理の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙16)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	ウ 消毒剤等管理リスト
<input type="checkbox"/>	(別紙17)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	エ 作業衣類等の管理体制
<input type="checkbox"/>	(別紙18)	3. 添付書類(5)従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料	
<input type="checkbox"/>	(別紙19)	3. 添付書類(6)食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料：	
<input type="checkbox"/>	(別紙20)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	ア 標準作業手順書
<input type="checkbox"/>	(別紙21)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	イ 危害要因分析に関する資料
<input type="checkbox"/>	(別紙22)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	ウ 重要管理点決定に関する資料
<input type="checkbox"/>	(別紙23)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	エ 記録に関する資料

※該当する別紙がない場合は欠番とする。

4. 記載例

(別紙様式4 施設認定確認審査申請書様式)

記入事例

令和〇〇年〇〇月〇〇日

食料産業局長 殿

申請者 住所 〇〇県〇△市□□町1丁目1番地
氏名 大日本水産株式会社
代表取締役社長 大日本 一郎

E U向け輸出水産食品取扱施設確認審査申請書

E U向け輸出水産食品を取り扱う施設として認定を受けるにあたってのスクリーニングを受け、その指摘事項を踏まえて対応を行いましたので、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

1. 施設の名称及び所在地（和文及び英文）

*法人にあつては、法人番号も記載する。

施設名称：大日本水産株式会社 東京工場
Dainihon fisheries Co., Ltd. Tokyo factory

所在地：東京都港区赤坂 1-9-13
1-9-13, Akasaka, Minato-ku, Tokyo, Japan

法人番号：1234567890123(13桁)

別紙1参照

2. HACCP担当責任者等

HACCP担当責任者氏名（所属、役職）：〇山 △男(品質管理課課長)

連絡先

TEL：03-〇〇〇-××××

メールアドレス：abcd@efg.co.jp

別紙2参照

3. 添付書類

(1)施設の構造・設備に関する資料

ア 施設配置図：別紙3参照

イ 施設平面図：別紙4参照

ウ 施設立面図：別紙5参照

エ 給水・給湯系統図：別紙6参照

(系統図にあつては、各末端蛇口に番号をつけておくこと)

オ 排水系統図：別紙7参照

- カ 汚水処理設備の概要：仕様書を添付：別紙 8 参照
 - キ 冷蔵・冷凍庫の概要：仕様書を添付：別紙 9 参照
 - ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書：仕様書を添付：別紙 10 参照
- (2) 製品に関する資料（ウは国内産の原材料を用いる場合のみ記入）
- ア 輸出しようとする品目（和文及び英文）
冷凍ブリフィレ(Frozen Yellowtail (Farmed) Fillet)
 - イ 原材料魚介類名及びその仕入先（国内産と輸入品の区別等）
養殖ブリ(Yellowtail(Farmed))(国産)
 - ウ 原材料を取り扱う養殖場、漁船、冷凍漁獲物運搬船、陸揚げ地、産地市場、消費地市場及び認定施設（保管のみを行う施設）のリスト（認定番号を含む）
 - エ 製品を取り扱う認定施設のリスト（認定番号を含む）
 - オ 製造工程フロー図：別紙 11 参照
 - カ 製品の形態：別紙 12 参照
 - キ 年間の輸出予定量
100トン
- (3) 自主検査体制に関する資料：別紙 13 参照
- (4) 衛生管理等に関する資料：
- ア 廃水処理管理の概要：別紙 14 参照
 - イ 廃棄物処理管理の概要：別紙 15 参照
 - ウ 消毒剤等管理リスト：別紙 16 参照
 - エ 作業衣類等の管理体制：別紙 17 参照(8分野のSSOP文書を含む)
- (5) 従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料：別紙 18 参照
- (6) 食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料：
別紙 19 参照
- (7) HACCPに関する資料
- ア 標準作業手順書：別紙 20 参照
 - イ 危害要因分析（HA）に関する資料：別紙 21 参照
 - ウ 重要管理点（CCP）決定に関する資料：別紙 22 参照
 - エ 記録に関する資料：別紙 23 参照(実際に行った CCP モニタリング記録及び SSOP モニタリング記録を含む)
- (8) スクリーニングにおける指摘事項等に対する対応状況に関する資料：別紙 24 参照

添付資料のチェックリスト

記入事例

<input type="checkbox"/>	(別紙1)	1. 施設の名称及び所在地(和文及び英文)担当責任者等(参考事例)	
<input type="checkbox"/>	(別紙2)	2. HACCP担当責任者等(参考事例)	
<input type="checkbox"/>	(別紙3)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	ア 施設配置図(参考事例)
<input type="checkbox"/>	(別紙4)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	イ 施設平面図(参考事例)
<input type="checkbox"/>	(別紙5)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	ウ 施設立面図(参考事例)
<input type="checkbox"/>	(別紙6)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	エ 給水系統図(参考事例)
<input type="checkbox"/>	(別紙7)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	オ 排水系統図(参考事例)
<input type="checkbox"/>	(別紙8)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	カ 汚水処理設備の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙9)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	キ 冷蔵・冷凍庫の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙10)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書
<input type="checkbox"/>	(別紙11)	3. 添付書類(2)製品に関する資料	オ 製造工程フロー図(参考事例)
<input type="checkbox"/>	(別紙12)	3. 添付書類(2)製品に関する資料	カ 製品の形態(参考事例)
<input type="checkbox"/>	(別紙13)	3. 添付書類(3)自主検査体制に関する資料	
<input type="checkbox"/>	(別紙14)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	ア 廃水処理管理の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙15)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	イ 廃棄物処理管理の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙16)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	ウ 消毒剤等管理リスト
<input type="checkbox"/>	(別紙17)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	エ 作業衣類等の管理体制
<input type="checkbox"/>	(別紙18)	3. 添付書類(5)従事者の健康診断実施体制(項目及び頻度)に関する資料	
<input type="checkbox"/>	(別紙19)	3. 添付書類(6)食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料:	
<input type="checkbox"/>	(別紙20)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	ア 標準作業手順書
<input type="checkbox"/>	(別紙21)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	イ 危害要因分析に関する資料
<input type="checkbox"/>	(別紙22)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	ウ 重要管理点決定に関する資料
<input type="checkbox"/>	(別紙23)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	エ 記録に関する資料
<input type="checkbox"/>	(別紙24)	3. 添付書類(8)スクリーニングにおける指摘事項等に対する対応状況に関する資料	

※該当する別紙がない場合は欠番とする。

1. 施設の名称及び所在地 (和文及び英文)

審査を受ける施設の名称及び所在地 (和文及び英文) を記載してください。

会社名：大日本水産株式会社 東京工場
Dainihon fisheries Co., Ltd. Tokyo factory

所在地：東京都港区赤坂 1-9-13
1-9-13, Akasaka, Minato-ku, Tokyo, Japan

※申請者が、審査を受ける施設と別の場合は、その名称及び住所 (和文及び英文) を併せて記載してください。

申請者：大日本水産株式会社
Dainihon fisheries Co., Ltd.

住所：〇〇県〇〇市〇〇町 1 丁目 1 番地
1-1, 〇〇machi, 〇〇-city, 〇〇

1. 申請組織の概要が分かる資料及び組織図を明示してください。
2. 可能であれば、自社のパンフレットやHP等も添付してください。
3. 当該工場の製造品目を記載してください。

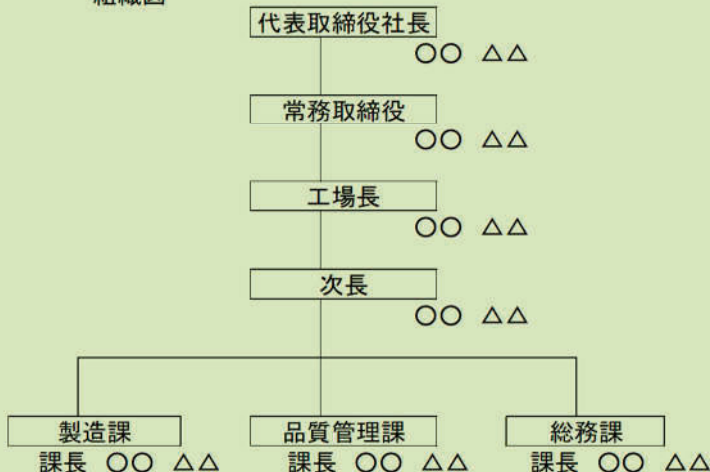
記入事例

社名： 〇〇〇〇株式会社
創立： 令和〇〇年〇〇月〇〇日
設立目的： 〇〇の加工・販売
操業開始： 令和〇〇年〇〇月〇〇日
所在地： 〒〇〇〇-〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇〇-〇
電話： TEL:
ファックス： FAX:
資本金： 〇〇,〇〇〇,〇〇〇円
代表者： 〇〇 △△ (代表取締役社長)
事業内容： 〇〇の製造・販売
敷地面積： 〇〇〇〇 m²
建築延べ面積： 〇〇〇〇 m²
建築構造： 鉄骨造り一部二階
従業員： 社員：〇〇名 (男性：〇〇名、女性： 〇〇名)
パート、アルバイト：〇〇名 (男性：〇〇名、女性： 〇〇名)
(令和〇〇年〇月〇日現在)

製造品目： 〇〇〇〇、〇〇〇〇、〇〇〇〇
(当該工場での全ての製造品目を記載してください。)

営業許可等： そうざい製造業、魚肉ねり製品製造業、食品の冷凍業又は冷蔵業

組織図



2. HACCP担当責任者等

HACCP担当責任者氏名(所属、役職) : ○山 △男(品質管理課課長)

連絡先

TEL : 03-000-XXXX

メールアドレス : abcd@efg.co.jp

HACCPチーム編成表

1. HACCPチームの責任者及び役割分担が分かる資料を明示してください。
2. HACCPに関する研修内容について記載してください。

記入事例

HACCPチーム編成表

氏名	役職	HACCPでの役割	研修(注1、注2)
○○ △△	常務取締役	・チームリーダー	大水HACCP講習会H9.8.20
○○ △△	工場長	・修正処置、HACCP計画の検証、 ・HACCPプランの妥当性確認 ・CCPモニタリング記録の見直し	大水HACCP講習会H12.9.19
○○ △△	次長		大水HACCP講習会H12.9.19
○○ △△	製造課長	・CCPモニタリング担当者への訓練	大水HACCP講習会H17.10.20
○○ △△	総務課長	・従業員の教育訓練	○○○講習会 H18.12.20
○○ △△	品質管理課長	・従業員の教育訓練 ・モニタリング機器の校正結果の見直し ・修正処置の記録の見直し	大水HACCP講習会H12.9.19
○○ △△	製造リーダー	・SSOPモニタリング記録の見直し	○○○講習会 H18.12.20
○○ △△	製造リーダー	・SSOPモニタリング記録の見直し	
○○ △△	品質管理主任	・製品検査結果の見直し ・SSOPモニタリング記録の見直し	大水HACCP講習会H27.2.18

(注1) HACCP講習会の受講状況を記載(講習会名、受講年月日等)

* 講習会の内容を確認するため、正確に記載してください。

* 現地審査時に確認しますので受講証明書等を準備しておいてください。

(注2) HACCP3日間研修を受講したものが複数名在籍していることが望めます。

1日程度のHACCPの説明会受講者やHACCPに関する3日間講習を受けていないISO 22000等の受講者は適切な研修を受けたとは見なせませんのでご注意ください。

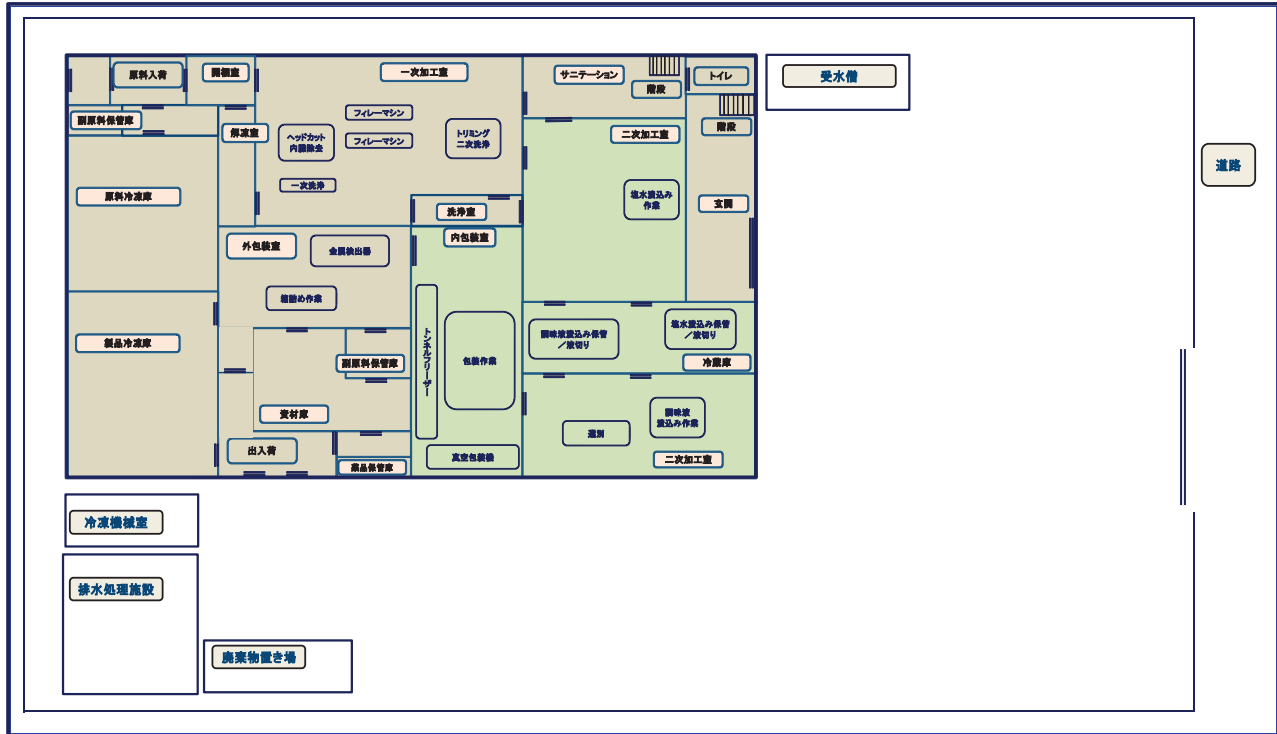
記入事例

3. 添付書類

(1) 施設の構造・設備に関する資料

ア 施設配置図 (参考資料例)

加工施設内だけでなく、敷地内における関連施設（加工施設、給水施設、汚水処理施設、廃棄物保管場所等）の配置が分かる資料を準備してください。設計図を利用する場合は、名称が明確に分かるサイズの用紙（A3用紙等）としてください。

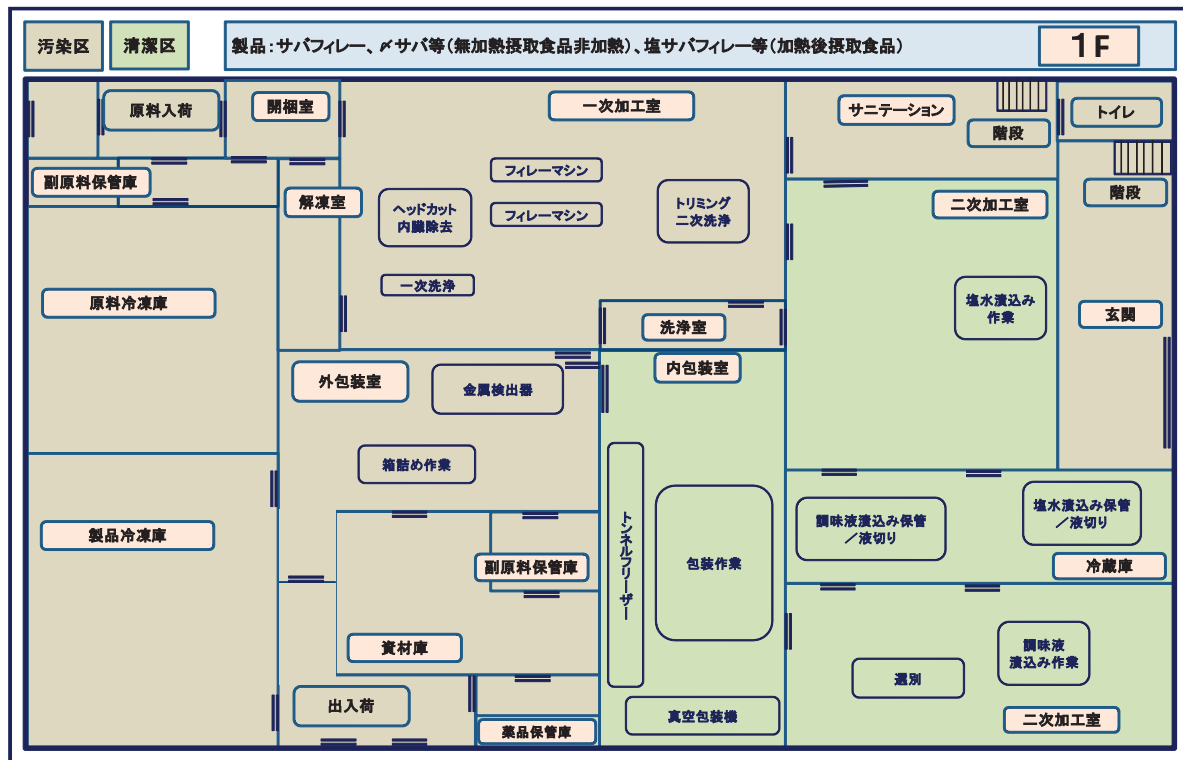


記入事例

施設の区分及び施設内の設備・装置・機械等の配置が分かる資料。設計図を利用する場合は、名称が明確に分かるサイズの用紙（A3用紙等）としてください。

(別紙4)

