

4-1-5ミツバチ製品

項目	条件と根拠	記入上の注意事項及び証明資料	審査の要点	適合性の判定	中国当局が示す記入例
1. 企業の基本的状況					
1. 基本状況	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。	1.『輸入ミツバチ製品海外製造企業登録申請書』に記入する。	1. 企業は、事実のとおりに情報を記入すること。基本情報は主管部門が提出した情報、実際の製造加工状況と一致させること。	□適合 □不適合	さらに客観的な説明があれば、この欄に記入してください。(追加説明)
	2.『中華人民共和国輸出入食品安全管理弁法』(税関総署令第249号)。		2. 企業の人材は企業の製造加工と品質安全管理の要件を満たすことが可能であること。		
	3.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)。		3. 中国向けに輸出するミツバチ製品は、議定書の定める製品の範囲に適合すること。		
	4.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出ミツバチ製品検査検疫議定書。				
2. 企業の所在地、作業場のレイアウト及び施設・設備					
2.1 企業の立地	『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の3.1。	2.1 工場敷地の所在地域の環境イメージを提供すること。イメージには、周辺環境に関する状況を注記すること(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地等)。	工場敷地周辺に汚染源がないこと。	□適合 □不適合	
2.2 工場敷地の環境とレイアウト	『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の3.2。	2.2 工場敷地の平面図を提出する。平面図には、製造加工、原料/完成品の保管、化学物質の保管室、実験室(該当する場合)等のさまざまな機能エリアについて注記する。	工場敷地のレイアウトは製造加工の必要を満たし、機能エリアは合理的に区分され、製品の汚染リスクを防止する。	□適合 □不適合	
2.3 作業場の設計とレイアウト	『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB14881)の4.1。	2.3 製作用業場の平面図を提出する。作業場の平面図には、クリーンエリアと非クリーンエリアの範囲を注記する。更衣室、製造加工、用具の洗浄・消毒室などの機能エリアについて注記する。作業場内の作業員と製品の流れを注記する。	作業場は合理的にレイアウトし、製造加工の必要を満たして、交差汚染を避けること。	□適合 □不適合	
2.4 作業場の建築構造と材料	『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の4.2。	2.4 作業場の天井、壁、床、開口部の写真を提出し、材質の説明が可能であること。	作業場の建築構造と材質は、食品製造加工衛生要件に適合し、洗浄しやすく、食品に対する汚染を防止すること。	□適合 □不適合	
2.5 製造施設・設備	『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5、6.2。	2.5.1 製造加工の主要設備・施設のリストを提出すること。	企業は、製造能力に見合った製造設備を配備し、製造加工過程の衛生条件の要件への適合を保証可能であること。	□適合 □不適合	
		2.5.2 主な製造加工及び給水、排水、洗浄・消毒、廃棄物の保管、個人衛生、照明、温度調節(該当する場合)等の設備・施設の写真を提出すること。			
2.6 保管施設	『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.1.8、10。	2.6 原料と完成品の保管庫の管理要件の概要を述べ、保管状況を表す保管庫内の関連画像を提出する。	中国向け輸出製品の原料、半加工品、完成品の表示が明瞭で見やすく、専用エリアに置かれ、貯蔵と輸送の環境は清潔かつ衛生的であるようにすること。温度要件のある倉庫には、要件に適合する温度制御設備があること。	□適合 □不適合	
3. 加工用水の供給					
3.1 加工用水の水質処理(該当する場合)	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.1.1、5.1.2。 2.『生活飲用水衛生基準』(GB 5749)。	3.1企業が保有する水源である場合、水質制御関連の措置について説明し、直近の製造用水の水質検査報告書を提出すること(該当する場合)。	塩素注入処理の塩素注入量は、『生活飲用水衛生基準』(GB 5749)の要件に適合すること。塩素注入しない場合、企業は水質が『生活飲用水衛生基準』(GB 5749)要件に適合するよう保証すること。	□適合 □不適合 □適用せず	
4. ミツバチ製品原料の供給元					
4.1 養蜂段階	1.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出ミツバチ製品検査検疫議定書。	4.1.1 企業に原料を提供する養蜂場/採蜜室のリスト(リストには、養蜂場/採蜜室の位置情報を含めること)及びその所在国の主管機関が承認した証明資料。	中国向け輸出ミツバチ製品のために原料を提供する養蜂場または採蜜室は、所在国の主管当局の承認を受け、有効な監督管理がなされ、二国間議定書の関連要件に適合すること。	□適合 □不適合	
		4.1.2 第三国から来るミツバチ製品原料は、供給元が中国向け輸出ミツバチ製品の検査検疫議定書に適合している旨の証明資料(該当する場合)。			
		4.1.3 ミツバチ製品原料が、二国間議定書の規定する要件に適合している旨の証明資料。			
	1.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出ミツバチ製品検査検疫議定書。	4.2.1 ミツバチ製品原料供給者(養蜂場と原料を提供する採蜜室等を含む)に対する、企業の管理要件の概要を述べる。	1. 中国向け輸出ミツバチ製品を製造する原料は、安全かつ衛生的で、人類の食用に適すること。		

項番号	要求内容／評価要点等	提出資料の例
1	シングルウィンドウ基本情報入力	シングルウィンドウ基本情報に 入力するので資料なし
2.1	工場周辺の平面図／周辺環境に関する状況も記載	周辺平面図
2.2	敷地の平面図／作業エリアの名称も記載	敷地平面図
2.3	製造作業場の平面図／クリーンエリアと非クリーンエリアの範囲も記載	製造作業場の平面図
2.4	作業場の天井、壁、床、開口部の写真	天井、壁、床、開口部の写真
2.5.1	製造加工の主要設備・施設のリスト	の主要設備・施設のリスト
2.5.2	主な製造加工及び給水、排水、洗浄・消毒、廃棄物の保管、個人衛生、照明、温度調節(該当する場合)等の設備・施設の写真	設備・施設の写真
2.6	原料と完成品の保管庫の管理要件の概要	概要の説明資料
3.1	企業が保有する水源である場合、水質制御関連の措置について記述、直近の製造用水の水質検査報告書を提出する(該当する場合)	水質管理記録、水質検査証明書等
4.1.1	企業に原料を提供する養蜂場/採蜜室のリスト	養蜂場/採蜜室のリスト
4.1.2	第三国から来るミツバチ製品原料は、供給元が中国向け輸出ミツバチ製品の検査検疫議定書に適合している旨の証明資料	証明資料
4.1.3	二国間議定書への適合	証明資料等
4.2.1	ミツバチ製品原料供給者に対する企業の管理要件の概要	管理要件の概要の説明資料

4-1-5ミツバチ製品

4.2 原料の検収	2.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.1、7.2。	4.2.2 原料検収制度(指標、規制量、検収要件等を含む。有毒有害の蜜源の工場への入場をどのように防止するかを含む)を提出する。	2. 二国間議定書の規定に基づき、有効な措置を講じて中国向け輸出ミツバチ製品を通じたミツバチ伝染病の伝播を防止する。	☐ 適合 ☐ 不適合	
		4.2.3 ミツバチ製品がミツバチ伝染病の病原体感染を防止するリスク管理制度を提出する。			
4.3 食品関連製品	『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.4。	4.3.1.食品の包装材、洗浄剤、消毒剤等の調達要件の概要を述べる。 4.3.2.直接ミツバチ製品と接触する包装材の消毒要件の概要を述べる。	食品関連製品は、食品安全の要件に適合し、食品に対する汚染を避けること。	☐ 適合 ☐ 不適合	
5. 加工過程の管理					
5.1 加工過程	1.『食品安全国家標準 はちみつ衛生基準』(GB 14963)。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出ミツバチ製品検査検疫議定書。	5.1.1 (はちみつ企業に適用)はちみつの加工プロセス(はちみつが加熱されるか、及び加熱の最高温度と圧力、ストレーナーのメッシュ数、脱水濃縮プロセスを使用しているか、食品添加物等その他の原料・補助材料を添加しているか等を含む)。	1. 中国向け輸出はちみつは、はちみつの基本定義の要件に適合すること。ミツバチ製品はその天然の属性を保ち、その他の食品添加物、食品原料を添加しないこと。	☐ 適合 ☐ 不適合	
		5.1.2 (ロイヤルゼリー企業に適用)製造加工プロセスの概要を述べる。	2. 中国向け輸出ミツバチ製品は、二国間議定書に規定する関連するミツバチ伝染病への感染がないようにする。		
		5.1.3 二国間議定書の規定に従い、有効な措置を講じてミツバチ伝染病のリスクを排除する。			
		5.1.4 主な加工設備の画像を提出する。			
5.2 衛生管理状況	『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.1、6.6、8。	5.2.1 製造加工過程における衛生管理の基本要件、管理制度の概要を述べる。 5.2.2 加工作業場で衛生管理措置を実施している画像を提供する。	製造加工過程では、有効な衛生管理措置を実施し、中国向け輸出ミツバチ製品の安全・衛生を保証する。	☐ 適合 ☐ 不適合	
5.3 自己検査・自己管理の状況	『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の9。	5.3.1 企業が保有する実験室の場合、企業の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。企業が第三者の実験室に委託する場合、委託先の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。 5.3.2 企業のモニタリングプランを提出する。モニタリング項目、頻度、判定基準、不適合の場合の処理措置等を含める。	企業は、自己検査・自己管理プログラムを策定すること。原料と製品検査の試料採取、検査と判定の基準は中国の要件に適合し、製品の安全・衛生を確保すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	
8. 化学物質及び包装材の管理					
8.1 化学物質の管理・保管	『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.4、8.3。	8.1.1 化学物質の払出しと保管の要件。	1. 化学物質(消毒剤やその他洗浄剤を含む)は、現地の主管当局と中国の要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	
		8.1.2 化学物質の保管室の画像を提出する。	2. 化学物質は専用エリアに貯蔵し、厳しく管理して、明確に表示すること。		
8.2 内部・外部包装材の管理・保管	『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.5、8.5。	8.2 内部・外部包装材がミツバチ製品の梱包に適合している旨の証明資料を提出する。	包装材は、有毒・有害物質を含有していないこと。ミツバチ製品の官能特性を改変しないこと。	☐ 適合 ☐ 不適合	

4.2.2	原料検収の要件の資料	原料検収の要件の説明資料
4.2.3	伝染病汚染の予防のための管理制度の資料	汚染を防止する管理要件の説明資料
4.3.1	食品の包装材、洗浄剤、消毒剤等の調達要件の概要	調達要件の説明資料
4.3.2	包装材の消毒要件の概要	要件の概要の説明資料

5.1.1	加工工程プロセス(はちみつ)	プロセスの概要の説明資料
5.1.2	加工工程プロセス(ロイヤルゼリー)	プロセスの概要の説明資料
5.1.3	ミツバチ伝染病の予防措置	予防措置の説明資料
5.1.4	主な加工設備の写真画像等	画像
5.2.1	製造加工過程における衛生管理の基本要件	管理要件の概要の説明資料
5.2.2	加工作業場で衛生管理措置を実施している画像	画像
5.3.1	企業の実験室の資格・能力の証明資料を提出(企業が保有する場合)	実験室の資格・能力の証明資料
5.3.2	企業のモニタリングプランを提出	モニタリングプラン

8.1.1	化学物質の保管の要件	保管の要件の資料
8.1.2	化学物質の保管室の画像	画像
8.2	包装材が製品の梱包に適している旨の証明資料	適していることを証明する資料

4-1-5ミツバチ製品

9. 廃棄物の処理及び虫害・ネズミの害の管理					
9.1 廃棄物の処理	『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.5。	9.1.1 作業場内の食用製品の容器、廃棄物の保管容器を区分する表示の画像を提出する。	1. 食用製品の容器、廃棄物の保管容器は、明確な表示を行い、区分すること。	□適合 □不適合	
		9.1.2 廃棄物の処理手順の要件の概要を述べる。第三者による無害化処理を実施している場合、第三者企業の対応する資格・能力情報を提出する。	2.廃棄物は区分して保管し、遅滞なく処理し、製造過程に対する汚染を避けること。		
9.2 虫・ネズミの害の管理	『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.4。	9.2 虫害制御のための配置の平面図を提出する。第三者が担当する場合、第三者の資格・能力情報を提出する。	虫害、ネズミの害の製造の安全・衛生に対する影響を避けること。	□適合 □不適合	
10. 製品のトレーサビリティとリコール					
10. 製品のトレーサビリティとリコール体制	1. 『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11、14。 2. 申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出ミツバチ製品検査検疫議定書に規定されたトレーサビリティとリコール要件。	10.1 製品のトレーサビリティの手順の概要を述べる。あるロットの完成品のロット番号を例に取って、完成品から対応する養蜂場またはその前のステップの供給元の企業までのトレーサビリティについて説明する。	1. ロット番号の構成から、動物または製品の供給元を識別し、ロット管理や受入・販売の記録を通じて前のステップと後のステップのトレーサビリティ管理を行うこと。	□適合 □不適合	
		10.2 ミツバチ製品の加工原料、完成品、半加工品の保管、加工過程でロットの表示を行っている画像を提出する。	2. 製品が加工、保管等の各段階でいずれも有効に表示されるよう保証すること。		
11. 人員管理及び検収					
11.1 従業員の資格及び健康の管理	『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.3。	11.1 従業員の雇用前の健康管理及び従業員健康診断の要件を提出する。	1. 従業員は、雇用前に健康診断を行い、食品加工企業での業務に適している旨証明すること。	□適合 □不適合	
			2.従業員は、定期的に健康診断を受け、記録を保存すること。		
11.2 人員の研修	『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の12。	11.2 従業員の年度研修計画、内容、査定、記録を提出する。	研修内容は、中国向け輸出ミツバチ製品検査検疫議定書、中国の法規、標準の管理等をカバーすること。	□適合 □不適合	
12. 宣言書					
12.1 企業の宣言		12.1『輸入ミツバチ製品海外製造企業登録申請書』に記入する。	法人の署名と社印があること。	□適合 □不適合	
12.2 獣医主管当局の確認		12.2『輸入ミツバチ製品海外製造企業登録申請書』に記入する。	主管獣医の署名と主管当局印があること。	□適合 □不適合	

9.1.1	作業場内の製品の容器、廃棄物の保管容器を区分する表示の画像	画像
9.1.2	廃棄物の処理手順の要件の概要	概要の説明資料
9.2	虫害制御のための配置の平面図 第三者が行う場合、第三者の資格・能力情報	平面図 第三者の資格、能力の資料

10.1	製品のトレーサビリティの手順の概要	トレーサビリティの手順
10.2	ミツバチ製品の加工原料、完成品、半加工品の保管、加工過程でロットの表示の画像	画像

11.1	従業員の雇用前の健康管理及び従業員健康診断の要件	要件の説明資料
11.2	従業員の年度研修計画、内容、査定、記録	計画と内容記録

12.1	企業代表者の署名、捺印	※当該附件4に企業代表者の署名、捺印をする
12.2	主管当局の担当者の署名と主管当局印があること	※提出後に農水省が押印、サインする

4-2-1食用油脂及び搾油原料

項目	条件と根拠	記入上の注意事項及び証明資料	審査の要点	適合性の判定	中国当局が示す記入例
1. 企業の基本的状況					
1.1 企業の基本的状況	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2. 申請国の主管当局と税関総署が締結した関連検査検疫議定書。	1.1.1 1.輸入食用油脂及び搾油原料海外製造企業基本情報表に記入する。 1.1.2 審査の日まで2年間(設立して2年未満の場合、企業設立以来の情報を提出する)の製造経営情報を提出する。製造能力、毎年の実際の製造量(品目ごとの統計)、輸出量(品目ごと及び国の統計がある場合)等を含む。	1. 企業は、事実のとおりに情報を記入すること。基本情報は主管部門が提出した情報、実際の製造加工状況と一致させること。 2. 中国向けに輸出する食用油脂及び搾油原料は、検査検疫関連合意、議定書、覚書等が規定する製品の範囲に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	記入要求に応じて記入し、証明資料を提出する。 植物油を例として、毎年の実際産量(品種別) 菜種油30000 ton/year、菜種油a国に輸出10000 ton/year、b国に輸出10000 ton/year。
1.2 管理制度	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2. 申請国の主管当局と税関総署が締結した関連検査検疫議定書。	1.2 植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等に関する管理制度文書を提出する。	企業は、植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等(これらに限らない)をカバーする管理制度文書を作成し、有効に実施すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理制度を簡単に述べ、管理制度の書類は添付ファイルを参照する。
1.3 管理組織機構	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2. 申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出食用油脂及び搾油原料検査検疫議定書。	1.3 企業の管理組織・機構と植物衛生、食品安全管理に関する部署または持ち場の人員配置の状況を提出する。	企業は、植物衛生、食品安全管理を担当する部署または持ち場を設置し、植物衛生、食品安全関連の専門のバックグラウンドを持つ管理担当者を配置すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理組織機構を簡単に述べ;植物衛生、食品安全管理に関する部門または職員配置の証明を提供する。
2. 企業の所在地と作業場のレイアウト					
2.1 用地選定及び工場敷地の環境	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の3.1、3.2。 2.『食品安全国家標準 食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)の3.2。	2.1.1 工場敷地の平面図を提出する。作業エリアごとの名称を記載する。 2.1.2 搾油原料を集積、乾燥する地面は、食用植物油原料に汚染を生じないこと(例:アスファルト面)。	1. 工場敷地のレイアウトは製造加工の必要を満たす。 2. 工場敷地周辺に汚染源がない。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、異なる作業区域名を記入する;工場環境の写真を提供する。
2.2 作業場レイアウト	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の4.1。 2.『食品安全国家標準 食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)の4.2、4.3。	2.2 作業場平面図を提出する。食用油脂充てんエリアは、その他作業エリアと区切り、交差汚染を防止する。	1. 企業の製造エリア周辺には、製品の安全に汚染を引き起こす要因が存在しないこと。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図は添付ファイルを参照する。
3. 施設・設備					
3.1 製造加工設備	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.2.1。 2.『食品安全国家標準 食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)の5.4。	3.1 主要製造設備・施設のリスト、及び設計製造加工能力を提出する。	1. 企業は、製造加工能力に見合った製造加工設備を配備すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	製品の加工技術に従って、主な設備施設のリストを項目ごとに提供する。そして、各プロセスの加工能力をマッチングし、設計加工能力をリストにし、植物油の設計加工能力は30000 ton/yearを満たす。
3.2 保管施設	『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の10。 2.『食品安全国家標準 食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)の5.4、5.5、5.6、5.7。	3.2 貯蔵タンク、倉庫または製品置き場の情報を提出する。	1. 企業は、製造に見合った、他から独立した、密封型の保管施設を構築すること。保管施設内の温度、湿度、衛生等の条件は製品の貯蔵に適すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	生産する製品の品種、数量に応じたタンク、倉庫または貨物場の情報を提供する。冷蔵(冷凍)庫または保温タンクが設置されている場合、温度の要求とモニタリング方式を記述しなければならない。植物油を例として、油倉庫は2つあり、1庫あたり2000トンである;植物油タンクは5個で、1庫あたり2000トンです。
4. 水/氷/蒸気					
4.1 製造加工用水/蒸気/氷(該当する場合)	1.『食品安全国家標準 生活飲用水衛生基準』(GB 5749)。 2.『食品安全国家標準 食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)の5.2。 3.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.1.1。	4.1.1 食用油脂の加工過程に使用され、製品と直接接触する蒸気凝縮水が規定に適合する旨の資料を提出する。(適用する場合)	企業は、製造用水(使用する場合)の水質を検査し、安全要件への適合を確保すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)公共用水を使用する場合、現地政府の公共用水に関する水質検査報告書を提供し、モニタリング時間及び検査結果を記録する。例えば、XX市水道庁は2021年12月12日に水質検査報告書を提出して、XXXXなどの項目を検査して、検査結果が合格した。 (2)独自の水源を使用する場合、水源地、企業の定期的なモニタリング制度、分析項目及び結果が要求を満たしているかどうかを説明しなければならない。例えば、水源は地下水/河川で、塩素消毒(次亜塩素酸ナトリウム濃度XXXを加える)/オゾン消毒)消毒頻度と時間)など。

項番号	要求内容／評価要点等	提出資料の例
1.1.1	シングルウインドウ基本情報に入力	シングルウインドウ基本情報に入力するので資料なし
1.1.2	シングルウインドウ基本情報に入力	シングルウインドウ基本情報に入力するので資料なし
1.2	Codex食品衛生の一般原則の順守／HACCP 又は ISO22000認証	食品衛生の一般原則順守の文書 認定証等 食品安全管理体制を説明できる文書
1.3	管理組織機構	組織図
2.1.1	敷地の平面図／作業エリアの名称も記載	敷地平面図 工場敷地写真等
2.1.2	アスファルト等食用植物油を汚染しない地面であること(搾油工程がある場合)	工場敷地写真等
2.2	作業場平面図／充てんエリアとの区別、交差汚染防止(清潔区域、汚染区域を区別、汚染区域→清潔区域の立入がないこと)	工場内配置図(清潔区域等の区別が分かるもの)
3.1	主要製造機器、設備、施設名 設計製造加工能力	主要設備・施設のリスト
3.2	貯蔵タンク、倉庫、製品置き場の記録	倉庫の図面／温度の記録
4.1.1	製品と直接接触する水(蒸気)が規定に適合するか、項目、基準値の確認	水質検査証明書

4-2-1食用油脂及び搾油原料

5. 原料・補助材料と包装材					
5.1 原料・補助材 料の検収	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7。	5.1 原料の検収措置、検収基準、検収記録及び除害記録等を提出する。	1. 企業は、原料が工場に入る前に、原料の植物検疫、植物安全検査を行い、または必要な除害措置をとること。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料または補助材料について企業の受け入れと管理。植物油を例にして、ABC Co., Ltd..の菜種原料はA社(またはx地区x生産区)から来ており、A社菜種原料に対する植物検疫措置、農薬化学品、汚染物検査基準と検査方式を提供すべき。
5.2 原料の供給 元	1.『食品安全国家標準食品中の病原菌基準値』(GB29921)の表1。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 4.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 5.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。 6.『食品安全国家標準 植物油』(GB 2716-2018)。 7.『食品安全国家標準 食用植物油原料』(GB 19641-2015)。 8.『農業遺伝子組み換えバイオセーフティ条例』。 9.『入出国遺伝子組み換え製品検査検疫管理弁法』。	5.2.1原料が合格した旨の証明資料を提出する。 5.2.2 企業の製造原料が、中国が注視する検疫有害生物の発生エリアに由来するものではなく、原料サプライヤーが現地要件に適合する資格・能力を備えている旨の証明資料を提出する。 5.2.3 原料タイプが遺伝子組み換えまたは非遺伝子組み換えである。関連する証明資料を提出する。	1. 使用する原料は、中国の法律法規、食品安全国家標準及び検査検疫関連の合意、議定書、覚書等の規定の要件に適合すること。 2. 企業が協定の要件に従って原料の合格判定と原料調達に対するトレーサビリティ管理の制度を構築しているか。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料または補助材料が企業での受け入れ検査結果に対して。植物油を例にして、ABC FOOD COMPANY LTD.の菜種原料はA社(またはx地区x生産区)から来ており、A社菜種原料に対する植物検疫結果を提供し、農薬化学品の残留検査状況、汚染物、遺伝子組換え検査状況などを提出すること。
5.3. 包装材	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013)の8.5。 2.『食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)7.4。	5.3.1 内部・外部包装材が製品の包装に適合している旨の証明資料を提出する。 5.3.2 中国向けに輸出する完成品のラベル様式を提出する。(適用する場合)	1. 包装材は、特定の貯蔵及び使用条件下で、食品の安全及び製品の特性に影響しない。 2. 包装表示は二国間検査検疫合意、覚書及び議定書の要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)内外包装材料の入庫検査材料は添付ファイルを参照する。 (2)中国に輸出するラベルの様式は添付ファイルを参照する。
6. 製造加工の制御					
6.1 食品安全衛生管理システムの運用状況	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013)の8。 2.『食品安全国家標準 食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)の8.1。 3.『危害要因分析重要管理点(HACCP)システム 食品製造企業通則』(GB/T 27341)。	6.1.1 製造加工プロセスフローを提出し、重要管理点(CCP)及び実施する危害管理措置を注記する。 6.1.2 HACCPシステムを採用している場合、危害要因分析表とHACCPプラン、CCPモニタリング記録、是正措置記録、検証記録の様式を提出する(適用する場合)。	1. 企業の製造加工プロセスフロー及び対応する主要プロセスパラメータは、科学的、規範的で、製品の安全を保証できるものであり、安全リスクの存在する重要ポイントにおいて特別な危害管理措置を講じるか、重要管理点(CCP)を設置する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	HACCPシステムを採用した場合、植物油を例にして、製品の加工技術に従って、危害分析作業シートとHACCP計画表を提出し、CCPモニタリング記録、是正記録は添付ファイルを参照する。
6.2 温度管理	1.『食品安全国家標準 食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)の7.3。	6.2.1 貯蔵期間の温度、水分の状況の記録。	1. パラ状態の原料を貯蔵するサイロ、貯蔵タンクは、品目ごと、品質等級ごとに倉庫、タンクを分けて保管する。搾油原料の貯蔵期間中、温度、水分の状況を検査し、記録する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	貯蔵期間中の温度、水分状況の記録は添付ファイルを参照する。
6.3 食品添加物及び栄養強化剤の使用(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)の7.2。 3.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760-2014)。 4.『食品安全国家標準 食品栄養強化剤使用基準』(GB 14880-2014)。	6.3 製造加工中に使用する食品添加物及び栄養強化剤のリスト(名称、用途、添加量等を含む)(適用する場合)。	1. 製造に使用する食品添加物及び栄養強化剤が中国の食品添加物についての使用規定に適合する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	設定プロセスに従って生産されているかどうかをモニタリングする。例えば、Polyglyceryl ester of fatty acid、乳化剤、5 g/kgを添加し、「食品安全国家標準食品添加物使用基準」(GB 2760-2014)の10g/kgの要求を満たす。

5.1	原料の検収措置、検収基準その記録及び除害記録	検収措置、除害記録
5.2.1	以下の基準適合を確認できる証明書等があるか 病原菌基準 (GB 29921) 食品添加物使用基準 (GB 2760) マイコトキシン基準(GB 2761) 汚染物質(重金属等)基準 (GB 2762) 残留農薬基準 (GB 2763) 植物油基準 (GB 2716-2018) 食料植物油原料基準 (GB 19641-2015) (官能検査、有害菌類等)	原材料メーカーの安全(適合)証明書等
5.2.2	原料サプライヤーの資格、能力の証明資料があるか	
5.2.3	遺伝子組み換え証明書	
5.3.1	内部・外部包装材が製品の包装に適合している旨の証明資料を提出する	各包材の適合証明書
5.3.2	完成品の表示ラベル	食品表示ラベル
6.1.1	製造工程とCCP(CLの設定)を定める	製造工程図
6.1.2	(HACCPシステムを採用している場合) 危害要因分析表/HACCPプラン/CCPモニタリング記録/是正措置記録、検証記録	危害要因分析表/HACCPプラン/CCPモニタリング記録/是正措置記録、検証記録
6.2.1	バラ原料を貯蔵するサイロ、貯蔵タンクは品目、等級等に応じて保管、搾油原料は貯蔵期間中温度、水分の管理	原料貯蔵庫の温度管理、水分管理記録
6.3	(適用する場合) 使用する添加物、栄養強化剤リストを提出する(名称、用途、添加量等を含む)	添加物リスト 栄養強化剤リスト

4-2-1食用油脂及び搾油原料

7. 洗淨・消毒					
7.1 洗淨・消毒	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.2.1。	7.1 製造に見合った洗淨・消毒設備、洗淨剤、消毒剤等(リストを提出する)を配備し、使用記録と保存記録を提出する。	1. 洗淨・消毒措置は、交差汚染を解消可能で、衛生要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	器具の洗淨消毒、環境の洗淨消毒などを含み、洗淨消毒方法、頻度及び洗淨消毒効果の検証は添付ファイルを参照する。
8. 安全リスク管理					
8.1 化学汚染管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013)の8.3。 2.『食品安全国家標準 食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)の8.4。 3.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762-2017)。 4.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763-2019) 5.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 6.『食品安全国家標準 食品栄養強化剤使用基準』(GB 14880)。 7.『食品安全国家標準 植物油』(GB 2716-2018)。 8.『食品安全国家標準 食用植物油原料』(GB 19641-2015)。	8.1.1 製品中の重金属、残留農薬、食品添加物(使用時)等の食品安全リスク管理措置及び関連するモニタリング記録を提出する。 8.1.2 食用油脂及びその加工品の加工過程の重要プロセスパラメータについて、モニタリング記録を行う。	1. 中国及び原産国の要件に適合させる。 2. プロセスパラメータのモニタリング状況。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)生産加工施設で使用する潤滑剤、洗淨消毒製品については独立箱でロックし、二人共同監督管理制度を採用し、入退室記録制度を採用する。具体的な記録は添付ファイルを参照してください。 (2)原料畑での農業化学品の使用管理措置と記録は添付ファイルを参照する。添付書類は化学品の使用と貯蔵要求を簡単に述べなければならない。
8.2 物理的汚染管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013)の8.4。 2.『食品安全国家標準 食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)の8.5。	8.2 異物管理措置を提出する。	1. ストレーナー、フィルター、金属探知機等を設置して異物に対する管理を行い、作業基準を制定してモニタリングすること。発見した異物は、速やかにその出所を分析し、相応の管理措置をとること。	☐ 適合 ☐ 不適合	ガラス、金属、プラスチックなどの異物汚染を防止する管理制度、予防対策と頻度、予防管理を受けた後の異物汚染の有無と発生頻度を提出する。
8.3 生物学的汚染管理	1.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 2.『食品安全国家標準 食品中の病原菌基準値』(GB 29921)。	8.3 製品中の微生物リスク管理措置及び関連するモニタリング記録を提出する。	1. 製品は、中国及び原産国の要件に適合する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	微生物及び生物毒素検査報告書は添付書類を参照する。
8.4 疾病媒介生物管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013)の6.4。 2.『食品安全国家標準 食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)の6.2、7.3。	8.4.1企業が製造の各段階で構築している蚊、ネズミ等の媒介生物管理措置。 8.4.2 充てん作業場、倉庫等の密封型の製造、貯蔵場所等に、網戸、防鼠板、エアーカーテン等を取り付けた画像。 8.4.3 搾油原料の貯蔵期間中の虫害検査記録、カビによる変質、虫食い等を発見した際に取る相応の対処措置。	1. 製造の安全・衛生に対する蚊、ハエ等の虫害、ネズミの害の影響を避ける。 2. 搾油原料の貯蔵期間中の虫害記録。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)虫害、鼠害コントロール方式及び布点平面図は添付ファイルを参照する。 (2)第三者が管理する場合、第三者の資格証明書を提供する。 (3)予防対策と頻度を記入し、予防管理を行った後、虫害、鼠害が発生したかどうか、発生頻度を記入する。
8.5 廃棄物管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.5。	8.5 廃棄物管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 作業場の食用製品の容器、廃棄物の保管容器は、明確な表示を行い、区分すること。 2.廃棄物は区分して保管し、遅滞なく処理し、製造過程に対する汚染を避けること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	廃棄物保管区域の写真と処理記録を提供しなければならない。廃棄物管理制度は添添付ファイルを参照する。
9. 製品のトレーサビリティ					
9.1 トレーサビリティとリコール	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11。	9.1 製品のトレーサビリティの手順の概要を述べる。あるロットの完成品のロット番号を例に取って、完成品から原料までのトレーサビリティについて説明する。	1. トレーサビリティの手順を構築し、原料、製造加工過程、完成品の全チェーンの双方向のトレーサビリティを実現する。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料から製品までのトレーサビリティコード作成ルールを提供し、各コード代表のトレーサビリティ内容を表示する。具体的なトレーサビリティ規定は添付ファイルを参照する。
9.2 出入庫管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11、14.1。	9.2 製品の出入庫管理を提出する。	1. 製品を倉庫に入れる前に検査を行い、入庫検収、保管、出庫記録を残し、記録は少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	入出庫検査、保管、出庫などの管理制度を簡単に述べ、記録は添付ファイルを参照する。