イ 施設平面図（参考資料例）

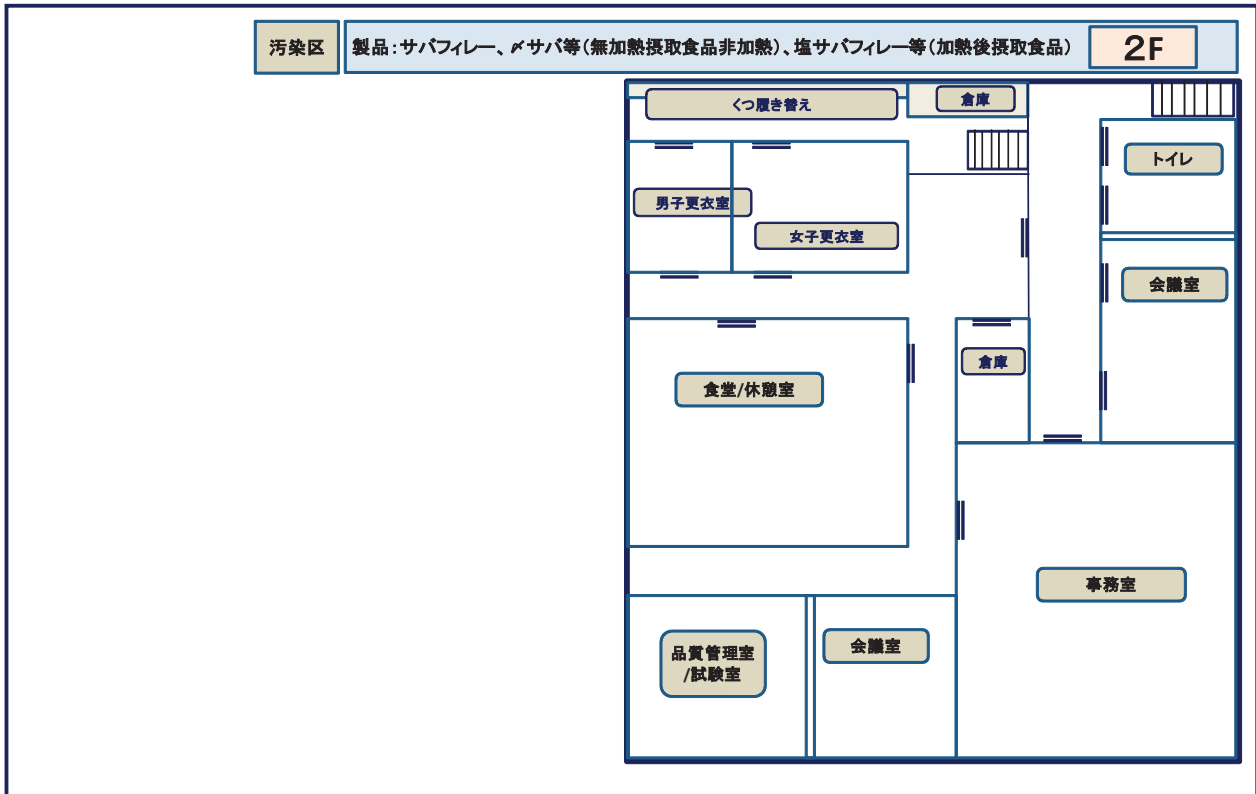


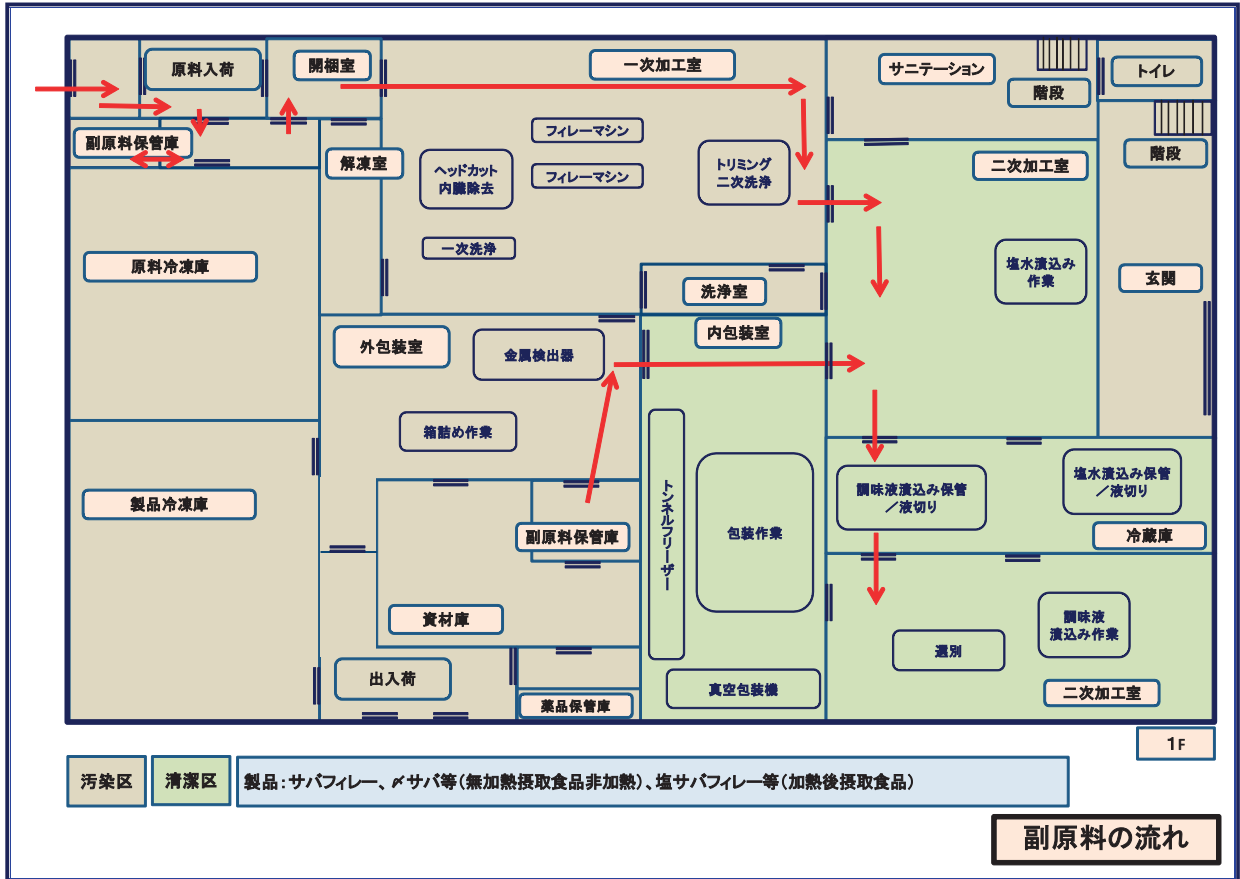
記入事例

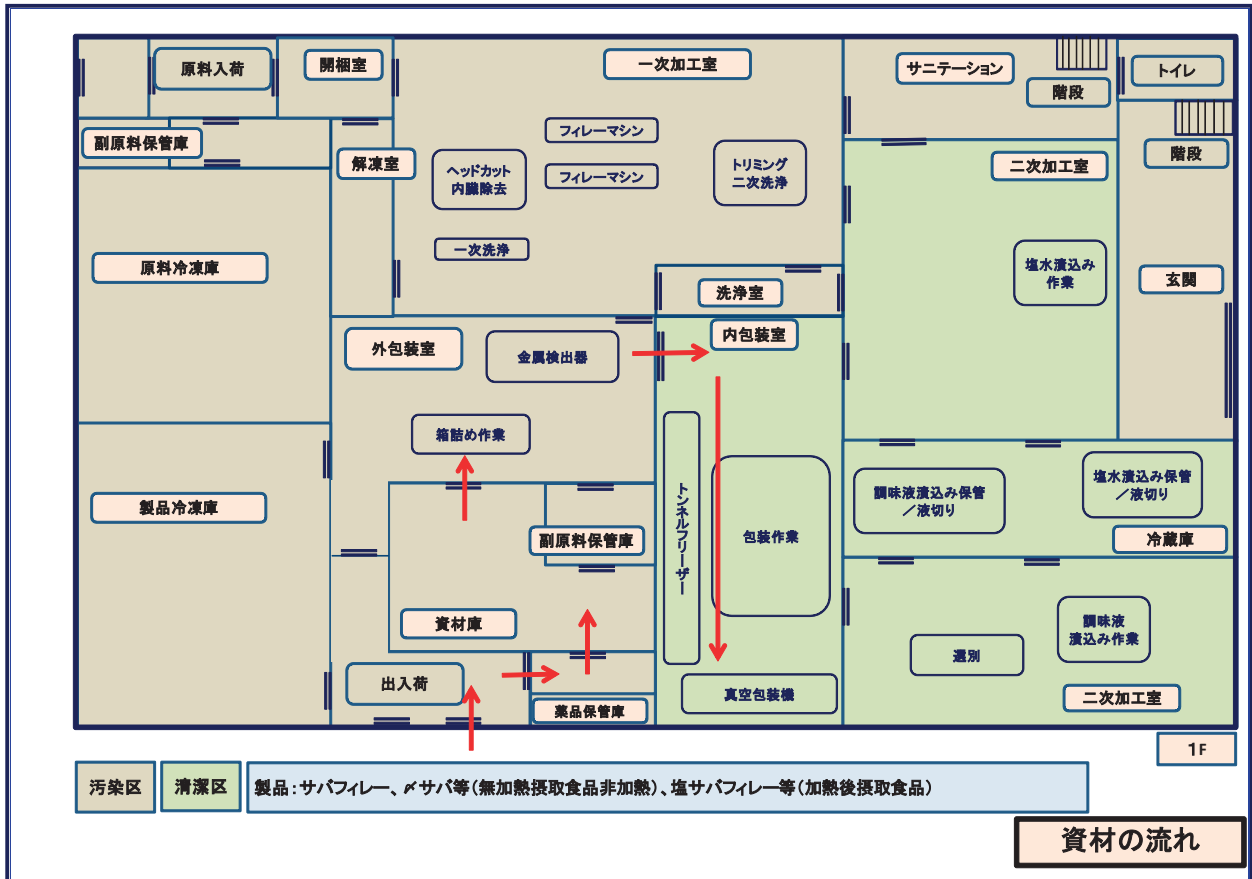
施設の区分及び施設内の設備・装置・機械等の配置が分かる資料。設計図を利用する場合は、名称が明確に分かるサイズの用紙（A3用紙等）としてください。

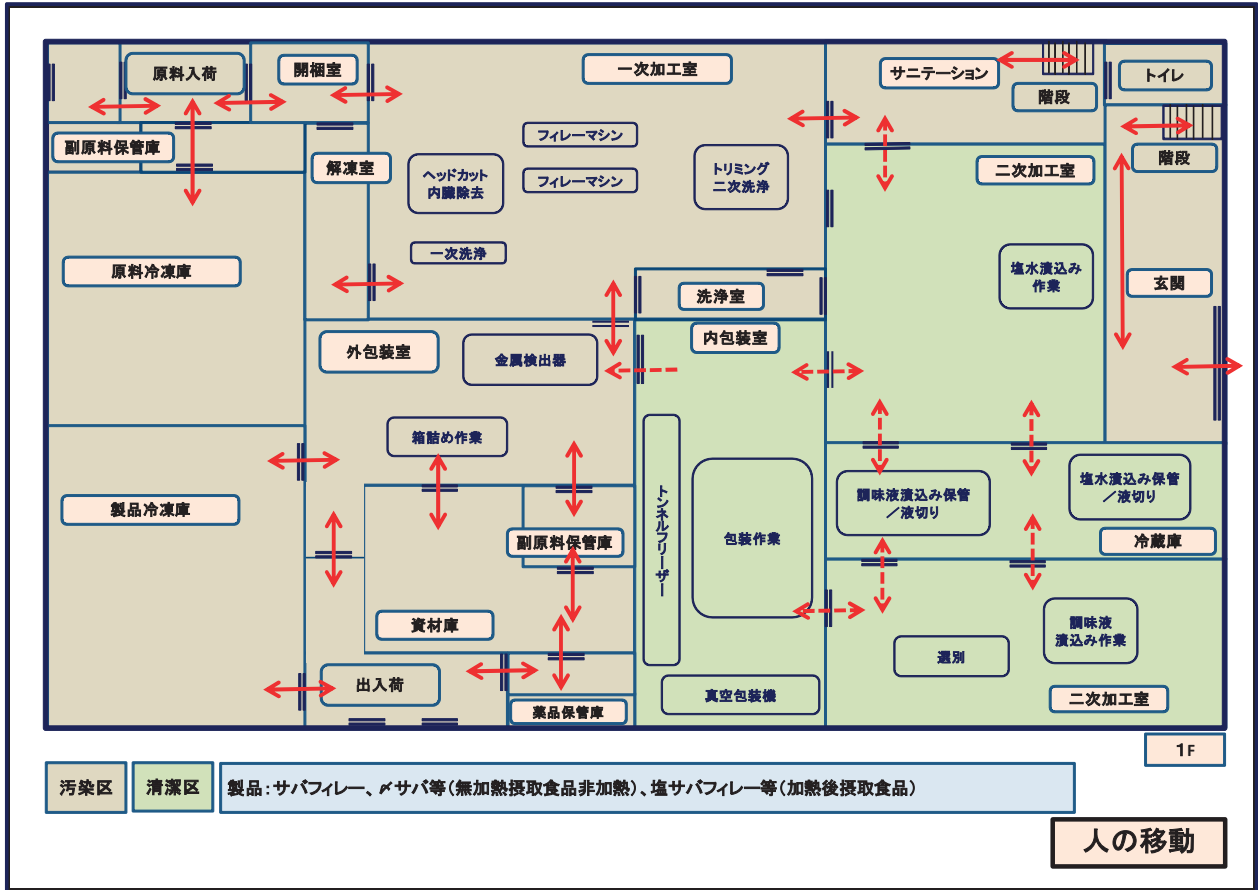
(別紙4)

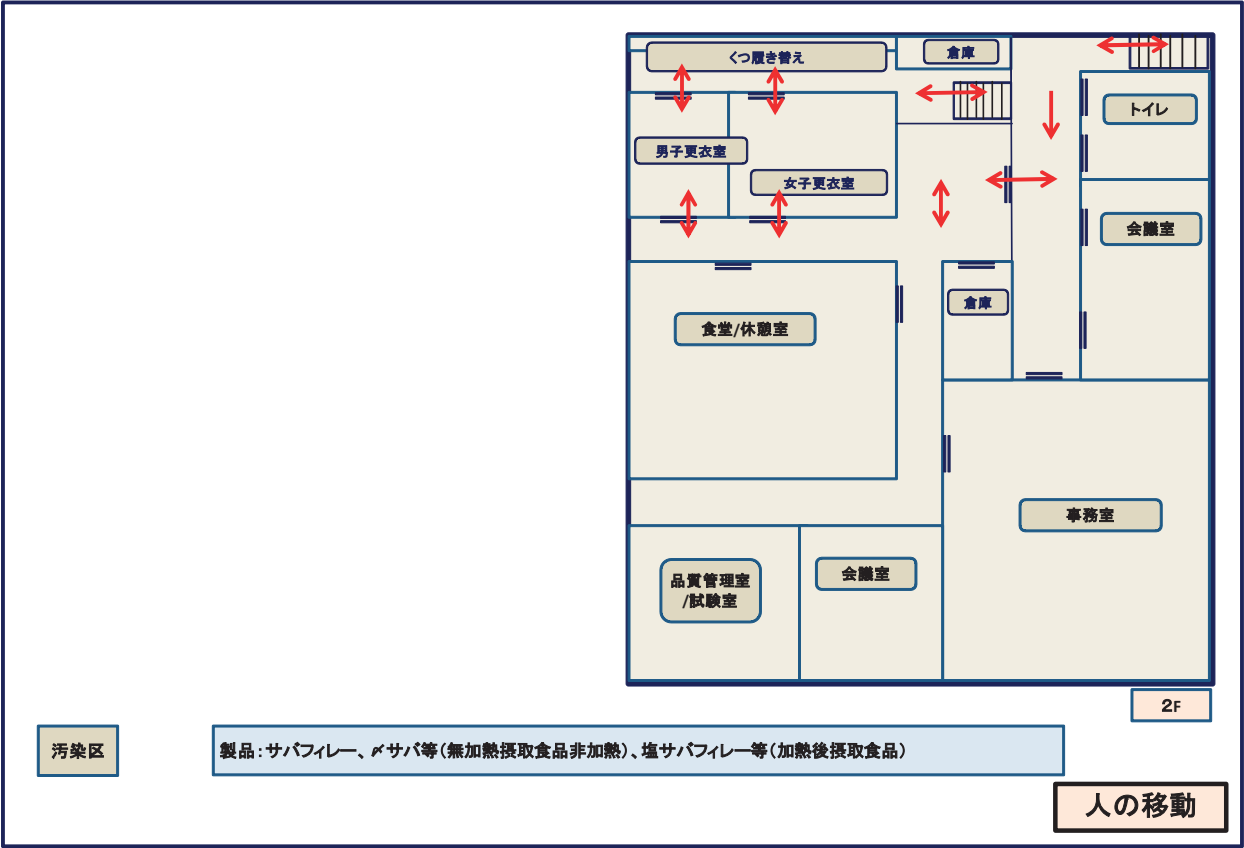
ウ 施設平面図（参考資料例）









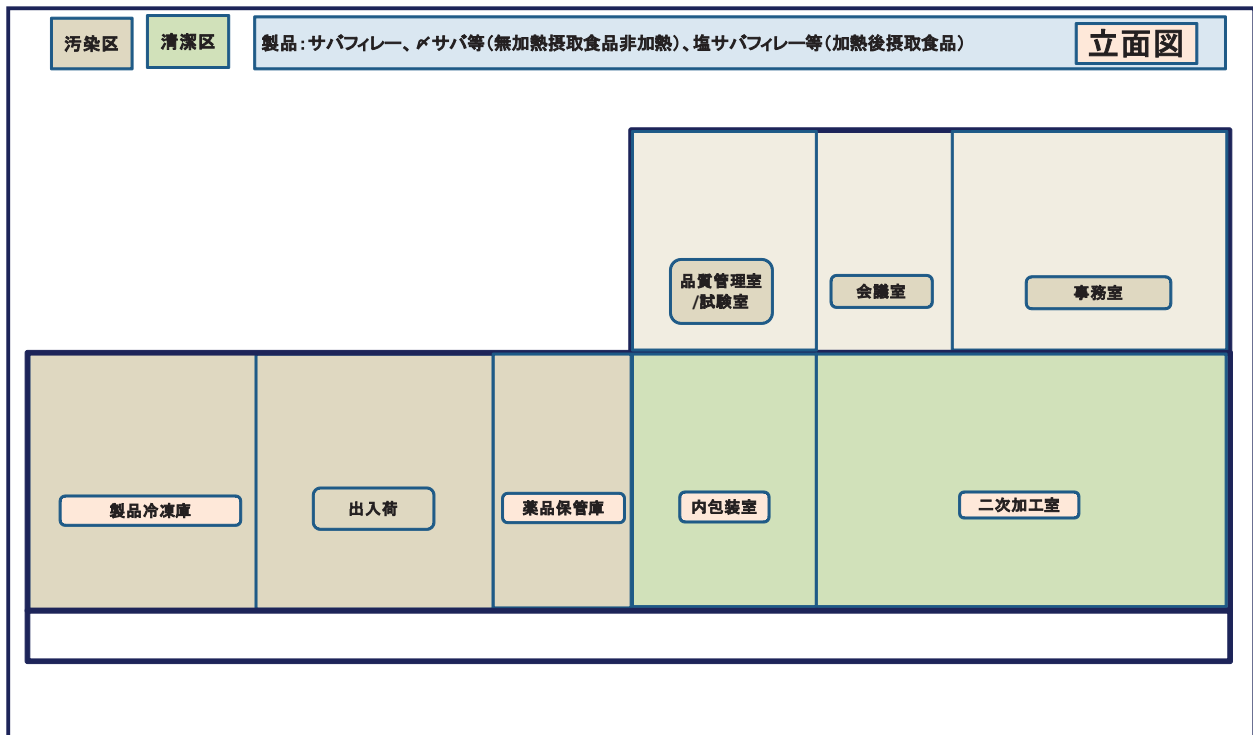


記入事例

(別紙5)

施設の区分及び施設内の主な設備・装置・機械等の配置が分かる資料。設計図を利用する場合は、名称が明確に分かるサイズの用紙（A3用紙等）としてください。

ウ 施設立面図（参考資料例）

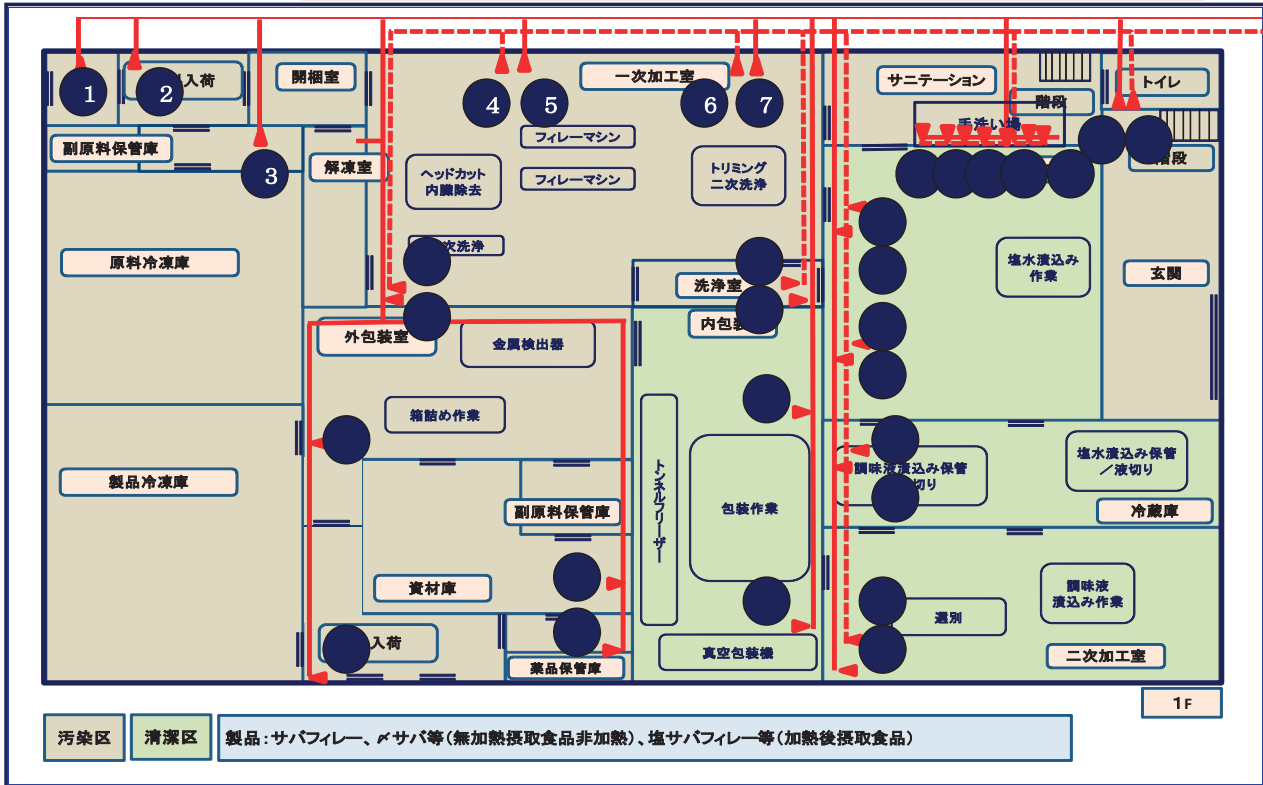


記入事例

使用水（水道水、地下水、清浄海水、温水等）の種類が分かる配管図で、各末端蛇口には番号をつけてください。設計図を利用する場合は、名称が明確に分かるサイズの用紙（A3用紙等）とし蛍光ペン等で明示してください。

（別紙6）

エ 給水系統図（参考資料例）

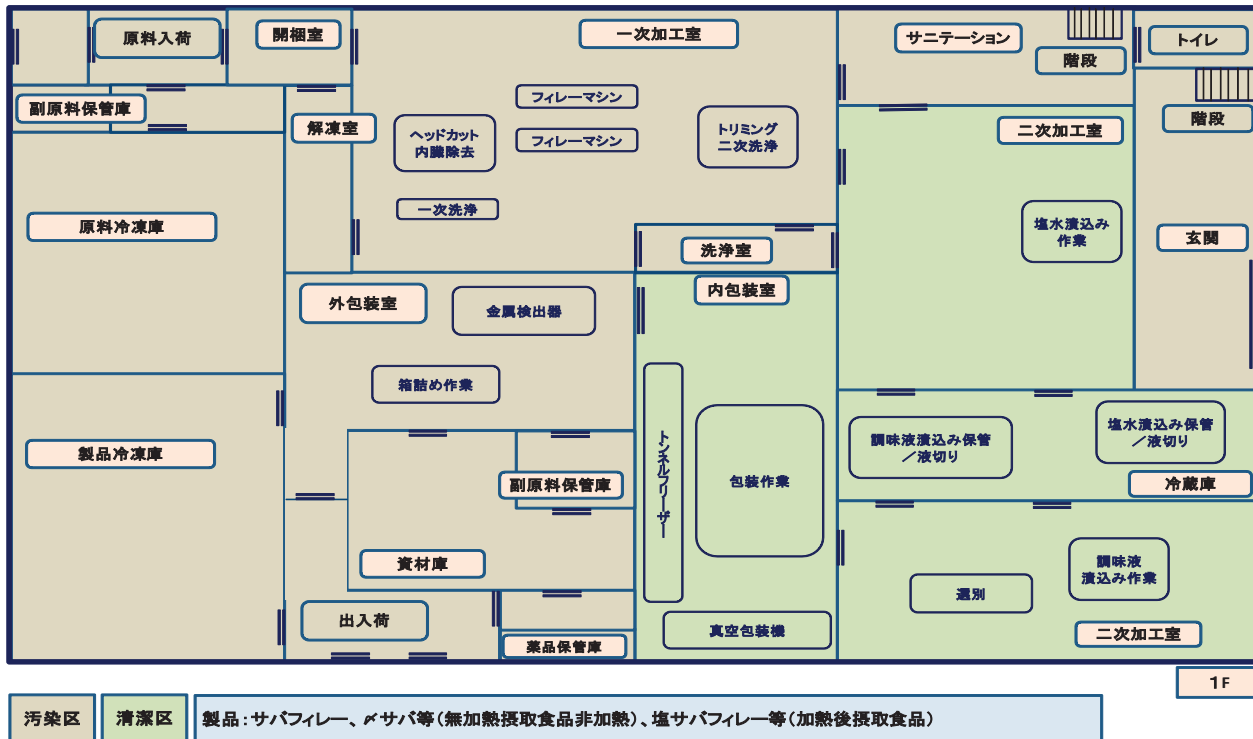


記入事例

オ 排水系統図（参考資料例）

床面の排水の流れ、区画ごとの排水ピットの位置が分かる配置図としてください。
 設計図を利用する場合は、名称が明確に分かるサイズの用紙（A3用紙等）とし蛍光ペン等で明示してください。

（別紙7）



カ 汚水処理設備の概要

〈記入例〉

連続式活性汚泥法

能力：200m³/day

設計図、仕様書等の資料を添付してください。

- * 1 処理方法、処理能力を記載してください。
- * 2 下水道に排水するのか、公共水域に放流するのか記載してください。
- * 3 直近の排水分析証明書を添付してください（実施している場合）。

キ 冷蔵・冷凍庫の概要

〈記入例〉

第 1 冷凍庫（原料冷凍庫）

冷凍収容能力：200ton

設定温度：-35℃

第 2 冷凍庫（製品冷凍庫）

冷凍収容能力：220ton

設定温度：-25℃

冷蔵庫（チルド庫）

冷蔵収容能力：60ton

設定温度：-5℃～10℃

設計図、仕様書等の資料を添付してください。

審査では、保管設備、冷蔵冷凍庫の設計・構造が、製品に適した温度で保管できる性能を有しているか、定期的に校正・点検がされていることを確認します。

「アラーム機能の付いた自動温度監視・記録装置」、あるいは、自動温度監視・記録装置はあってもアラーム機能が付いていない場合は、下記事項を確認して必要な書類を提出してください。

- ① 温度のモニタリング手順を含む適切な温度管理手順が作成されていること。
- ② 温度に異常が見られた場合の対応として適切な手順が作成されていること。

ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書

〈記入例〉

ヘッドカッター、ガッター、フィレマシン、真空包装機、自動真空包装機、金属探知機、ウェイトチェッカー、印字装置、ヒートシール機、梱包機等の仕様書を添付

設計図、仕様書等の資料を添付してください。

審査では、汚染のリスクを最小限にするため、適切な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれているかを確認します。

特に、食品に接触する可能性のあるすべての用具、備品及び機器類（例：トンネルフリーザー、計量器、ベルトコンベアに取り付けられたのれん状の部品）は、汚染のリスクを最小限にする材質（ポリウレタン樹脂、シリコンゴム等）を用いて製造されていることを確認するとともに、以下を満たしていることが必要です。

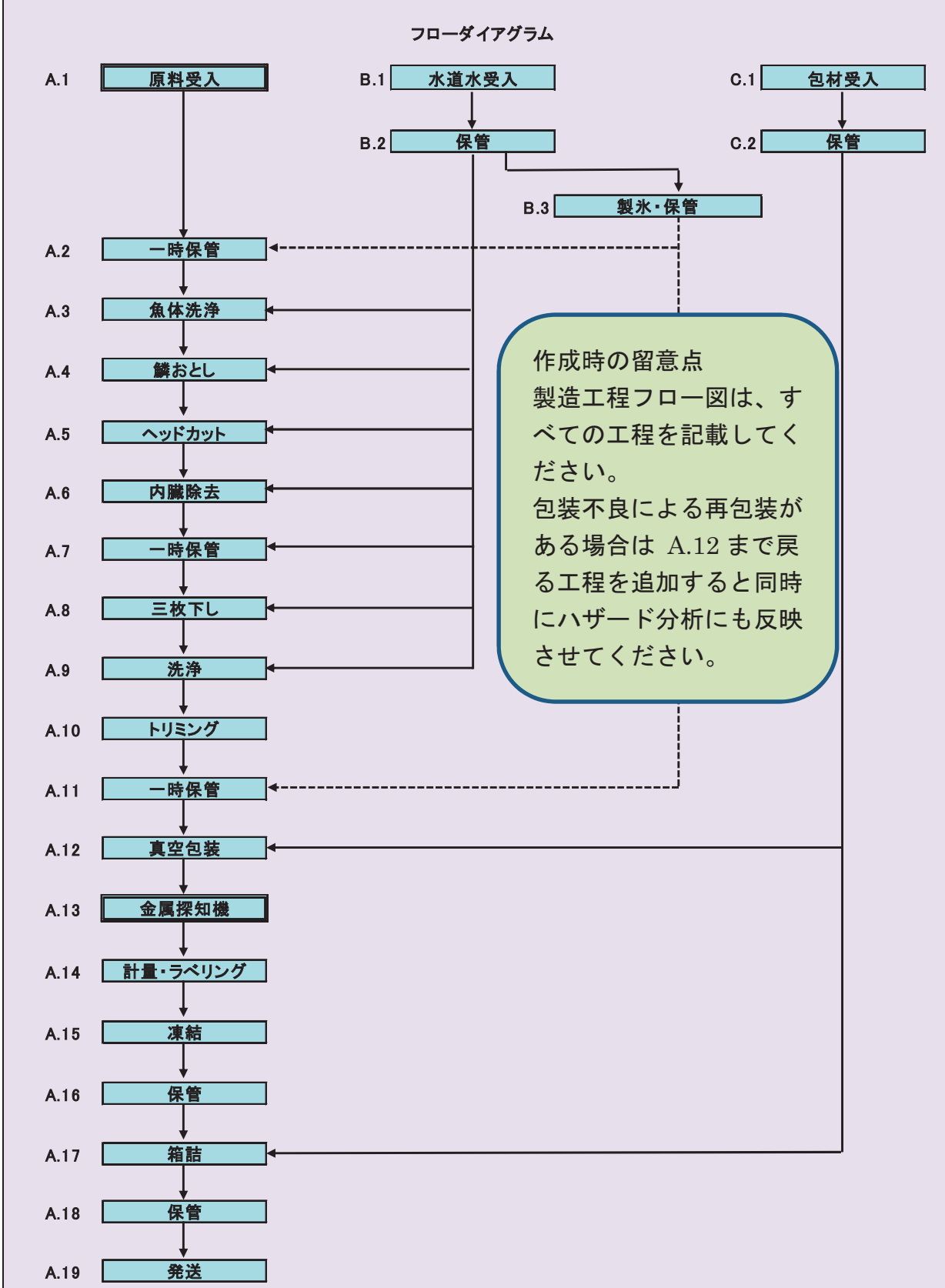
材質の確認は、必要に応じて、食品衛生法の容器包装の規格基準を満たしていることについて証明書の確認を行います。