7.1	洗淨、消毒設備、洗淨剤、消毒剤(リスト必要)の使用、保存を記録する。	洗淨ライン／薬剤の使用、保管の記録簿
8.1.1	製品中の重金属、残留農薬、食品添加物等の食品安全管理措置及びモニタリング記録が提出されているか	化学的汚染防止のための管理方法とモニタリング記録（食品添加物の使用記録簿、洗淨剤、消毒剤、潤滑油などの管理記録、重金属、残留農薬検査結果等）
8.1.2	重要プロセスパラメーターのモニタリング記録 (GB8955-2016 8.4)	酸価、過酸化価、残留溶剤のモニタリング記録等
8.2	異物を防止するための管理制度 (GB 14881-2013 8.4) (異物発見の場合の確認、是正措置も含む) ストレーナー、金属探知機を用いたのスクリーニング(GB8995-2016 8.5)	ストレーナー異物確認記録簿
8.3	マイコトキシン最大許容量 (GB 2761-2013) 病原菌基準値 (GB 29921)	アフラトキシンB1検査証明書
8.4.1	防虫被害の制御(GB 14881-2013 6.4)	防虫、防鼠管理記録
8.4.2	網戸、エアカーテン等の設置有無	防虫防鼠管理状況 (写真)
8.4.3	虫害検査の記録、発見時の対応措置記録(搾油原料の場合)	-
8.5	廃棄物の管理方法、処理方法	廃棄物管理処理
9.1	製品のトレーサビリティとリコール管理(GB 14881 11)	トレーサビリティ実施記録
9.2	製品の出入庫管理体制/入庫時の検査、保管、出庫の記録	入庫管理記録／出庫管理記録

4-2-1食用油脂及び搾油原料

10. 人員管理及び研修					
10.1 人員の健康及び衛生管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.3。	10.1 従業員の雇用前の健康管理及び従業員健康診断の要件を提出する。	1.従業員は雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での業務に適している旨証明すること。 2.従業員は、定期的に健康診断を受け、記録を保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)総人数xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)従業員を雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での仕事に適していることを証明する証明書は添付ファイルを参照する。 (3)定期健康診断制度と健康診断の結果は添付ファイルを参照する。
10.2 人員の研修	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の12。	10.2 従業員の年度研修計画、内容、査定、記録を提出する。	1.研修内容は、関連する検査検疫覚書、合意及び議定書、中国の法規、標準等をカバーすること。	☐ 適合 ☐ 不適合	従業員の年次研修プログラム(内容を含む)、研修評価は合格または不合格の評価方法を提供し、研修結果が合格したかどうかの証明を提供する。
10.3 管理担当者要件	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の13.3。	10.3 管理担当者の輸出製品の所在国(地域)及び中国の植物衛生及び食品安全法律法規の関連する規定についての研修記録を提出し、必要があれば現場で抜き打ちの質疑応答を行う。	1.企業の製造・管理担当者は、その業務能力が担当部署の要件に適合し、所在国(地域)及び中国の植物衛生と食品安全法律法規の関連規定、及び双方が締結した議定書と本規範の要件を熟知していること。 2.その業務に適した関連する資格・能力を備える。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)管理者xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)輸出製品の所在国及び中国の植物衛生と食品安全に関する法律法規の関連規定に精通しているか、または熟知していないか。
11. 自己検査・自己管理					
11. 製品検査	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の9。 2.『食品安全国家標準 食用植物油及びその加工品生産衛生規範』(GB 8955-2016)の9。 3.『食品安全国家標準 植物油』(GB 2716-2018)。 4.『食品安全国家標準 食用油脂生成物』(GB 15196-2015)。 5.『食品安全国家標準 食用植物油原料』(GB 19641-2015)。 6.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760-2014)。 7.『食品安全国家標準 食品栄養強化剤使用基準』(GB 14880-2012)。 8.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761-2017)。 9.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762-2017)。 10.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763-2019)。 11.『食品安全国家標準 包装済み食品ラベル通則』(GB 7718-2011)。 12.『食品安全国家標準 包装済み食品栄養ラベル通則』(GB 28050-2011)。 13.『食品安全国家標準 食品中の放射性物質制限濃度標準』(GB 14882-1994)。	11.1 植物検疫、食品安全検査の項目、指標、検査検疫方式及び頻度を提出する。 11.2 企業が保有する実験室の場合、企業の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。企業が第三者の実験室に委託する場合、委託先の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。 11.3 検査測定記録。	1.企業は、製品について植物検疫、食品安全等の検査を実施し、中国の要件への適合を確保する。検査記録は少なくとも2年保存する。 2.企業は、製品の植物検疫、食品安全の検査測定能力を持ち、または関連する資格・能力を持つ機関に委託して検査測定を実施すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)製品の検査項目、指標、検査方式及び頻度を提供する。 (2)企業は所属実験室を有し、企業実験室の能力と資格証明を提出する。 (3)企業は第三者に実験室を委託する場合、実験室の資格を提供する。

10.1	雇用前の健康管理、従業員の健康診断についての要件	健康管理チェック票
10.2	従業員の年度毎の研修計画、研修内容、査定、記録等あるか	年度研修計画、従業員の研修報告書、研修実施記録、評価
10.3	管理者へ対し、日本及び中国の食品安全法規についての研修実施、記録しているか	管理者の研修報告書、研修実施記録
11.1	製品に対する植物検疫、食品安全検査の項目、指標、方法、頻度を定める	検査規定等
11.2	企業が保有する実験室の場合、実験室の資格・能力の証明	ISO17025認証等
11.3	検査記録 植物油基準 (GB 2716-2018) 食用油脂製品 (GB15196-2015) 酸価 過酸化価 大腸菌群 (マーガリンについて) カビ (マーガリンについて) 食用植物油脂原料 (GB19641-2015) 食品添加物使用基準 (GB2760-2014) 食品栄養強化剤使用基準 (GB14880-2012) マイコトキシン基準値 (GB2761-2017) アフラトキシンB1 汚染物質基準値 (GB2762-2017) 鉛 ヒ素 ニッケル (硬化植物油製品) ベンゾ (a)ピレン 残留農薬基準値 (GB2763-2019) 包装済み食品ラベル通則 (GB7718-2011) 包装済み食品栄養ラベル通則 (GB2850-2011) 放射性物質濃度標準 (GB14882-1994)	検査証明書等

4-2-1食用油脂及び搾油原料

12. 有害生物管理					
12.1 中国が注視する検疫有害生物の防除	二国間検査検疫覚書、合意及び議定書	12.1 中国が注視する検疫有害生物リスト及びモニタリング制度、モニタリング記録を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の段階で有効な措置を講じ、製品が有害生物に汚染されるのを防止し、中国が注視する検疫有害生物についてモニタリングを行うこと。モニタリング記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 中国側が注目している検疫性有害生物のリストは添付ファイルを参照する。 (2) 中国側が注目している検疫性有害生物についてのモニタリング制度を簡単に説明する。 (3) 年度ごとの具体的なモニタリング結果を提出する。例えば、XXXが何回検出された、YYYが何回検出されたなど。
12.2 有害生物の同定	二国間検査検疫覚書、合意及び議定書	12.2 製造、貯蔵の過程で発見した有害生物の記録及び自社で同定または専門機関に委託して同定した記録を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物について、同定能力を持ち、または専門機関に委託して同定し、作業記録を作成する。作業記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 企業は生産、貯蔵する時に有害生物XXXを何回、YYYを何回検出された。 (2) 検出記録と専門機関に依頼した鑑定記録は添付ファイルを参照する。
12.3 有害生物の防除	二国間検査検疫覚書、合意及び議定書	12.3 製造、貯蔵エリアで実施した有害生物防除措置の記録を提出する。	1. 企業は、定期的にまたは必要な時に、製造、貯蔵エリアで有害生物防除措置を実施すること。関連する防除措置は記録を作成し、少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	企業が生産、貯蔵区域で有害生物についての防除措置を実施することを簡単に説明する。具体的には添付ファイルを参照してください。
12.4 燻蒸処理 (必要であれば)	二国間検査検疫覚書、合意及び議定書	12.4 燻蒸処理の方式、燻蒸を行う機関及び担当者の資格・能力を提出する。	1. 燻蒸処理方式は、中国の要件に適合し、燻蒸を実施する機関及び担当者は関連する資格・能力または条件を備えていること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	油料および植物油原料の燻蒸処理を例にとると、処理方式例: プロモメタン燻蒸; 燻蒸環境温度:21℃以上; プロモメタン濃度:80g/m3; 燻蒸処理時間:24時間。 燻蒸処理中、プロモメタンの最低濃度は、0.5時間濃度が55 g/m3以上であること; 2時間濃度は45 g/m3以上; 4時間濃度は40 g/m3以上; 16時間の濃度は25 g/m3以上; 24時間濃度は22 g/m3以上である。
13. 宣言書					
13.1 企業の宣言	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 法人の署名と社印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX
13.2 主管当局の確認	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 主管当局の担当者の署名と主管当局印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX

12.1	有害生物リスト及びモニタリング制度、記録の提出	製造、貯蔵室内のモニタリング管理記録
12.2	発見時の同定記録の提出	発見時の同定記録
12.3	防除措置の記録	防除措置記録
12.4	(必要であれば) 燻蒸の方式、実施機関名、資格、能力の証明	燻蒸に関する資料
13.1	企業代表者の署名、捺印	※当該附件4に企業代表者の署名、捺印をする
13.2	主管当局の担当者の署名と主管当局印があること	※提出後に農水省が押印、サインする

4-2-2 餡入り小麦粉製品

項目	条件と根拠	記入上の注意事項及び証明資料	審査の要点	適合性の判定	中国当局が示す記入例
1. 企業の基本的状況					
1.1 企業の基本的状況	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出餡入り小麦粉製品検査検疫議定書。	1.1.1 1.輸入餡入り小麦粉製品海外製造企業基本情報表に記入する。 1.1.2 審査の日まで2年間(設立して2年未満の場合、企業設立以来の情報を提出する)の製造経営情報を提出する。製造能力、毎年の実際の製造量(品目ごとの統計)、輸出量(品目ごと及び国の統計がある場合)等を含む。	1. 企業は、事実のとおりに情報を記入すること。基本情報は主管部門が提出した情報、実際の製造加工状況と一致させること。 2. 中国向けに輸出する餡入り小麦粉製品は、中国向け輸出餡入り小麦粉製品検査検疫関連合意、議定書、覚書等が規定する製品の範囲に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	記入要求に応じて記入し、証明資料を提出する。 餡入り小麦粉製品を例として、毎年の実際産量(品種別) 300 ton/year。A国に輸出100 ton/year、B国に輸出100ton/year。
1.2 管理制度	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。	1.2 植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等に関する管理制度文書を提出する。	企業は、植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等(これらに限らない)をカバーする管理制度文書を作成し、有効に実施すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理制度を簡単に述べ、管理制度の書類は添付ファイルを参照する。
1.3 管理組織機構	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出餡入り小麦粉製品検査検疫議定書。	1.3 企業の管理組織・機構と植物衛生、食品安全管理に関する部署または持ち場の人員配置の状況を提出する。	企業は、植物衛生、食品安全管理を担当する部署または持ち場を設置し、植物衛生、食品安全関連の専門のバックグラウンドを持つ管理担当者を配置すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理組織機構を簡単に述べ;植物衛生、食品安全管理に関する部門または職員配置の証明を提供する。
2. 企業の所在地と作業場のレイアウト					
2.1 用地選定及び工場敷地の環境	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の3.1、3.2。 2.『食品安全国家標準 急速冷凍小麦粉・米加工品』(GB 19295)の4.2。	2.1.1 工場敷地の平面図を提出する。作業エリアごとの名称を記載する。 2.1.2 工場敷地の所在地域の環境イメージを提供すること。イメージには、周辺環境に関する状況を注記すること(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地)。	1. 工場敷地のレイアウトは製造加工の必要を満たす。 2. 工場敷地周辺に汚染源がない。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、異なる作業区域名を記入する;工場環境の写真を提供する。
2.2 作業場レイアウト	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の4.1。	2.2 作業場平面図を提出する。人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリアを注記する。	1. 作業場の面積、高さは、製造能力と設備の据え置きに適したものとし、加工する製品のプロセスフローと安全衛生要件を満たし、交差汚染を避けること。 2. 作業場の開けることが可能なドア・窓、外部に通じる通路には虫、ネズミ、鳥類及びコウモリ等の飛翔動物を防止する設備を備えること。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、人の流れ、物流、水流、加工プロセス、異なる清潔区域を表示する。
3. 施設・設備					
3.1 製造加工設備	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.2.1。	3.1 主要設備・施設のリスト、及び設計加工能力を提出する。	1. 企業は、製造、加工能力に見合った製造設備を配備すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	製品の加工技術に従って、主な設備施設のリストを項目ごとに提供する。そして、各プロセスの加工能力をマッチングし、設計加工能力をリストにし、製品の設計加工能力は30000 ton/yearを満たす。
3.2 保管施設	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の10。	3.2 冷蔵倉庫がある場合、温度管理要件及びモニタリング方式について記述する。(適用する場合)	1. 保管施設は、製品の貯蔵に関する基本要件及び防虫、温度制御、湿度制御要件を満たすことができる。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	保存する時に冷蔵(冷凍)庫または保温タンクが設置されている場合、温度の要求とモニタリング方式を記述しなければならない。 餡入り小麦粉製品を例として、冷蔵庫2個、1個あたり300平方メートル、電子自動温度制御;モニタリング方式:温度曲線と毎週温度計の対照モニタリングにより、電子自動温度制御が正確かどうかを判定する;電子自動温度制御に対して計量校正を行い、温度制御の有効性を検証する。

項番号	要求内容／評価要点等	提出資料の例
1.1.1	シングルウインドウ基本情報に入力	シングルウインドウ基本情報に入力するので資料なし
1.1.2	シングルウインドウ基本情報に入力若しくは詳細資料	シングルウインドウ基本情報に入力するので資料なし
1.2	Codex食品衛生の一般原則の順守／HACCP 又は ISO22000認証	食品衛生の一般原則順守の文書 認定証等 食品安全管理体制を説明できる文書
1.3	管理組織機構	組織図
2.1.1	敷地の平面図／作業エリアの名称も記載	敷地平面図 工場敷地写真等
2.1.2	周辺環境(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地)に汚染源がない	環境イメージ資料(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地等が分かるもの)MAP、写真など
2.2	作業場平面図／人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリア注記あるか	作業場平面図
3.1	主要設備・施設のリスト、及び設計加工能力文書	主要設備・施設のリスト
3.2	冷蔵倉庫がある場合、温度管理及びモニタリング方式の記述	温度管理要件 モニタリング方式

4-2-2 餡入り小麦粉製品

4. 水/氷/蒸気					
4.1 製造加工用水/蒸気/氷(該当する場合)	1.『食品安全国家標準 生活飲用水衛生基準』(GB 5749)。 2.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.1.1。	4.1.1 自家用の水源または2次給水施設の写真を提出し、専任者による担当、施設等の食品防護措置がなされているかを説明する。(該当する場合)。 4.1.2 製造加工用水及び食品と直接接触する氷/蒸気(適用する場合)のモニタリングプラン(細菌学検査の項目、方法、頻度、記録、検査結果を含む)を提出する。 4.1.3 食品と直接接触する蒸気を発生させる際に使用するボイラー用処理薬品を提出し、それが食品製造加工要件に適合しているかを説明する。	1. 製造用水のモニタリングプランは、工場内のすべての給水口をカバーすること。 2. 項目、方法が『食品安全国家標準 生活飲用水基準』(GB 5749)の要件に適合するか。 3. 給水施設は、衛生管理手順を制定・実施し、適切な食品防護措置を講じること。 4. 食品と直接接触する蒸気を発生させる際に使用するボイラー用処理薬品は、食品製造加工要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)公共用水を使用する場合、現地政府の公共用水に関する水質検査報告書を提供し、モニタリング時間及び検査結果を記録する。例えば、XX市水道庁は2021年12月12日に水質検査報告書を提出して、XXXXなどの項目を検査して、検査結果が合格した。 (2)独自の水源を使用する場合、水源地、企業の定期的なモニタリング制度、分析項目及び結果が要求を満たしているかどうかを説明しなければならない。例えば、水源は地下水/河川で、塩素消毒(次亜塩素酸ナトリウム濃度XXXを加える)/オゾン消毒)消毒頻度と時間)など。
5. 原料・補助材料と包装材					
5.1 原料・補助材料の検収と管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7。 2.『食品安全国家標準 急速冷凍小麦粉・米加工品』(GB 19295)の3.1。	5.1 原料、添加剤の検収措置(検収基準、検収方式を含む)を提出する。	1. 原料、添加剤の検収基準は、中国の法規と標準の要件に適合する。 2. 企業は、原料が工場に入る前に、原料の植物検疫、植物安全状況についての検査、または必要な除害措置を取って、原料が安全生産要件に適合するよう保証し、検収記録と除害記録を作成する。記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料または補助材料について企業の受け入れと管理。餡入り小麦粉製品を例にして、ABC Co., Ltd.の小麦粉はA社が提供したもので、A社の小麦粉原料に対する植物検疫措置、農薬化学品、汚染物検査基準と検査方式を提供すべき。
5.2 原料の供給元	1.『食品安全国家標準 食品中の病原菌基準値』(GB 29921)。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 4.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 5.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763) 6.『食品安全国家標準 穀物』(GB 2715)。	5.2.1 直近の製品が中国食品安全国家標準に適合している旨の検査報告を提出する。(適用する場合) 5.2.2 企業の製造原料が、中国が注視する検疫有害生物の発生エリアに由来するものではなく、原料サプライヤーが現地要件に適合する資格・能力を備えている旨の証明資料を提出する。	1. 使用する原料は、中国の法律法規、食品安全国家標準及び中国向け輸出餡入り小麦粉製品検査検疫関連の合意、議定書、覚書等の規定の要件に適合すること。 2. 企業が協定の要件に従って原料の合格判定と原料調達に対するトレーサビリティ管理の制度を構築しているか。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料または補助材料が企業での受け入れ検査結果に対して。餡入り小麦粉製品を例にして、ABC FOOD COMPANY LTD.の小麦粉原料はA社が提供しており、A社の小麦粉原料に対する植物検疫結果を提供し、農薬化学品の残留検査状況、汚染物検査状況などを提出すること。
5.3 食品添加物(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。	5.3 製造加工中に使用する食品添加物のリスト(名称、用途、添加量等を含む)。	1. 製造に使用する食品添加物が中国の食品添加物についての使用規定に適合する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 餡入り小麦粉製品を例にして、加工過程中に食品添加物を使用していない場合、「適用しない」を選択する。 (2)加工プロセスに食品添加物を使用する場合、食品添加物をリストにする(名称、用途、添加量などを含む)、例えばβ-カロチン、着色剤、添加0.5g/kg、「食品安全国家標準食品添加物使用基準」(GB 2760-2014)の1.0kg/kgの要求を満たす。
5.4. 包装材	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.5。 2.『食品安全国家標準 急速冷凍小麦粉・米加工品』(GB 19295)の4.1。 3. 関連する二国間検査検疫合意、覚書及び議定書。	5.4.1 内部・外部包装材が製品の包装に適合している旨の証明資料を提出する。 5.4.2 中国向けに輸出する完成品のラベル様式を提出する。	1. 包装材は、特定の貯蔵及び使用条件下で、食品の安全及び製品の特性に影響しない。 2. 包装表示は二国間検査検疫合意、覚書及び議定書の要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)内外包装材料の入庫検査材料は添付ファイルを参照する。 (2)中国に輸出するラベルの様式は添付ファイルを参照する。

4.1.1	自家用水源又は2次給水施設を有するに該当する場合 写真を添付 専任担当、施設、防護措置がなされているか	水源施設の写真、管理記録等
4.1.2	製品と直接接触する水(氷、蒸気)が規定に適合するか、モニタリングの項目、方法、頻度、記録、検査結果など	水質管理記録、水質検査証明書等
4.1.3	ボイラー用処理薬品の情報をリストにする、食品製造加工に適しているか	ボイラー用処理薬品情報リスト
5.1	原料、添加剤のの検収措置、検収基準その記録(中国の法規と標準の要件に適合したもの)記録は2年以上保存要	検収措置記録等
5.2.1	以下の基準適合を確認できる証明書等があるか 病原菌基準 (GB 29921) 食品添加物使用基準 (GB 2760) マイコトキシン基準(GB 2761) 汚染物質(重金属等)基準 (GB 2762) 残留農薬基準 (GB 2763) 穀物基準 (GB 2715)	原材料メーカーの安全(適合)証明書等
5.2.2	原料サプライヤーの資格、能力の証明資料があるか	
5.3	(適用する場合) 使用する食品添加物をリストにする(名称、用途、添加量などを含む)	使用添加物リスト
5.4.1	内部・外部包装材が製品の梱包に適合している旨の証明資料を提出する	各包材の適合証明書
5.4.2	完成品の表示ラベル	食品表示ラベル

4-2-2 餡入り小麦粉製品

6. 製造加工の制御								
6.1 HACCPシステムの構築及び運用状況	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)。 2.『危害要因分析重要管理点 (HACCP) システム 食品製造企業通則』(GB/T 27341)。	6.1.1 すべての中国向けに輸出する製品の製造加工プロセスフローチャート、危害要因分析表、HACCPプランを提出する。 6.1.2 CCPのモニタリング記録、是正措置記録、検証記録の様式を提出する。	1. HACCPプランは、生物的、物理的、化学的な危害を分析し、有効に管理する。 2. 製造プロセスフローは合理的であり、交差汚染を避けること。 3. CCPの設置は科学的かつ実行可能であり、是正、検証措置は適切であること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	HACCPシステムを採用した場合、製品の加工技術に従って、危害分析作業シートとHACCP計画表を提出し、CCPモニタリング記録、是正記録は添付ファイルを参照する。	6.1.1	製造工程と危害要因分析表、HACCPプランを提出しているか	製造工程図／危害要因分析表、HACCPプラン
6.2 真菌毒素の管理	1.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 2.『食品安全国家標準 急速冷凍小麦粉・米加工品』(GB 19295)の4.2。	6.2 製造、加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素が中国食品安全国家標準に適合する旨の抜取検査報告を提出する。	1. 製造加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素についての加工工場の管理制度が合理的かどうか。 2. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	真菌毒素のコントロールと検査は、例えば、原料のロットごとに入庫して真菌毒素を検査し、10ロット製品ごとに真菌毒素を検査する。検査結果はすべて中国食品安全国家基準を満たし、検査報告書は添付ファイルを参照する。	6.2	真菌毒素についての管理体制が構築されているか 真菌毒素の検査記録	管理記録、検査証明書
6.3 食品添加物及び栄養強化剤の使用(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品栄養強化剤使用基準』(GB 14880)。	6.3 製造加工プロセス、製品のモニタリングプラン及びモニタリング結果を提出する。	1. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	設定されたプロセスに従って生産されているかどうかをモニタリングする。例えば、β-カロチンは着色剤として0.5 g/kgを添加する予定であり、加工中または加工後の製品のβ-カロチンの含有量をサンプリングして検出し、約0.5 g/kgの要求を満たした;1.0g/kgを超えると不合格となる。	6.3	(適用する場合) 使用する添加物、栄養強化剤リストと製造加工プロセス、製品のモニタリングプラン、モニタリング結果	添加物リスト 栄養強化剤リスト モニタリングプラン モニタリング結果
7. 洗浄・消毒								
7.1 洗浄・消毒	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.2.1。	7.1 洗浄・消毒措置(洗浄・消毒の方法と頻度、及び洗浄・消毒効果の検証を含む)を提出する。	1. 洗浄・消毒措置は、交差汚染を解消可能で、衛生要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	器具の洗浄消毒、環境の洗浄消毒などを含み、洗浄消毒方法、頻度及び洗浄消毒効果の検証は添付ファイルを参照する。	7.1	洗浄、消毒措置(洗浄、消毒の方法と頻度、洗浄・消毒効果の検証も含む)提出しているか	洗浄と消毒措置 洗浄・消毒効果検証記録
8. 化学物質、廃棄物、虫・ネズミの害の管理								
8.1 化学物質の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.3。	8.1 化学物質の使用と貯蔵の要件の概要を述べる。	1. 化学物質の管理制度は合理的で、使用する化学物質の製品への汚染を有効に防止できる。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)生産加工施設で使用する潤滑剤、洗浄消毒製品については独立箱でロックし、二人共同監督管理制度を採用し、入退室記録制度を採用する。 具体的な記録は添付ファイルを参照してください。 (2)原料畑での農業化学品の使用管理措置と記録は添付ファイルを参照する。 添付書類は化学品の使用と貯蔵要求を簡単に述べなければならない。	8.1	化学汚染の管理 (GB 14881 8.3) に準じた管理方法か	食品添加物、洗浄剤、消毒剤、潤滑剤等の化学物質の使用と貯蔵の概要
8.2 物理的汚染の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.4 2.『食品安全国家標準 急速冷凍小麦粉・米加工品』(GB 19295)の3.5。	8.2 物理的汚染を防止する管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 異物の汚染を防止する管理制度を構築し、可能性のある汚染源と汚染の経路について分析し、相応の管理プランと管理手順を制定すること。 2. 設備の保守、衛生管理、現場管理、訪問者の管理及び加工過程の監督等の措置を講じて、食品が受けるガラス、金属、プラスチック等の異物の汚染リスクを最大限引き下げる。 3. ストレーナー、捕集装置、磁石、金属探知機等を設置して有効な措置を講じ、金属その他異物の食品汚染リスクを低減すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	ガラス、金属、プラスチックなどの異物汚染を防止する管理制度、予防対策と頻度、予防管理を受けた後の異物汚染の有無と発生頻度を提出する。	8.2	物理的汚染を防止するための管理制度(GB 14881 8.4) (異物発見時の確認、是正措置も含む) ストレーナー、金属探知機を用いたのスクリーニング	異物管理手順 是正処置記録 ストレーナー異物確認記録簿
8.3 虫・ネズミの害の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.4。	8.3 虫害管理の方法及びレイアウトの平面図を提出する。第三者が担当する場合、第三者の資格・能力情報を提出する。	1. 製造の安全・衛生に対する蚊、ハエ等の虫害、ネズミの害の影響を避ける。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)虫害コントロール方式及び布点平面図は添付ファイルを参照する。 (2)第三者が管理する場合、第三者の資格証明書を提供する。 (3)予防対策と頻度を記入し、予防管理を行った後、虫害、鼠害が発生したかどうか、発生頻度を記入する。	8.3	防虫被害の制御(GB 14881-2013 6.4) 方法及びレイアウト図 虫害、鼠害検査の記録、発見時の対応措置記録 外部委託の場合は業者の資格、能力	防虫、防鼠管理記録、レイアウト平面図
8.4 廃棄物管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.5。	8.4 廃棄物管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 作業場の食用製品の容器、廃棄物の保管容器は、明確な表示を行い、区分すること。 2.廃棄物は区分して保管し、遅滞なく処理し、製造過程に対する汚染を避けること。	☐ 適合 ☐ 不適合	餡入り小麦粉製品を例にして、廃棄製品に対して廃棄物管理を行っているかどうか、専用の桶や専門コーナーを設置して保管しているかどうか、廃棄物保管容器は明確に表示して、製品が最後に廃棄され、生産輸出環節に入っていないことを保証しなければならない。	8.4	廃棄物の管理方法、処理方法	廃棄物管理処理

4-2-2 餡入り小麦粉製品

9. 製品のトレーサビリティ								
9.1 トレーサビリティとリコール	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11。	9.1 製品のトレーサビリティの手順の概要を述べる。あるロットの完成品のロット番号を例に取って、完成品から原料までのトレーサビリティについて説明する。	1. トレーサビリティの手順を構築し、原料、製造加工過程、完成品の全チェーンの双方向のトレーサビリティを実現する。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料から製品までのトレーサビリティコード作成ルールを提供し、各コード代表のトレーサビリティ内容を表示する。具体的なトレーサビリティ規定は添付ファイルを参照する。	9.1	製品のトレーサビリティとリコール管理(GB 14881 11)	トレーサビリティ実施記録
9.2 出入庫管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11、14.1。	9.2 製品の出入庫管理を提出する。	1. 製品を倉庫に入れる前に検査を行い、入庫検収、保管、出庫記録を残し、記録は少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	出入庫検査、保管、出庫などの管理制度を簡単に述べ、記録は添付ファイルを参照する。	9.2	製品の出入庫管理体制/入庫時の検査、保管、出庫の記録	入庫管理記録／出庫管理記録
10. 人員管理及び研修								
10.1 人員の健康及び衛生管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.3。	10.1 従業員の雇用前の健康管理及び従業員健康診断の要件を提出する。	1.従業員は雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での業務に適している旨証明すること。 2.従業員は、定期的に健康診断を受け、記録を保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)総人数xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)従業員を雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での仕事に適していることを証明する証明書は添付ファイルを参照する。 (3)定期健康診断制度と健康診断の結果は添付ファイルを参照する。	10.1	雇用前の健康管理、従業員の健康診断についての要件	健康管理チェック票
10.2 人員の研修	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の12。	10.2 従業員の年度研修計画、内容、査定、記録を提出する。	1. 研修内容は、中国向け輸出餡入り小麦粉製品検査検疫覚書、合意及び議定書、中国の法規、標準等をカバーすること。	☐ 適合 ☐ 不適合	従業員の年次研修プログラム(内容を含む)、研修評価は合格または不合格の評価方法を提供し、研修結果が合格したかどうかの証明を提供しる。	10.2	従業員の年度毎の研修計画、研修内容、査定、記録等あるか	年度研修計画、従業員の研修報告書、研修実施記録、評価
10.3 管理担当者要件	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の13.3。	10.3 管理担当者の輸出製品の所在国(地域)及び中国の植物衛生及び食品安全法律法規の関連する規定についての研修記録を提出し、必要があれば現場で抜き打ちの質疑応答を行う。	1. 企業の製造・管理担当者は、その業務能力が担当部署の要件に適合し、所在国(地域)及び中国の植物衛生と食品安全法律法規の関連規定、及び双方が締結した中国向け輸出餡入り小麦粉製品議定書と本規範の要件を熟知していること。 2. その業務に適した関連する資格・能力を備える。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)管理者xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)輸出製品の所在国及び中国の植物衛生と食品安全に関する法律法規の関連規定に精通しているか、または熟知していないか。	10.3	管理者へ対し、日本及び中国の食品安全法規についての研修実施、記録しているか	管理者の研修報告書、研修実施記録
11. 自己検査・自己管理								
11. 完成品検査	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の9。 2.『食品安全国家標準 急速冷凍小麦粉・米加工品』(GB 19295)。 3.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 4.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 5.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 6.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。	11.1 完成品検査の項目、指標、検査方式及び頻度を提出する。 11.2 企業が保有する実験室の場合、企業の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。企業が第三者の実験室に委託する場合、委託先の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。	1. 企業は、製品について植物検疫、食品安全等の検査を実施し、中国の要件への適合を確保する。検査記録は少なくとも2年保存する。 2. 企業は、製品の植物検疫、食品安全の検査測定能力を持ち、または関連する資格・能力を持つ機関に委託して検査測定を実施すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)製品の検査項目、指標、検査方式及び頻度を提供する。 (2)企業は所属実験室を有し、企業実験室の能力と資格証明を提出する。 (3)企業は第三者に実験室を委託する場合、実験室の資格を提供する。	11.1	製品に対する植物検疫、食品安全検査の項目、指標、方法、頻度 急速冷凍小麦粉・米加工品(GB19295) 食品添加物使用基準(GB 2760) 真菌毒素基準値(GB 2761) 汚染物質基準値(GB 2762) 農薬最大残留基準値(GB 2763)	検査規定等 検査証明書等
						11.2	企業が保有する実験室の場合、実験室の資格・能力の証明	ISO17025認証等

4-2-2 餡入り小麦粉製品

12. 有害生物管理								
12.1 中国が注視する検疫有害生物の防除		12.1 企業は、中国が注視する検疫有害生物リスト及びモニタリング制度、モニタリング結果を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の段階で有効な措置を講じ、製品が有害生物に汚染されるのを防止し、中国が注視する検疫有害生物についてモニタリングを行うこと。モニタリング記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 中国側が注目している検疫性有害生物のリストは添付ファイルを参照する。 (2) 中国側が注目している検疫性有害生物についてのモニタリング制度を簡単に説明する。 (3) 年度ごとの具体的なモニタリング結果を提出する。例えば、XXXが何回検出された、YYYが何回検出されたなど。	12.1	有害生物リスト及びモニタリング制度、記録の提出	製造、貯蔵室内のモニタリング管理記録
12.2 有害生物の同定		12.2 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物の記録及び専門機関に委託して同定した記録を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物について、同定能力を持ち、または専門機関に委託して同定し、作業記録を作成する。作業記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 企業は生産、貯蔵する時に有害生物XXXを何回、YYYを何回検出された。 (2) 検出記録と専門機関に依頼した鑑定記録は添付ファイルを参照する。	12.2	発見時の同定記録の提出	発見時の同定記録
12.3 有害生物の防除		12.3 企業は、製造、貯蔵エリアで実施した有害生物防除措置の記録を提出する。	1. 企業は、定期的にはまたは必要な時に、製造、貯蔵エリアで有害生物防除措置を実施すること。関連する防除措置は記録を作成し、少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	企業が生産、貯蔵区域で有害生物についての防除措置を実施することを簡単に説明する。具体的には添付ファイルを参照してください。	12.3	防除措置の記録	防除措置記録
12.4 燻蒸処理 (必要であれば)		12.4 燻蒸処理の方式、燻蒸を行う機関及び担当者の資格・能力を提出する。	1. 燻蒸処理方式は、中国の要件に適合し、燻蒸を実施する機関及び担当者は関連する資格・能力または条件を備えていること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	原料穀物の燻蒸処理を例にして、処理方式例: プロモメタン燻蒸;燻蒸環境温度:21℃以上; プロモメタン濃度:80g/m3; 燻蒸処理時間:24時間。	12.4	(必要であれば) 燻蒸の方式、実施機関名、資格、能力の証明	燻蒸に関する資料
13. 宣言書								
13.1 企業の宣言	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 法人の署名と社印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX	13.1	企業代表者の署名、捺印	※当該附件4に企業代表者の署名、捺印をする
13.2 主管当局の確認	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 主管当局の担当者の署名と主管当局印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX	13.2	主管当局の担当者の署名と主管当局印があること	※提出後に農水省が押印、サインする

4-2-3食用穀物

項目	条件と根拠	記入上の注意事項及び証明資料	審査の要点	適合性の判定	中国当局が示す記入例
1. 企業の基本的状況					
1.1 企業の基本的状況	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出食用穀物検査検疫議定書。	1.1.1 1.輸入食用穀物海外製造企業基本情報表に記入する。 1.1.2 審査の日まで2年間(設立して2年未満の場合、企業設立以来の情報を提出する)の製造経営情報を提出する。製造能力、毎年の実際の製造量(品目ごとの統計)、輸出货量(品目ごと及び国の統計がある場合)等を含む。	1. 企業は、事実のとおりに情報を記入すること。基本情報は主管部門が提出した情報、実際の製造加工状況と一致させること。 2. 中国向けに輸出する食用穀類は、中国向け輸出食用穀類検査検疫関連合意、議定書、覚書等が規定する製品の範囲に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	記入要求に応じて記入し、証明資料を提出する。 (1)米を例として、毎年の実際産量(品種別)精製米30000 ton/year;碎米30000 ton/year。この2年間A国に輸出10000 ton/year、B国に輸出10000 ton/year。 (3)輸出する米中国輸出する米の検査検疫議定書の要求に相応しい。
1.2 管理制度	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出食用穀物検査検疫議定書。	1.2 植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等に関する管理制度文書を提出する。	企業は、植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等(これらに限らない)をカバーする管理制度文書を作成し、有効に実施すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理制度を簡単に述べ、管理制度の書類は添付ファイルにする。
1.3 管理組織機構	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出食用穀物検査検疫議定書。	1.3 企業の管理組織・機構と植物衛生、食品安全管理に関する部署または持ち場の人員配置の状況を提出する。	企業は、植物衛生、食品安全管理を担当する部署または持ち場を設置し、植物衛生、食品安全関連の専門のバックグラウンドを持つ管理担当者を配置すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理組織機構を簡単に述べ;植物衛生、食品安全管理に関する部門または職員配置の証明を提供する。
2. 企業の所在地と作業場のレイアウト					
2.1 用地選定及び工場敷地の環境	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の3.1、3.2。	2.1.1 工場敷地の平面図を提出する。作業エリアごとの名称を記載する。 2.1.2 工場敷地の所在地域の環境イメージを提供すること。イメージには、周辺環境に関する状況を注記すること(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地)。	1. 工場敷地のレイアウトは製造加工の必要を満たす。 2. 工場敷地周辺に汚染源がない。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、異なる作業区域名を記入する
2.2 作業場レイアウト	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の4.1。 2.『食品安全国家标准 穀物』(GB 2715)の4。	2.2 作業場平面図を提出する。人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリアを注記する。	1. 作業場の面積、高さは、製造能力と設備の据え置きに適したものとし、加工する製品のプロセスフローと安全衛生要件を満たし、交差汚染を避けること。 2. 作業場の開けることが可能なドア・窓、外部に通じる通路には虫、ネズミ、鳥類及びコウモリ等の飛翔動物を防止する設備を備えること。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、人の流れ、物流、水流、加工プロセス、異なる清潔区域を表示する。
3. 施設・設備					
3.1 製造加工設備	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.2.1。	3.1 主要設備・施設のリスト、及び設計加工能力を提出する。	1. 企業は、製造、加工能力に見合った製造設備を配備すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	米を例にして、脱石-清潔-色選別-研磨-包装-分級-貯蔵の製品加工技術に従って、主な設備施設のリストを提供して、各技術の加工能力をマッチングして、米(精米と碎米を含む)設計加工能力が3000 ton/yearに達する。
3.2 保管施設	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の10。 2.『食品安全国家标准 穀物』(GB 2715)の4	3.2 冷蔵倉庫がある場合、温度管理要件及びモニタリング方式について記述する。(適用する場合)	1. 保管施設は、製品の貯蔵に関する基本要件及び防虫、温度制御、湿度制御要件を満たすことができる。	☐ 適合 ☐ 不適合	貯蔵時に冷蔵倉庫またはその他の施設がある場合、施設名をリストにし、温度制御要求とモニタリング方式を記述する。 米を例にして、冷蔵庫は2つあり、1つあたり300平方メートルで、電子自動温度制御;モニタリング方式:温度曲線と毎週温度計の対照モニタリングにより、電子自動温度制御が正確かどうかを判定する;電子自動温度制御に対して計量校正を行い、温度制御の有効性を検証する。

項番号	要求内容／評価要点等	提出資料の例
1.1.1.1	シングルウインドウ基本情報に入力	シングルウインドウ基本情報に 入力するので資料なし
1.1.2	シングルウインドウ基本情報に 入力	シングルウインドウ基本情報に 入力するので資料なし
1.2	Codex食品衛生の一般原則の順守／HACCP 又は ISO22000認証	食品衛生の一般原則順守の文書 認定証等 食品安全管理体制を説明できる文書
1.3	管理組織機構	組織図
2.1.1	敷地の平面図／作業エリアの名称も記載	敷地平面図
2.1.2	周辺環境(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地)に汚染源がない	環境イメージ資料(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地等が分かるもの)MAP、写真など
2.2	作業場平面図／人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリア注記あるか	作業場平面図
3.1	主要製造機器、設備、施設名 設計製造加工能力	主要設備・施設のリスト
3.2	冷蔵倉庫がある場合、温度管理及びモニタリング方式の記述	温度管理要件 モニタリング方式

4-2-3食用穀物

4. 水/氷/蒸気					
4.1 製造加工用水/蒸気/氷(該当する場合)	1.『食品安全国家標準 生活飲用水衛生基準』(GB 5749)。	4.1.1 自家用の水源または2次給水施設の写真を提出し、専任者による担当、施設等の食品防護措置がなされているかを説明する。(該当する場合)。	1. 製造用水のモニタリングプランは、工場内のすべての給水口をカバーすること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 公共用水を使用する場合、現地政府の公共用水に関する水質検査報告書を提供し、モニタリング時間及び検査結果を記録する。例えば、XX市水道庁は2021年12月12日に水質検査報告書を提出して、XXXXなどの項目を検査して、検査結果が合格した。 (2) 独自の水源を使用する場合、水源地、企業の定期的なモニタリング制度、分析項目及び結果が要求を満たしているかどうかを説明しなければならない。例えば、水源は地下水/河川で、塩素消毒(次亜塩素酸ナトリウム濃度XXXを加える)/オゾン消毒)消毒頻度と時間)など。
	2.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.1.1。	4.1.2 製造加工用水及び食品と直接接触する氷/蒸気(適用する場合)のモニタリングプラン(細菌学検査の項目、方法、頻度、記録、検査結果を含む)を提出する。	2. 項目、方法が『食品安全国家標準 生活飲用水基準』(GB 5749)の要件に適合するか。		
	4.1.3 食品と直接接触する蒸気を発生させる際に使用するボイラー用処理薬品を提出し、それが食品製造加工要件に適合しているかを説明する。	3. 給水施設は、衛生管理手順を制定・実施し、適切な食品防護措置を講じること。	4. 食品と直接接触する蒸気を発生させる際に使用するボイラー用処理薬品は、食品製造加工要件に適合すること。		
5. 原料・補助材料と包装材					
5.1 原料・補助材料の検収と管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7。 2.『食品安全国家標準 穀物』(GB 2715)。	5.1 原料、添加剤の検収措置(検収基準、検収方式を含む)を提出する。	1. 原料、添加剤の検収基準は、中国の法規と標準の要件に適合する。 2. 企業は、原料が工場に入る前に、原料の植物検疫、植物安全状況についての検査、または必要な除害措置を取って、原料が安全生産要件に適合するよう保証し、検収記録と除害記録を作成する。記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料または補助材料について企業の受け入れと管理。米を例にして、ABC Co., Ltd.の米原材料はA社が提供したもので、A社の米原材料に対する植物検疫措置、農業化学品、汚染物検査基準と検査方式を提供すべき。
5.2 原料の供給元	1.『食品安全国家標準 食品中の病原菌基準値』(GB 29921)。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 4.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 5.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。 6.『食品安全国家標準 穀物』(GB 2715)。	5.2.1 直近の製品が中国食品安全国家標準に適合している旨の検査報告を提出する。(適用する場合)	1. 使用する原料は、中国の法律法規、食品安全国家標準及び中国向け輸出食用穀物検査検疫関連の合意、議定書、覚書等の規定の要件に適合すること。 2. 企業が協定の要件に従って原料の合格判定と原料調達に対するトレーサビリティ管理の制度を構築しているか。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料または補助材料が企業での受け入れ検査結果に対して、米を例にして、ABC FOOD COMPANY LTD.の米原料はA社が提供しており、A社の米原料に対する植物検疫結果を提供し、企業の生産原料は中国が設定した検疫性有害生物発生地域以外のものであることの証明材料を提出する;農業化学品の残留検査状況、汚染物検査状況などを提出すること。
	5.2.1 企業の製造原料が、中国が注視する検疫有害生物の発生エリアに由来するものではなく、原料サプライヤーが現地要件に適合する資格・能力を備えている旨の証明資料を提出する。				
5.3 食品添加物(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。	5.3 製造加工中に使用する食品添加物のリスト(名称、用途、添加量等を含む)。	1. 製造に使用する食品添加物が中国の食品添加物についての使用規定に適合する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 米を例にして、加工過程中に食品添加物を使用していない場合、「適用しない」を選択する。 (2) 加工プロセスに食品添加物を使用する場合、食品添加物をリストにする(名称、用途、添加量などを含む)、例えば ε - polylysine hydrochloride、防腐剤、添加0.20g/kg、「食品安全国家標準食品添加物使用基準」(GB 2760-2014)の0.30g/kgの要求を満たす。
5.4. 包装材	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.5。 2. 関連する二国間検査検疫合意、覚書及び議定書。	5.4.1 内部・外部包装材が製品の包装に適合している旨の証明資料を提出する。 5.4.2 中国向けに輸出する完成品のラベル様式を提出する。	1. 包装材は、特定の貯蔵及び使用条件下で、食品の安全及び製品の特性に影響しない。 2. 包装表示は二国間検査検疫合意、覚書及び議定書の要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1) 内外包装材料の入庫検査材料は添付ファイルを参照する。 (2) 中国に輸出するラベルの様式は添付ファイルを参照する。

4.1.1	自家用水源又は2次給水施設を有するに該当する場合 写真を添付 専任担当、施設、防護措置がなされているか	水源施設の写真、管理記録等
4.1.2	製品と直接接触する水(氷、蒸気)が規定に適合するか、モニタリングの項目、方法、頻度、記録、検査結果など	水質管理記録、水質検査証明書等
4.1.3	ボイラー用処理薬品の情報をリストにする、食品製造加工に適しているか	ボイラー用処理薬品情報リスト

5.1	原料、添加剤のの検収措置、検収基準その記録(中国の法規と標準の要件に適合したもの)記録は2年以上保存要	検収措置記録等
5.2.1	以下の基準適合を確認できる証明書等があるか 病原菌基準 (GB 29921) 食品添加物使用基準 (GB 2760) マイコトキシン基準(GB 2761) 汚染物質(重金属等)基準 (GB 2762) 残留農薬基準 (GB 2763) 穀物 (GB 2715)	原材料メーカーの安全(適合)証明書等
5.2.1 (2)	原料サプライヤーの資格、能力の証明資料があるか	
5.3	(適用する場合) 使用する食品添加物をリストにする(名称、用途、添加量などを含む)	使用添加物リスト
5.4.1	内部・外部包装材が製品の包装に適合している旨の証明資料を提出する	各包材の適合証明書
5.4.2	完成品の表示ラベル	食品表示ラベル

4-2-3食用穀物

6. 製造加工の制御					
6.1 HACCPシステムの構築及び運用状況	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)。 2.『危害要因分析重要管理点(HACCP)システム 食品製造企業通則』(GB/T 27341)。	6.1.1 すべての中国向けに輸出する製品の製造加工プロセスフローチャート、危害要因分析表、HACCPプランを提出する。 6.1.2 CCPのモニタリング記録、是正措置記録、検証記録の様式を提出する。	1. HACCPプランは、生物学的、物理的、化学的な危害を分析し、有効に管理する。 2. 製造プロセスフローは合理的であり、交差汚染を避けること。 3. CCPの設置は科学的かつ実行可能であり、是正、検証措置は適切であること。	□適合 □不適合 □適用せず	(1)HACCPシステムを採用した米を例にして、原料入庫-脱石-清潔-色選別-研磨-包装-分級-貯蔵の製品加工技術に基づき、CCPポイントは原料入庫(CCP1)、脱石(CCP2)、包装(CCP3)を含み、危害分析作業シートとHACCP計画表、CCPモニタリング記録、是正記録は添付ファイルを参照する
6.2 真菌毒素の管理	1.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。	6.2 製造、加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素が中国食品安全国家標準に適合する旨の抜取検査報告を提出する。	1. 製造加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素についての加工工場の管理制度が合理的かどうか。 2. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	□適合 □不適合 □適用せず	真菌毒素のコントロールと検査は、例えば冷凍庫に貯蔵し、カビを生えた粒が0.05%を超える原料を拒絶し、原料のロットごとに入庫して真菌毒素を検査し、XX個の完成品のロットごとに真菌毒素を検査する。検査結果はすべて《食品安全国家標準食品中の真菌毒素限量》(GB 2761)の要求を満たし、検査報告書は添付ファイルを参照する。
6.3 食品添加物及び栄養強化剤の使用(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品栄養強化剤使用基準』(GB 14880)。 4.『食品安全国家標準 穀物』(GB 2715)の3.6。	6.3 製造加工プロセス、製品のモニタリングプラン及びモニタリング結果を提出する。	1. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	□適合 □不適合 □適用せず	設定されたプロセスで生産されているかどうかをモニタリングする。例えば ε - polylysine hydrochlorideを防腐剤として0.20 g/kg添加される予定であるかどうかをモニタリングし、加工中または加工後の製品から ε - polylysine hydrochlorideの含有量をサンプリングして検出し、約0.20 g/kgである場合要求を満たした、0.30 g/kgを超えると不合格となる。
7. 洗浄・消毒					
7.1 洗浄・消毒	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.2.1。	7.1 洗浄・消毒措置(洗浄・消毒の方法と頻度、及び洗浄・消毒効果の検証を含む)を提出する。	1. 洗浄・消毒措置は、交差汚染を解消可能で、衛生要件に適合すること。	□適合 □不適合	器具の洗浄消毒、環境の洗浄消毒などを含み、洗浄消毒方法、頻度及び洗浄消毒効果の検証は添付ファイルを参照する。

6.1.1	製造工程と危害要因分析表、HACCPプランを提出しているか	製造工程図／危害要因分析表、HACCPプラン
6.1.2	CCPモニタリング記録／是正措置記録、検証記録を提出しているか	CCPのモニタリング記録／是正措置記録、検証記録
6.2	真菌毒素についての管理体制が構築されているか 真菌毒素の検査記録	管理記録、検査証明書
6.3	(適用する場合) 使用する添加物、栄養強化剤リストと製造加工プロセス、製品のモニタリングプラン、モニタリング結果	添加物リスト 栄養強化剤リスト モニタリングプラン モニタリング結果
7.1	洗浄、消毒措置(洗浄、消毒の方法と頻度、洗浄・消毒効果の検証も含む)提出しているか	洗浄と消毒措置 洗浄・消毒効果検証記録

4-2-3食用穀物

8. 化学物質、廃棄物、虫・ネズミの害の管理					
8.1 化学物質の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.3。	8.1 化学物質の使用と貯蔵の要件の概要を述べる。	1. 化学物質の管理制度は合理的で、使用する化学物質の製品への汚染を有効に防止できる。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)生産加工施設で使用する潤滑剤、洗浄消毒製品については独立箱でロックし、二人共同監督管理制度を採用し、入退室記録制度を採用する。具体的な記録は添付ファイルを参照してください。 (2)原料畑での農業化学品の使用管理措置と記録は添付ファイルを参照する。添付書類は化学品の使用と貯蔵要求を簡単に述べなければならない。
8.2 物理的汚染の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.4。	8.2 物理的汚染を防止する管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 異物の汚染を防止する管理制度を構築し、可能性のある汚染源と汚染の経路について分析し、相応の管理プランと管理手順を制定すること。 2. 設備の保守、衛生管理、現場管理、訪問者の管理及び加工過程の監督等の措置を講じて、食品が受けるガラス、金属、プラスチック等の異物の汚染リスクを最大限引き下げる。 3. ストレーナー、捕集装置、磁石、金属探知機等を設置して有効な措置を講じ、金属その他異物の食品汚染リスクを低減すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	ガラス、金属、プラスチックなどの異物汚染を防止する管理制度、予防対策と頻度、予防管理を受けた後の異物汚染の有無と発生頻度を提出する。
8.3 虫・ネズミの害の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.4。	8.3 虫害管理の方法及びレイアウトの平面図を提出する。第三者が担当する場合、第三者の資格・能力情報を提出する。	1. 製造の安全・衛生に対する蚊、ハエ等の虫害、ネズミの害の影響を避ける。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)虫害コントロール方式及び布点平面図は添付ファイルを参照する。 (2)第三者が管理する場合、第三者の資格証明書を提供する。 (3)予防対策と頻度を記入し、予防管理を行った後、虫害、鼠害が発生したかどうか、発生頻度を記入する。
8.4 廃棄物管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.5。	8.4 廃棄物管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 作業場の食用製品の容器、廃棄物の保管容器は、明確な表示を行い、区分すること。 2.廃棄物は区分して保管し、遅滞なく処理し、製造過程に対する汚染を避けること。	☐ 適合 ☐ 不適合	米を例にして、地に落ちた米製品に対して廃棄物管理を行うかどうか、専用の桶や専門コーナーを設置して保管するかどうか、廃棄物保管容器は明らかに表示して、地に落ちた米などの廃棄物が最後に廃棄され、生産輸出に入らないことを保証しなければならない。
9. 製品のトレーサビリティ					
9.1 トレーサビリティとリコール	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11。	9.1 製品のトレーサビリティの手順の概要を述べる。あるロットの完成品のロット番号を例に取って、完成品から原料までのトレーサビリティについて説明する。	1. トレーサビリティの手順を構築し、原料、製造加工過程、完成品の全チェーンの双方向のトレーサビリティを実現する。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料から製品までのトレーサビリティコード作成ルールを提供し、各コード代表のトレーサビリティ内容を表示する。具体的なトレーサビリティ規定は添付ファイルを参照する。
9.2 出入庫管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11、14.1。	9.2 製品の出入庫管理を提出する。	1. 製品を倉庫に入れる前に検査を行い、入庫検収、保管、出庫記録を残し、記録は少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	製品の出入庫検査、保管、出庫などの管理制度を簡単に述べ、記録は添付ファイルを参照する。

8.1	化学汚染の管理 (GB 14881 8.3)に準じた管理方法か	食品添加物、洗浄剤、消毒剤、潤滑剤等の化学物質の使用と貯蔵の概要
8.2	物理的汚染を防止するための管理制度(GB 14881 8.4) (異物発見時の確認、是正措置も含む) ストレーナー、金属探知機を用いてのスクリーニング	異物管理手順 是正処置記録 ストレーナー異物確認記録簿
8.3	防虫被害の制御(GB 14881－2013 6.4) 方法及びレイアウト図 虫害、鼠害検査の記録、発見時の対応措置記録 外部委託の場合は業者の資格、能力	防虫、防鼠管理記録、レイアウト平面図
8.5	廃棄物の管理方法、処理方法	廃棄物管理処理
9.1	製品のトレーサビリティとリコール管理(GB 14881 11)	トレーサビリティ実施記録
9.2	製品の出入庫管理体制/入庫時の検査、保管、出庫の記録	入庫管理記録／出庫管理記録

4-2-3食用穀物

10. 人員管理及び研修					
10.1 人員の健康及び衛生管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.3。	10.1 従業員の雇用前の健康管理及び従業員健康診断の要件を提出する。	1.従業員は雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での業務に適している旨証明すること。 2.従業員は、定期的に健康診断を受け、記録を保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)総人数xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)従業員を雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での仕事に適していることを証明する証明書は添付ファイルを参照する。 (3)定期健康診断制度と健康診断の結果は添付ファイルを参照する。
10.2 人員の研修	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の12。	10.2 従業員の年度研修計画、内容、査定、記録を提出する。	1.研修内容は、中国向け輸出食用穀類検査検疫覚書、合意及び議定書、中国の法規、標準等をカバーすること。	☐ 適合 ☐ 不適合	従業員の年次研修プログラム(内容を含む)、研修評価は合格または不合格の評価方法を提供し、研修結果が合格したかどうかの証明を提供する。
10.3 管理担当者要件	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の13.3。	10.3 管理担当者の輸出製品の所在国(地域)及び中国の植物衛生及び食品安全法律法規の関連する規定についての研修記録を提出し、必要があれば現場で抜き打ちの質疑応答を行う。	1.企業の製造・管理担当者は、その業務能力が担当部署の要件に適合し、所在国(地域)及び中国の植物衛生と食品安全法律法規の関連規定、及び双方が締結した中国向け輸出食用穀物議定書と本規範の要件を熟知していること。 2.その業務に適した関連する資格・能力を備える。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)管理者xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)輸出製品の所在国及び中国の植物衛生と食品安全に関する法律法規の関連規定に精通しているか、または熟知していないか。
11. 自己検査・自己管理					
11. 完成品検査	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の9。 2.『食品安全国家標準 穀物』(GB 2715)。 3.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 4.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 5.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 6.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。	11.1 完成品検査の項目、指標、検査方式及び頻度を提出する。 11.2 企業が保有する実験室の場合、企業の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。企業が第三者の実験室に委託する場合、委託先の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。	1.企業は、製品について植物検疫、食品安全等の検査を実施し、中国の要件への適合を確保する。検査記録は少なくとも2年保存する。 2.企業は、製品の植物検疫、食品安全の検査測定能力を持ち、または関連する資格・能力を持つ機関に委託して検査測定を実施すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)製品の検査項目、指標、検査方式及び頻度を提供する。 (2)企業は所属実験室を有し、企業実験室の能力と資格証明を提出する。 (3)企業は第三者に実験室を委託する場合、実験室の資格を提供する。

10.1	雇用前の健康管理、従業員の健康診断についての要件	健康管理チェック票
10.2	従業員の年度毎の研修計画、研修内容、査定、記録等あるか	年度研修計画、従業員の研修報告書、研修実施記録、評価
10.3	管理者へ対し、日本及び中国の食品安全法規についての研修実施、記録しているか	管理者の研修報告書、研修実施記録

11.1	製品に対する植物検疫、食品安全検査の項目、指標、方法、頻度 穀物(GB 2715) 食品添加物使用基準(GB2760) マイコトキシン基準値(GB2761) 汚染物質基準値(GB2762) 残留農薬基準値(GB2763)	検査規定等 検査証明書
11.2	企業が保有する実験室の場合、実験室の資格・能力の証明	ISO17025認証等

4-2-3食用穀物

12. 有害生物管理					
12.1 中国が注視する検疫有害生物の防除	中国向け輸出食用穀物検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.1 企業は、中国が注視する検疫有害生物リスト及びモニタリング制度、モニタリング結果を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の段階で有効な措置を講じ、製品が有害生物に汚染されるのを防止し、中国が注視する検疫有害生物についてモニタリングを行うこと。モニタリング記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 中国側が注目している検疫性有害生物のリストは添付ファイルを参照する。 (2) 中国側が注目している検疫性有害生物についてのモニタリング制度を簡単に説明する。 (3) 年度ごとの具体的なモニタリング結果を提出する。例えば、XXXが何回検出された、YYYが何回検出されたなど。
12.2 有害生物の同定	中国向け輸出食用穀物検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.2 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物の記録及び専門機関に委託して同定した記録を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物について、同定能力を持ち、または専門機関に委託して同定し、作業記録を作成する。作業記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 企業は生産、貯蔵する時に有害生物XXXを何回、YYYを何回検出された。 (2) 検出記録と専門機関に依頼した鑑定記録は添付ファイルを参照する。
12.3 有害生物の防除	中国向け輸出食用穀物検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.3 企業は、製造、貯蔵エリアで実施した有害生物防除措置の記録を提出する。	1. 企業は、定期的にはまたは必要な時に、製造、貯蔵エリアで有害生物防除措置を実施すること。関連する防除措置は記録を作成し、少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	企業が生産、貯蔵区域で有害生物についての防除措置を実施することを簡単に説明する。具体的には添付ファイルを参照してください。
12.4 燻蒸処理 (必要であれば)	中国向け輸出食用穀物検査検疫覚書、合意及び議定書。		1. 燻蒸処理方式は、中国の要件に適合し、燻蒸を実施する機関及び担当者は関連する資格・能力または条件を備えていること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	米原材料の燻蒸処理を例にして、処理方式例: プロモメタン燻蒸;燻蒸環境温度:21℃以上; プロモメタン濃度:80g/m3; 燻蒸処理時間:24時間。 燻蒸処理中、プロモメタンの最低濃度は、0.5時間濃度が55 g/m3以上であること; 2時間濃度は45 g/m3以上; 4時間濃度は40 g/m3以上; 16時間の濃度は25 g/m3以上; 24時間濃度は22 g/m3以上である。
13. 宣言書					
13.1 企業の宣言	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 法人の署名と社印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX
13.2 主管当局の確認	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 主管当局の担当者の署名と主管当局印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX

12.1	有害生物リスト及びモニタリング制度、記録の提出	製造、貯蔵室内のモニタリング管理記録
12.2	発見時の同定記録の提出	発見時の同定記録
12.3	防除措置の記録	防除措置記録
12.4	(必要であれば) 燻蒸の方式、実施機関名、資格、能力の証明	燻蒸に関する資料
13.1	企業代表者の署名、捺印	※附件4の当該備考欄に企業代表者の署名、捺印をする
13.2	主管当局の担当者の署名と主管当局印があること	※提出後に農水省が押印、サインする

4-2-4穀類製粉工業製品及び麦芽

項目	条件と根拠	記入上の注意事項及び証明資料	審査の要点	適合性の判定	中国当局が示す記入例
1. 企業の基本的状況					
1.1 企業の基本的状況	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出穀類製粉工業製品及び麦芽検査検疫議定書。	1.1.1 1.輸入穀類製粉工業製品及び麦芽海外製造企業基本情報表に記入する。 1.1.2 審査の日まで2年間(設立して2年未満の場合、企業設立以来の情報を提出する)の製造経営情報を提出する。製造能力、毎年の実際の製造量(品目ごとの統計)、輸出货量(品目ごと及び国の統計がある場合)等を含む。	1. 企業は、事実のとおりに情報を記入すること。基本情報は主管部門が提出した情報、実際の製造加工状況と一致させること。 2. 中国向けに輸出する穀類製粉工業製品及び麦芽は、中国向け輸出穀類製粉工業製品及び麦芽検査検疫関連合意、議定書、覚書等が規定する製品の範囲に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	記入要求に応じて記入し、証明資料を提出する。 米粉を例として、毎年の実際産量(品種別) 30000 ton/year; A国に輸出10000 ton/year、B国に輸出10000 ton/year。 輸出する米粉中国輸出する米の検査検疫議定書の要求に相応しい。
1.2 管理制度	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出穀類製粉工業製品及び麦芽検査検疫議定書。	1.2 植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等に関する管理制度文書を提出する。	企業は、植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等(これらに限らない)をカバーする管理制度文書を作成し、有効に実施すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理制度を簡単に述べ、管理制度の書類は添付ファイルにする。
1.3 管理組織機構	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出穀類製粉工業製品及び麦芽検査検疫議定書。	1.3 企業の管理組織・機構と植物衛生、食品安全管理に関する部署または持ち場の人員配置の状況を提出する。	企業は、植物衛生、食品安全管理を担当する部署または持ち場を設置し、植物衛生、食品安全関連の専門のバックグラウンドを持つ管理担当者を配置すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理組織機構を簡単に述べ;植物衛生、食品安全管理に関する部門または職員配置の証明を提供する。
2. 企業の所在地と作業場のレイアウト					
2.1 用地選定及び工場敷地の環境	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の3.1、3.2。	2.1.1 工場敷地の平面図を提出する。作業エリアごとの名称を記載する。 2.1.2 工場敷地の所在地域の環境イメージを提供すること。イメージには、周辺環境に関する状況を注記すること(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地)。	1. 工場敷地のレイアウトは製造加工の必要を満たす。 2. 工場敷地周辺に汚染源がない。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、異なる作業区域名を記入する
2.2 作業場レイアウト	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の4.1。	2.2 作業場平面図を提出する。人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリアを注記する。	1. 作業場の面積、高さは、製造能力と設備の据え置きに適したものとし、加工する製品のプロセスフローと安全衛生要件を満たし、交差汚染を避けること。 2. 作業場の開けることが可能なドア・窓、外部に通じる通路には虫、ネズミ、鳥類及びコウモリ等の飛翔動物を防止する設備を備えること。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、人の流れ、物流、水流、加工プロセス、異なる清潔区域を表示する。
3. 施設・設備					
3.1 製造加工設備	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.2.1。	3.1 主要設備・施設のリスト、及び設計加工能力を提出する。	1. 企業は、製造、加工能力に見合った製造設備を配備すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	大米粉を例にして、脱石-清潔-色選別-研磨-粉碎-包装-分級-貯蔵の製品加工技術に従って、主要設備施設のリストを提供して、各技術の加工能力をマッチングして、設計加工能力をリストして、大米粉の設計加工能力3000 ton/yearを満たす。
3.2 保管施設	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の10。	3.2 冷蔵倉庫がある場合、温度管理要件及びモニタリング方式について記述する。(適用する場合)	1. 保管施設は、製品の貯蔵に関する基本要件及び防虫、温度制御、湿度制御要件を満たすことができる。	☐ 適合 ☐ 不適合	貯蔵時に冷蔵倉庫またはその他の施設がある場合、施設名をリストにし、温度制御要求とモニタリング方式を記述する。 米を例にして、冷蔵庫は2つあり、1つあたり300平方メートルで、電子自動温度制御; モニタリング方式:温度曲線と毎週温度計の対照モニタリングにより、電子自動温度制御が正確かどうかを判定する; 電子自動温度制御に対して計量校正を行い、温度制御の有効性を検証する。