- ① 材質は毒性がなく、食品や殺菌剤に対して耐腐食性であること。
- ② 食品に接触する表面の継ぎ目が滑らかであり、食品が堆積することによる微生物の増殖の可能性を最小限であると判断できること。
- ③ 破損しやすいプラスチック類、コーティングされていない木が使用されていないこと。

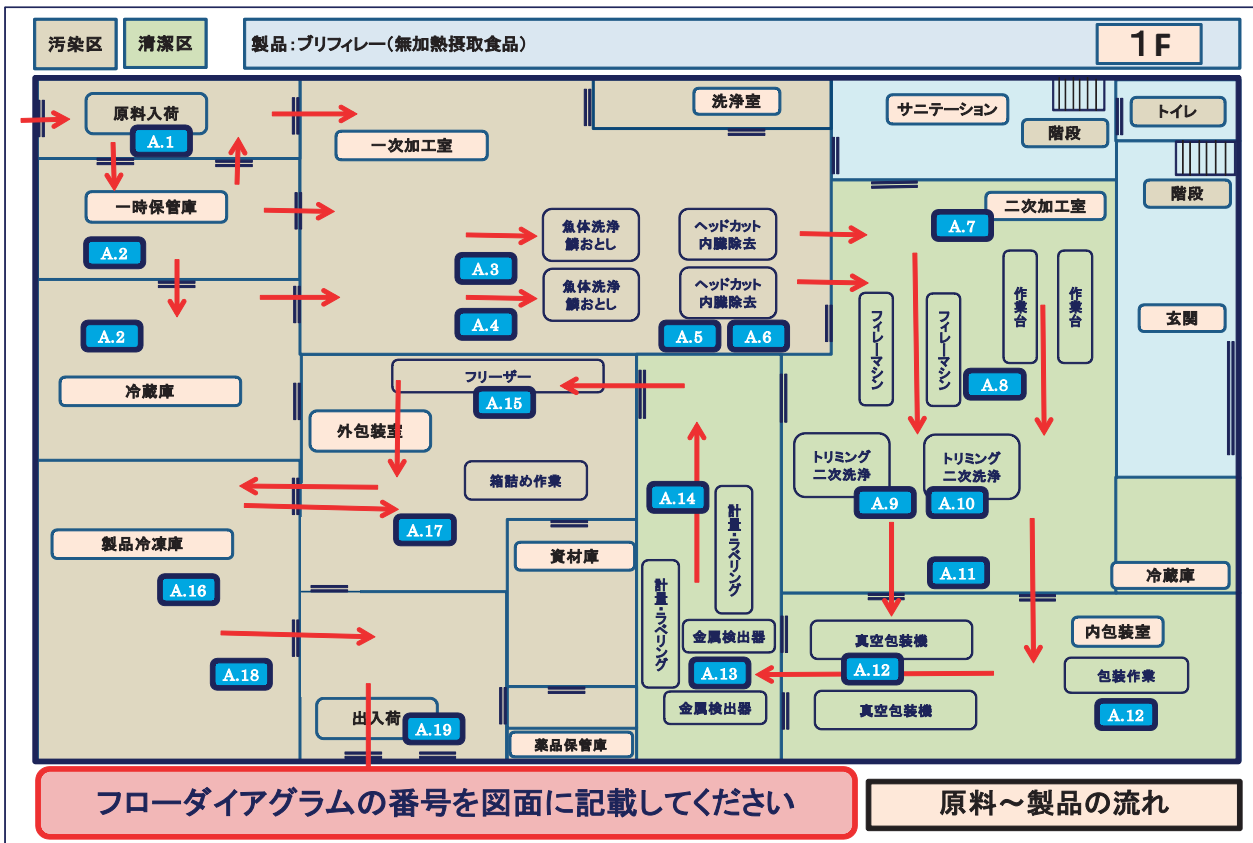
記入事例

オ 製造工程フロー図

会社名: 大日本水産株式会社 製品説明: 養殖ブリをフィレーに加工し、凍結したもの
住所: ○○県○△市□□町1丁目1番地 保管及び輸送の方法: -18℃以下で保管、輸送
署名: HACCPチームリーダー ○○ ○○ 署名年月日: ○○年○○月○○日



記入事例



カ 製品の形態：製品説明書

1.製品の名称及び種類	冷凍ブリフィレー Fillet of frozen yellowtail
2.原材料の名称及び種類	養殖ブリ
3.添加物の名称及び使用料	使用せず
4.包装容器の材質及び形態	内包装:真空袋(ナイロン、ポリエチレン) 外包装:発泡スチロール、カートン、OPPテープ)
5.製品の特性	温度管理が不適切だとヒスタミンを産生する可能性がある。 養殖場の環境条件により、化学的ハザードが発生する可能性がある。 養殖場で適切に水産用医薬品を使用しなければ残留する可能性がある。
6.製品の規格	EU水産物基準 カドミウム: 0.05mg/kg以下 鉛: 0.3mg/kg 水銀 : 0.5mg/kg以下 ヒスタミン: 1ロット9検体について ①全ての検体の平均値が100ppmを超えないこと ②うち2検体が100ppm以上200ppm未満であれば差し支えない ③全ての検体が200ppmを超えないこと 食品衛生法の成分規格基準: 一般生菌数 100,000/g以下 (標準寒天培地) 大腸菌群:陰性 (デソキシコレート寒天培地) 腸炎ビブリオ最確数:100/g以下 自主基準: リステリア・モノサイトゲネス:不検出/25g 黄色ブドウ球菌:陰性
7.消費期限又は賞味期限	賞味期限:90日
8.輸送条件及び保存方法	輸送条件:冷凍車にて-18℃以下 保存方法:-18℃以下
9.喫食又は利用の方法	そのまま、又は加熱して
10.対象とする消費者	一般消費者

記載時の留意点

3. 添加物の名称及び使用基準

- ①食品添加物を使用する際は、EUで使用が許可されている添加物であるか確認し、Eナンバを併記してください。必要な場合は使用基準を「6. 製品の規格」等に併記してください(食品カテゴリーによって基準が異なる場合があります)。記載にあたっては、商品名とともに主成分が分かる資料等をメーカー等から入手しておく必要があります。
- ②調味料や副原料については、魚介類以外の動物性食品、GMO農産物等製造原料により規制があるので注意が必要です。食品添加物と同様に商品名とともに副原料の組成が分かるようにメーカー等から資料等を入手し、提出してください。

4. 容器包装

容器包装の適切性については、SDSを確認するとともに、食品衛生法の規格基準を満たしていることを証明書で確認するので、関連資料をメーカー等から入手しておく必要があります。審査時の要求に応じて、現地調査時に提出してください。

6. 製品の規格

原料の特性及び製品の特性を考慮して、自社で管理しているハザードの管理基準等を記載してください。

8. 輸送条件及び保存方法

冷凍の水産物は、缶詰製造用に丸のまま塩水中で冷凍した魚類を除き、製品温度を-18℃以下に維持する必要があります。ただし、輸送途中において、+3℃以内の変動は差し支えありません。

(3) 自主検査体制に関する資料：

記入事例

検査体制担当部署：品質管理室

外部分析機関への外注：

対象：製品

頻度：年 1 回実施

試験項目：一般生菌数、大腸菌群、腸炎ビブリオ最確数、黄色ブドウ球菌、水産用医薬品残留分析、リステリア・モノサイトゲネス

自社分析：

対象：製品

頻度：毎日

試験項目：一般生菌数、大腸菌群、腸炎ビブリオ最確数

対象：氷

頻度：週 1 回

.....

対象：機械・器具拭き取り試験

頻度：週 1 回

(4) 衛生管理等に関する資料

ア 廃水処理管理の概要：

記入事例

処理方式：連続式活性汚泥法

処理能力：200m³/day

添付資料

- ① 設計書（仕様書等）を添付
- ② 廃水処理に関する規定（手順書等）
- ③ 直近 1 年間の放流水データを添付

イ 廃棄物処理管理の概要：

記入事例

処理方法：加工室内の廃棄物は、所定の場所に設置した専用の容器に収容し、定期的に施設内の保管場所に移し、保管する。午前、午後 1 回ずつ委託業者による回収がある。

添付資料

- ① 廃棄物処理に関する規定（手順書等）を添付
- ② 産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添付

ウ 消毒剤等管理リスト：

記入事例

品名	製造メーカー	主成分	主な用途
ヨクオチール	ダイスイヤ	陰イオン界面活性剤 anion surfatants	洗浄剤
アブラ トレール	ダイスイヤ	水酸化ナトリウム、水酸化カリウム希釈液 sodium hydroxide,potassium hydroxide	
キンヘラース	ダイスイヤ	アルコール製剤 ethanol	消毒剤
ノロコロース	大日本化成	次亜塩素酸ナトリウム sodium hypochloride	
オスコニウム	大日本製薬	塩化ベンザルコニウム benzalkonium chloride	両方の用途
イエスジール	大日本製薬	ジアルキルジメチルアンモニウムクロライド dialkyldimethyl ammonium chloride アルキルジアミノエチルグリシン alkyldiaminoethyl glycine hydrochloride	

申請書には、自社で使用する洗剤、消毒剤等の管理リストを添付してください。
上記のように品名、製造メーカー、主成分、主な用途等を含んでいることが望まれます。

また、安全データシート（SDS）や取扱説明書を、現地調査時までに取り寄せておいてください。現地調査時に確認することがあります。

エ 作業衣類等の管理体制：

衛生標準作業手順（SSOP）の手順書を作成してください。
記録様式は、（別紙 23-参考例）を参照

下記の 8 項目について、SSOP のモニタリング手順書を含む作業手順書を添付してください。

- ① 水の安全性
- ② 食品に接触する表面の状態及び清潔さ
- ③ 交差汚染の防止
- ④ 手指洗浄，手指消毒，トイレ設備の維持管理
- ⑤ 食用不適とする物質からの保護
- ⑥ 有毒化合物の表示，保管，使用
- ⑦ 従業員の健康状態
- ⑧ 有害小動物の駆除

記載時の留意点

- ① 上記 8 項目については、作業の頻度や作業方法が記載された手順書を提出してください。
- ② 上記 8 項目については、交差汚染防止を確実にするために適切な頻度でのモニタリングを定めた手順を提出してください。
- ③ モニタリング手順には、以下の内容を含んでいることが必要です。
 - ・モニタリングしたら、すぐに記録する。
 - ・基準を逸脱していたら、すぐに修正し、修正内容を記録する。
 - ・記録は、少なくとも一週間以内に見直しを行う。

(5)従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料：

下記の、事項について適切な管理を行っているかを確認しますので、手順書を提出してください。記録については、現地で確認します。

- ① 食品を通じて感染するおそれのある疾病に罹患している者等は食品への汚染の可能性がある場合に、食品を取り扱う区画に入らないこと
- ② 従事者の検便及び胸部エックス線検査の健康診断を、雇用時及びその後定期的に行い、赤痢、腸チフス、パラチフス、サルモネラ及び結核に罹患していないことを確認していること。
- ③ 従事者は、疾病に感染したら、直ちに、疾病名、症状及びその原因について食品事業者に報告することになっていること。

(6)食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料：

営業許可証の写しを添付すること。
過去における処分事例があった場合は、その内容が分かる書類を添付すること。

(7)HACCPに関する資料

ア 標準作業手順書：

「(2)製品に関する資料 エ. 製造工程フロー図」の各工程での作業手順を記載すること。

製品説明: 養殖ブリをフィレーに加工し、凍結したもの

	行程	作業内容
A.1	原料受入	水揚げ後、即 \times された原料魚を受入れする。 ①養殖場、漁船がEU登録されているか ②養殖履歴書の確認 ③タンク内に十分な施氷がされているか ④上記内容をモニタリングし記録する
A.2	一時保管	
A.3	魚体洗淨	
A.4	鱗おとし	
A.5	ヘッドカット	① 作業内容は、その工程で行われる内容について記載してください。
A.6	内臓除去	② モニタリングを行う場合の手順や、時間、温度等パラメーターを記載してください。
A.7	一時保管	
A.8	三枚下し	
A.9	洗淨	
A.10	トリミング	
A.11	一時保管	
A.12	真空包装	
A.13	金属探知機	
A.14	計量・ラベリング	
A.15	凍結	
A.16	保管	
A.17	函詰	
A.18	保管	
A.19	発送	
B.1	水道水受入	
B.2	保管	
B.3	製氷・保管	
C.1	包材受入	
C.2	保管	

イ 危害要因分析（HA）に関する資料：

記入事例

ハザード分析ワークシート					
会社名：〇〇〇株式会社	製品説明：養殖ブリをフィレーに加工処理した後、真空包装後 -18℃以下で冷凍した製品				
所在地：〇〇〇・・・	保管と配送手段：-18℃以下で保管され配送される				
	意図する使用方法と消費者：一般消費者によって消費され、そのまま食べられる製品				
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
加工工程	本製品および加工工程に関連があると考えられる潜在的な生物的、化学的、物理的な食品安全ハザードをすべて記載する	この加工工程において（侵入、増大、除去される）潜在的な食品安全ハザードは重要なものか（イエスまたはノー）	第3欄で下した決定の正当性を示す。	この重要なハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この加工工程は重要管理点か？ （イエスまたはノー）
A.1 受入	生物的 寄生虫	ノー	冷凍された生餌、加熱処理された飼料を使用しており、寄生虫の存在する可能性は低い。また後工程で冷凍される。		
	病原性細菌の存在	ノー	水揚げ後、すぐメて施氷したタンクに投入され、短時間で施設へ搬入される		
	化学的 ヒスタミン	ノー	水揚げ後、すぐメて施氷したタンクに投入され、短時間で施設へ搬入される		
	水産用医薬品の残留	イエス	不適切な水産用医薬品の使用により魚体中に残留している可能性がある。 不適切な管理により使用不可の医薬品が「使用される可能性がある	養殖場から、投薬履歴や休業期間を記載した飼育履歴書を入力し、確認する。	イエス
	物理的 金属片の混入	イエス	メ作業時に金属片が混入する可能性がある	後工程の金属探知機で検出し、除去する	ノー
A.2 一時保管	生物的 病原性細菌の増殖	ノー	施氷したタンクに投入されている		
	化学的 ヒスタミン	ノー	施氷したタンクに投入されている		
	物理的 なし				

ハザード分析とHACCPプランの作成について、米国 Seafood HACCP Alliance の「HACCPトレーニングカリキュラム」やコーデックスの「HACCPシステムとその適用のためのガイドライン」が参考となります。

ウ 重要管理点 (CCP) 決定に関する資料 :

記入事例

HACCP計画									
(1) 重要管理点 (CCP)	(2) 重要なハ ザード	(3) 各管理手段に対 する管理基準	モニタリング				(8) 修正措置	(9) 検証	(10) 記録
			(4) 何を	(5) どのように	(6) 頻度	(7) 誰が			
A.1 受入	水産用医薬 品の残留	養殖場から、投薬 履歴や休業期間を 記載した養殖履歴 書を入手し、確認 する。	養殖履歴書	受入時に目視 で確認し、受 入担当者が日 時を記入し、 サインする。	受入ロット毎	受入担当者	<ul style="list-style-type: none"> ・養殖履歴書のないものは確認できるまで使用しない。 ・認可対象外の水産用医薬品が使用されたことが判明した場合使用しない。 ・養殖場へ担当者を派遣し、養殖管理の状況を監査し、必要であれば管理体制の見直しを条件として取引を再開する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・年1回 (10月) に水産用医薬品の検査を実施する。 ・工場長が、1週間以内にモニタリング記録の見直しを実施する。 ・修正処置の記録の見直しを、1週間以内 	<ul style="list-style-type: none"> ・受入れ担当者による確認の日時とサインのある養殖履歴書 ・水産用医薬品の検査結果記録 ・修正措置記録
会社名 : ○○○株式会社 会社所在地 : ○○○株式 会社		製品説明 : 養殖ブリをフィレーに加工処理した後、真空包装後-18℃以下で冷凍した製品 保管・流通方法 : -18℃以下で保管・流通 意図する使用方法・対象消費者 : 一般消費者によって消費され、そのまま食べられる製品							
署名 :		トッポの署名		日付 :		署名した年月日			