項番号	要求内容／評価要点等	提出資料の例
1.1.1	シングルウインドウ基本情報に入力	シングルウインドウ基本情報に入力するので資料なし
1.1.2	シングルウインドウ基本情報に入力	シングルウインドウ基本情報に入力するので資料なし
1.2	Codex食品衛生の一般原則の順守／HACCP 又は ISO22000認証	食品衛生の一般原則順守の文書 認定証等 食品安全管理体制を説明できる文書
1.3	管理組織機構	組織図
2.1.1	敷地の平面図／作業エリアの名称も記載	敷地平面図
2.1.2	周辺環境(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地)に汚染源がない	環境イメージ資料(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地等が分かるもの)MAP、写真など
2.2	作業場平面図／人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリア注記あるか	作業場平面図
3.1	主要製造機器、設備、施設名 設計製造加工能力	主要設備・施設のリスト
3.2	冷蔵倉庫がある場合、温度管理 及びモニタリング方式の記述	温度管理要件 モニタリング方式

4-2-4穀類製粉工業製品及び麦芽

4. 水/氷/蒸気					
4.1 製造加工用水/蒸気/氷(該当する場合)	1.『食品安全国家標準 生活飲用水衛生基準』(GB 5749)。 2.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.1.1。	4.1.1 企業は水質が製造加工要件に適合するよう保証し、要件に従って製造加工用水の検査報告書を提出すること。 4.1.2 食品加工用水とその他の食品と接触しない用水(間接凝縮水、汚水または廃水)は、完全に分離したパイプラインで輸送し、交差汚染を避けること。	企業は、製造用水(使用する場合)の水質を検査し、安全要件への適合を確保すること。	☐適合 ☐不適合 ☐適用せず	(1)公共用水を使用する場合、現地政府の公共用水に関する水質検査報告書を提供し、モニタリング時間及び検査結果を記録する。例えば、XX市水道庁は2021年12月12日に水質検査報告書を提出して、XXXXなどの項目を検査して、検査結果が合格した。 (2)独自の水源を使用する場合、水源地、企業の定期的なモニタリング制度、分析項目及び結果が要求を満たしているかどうかを説明しなければならない。 例えば、水源は地下水/河川で、塩素消毒(次亜塩素酸ナトリウム濃度XXXを加える)/オゾン消毒)消毒頻度と時間)など。
5. 原料・補助材料と包装材					
5.1 原料・補助材料の検収と管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7。	5.1 原料、添加剤の検収措置(検収基準、検収方式を含む)を提出する。	1. 原料、添加剤の検収基準は、中国の法規と標準の要件に適合する。 2. 企業は、原料が工場に入る前に、原料の植物検疫、植物安全状況についての検査、または必要な除害措置を取って、原料が安全生産要件に適合するよう保証し、検収記録と除害記録を作成する。記録は少なくとも2年保存する。	☐適合 ☐不適合	原料または補助材料について企業の受け入れと管理。米粉を例にして、ABC Co., Ltd.の米原材料はA社が提供したもので、A社の米原材料に対する植物検疫措置、農業化学品、重金属検査基準と検査方式及び受け入れ方式を提供すべき。
5.2 原料の供給元	1.『食品安全国家標準 食品中の病原菌基準値』(GB 29921)。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 4.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 5.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。	5.2.1 直近の製品が中国食品安全国家標準に適合している旨の検査報告を提出する。(適用する場合) 5.2.2 企業の製造原料が、中国が注視する検疫有害生物の発生エリアに由来するものではなく、原料サプライヤーが現地要件に適合する資格・能力を備えている旨の証明資料を提出する。	1. 使用する原料は、中国の法律法規、食品安全国家標準及び中国向け輸出穀類製粉工業製品及び麦芽検査検疫関連の合意、議定書、覚書等の規定の要件に適合すること。 2. 企業が協定の要件に従って原料の合格判定と原料調達に対するトレーサビリティ管理の制度を構築しているか。	☐適合 ☐不適合	原料または補助材料が企業での受け入れ検査結果に対して、米粉を例にして、ABC FOOD COMPANY LTD.の米原料はA社が提供しており、A社の米原料に対する植物検疫結果を提供し、企業の生産原料は中国が設定した設定した検疫性有害生物発生地域以外のものであることの証明材料を提出する;農業化学品の残留検査状況、重金属検査状況などを提出すること。
5.3 食品添加物(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。	5.3 製造加工中に使用する食品添加物のリスト(名称、用途、添加量等を含む)。	1. 製造に使用する食品添加物が中国の食品添加物についての使用規定に適合する。	☐適合 ☐不適合 ☐適用せず	(1)米粉を例にして、加工過程中に食品添加物を使用していない場合、「適用しない」を選択する。 (2)原料または補助材料が企業に受け入れる時のけんさおよびコントロールを指す。原材料或いは加工プロセスに食品添加物を使用する場合、食品添加物をリストにする(名称、用途、添加量などを含む)、例えば ε - polylysine hydrochloride、防腐剤、添加0.20g/kg、「食品安全国家標準食品添加物使用基準」(GB 2760-2014)の0.30g/kgの要求を満たす。
5.4. 包装材	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.5。 2. 関連する二国間検査検疫合意、覚書及び議定書	5.4.1 内部・外部包装材が製品の包装に適合している旨の証明資料を提出する。 5.4.2 中国向けに輸出する完成品のラベル様式を提出する。	1. 包装材は、特定の貯蔵及び使用条件下で、食品の安全及び製品の特性に影響しない。 2. 包装表示は二国間検査検疫合意、覚書及び議定書の要件に適合すること。	☐適合 ☐不適合	(1)内外包装材料の入庫検査材料は添付ファイルを参照する。 (2)中国に輸出するラベルの様式は添付ファイルを参照する。

4.1.1	(該当する場合) 製造加工用水の検査報告書	水質検査証明書
4.1.2	(該当する場合) 食品用の用水と、食品に接触しない用水が完全に分離していること	工場内配置図(用水パイプラインが分かるもの)
5.1	原料、添加剤のの検収措置、検収基準その記録(中国の法規と標準の要件に適合したもの)記録は2年以上保存要	検収措置記録等
5.2.1	以下の基準適合を確認できる証明書等があるか 病原菌基準 (GB 29921) 食品添加物使用基準 (GB 2760) マイコトキシン基準(GB 2761) 汚染物質(重金属等)基準 (GB 2762) 残留農薬基準 (GB 2763)	原材料メーカーの安全(適合)証明書等
5.2.2	原料サプライヤーの資格、能力の証明資料があるか	
5.3	(適用する場合) 使用する食品添加物をリストにする(名称、用途、添加量などを含む)	使用添加物リスト
5.4.1	内部・外部包装材が製品の包装に適合している旨の証明資料を提出する	各包材の適合証明書
5.4.2	完成品の表示ラベル	食品表示ラベル

4-2-4穀類製粉工業製品及び麦芽

6. 製造加工の制御					
6.1 食品安全衛生管理システムの運用状況	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8。 2.『危害要因分析重要管理点 (HACCP)システム 食品製造企業通則』(GB/T 27341)。	6.1.1 製造加工プロセスフローを提出し、重要管理点 (CCP) 及び実施する危害管理措置を注記する。 6.1.2 HACCPシステムを採用している場合、危害要因分析表とHACCPプラン、CCPモニタリング記録、是正措置記録、検証記録の様式を提出する(適用する場合)。	1. 企業の製造加工プロセスフロー及び対応する主要プロセスパラメータは、科学的、規範的で、製品の安全を保証できるものであり、安全リスクの存在する重要ポイントにおいて特別な危害管理措置を講じるか、重要管理点 (CCP) を設置する。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)HACCPシステムを採用した米を例にして、原料入庫-脱石-清潔-色選別-研磨-包装-分級-貯蔵の製品加工技術に基づき、CCPポイントは原料入庫 (CCP1)、脱石 (CCP2)、包装 (CCP3) を含み、危害分析作業シートとHACCP計画表、CCPモニタリング記録、是正記録は添付ファイルを参照する
6.2 真菌毒素の管理	1.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)	6.2 製造、加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素が中国食品安全国家標準に適合する旨の抜取検査報告を提出する。	1. 製造加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素についての加工工場の管理制度が合理的かどうか。 2. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	真菌毒素のコントロールと検査は、例えば冷凍庫に貯蔵し、カビを生えた粒が0.05%を超える原料を拒絶し、原料のロットごとに入庫して真菌毒素を検査し、10ロット完成品ごとに真菌毒素を検査する。検査結果はすべて《食品安全国家標準食品中の真菌毒素限量》(GB 2761)の要求を満たし、検査報告書は添付ファイルを参照する。
6.3 食品添加物及び栄養強化剤の使用(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760) 3.『食品安全国家標準 食品栄養強化剤使用基準』(GB 14880)	6.3 製造加工中に使用する食品添加物及び栄養強化剤のリスト(名称、用途、添加量等を含む)を提出する。	1. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	設定されたプロセスで生産されているかどうかをモニタリングする。例えばε-polylysine hydrochlorideを防腐剤として0.20 g/kg添加される予定であるかどうかをモニタリングし、加工中または加工後の製品からε-polylysine hydrochlorideの含有量をサンプリングして検出し、約0.20 g/kgである場合要求を満たした、0.30 g/kgを超えると不合格となる。
7. 洗浄・消毒					
7.1 洗浄・消毒	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.2.1。	7.1 洗浄・消毒措置(洗浄・消毒の方法と頻度、及び洗浄・消毒効果の検証を含む)を提出する。	1. 洗浄・消毒措置は、交差汚染を解消可能で、衛生要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	器具の洗浄消毒、環境の洗浄消毒などを含み、洗浄消毒方法、頻度及び洗浄消毒効果の検証は添付ファイルを参照する。

6.1.1	製造工程とCCP(CLの設定)を定める	製造工程図
6.1.2	(HACCPシステムを採用している場合) 危害要因分析表/HACCPプラン/CCPモニタリング記録/是正措置記録、検証記録	危害要因分析表/HACCPプラン/CCPモニタリング記録/是正措置記録、検証記録
6.2	真菌毒素についての管理体制が構築されているか 真菌毒素の検査記録	管理記録、検査証明書
6.3	(適用する場合) 使用する添加物、栄養強化剤リストを提出する(名称、用途、添加量等を含む)	添加物リスト 栄養強化剤リスト
7.1	洗浄、消毒措置(洗浄、消毒の方法と頻度、洗浄・消毒効果の検証も含む)提出しているか	洗浄と消毒措置 洗浄・消毒効果検証記録

4-2-4穀類製粉工業製品及び麦芽

8. 化学物質、廃棄物、虫・ネズミの害の管理					
8.1 化学物質の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.3。	8.1 化学物質の使用と貯蔵の要件の概要を述べる。	1. 化学物質の管理制度は合理的で、使用する化学物質の製品への汚染を有効に防止できる。	☐適合 ☐不適合 ☐適用せず	(1)生産加工施設で使用する潤滑剤、洗浄消毒製品については独立箱でロックし、二人共同監督管理制度を採用し、入退室記録制度を採用する。具体的な記録は添付ファイルを参照してください。 (2)原料畑での農業化学品の使用管理措置と記録は添付ファイルを参照する。添付書類は化学品の使用と貯蔵要求を簡単に述べなければならない。
8.2 物理的汚染の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.4。	8.2 物理的汚染を防止する管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 異物の汚染を防止する管理制度を構築し、可能性のある汚染源と汚染の経路について分析し、相応の管理プランと管理手順を制定すること。 2. 設備の保守、衛生管理、現場管理、訪問者の管理及び加工過程の監督等の措置を講じて、食品が受けるガラス、金属、プラスチック等の異物の汚染リスクを最大限引き下げる。 3. ストレーナー、捕集装置、磁石、金属探知機等を設置して有効な措置を講じ、金属その他異物の食品汚染リスクを低減すること。	☐適合 ☐不適合	ガラス、金属、プラスチックなどの異物汚染を防止する管理制度、予防対策と頻度、予防管理を受けた後の異物汚染の有無と発生頻度を提出する。
8.3 虫・ネズミの害の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.4	8.3 虫害管理の方法及びレイアウトの平面図を提出する。第三者が担当する場合、第三者の資格・能力情報を提出する。	1. 製造の安全・衛生に対する蚊、ハエ等の虫害、ネズミの害の影響を避ける。	☐適合 ☐不適合	(1)虫害コントロール方式及び布点平面図は添付ファイルを参照する。 (2)第三者が管理する場合、第三者の資格証明書を提供する。 (3)予防対策と頻度を記入し、予防管理を行った後、虫害、鼠害が発生したかどうか、発生頻度を記入する。
8.4 廃棄物管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.5	8.4 廃棄物管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 作業場の食用製品の容器、廃棄物の保管容器は、明確な表示を行い、区分すること。 2.廃棄物は区分して保管し、遅滞なく処理し、製造過程に対する汚染を避けること。	☐適合 ☐不適合	米を例にして、地に落ちた米やあ米粉製品に対して廃棄物管理を行うかどうか、専用の桶や専門コーナーを設置して保管するかどうか、廃棄物保管容器は明らかに表示して、地に落ちた米や米粉製品などの廃棄物が最後に廃棄され、生産輸出に入らないことを保証しなければならない。
9. 製品のトレーサビリティ					
9.1 トレーサビリティとリコール	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11。	9.1 製品のトレーサビリティの手順の概要を述べる。あるロットの完成品のロット番号を例に取って、完成品から原料までのトレーサビリティについて説明する。	1. トレーサビリティの手順を構築し、原料、製造加工過程、完成品の全チェーンの双方向のトレーサビリティを実現する。	☐適合 ☐不適合	原料から製品までのトレーサビリティコード作成ルールを提供し、各コード代表のトレーサビリティ内容を表示する。具体的なトレーサビリティ規定は添付ファイルを参照する。
9.2 出入庫管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11、14.1。	9.2 製品の出入庫管理を提出する。	1. 製品を倉庫に入れる前に検査を行い、入庫検収、保管、出庫記録を残し、記録は少なくとも2年保存すること。	☐適合 ☐不適合	製品の入出庫検査、保管、出庫などの管理制度を簡単に述べ、記録は添付ファイルを参照する。

8.1	化学汚染の管理 (GB 14881 8.3)に準じた管理方法か	食品添加剂、洗浄剤、消毒剤、潤滑剤等の化学物質の使用と貯蔵の概要
8.2	物理的汚染を防止するための管理制度(GB 14881 8.4) (異物発見時の確認、是正措置も含む) ストレーナー、金属探知機を用いてのスクリーニング	異物管理手順 是正処置記録 ストレーナー異物確認記録簿
8.3	防虫被害の制御(GB 14881-2013 6.4) 方法及びレイアウト図 虫害、鼠害検査の記録、発見時の対応措置記録 外部委託の場合は業者の資格、能力	防虫、防鼠管理記録、レイアウト平面図
8.5	廃棄物の管理方法、処理方法	廃棄物管理処理
9.1	製品のトレーサビリティとリコール管理(GB 14881 11)	トレーサビリティ実施記録
9.2	製品の出入庫管理体制/入庫時の検査、保管、出庫の記録	入庫管理記録／出庫管理記録

4-2-4穀類製粉工業製品及び麦芽

10. 人員管理及び研修					
10.1 人員の健康及び衛生管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.3。	10.1 従業員の雇用前の健康管理及び従業員健康診断の要件を提出する。	1.従業員は雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での業務に適している旨証明すること。 2.従業員は、定期的に健康診断を受け、記録を保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)総人数xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)従業員を雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での仕事に適していることを証明する証明書は添付ファイルを参照する。 (3)定期健康診断制度と健康診断の結果は添付ファイルを参照する。
10.2 人員の研修	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の12。	10.2 従業員の年度研修計画、内容、査定、記録を提出する。	1.研修内容は、中国向け輸出穀類製粉工業製品及び麦芽検査検疫覚書、合意及び議定書、中国の法規、標準等をカバーすること。	☐ 適合 ☐ 不適合	従業員の年次研修プログラム(内容を含む)、研修評価は合格または不合格の評価方法を提供し、研修結果が合格したかどうかの証明を提供する。
10.3 管理担当者要件	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の13.3。	10.3 管理担当者の輸出製品の所在国(地域)及び中国の植物衛生及び食品安全法律法規の関連する規定についての研修記録を提出し、必要があれば現場で抜き打ちの質疑応答を行う。	1.企業の製造・管理担当者は、その業務能力が担当部署の要件に適合し、所在国(地域)及び中国の植物衛生と食品安全法律法規の関連規定、及び双方が締結した中国向け輸出穀類製粉工業製品及び麦芽議定書と本規範の要件を熟知していること。 2.その業務に適した関連する資格・能力を備える。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)管理者xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)輸出製品の所在国及び中国の植物衛生と食品安全に関する法律法規の関連規定に精通しているか、または熟知していないか。
11. 自己検査・自己管理					
11. 完成品検査	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の9。 2.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。 3.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 4.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 5.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。	11.1 完成品検査の項目、指標、検査方式及び頻度を提出する。 11.2 企業が保有する実験室の場合、企業の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。企業が第三者の実験室に委託する場合、委託先の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。	1.企業は、製品について植物検疫、食品安全等の検査を実施し、中国の要件への適合を確保する。検査記録は少なくとも2年保存する。 2.企業は、製品の植物検疫、食品安全の検査測定能力を持ち、または関連する資格・能力を持つ機関に委託して検査測定を実施すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)製品の検査項目、指標、検査方式及び頻度を提供する。 (2)企業は所属実験室を有し、企業実験室の能力と資格証明を提出する。 (3)企業は第三者に実験室を委託する場合、実験室の資格を提供する。

10.1	雇用前の健康管理、従業員の健康診断についての要件	健康管理チェック票
10.2	従業員の年度毎の研修計画、研修内容、査定、記録等あるか	年度研修計画、従業員の研修報告書、研修実施記録、評価
10.3	管理者へ対し、日本及び中国の食品安全法規についての研修実施、記録しているか	管理者の研修報告書、研修実施記録

11.1	製品に対する植物検疫、食品安全検査の項目、指標、方法、頻度 残留農薬基準値(GB2763) 食品添加物使用基準(GB2760) 真菌毒素基準値(GB2761) 汚染物質基準値(GB2762)	検査規定等 検査証明書等
11.2	企業が保有する実験室の場合、実験室の資格・能力の証明	ISO17025認証等

4-2-4穀類製粉工業製品及び麦芽

12. 有害生物管理					
12.1 中国が注視する検疫有害生物の防除	中国向け輸出穀類製粉工業製品及び麦芽検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.1 企業は、中国が注視する検疫有害生物リスト及びモニタリング制度、モニタリング結果を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の段階で有効な措置を講じ、製品が有害生物に汚染されるのを防止し、中国が注視する検疫有害生物についてモニタリングを行うこと。モニタリング記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 中国側が注目している検疫性有害生物のリストは添付ファイルを参照する。 (2) 中国側が注目している検疫性有害生物についてのモニタリング制度を簡単に説明する。 (3) 年度ごとの具体的なモニタリング結果を提出する。例えば、XXXが何回検出された、YYYが何回検出されたなど。
12.2 有害生物の同定	中国向け輸出穀類製粉工業製品及び麦芽検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.2 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物の記録及び専門機関に委託して同定した記録を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物について、同定能力を持ち、または専門機関に委託して同定し、作業記録を作成する。作業記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 企業は生産、貯蔵する時に有害生物XXXを何回、YYYを何回検出された。 (2) 検出記録と専門機関に依頼した鑑定記録は添付ファイルを参照する。
12.3 有害生物の防除	中国向け輸出穀類製粉工業製品及び麦芽検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.3 企業は、製造、貯蔵エリアで実施した有害生物防除措置の記録を提出する。	1. 企業は、定期的にまたは必要な時に、製造、貯蔵エリアで有害生物防除措置を実施すること。関連する防除措置は記録を作成し、少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	企業が生産、貯蔵区域で有害生物についての防除措置を実施することを簡単に説明する。具体的には添付ファイルを参照してください。
12.4 燻蒸処理（必要であれば）	中国向け輸出穀類製粉工業製品及び麦芽検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.4 燻蒸処理の方式、燻蒸を行う機関及び担当者の資格・能力を提出する。	1. 燻蒸処理方式は、中国の要件に適合し、燻蒸を実施する機関及び担当者は関連する資格・能力または条件を備えていること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	米粉及びその原材料の燻蒸処理を例にして、処理方式例: プロモメタン燻蒸; 燻蒸環境温度: 21℃以上; プロモメタン濃度: 80g/m3; 燻蒸処理時間: 24時間。 燻蒸処理中、プロモメタンの最低濃度は、0.5時間濃度が55 g/m3以上であること; 2時間濃度は45 g/m3以上; 4時間濃度は40 g/m3以上; 16時間の濃度は25 g/m3以上; 24時間濃度は22 g/m3以上である。
13. 宣言書					
13.1 企業の宣言	1. 『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 法人の署名と社印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX
13.2 主管当局の確認	1. 『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 主管当局の担当者の署名と主管当局印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX

12.1	有害生物リスト及びモニタリング制度、記録の提出	製造、貯蔵室内のモニタリング管理記録
12.2	発見時の同定記録の提出	発見時の同定記録
12.3	防除措置の記録	防除措置記録
12.4	(必要であれば) 燻蒸の方式、実施機関名、資格、能力の証明	燻蒸に関する資料
13.1	企業代表者の署名、捺印	※当該附件4に企業代表者の署名、捺印をする
13.2	主管当局の担当者の署名と主管当局印があること	※提出後に農水省が押印、サインする

4-2-5生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類

項目	条件と根拠	記入上の注意事項及び証明資料	審査の要点	適合性の判定	中国当局が示す記入例	項番号	要求内容／評価要点等	提出資料の例
1. 企業の基本的状況								
1.1 企業の基本的状況	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類検査檢疫議定書。	1.1.1 1.輸入生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類海外製造企業基本情報表に記入する。 1.1.2 審査の日まで2年間(設立して2年未満の場合、企業設立以来の情報を提出する)の製造経営情報を提出する。製造能力、毎年の実際の製造量(品目ごとの統計)、輸出货量(品目ごと及び国の統計がある場合)等を含む。	1. 企業は、事実のとおりに情報を記入すること。基本情報は主管部門が提出した情報、実際の製造加工状況と一致させること。 2. 中国向けに輸出する生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類は、中国向け輸出生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類検査檢疫関連合意、議定書、覚書等が規定する製品の範囲に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	記入要求に応じて記入し、証明資料を提出する。野菜を例として、毎年の実際産量(品種別)ニンジン300ton/year;玉ねぎ200 ton/year 。A国に輸出ニンジン100ton/year、B国に輸出玉ねぎ200 ton/year。	1.1.1	シングルウインドウ基本情報に入力	シングルウインドウ基本情報に入力するので資料なし
1.2 管理制度	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類検査檢疫議定書。	1.2 植物檢疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等に関する管理制度文書を提出する。	企業は、植物檢疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等(これらに限らない)をカバーする管理制度文書を作成し、有効に実施すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理制度を簡単に述べ、管理制度の書類は添付ファイルにする。	1.2	Codex食品衛生の一般原則の順守／HACCP 又は ISO22000認証	食品衛生の一般原則順守の文書 認定証等 食品安全管理体制を説明できる文書
1.3 管理組織機構	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類検査檢疫議定書。	1.3 企業の管理組織・機構と植物衛生、食品安全管理に関する部署または持ち場の人員配置の状況を提出する。	企業は、植物衛生、食品安全管理を担当する部署または持ち場を設置し、植物衛生、食品安全関連の専門のバックグラウンドを持つ管理担当者を配置すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理組織機構を簡単に述べ;植物衛生、食品安全管理に関する部門または職員配置の証明を提供する。	1.3	管理組織機構	組織図
2. 企業の所在地と作業場のレイアウト								
2.1 用地選定及び工場敷地の環境	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の3.1、3.2。	2.1.1 工場敷地の平面図を提出する。作業エリアごとの名称を記載する。 2.1.2 工場敷地の所在地域の環境イメージを提供すること。イメージには、周辺環境に関する状況を注記すること(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地)。	1. 工場敷地のレイアウトは製造加工の必要を満たす。 2. 工場敷地周辺に汚染源がない。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、異なる作業区域名を記入する	2.1.1	敷地の平面図／作業エリアの名称も記載	敷地平面図
2.2 作業場レイアウト	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の4.1。	2.2 作業場平面図を提出する。人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリアを注記する。	1. 作業場の面積、高さは、製造能力と設備の据え置きに適したものとし、加工する製品のプロセスフローと安全衛生要件を満たし、交差汚染を避けること。 2. 作業場の開けることが可能なドア・窓、外部に通じる通路には虫、ネズミ、鳥類及びコウモリ等の飛翔動物を防止する設備を備えること。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、人の流れ、物流、水流、加工プロセス、異なる清潔区域を表示する。	2.2	作業場平面図／人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリア注記あるか	作業場平面図
3. 施設・設備								
3.1 製造加工設備	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.2.1。	3.1 主要設備・施設のリスト、及び設計加工能力を提出する。	1. 企業は、製造、加工能力に見合った製造設備を配備すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	製品の加工技術に従って、主な設備施設のリストを項目ごとに提供する。各プロセスの加工能力をマッチングして、設計加工能力をリストアップして、製品の設計加工能力は500 ton/yearを満たす。	3.1	主要製造機器、施設名 設計製造加工能力	機器、機械類のリスト
3.2 保管施設	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の10。	3.2 冷蔵倉庫がある場合、温度管理要件及びモニタリング方式について記述する。(適用する場合)	1. 保管施設は、製品の貯蔵に関する基本要件及び防虫、温度制御、湿度制御要件を満たすことができる。	☐ 適合 ☐ 不適合	貯蔵時に冷蔵倉庫またはその他の施設がある場合、施設名をリストにし、温度制御要求とモニタリング方式を記述する。 野菜を例にして、冷蔵庫は2つあり、1つあたり300平方メートルで、電子自動温度制御;モニタリング方式:温度曲線と毎週温度計の対照モニタリングにより、電子自動温度制御が正確かどうかを判定する;電子自動温度制御に対して計量校正を行い、温度制御の有効性を検証する。	3.2	冷蔵倉庫がある場合、温度管理及びモニタリング方式の記述	温度管理要件 モニタリング方式

4-2-5生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類

4. 水/氷/蒸気					
4.1 製造加工用水/蒸気/氷(該当する場合)	1.『食品安全国家標準 生活飲用水衛生基準』(GB 5749)。	4.1.1 企業は水質が製造加工要件に適合するよう保証し、要件に従って製造加工用水の検査報告書を提出すること。	企業は、製造用水(使用する場合)の水質を検査し、安全要件への適合を確保すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)公共用水を使用する場合、現地政府の公共用水に関する水質検査報告書を提供し、モニタリング時間及び検査結果を記録する。例えば、XX市水道庁は2021年12月12日に水質検査報告書を提出して、XXXXなどの項目を検査して、検査結果が合格した。 (2)独自の水源を使用する場合、水源地、企業の定期的なモニタリング制度、分析項目及び結果が要求を満たしているかどうかを説明しなければならない。例えば、水源は地下水/河川で、塩素消毒(次亜塩素酸ナトリウム濃度XXXを加える)/オゾン消毒)消毒頻度と時間)など。
	2.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.1.1。	4.1.2 食品加工用水とその他の食品と接触しない用水(間接凝縮水、汚水または廃水)は、完全に分離したパイプラインで輸送し、交差汚染を避けること。			
5. 原料・補助材料と包装材					
5.1 原料・補助材料の検収と管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7。	5.1 原料、添加剤の検収措置(検収基準、検収方式を含む)を提出する。	1. 原料、添加剤の検収基準は、中国の法規と標準の要件に適合する。 2. 企業は、原料が工場に入る前に、原料の植物検疫、植物安全状況についての検査、または必要な除害措置を取って、原料が安全生産要件に適合するよう保証し、検収記録と除害記録を作成する。記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料または補助材料の企業への受け入れと管理。野菜を例にして、ABCFOOD COMPANY LTD.のニンジン原料はa社(またはx地区x生産区)から来て、a社ニンジン原料に対する植物検疫措置、農業化学品、汚染物検査基準と検査方式を提供しなければならない。
5.2 原料の供給元	1.『食品安全国家標準 食品中の病原菌基準値』(GB 29921)。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 4.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 5.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。	5.2.1 直近の製品が中国食品安全国家標準に適合している旨の検査報告を提出する。(適用する場合)。 5.2.1 企業の製造原料が、中国が注視する検疫有害生物の発生エリアに由来するものではなく、原料サプライヤーが現地要件に適合する資格・能力を備えている旨の証明資料を提出する。	1. 使用する原料は、中国の法律法規、食品安全国家標準及び中国向け輸出生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類検査検疫関連の合意、議定書、覚書等の規定の要件に適合すること。 2. 企業が協定の要件に従って原料の合格判定と原料調達に対するトレーサビリティ管理の制度を構築しているか。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料または補助材料が企業に受け入れる時の検査結果に対して、野菜を例にして、ABC FOOD COMPANY LTD.のニンジン原料はa社から来ており、a社のニンジン原料に対する植物検疫結果を提供し、農薬残留検査状況、汚染物検査状況などを提出しなければならない。
	5.3 食品添加物(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。	5.3 製造加工中に使用する食品添加物のリスト(名称、用途、添加量等を含む)。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)野菜を例にして、加工過程で食品添加物を使用していない場合は、「適用しない」を選ぶ。 (2)加工過程で食品添加物を使用する場合、使用する食品添加物のリスト(名称、用途、添加量などを含む)を提出する。例えばアスコルビン酸カルシウム、酸化防止剤、添加量は0.5 g/kgで、「食品安全国家標準食品添加物使用基準」(GB 2760-2014)の1.0g/kgの要求を満たす。
5.4. 包装材	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.5。 2. 関連する二国間検査検疫合意、覚書及び議定書	5.4.1 内部・外部包装材が製品の梱包に適合している旨の証明資料を提出する。 5.4.2 中国向けに輸出する完成品のラベル様式を提出する。	1. 包装材は、特定の貯蔵及び使用条件下で、食品の安全及び製品の特性に影響しない。 2. 包装表示は二国間検査検疫合意、覚書及び議定書の要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)内外包装材料の入庫検査材料は添付ファイルを参照する。 (2)中国に輸出するラベルの様式は添付ファイルを参照する。

4-2-5生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類

6. 製造加工の制御					
6.1 食品安全衛生管理システムの運用状況	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8。 2.『危害要因分析重要管理点(HACCP)システム 食品製造企業通則』(GB/T 27341)。	6.1.1 製造加工プロセスフローを提出し、重要管理点(CCP)及び実施する危害管理措置を注記する。 6.1.2 HACCPシステムを採用している場合、危害要因分析表とHACCPプラン、CCPモニタリング記録、是正措置記録、検証記録の様式を提出する(適用する場合)。	1. 企業の製造加工プロセスフロー及び対応する主要プロセスパラメータは、科学的、規範的で、製品の安全を保証できるものであり、安全リスクの存在する重要ポイントにおいて特別な危害管理措置を講じるか、重要管理点(CCP)を設置する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	HACCPシステムを採用した場合、製品の加工技術に基づき、危害分析作業シートとHACCP計画表を提出し、CCPモニタリング記録、是正記録は添付ファイルを参照する。
6.2 真菌毒素の管理	1.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。	6.2 製造、加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素が中国食品安全国家標準に適合する旨の抜取検査報告を提出する。	1. 製造加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素についての加工工場の管理制度が合理的かどうか。 2. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	真菌毒素のコントロールと検査は、例えば原料のロットごとに入庫して真菌毒素を検査し、10ロット完成品ごとに真菌毒素を検査する。検査結果はすべて中国食品安全国家標準に満たす。サンプリング結果は添付ファイルを参照する。
6.3 食品添加物及び栄養強化剤の使用(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品栄養強化剤使用基準』(GB 14880)。	6.3 製造加工中に使用する食品添加物及び栄養強化剤のリスト(名称、用途、添加量等を含む)を提出する。	1. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	設定されたプロセスに従って生産するかどうかをモニタリングする。例えば、アスコルビン酸カルシウムは酸化防止剤として0.5 g/kgを添加する予定で、加工中または加工後の製品のサンプリングによってアスコルビン酸カルシウム含有量を検出し、約0.5 g/kgである場合は要求を満たす;『食品安全国家標準食品添加物使用基準』GB 2760限定基準1.0g/kgを超えると不合格となる。
7. 洗浄・消毒					
7.1 洗浄・消毒	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.2.1。	7.1 洗浄・消毒措置(洗浄・消毒の方法と頻度、及び洗浄・消毒効果の検証を含む)を提出する。	1. 洗浄・消毒措置は、交差汚染を解消可能で、衛生要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	器具の洗浄消毒、環境の洗浄消毒などを含み、洗浄消毒方法、頻度及び洗浄消毒効果の検証は添付ファイルを参照する。

6.1.1	製造工程とCCP(CLの設定)を定める	製造工程図
6.1.2	(HACCPシステムを採用している場合) 危害要因分析表/HACCPプラン/CCPモニタリング記録/是正措置記録、検証記録	危害要因分析表/HACCPプラン/CCPモニタリング記録/是正措置記録、検証記録
6.2	真菌毒素についての管理体制が構築されているか 真菌毒素の検査記録	管理記録、検査証明書
6.3	(適用する場合) 使用する添加物、栄養強化剤リストを提出する(名称、用途、添加量等を含む)	添加物リスト 栄養強化剤リスト
7.1	洗浄、消毒措置(洗浄、消毒の方法と頻度、洗浄・消毒効果の検証も含む)提出しているか	洗浄と消毒措置 洗浄・消毒効果検証記録

4-2-5生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類

8. 化学物質、廃棄物、虫・ネズミの害の管理								
8.1 化学物質の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.3。	8.1 化学物質の使用と貯蔵の要件の概要を述べる。	1. 化学物質の管理制度は合理的で、使用する化学物質の製品への汚染を有効に防止できる。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)生産加工施設で使用する潤滑剤、洗浄消毒製品については独立箱でロックし、二人共同監督管理制度を採用し、入退室記録制度を採用する。具体的な記録は添付ファイルを参照してください。 (2)原料畑での農業化学品の使用管理措置と記録は添付ファイルを参照する。添付書類は化学品の使用と貯蔵要求を簡単に述べなければならない。	8.1	化学汚染の管理 (GB 14881 8.3)に準じた管理方法か	食品添加物、洗浄剤、消毒剤、潤滑剤等の化学物質の使用と貯蔵の概要
8.2 物理的汚染の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.4。	8.2 物理的汚染を防止する管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 異物の汚染を防止する管理制度を構築し、可能性のある汚染源と汚染の経路について分析し、相応の管理プランと管理手順を制定すること。 2. 設備の保守、衛生管理、現場管理、訪問者の管理及び加工過程の監督等の措置を講じて、食品が受けるガラス、金属、プラスチック等の異物の汚染リスクを最大限引き下げる。 3. ストレーナー、捕集装置、磁石、金属探知機等を設置して有効な措置を講じ、金属その他異物の食品汚染リスクを低減すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	ガラス、金属、プラスチックなどの異物汚染を防止する管理制度、予防対策と頻度、予防管理を受けた後の異物汚染の有無と発生頻度を提出する。	8.2	物理的汚染を防止するための管理制度(GB 14881 8.4) (異物発見時の確認、是正措置も含む) ストレーナー、金属探知機を用いてのスクリーニング	異物管理手順 是正処置記録 ストレーナー異物確認記録簿
8.3 虫・ネズミの害の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.4。	8.3 虫害管理の方法及びレイアウトの平面図を提出する。第三者が担当する場合、第三者の資格・能力情報を提出する。	1. 製造の安全・衛生に対する蚊、ハエ等の虫害、ネズミの害の影響を避ける。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)虫害コントロール方式及び布点平面図は添付ファイルを参照する。 (2)第三者が管理する場合、第三者の資格証明書を提供する。 (3)予防対策と頻度を記入し、予防管理を行った後、虫害、鼠害が発生したかどうか、発生頻度を記入する。	8.3	防虫被害の制御(GB 14881-2013 6.4) 方法及びレイアウト図 虫害、鼠害検査の記録、発見時の対応措置記録 外部委託の場合は業者の資格、能力	防虫、防鼠管理記録、レイアウト平面図
8.4 廃棄物管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.5。	8.4 廃棄物管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 作業場の食用製品の容器、廃棄物の保管容器は、明確な表示を行い、区分すること。 2.廃棄物は区分して保管し、遅滞なく処理し、製造過程に対する汚染を避けること。	☐ 適合 ☐ 不適合	野菜を例にして、廃棄製品に対して廃棄物管理を行っているかどうか、専用の桶や専門コーナーを設置して保管しているかどうか、廃棄物保管容器は明らかに表示して、製品が最後に廃棄され、生産輸出の一環に入っていないことを保証しなければならない。	8.4	廃棄物の管理方法、処理方法	廃棄物管理処理
9. 製品のトレーサビリティ								
9.1 トレーサビリティとリコール	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11。	9.1 製品のトレーサビリティの手順の概要を述べる。あるロットの完成品のロット番号を例に取って、完成品から原料までのトレーサビリティについて説明する。	1. トレーサビリティの手順を構築し、原料、製造加工過程、完成品の全チェーンの双方向のトレーサビリティを実現する。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料から製品までのトレーサビリティコード作成ルールを提供し、各コード代表のトレーサビリティ内容を表示する。具体的なトレーサビリティ規定は添付ファイルを参照する	9.1	製品のトレーサビリティとリコール管理(GB 14881 11)	トレーサビリティ実施記録
9.2 出入庫管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11、14.1。	9.2 製品の出入庫管理を提出する。	1. 製品を倉庫に入れる前に検査を行い、入庫検収、保管、出庫記録を残し、記録は少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	製品の入出庫検査、保管、出庫などの管理制度を簡単に述べ、記録は添付ファイルを参照する。	9.2	製品の出入庫管理体制/入庫時の検査、保管、出庫の記録	入庫管理記録／出庫管理記録

4-2-5生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類

10. 人員管理及び研修					
10.1 人員の健康及び衛生管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.3。	10.1 従業員の雇用前の健康管理及び従業員健康診断の要件を提出する。	1.従業員は雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での業務に適している旨証明すること。 2.従業員は、定期的に健康診断を受け、記録を保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)総人数xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)従業員を雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での仕事に適していることを証明する証明書は添付ファイルを参照する。 (3)定期健康診断制度と健康診断の結果は添付ファイルを参照する。
10.2 人員の研修	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の12。	10.2 従業員の年度研修計画、内容、査定、記録を提出する。	1.研修内容は、中国向け輸出生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類検査検疫覚書、合意及び議定書、中国の法規、標準等をカバーすること。	☐ 適合 ☐ 不適合	従業員の年次研修プログラム(内容を含む)、研修評価は合格または不合格の評価方法を提供し、研修結果が合格したかどうかの証明を提供する。
10.3 管理担当者要件	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の13.3。	10.3 管理担当者の輸出製品の所在国(地域)及び中国の植物衛生及び食品安全法律法規の関連する規定についての研修記録を提出し、必要があれば現場で抜き打ちの質疑応答を行う。	1.企業の製造・管理担当者は、その業務能力が担当部署の要件に適合し、所在国(地域)及び中国の植物衛生と食品安全法律法規の関連規定、及び双方が締結した中国向け輸出生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類議定書と本規範の要件を熟知していること。 2.その業務に適した関連する資格・能力を備える。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)管理者xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)輸出製品の所在国及び中国の植物衛生と食品安全に関する法律法規の関連規定に精通しているか、または熟知していないか。
11. 自己検査・自己管理					
11. 完成品検査	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の9。	11.1 完成品検査の項目、指標、検査方式及び頻度を提出する。	1.企業は、製品について植物検疫、食品安全等の検査を実施し、中国の要件への適合を確保する。検査記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合	1)製品の検査項目、指標、検査方式及び頻度を提供する。 (2)企業は所属実験室を有し、企業実験室の能力と資格証明を提出する。 (3)企業は第三者に実験室を委託する場合、実験室の資格を提供する。
	2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 4.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 5.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。	11.2 企業が保有する実験室の場合、企業の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。企業が第三者の実験室に委託する場合、委託先の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。	2.企業は、製品の植物検疫、食品安全の検査測定能力を持ち、または関連する資格・能力を持つ機関に委託して検査測定を実施すること。		

10.1	雇用前の健康管理、従業員の健康診断についての要件	健康管理チェック票
10.2	従業員の年度毎の研修計画、研修内容、査定、記録等あるか	年度研修計画、従業員の研修報告書、研修実施記録、評価
10.3	管理者へ対し、日本及び中国の食品安全法規についての研修実施、記録しているか	管理者の研修報告書、研修実施記録
11.1	製品に対する植物検疫、食品安全検査の項目、指標、方法、頻度 食品添加物使用基準 (GB 2760) 真菌毒素基準値 (GB2761) 汚染物質基準値(GB2762) 残留農薬基準値(GB2763)	検査規定等 検査証明書等
11.2	企業が保有する実験室の場合、実験室の資格・能力の証明	ISO17025認証等

4-2-5生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類

12. 有害生物管理					
12.1 中国が注視する検疫有害生物の防除	中国向け輸出生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.1 企業は、中国が注視する検疫有害生物リスト及びモニタリング制度、モニタリング結果を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の段階で有効な措置を講じ、製品が有害生物に汚染されるのを防止し、中国が注視する検疫有害生物についてモニタリングを行うこと。モニタリング記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 中国側が注目している検疫性有害生物のリストは添付ファイルを参照する。 (2) 中国側が注目している検疫性有害生物についてのモニタリング制度を簡単に説明する。 (3) 年度ごとの具体的なモニタリング結果を提出する。例えば、XXXが何回検出された、YYYが何回検出されたなど。
12.2 有害生物の同定	中国向け輸出生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.2 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物の記録及び専門機関に委託して同定した記録を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物について、同定能力を持ち、または専門機関に委託して同定し、作業記録を作成する。作業記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 企業は生産、貯蔵する時に有害生物XXXを何回、YYYを何回検出された。 (2) 検出記録と専門機関に依頼した鑑定記録は添付ファイルを参照する。
12.3 有害生物の防除	中国向け輸出生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.3 企業は、製造、貯蔵エリアで実施した有害生物防除措置の記録を提出する。	1. 企業は、定期的にまたは必要な時に、製造、貯蔵エリアで有害生物防除措置を実施すること。関連する防除措置は記録を作成し、少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	企業が生産、貯蔵区域で有害生物についての防除措置を実施することを簡単に説明する。具体的には添付ファイルを参照してください。
12.4 燻蒸処理 (必要であれば)	中国向け輸出生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.4 燻蒸処理の方式、燻蒸を行う機関及び担当者の資格・能力を提出する。	1. 燻蒸処理方式は、中国の要件に適合し、燻蒸を実施する機関及び担当者は関連する資格・能力または条件を備えていること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	野菜の燻蒸処理を例にして、処理方式 例: プロモメタン燻蒸;燻蒸環境温度:21℃以上; プロモメタン濃度:80g/m3; 燻蒸処理時間:24時間。
13. 宣言書					
13.1 企業の宣言	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 法人の署名と社印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX
13.2 主管当局の確認	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 主管当局の担当者の署名と主管当局印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX

12.1	有害生物リスト及びモニタリング制度、記録の提出	製造、貯蔵室内のモニタリング管理記録
12.2	発見時の同定記録の提出	発見時の同定記録
12.3	防除措置の記録	防除措置記録
12.4	(必要であれば) 燻蒸の方式、実施機関名、資格、能力の証明	燻蒸に関する資料
13.1	企業代表者の署名、捺印	※当該附件4に企業代表者の署名、捺印をする
13.2	主管当局の担当者の署名と主管当局印があること	※提出後に農水省が押印、サインする

4-2-6堅果及び種子類

項目	条件と根拠	記入上の注意事項及び証明資料	審査の要点	適合性の判定	中国当局が示す記入例	項番号	要求内容／評価要点等	提出資料の例
1. 企業の基本的状況								
1.1 企業の基本的状況	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』（税関総署令第248号）第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出堅果及び種子類検査檢疫認定書。	1.1.1 1.輸入堅果及び種子類海外製造企業基本情報表に記入する。 1.1.2 審査の日まで2年間（設立して2年未満の場合、企業設立以来の情報を提出する）の製造経営情報を提出する。製造能力、毎年の実際の製造量（品目ごとの統計）、輸出量（品目ごと及び国の統計がある場合）等を含む。	1. 企業は、事実のとおりに情報を記入すること。基本情報は主管部門が提出した情報、実際の製造加工状況と一致させること。 2. 中国向けに輸出する堅果及び種子類は、中国向け輸出堅果及び種子類検査檢疫関連合意、認定書、覚書等が規定する製品の範囲に適合すること。	□適合 □不適合	記入要求に応じて記入し、証明資料を提出する。堅果を例として、毎年の実際産量(品種別)クルミ300ton/year。A国に輸出100ton/year、B国に輸出100 ton/year。	1.1.1	シングルウインドウ基本情報に入力	シングルウインドウ基本情報に入力するので資料なし
1.2 管理制度	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』（税関総署令第248号）第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出堅果及び種子類検査檢疫認定書。	1.2 植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等に関する管理制度文書を提出する。	企業は、植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等（これらに限らない）をカバーする管理制度文書を作成し、有効に実施すること。	□適合 □不適合	企業管理制度を簡単に述べ、管理制度の書類は添付ファイルにする。	1.2	Codex食品衛生の一般原則の順守／HACCP 又は ISO22000認証	食品衛生の一般原則順守の文書 認定証等 食品安全管理体制を説明できる文書
1.3 管理組織機構	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』（税関総署令第248号）第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出堅果及び種子類検査檢疫認定書。	1.3 企業の管理組織・機構と植物衛生、食品安全管理に関する部署または持ち場の人員配置の状況を提出する。	企業は、植物衛生、食品安全管理を担当する部署または持ち場を設置し、植物衛生、食品安全関連の専門のバックグラウンドを持つ管理担当者を配置すること。	□適合 □不適合	企業管理組織機構を簡単に述べ；植物衛生、食品安全管理に関する部門または職員配置の証明を提供する。	1.3	管理組織機構	組織図
2. 企業の所在地と作業場のレイアウト								
2.1 用地選定及び工場敷地の環境	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』（GB 14881）の3.1、3.2。	2.1.1 工場敷地の平面図を提出する。作業エリアごとの名称を記載する。 2.1.2 工場敷地の所在地域の環境イメージを提供すること。イメージには、周辺環境に関する状況を注記すること（市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地）。	1. 工場敷地のレイアウトは製造加工の必要を満たす。 2. 工場敷地周辺に汚染源がない。	□適合 □不適合	工場の平面図を提供して、異なる作業区域名を記入する ；工場環境の写真を提出する	2.1.1	敷地の平面図／作業エリアの名称も記載	敷地平面図
2.2 作業場レイアウト	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』（GB 14881）の4.1。	2.2 作業場平面図を提出する。人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリアを注記する。	1. 作業場の面積、高さは、製造能力と設備の据え置きに適したものとし、加工する製品のプロセスフローと安全衛生要件を満たし、交差汚染を避けること。 2. 作業場の開けることが可能なドア・窓、外部に通じる通路には虫、ネズミ、鳥類及びコウモリ等の飛翔動物を防止する設備を備えること。	□適合 □不適合	工場の平面図を提供して、人の流れ、物流、水流、加工プロセス、異なる清潔区域を表示する。	2.2	作業場平面図／人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリア注記あるか	作業場平面図
3. 施設・設備								
3.1 製造加工設備	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』（GB 14881）の5.2.1。	3.1 主要設備・施設のリスト、及び設計加工能力を提出する。	1. 企業は、製造、加工能力に見合った製造設備を配備すること。	□適合 □不適合	製品の加工技術に従って、主な設備施設のリストを項目ごとに提供する。各プロセスの加工能力をマッチングして、設計加工能力をリストアップして、製品の設計加工能力は300 ton/yearを満たす。	3.1	主要製造機器、施設名 設計製造加工能力	主要設備・施設のリスト
3.2 保管施設	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』（GB 14881）の10。	3.2 冷蔵倉庫がある場合、温度管理要件及びモニタリング方式について記述する。（適用する場合）	1. 保管施設は、製品の貯蔵に関する基本要件及び防虫、温度制御、湿度制御要件を満たすことができる。	□適合 □不適合	貯蔵時に冷蔵倉庫またはその他の施設がある場合、施設名をリストにし、温度制御要求とモニタリング方式を記述する。堅果を例にして、冷蔵庫は2つあり、1つあたり300平方メートルで、電子自動温度制御；モニタリング方式:温度曲線と毎週温度計の対照モニタリングにより、電子自動温度制御が正確かどうかを判定する；電子自動温度制御に対して計量校正を行い、温度制御の有効性を検証する。	3.2	冷蔵倉庫がある場合、温度管理及びモニタリング方式の記述	温度管理要件 モニタリング方式

4-2-6堅果及び種子類

4. 水/氷/蒸気					
4.1 製造加工用水/蒸気/氷(該当する場合)	1.『食品安全国家標準 生活飲用水衛生基準』(GB 5749)。 2.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.1.1。	4.1.1 自家用の水源または2次給水施設の写真を提出し、専任者による担当、施設等の食品防護措置がなされているかを説明する。(該当する場合) 4.1.2 製造加工用水及び食品と直接接触する氷/蒸気(適用する場合)のモニタリングプラン(細菌学検査の項目、方法、頻度、記録、検査結果を含む)を提出する。 4.1.3 食品と直接接触する蒸気を発生させる際に使用するボイラー用処理薬品を提出し、それが食品製造加工要件に適合しているかを説明する。	1. 製造用水のモニタリングプランは、工場内のすべての給水口をカバーすること。 2. 項目、方法が『食品安全国家標準 生活飲用水基準』(GB 5749)の要件に適合するか。 3. 給水施設は、衛生管理手順を制定・実施し、適切な食品防護措置を講じること。 4. 食品と直接接触する蒸気を発生させる際に使用するボイラー用処理薬品は、食品製造加工要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)公共用水を使用する場合、現地政府の公共用水に関する水質検査報告書を提供し、モニタリング時間及び検査結果を記録する。例えば、XX市水道庁は2021年12月12日に水質検査報告書を提出して、XXXXなどの項目を検査して、検査結果が合格した。 (2)独自の水源を使用する場合、水源地、企業の定期的なモニタリング制度、分析項目及び結果が要求を満たしているかどうかを説明しなければならない。例えば、水源は地下水/河川で、塩素消毒(次亜塩素酸ナトリウム濃度XXXを加える)/オゾン消毒)消毒頻度と時間)など。
5. 原料・補助材料と包装材					
5.1 原料・補助材料の検収と管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7。	5.1 原料、添加剤の検収措置(検収基準、検収方式を含む)を提出する。	1. 原料、添加剤の検収基準は、中国の法規と標準の要件に適合する。 2. 企業は、原料が工場に入る前に、原料の植物検疫、植物安全状況についての検査、または必要な除害措置を取って、原料が安全生産要件に適合するよう保証し、検収記録と除害記録を作成する。記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料または補助材料の企業への受け入れと管理。堅果を例にして、ABCFOOD COMPANY LTD.の原料はa社(またはx地区x生産区)から来て、a社原料に対する植物検疫措置、農薬化学品、汚染物検査基準と検査方式を提供しなければならない。
5.2 原料の供給元	1.『食品安全国家標準 食品中の病原菌基準値』(GB 29921)。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 4.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 5.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。 6.『食品安全国家標準 堅果及び種子類』(GB 19300)。	5.2.1 直近の製品が中国食品安全国家標準に適合している旨の検査報告を提出する。(適用する場合) 5.2.2 企業の製造原料が、中国が注視する検疫有害生物の発生エリアに由来するものではなく、原料サプライヤーが現地要件に適合する資格・能力を備えている旨の証明資料を提出する。	1. 使用する原料は、中国の法律法規、食品安全国家標準及び中国向け輸出堅果及び種子類検査検疫関連の合意、議定書、覚書等の規定の要件に適合すること。 2. 企業が協定の要件に従って原料の合格判定と原料調達に対するトレーサビリティ管理の制度を構築しているか。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料または補助材料が企業に受け入れる時の検査結果に対して、堅果を例にして、ABC FOOD COMPANY LTD.の原料はa社から来ており、a社の原料に対する植物検疫結果を提供し、農薬残留検査状況、汚染物検査状況などを提出しなければならない。
5.3 食品添加物(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。	5.3 製造加工中に使用する食品添加物のリスト(名称、用途、添加量等を含む)。	1. 製造に使用する食品添加物が中国の食品添加物についての使用規定に適合する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	1)堅果を例にして、加工中に食品添加物を使用していない場合は、「適用しない」を選ぶ。 (2)加工プロセスに食品添加物を使用する場合、使用する食品添加物のリスト(名称、用途、添加量などを含む)を提出する。例えば、β-カロチン、着色剤などを0.5g/kgを添加し、「食品安全国家標準食品添加物使用基準」(GB 2760-2014)の1.0g/kgの要求に満たす。
5.4. 包装材	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.5。 2. 関連する二国間検査検疫合意、覚書及び議定書。	5.4.1 内部・外部包装材が製品の梱包に適合している旨の証明資料を提出する。 5.4.2 中国向けに輸出する完成品のラベル様式を提出する。	1. 包装材は、特定の貯蔵及び使用条件下で、食品の安全及び製品の特性に影響しない。 2. 包装表示は二国間検査検疫合意、覚書及び議定書の要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)内外包装材料の入庫検査材料は添付ファイルを参照する。 (2)中国に輸出するラベルの様式は添付ファイルを参照する。

4.1.1	自家用水源又は2次給水施設を有するに該当する場合 写真を添付 専任担当、施設、防護措置がなされているか	水源施設の写真、管理記録等
4.1.2	製品と直接接する水(氷、蒸気)が規定に適合するか、モニタリングの項目、方法、頻度、記録、検査結果など	水質管理記録、水質検査証明書等
4.1.3	ボイラー用処理薬品の情報をリストにする、食品製造加工に適しているか	ボイラー用処理薬品情報リスト
5.1	原料、添加剤のの検収措置、検収基準その記録(中国の法規と標準の要件に適合したもの)記録は2年以上保存要	検収措置記録等
5.2.1	以下の基準適合を確認できる証明書等があるか 病原菌基準 (GB 29921) 食品添加物使用基準 (GB 2760) マイコトキシン基準(GB 2761) 汚染物質(重金属等)基準 (GB 2762) 残留農薬基準 (GB 2763) 堅果及び種子類 (GB19300)	原材料メーカーの安全(適合)証明書等
5.2.2	原料サプライヤーの資格、能力の証明資料があるか	
5.3	(適用する場合) 使用する食品添加物をリストにする(名称、用途、添加量などを含む)	使用添加物リスト
5.4.1	内部・外部包装材が製品の包装に適合している旨の証明資料を提出する	各包材の適合証明書
5.4.2	完成品の表示ラベル	食品表示ラベル

4-2-6堅果及び種子類

6. 製造加工の制御					
6.1 食品安全衛生管理システムの構築及び運用状況	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)。 2.『危害要因分析重要管理点 (HACCP)システム 食品製造企業通則』(GB/T 27341)。	6.1.1 製造加工プロセスフローを提出し、重要管理点 (CCP) 及び実施する危害管理措置を注記する。 6.1.2 HACCPシステムを採用している場合、危害要因分析表とHACCPプラン、CCPモニタリング記録、是正措置記録、検証記録の様式を提出する(適用する場合)。	1. 企業の製造加工プロセスフロー及び対応する主要プロセスパラメータは、科学的、規範的で、製品の安全を保証できるものであり、安全リスクの存在する重要ポイントにおいて特別な危害管理措置を講じるか、重要管理点 (CCP) を設置する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	HACCPシステムを採用した場合、製品の加工技術に基づき、危害分析作業シートとHACCP計画表を提出し、CCPモニタリング記録、是正記録は添付ファイルを参照する。
6.2 真菌毒素の管理	1.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。	6.2 製造、加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素が中国食品安全国家標準に適合する旨の抜取検査報告を提出する。	1. 製造加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素についての加工工場の管理制度が合理的かどうか。 2. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	真菌毒素のコントロールと検査は、例えば原料のロットごとに入庫して真菌毒素を検査し、10ロット完成品ごとに真菌毒素を検査する。検査結果はすべて中国食品安全国家標準に満たす。サンプリング結果は添付ファイルを参照する。
6.3 食品添加物及び栄養強化剤の使用(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品栄養強化剤使用基準』(GB 14880)。	6.3 製造加工プロセス、製品のモニタリングプラン及びモニタリング結果を提出する。	1. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	設定されたプロセスに従って生産するかどうかをモニタリングする。例えば、β-カロチンを0.5 g/kg添加する予定で、加工中または加工後の製品のβ-カロチン含有量を検出し、約0.5 g/kgである場合は要求を満たす;『食品安全国家標準食品添加物使用基準』GB 2760限定基準1.0g/kgを超えると不合格となる。
7. 洗浄・消毒					
7.1 洗浄・消毒	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.2.1。	7.1 洗浄・消毒措置(洗浄・消毒の方法と頻度、及び洗浄・消毒効果の検証を含む)を提出する。	1. 洗浄・消毒措置は、交差汚染を解消可能で、衛生要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	器具の洗浄消毒、環境の洗浄消毒などを含み、洗浄消毒方法、頻度及び洗浄消毒効果の検証は添付ファイルを参照する。
8. 化学物質、廃棄物、虫・ネズミの害の管理					
8.1 化学物質の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.3。	8.1 化学物質の使用と保管の要件の概要を述べる。	1. 化学物質の管理制度は合理的で、使用する化学物質の製品への汚染を有効に防止できる。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)生産加工施設で使用する潤滑剤、洗浄消毒製品については独立箱でロックし、二人共同監督管理制度を採用し、入退室記録制度を採用する。具体的な記録は添付ファイルを参照してください。 (2)原料畑での農業化学品の使用管理措置と記録は添付ファイルを参照する。添付書類は化学品の使用と貯蔵要求を簡単に述べなければならない。
8.2 物理的汚染の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.4。	8.2 物理的汚染を防止する管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 異物の汚染を防止する管理制度を構築し、可能性のある汚染源と汚染の経路について分析し、相応の管理プランと管理手順を制定すること。 2. 設備の保守、衛生管理、現場管理、訪問者の管理及び加工過程の監督等の措置を講じて、食品が受けるガラス、金属、プラスチック等の異物の汚染リスクを最大限引き下げる。 3. ストレーナー、捕集装置、磁石、金属探知機等を設置して有効な措置を講じ、金属その他異物の食品汚染リスクを低減すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	ガラス、金属、プラスチックなどの異物汚染を防止する管理制度、予防対策と頻度、予防管理を受けた後の異物汚染の有無と発生頻度を提出する。
8.3 虫・ネズミの害の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.4。	8.3 虫害管理の方法及びレイアウトの平面図を提出する。第三者が担当する場合、第三者の資格・能力情報を提出する。	1. 製造の安全・衛生に対する蚊、ハエ等の虫害、ネズミの害の影響を避ける。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)虫害コントロール方式及び布点平面図は添付ファイルを参照する。 (2)第三者が管理する場合、第三者の資格証明書を提供する。 (3)予防対策と頻度を記入し、予防管理を行った後、虫害、鼠害が発生したかどうか、発生頻度を記入する。
8.4 廃棄物管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.5。	8.4 廃棄物管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 作業場の食用製品の容器、廃棄物の保管容器は、明確な表示を行い、区分すること。 2.廃棄物は区分して保管し、遅滞なく処理し、製造過程に対する汚染を避けること。	☐ 適合 ☐ 不適合	堅果を例にして、廃棄製品に対して廃棄物管理を行っているかどうか、専用の桶や専門コーナーを設置して保管しているかどうか、廃棄物保管容器は明らかに表示して、製品が最後に廃棄され、生産輸出の一環に入っていないことを保証しなければならない。

6.1.1	製造工程とCCP(CLの設定)を定める	製造工程図
6.1.2	(HACCPシステムを採用している場合) 危害要因分析表/HACCPプラン/CCPモニタリング記録/是正措置記録、検証記録	危害要因分析表/HACCPプラン/CCPモニタリング記録/是正措置記録、検証記録
6.2	真菌毒素についての管理体制が構築されているか 真菌毒素の検査記録	管理記録、検査証明書
6.3	(適用する場合) 使用する添加物、栄養強化剤リストと製造加工プロセス、製品のモニタリングプラン、モニタリング結果	添加物リスト 栄養強化剤リスト モニタリングプラン モニタリング結果

7.1	洗浄、消毒措置(洗浄、消毒の方法と頻度、洗浄・消毒効果の検証も含む)提出しているか	洗浄と消毒措置 洗浄・消毒効果検証記録
-----	---	------------------------

8.1	化学汚染の管理 (GB 14881 8.3) に準じた管理方法か	食品添加物、洗浄剤、消毒剤、潤滑剤等の化学物質の使用と貯蔵の概要
8.2	物理的汚染を防止するための管理制度(GB 14881 8.4) (異物発見時の確認、是正措置も含む) ストレーナー、金属探知機を用いたのスクリーニング	異物管理手順 是正処置記録 ストレーナー異物確認記録簿
8.3	防虫被害の制御(GB 14881-2013 6.4) 方法及びレイアウト図 虫害、鼠害検査の記録、発見時の対応措置記録 外部委託の場合は業者の資格、能力	防虫、防鼠管理記録、レイアウト平面図
8.4	廃棄物の管理方法、処理方法	廃棄物管理処理

4-2-6堅果及び種子類

9. 製品のトレーサビリティ					
9.1 トレーサビリティとリコール	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11。	9.1 製品のトレーサビリティの手順の概要を述べる。あるロットの完成品のロット番号を例に取って、完成品から原料までのトレーサビリティについて説明する。	1. トレーサビリティの手順を構築し、原料、製造加工過程、完成品の全チェーンの双方向のトレーサビリティを実現する。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料から製品までのトレーサビリティコード作成ルールを提供し、各コード代表のトレーサビリティ内容を表示する。具体的なトレーサビリティ規定は添付ファイルを参照する。
9.2 出入庫管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11、14.1。	9.2 製品の出入庫管理を提出する。	1. 製品を倉庫に入れる前に検査を行い、入庫検収、保管、出庫記録を残し、記録は少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	製品の出入庫検査、保管、出庫などの管理制度を簡単に述べ、記録は添付ファイルを参照する。
10. 人員管理及び研修					
10.1 人員の健康及び衛生管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.3。	10.1 従業員の雇用前の健康管理及び従業員健康診断の要件を提出する。	1.従業員は雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での業務に適している旨証明すること。 2.従業員は、定期的に健康診断を受け、記録を保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)総人数xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)従業員を雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での仕事に適していることを証明する証明書は添付ファイルを参照する。 (3)定期健康診断制度と健康診断の結果は添付ファイルを参照する。
10.2 人員の研修	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の12。	10.2 従業員の年度研修計画、内容、査定、記録を提出する。	1. 研修内容は、中国向け輸出堅果及び種子類検査検疫覚書、合意及び議定書、中国の法規、標準等をカバーすること。	☐ 適合 ☐ 不適合	従業員の年次研修プログラム(内容を含む)、研修評価は合格または不合格の評価方法を提供し、研修結果が合格したかどうかの証明を提供する。
10.3 管理担当者要件	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の13.3。	10.3 管理担当者の輸出製品の所在国(地域)及び中国の植物衛生及び食品安全法律法規の関連する規定についての研修記録を提出し、必要があれば現場で抜き打ちの質疑応答を行う。	1. 企業の製造・管理担当者は、その業務能力が担当部署の要件に適合し、所在国(地域)及び中国の植物衛生と食品安全法律法規の関連規定、及び双方が締結した中国向け輸出堅果及び種子類議定書と本規範の要件を熟知していること。 2. その業務に適した関連する資格・能力を備える。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)管理者xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)輸出製品の所在国及び中国の植物衛生と食品安全に関する法律法規の関連規定に精通しているか、または熟知していないか。
11. 自己検査・自己管理					
11. 完成品検査	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の9。	11.1 完成品検査の項目、指標、検査方式及び頻度を提出する。	1. 企業は、製品について植物検疫、食品安全等の検査を実施し、中国の要件への適合を確保する。検査記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)製品の検査項目、指標、検査方式及び頻度を提供する。 (2)企業は所属実験室を有し、企業実験室の能力と資格証明を提出する。 (3)企業は第三者に実験室を委託する場合、実験室の資格を提供する。
	2.『食品安全国家標準 堅果及び種子類』(GB 19300)。	11.2 企業が保有する実験室の場合、企業の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。企業が第三者の実験室に委託する場合、委託先の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。	2. 企業は、製品の植物検疫、食品安全の検査測定能力を持ち、または関連する資格・能力を持つ機関に委託して検査測定を実施すること。		
	3.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 4.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 5.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 6.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。				