エ 記録に関する資料：

- ・ 妥当性の確認の資料（試験データ等）
- ・ CCP及びSSOPのモニタリング記録、修正処置の記録の写し
（実際に記入した記録又は記入例も提出してください。SSOPのモニタリング記録については、P40、41に例を示しています）
- ・ モニタリング機器の校正記録の写し
- ・ 検証の記録（検証のために行った製品の試験検査結果の写し等）
- ・ トレーニングの記録（新人教育、従業員教育、CCPモニタリング担当者へのトレーニング、外部研修等）

(8) スクリーニングにおける指摘事項等に対する対応状況に関する資料：

(作成例)

0000年00月00日

改善報告書

〇〇〇株式会社
品質管理部
〇▽ 〇〇

0000年00月00日～00日のスクリーニングにおいて指摘された内容について、下記の通り改善しましたので報告いたします。

【指摘事項1】 〇〇について改善すること。

改善内容 〇〇について△△に改善しました。（添付資料1 写真①参照）

スクリーニングでの指摘事項等に対する対応状況について

- ・ スクリーニングが終了した後にスクリーニングにおいて指摘、コメントされた事項に対する改善報告書を提出してください。
- ・ 改善報告書は、改善した状況が分かる説明資料として、見直した内容、検査データ、記録の写し、写真等を添付してください。
- ・ 改善に対してまだ計画段階であれば、具体的な改善内容が分かる資料として、図面、契約書、見積書等の写しを添付してください。

衛生管理日報(SSOPモニタリング記録)の例1

会社名

モニタリング年月日

所在地

モニタリング担当者

記録のレビューの年月日

記録のレビュー担当者

実施内容	作業前 (時分)	作業中 (時分)	作業中 (時分)	終了時 (時分)	修正およびコメント
1. 使用水の安全性					
a. 使用水の残留塩素濃度	ppm 適・否			ppm 適・否	
b. 使用水の色、濁り、味	適・否			適・否	
2. 食品に接触する面の清潔さ					
a. 施設内で使用される器具等の食品接触面が、使用前、使用中に清潔(洗浄及び消毒済み)であること	適・否	適・否	適・否		
b. 施設内で使用される器具等の食品接触面が作業終了後に清潔であること(手順通りの洗浄、消毒等は実施されて保管されているか)				適・否	
c. 使用される消毒剤は適切か 消毒剤の種類 _____ 消毒剤の濃度 _____ ppm	適・否	適・否	適・否		
d. 手袋及びエプロンは清潔で手入れの行き届いた状態であること	適・否				
e. 製品アイテム切り替えごとに特定アレルギーとの交差接触がないように食品接触面を管理していること		適・否	適・否		
3. 交差汚染の防止					
a. 手指、手袋、機器、器具等が不衛生な物質と接触後、洗浄消毒されていること	適・否	適・否	適・否		
b. 汚染区の作業員が清潔区の作業を実施する際には、手指、手袋、作業着に対して洗浄、消毒を実施していること		適・否	適・否		
c. 包装前の最終製品は、未加熱の原料などから隔離されており、交差汚染の無い状態で取り扱われていること		適・否	適・否	適・否 (保管時)	
d. アレルギーを含む原材料は保管・製造時に適切に表示されていること		適・否	適・否	適・否 (保管時)	

衛生管理日報(SSOPモニタリング記録)の例2

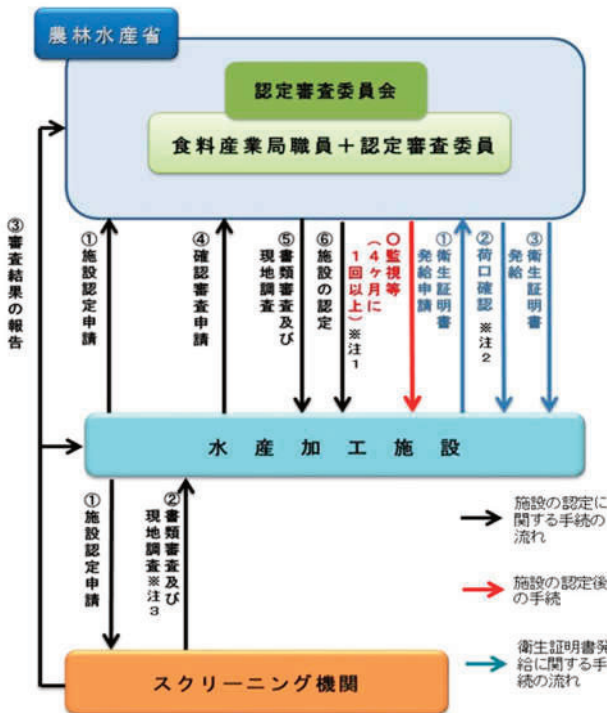
実施内容	作業前 (時 分)	作業中 (時 分)	作業中 (時 分)	終了時 (時 分)	修正およびコメント
4. 手指洗浄、手指消毒、トイレ設備の維持管理					
a. 手指洗浄、手指消毒の設備は、備品等が適切に備えられ、設備が維持管理されていること 消毒剤の種類 _____ 消毒剤の濃度 _____ ppm	適・否				
b. トイレ設備には、備品が備えられており、設備は適切に機能していること。	適・否				
5. 食用不適とする物質からの保護					
a. 床からの跳ね水、結露、エアコンからの埃等からの食品への汚染がないこと	適・否	適・否	適・否		
b. 食物アレルギーからの食品への交差接触がないこと	適・否	適・否	適・否		
6. 有害化合物の表示、保管、使用					
a. 洗剤、消毒剤、殺虫剤がラベル表示されていること	適・否				
b. 洗剤、消毒剤、殺虫剤が所定の場所に保管されていること	適・否				
7. 従業員の健康					
a. 従業員が病気の兆候を示していないこと	適・否				
b. 従業員の手指にケガがある場合は適切な不浸透性の素材でできた絆創膏等で覆っていること	適・否				
8. 有害小動物の駆除					
a. 加工区域に有害小動物が確認されないこと。確認された場合は適切に駆除していること	適・否				

5. 農林水産省による認定の流れ（冷凍倉庫）

農林水産省による認定を取得しようとする事業者の方には、スクリーニング機関によるスクリーニングを受けた後、農林水産省による確認審査を受けていただくことが必要となります。

- なお、梱包された冷凍品の対EU輸出水産食品を、梱包を解かず保管のみを行う施設については、農林水産省と協議したうえでスクリーニング機関による現地調査を省略することができるようになりました。

認定手続は下図の手順に従って行われます。



注1)「監視等」とは、認定施設の要件が満たされている事の確認を行うことです。(取扱要綱4-3)
 注2)「荷口確認」は輸出の都度行いますが、直近3回の荷口確認において問題が認められなかった場合は、月1回まで減ずることができます。(取扱要綱4-2(1))
 注3) 梱包された冷凍品のEU向け輸出水産食品を、梱包を解かず保管のみを行う施設については、農林水産省食料産業局と協議した上で、②のスクリーニング機関による現地調査を省略することができます。(取扱要綱4-1(2))

①施設認定申請：農林水産省及びスクリーニング機関へ関係書類を添えて申請。(申請にあたっては、まずスクリーニング機関へ相談する。)

②スクリーニング機関による書類審査及び現地調査：申請者はスクリーニング機関の指摘等を踏まえ必要な改善を行う。

③農林水産省への確認審査申請：改善内容を含む関係書類を添えて確認審査申請を行う。

④農林水産省による書類審査及び現地調査：申請者は農林水産省の指摘等を踏まえ必要な改善を行う。

認定へ

5-1. スクリーニング機関による書類審査及び現地調査

農林水産省は、取扱要綱に定められた基準に適合する専門的な知見を有する機関（スクリーニング機関）に認定審査の一部を行わせることとしています。申請者は、まず、スクリーニング機関における書類審査及び現地調査を受けていただくこととなります。

スクリーニングの流れは以下のとおりです。

- (1) 農林水産省の認定を取得しようとする冷凍保管施設の責任者は、施設認定申請書により農林水産省食料産業局長あてに関係書類（後述）を付して申請し、併せて、当該申請書類の副本をスクリーニング機関あてに提出する。

※申請にあたっては、事前にスクリーニング機関にご相談ください。

- (2) 申請を受けたスクリーニング機関は、書類審査を行う。
- (3) スクリーニング機関は、スクリーニング結果（農林水産省への申請の可否、認定に必要なソフト・ハード両面における改善点等を含む）について、申請者及び農林水産省に報告する。
- ※ スクリーニングにおける指摘事項を踏まえて必要な対応を行った後、農林水産省へ確認審査の申請をしてください。

■スクリーニング機関

一般社団法人日本食品認定機構

住所：東京都港区赤坂1-9-13 三会堂ビル9階

お問い合わせ等ご連絡先：03-5544-9810

5-2. 農林水産省による書類審査及び現地調査

スクリーニング機関によるスクリーニングの結果を受け、指摘された改善が必要な点について改善を行った後、農林水産省食料産業局に確認審査を申請します。

農林水産省による認定においては、農林水産省内に、食料産業局職員やHACCP関連実務の専門家、食品安全関係の学識経験者等を構成員とする認定審査委員会を設置し、同委員会が冷凍保管施設の確認審査（書類審査、現地調査）を行うことで、適切な審査を行うことが可能となっています。

確認審査の流れは以下のとおりです。

- (1) 農林水産省による認定を取得しようとする冷凍保管施設の責任者は、農林水産省食料産業局に対して、定められた様式（後述）に基づき、確認審査を申請する。
- (2) 申請を受けた食料産業局が、書類審査及び当該施設の現地調査を行う。
- (3) 当該施設が認定要件を満たすと認める場合、食料産業局長が認定を行う。

5-3. 認定後の手続等

認定を取得した冷凍保管施設（以下、「認定冷凍施設」という。）については、定期的に食料産業局職員等（食料産業局職員又は、必要な講習会を受講した者のうち食料産業局が指名した者）による監視が行われるとともに、定期的に必要な検査等を行っていただく必要があります。

また、実際にEUに輸出を行うにあたっては、衛生証明書を添付する必要があります。

(1) 認定施設の監視等について

認定冷凍施設の定期的な監視等として、定期的に（4ヶ月に1回以上）、食料産業局職員等が、認定施設が認定要件を満たしていること等を確認するための監視を行います。

(2) 衛生証明書の発行について

E U向け輸出水産食品に必要な衛生証明書の発行の流れは、以下のとおりです。

衛生証明書の発行にあたっては、実際の輸出貨物の内容が、衛生証明書の申請内容と異なっていないか、食料産業局職員等による現地での確認（荷口確認）が必要になります。

- i) 認定施設の責任者から、食料産業局に対して、定められた様式（別紙様式8-1）に基づき、衛生証明書の発行を申請する。
※輸出数量等の荷口確認を行う職員等の手配等の都合上、少なくとも、実際に輸出を行う1~2週間前までには、食料産業局に相談もしくは発行申請をしてください。
※食料産業局が衛生証明書の発行申請を受け付けるのは、食料産業局長が認定した施設からのもののみとなります。
- ii) 書類審査を行うとともに、輸出の都度、食料産業局職員等が、現地で、実際の輸出貨物の内容（輸出数量等）が、衛生証明書の申請内容と異なっていないことを確認する。
※直近3回の荷口確認において問題が認められない場合は、荷口の確認を月1回まで減ずることができます。
- iii) 実際の輸出貨物の内容が、衛生証明書の申請内容と異なっていないことが確認された場合、食料産業局が衛生証明書を発行する。

6. 施設認定申請、施設認定確認審査申請

施設認定及び施設認定確認審査を申請する際に必要な書類等については、以下のとおりです。なお、審査にあたり、この他にも、必要な書類を提出いただく場合もあります。

6-1. 施設認定申請書、施設認定確認審査申請書について

農林水産省の取扱要綱で定められた「施設認定申請書」（別紙様式1-1）、「施設認定確認審査申請書」（別紙様式4）に必要な事項を記入します。

【様式、記載例】  48~53 ページ参照

6-2. 添付書類について

「施設認定申請書」、「施設認定確認審査申請書」には、表1に示す必要事項を満たす書類を添付してください（(8)は確認審査申請時のみ）。

ただし、該当するものがない場合は「該当なし」としていただいてもかまいません。

また、スクリーニング機関による現地調査の代わりとして、表2に示す写真を添付してください。

【添付書類の具体例】  54~71 ページ参照

表1 「施設認定申請書」、「施設認定確認審査申請書」の添付書類

資料名	必須事項
(1) 施設の構造・設備に関する資料	
ア 施設配置図	■敷地内における冷凍施設及び関連施設（給水施設、汚水処理施設等）の配置が分かること 56 ページ参照
イ 施設平面図	■施設内の区画、設備の配置、汚染区・清潔区の区分が分かること 57～61 ページ参照
ウ 施設立面図	■施設の外部構造が分かること 62 ページ参照
エ 給水・給湯系統図	■施設内で使用される水（水道水、井戸水、海水）がどのような経路で供給されるか分かること（清掃用に使用する場合を含む）
オ 排水系統図	■施設内の排水がどのような経路で施設外に排出されるか分かること
カ 汚水処理設備の概要	■汚水処理設備の処理能力、処理方法等が分かること（仕様書等）
キ 冷蔵・冷凍庫の概要	■冷蔵・冷凍設備の材質、能力等が分かること（仕様書等）
ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書	■一連の工程に関与する冷蔵・冷凍庫以外の設備・機械について説明すること（フォークリフト仕様書等）
(2) 製品に関する資料	
ア 輸出しようとする品目（和文及び英文）	■寄託先及び寄託先からの受入製品の形態（冷凍）、魚種（ブリ、マグロ等）等毎に記載 記載例参照
イ 原材料魚介類及びその仕入先（国内産と輸入品の区別等）	■寄託先及び寄託先からの受入製品の形態（冷凍）、原材料魚介類の名称（和、英）、天然・養殖の区別、国産・輸入品の区別等を記載 記載例参照
ウ 原材料を取り扱う養殖場、漁船、冷凍漁獲物運搬船、陸揚げ地、産地市場、消費地市場及び認定施設（保管のみを行う施設）のリスト（認定番号を含む）	■受入製品の製造を行っている認定加工施設の名称及び認定番号が分かること 記載例参照
エ 製品を取り扱う認定施設のリスト（認定番号を含む）	

オ 製造工程フロー図	<p>■ 製品の入庫・保管・出庫工程等流れが分かること</p> <p>64～65 ページ参照</p>
カ 製品の形態	<p>■ 品目、包装容器の素材及び形態等が分かること（製品説明書等）</p> <p>66 ページ参照</p>
キ 年間の輸出予定量	<p>■ 認定を取得しようとする製品毎の輸出予定量が分かること</p> <p>記載例参照</p>
(3) 自主検査体制に関する資料	<p>■ 製品について、関連する認定加工施設で検査を実施している場合は、その旨説明</p>
(4) 衛生管理等に関する資料	
ア 廃水処理管理の概要	<p>■ 汚染水の汚染状況及び量、排出方法等、排出基準に従って排出されていることが分かること</p> <p>66 ページ参照</p>
イ 廃棄物処理管理の概要	<p>■ 施設内における廃棄物の保管場所、保管方法、排出（回収）頻度等が分かること</p> <p>67 ページ参照</p>
ウ 消毒剤等管理リスト	<p>■ 洗浄剤、消毒剤等、施設内で使用される薬剤、薬剤の保管場所、使用に関するルール等が分かること</p> <p>67 ページ参照</p>
エ 作業衣類等の管理体制	<p>■ 作業衣類・器具類等の洗浄・消毒の方法、頻度及びそのモニタリングの手順、頻度等を含む衛生標準作業書（SSOP）等を作成し、モニタリング記録等により、前提条件プログラムの適切な実施が分かること</p> <p>68 ページ参照</p>
(5) 従業員の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料	<p>■ 従業員に対する健康診断、検便による検査項目、頻度、罹病した従業員に対する対応（出社停止等）が分かること</p> <p>68 ページ参照</p>
(6) 食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料	<p>■ 営業許可証の写し</p> <p>■ 過去に行われた処分の詳細が分かること</p> <p>69 ページ参照</p>
(7) HACCPに関する資料	
ア 標準作業手順書	<p>■ 製造工程フロー図で示された工程毎に、具体的にどのような手順で製造が行われているかが分かること</p> <p>69 ページ参照</p>
イ 危害要因分析（HA）に関する資料	<p>■ 危害要因分析ワークシート等、製造工程フロー図で示された工程毎に、どのような危害要因（生物的、科学的、物理的）が存在するか、またそれにどのように対応するかが分かること</p> <p>70 ページ参照</p>