9.1	製品のトレーサビリティとリコール管理(GB 14881 11)	トレーサビリティ実施記録
9.2	製品の出入庫管理体制/入庫時の検査、保管、出庫の記録	入庫管理記録／出庫管理記録
10.1	雇用前の健康管理、従業員の健康診断についての要件	健康管理チェック票
10.2	従業員の年度毎の研修計画、研修内容、査定、記録等あるか	年度研修計画、従業員の研修報告書、研修実施記録、評価
10.3	管理者へ対し、日本及び中国の食品安全法規についての研修実施、記録しているか	管理者の研修報告書、研修実施記録
11.1	製品に対する植物検疫、食品安全検査の項目、指標、方法、頻度 堅果及び種子類基準(GB 19300) 食品添加物使用基準 (GB 2760) 真菌毒素基準値(GB2761) 汚染物質基準値(GB2762) 残留農薬基準値(GB2763)	検査規定等 検査証明書等
11.2	企業が保有する実験室の場合、実験室の資格・能力の証明	ISO17025認証等

4-2-6堅果及び種子類

12. 有害生物管理					
12.1 中国が注視する検疫有害生物の防除	中国向け輸出堅果及び種子類検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.1 企業は、中国が注視する検疫有害生物リスト及びモニタリング制度、モニタリング結果を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の段階で有効な措置を講じ、製品が有害生物に汚染されるのを防止し、中国が注視する検疫有害生物についてモニタリングを行うこと。モニタリング記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 中国側が注目している検疫性有害生物のリストは添付ファイルを参照する。 (2) 中国側が注目している検疫性有害生物についてのモニタリング制度を簡単に説明する。 (3) 年度ごとの具体的なモニタリング結果を提出する。例えば、XXXが何回検出された、YYYが何回検出されたなど。
12.2 有害生物の同定	中国向け輸出堅果及び種子類検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.2 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物の記録及び専門機関に委託して同定した記録を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物について、同定能力を持ち、または専門機関に委託して同定し、作業記録を作成する。作業記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)企業は生産、貯蔵する時に有害生物XXXを何回、YYYを何回検出された。 (2) 検出記録と専門機関に依頼した鑑定記録は添付ファイルを参照する。
12.3 有害生物の防除	中国向け輸出堅果及び種子類検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.3 企業は、製造、貯蔵エリアで実施した有害生物防除措置の記録を提出する。	1. 企業は、定期的にまたは必要な時に、製造、貯蔵エリアで有害生物防除措置を実施すること。関連する防除措置は記録を作成し、少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	企業が生産、貯蔵区域で有害生物についての防除措置を実施することを簡単に説明する。具体的には添付ファイルを参照してください。
12.4 燻蒸処理 (必要であれば)	中国向け輸出堅果及び種子類検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.4 燻蒸処理の方式、燻蒸を行う機関及び担当者の資格・能力を提出する。	1. 燻蒸処理方式は、中国の要件に適合し、燻蒸を実施する機関及び担当者は関連する資格・能力または条件を備えていること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	堅果原材料の燻蒸処理を例にして、処理方式例: プロモメタン燻蒸 ;燻蒸環境温度:21℃以上; プロモメタン濃度:80g/m3; 燻蒸処理時間:24時間。 燻蒸処理中、プロモメタンの最低濃度は、 0.5時間濃度が55 g/m3以上であること; 2時間濃度は45 g/m3以上; 4時間濃度は40 g/m3以上; 16時間の濃度は25 g/m3以上; 24時間濃度は22 g/m3以上である。
13. 宣言書					
13.1 企業の宣言	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 法人の署名と社印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX
13.2 主管当局の確認	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 主管当局の担当者の署名と主管当局印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX

12.1	有害生物リスト及びモニタリング制度、記録の提出	製造、貯蔵室内のモニタリング管理記録
12.2	発見時の同定記録の提出	発見時の同定記録
12.3	防除措置の記録	防除措置記録
12.4	(必要であれば) 燻蒸の方式、実施機関名、資格、能力の証明	燻蒸に関する資料
13.1	企業代表者の署名、捺印	※当該附件4に企業代表者の署名、捺印をする
13.2	主管当局の担当者の署名と主管当局印があること	※提出後に農水省が押印、サインする

4-2-7調味料

項目	条件と根拠	記入上の注意事項及び証明資料	審査の要点	適合性の判定	中国当局が示す記入例
1. 企業の基本的状況					
1.1 企業の基本的状況	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』（税関総署令第248号）第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出調味料検査檢疫議定書。	1.1.1 1.輸入調味料海外製造企業基本情報表に記入する。 1.1.2 審査の日まで2年間（設立して2年未満の場合、企業設立以来の情報を提出する）の製造経営情報を提出する。製造能力、毎年の実際の製造量（品目ごとの統計）、輸出量（品目ごと及び国の統計がある場合）等を含む。	1. 企業は、事実のとおりに情報を記入すること。基本情報は主管部門が提出した情報、実際の製造加工状況と一致させること。 2. 中国向けに輸出する調味料は、中国向け輸出調味料検査檢疫関連合意、議定書、覚書等が規定する製品の範囲に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	記入要求に応じて記入し、証明資料を提出する。パプリカを例として、毎年の実際産量（品種別）300ton/year。A国に輸出100ton/year、B国に輸出100ton/year。
1.2 管理制度	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』（税関総署令第248号）第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出調味料検査檢疫議定書。	1.2 植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等に関する管理制度文書を提出する。	企業は、植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等（これらに限らない）をカバーする管理制度文書を作成し、有効に実施すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理制度を簡単に述べ、管理制度の書類は添付ファイルにする。
1.3 管理組織機構	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』（税関総署令第248号）第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出調味料検査檢疫議定書。	1.3 企業の管理組織・機構と植物衛生、食品安全管理に関する部署または持ち場の人員配置の状況を提出する。	企業は、植物衛生、食品安全管理を担当する部署または持ち場を設置し、植物衛生、食品安全関連の専門のバックグラウンドを持つ管理担当者を配置すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理組織機構を簡単に述べ；植物衛生、食品安全管理に関する部門または職員配置の証明を提供する。
2. 企業の所在地と作業場のレイアウト					
2.1 用地選定及び工場敷地の環境	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』（GB14881）の3.1、3.2	2.1.1 工場敷地の平面図を提出する。作業エリアごとの名称を記載する。 2.1.2 工場敷地の所在地域の環境イメージを提供すること。イメージには、周辺環境に関する状況を注記すること（市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地）。	1. 工場敷地のレイアウトは製造加工の必要を満たす。 2. 工場敷地周辺に汚染源がない。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、異なる作業区域名を記入する；工場環境の写真を提出する
2.2 作業場レイアウト	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』（GB14881）の4.1。	2.2 作業場平面図を提出する。人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリアを注記する。	1. 作業場の面積、高さは、製造能力と設備の据え置きに適したものとし、加工する製品のプロセスフローと安全衛生要件を満たし、交差汚染を避けること。 2. 作業場の開けることが可能なドア・窓、外部に通じる通路には虫、ネズミ、鳥類及びコウモリ等の飛翔動物を防止する設備を備えること。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、人の流れ、物流、水流、加工プロセス、異なる清潔区域を表示する。
3. 施設・設備					
3.1 製造加工設備	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』（GB14881）の5.2.1。	3.1 主要設備・施設のリスト、及び設計加工能力を提出する。	1. 企業は、製造、加工能力に見合った製造設備を配備すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	製品の加工技術に従って、主な設備施設のリストを項目ごとに提供する。各プロセスの加工能力をマッチングして、設計加工能力をリストアップして、製品の設計加工能力は300 ton/yearを満たす。
3.2 保管施設	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』（GB14881）の10。	3.2 冷蔵倉庫がある場合、温度管理要件及びモニタリング方式について記述する。（適用する場合）	1. 保管施設は、製品の貯蔵に関する基本要件及び防虫、温度制御、湿度制御要件を満たすことができる。	☐ 適合 ☐ 不適合	貯蔵時に冷蔵倉庫またはその他の施設がある場合、施設名をリストにし、温度制御要求とモニタリング方式を記述する。パプリカを例にして、冷蔵庫は2つあり、1つあたり300平方メートルで、電子自動温度制御；モニタリング方式:温度曲線と毎週温度計の対照モニタリングにより、電子自動温度制御が正確かどうかを判定する；電子自動温度制御に対して計量校正を行い、温度制御の有効性を検証する。

項番号	要求内容／評価要点等	提出資料の例
1.1.1	シングルウインドウ基本情報に入力	入力画面の画像
1.1.2	シングルウインドウ基本情報に入力若しくは証明資料	入力画面の画像または証明資料
1.2	Codex食品衛生の一般原則の順守／HACCP 又は ISO22000認証	食品衛生の一般原則順守の文書 認定証等 食品安全管理体制を説明できる文書
1.3	管理組織機構	組織図
2.1.1	敷地の平面図／作業エリアの名称も記載	敷地平面図
2.1.2	周辺環境（市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地）に汚染源がない	環境イメージ資料（市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地等が分かるもの）MAP、写真など
2.2	作業場平面図／人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリア注記あるか	作業場平面図
3.1	主要設備・施設のリスト、及び設計加工能力文書	主要設備・施設のリスト
3.2	冷蔵倉庫がある場合、温度管理及びモニタリング方式の記述	温度管理要件 モニタリング方式

4-2-7調味料

4. 水/氷/蒸気					
4.1 製造加工用水/蒸気/氷(該当する場合)	1.『食品安全国家標準 生活飲用水衛生基準』(GB 5749)	4.1.1 企業は水質が製造加工要件に適合するよう保証し、要件に従って製造加工用水の検査報告書を提出すること。	企業は、製造用水(使用する場合)の水質を検査し、安全要件への適合を確保すること。	□適合 □不適合 □適用せず	(1)公共用水を使用する場合、現地政府の公共用水に関する水質検査報告書を提供し、モニタリング時間及び検査結果を記録する。例えば、XX市水道庁は2021年12月12日に水質検査報告書を提出して、XXXXなどの項目を検査して、検査結果が合格した。 (2)独自の水源を使用する場合、水源地、企業の定期的なモニタリング制度、分析項目及び結果が要求を満たしているかどうかを説明しなければならない。 例えば、水源は地下水/河川で、塩素消毒(次亜塩素酸ナトリウム濃度XXXを加える)/オゾン消毒)消毒頻度と時間)など。
	2.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.1.1。	4.1.2 食品加工用水とその他の食品と接触しない用水(間接凝縮水、汚水または廃水)は、完全に分離したパイプラインで輸送し、交差汚染を避けること。			
5. 原料・補助材料と包装材					
5.1 原料・補助材料の検収と管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7。	5.1 原料、添加剤の検収措置(検収基準、検収方式を含む)を提出する。	1. 原料、添加剤の検収基準は、中国の法規と標準の要件に適合する。 2. 企業は、原料が工場に入る前に、原料の植物検疫、食品安全状況についての検査、または必要な除害措置を取って、原料が安全生産要件に適合するよう保証し、検収記録と除害記録を作成する。記録は少なくとも2年保存する。	□適合 □不適合	原料または補助材料の企業への受け入れと管理。パプリカを例にして、ABC FOOD COMPANY LTD.の原料はa社(またはx地区x生産区)から来て、a社原料に対する植物検疫措置、農業化学品、汚染物検査基準と検査方式を提供しなければならない。
5.2 原料の供給元	1.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 2.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 3.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 4.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。 5.『食品安全国家標準 放射線照射香辛料類衛生基準』(GB 14891.4)。	5.2.1 直近の製品が中国食品安全国家標準に適合している旨の検査報告を提出する。(適用する場合) 5.2.2 企業の製造原料が、中国が注視する検疫有害生物の発生エリアに由来するものではなく、原料サプライヤーが現地要件に適合する資格・能力を備えている旨の証明資料を提出する。	1. 使用する原料は、中国の法律法規、食品安全国家標準及び中国向け輸出調味料検査検疫関連の合意、議定書、覚書等の規定の要件に適合すること。 2. 企業が協定の要件に従って原料の合格判定と原料調達に対するトレーサビリティ管理の制度を構築しているか。	□適合 □不適合	原料または補助材料が企業に受け入れる時の検査結果に対して、 (1)パプリカを例にして、ABC FOOD COMPANY LTD.の原料はa社から来ており、a社の原料に対する植物検疫結果を提供し、農薬残留検査状況、汚染物検査状況などを提出しなければならない。 (2)原材料が照射処理された場合、残留放射線量が要求を満たしているかどうかを検査すべきであり、検査結果はCCCであり、GB 14891.4の要求を満たす。
5.3 食品添加物(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。	5.3 製造加工中に使用する食品添加物のリスト(名称、用途、添加量等を含む)。	1. 製造に使用する食品添加物が中国の食品添加物についての使用規定に適合する。	□適合 □不適合 □適用せず	(1)パプリカを例にして、加工中に食品添加物を使用していない場合は、「適用しない」を選ぶ。 (2)加工プロセスに食品添加物を使用する場合、使用する食品添加物のリスト(名称、用途、添加量などを含む)を提出する。例えば、シリカ、抗結剤などを10g/kgを添加し、「食品安全国家標準食品添加物使用基準」(GB 2760-2014)の20g/kgの要求に満たす。
5.4. 包装材	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.5。 2.『食品安全国家標準 放射線照射香辛料類衛生基準』(GB 14891.4)。 3.『食品安全国家標準 包装済み食品ラベル通則』(GB 7718)。 3. 関連する二国間検査検疫合意、覚書及び議定書。	5.4.1 内部・外部包装材が製品の梱包に適合している旨の証明資料を提出する。 5.4.2 中国向けに輸出する完成品のラベル様式を提出する。	1. 包装材は、特定の貯蔵及び使用条件下で、食品の安全及び製品の特性に影響しない。 2. 包装表示は二国間検査検疫合意、覚書及び議定書の要件に適合すること。	□適合 □不適合	(1)内外包装材料の入庫検査材料は添付ファイルを参照する。 (2)中国に輸出するラベルの様式は添付ファイルを参照する。

4.1.1	(該当する場合) 製造加工用水の検査報告書	水質検査証明書
4.1.2	(該当する場合) 食品用の用水と、食品に接触しない用水が完全に分離していること	工場内配置図(用水パイプラインが分かるもの)
5.1	原料、添加剤のの検収措置、検収基準その記録(中国の法規と標準の要件に適合したもの)記録は2年以上保存要	検収措置記録等
5.2.1	以下の基準適合を確認できる証明書等があるか 食品添加物使用基準 (GB 2760) マイコトキシン基準(GB 2761) 汚染物質(重金属等)基準 (GB 2762) 残留農薬基準 (GB 2763) 放射線照射香辛料類衛生基準 (GB 14891.4)	原材料メーカーの安全(適合)証明書等
5.2.2	原料サプライヤーの資格、能力の証明資料があるか	
5.3	(適用する場合) 使用する食品添加物をリストにする(名称、用途、添加量などを含む)	使用添加物リスト
5.4.1	内部・外部包装材が製品の梱包に適合している旨の証明資料	各包材の適合証明書
5.4.2	完成品の表示ラベル(中国に輸出するラベルの様式)	食品表示ラベル

4-2-7調味料

6. 製造加工の制御					
6.1 HACCPシステムの構築及び運用状況	1.『危害要因分析重要管理点 (HACCP) システム 食品製造企業通則』(GB/T 27341)。	6.1.1 すべての中国向けに輸出する製品の製造加工プロセスフローチャート、危害要因分析表、HACCPプランを提出する。 6.1.2 CCPのモニタリング記録、是正措置記録、検証記録の様式を提出する。	1. HACCPプランは、生物的、物理的、化学的な危害を分析し、有効に管理する。 2. 製造プロセスフローは合理的であり、交差汚染を避けること。 3. CCPの設置は科学的かつ実行可能であり、是正、検証措置は適切であること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	HACCPシステムを採用した場合、製品の加工技術に基づき、危害分析作業シートとHACCP計画表を提出し、CCPモニタリング記録、是正記録は添付ファイルを参照する。
6.2 真菌毒素の管理	1.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。	6.2 製造、加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素が中国食品安全国家標準に適合する旨の抜取検査報告を提出する。	1. 製造加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素についての加工工場の管理制度が合理的かどうか。 2. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	真菌毒素のコントロールと検査は、例えば、原料のロットごとに入庫して真菌毒素を検査し、10ロット完成品ごとに真菌毒素を検査する。検査結果はすべて中国食品安全国家標準に満たす。サンプリング結果は添付ファイルを参照する。
6.3 食品添加物及び栄養強化剤の使用(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品栄養強化剤使用基準』(GB 14880)。 4.『食品安全国家標準 放射線照射香辛料類衛生基準』(GB 14891.4)。	6.3 製造加工中に使用する食品添加物及び栄養強化剤のリスト(名称、用途、添加量等を含む)を提出する。	1. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	設定されたプロセスに従って生産するかどうかをモニタリングする。例えば、シリカを抗結剤として0.5 g/kg添加する予定で、加工中または加工後の製品のシリカ含有量を検出し、約10 g/kgである場合は要求を満たす；20g/kgを超えると不合格となる。
7. 洗浄・消毒					
7.1 洗浄・消毒	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.2.1。	7.1 洗浄・消毒措置(洗浄・消毒の方法と頻度、及び洗浄・消毒効果の検証を含む)を提出する。	1. 洗浄・消毒措置は、交差汚染を解消可能で、衛生要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	器具の洗浄消毒、環境の洗浄消毒などを含み、洗浄消毒方法、頻度及び洗浄消毒効果の検証は添付ファイルを参照する。
8. 化学物質、廃棄物、虫・ネズミの害の管理					
8.1 化学物質の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.3。	8.1 化学物質の使用と保管の要件の概要を述べる。	1. 化学物質の管理制度は合理的で、使用する化学物質の製品への汚染を有効に防止できる。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)生産加工施設で使用する潤滑剤、洗浄消毒製品については独立箱でロックし、二人共同監督管理制度を採用し、入退室記録制度を採用する。具体的な記録は添付ファイルを参照してください。 (2)原料畑での農業化学品の使用管理措置と記録は添付ファイルを参照する。添付書類は化学品の使用と貯蔵要求を簡単に述べなければならない。
8.2 物理的汚染の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.4。	8.2 物理的汚染を防止する管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 異物の汚染を防止する管理制度を構築し、可能性のある汚染源と汚染の経路について分析し、相応の管理プランと管理手順を制定すること。 2. 設備の保守、衛生管理、現場管理、訪問者の管理及び加工過程の監督等の措置を講じて、食品が受けるガラス、金属、プラスチック等の異物の汚染リスクを最大限引き下げる。 3. ストレーナー、捕集装置、磁石、金属探知機等を設置して有効な措置を講じ、金属その他異物の食品汚染リスクを低減すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	ガラス、金属、プラスチックなどの異物汚染を防止する管理制度、予防対策と頻度、予防管理を受けた後の異物汚染の有無と発生頻度を提出する。
8.3 虫・ネズミの害の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.4。	8.3 虫害管理の方法及びレイアウトの平面図を提出する。第三者が担当する場合、第三者の資格・能力情報を提出する。	1. 製造の安全・衛生に対する蚊、ハエ等の虫害、ネズミの害の影響を避ける。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)虫害コントロール方式及び布点平面図は添付ファイルを参照する。 (2)第三者が管理する場合、第三者の資格証明書を提供する。 (3)予防対策と頻度を記入し、予防管理を行った後、虫害、鼠害が発生したかどうか、発生頻度を記入する。
8.4 廃棄物管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.5。	8.4 廃棄物管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 作業場の食用製品の容器、廃棄物の保管容器は、明確な表示を行い、区分すること。 2.廃棄物は区分して保管し、遅滞なく処理し、製造過程に対する汚染を避けること。	☐ 適合 ☐ 不適合	パブリカを例にして、廃棄製品に対して廃棄物管理を行っているかどうか、専用の桶や専門コーナーを設置して保管しているかどうか、廃棄物保管容器は明らかに表示して、製品が最後に廃棄され、生産輸出の一環に入っていないことを保証しなければならない。

6.1.1	製造工程と危害要因分析表、HACCPプランを提出しているか	製造工程図／危害要因分析表、HACCPプラン
6.1.2	CCPモニタリング記録／是正措置記録、検証記録を提出しているか	CCPのモニタリング記録／是正措置記録、検証記録
6.2	真菌毒素についての管理体制が構築されているか 真菌毒素の検査記録	管理記録、検査証明書
6.3	(適用する場合) 使用する添加物、栄養強化剤リストを提出する(名称、用途、添加量等を含む)	添加物リスト 栄養強化剤リスト
7.1	洗浄、消毒措置(洗浄、消毒の方法と頻度、洗浄・消毒効果の検証も含む)提出しているか	洗浄と消毒措置 洗浄・消毒効果検証記録
8.1	化学汚染の管理 (GB 14881 8.3)に準じた管理方法か	食品添加物、洗浄剤、消毒剤、潤滑剤等の化学物質の使用と貯蔵の概要
8.2	物理的汚染を防止するための管理制度(GB 14881 8.4) (異物発見時の確認、是正措置も含む) ストレーナー、金属探知機を用いたのスクリーニング	異物管理手順 是正処置記録 ストレーナー異物確認記録簿
8.3	防虫被害の制御(GB 14881-2013 6.4) 方法及びレイアウト図 虫害、鼠害検査の記録、発見時の対応措置記録 外部委託の場合は業者の資格、能力	防虫、防鼠管理記録、レイアウト平面図
8.4	廃棄物の管理方法、処理方法	廃棄物管理処理

4-2-7調味料

9. 製品のトレーサビリティ					
9.1 トレーサビリティとリコール	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11。	9.1 製品のトレーサビリティ手順の概要を述べる。あるロットの完成品のロット番号を例に取って、完成品から原料までのトレーサビリティについて説明する。	1. トレーサビリティの手順を構築し、原料、製造加工過程、完成品の全チェーンの双方向のトレーサビリティを実現する。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料から製品までのトレーサビリティコード作成ルールを提供し、各コード代表のトレーサビリティ内容を表示する。具体的なトレーサビリティ規定は添付ファイルを参照する。
9.2 出入庫管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11、14.1。	9.2 製品の出入庫管理を提出する。	1. 製品を倉庫に入れる前に検査を行い、入庫検収、保管、出庫記録を残し、記録は少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	製品の出入庫検査、保管、出庫などの管理制度を簡単に述べ、記録は添付ファイルを参照する。
10. 人員管理及び研修					
10.1 人員の健康及び衛生管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.3。	10.1 従業員の雇用前の健康管理及び従業員健康診断の要件を提出する。	1.従業員は雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での業務に適している旨証明すること。 2.従業員は、定期的に健康診断を受け、記録を保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)総人数xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)従業員を雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での仕事に適していることを証明する証明書は添付ファイルを参照する。 (3)定期健康診断制度と健康診断の結果は添付ファイルを参照する。
10.2 人員の研修	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の12。	10.2 従業員の年度研修計画、内容、査定、記録を提出する。	1. 研修内容は、中国向け輸出調味料検査検疫覚書、合意及び議定書、中国の法規、標準等をカバーすること。	☐ 適合 ☐ 不適合	従業員の年次研修プログラム(内容を含む)、研修評価は合格または不合格の評価方法を提供し、研修結果が合格したかどうかの証明を提供する。
10.3 管理担当者要件	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の13.3。	10.3 管理担当者の輸出製品の所在国(地域)及び中国の植物衛生及び食品安全法律法規の関連する規定についての研修記録を提出し、必要があれば現場で抜き打ちの質疑応答を行う。	1. 企業の製造・管理担当者は、その業務能力が担当部署の要件に適合し、所在国(地域)及び中国の植物衛生と食品安全法律法規の関連規定、及び双方が締結した中国向け輸出調味料議定書と本規範の要件を熟知していること。 2. その業務に適した関連する資格・能力を備える。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)管理者xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)輸出製品の所在国及び中国の植物衛生と食品安全に関する法律法規の関連規定に精通しているか、または熟知していないか。
11. 自己検査・自己管理					
11. 完成品検査	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の9。	11.1 完成品検査の項目、指標、検査方式及び頻度を提出する。	1. 企業は、製品について植物検疫、食品安全等の検査を実施し、中国の要件への適合を確保する。検査記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)製品の検査項目、指標、検査方式及び頻度を提供する。 (2)企業は所属実験室を有し、企業実験室の能力と資格証明を提出する。 (3)企業は第三者に実験室を委託する場合、実験室の資格を提供する。 (4)放射線処理を行った場合、製品中の残留放射線量を検査する。
	2.『食品安全国家標準 放射線照射香辛料類衛生基準』(GB 14891.4) 3.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 4.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 5.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 6.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。	11.2 企業が保有する実験室の場合、企業の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。企業が第三者の実験室に委託する場合、委託先の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。	2. 企業は、製品の植物検疫、食品安全の検査測定能力を持ち、または関連する資格・能力を持つ機関に委託して検査測定を実施すること。		

9.1	製品のトレーサビリティとリコール管理(GB 14881 11)	トレーサビリティ実施記録
9.2	製品の出入庫管理体制/入庫時の検査、保管、出庫の記録	入庫管理記録／出庫管理記録

10.1	雇用前の健康管理、従業員の健康診断についての要件	健康管理チェック票
10.2	従業員の年度毎の研修計画、研修内容、査定、記録等あるか	年度研修計画、従業員の研修報告書、研修実施記録、評価
10.3	管理者へ対し、日本及び中国の食品安全法規についての研修実施、記録しているか	管理者の研修報告書、研修実施記録

11.1	製品に対する植物検疫、食品安全検査の項目、指標、方法、頻度 放射線照射香辛料類衛生基準(GB 14891.4) 食品添加物使用基準(GB 2760) 真菌毒素基準値(GB 2761) 汚染物質基準値(GB 2762) 農薬最大残留基準値(GB 2763)	検査規定等 検査証明書等
11.2	企業が保有する実験室の場合、実験室の資格・能力の証明	ISO17025認証等

4-2-7調味料

12. 有害生物管理					
12.1 中国が注視する検疫有害生物の防除	中国向け輸出調味料検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.1 企業は、中国が注視する検疫有害生物リスト及びモニタリング制度、モニタリング結果を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の段階で有効な措置を講じ、製品が有害生物に汚染されるのを防止し、中国が注視する検疫有害生物についてモニタリングを行うこと。モニタリング記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 中国側が注目している検疫性有害生物のリストは添付ファイルを参照する。 (2) 中国側が注目している検疫性有害生物についてのモニタリング制度を簡単に説明する。 (3) 年度ごとの具体的なモニタリング結果を提出する。例えば、XXXが何回検出された、YYYが何回検出されたなど。 (4) 放射線処理を行う場合、備考:「当該製品は放射線処理を使用する」中国食品安全国家基準に基づいてプロセスを決定し、照射プロセスの具体的なパラメータを記述する。
12.2 有害生物の同定	中国向け輸出調味料検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.2 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物の記録及び専門機関に委託して同定した記録を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物について、同定能力を持ち、または専門機関に委託して同定し、作業記録を作成する。作業記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 企業は生産、貯蔵する時に有害生物XXXを何回、YYYを何回検出された。 (2) 検出記録と専門機関に依頼した鑑定記録は添付ファイルを参照する。
12.3 有害生物の防除	中国向け輸出調味料検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.3 企業は、製造、貯蔵エリアで実施した有害生物防除措置の記録を提出する。	1. 企業は、定期的にまたは必要な時に、製造、貯蔵エリアで有害生物防除措置を実施すること。関連する防除措置は記録を作成し、少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	企業が生産、貯蔵区域で有害生物についての防除措置を実施することを簡単に説明する。具体的には添付ファイルを参照してください。
12.4 燻蒸処理 (必要であれば)	中国向け輸出調味料検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.4 燻蒸処理の方式、燻蒸を行う機関及び担当者の資格・能力を提出する。	1. 燻蒸処理方式は、中国の要件に適合し、燻蒸を実施する機関及び担当者は関連する資格・能力または条件を備えていること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	原材料の燻蒸処理を例にして、処理方式例: プロモメタン燻蒸; 燻蒸環境温度: 21℃ 以上; プロモメタン濃度: 80g/m3; 燻蒸処理時間: 24時間。
13. 宣言書					
13.1 企業の宣言	1. 『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号) 第8条、第9条。		1. 法人の署名と社印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX
13.2 主管当局の確認	1. 『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号) 第8条、第9条。		1. 主管当局の担当者の署名と主管当局印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX

12.1	有害生物リスト及びモニタリング制度、記録の提出	製造、貯蔵室内のモニタリング管理記録
12.2	発見時の同定記録の提出	発見時の同定記録
12.3	防除措置の記録	防除措置記録
12.4	(必要であれば) 燻蒸の方式、実施機関名、資格、能力の証明	燻蒸に関する資料

13.1	企業代表者の署名、捺印	※当該附件4に企業代表者の署名、捺印をする
13.2	主管当局の担当者の署名と主管当局印があること	※提出後に農水省が押印、サインする

4-2-8ドライフルーツ

項目	条件と根拠	記入上の注意事項及び証明資料	審査の要点	適合性の判定	中国当局が示す記入例	項番号	要求内容／評価要点等	提出資料の例
1. 企業の基本的状況								
1.1 企業の基本的状況	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出ドライフルーツ検査検疫議定書。	1.1.1 1.輸入ドライフルーツ海外製造企業基本情報表に記入する。 1.1.2 審査の日まで2年間(設立して2年未満の場合、企業設立以来の情報を提出する)の製造経営情報を提出する。製造能力、毎年の実際の製造量(品目ごとの統計)、輸出货量(品目ごと及び国の統計がある場合)等を含む。	1. 企業は、事実のとおりに情報を記入すること。基本情報は主管部門が提出した情報、実際の製造加工状況と一致させること。 2. 中国向けに輸出するドライフルーツは、中国向け輸出ドライフルーツ検査検疫関連合意、議定書、覚書等が規定する製品の範囲に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	記入要求に応じて記入し、証明資料を提出する杏干しを例として、毎年の実際産量(品種別)300ton/year。A国に輸出100ton/year、B国に輸出100 ton/year。	1.1.1	シングルウインドウ基本情報に力	シングルウインドウ基本情報に力 入力するので資料なし
1.2 管理制度	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出ドライフルーツ検査検疫議定書。	1.2 植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等に関する管理制度文書を提出する。	企業は、植物検疫と予防、食品安全管理、人員管理、化学物質の使用、原料検収、保管管理、完成品輸出検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理等(これらに限らない)をカバーする管理制度文書を作成し、有効に実施すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理制度を簡単に述べ、管理制度の書類は添付ファイルにする。	1.2	Codex食品衛生の一般原則の順守／HACCP 又は ISO22000認証	食品衛生の一般原則順守の文書 認定証等 食品安全管理体制を説明できる文書
1.3 管理組織機構	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第5条、第6条、第7条、第8条。 2.申請国の主管当局と税関総署が締結した中国向け輸出ドライフルーツ検査検疫議定書。	1.3 企業の管理組織・機構と植物衛生、食品安全管理に関する部署または持ち場の人員配置の状況を提出する。	企業は、植物衛生、食品安全管理を担当する部署または持ち場を設置し、植物衛生、食品安全関連の専門のバックグラウンドを持つ管理担当者を配置すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	企業管理組織機構を簡単に述べ;植物衛生、食品安全管理に関する部門または職員配置の証明を提供する。	1.3	管理組織機構	組織図
2. 企業の所在地と作業場のレイアウト								
2.1 用地選定及び工場敷地の環境	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の3.1、3.2。	2.1.1 工場敷地の平面図を提出する。作業エリアごとの名称を記載する。 2.1.2 工場敷地の所在地域の環境イメージを提供すること。イメージには、周辺環境に関する状況を注記すること(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地)。	1. 工場敷地のレイアウトは製造加工の必要を満たす。 2. 工場敷地周辺に汚染源がない。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、異なる作業区域名を記入する ;工場環境の写真を提出する	2.1.1	敷地の平面図／作業エリアの名称も記載	敷地平面図
						2.1.2	周辺環境(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地)に汚染源がない	環境イメージ資料(市街地、郊外、工業、農業エリアや住宅地等が分かるもの)MAP、写真など
2.2 作業場レイアウト	1.『食品安全国家标准 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の4.1。	2.2 作業場平面図を提出する。人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリアを注記する。	1. 作業場の面積、高さは、製造能力と設備の据え置きに適したものとし、加工する製品のプロセスフローと安全衛生要件を満たし、交差汚染を避けること。 2. 作業場の開けることが可能なドア・窓、外部に通じる通路には虫、ネズミ、鳥類及びコウモリ等の飛翔動物を防止する設備を備えること。	☐ 適合 ☐ 不適合	工場の平面図を提供して、人の流れ、物流、水流、加工プロセス、異なる清潔区域を表示する。	2.2	作業場平面図／人流、物流、水流、加工フロー、それぞれのクリーンエリア注記あるか	作業場平面図

4-2-8ドライフルーツ

3. 施設・設備								
3.1 製造加工設備	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.2.1。	3.1 主要設備・施設のリスト、及び設計加工能力を提出する。	1. 企業は、製造、加工能力に見合った製造設備を配備すること。	□適合 □不適合	製品の加工技術に従って、主な設備施設のリストを項目ごとに提供する。各プロセスの加工能力をマッチングして、設計加工能力をリストアップして、製品の設計加工能力は300 ton/yearを満たす。	3.1	主要製造機器、施設名 設計製造加工能力	主要設備・施設のリスト
3.2 保管施設	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の10。 2.『食品安全国家標準 ドライフルーツ食品衛生基準』(GB 16325)	3.2 冷蔵倉庫がある場合、温度管理要件及びモニタリング方式について記述する。(適用する場合)	1. 保管施設の乾燥度、換気は、製品の貯蔵に関する基本要件及び防虫、温度制御、湿度制御要件を満たすことができる。 2. 製品は、有毒、有害、異臭、揮発性、腐食性の物品と同じ場所に保管しないこと。	□適合 □不適合	貯蔵時に冷蔵倉庫またはその他の施設がある場合、施設名をリストにし、温度制御要求とモニタリング方式を記述する。 杏干しを例にして、冷蔵庫は2つあり、1つあたり300平方メートルで、電子自動温度制御；モニタリング方式:温度曲線と毎週温度計の対照モニタリングにより、電子自動温度制御が正確かどうかを判定する；電子自動温度制御に対して計量校正を行い、温度制御の有効性を検証する。	3.2	冷蔵倉庫がある場合、温度管理及びモニタリング方式の記述	温度管理要件 モニタリング方式
4. 水/氷/蒸気								
4.1 製造加工用水/蒸気/氷(該当する場合)	1.『食品安全国家標準 生活飲用水衛生基準』(GB 5749)。	4.1.1 企業は水質が製造加工要件に適合するよう保証し、要件に従って製造加工用水の検査報告書を提出すること。		□適合 □不適合 □適用せず	(1)公共用水を使用する場合、現地政府の公共用水に関する水質検査報告書を提供し、モニタリング時間及び検査結果を記録する。例えば、XX市水道庁は2021年12月12日に水質検査報告書を提出して、XXXXなどの項目を検査して、検査結果が合格した。 (2)独自の水源を使用する場合、水源地、企業の定期的なモニタリング制度、分析項目及び結果が要求を満たしているかどうかを説明しなければならない。例えば、水源は地下水/河川で、塩素消毒(次亜塩素酸ナトリウム濃度XXXを加える)/オゾン消毒)消毒頻度と時間)など。	4.1.1	(該当する場合) 製造加工用水の検査報告書	水質検査証明書
	2.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の5.1.1。	4.1.2 食品加工用水とその他の食品と接触しない用水(間接凝縮水、汚水または廃水)は、完全に分離したパイプラインで輸送し、交差汚染を避けること。	企業は、製造用水(使用する場合)の水質を検査し、安全要件への適合を確保すること。			4.1.2	(該当する場合) 食品用の用水と、食品に接触しない用水が完全に分離していること	工場内配置図(用水パイプラインが分かるもの)

4-2-8ドライフルーツ

5. 原料・補助材料と包装材					
5.1 原料・補助材料の検収と管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7。 2.『食品安全国家標準 ドライフルーツ食品衛生基準』(GB 16325)。	5.1 原料、添加剤の検収措置(検収基準、検収方式を含む)を提出する。	1. 原料、添加剤の検収基準は、中国の法規と標準の要件に適合する。 2. 企業は、原料が工場に入る前に、原料の植物検疫、食品安全状況についての検査、または必要な除害措置を取って、原料が安全生産要件に適合するよう保証し、検収記録と除害記録を作成する。記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料または補助材料の企業への受け入れと管理。杏干しを例にして、ABC FOOD COMPANY LTD.の原料はa社(またはx地区x生産区)から来て、a社原料に対する植物検疫措置、農業化学品、汚染物検査基準と検査方式を提供しなければならない。
5.2 原料の供給元	1.『食品安全国家標準 ドライフルーツ食品衛生基準』(GB 16325)。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 4.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 5.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)	5.2.1 直近の製品が中国食品安全国家標準に適合している旨の検査報告を提出する。(適用する場合) 5.2.1 企業の製造原料が、中国が注視する検疫有害生物の発生エリアに由来するものではなく、原料サプライヤーが現地要件に適合する資格・能力を備えている旨の証明資料を提出する。	1. 使用する原料は、中国の法律法規、食品安全国家標準及び中国向け輸出ドライフルーツ検査検疫関連の合意、議定書、覚書等の規定の要件に適合すること。 2. 企業が議定書の要件に従って原料の合格判定と原料調達に対するトレーサビリティ管理の制度を構築しているか。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料または補助材料が企業に受け入れる時の検査結果に対して、杏干しを例にして、ABC FOOD COMPANY LTD.の原料はa社から来ており、a社の原料に対する植物検疫結果を提供し、農薬残留検査状況、汚染物検査状況などを提出しなければならない。
5.3 食品添加物(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3。 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。	5.3 製造加工中に使用する食品添加物のリスト(名称、用途、添加量等を含む)。	1. 製造に使用する食品添加物が中国の食品添加物についての使用規定に適合する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)パプリカを例にして、加工中に食品添加物を使用していない場合は、「適用しない」を選ぶ。 (2)加工プロセスに食品添加物を使用する場合、使用する食品添加物のリスト(名称、用途、添加量などを含む)を提出する。例えば、スクラロース、甘味料を0.1g/kgを添加し、「食品安全国家標準食品添加物使用基準」(GB 2760-2014)の0.15g/kgの要求に満たす。
5.4. 包装材	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.5。 2.『食品安全国家標準 ドライフルーツ食品衛生基準』(GB 16325)。 3.『食品安全国家標準 包装済み食品ラベル通則』(GB 7718)。 4. 関連する二国間検査検疫合意、覚書及び議定書。	5.4.1 内部・外部包装材が製品の梱包に適合している旨の証明資料を提出する。 5.4.2 中国向けに輸出する完成品のラベル様式を提出する。	1. 包装材は、特定の貯蔵及び使用条件下で、食品の安全及び製品の特性に影響しない。 2. 包装表示は二国間検査検疫合意、覚書及び議定書の要件に適合すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)内外包装材料の在庫検査材料は添付ファイルを参照する。 (2)中国に輸出するラベルの様式は添付ファイルを参照する。

5.1	原料、添加剤のの検収措置、検収基準その記録(中国の法規と標準の要件に適合したもの)記録は2年以上保存要	検収措置記録等
5.2.1	以下の基準適合を確認できる証明書等があるか 『ドライフルーツ食品衛生基準』(GB 16325) 食品添加物使用基準 (GB 2760) マイコトキシン基準(GB 2761) 汚染物質(重金属等)基準 (GB 2762) 残留農薬基準 (GB 2763)	原材料メーカーの安全(適合)証明書等
5.2.1(2)	原料サプライヤーの資格、能力の証明資料があるか	
5.3	(適用する場合) 使用する食品添加物をリストにする(名称、用途、添加量などを含む)	使用添加物リスト
5.4.1	食品に接触するしないに関わらず、製品に使用されるすべての包材の適合証明	各包材の適合証明書
5.4.2	完成品の表示ラベル	食品表示ラベル

4-2-8ドライフルーツ

6. 製造加工の制御					
6.1 HACCPシステムの構築及び運用状況	1.『危害要因分析重要管理点 (HACCP) システム 食品製造企業通則』(GB/T 27341)。	6.1.1 製造加工プロセスフローを提出し、重要管理点 (CCP) 及び実施する危害管理措置を注記する。 6.1.2 HACCPシステムを採用している場合、危害要因分析表とHACCPプラン、CCPモニタリング記録、是正措置記録、検証記録の様式を提出する(適用する場合)。	1. 企業の製造加工プロセスフロー及び対応する主要プロセスパラメータは、科学的、規範的で、製品の安全を保証できるものであり、安全リスクの存在する重要ポイントにおいて特別な危害管理措置を講じるか、重要管理点 (CCP) を設置する。	□ 適合 □ 不適合 □ 適用せず	HACCPシステムを採用した場合、製品の加工技術に基づき、危害分析作業シートとHACCP計画表を提出し、CCPモニタリング記録、是正記録は添付ファイルを参照する。
6.2 真菌毒素の管理	1.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。	6.2 製造、加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素が中国食品安全国家標準に適合する旨の抜取検査報告を提出する。	1. 製造加工後及び貯蔵する製品中の真菌毒素についての加工工場管理制度が合理的かどうか。 2. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	□ 適合 □ 不適合	真菌毒素のコントロールと検査は、例えば原料のロットごとに入庫して真菌毒素を検査し、10ロット完成品ごとに真菌毒素を検査する。検査結果はすべて中国食品安全国家標準に満たす。サンプリング結果は添付ファイルを参照する。
6.3 食品添加物及び栄養強化剤の使用(適用する場合)。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の7.3 2.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 3.『食品安全国家標準 食品栄養強化剤使用基準』(GB 14880)。 4.『食品安全国家標準 ドライフルーツ食品衛生基準』(GB 16325)。	6.3 製造加工中に使用する食品添加物及び栄養強化剤のリスト(名称、用途、添加量等を含む)を提出する。	1. 検査結果は、中国食品安全国家標準に適合すること。	□ 適合 □ 不適合 □ 適用せず	設定されたプロセスに従って生産するかどうかをモニタリングする。例えば、シリカを抗結剤として0.1g/kg添加する予定で、加工中または加工後の製品のスクラコース含有量を検出し、約0.1 g/kgである場合は要求を満たす；0.15g/kgを超えると不合格となる。
7. 洗浄・消毒					
7.1 洗浄・消毒	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.2.1。	7.1 洗浄・消毒措置(洗浄・消毒の方法と頻度、及び洗浄・消毒効果の検証を含む)を提出する。	1. 洗浄・消毒措置は、交差汚染を解消可能で、衛生要件に適合すること。	□ 適合 □ 不適合	器具の洗浄消毒、環境の洗浄消毒などを含み、洗浄消毒方法、頻度及び洗浄消毒効果の検証は添付ファイルを参照する。

6.1.1	製造工程とCCP(CLの設定)を定める	製造工程図
6.1.2	(HACCPシステムを採用している場合) 危害要因分析表/HACCPプラン/CCPモニタリング記録/是正措置記録、検証記録	危害要因分析表/HACCPプラン/CCPモニタリング記録/是正措置記録、検証記録
6.2	真菌毒素についての管理体制が構築されているか 真菌毒素の検査記録	管理記録、検査証明書
6.3	(適用する場合) 使用する添加物、栄養強化剤リストを提出する(名称、用途、添加量等を含む)	添加物リスト 栄養強化剤リスト

7.1	洗浄、消毒措置(洗浄、消毒の方法と頻度、洗浄・消毒効果の検証も含む)提出しているか	洗浄と消毒措置 洗浄・消毒効果検証記録
-----	---	------------------------

4-2-8ドライフルーツ

8. 化学物質、廃棄物、虫・ネズミの害の管理								
8.1 化学物質の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.3。	8.1 化学物質の使用と貯蔵の要件の概要を述べる。	1. 化学物質の管理制度は合理的で、使用する化学物質の製品への汚染を有効に防止できる。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1)生産加工施設で使用する潤滑剤、洗浄消毒製品については独立箱でロックし、二人共同監督管理制度を採用し、入退室記録制度を採用する。具体的な記録は添付ファイルを参照してください。 (2)原料畑での農業化学品の使用管理措置と記録は添付ファイルを参照する。添付書類は化学品の使用と貯蔵要求を簡単に述べなければならない。	8.1	化学汚染の管理 (GB 14881 8.3)に準じた管理方法か	食品添加物、洗浄剤、消毒剤、潤滑剤等の化学物質の使用と貯蔵の概要
8.2 物理的汚染の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の8.4。	8.2 物理的汚染を防止する管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 異物の汚染を防止する管理制度を構築し、可能性のある汚染源と汚染の経路について分析し、相応の管理プランと管理手順を制定すること。 2. 設備の保守、衛生管理、現場管理、訪問者の管理及び加工過程の監督等の措置を講じて、食品が受けるガラス、金属、プラスチック等の異物の汚染リスクを最大限引き下げる。 3. ストレーナー、捕集装置、磁石、金属探知機等を設置して有効な措置を講じ、金属その他異物の食品汚染リスクを低減すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	ガラス、金属、プラスチックなどの異物汚染を防止する管理制度、予防対策と頻度、予防管理を受けた後の異物汚染の有無と発生頻度を提出する。	8.2	物理的汚染を防止するための管理制度(GB 14881 8.4) (異物発見時の確認、是正措置も含む) ストレーナー、金属探知機を用いてのスクリーニング	異物管理手順 是正処置記録 ストレーナー異物確認記録簿
8.3 虫・ネズミの害の管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.4。	8.3 虫害管理の方法及びレイアウトの平面図を提出する。第三者が担当する場合、第三者の資格・能力情報を提出する。	1. 製造の安全・衛生に対する蚊、ハエ等の虫害、ネズミの害の影響を避ける。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)虫害コントロール方式及び布点平面図は添付ファイルを参照する。 (2)第三者が管理する場合、第三者の資格証明書を提供する。 (3)予防対策と頻度を記入し、予防管理を行った後、虫害、鼠害が発生したかどうか、発生頻度を記入する。	8.3	防虫被害の制御(GB 14881-2013 6.4) 方法及びレイアウト図 虫害、鼠害検査の記録、発見時の対応措置記録 外部委託の場合は業者の資格、能力	防虫、防鼠管理記録、レイアウト平面図
8.4 廃棄物管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.5。	8.4 廃棄物管理制度及び関連する処理記録を提出する。	1. 作業場の食用製品の容器、廃棄物の保管容器は、明確な表示を行い、区分すること。 2.廃棄物は区分して保管し、遅滞なく処理し、製造過程に対する汚染を避けること。	☐ 適合 ☐ 不適合	杏干しを例にして、廃棄製品に対して廃棄物管理を行っているかどうか、専用の桶や専門コーナーを設置して保管しているかどうか、廃棄物保管容器は明らかに表示して、製品が最後に廃棄され、生産輸出の一環に入っていないことを保証しなければならない。	8.4	廃棄物の管理方法、処理方法	廃棄物管理処理
9. 製品のトレーサビリティ								
9.1 トレーサビリティとリコール	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11。	9.1 製品のトレーサビリティ手順の概要を述べる。あるロットの完成品のロット番号を例に取って、完成品から原料までのトレーサビリティについて説明する。	1. トレーサビリティの手順を構築し、原料、製造加工過程、完成品の全チェーンの双方向のトレーサビリティを実現する。	☐ 適合 ☐ 不適合	原料から製品までのトレーサビリティコード作成ルールを提供し、各コード代表のトレーサビリティ内容を表示する。具体的なトレーサビリティ規定は添付ファイルを参照する。	9.1	製品のトレーサビリティとリコール管理(GB 14881 11)	トレーサビリティ実施記録
9.2 出入庫管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の11、14.1。	9.2 製品の出入庫管理を提出する。	1. 製品を倉庫に入れる前に検査を行い、入庫検収、保管、出庫記録を残し、記録は少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	製品の出入庫検査、保管、出庫などの管理制度を簡単に述べ、記録は添付ファイルを参照する。	9.2	製品の出入庫管理体制/入庫時の検査、保管、出庫の記録	入庫管理記録／出庫管理記録

4-2-8ドライフルーツ

10. 人員管理及び研修					
10.1 人員の健康及び衛生管理	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の6.3。	10.1 従業員の雇用前の健康管理及び従業員健康診断の要件を提出する。	1.従業員は雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での業務に適している旨証明すること。 2.従業員は、定期的に健康診断を受け、記録を保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)総人数xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)従業員を雇用する前に健康診断を行い、食品加工企業での仕事に適していることを証明する証明書は添付ファイルを参照する。 (3)定期健康診断制度と健康診断の結果は添付ファイルを参照する。
10.2 人員の研修	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の12。	10.2 従業員の年度研修計画、内容、査定、記録を提出する。	1. 研修内容は、中国向け輸出ドライフルーツ検査検疫覚書、合意及び議定書、中国の法規、標準等をカバーすること。 1. 企業の製造・管理担当者は、その業務能力が担当部署の要件に適合し、所在国(地域)及び中国の植物衛生と食品安全法律法規の関連規定、及び双方が締結した中国向け輸出ドライフルーツ議定書と本規範の要件を熟知していること。 2. その業務に適した関連する資格・能力を備える。	☐ 適合 ☐ 不適合	従業員の年次研修プログラム(内容を含む)、研修評価は合格または不合格の評価方法を提供し、研修結果が合格したかどうかの証明を提供する。
10.3 管理担当者要件	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の13.3。	10.3 管理担当者の輸出製品の所在国(地域)及び中国の植物衛生及び食品安全法律法規の関連する規定についての研修記録を提出し、必要があれば現場で抜き打ちの質疑応答を行う。		☐ 適合 ☐ 不適合	(1)管理者xx人、人員リストは添付ファイルを参照する。 (2)輸出製品の所在国及び中国の植物衛生と食品安全に関する法律法規の関連規定に精通しているか、または熟知していないか。
11. 自己検査・自己管理					
11. 完成品検査	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881)の9。	11.1 完成品検査の項目、指標、検査方式及び頻度を提出する。	1. 企業は、製品について植物検疫、食品安全等の検査を実施し、中国の要件への適合を確保する。検査記録は少なくとも2年保存する。 2. 企業は、製品の植物検疫、食品安全の検査測定能力を持ち、または関連する資格・能力を持つ機関に委託して検査測定を実施すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	(1)製品の検査項目、指標、検査方式及び頻度を提供する。 (2)企業は所属実験室を有し、企業実験室の能力と資格証明を提出する。 (3)企業は第三者に実験室を委託する場合、実験室の資格を提供する。
	2.『食品安全国家標準 ドライフルーツ食品衛生基準』(GB 16325)。 3.『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760)。 4.『食品安全国家標準 食品中の真菌毒素基準値』(GB 2761)。 5.『食品安全国家標準 食品中の汚染物質基準値』(GB 2762)。 6.『食品安全国家標準 食品中の農薬最大残留基準値』(GB 2763)。	11.2 企業が保有する実験室の場合、企業の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。企業が第三者の実験室に委託する場合、委託先の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。			

10.1	雇用前の健康管理、従業員の健康診断についての要件	健康管理チェック票
10.2	従業員の年度毎の研修計画、研修内容、査定、記録等あるか	年度研修計画、従業員の研修報告書、研修実施記録、評価
10.3	管理者へ対し、日本及び中国の食品安全法規についての研修実施、記録しているか	管理者の研修報告書、研修実施記録
11.1	製品に対する植物検疫、食品安全検査の項目、指標、方法、頻度 ドライフルーツ基準(GB 16325) 食品添加物使用基準 (GB 2760) 真菌毒素基準 (GB2761) 汚染物質基準値』(GB 2762) 残留農薬基準値(GB2763)	検査規定等 検査証明書等
11.2	企業が保有する実験室の場合、実験室の資格・能力の証明	ISO17025認証等

4-2-8ドライフルーツ

12. 有害生物管理					
12.1 中国が注視する検疫有害生物の防除	中国向け輸出ドライフルーツ検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.1 企業は、中国が注視する検疫有害生物リスト及びモニタリング制度、モニタリング結果を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の段階で有効な措置を講じ、製品が有害生物に汚染されるのを防止し、中国が注視する検疫有害生物についてモニタリングを行うこと。モニタリング記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 中国側が注目している検疫性有害生物のリストは添付ファイルを参照する。 (2) 中国側が注目している検疫性有害生物についてのモニタリング制度を簡単に説明する。 (3) 年度ごとの具体的なモニタリング結果を提出する。例えば、XXXが何回検出された、YYYが何回検出されたなど。
12.2 有害生物の同定	中国向け輸出ドライフルーツ検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.2 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物の記録及び専門機関に委託して同定した記録を提出する。	1. 企業は、製造、貯蔵の過程で発見した有害生物について、同定能力を持ち、または専門機関に委託して同定し、作業記録を作成する。作業記録は少なくとも2年保存する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	(1) 企業は生産、貯蔵する時に有害生物XXXを何回、YYYを何回検出された。 (2) 検出記録と専門機関に依頼した鑑定記録は添付ファイルを参照する。
12.3 有害生物の防除	中国向け輸出ドライフルーツ検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.3 企業は、製造、貯蔵エリアで実施した有害生物防除措置の記録を提出する。	1. 企業は、定期的にまたは必要な時に、製造、貯蔵エリアで有害生物防除措置を実施すること。関連する防除措置は記録を作成し、少なくとも2年保存すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	企業が生産、貯蔵区域で有害生物についての防除措置を実施することを簡単に説明する。具体的には添付ファイルを参照してください。
12.4 燻蒸処理（必要であれば）	中国向け輸出ドライフルーツ検査検疫覚書、合意及び議定書。	12.4 燻蒸処理の方式、燻蒸を行う機関及び担当者の資格・能力を提出する。	1. 燻蒸処理方式は、中国の要件に適合し、燻蒸を実施する機関及び担当者は関連する資格・能力または条件を備えていること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	原材料の燻蒸処理を例にして、処理方式例: プロモメタン燻蒸;燻蒸環境温度:21℃以上; プロモメタン濃度:80g/m3; 燻蒸処理時間:24時間。 燻蒸処理中、プロモメタンの最低濃度は、 0.5時間濃度が55 g/m3以上であること; 2時間濃度は45 g/m3以上; 4時間濃度は40 g/m3以上; 16時間の濃度は25 g/m3以上; 24時間濃度は22 g/m3以上である。
13. 宣言書					
13.1 企業の宣言	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 法人の署名と社印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX
13.2 主管当局の確認	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 主管当局の担当者の署名と主管当局印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	Signature, XXX

12.1	有害生物リスト及びモニタリング制度、記録の提出	製造、貯蔵室内のモニタリング管理記録
12.2	発見時の同定記録の提出	発見時の同定記録
12.3	防除措置の記録	防除措置記録
12.4	(必要であれば)燻蒸の方式、実施機関名、資格、能力の証明	燻蒸に関する資料
13.1	企業代表者の署名、捺印	※当該附件4に企業代表者の署名、捺印をする
13.2	主管当局の担当者の署名と主管当局印があること	※提出後に農水省が押印、サインする

4-3-4保健食品

項目	条件と根拠	記入上の注意事項及び証明資料	審査の要点	適合性の判定	中国当局が示す記入例
1. 企業の基本的状況					
1.1 企業基本情報	『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)	輸入保健食品海外製造企業基本情報表に記入する。	登録する名称、住所、登録番号等が公的主管機関の提出する登録情報と一致しているかに特に注意する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	さらに客観的な説明があれば、この欄に記入してください。(追加説明)
1.2 中国に輸出する製品の情報	『中華人民共和国食品安全法』第76条 保健食品原料目録以外の原料を使用する保健食品及び初めて輸入する保健食品は、国务院食品安全監督管理部門に登録すること。ただし、初めて輸入する保健食品のうち、ビタミン、ミネラル等の栄養物質補給用に当たるものは、国务院食品安全監督管理部門に届け出ること。その他の保健食品は、省、自治区、直轄市人民政府の食品安全監督管理部門に届け出ること。	1.2.1. 製品情報(品名、機能性表示、包装規格、包装形式及び対応するHSコード及び分類コードを含む)	1. 製品について、輸入保健食品登録証書または届け出の証明があるか、製品の名称、機能性表示、包装規格、包装タイプが輸入保健食品登録証書または届け出の証明の記載と一致しているかに特に注意する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
	輸入する保健食品は、輸出国(地域)の主管部門が市販を許可した製品であること。	1.2.2.輸入保健食品登録証書または届け出の証明	2. 審査する製品は輸出国(地域) 主管部門が市販を許可した製品であるか。		
		1.2.3 輸出国(地域) 主管部門が市販を許可した旨の証明資料			
2. 原料・補助材料と包装材					
2.1 原料・補助材料の検収	2.1.1『食品安全国家標準 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998) (6.2 原料は、食品衛生要件に適合すること。原料の品種、供給元、規格、品質は、承認された配合及び製品の企業標準と一致すること。 2.1.2 調達する原料は、関連規定に従って有効な検査報告書を請求すること。食品の新しい資源に当たる原料は、衛生部の承認証書を請求すること(写し)。 2.1.3 菌類の人工発酵によって得られる菌糸体または菌糸体と発酵物の混合物及び微生物態系原料は、菌株同定報告書、安定性報告書及び菌株が薬剤抵抗性因子を含まない旨の証明資料を請求すること。 2.1.4 藻類、動物及び動物の組織・器官等を原料とする場合、品種同定報告書を請求すること。動植物から単一の有効物質を抽出する、または生物、化学合成物質を原料とする場合、当該物質の理化学的性質及び含有量の検査報告書を請求すること。 2.1.5 興奮剤またはホルモンを含む原料は、その含有量の検査報告書を請求すること。放射線照射を行った原料は照射線量の関連資料を請求すること。) 2.1.6『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013) (7.2.1 調達する食品原料について、供給者の許可証と製品合格証明書類を検査すること。合格証明書類を提出できない食品原料については、食品安全標準に照らして検査を行うこと。 2.1.7 食品原料は検収合格後に使用が可能となる。検収に不適合の食品原料は、合格品と分けて指定区域に置き、明確にラベリングを行い、速やかに返品、交換等の処理を行うこと。 2.1.8 加工前に官能検査を行うことが望ましい。必要があれば、実験室で検査を行うこと。検査で食品安全に関わる項目の指標に異常が発見された場合、使用してはならない。使用に適すると確定した食品原料のみ使用すること。 2.1.9 調達する食品の包装材、容器、洗浄剤、消毒剤等の食品関連製品は、製品の合格証明書類を検査し、許可制を取っている食品関連製品はさらに供給者の許可証を検査すること。食料品包装材等、食品関連製品は検収合格後に使用が可能となる。)	2.1 原料検収基準(指標、規制量、検収要件を含む)を提出する。	原料検収基準は、企業の保健食品承認証書または保健食品届け出証明申請時に提出した原料基準と照らし合わせる。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	

項番号	要求内容／評価要点等	提出資料の例
1.1	シングルウインドウ基本情報に力	シングルウインドウ基本情報に 入力するので資料なし
1.2.1	製品情報(品名、機能性表示、包装規格、放送形式及びHSコード及びCIQコードを含む)	製品情報
1.2.2	輸入保健食品登録書	輸入保健食品登録書
1.2.3	主管部門が市販を許可した旨の証明資料	特定保健用食品の許可証、自由販売証明書等
2.1	原料の検収基準等 (2.1.1～2.1.9は該当するものについて資料要)	原料の検収基準

4-3-4保健食品

2.2 動物由来食品原料または植物由来の食品原料の使用	2.2.1『食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范』(GB 14881-2013) (7.2.1 調達する食品原料について、供給者の許可証と製品合格証明書類を検査すること。合格証明書類を提出できない食品原料については、食品安全標準に照らして検査を行うこと。)	2.2.1 添加量の多いものから少ないものの順に製品の副材料を提出し、比率を注記する。	1. 動物由来及び植物由来の食品原料の伝染病感染リスクについて、感染流行地域から来る場合、後続の製造プロセスでリスクを除去できるか否かに特に注意する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
	2.2.2『食品安全国家标准 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998) (6.2 原料は、食品衛生要件に適合すること。原料の品種、供給元、規格、品質は、承認された配合及び製品の企業標準と一致すること。)	2.2.2 主要原料(主要原料の比率はどう区分するか)に生乳、野菜(栽培食用菌を含む)、肉及び肉製品、ミツバチ製品、水産物、ツバメの巣を含む場合、原料の原産国を提出すること。	2. 大豆を主要原料として使用する場合、遺伝子組み換え大豆であるか否かに注意を払い、大豆類及びその加工製品は高温等のプロセスによる処理を経て栄養阻害因子を除去すること。		
		2.2.3 大豆を主要原料として使用する場合、遺伝子組み換え大豆であるか否かを注記すること。			
2.3 その他原料(食品添加物を使用する場合、GB 2760の種類に従って注記すること)(適用する場合)	1.『食品安全国家标准 食品添加物使用基準』(GB 2760-2014)。 2.『食品安全国家标准 食品生产通用卫生规范』(GB 14881-2013) (7.3.1 調達食品添加物について、供給者の許可証と製品合格証明書類を検査すること。食品添加物は検収合格後に使用が可能となる。)	『食品安全国家标准 食品添加物使用基準』(GB 2760-2014)の種類に従って使用する添加物の名称を提出する。	企業は、完全な原料リストを提出すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
2.4. 包装材	1.『食品安全国家标准 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998) (7.4 衛生基準に適合し、衛生管理弁法が使用を許可すると定めた食品容器、包装材、洗浄剤、消毒剤を使用すること。 2. 使用する空カプセル、糖衣等の原料は衛生要件に適合するものとし、非食用色素の使用は禁止する。 3. 製品包装用の各種ガラスボトル(チューブ)、プラスチックボトル(チューブ)、ボトルキャップ、ボトルシール、ボトル栓、PTP包装材等について、直接製品に接触する内部包装材はすべて適切な方法で洗浄、乾燥及び滅菌し、滅菌後はクリーンルームで冷却して使用に備えること。貯蔵時間が所定の期限を超過した場合、再度洗浄、滅菌すること。)	製品の内部包装材の構成を詳細に記述し、内部包装材の品質安全基準を記載する。	企業が内部包装材の安全証明情報(例:企業宣言書等)を提出しているか否かに特に注意する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	

3. 製造プロセス情報

3.1. 詳細な製造プロセスのフローチャートを提出する。フローチャートにはプロセスパラメーターを含め、プロセスについて説明すること。	『食品安全国家标准 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998) (7.1.1 工場は、本規範の要件に基づき、自身の製品の製造プロセスの特徴を踏まえて、製造プロセス規程と持ち場の作業標準を制定すること。 規程は、保健食品の加工過程において機能性成分を損失、破壊、転換させず、有害な中間体を発生させないとのプロセス要件に適合するものとし、その内容には、製品の配合、各成分の調製、完成品の加工過程の主要技術仕様及び重要工程の品質と衛生モニタリングポイントを含めること。例:完成品の加工過程における温度、圧力、時間、pH値、中間製品の品質指標等。 規程は、製造の各主要工程について具体的な作業要件を定め、各作業場、工程及び個人の持ち場の職責を明確にすること。)	詳細なフローチャートを提出する。フローチャートにはプロセスパラメーターを含め、プロセスについて説明すること。	企業の製造プロセスが製品の定義に適合しているか否かに注目する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
3.2 工場建屋の清浄度のクラス	1.『食品安全国家标准 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998) (5.2.2 製造プロセスと衛生、品質要件に応じて、清浄度のクラスを区分する。原則として一般製造エリア、100,000クラスエリアに区分する。クリーンエリアには、フィルター付きの対応する浄化空調設備を取り付けること。クラス区分及び換気回数は表1参照。 2. 清浄度のクラスは、保健食品の製造における空気浄化の必要を満たすこと。錠剤、カプセル、丸剤及び最終容器中で滅菌できない内服液等の製品の製造は、100,000クラスのクリーンな建屋を採用すること。)	1. 建屋の清浄度のクラスを提出する。 2. どのような方法で空気の清浄度を保つか。	エアフィルターを使用する場合、各クラスのフィルターの交換頻度に注目する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず (※中文wordの様式では判定欄が空白になっているので各自で記入すること)	