ウ 重要管理点（CCP）決定に関する資料	<ul style="list-style-type: none"> ■ HACCP計画等、危害要因分析の結果、CCPとして管理することとした工程に対し、どのような管理基準を設定し、それをどのようにモニタリングし、管理基準を逸脱した場合、どのような修正措置を講じ、それら行った措置をどのように記録するかが分かること
エ 記録に関する資料	<ul style="list-style-type: none"> ■ 一般的衛生管理に関する記録、重要管理点に関する記録、検証に関する記録等、施設内でどのような記録をとっているかが分かること（記録用紙） <p style="text-align: right;">71 ページ参照</p>
(8) スクリーニングにおける指摘事項等に対する対応状況に関する資料	<ul style="list-style-type: none"> ■ スクリーニングでの指摘事項等にどのように対応し、改善されたかが分かること ■ 施設の改修等について指摘があった場合には、改善後の状況が分かること（※写真、資料等を添付） <p style="text-align: right;">71 ページ参照</p>

表2 提出する写真の例

写真はいつ、どこから撮影したかが分かること

(1) 施設全景	■ 四方向から
(2) 入出庫口	■ 施設外側と内側、作業風景を含む
(3) 荷捌き場所	■ プラットフォーム等、作業風景を含む
(4) 冷凍保管庫前室	■ 前室の全景、作業風景を含む
(5) 冷凍保管庫内	■ 全景、保管状況、EU向け製品（EU向け表示がされている）
(6) 自動倉庫の場合	■ 冷凍保管庫内の全景、ラック等
(7) 温度計測	■ 冷凍庫内温度をモニターする装置
(8) 作業機器	■ フォークリフト、コンベア等
(9) 清掃用具	■ 保管の状況等
(10) パレット、ラック等	■ 保管状況
(11) 従業員出入口	■ 全景
(12) 更衣室、手洗い場、トイレ	■ 全景
(13) 有害化学薬品保管庫	■ 洗剤、バッテリー液、潤滑油等
(14) 冷媒が関係する施設	■ クーラーユニット、圧縮機等

※必要に応じて、追加提出を求める場合があります。

7. 記載例

(別紙様式1-1 施設認定申請書様式)

記入事例

令和〇〇年〇〇月〇〇日

食料産業局長 殿

申請者 住所 〇〇県〇△市□□町1丁目1番地
氏名 大日本水産株式会社
代表取締役社長 大日本 一郎

EU向け輸出水産食品取扱施設認定申請書

EU向け輸出水産食品を取り扱う施設として認定を受けたく、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

1. 施設の名称及び所在地（和文及び英文）

*法人にあつては、法人番号も記載する。

施設名称：大日本水産株式会社 東京倉庫
Dainihon fisheries Co., Ltd. Tokyo cold storage

所在地：東京都港区赤坂1-9-13
1-9-13, Akasaka, Minato-ku, Tokyo, Japan

法人番号：1234567890123(13桁)

別紙1参照

2. HACCP担当責任者等

HACCP担当責任者氏名（所属、役職）：〇山 △男(品質管理課、課長)

連絡先

TEL：03-〇〇〇-××××

メールアドレス：abcd@efg.co.jp

別紙2参照

3. 添付書類

(1)施設の構造・設備に関する資料

ア 施設配置図：別紙3参照

イ 施設平面図：別紙4参照

ウ 施設立面図：別紙5参照

エ 給水・給湯系統図：別紙6参照

(系統図にあつては、各末端蛇口に番号をつけておくこと)

オ 排水系統図：別紙7参照

- カ 汚水処理設備の概要：仕様書を添付：別紙 8 参照
- キ 冷蔵・冷凍庫の概要：仕様書を添付：別紙 9 参照
- ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書：仕様書を添付：別紙 10 参照

(2) 製品に関する資料（ウは国内産の原材料を用いる場合のみ記入）

- ア 輸出しようとする品目（和文及び英文）
冷凍魚肉練り製品(Frozen Fish Paste Products: (株)大日本蒲鉾寄託品)
- イ 原材料魚介類名及びその仕入先（国内産と輸入品の区別等）
米国産冷凍すり身(AB Fish Paste Co., Ltd.)
- ウ 原材料を取り扱う養殖場、漁船、冷凍漁獲物運搬船、陸揚げ地、産地市場、消費地市場及び認定施設（保管のみを行う施設）のリスト（認定番号を含む）
AB Fish Paste Co., Ltd.(認定番号〇〇〇〇)
- エ 製品を取り扱う認定施設のリスト（認定番号を含む）

※ 輸入水産食品を原料・材料として利用して加工する場合は、その原料・材料の加工施設が E U 認定施設であることを示す文書が必要です（E U 第三国リスト等）。また、当該の原料・材料を日本に輸入する際に、輸出国政府が発行する衛生証明書を入手するための手順を設けておくことが必要です。

- オ 製造工程フロー図：別紙 11 参照
- カ 製品の形態：別紙 12 参照
- キ 年間の輸出予定量
100トン

(3) 自主検査体制に関する資料：別紙 13 参照

(4) 衛生管理等に関する資料：

- ア 廃水処理管理の概要：別紙 14 参照
- イ 廃棄物処理管理の概要：別紙 15 参照
- ウ 消毒剤等管理リスト：別紙 16 参照
- エ 作業衣類等の管理体制：別紙 17 参照(8 分野の SSOP 文書を含む)

(5) 従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料：別紙 18 参照

(6) 食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料：

別紙 19 参照

(7) HACCP に関する資料

- ア 標準作業手順書：別紙 20 参照
- イ 危害要因分析（HA）に関する資料：別紙 21 参照
- ウ 重要管理点（CCP）決定に関する資料：別紙 22 参照
- エ 記録に関する資料：別紙 23 参照(実際に行った CCP モニタリング記録及び SSOP モニタリング記録を含む)

添付書類のチェックリスト

記入事例

<input type="checkbox"/>	(別紙1)	1. 施設の名称及び所在地（和文及び英文）担当責任者等（参考事例）	
<input type="checkbox"/>	(別紙2)	2. HACCP担当責任者等（参考事例）	
<input type="checkbox"/>	(別紙3)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	ア 施設配置図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙4)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	イ 施設平面図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙5)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	ウ 施設立面図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙6)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	エ 給水系統図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙7)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	オ 排水系統図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙8)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	カ 汚水処理設備の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙9)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	キ 冷蔵・冷凍庫の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙10)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書
<input type="checkbox"/>	(別紙11)	3. 添付書類(2)製品に関する資料	オ 製造工程フロー図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙12)	3. 添付書類(2)製品に関する資料	カ 製品の形態（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙13)	3. 添付書類(3)自主検査体制に関する資料	
<input type="checkbox"/>	(別紙14)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	ア 廃水処理管理の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙15)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	イ 廃棄物処理管理の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙16)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	ウ 消毒剤等管理リスト
<input type="checkbox"/>	(別紙17)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	エ 作業衣類等の管理体制
<input type="checkbox"/>	(別紙18)	3. 添付書類(5)従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料	
<input type="checkbox"/>	(別紙19)	3. 添付書類(6)食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料：	
<input type="checkbox"/>	(別紙20)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	ア 標準作業手順書
<input type="checkbox"/>	(別紙21)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	イ 危害要因分析に関する資料
<input type="checkbox"/>	(別紙22)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	ウ 重要管理点決定に関する資料
<input type="checkbox"/>	(別紙23)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	エ 記録に関する資料

※該当する別紙がない場合は欠番とする。

記入事例

令和〇〇年〇〇月〇〇日

食料産業局長 殿

申請者 住所 〇〇県〇△市□□町1丁目1番地
氏名 大日本水産株式会社
代表取締役社長 大日本 一郎

E U向け輸出水産食品取扱施設確認審査申請書

E U向け輸出水産食品を取り扱う施設として認定を受けるにあたってのスクリーニングを受け、その指摘事項を踏まえて対応を行いましたので、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

1. 施設の名称及び所在地（和文及び英文）

*法人にあつては、法人番号も記載する。

施設名称：大日本水産株式会社 東京倉庫
Dainihon fisheries Co., Ltd. Tokyo cold storage

所在地：東京都港区赤坂 1-9-13
1-9-13, Akasaka, Minato-ku, Tokyo, Japan

法人番号：1234567890123(13桁)

別紙1参照

2. HACCP担当責任者等

HACCP担当責任者氏名（所属、役職）：〇山 △男(品質管理課、課長)

連絡先

TEL：03-〇〇〇-××××

メールアドレス：abcd@efg.co.jp

別紙2参照

3. 添付書類

(1)施設の構造・設備に関する資料

ア 施設配置図：別紙3参照

イ 施設平面図：別紙4参照

ウ 施設立面図：別紙5参照

エ 給水・給湯系統図：別紙6参照

(系統図にあつては、各末端蛇口に番号をつけておくこと)

オ 排水系統図：別紙7参照

カ 汚水処理設備の概要：仕様書を添付：別紙8参照

- キ 冷蔵・冷凍庫の概要：仕様書を添付：別紙 9 参照
- ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書：仕様書を添付：別紙 10 参照
- (2) 製品に関する資料（ウは国内産の原材料を用いる場合のみ記入）
 - ア 輸出しようとする品目（和文及び英文）
冷凍魚肉練り製品(Frozen Fish Paste Products:(株)大日本蒲鉾寄託品)
 - イ 原材料魚介類名及びその仕入先（国内産と輸入品の区別等）
米国产冷凍すり身(AB Fish Paste Co., Ltd.)
 - ウ 原材料を取り扱う養殖場、漁船、冷凍漁獲物運搬船、陸揚げ地、産地市場、消費地市場及び認定施設（保管のみを行う施設）のリスト（認定番号を含む）
 - エ 製品を取り扱う認定施設のリスト（認定番号を含む）

※ 輸入水産食品を原料・材料として利用して加工する場合は、その原料・材料の加工施設が E U 認定施設であることを示す文書が必要です（E U 第三国リスト等）。また、当該の原料・材料を日本に輸入する際に、輸出国政府が発行する衛生証明書を入力するための手順を設けておくことが必要です。

- オ 製造工程フロー図：別紙 11 参照
- カ 製品の形態：別紙 12 参照
- キ 年間の輸出予定量
100トン
- (3) 自主検査体制に関する資料：別紙 13 参照
- (4) 衛生管理等に関する資料：
 - ア 廃水処理管理の概要：別紙 14 参照
 - イ 廃棄物処理管理の概要：別紙 15 参照
 - ウ 消毒剤等管理リスト：別紙 16 参照
 - エ 作業衣類等の管理体制：別紙 17 参照(8 分野の SSOP 文書を含む)
- (5) 従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料：別紙 18 参照
- (6) 食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料：
別紙 19 参照
- (7) HACCP に関する資料
 - ア 標準作業手順書：別紙 20 参照
 - イ 危害要因分析（HA）に関する資料：別紙 21 参照
 - ウ 重要管理点（CCP）決定に関する資料：別紙 22 参照
 - エ 記録に関する資料：別紙 23 参照(実際に行った CCP モニタリング記録及び SSOP モニタリング記録を含む)
- (8) スクリーニングにおける指摘事項等に対する対応状況に関する資料：別紙 24 参照

添付資料のチェックリスト

記入事例

<input type="checkbox"/>	(別紙1)	1. 施設の名称及び所在地（和文及び英文）担当責任者等（参考事例）	
<input type="checkbox"/>	(別紙2)	2. HACCP担当責任者等（参考事例）	
<input type="checkbox"/>	(別紙3)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	ア 施設配置図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙4)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	イ 施設平面図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙5)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	ウ 施設立面図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙6)	3. 添付書類(1)施設の構造・設備に関する資料	エ 給水系統図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙7)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	オ 排水系統図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙8)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	カ 汚水処理設備の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙9)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	キ 冷蔵・冷凍庫の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙10)	3. 添付書類(2)施設の構造・設備に関する資料	ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書
<input type="checkbox"/>	(別紙11)	3. 添付書類(2)製品に関する資料	オ 製造工程フロー図（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙12)	3. 添付書類(2)製品に関する資料	カ 製品の形態（参考事例）
<input type="checkbox"/>	(別紙13)	3. 添付書類(3)自主検査体制に関する資料	
<input type="checkbox"/>	(別紙14)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	ア 廃水処理管理の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙15)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	イ 廃棄物処理管理の概要
<input type="checkbox"/>	(別紙16)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	ウ 消毒剤等管理リスト
<input type="checkbox"/>	(別紙17)	3. 添付書類(4)衛生管理等に関する資料	エ 作業衣類等の管理体制
<input type="checkbox"/>	(別紙18)	3. 添付書類(5)従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料	
<input type="checkbox"/>	(別紙19)	3. 添付書類(6)食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料：	
<input type="checkbox"/>	(別紙20)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	ア 標準作業手順書
<input type="checkbox"/>	(別紙21)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	イ 危害要因分析に関する資料
<input type="checkbox"/>	(別紙22)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	ウ 重要管理点決定に関する資料
<input type="checkbox"/>	(別紙23)	3. 添付書類(7)HACCPに関する資料	エ 記録に関する資料
<input type="checkbox"/>	(別紙24)	3. 添付書類(8)スクリーニングにおける指摘事項等に対する対応状況に関する資料	

※該当する別紙がない場合は欠番とする。

1. 施設の名称及び所在地（和文及び英文）担当責任者等

審査を受ける施設の名称及び所在地（和文及び英文）を記載してください。

会社名：大日本水産株式会社 東京倉庫

Dainihon fisheries Co., Ltd. Tokyo cold storage

所在地：東京都港区赤坂 1-9-13

1-9-13, Akasaka, Minato-ku, Tokyo, Japan

※申請者が、審査を受ける施設と別の場合は、その名称及び住所（和文及び英文）を併せて記載してください。

申請者：大日本水産株式会社

Dainihon fisheries Co., Ltd.

住所：〇〇県〇〇市〇〇町 1丁目 1番地

1-1, 〇〇machi, 〇〇-city, 〇〇

- 1. 申請組織の概要が分かる資料及び組織図を明示してください。
- 2. 可能であれば、自社のパンフレットやHP等も添付してください。

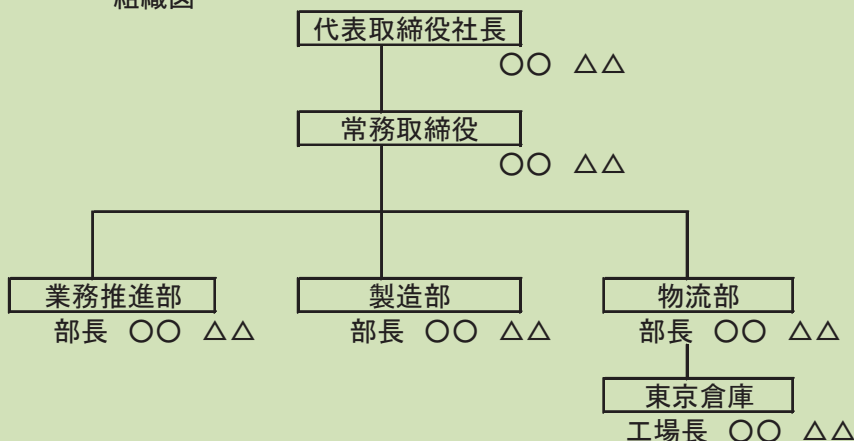
記入事例

社名： 〇〇〇〇株式会社
創立： 平成〇〇年〇〇月〇〇日
設立目的： 〇〇の加工・販売
操業開始： 平成〇〇年〇〇月〇〇日
所在地： 〒〇〇〇-〇〇 〇〇県〇〇市〇〇町〇丁目〇〇-〇
電話： TEL:
ファックス： FAX:
資本金： 〇〇,〇〇〇,〇〇〇円
代表者： 〇〇 △△（代表取締役社長）
事業内容： 倉庫業
敷地面積： 〇〇〇〇 m²
建築延べ面積： 〇〇〇〇 m²
建築構造： 鉄骨造り一部二階
従業員： 社員：〇〇名（男性：〇〇名、女性：〇〇名）
パート、アルバイト：〇〇名（男性：〇〇名、女性：〇〇名）
(令和〇年〇月〇日現在)

取扱品目： 〇〇〇〇、〇〇〇〇、〇〇〇〇
(当該工場での全ての製造品目を記載してください。)

営業許可等： 食品の冷凍業又は冷蔵業

組織図



2. HACCP担当責任者等

HACCP担当責任者氏名（所属、役職）：○山 △男（品質管理課課長）

連絡先

TEL：03-000-XXXX

メールアドレス：abcd@efg.co.jp

HACCPチーム編成表

1. HACCPチームの責任者及び役割分担が分かる資料を明示してください。
2. HACCPに関する研修内容について記載してください。

記入事例

HACCPチーム編成表

氏名	役職	HACCPでの役割	研修（注1、注2）
○○ △△	常務取締役	・チームリーダー	大水HACCP講習会H9.8.20
○○ △△	工場長	・HACCP計画の検証 ・修正処置の記録の見直し ・従業員の教育訓練	大水HACCP講習会H12.9.19
○○ △△	倉庫部係長	・SSOPモニタリング記録の見直し ・モニタリング機器の校正結果の見直し	大水HACCP講習会H17.10.20
○○ △△	倉庫部主任	・SSOPモニタリング記録担当	〇〇〇講習会 H18.12.20
○○ △△	倉庫部主任	・SSOPモニタリング記録担当	大水HACCP講習会H12.9.19
○○ △△	製造部 品質管理課長	・従業員の教育訓練 ・修正処置の記録の見直し	大水HACCP講習会H27.2.18

（注1） HACCP講習会の受講状況を記載（講習会名、受講年月日等）

* 講習会の内容を確認するため、正確に記載してください。

* 現地審査時に確認しますので受講証明書等を準備しておいてください。

（注2） HACCP3日間研修を受講したものが複数名在籍していることが望めます。

1日程度のHACCPの説明会受講者やHACCPに関する3日間講習を受けていないISO 22000等の受講者は適切な研修を受けたとは見なせませんのでご注意ください。

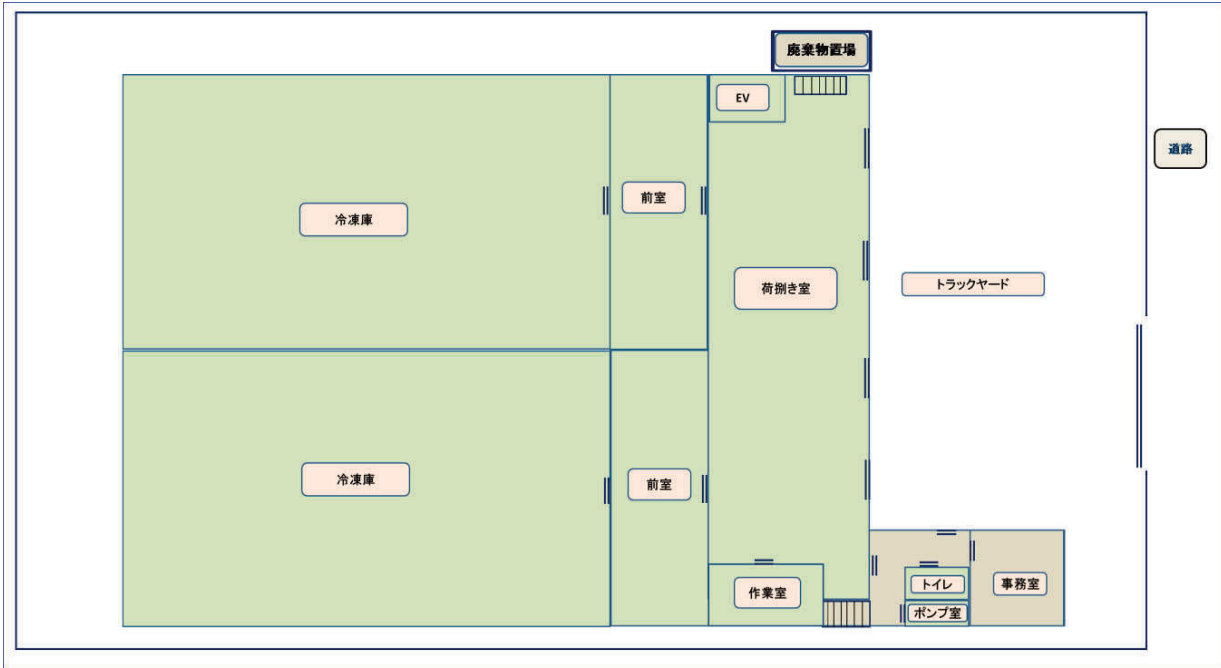
記入事例

3. 添付書類

(1) 施設の構造・設備に関する資料

加工施設内だけでなく、敷地内における関連施設（加工施設、給水施設、汚水処理施設、廃棄物保管場所等）の配置が分かる資料を準備してください。設計図を利用する場合は、名称が明確に分かるサイズの用紙（A3用紙等）としてください。

ア 施設配置図（参考資料例）

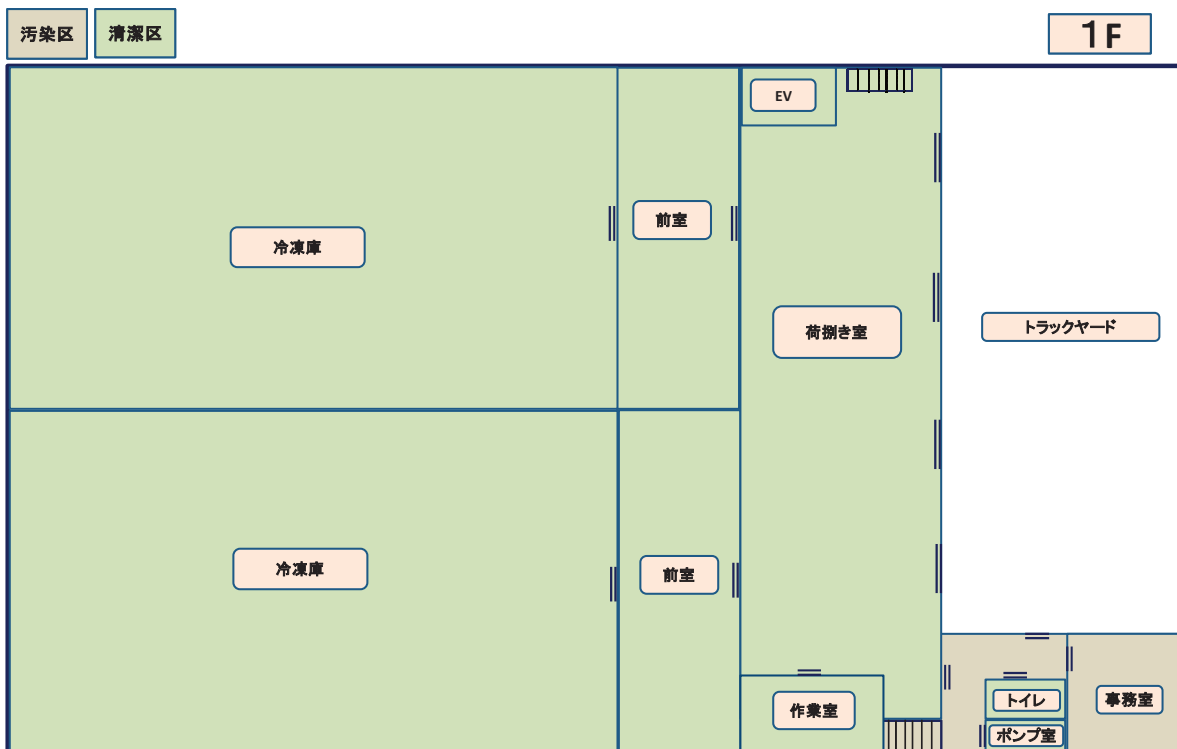


記入事例

施設の区分及び施設内の設備・装置・機械等の配置が分かる資料。設計図を利用する場合は、名称が明確に分かるサイズの用紙（A3用紙等）としてください。

(別紙4)

イ 施設平面図（参考資料例）

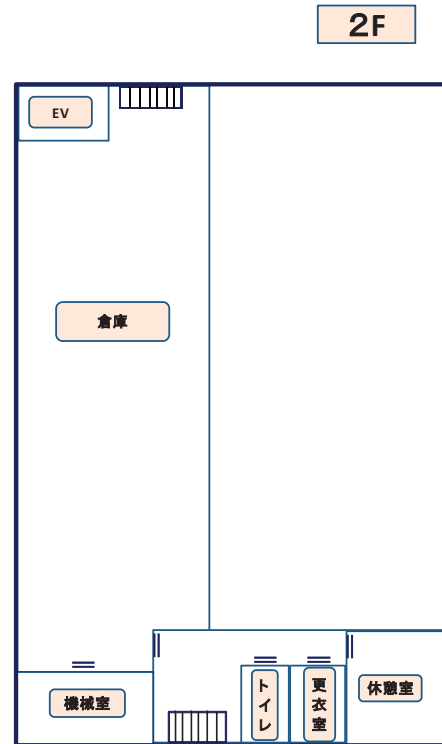


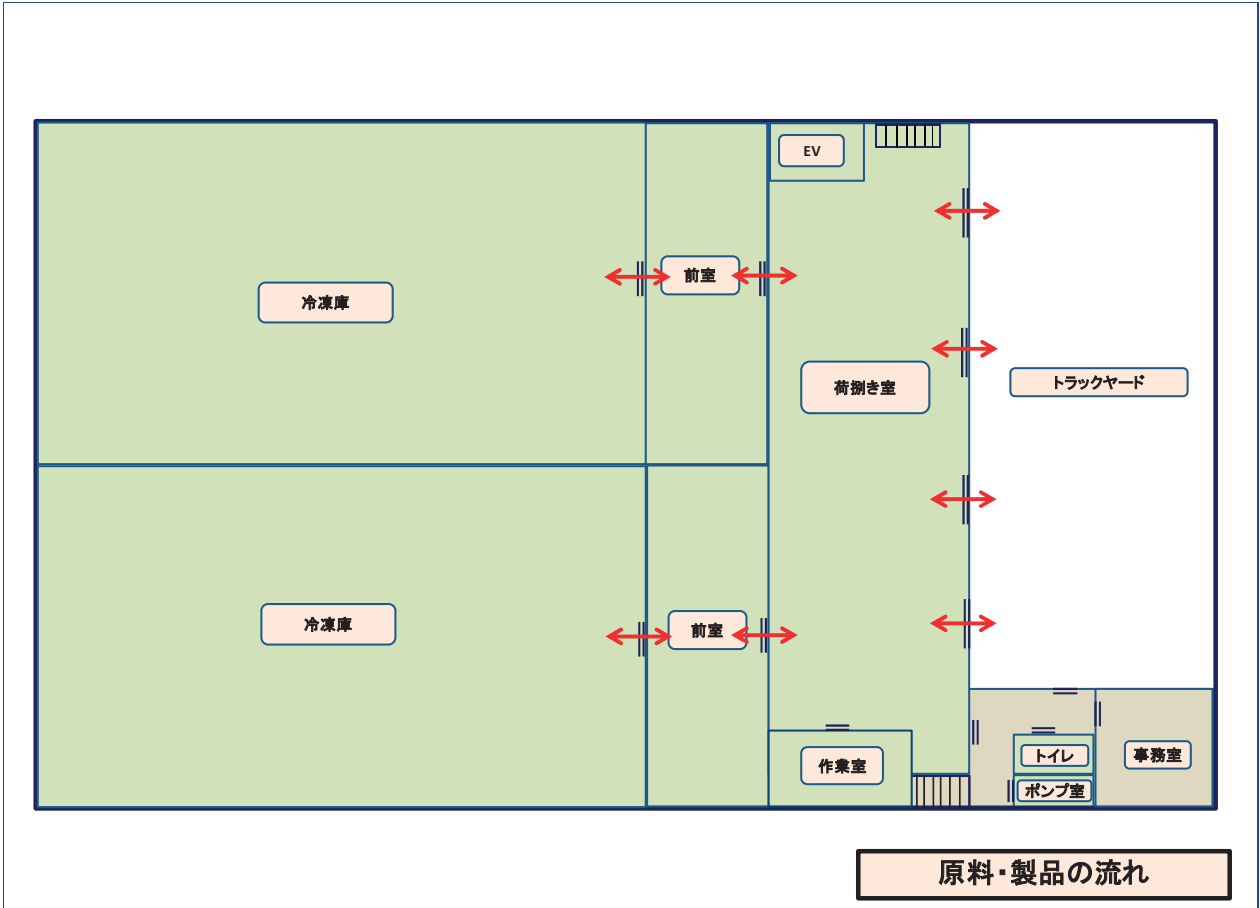
記入事例

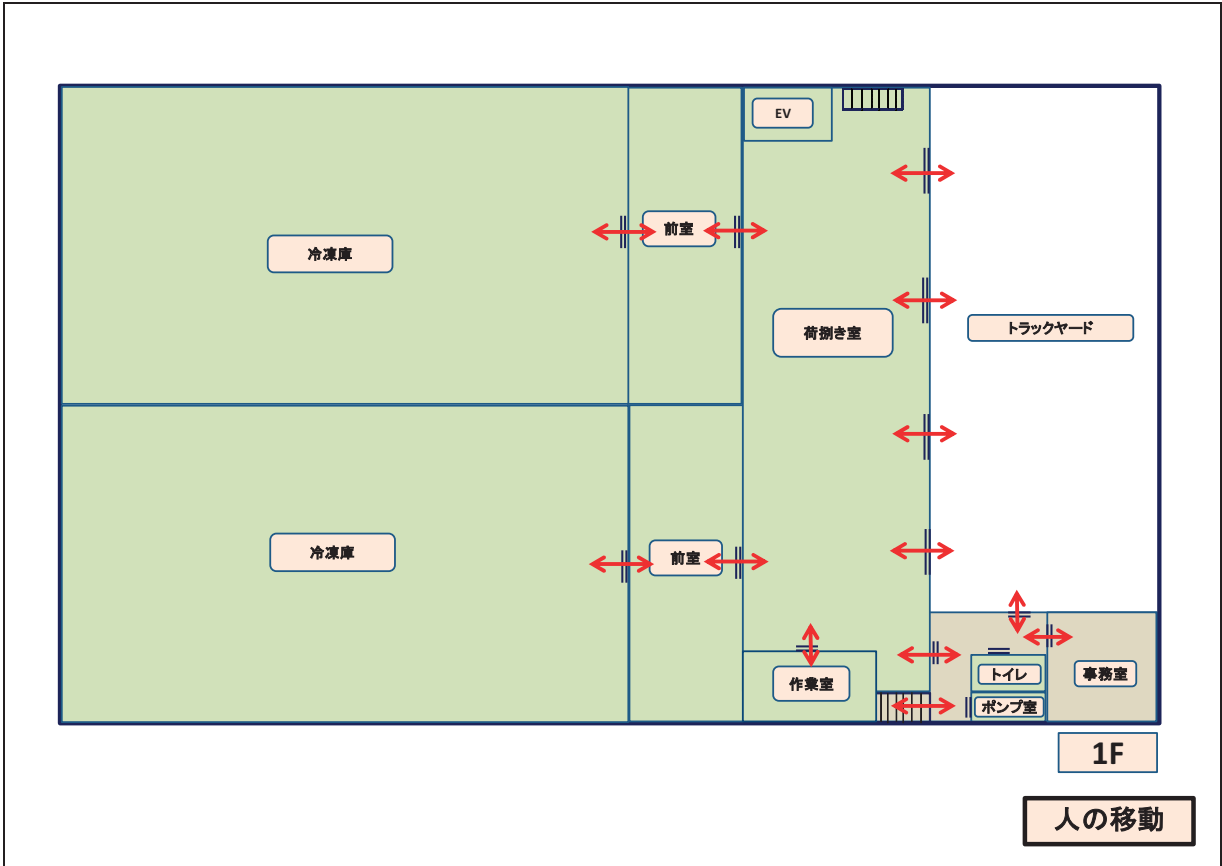
イ 施設平面図（参考資料例）

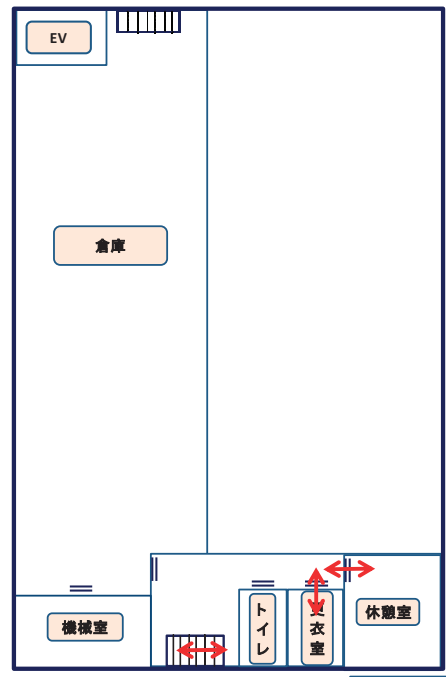
施設の区分及び施設内の設備・装置・機械等の配置が分かる資料。設計図を利用する場合は、名称が明確に分かるサイズの用紙（A3用紙等）としてください。

（別紙4）









2F

人の移動

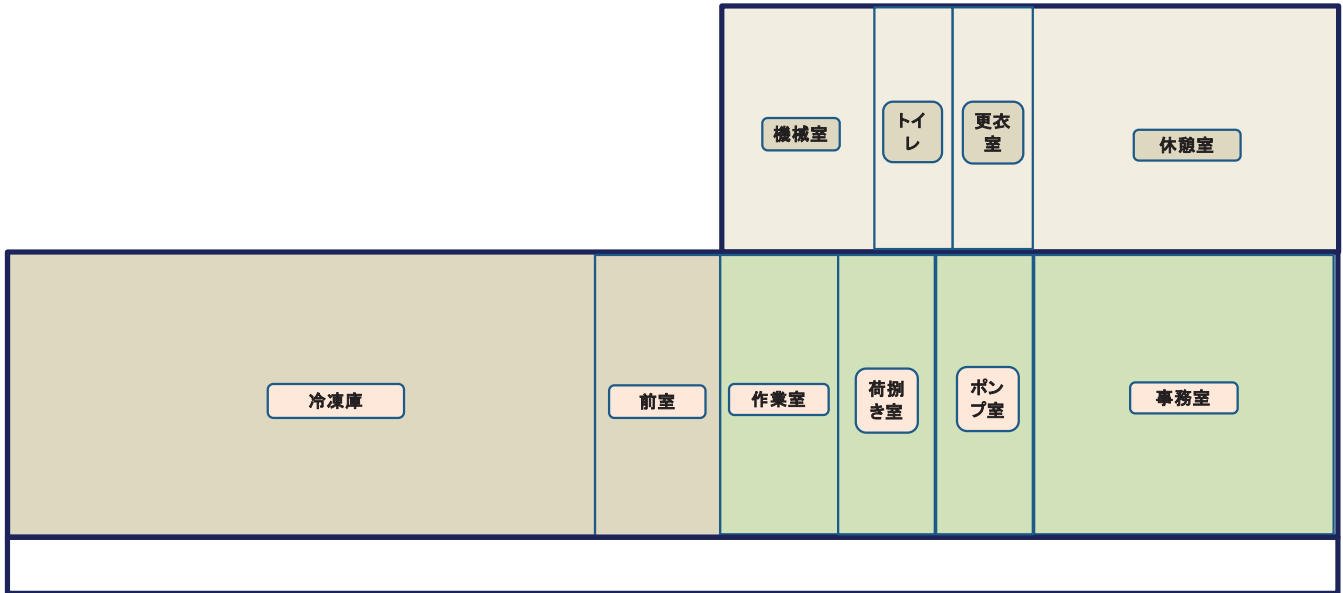
記入事例

(別紙5)

施設の区分、及び施設内の主な設備・装置・機械等の配置が分かる資料。設計図を利用する場合は、名称が明確に分かるサイズの用紙（A3用紙等）としてください。

ウ 施設立面図（参考資料例）

立面図



カ 汚水処理設備の概要

〈記入例〉

連続式活性汚泥法

能力：200m³/day

設計図、仕様書等の資料を添付してください。

- * 1 処理方法、処理能力を記載してください。
- * 2 下水道に排水するのか、公共水域に放流するのか記載してください。
- * 3 直近の排水分析証明書を添付してください（実施している場合）。

キ 冷蔵・冷凍庫の概要

〈記入例〉

第 1 冷凍庫（原料冷凍庫）

冷凍収容能力：200ton

設定温度：-35℃

第 2 冷凍庫（製品冷凍庫）

冷凍収容能力：220ton

設定温度：-25℃

冷蔵庫（チルド庫）

冷蔵収容能力：60ton

設定温度：-5℃～10℃

設計図、仕様書等の資料を添付してください。

審査では、保管設備、冷蔵冷凍庫の設計・構造が、製品に適した温度で保管できる性能を有しているか、定期的に校正・点検がされていることを確認します。

「アラーム機能の付いた自動温度監視・記録装置」、あるいは、自動温度監視・記録装置はあってもアラーム機能が付いていない場合は、下記事項を確認して必要な書類を提出してください。

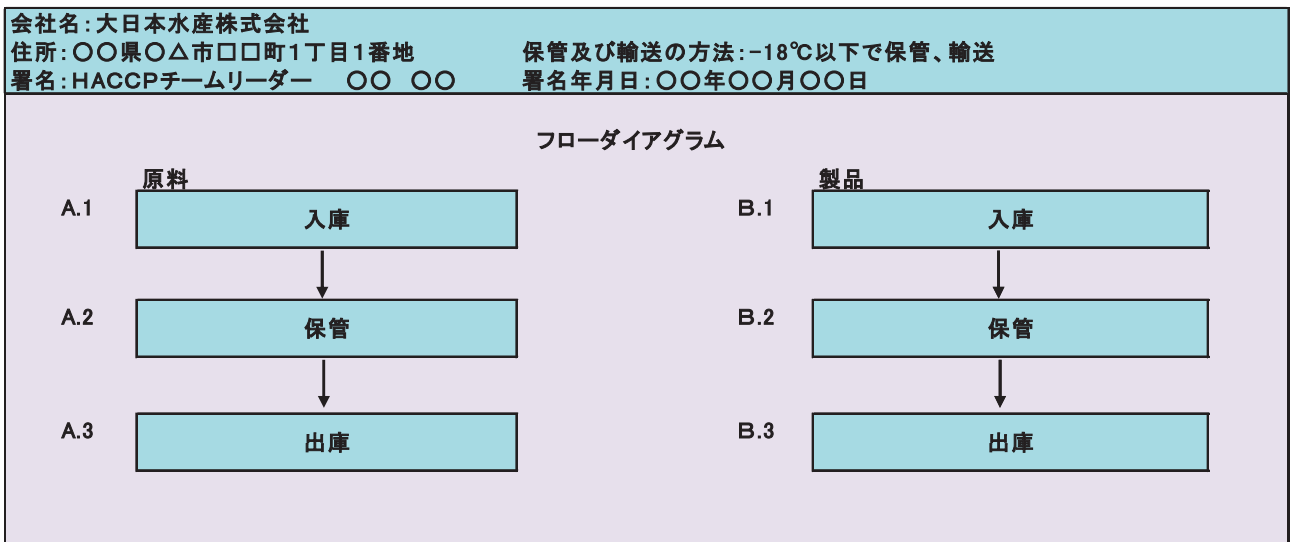
- ③ 温度のモニタリング手順を含む適切な温度管理手順が作成されていること。
- ④ 温度に異常が見られた場合の対応として適切な手順が作成されていること。

- ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書
〈記入例〉
フォークリフト等の仕様書を添付

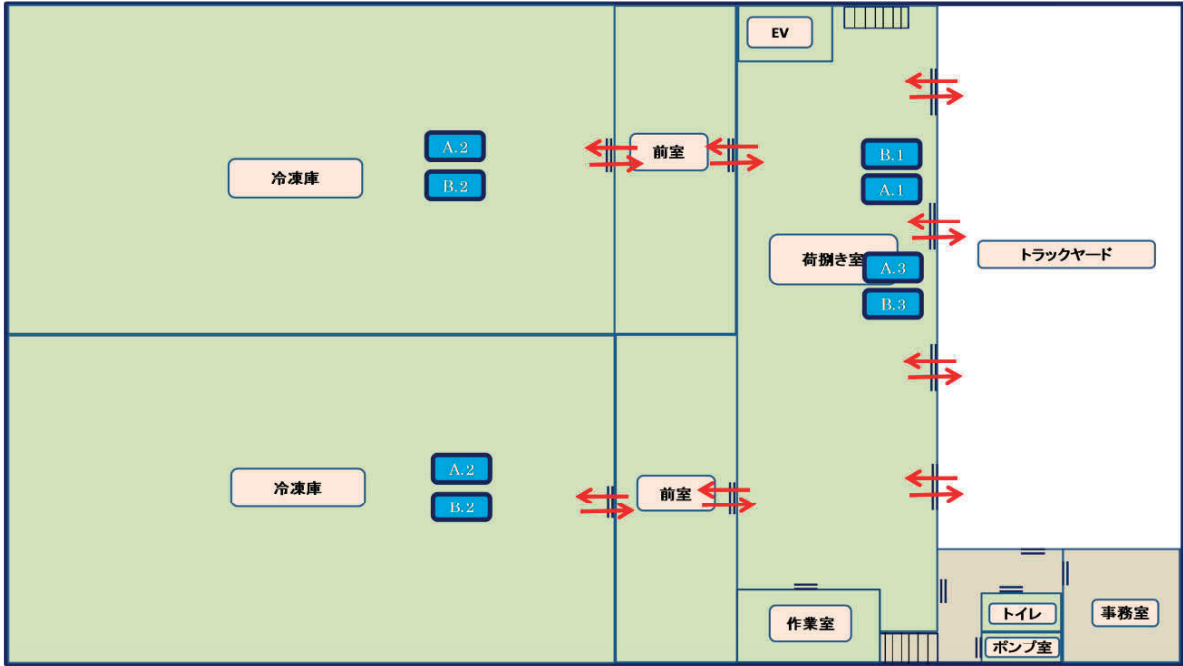
設計図、仕様書等の資料を添付してください。

記入事例

- オ 製造工程フロー図



記入事例



原料～製品の流れ

記入事例

カ 製品の形態：製品説明書

【原料】

1.製品の名称及び種類	米国産冷凍すり身
2.原材料の名称及び種類	米国産冷凍すり身(AB Fish Paste Co., Ltd 認定番号〇〇〇〇)
3.包装容器の材質及び形態	内包装:ポリプロピレン 外包装:ダンボール
4.消費期限又は賞味期限	賞味期限:180日
5.輸送条件及び保存方法	輸送条件:冷凍車にて-18℃以下 保存方法:-18℃以下

【製品】

1.製品の名称及び種類	冷凍魚肉練り製品
2.原材料の名称及び種類	主原料:米国産冷凍すり身(AB Fish Paste Co., Ltd 認定番号〇〇〇〇)
3.包装容器の材質及び形態	内包装:ポリプロピレン 外包装:ダンボール
4.消費期限又は賞味期限	賞味期限:90日
5.輸送条件及び保存方法	輸送条件:冷凍車にて-18℃以下 保存方法:-18℃以下

記載時の留意点

5. 輸送条件及び保存方法

冷凍の水産物は、缶詰製造用に丸のまま塩水中で冷凍した魚類を除き、製品温度を-18℃以下に維持する必要があります。

ただし、輸送途中において、+3℃以内の変動は差し支えありません。

(4)衛生管理等に関する資料

ア 廃水処理管理の概要：

記入事例

処理方式：連続式活性汚泥法

処理能力：200m³/day

添付資料

- ④ 設計書（仕様書等）を添付
- ⑤ 廃水処理に関する規定（手順書等）
- ⑥ 直近1年間の放流水データを添付

イ 廃棄物処理管理の概要：

記入事例

処理方法：加工室内の廃棄物は、所定の場所に設置した専用の容器に収容し、定期的に施設内の保管場所に移し、保管する。午前、午後1回ずつ委託業者による回収がある。

添付資料

- ③ 廃棄物処理に関する規定（手順書等）を添付
- ④ 産業廃棄物管理票（マニフェスト）を添付

ウ 消毒剤等管理リスト：

記入事例

品名	製造メーカー	主成分	主な用途
ヨクオチール	ダイスイヤ	陰イオン界面活性剤 anion surfatants	洗浄剤
アブラ トレール	ダイスイヤ	水酸化ナトリウム、水酸化カリウム希釈液 sodium hydroxide,potassium hydroxide	
キンヘラース	ダイスイヤ	アルコール製剤 ethanol	消毒剤
ノロコロース	大日本化成	次亜塩素酸ナトリウム sodium hypochloride	

申請書には、自社で使用する洗剤、消毒剤等の管理リストを添付してください。上記のように品名、製造メーカー、主成分、主な用途等を含んでいることが望まれます。

また、安全データシート（SDS）や取扱説明書を、現地調査時までに取り寄せておいてください。現地調査時に確認することがあります。

エ 作業衣類等の管理体制：

衛生標準作業手順（SSOP）の手順書を作成してください。

下記の8項目について、SSOPのモニタリング手順書を含む作業手順書を添付してください。

- ① 水の安全性
- ② 食品に接触する表面の状態および清潔さ
- ③ 交差汚染の防止
- ④ 手指洗浄, 手指消毒, トイレ設備の維持管理
- ⑤ 食用不適とする物質からの保護
- ⑥ 有毒化合物の表示, 保管, 使用
- ⑦ 従業員の健康状態
- ⑧ 有害小動物の駆除

記載時の留意点

- ① 上記8項目については、作業の頻度や作業方法が記載された手順書を提出してください。
- ② 上記8項目については、交差汚染防止を確実にするために適切な頻度でのモニタリングを定めた手順を提出してください。
- ③ モニタリング手順には、以下の内容を含んでいることが必要です。
 - ・モニタリングしたら、すぐに記録する。
 - ・基準を逸脱していたら、すぐに修正し、修正内容を記録する。
 - ・記録は、少なくとも一週間以内に見直しを行う。

(5)従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料：

下記の、事項について適切な管理を行っているかを確認しますので、手順書を提出してください。記録については、現地で確認します。

- ① 食品を通じて感染するおそれのある疾病に罹患している者等は食品への汚染の可能性がある場合に、食品を取り扱う区画に入らないこと。
- ② 従事者の検便及び胸部エックス線検査の健康診断を、雇用時及びその後定期的に行い、赤痢、腸チフス、パラチフス、サルモネラ及び結核に罹患していないことを確認していること。
- ③ 従事者は、疾病に感染したら、直ちに、疾病名、症状及びその原因について食品事業者に報告することになっていること。

(別紙 19)

(6)食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料：

営業許可証の写しを添付すること。
過去における処分事例があった場合は、その内容が分かる書類を添付すること。

(別紙 20)

(7)HACCPに関する資料

ア 標準作業手順書：

「(2) 製品に関する資料 エ. 製造工程フロー図」の各工程での作業手順を記載すること。

製品説明：

	行程	作業内容
A.1	入庫	・トラックから荷物を取り出す。 ・入庫依頼書と寄託品を照合する。 ・包装状態の確認し、荷札を添付する。 ・荷札の添付された寄託品をフォークリフトで冷凍庫まで運ぶ。
A.2	保管	
A.3	出庫	

- ① 作業内容は、その工程で行われる内容について記載してください。
- ② モニタリングを行う場合の手順や、温度、時間等パラメーターを記載してください。

イ 危害要因分析（HA）に関する資料：

記入事例

ハザード分析ワークシート

会社名：〇〇〇株式会社	製品説明：
所在地：〇〇〇・・・・	保管と配送手段：-18℃以下で保管され配送される

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
加工工程	本製品および加工工程に関連があると考えられる潜在的な生物的、化学的、物理的な食品安全ハザードをすべて記載する	この加工工程において（侵入、増大、除去される）潜在的な食品安全ハザードは重要なものか（イエスマたはノー）	第3欄で下した決定の正当性を示す。	この重要なハザードを予防、除去、低減するために適用できる管理手段は何か？	この加工工程は重要管理点か？ (イエスマたはノー)
A.1 入庫	生物的 病原菌の存在 及び増殖	ノー	・短時間の作業 ・包装・梱包されているため		
	化学的 なし				
	物理的 汚れ、破損による異物混入 ・付着	ノー	・包装・梱包されているため		
A.2 保管	生物的 病原菌の増殖	ノー	・庫内温度管理されているため		
	化学的 化学物質等の混入	ノー	・包装・梱包されているため		
	物理的 汚れ、破損による異物混入 ・付着	ノー	・包装・梱包されているため		
A.3 出庫	生物的 病原菌の増殖	ノー	・短時間の作業 ・包装・梱包されているため		
	化学的 なし				
	物理的 汚れ、破損による異物混入 ・付着	ノー	・包装・梱包されているため		

エ 記録に関する資料：

- ・ 妥当性の確認の資料（試験データ等）
- ・ S S O P のモニタリング記録、修正記録の写し（実際に記入した記録又は記入例も提出してください。）
- ・ モニタリング機器の校正記録の写し
- ・ トレーニングの記録（新人教育、従業員教育、C C P モニタリング担当者へのトレーニング、外部研修等）

(8)スクリーニングにおける指摘事項等に対する対応状況に関する資料：

(作成例)

0000 年 00 月 00 日

改善報告書

〇〇〇株式会社
品質管理部
〇▽ 〇〇

0000 年 00 月 00 日～00 日のスクリーニングにおいて指摘された内容について、下記の通り改善しましたので報告いたします。

【指摘事項 1】 〇〇について改善すること。

改善内容 〇〇について△△に改善しました。（添付資料 1 写真①参照）

スクリーニングでの指摘事項等に対する対応状況について

- ・ スクリーニングが終了した後にスクリーニングにおいて指摘、コメントされた事項に対する改善報告書を提出してください。
- ・ 改善報告書は、改善した状況が分かる説明資料として、見直した内容、検査データ、記録の写し、写真等を添付してください。
- ・ 改善に対してまだ計画段階であれば、具体的な改善内容が分かる資料として、図面、契約書、見積書等の写しを添付してください。