2.2.1	副材料の配合比率表	配合比率表
2.2.2	主要原料の原産国(該当する場合)	主要原料原産国表
2.2.3	遺伝子組み換えであるか否か(大豆を主原料として使用する場合)	遺伝子組み換えに関する情報
2.3	使用添加物の名称(GB2760-2014に基づいて記述)	使用添加物リスト
2.4	包装材の安全証明	包装材安全性証明書

3.1	製造工程図	製造工程図
3.2.1	清浄度クラス	清浄度クラス
3.2.2	清浄度の管理方法	清浄度の管理方法

4-3-4保健食品

3.3 作業場のレイアウト及び交差汚染の制御	1.『食品安全国家標準 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998) (7.3.2 製造オペレーションは適切にリンクし、すばやい中継が行われ、スムーズであり、交差汚染を防止すること。原料の処理、中間製品の加工、包装材及び容器の洗浄、消毒、完成品の包装と検査等の工程は別々に設置すること。同一の作業で、同時に別の製品を製造してはならない。異なる工程の容器は明確にラベリングを行い、混用してはならない。	1. 作業場平面図、人流・物流図を提出する。	1. 作業場内の各クラスのクリーンエリアの設置に注意を払う。	□適合 □不適合 □適用せず (※中文wordの様式では判定欄が空白になっているので各自で記入すること)		3.3.1	作業平面図(人流・物流導線あり)	作業平面図
	2. 製造オペレーターは、一般製造エリア、クリーンエリアごとの要件に厳密に従い、個人衛生を徹底すること。持ち場の交代により製品の汚染を引き起こす恐れがある場合、作業服、靴、帽子を交換し、再度消毒を行うこと。クリーンエリアで使用する作業服、帽子、靴等はきちんと洗浄、消毒し、毎日交換すること。また、クリーンエリア内でのみ着用し、エリア外へ持ち出してはならない。	2. 交差汚染の管理措置	2. 人の出入り及び個人衛生、物の出入り等に交差汚染が存在するか。			3.3.2	交差汚染の管理措置が取られているか	交差汚染管理手順書
	3. 原料・補助材料が製造エリアに入る場合、資材通路から入ること。クリーンな建屋、作業場へ入る資材は、すべて外部包装を取り除くこと。外部包装が取り除けない場合、拭いてきれいにする、または屋内包装タンクに変える。		3. 内包装エリアと外包装エリアが有効に隔離されているか。					
	4. 製品の打錠、カプセルや顆粒剤の個装、液体製品の注入等は、いずれもクリーンルーム内で行い、作業室の温度、湿度を管理すること。手作業でカプセルを個装する場合、相応の清浄度のクラスの有機ガラスシールド内で行い、作業台高さは0.7m以上とすること。							
	5. 調製した資材は、清浄な密閉容器に入れ、速やかに注入、打錠またはカプセルの個装等の工程へと進み、保存が必要な場合規程の期限を越えてはならない。))							
3.4 ライン全体をカバーする洗浄・消毒手順を提出する。	1.『食品安全国家標準 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998) (7.3 製品は、調製前に副材料の釜及び容器のパイプラインが洗浄・乾燥され、工程に要求される基準に適合していること。発酵工程を利用した生産のための発酵タンク、容器及びパイプラインは、徹底的に洗浄、消毒処理した後、生産に用いることができる。シフトごとに器具を洗浄、消毒の記録を取ること。)) 2.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013) (5.1.3 洗浄・消毒施設は、十分な食品、用具及び設備の専用洗浄施設を備え、必要があれば適切な消毒施設を配備すること。措置を講じて、清浄、消毒用具がもたらす交差汚染を避けること。 8.2.1 洗浄・消毒)	ライン全体をカバーする洗浄・消毒手順を提出する。	洗浄・消毒効果の検証に注意する。	□適合 □不適合 □適用せず		3.4	洗浄、消毒手順	洗浄、消毒手順書

4-3-4保健食品

3.5 主要設備のリスト及び製造能力を提出する。	1.『食品安全国家標準 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998) (5.2.5 工場建屋、設備のレイアウト、プロセスフローの3者が適切にリンクし、建築構造に不備がなく、製造プロセスと品質、衛生の要件を満たすことができる。建屋は、設備、資材を置くための十分な空間と面積があること。中間製品、包装待ちの製品の貯蔵室は製造要件に見合っていること。)	重要工程設備の名称、型番、設計加工能力及び画像を提出する。	1. 企業は、製造プロセスに見合った加工設備を有すること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
	2.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013) (5.2.1 生産設備)		2. 設備、用具等、食品と接触する表面は、なめらかで、吸収性がなく、洗浄や保守、及び消毒しやすい材料で作製すること。		
3.6 危害要因分析表及びHACCPプランを提出する。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB14881-2013) (8.1.1 危害要因分析手法により、製造過程での食品安全の重要ポイントを明確化し、食品安全の重要ポイントの管理措置を構築する。重要ポイントのあるエリアには、副材料(材料投入)表、持ち場の作業標準等の関連する文書を備え付けて管理措置を着実に行うこと。	1 製造加工の危害要因分析表及びHACCPプラン。	1. CCPの設置と許容限界、及び是正措置と検証の実施状況に特に注意する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
	2. 危害要因分析重要管理点(HACCP)を採用した製造過程に対する食品安全管理を奨励する。)	2. CCPのモニタリング記録を提出する。もしあれば、CCPの許容限界(CL)からの逸脱が発生した場合の関連措置及び記録を提出する。	2. HACCPプランにすべての登録申請製品が含まれているか。		
	3.『食品安全国家標準 危害要因分析重要管理点(HACCP)システム 食品製造企業通則』(GB/T 27341-2009)。				
3.7 製品の殺菌	『食品安全国家標準 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998) (7.5 製品の殺菌	1. 乾熱殺菌プロセスを採用する場合、乾熱殺菌プロセスの有効性を証明する資料及び具体的な殺菌温度と時間の要件を提出する必要がある。	殺菌方式の有効性に注意する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
	各種製品の殺菌は、効果的な殺菌または滅菌設備と方法を選んで使用すること。滅菌する必要があるが、オートクレーブによる滅菌ができない製品は、別のプロセスと食品衛生要件に基づき、精密ろ過、マイクロ波、放射線照射等の方式によって滅菌効果を確保する。放射線照射による滅菌を行う場合、厳密に『放射線照射食品衛生管理弁法』の規定に従って放射線照射の吸収線量と時間を厳しく管理すること。	2. 滅菌する必要があるが、オートクレーブによる滅菌ができない製品は、使用する殺菌方法を提出する。			
	殺菌または滅菌装置内の温度の均一性、再現性等について定期的に信頼性の検証を行い、温度、圧力等の測定装置は定期的に校正すること。殺菌または滅菌作業中は、温度、圧力及び時間等の指標を正確に記録すること。)	3. 放射線照射による殺菌を採用する場合、放射線照射の吸収線量と時間を提出する。			
4. 製品品質安全管理システム					
4.1 製品のオンライン管理検査	『食品安全国家標準 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998) (9.5.1 加工過程における品質、衛生の重要管理点を見つけ出し、少なくとも以下の段階をモニタリングして、記録を作成する。)	万全な製品オンライン検査プランを提出すること。工程ごとに検査内容、パラメーター、頻度及び検証頻度を記載すること。	1. オンライン管理措置について、企業が分析した危害について有効にモニタリングされているか。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
			2. オンライン検査設置点のパラメーター及び頻度の、HACCPプラン及びプロセスフローとの一致度に重点的に注目する。		
			3. 金属探知機、温度計等がある場合、校正、保守の記録に注意を払う。		

3.5	主要設備の資料が提出されているか	主要設備リスト
3.6.1	危害要因分析表及びHACCPプラン	危害要因分析表 HACCPプラン
3.6.2	CCPモニタリング記録 修正措置とその記録	CCPモニタリング記録 修正措置と記録

3.7.1	乾熱殺菌条件の確認	乾熱殺菌条件
3.7.2	その他の殺菌方法(該当する場合)	その他の殺菌方法の有無
3.7.3	放射線照射殺菌 (※日本において放射線を殺菌に用いることはできないので、この欄は該当せず)	放射線照射殺菌の有無

4.1	オンライン検査プランの提出(工程ごとに検査内容、パラメーター、頻度、検証頻度)	オンライン検査プラン
-----	---	------------

4-3-4保健食品

4.2 最終製品の検査及びリリース	1.『食品安全国家標準 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998)ロットごとに、完成品について官能、衛生及び品質指標の検査を行い、不適合の場合は出荷してはならない。	最終製品のリリースの際の試験プラン、検査基準及びリリース要件を提出する。	最終製品検査報告書は、『食品安全国家標準 保健機能食品』(GB 16740-2014)の規制量要件をカバーすること。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
	製品の主たる機能性因子または機能性成分の検査能力があり、毎回の材料投入で製造される製品ごとに機能性因子または主な機能性成分について検査を行い、不適合の場合は出荷してはならない。				
	各ロットの製品はサンプルを保存し、保存サンプルは専用に設置した保存サンプル倉庫(またはエリア)内に置き、品目、ロット番号ごとに分類しておき、明確にラベリングすること。				
	定期的に製品の安定性試験を行うこと。				
	製品の包装材、ラベル、説明書について検査し、不適合の場合は出荷してはならない。				
	完成品倉庫の保管条件を検査、管理し、保管条件に適合しない倉庫は使用してはならない。)				
	2.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013) (9.1 自社での検査または相応の資格・能力を持つ食品検査機関への委託を通じて原料と製品の検査を行い、食品出荷検査記録制度を構築すること。				
4.3 製品の品質保持期限の決定の根拠またはデータ	自社での検査は、検査する項目に見合った検査室と検査能力を持つこと。相応の資格・能力を持つ検査担当者が所定の検査方法で検査し、検査機器・装置はスケジュールに従って検定すること。	製品の品質保持期限の決定の根拠またはデータを提出する。	1. 品質保持期限決定の根拠が実際の表示と一致するか。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
	検査室は、万全な管理制度を整え、各検査の原始記録と検査報告書を適切に保存すること。製品サンプル保存制度を構築し、適時サンプルを保存すること。				
	製品の特性、プロセスの特徴、原料の管理状況等の要素を総合的に考慮して合理的に検査項目と検査の頻度を決定し、製造過程での管理措置を有効に検証すること。正味含有量、官能要件及びその他製造過程の影響を受けて容易に変化する検査項目の検査の頻度は、他の検査項目よりも増やすこと。				
	同一品目で異なる包装の製品について、包装規格と包装形式の影響を受けない検査項目は合併して検査することができる。)				
4.3 製品の品質保持期限の決定の根拠またはデータ	1.『食品安全国家標準 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998) (9.6.4 定期的に製品の安定性試験を行うこと。)	製品の品質保持期限の決定の根拠またはデータを提出する。	2. 品質保持期限の試験条件と実際の貯蔵と輸送とに、対応関係があるか。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
	2.『食品安全国家標準 包装済み食品ラベル通則』(GB 7718-2011) (2.5 品質保持期限 包装済み食品がラベルに記載された貯蔵条件の下で品質を保持する期限。この期限内には、製品は完全に販売に適し、ラベル中の説明の必要のない、または説明済みの特有の品質を保持する。)				
	『T/CNFIA 001-2017 食品品質保持期限汎用ガイドライン』を参考にすることができる。				

4.2	製品の検査プラン、基準等 (GB16740)食品安全国家標準 保健機能食品 (GB17405)食品安全国家標準 保健食品適正製造規範 (GB14881)食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範	最終製品検査プラン、基準、 検査報告書
4.3	製品の品質保持期限設定の根拠及びデータの提出	製品の品質保持期限設定の根拠 試験データ

4-3-4保健食品

4.4 製品の出荷から販売までの過程の防御要件	1.『食品安全国家標準 保健食品適正製造規範』(GB 17405-1998) (8.1 貯蔵と輸送の一般的な衛生要件は、『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013)の要件に適合すること。	製品の出荷から販売までの過程の防御要件。リコールのシミュレーション訓練計画を提出してもよい。	製品のチェーントレーサビリティの完全性に注目する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
	2. 完成品の貯蔵方式及び環境は、光を避け、水ぬれを防止し、温度、湿度は適切な範囲となるよう管理し、衝撃や振動を避けること。		トレーサビリティコードの設定には実行可能性があるか。		
	3. 生物活性物質を含有する製品は、相応の冷蔵措置をとってコールドチェーン方式で貯蔵及び輸送すること。				
	4. 非常温下で保管する保健食品 (例えば、ある種の微生物態系保健食品) は、製品の特性に応じて、要件どおりの温度で保管輸送すること。				
	5. 倉庫には入出庫検査の仕組みがあること。完成品の出庫は、「先に製造した物から販売する」原則を実施すること。				
	6. 完成品の入庫の際には、在庫記録を作成すること。完成品の出庫の際には、出荷記録を作成し、内容には、ロット番号、出荷日、場所、対象、数量等を含め、問題を発見し次第回収できるようにすること。)				
	7.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013) (10 食品の貯蔵と輸送)				
	8. GB/T 27320『食品防御計画及びその適用ガイドライン 食品製造企業』				
5. 宣言書					
5.1 企業の宣言	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号) 第8条、第9条。		1. 法人の署名と社印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	
5.2 主管当局の確認	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号) 第8条、第9条。		1. 主管当局の担当者の署名と主管当局印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	

4.4	製品の出荷から販売までの防御要件、リコールのシミュレーション計画等が提出されているか	製品の出荷から販売までの防御要件 リコールのシミュレーション計画
5.1	企業代表者の署名、捺印	※附件4の当該備考欄に企業代表者の署名、捺印をする
5.2	主管当局の担当者の署名と主管当局印があること	※提出後に農水省が押印、サインする

4-3-5特別用途食品

項目	条件と根拠	記入上の注意事項及び証明資料	審査の要点	適合性の判定	中国当局が示す記入例
1. 企業の基本的状況					
1. 1企業基本情報	『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』(税関総署令第248号)	1. 輸入特別用途食品海外製造企業基本情報表に記入する。	1. 登録する名称、住所、登録番号等は、公的主管機関の提出する『申請書』の関連する登録情報と一致させる。	☐ 適合 ☐ 不適合	さらに客観的な説明があれば、この欄に記入してください。(追加説明)
1.2中国に輸出する製品の情報	1.『食品安全国家标准 乳児用調製食品』(GB 10765-2010)、『食品安全国家标准 フォローアップ用及び幼児用調製食品』(GB 10767-2010)、『食品安全国家标准 特別医療用途乳児用調製食品通则』(GB 25596-2010)、『食品安全国家标准 栄養補助食品』(GB 22570-2014)、『食品安全国家标准 特別医療用途調製食品規則』(GB 29922-2013)、『食品安全国家标准 スポーツ栄養食品通则』(GB 24154-2015)、『食品安全国家标准 妊娠中及び授乳中の女性用栄養補助食品』(GB 31601-2015)	1. 製品名称	1. 企業が提出する登録製品が、関連標準の用語と定義に適合しているかに特に注意する。	☐ 適合 ☐ 不適合	
	2.『中華人民共和国食品安全法』第80条 特別医療用途調製食品は、国务院食品安全監督管理部門に登録しなければならない。	2. 包装規格	2. 特別医療用途調製食品が登録証書を取得済みであるか、製品の名称、包装規格、包装タイプの証拠が登録証書の記載と一致しているか。		
	第82条 保健食品、特別医療用途調製食品、乳幼児用調製粉乳の登録者または届け出者は、提出した資料の真実性に対して責任を負わなければならない。省級以上の人民政府食品安全監督管理部門は、登録または届け出がなされた保健食品、特別医療用途調製食品、乳幼児用調製粉乳のリストを速やかに公表するとともに、登録または届け出から知り得た企業機密を保持しなければならない。保健食品、特別医療用途調製食品、乳幼児用調製粉乳の製造企業は、登録または届け出された製品の配合、製造工程等技術要件に基づいて製造しなければならない。	3. 包装タイプ			
		4. HSコード/CIQコード			
		5. 中国の食品安全監督管理部門に登録済みの場合、関連する登録証書(特別医療用途調製食品には特別医療用途調製食品及び特別医療用途乳児用調製食品が含まれる)を提出すること。			

項番号	要求内容／評価要点等	提出資料の例
1.1	シングルウインドウ基本情報に入力	シングルウインドウ基本情報に 入力するので資料なし
1.2.1	製品名称	製品名称
1.2.2	包装規格	包装規格
1.2.3	包装タイプ	包装タイプ
1.2.4	HSコード/CIQコード	HSコード/CIQコード
1.2.5	関連登録証書	関連登録証書

4-3-5特別用途食品

2. 原料・補助材料と包装材							
2.1 製品原料	1.『食品安全国家標準 乳児用調製食品』(GB 10765-2010)、『食品安全国家標準 特別医療用途乳児用調製食品通則』(GB 25596-2010)	1. 添加量の多いものから少ないものの順に製品の副材料を提出し、比率を注記する。	1. 動物由来及び植物由来の食品原料の伝染病感染リスクについて、感染流行地域から来る場合、後続の製造プロセスでリスクを除去できるか否かに特に注意する。	☐適合 ☐不適合			
	(果糖、アルファ化していないでんぷんを使用していない。使用する原料と食品添加物はグルテンを含有しないこと。放射線照射原料を使用しない。硬化植物油を使用しない。)		2. 大豆を主要原料として使用する場合、遺伝子組み換え大豆であるか否かに注意を払い、大豆類及びその加工製品は高温等のプロセスによる処理を経て栄養阻害因子を除去すること。				
	2.『食品安全国家標準 特別医療用途調製食品規則』(GB 29922-2013) (7.2.5 大豆原料は、ウレアーゼ活性が陰性であること。)		3. 妊娠中及び授乳中の女性用栄養補助食品のうち、良質なタンパク質は大豆、大豆製品、乳類、乳製品の1種以上に由来し、その含有量は妊娠中及び授乳中の女性用栄養補助食品質量の18%-35%を占めること。				
	3.『食品安全国家標準 栄養補助食品』(GB 22570-2014) (3.2.1 食物の基質は直接食用にできる食物原料であり、品質は対応する標準及び(または)関連規定に適合すること。		4. 乳幼児用食品は硬化油を使用することはできない。放射線照射処理を行った原料を使用することはできない。				
	3.2.2 大豆類及びその加工製品は高温等のプロセスによる処理を経てトリプシン阻害物質等の栄養阻害因子を除去すること。	2. 主要原料に生乳、野菜(栽培食用菌を含む)、肉及び肉製品、ミツバチ製品、水産物、ツバメの巣を含む場合、原料の原産国を提出すること。					
	4.『食品安全国家標準 妊娠中及び授乳中の女性用栄養補助食品』(GB 31601-2015) (3.2.1 良質なタンパク質は大豆、大豆製品、乳類、乳製品の1種以上に由来し、その含有量は妊娠中及び授乳中の女性用栄養補助食品質量の18%-35%を占めること。						
	3.2.2 妊娠中及び授乳中の女性用栄養補助食品に使用する原料は、対応する標準及び(または)関連規定に適合すること。						
	3.2.3 大豆類及びその加工製品は高温等のプロセスによる処理を経てトリプシン阻害物質等の栄養阻害因子を除去すること。						
	3.2.4 硬化油を使用してはならない。	3. 大豆を主要原料として使用する場合、遺伝子組み換え大豆であるか否かを注記すること。					
	5.『食品安全国家標準 缶詰食品生産衛生規範』(GB 8950-2016) (7.2 家畜肉、家きん肉、水産物、果物・野菜等の原料は、関連する標準に従って検収に合格した後、使用が可能となる。						
6.『食品安全国家標準 飲料生産衛生規範』(GB 12695-2016)							
(7.4 菌種 菌種を使用する製品について、菌種は国の関連標準または規定に適合しなければならない。菌種は使用前にその特性を厳しく検査し、その活性を確保して、その他雑菌の汚染を防止すること。発酵用の菌種は、菌種の特性に応じて適切な温度化で貯蔵し、菌種の活力を保持すること。)							
2.2 その他原料 (食品添加物を使用する場合、『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760-2014)の種類に従って注記する必要がある。)	1.『食品安全国家標準 特別医療用途調製食品規則』(GB 29922-2013)			☐適合 ☐不適合			
	(7.3.8 貯蔵期間中に品質に変化が生じやすいビタミンとミネラル等の栄養強化剤は、原料合格の検証を行い、必要があれば検査を行って、原料規定の要件に適合させる。						
	8.5 食品添加物及び食品栄養強化剤						
	8.5.1 食品安全国家標準に規定する品目、範囲、用量に従って適切に食品添加物と食品栄養強化剤を使用すること。	『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760-2014)の種類に従って使用する添加物の名称を提出する。	食品安全国家標準に規定する品目、範囲、用量に従って適切に食品添加物と食品栄養強化剤を使用すること。				
	8.5.2 使用する際には、食品添加物及び食品栄養強化剤を正確に秤量し、記録を作成する。)						
	2.『食品安全国家標準 栄養補助食品』(GB 22570-2014)						
	(3.9.1 食品添加物の使用は、『食品安全国家標準 食品添加物使用基準』(GB 2760-2014)の規定に適合すること。						
	3.9.2 栄養強化剤の使用は、『食品安全国家標準 食品栄養強化剤使用基準』(GB 14880-2012)の規定に適合すること。このうち、エチレンジアミン四酢酸鉄ナトリウムの1日分の添加量は鉄換算で2.8 mgを超えてはならない。						
	3.9.3 食品添加物及び栄養強化剤の品質仕様は、相応の規格及び関連規定に適合すること。)						

2.1.1	副原料及び比率	製品副原料の表示および比率 (含有量の多いものから)
2.12	主要原料に生乳、野菜(栽培食用菌を含む)、肉及び肉製品、ミツバチ製品、水産物、ツバメの巣を含む場合、原産国表示	原産国表示
2.1.3	大豆が主原料の場合の遺伝子組み換えの有無	大豆製品の遺伝子組み換えについて
2.2	食品添加物リストの提出	食品添加物リスト

4-3-5特別用途食品

2.3 各種原料に適用する品質安全規格	『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013) (7.2.1 調達する食品原料について、供給者の許可証と製品合格証明書類を検査すること。合格証明書類を提出できない食品原料については、食品安全標準に照らして検査を行うこと。)	原料に適用する品質安全規格(指標、規制量、検収要件を含む)を提出する。	関連する国家標準に照らして、使用原料が中国の要件に適合するかを判定する。	☐ 適合 ☐ 不適合	
2.4 原料サプライヤーの審査制度	GB『食品安全国家標準 特別医療用途調製食品通則』(GB 29922-2013) (7.2.2 企業は、サプライヤー管理制度を構築し、サプライヤーの選択、審査、評価手順を定めること。7.2.6 サプライヤーが採用するフローと安全措施について評価を行い、必要があれば定期的に現場査察またはフローのモニタリングを行うこと。)	サプライヤーの選択、審査、レビュー手順等を含む原料サプライヤーの審査制度、適格サプライヤー表及び主要原料サプライヤーの審査記録1通を提出する。	原料に適用する品質安全規格要件を満たしているかを重点的に審査する。	☐ 適合 ☐ 不適合	
2.5. 製品の内包装材料	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013) (7.4.1 調達する食品の包装材、容器、洗浄剤、消毒剤等の食品関連製品は、製品の合格証明書類を検査し、許可制を取っている食品関連製品はさらに供給者の許可証を検査すること。食料品包装材等、食品関連製品は検収合格後に使用が可能となる。) 2.『食品安全国家標準 特別医療用途調製食品通則』(GB 29922-2013) (8.6 包装 8.6.1『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013)の関連規定に適合すること。 8.6.2 包装材は、清浄、無毒で、国の関連規定に適合すること。 8.6.3 包装材または包装用のガスは、無毒で、特定の貯蔵及び使用条件下で食品の安全及び製品の特性に影響しない。 8.6.4 ガラスボトル、ステンレス容器等の繰り返し使用する包装材は、使用する前に徹底的に洗浄し、必要な消毒を行うこと。) 3.『食品安全国家標準 缶詰食品生産衛生規範』(GB 8950-2016) (7.5 缶詰食品に使用する包装容器の材質、内部の塗料、接合部の塗料及びシーリング材は、関連する安全規格の要件に適合すること。) 4.『食品安全国家標準 飲料生産衛生規範』(GB 12695-2016) (7.3.2 包装容器、材料は、関連標準または規定に適合し、特定の貯蔵及び使用条件下で食品の安全及び製品の特性に影響しない。食品が接触する包装容器、材料用の添加物はGB9685及び関連する法規の要件に適合すること。)	製品の内部包装材の構成を詳細に記述し、内部包装材の品質安全基準を記載する。	企業が内部包装材の安全証明情報(例:企業宣言書等)を提出しているか否かに特に注意する。	☐ 適合 ☐ 不適合	

2.3	原料に適用する品質安全規格の提出	原料の品質安全規格
2.4	サプライヤーの評価(審査/レビュー、適格サプライヤーを表にまとめ審査記録を作成)	サプライヤーの審査・評価
2.5	製品の内部包装材の構成、安全基準	包装材の検査

4-3-5特別用途食品

3. 製造プロセス情報					
3.1. 詳細な製造プロセスのフローチャートを提出する。フローチャートにはプロセスパラメーターを含め、プロセスについて説明すること。	1.『食品安全国家標準 粉状乳幼児用調製食品適正製造規範』(GB 23790-2010) (9.6 特定処理手順)。	詳細なフローチャートを提出する。フローチャートにはプロセスパラメーターを含め、プロセスについて説明すること。	1. 企業の製造プロセスが製品の定義に適合しているか否かに注目する。	☐ 適合 ☐ 不適合	
	2.『食品安全国家標準 特別医療用途調製食品通則』(GB 29922-2013) (8.7.1 一般要求事項:特別医療用途調製食品通則の製造プロセスの各処理工程は、それぞれ相応のプロセスの特定処理手順の要件に適合し、8.7.2～8.7.9の規定に適合すること)。		2. 乳幼児用調製食品と特別医療用途調製食品カテゴリに属する場合、このうちの特定処理手順に属する加工プロセスが関連する規格に適合しているかに特に注意する。		
3.2 ライン全体をカバーする洗浄・消毒手順を提出する。	1.『食品安全国家標準 粉状乳幼児用調製食品適正製造規範』(GB 23790-2010) (7.3 洗浄と消毒)。	ライン全体をカバーする洗浄・消毒手順を提出する。	洗浄・消毒効果の検証に注意する。	☐ 適合 ☐ 不適合	
	2.『食品安全国家標準 特別医療用途調製食品通則』(GB 29922-2013) (6.3 洗浄と消毒)。				
	3.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013) (8.2.1 洗浄と消毒)。				
3.3 主要設備のリスト及び製造能力を提出する。	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013) (5.2 設備)。	1. 重要工程設備の名称、型番、設計加工能力及び画像を提出する。	企業は、製造プロセスに見合った加工設備を有すること。	☐ 適合 ☐ 不適合	
	2.『食品安全国家標準 缶詰食品生産衛生規範』(GB 8950-2016) (5.5 殺菌設備)。				
	3.『食品安全国家標準 飲料生産衛生規範』(GB 12695-2016) (5.3 設備)。				
3.4 危害要因分析表及びHACCPプランを提出する。	1.『食品安全国家標準 危害要因分析重要管理点(HACCP)システム 食品製造企業通則』(GB/T 27341-2009)。	1. 製造加工の危害要因分析表及びHACCPプラン。	1. CCPの設置と許容限界、及び是正措置と検証の実施状況に特に注意する。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
	2.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB14881-2013) (8.1.1 危害要因分析手法により、製造過程での食品安全の重要ポイントを明確化し、食品安全の重要ポイントの管理措置を構築する。重要ポイントのあるエリアには、副材料(材料投入)表、持ち場の作業標準等の関連する文書を備え付けて管理措置を着実に行うこと。	2. CCPのモニタリング記録を提出する。もしあれば、CCPの許容限界(CL)からの逸脱が発生した場合の関連措置及び記録を提出する。	2. HACCPプランにすべての登録申請製品が含まれているか。		
	8.1.2 危害要因分析重要管理点(HACCP)を採用した製造過程に対する食品安全管理を奨励する。)				
	3.『食品安全国家標準 特別医療用途調製食品通則』(GB 29922-2013) (8.7.7 粉状特別医療用途食品ドライプロセスとドライウエット複合プロセスのうち、乾燥混合の重要要素管理)				
3.5 乾熱殺菌プロセスがある場合、乾熱殺菌プロセスの有効性を証明する資料及び具体的な殺菌温度と時間の要件を提出する必要がある。	1.『食品安全国家標準 特別医療用途調製食品通則』(GB 29922-2013) (C.6 製品の熱処理)。	乾熱殺菌プロセスがある場合、乾熱殺菌プロセスの有効性を証明する資料及び具体的な殺菌温度と時間の要件を提出する必要がある。	1. 殺菌工程は、相応の殺菌パラメーター(例:温度、時間、圧力等)の記録または図表があり、定期検査が所定の要件に達しているか。	☐ 適合 ☐ 不適合 ☐ 適用せず	
	2.『食品安全国家標準 缶詰食品生産衛生規範』(GB 8950-2016) (5.5.2 殺菌設備の取り付け後は、温度分布試験を行い、温度分布が均一であることを確認後、使用が可能となる。熱量の供給と熱媒体に滞りがない前提で、少なくとも3年に1回温度分布試験を行う。当該設備の構造、パイプライン、バルブ、プログラム等に変動が生じた、及び必要であれば、改めて温度分布試験を行うこと。)				
	3.『食品安全国家標準 飲料生産衛生規範』(GB 12695-2016) (8.2.7 殺菌工程は、相応の殺菌パラメーター(例:温度、時間、圧力等)の記録または図表があり、定期検査が所定の要件に達しているか。)				

3.1	詳細なフローチャートの提出	製造工程図
3.2	ライン全体の洗浄・消毒手順の提出	ライン全体の洗浄・消毒手順
3.3	重要工程設備の名称、型番、設計加工能力及び画像の提出	主要製造設備・施設のリスト及び設計製造加工能力
3.4.1	危害要因分析表及びHACCPプランの提出	危害要因分析表/ HACCPプラン
3.4.2	CCPモニタリング記録の提出 是正措置,検証の記録の提出	CCPモニタリング記録 是正措置記録、検証記録

3.5	乾熱殺菌工程がある場合の効果のエビデンス	乾熱殺菌工程がある場合の効果のエビデンス
-----	----------------------	----------------------

4-3-5特別用途食品

4. 製品品質安全管理システム					
4.1 製品のオンライン管理検査	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013) (8. 製造過程の食品安全管理)	1. 不備のない製品オンライン検査プランを提出すること。工程ごとに検査内容、パラメーター、頻度及び検証頻度を記載すること。	1. オンライン管理措置について、企業が分析した危害について有効にモニタリングされているか。	□適合 □不適合	
	2.『食品安全国家標準 特別医療用途調製食品通則』(GB 29922-2013) (8. 製造プロセスの食品安全管理)		2. オンライン検査設置点のパラメーター及び頻度の、HACCPプラン及びプロセスフローとの一致度に重点的に注目する。		
	均一度:		3. 金属探知機、温度計等がある場合、校正、保守の記録に注意を払う。		
	3.『食品安全国家標準 特別医療用途調製食品通則』(GB 29922-2013) (5.1.3.7 製造に用いる計量器具と重要計器は定期的に校正すること。乾燥混合に用いる設備は、製品を均一に混合できること。		4. 均一度要件のある製品(粉状乳幼児用調製食品、特別医療用途調製食品)は、混合の均一性について確認したかどうか。		
	8.7.7.3 混合の均一性に関連する重要プロセスパラメーター(例:混合時間等)は検証すること。混合の均一性について確認すること。)	2. 粉状乳幼児用調製食品、特別医療用途調製食品は、均一度検証の関連資料を提出すること。	5. 缶詰類の特別用途食品に属する場合、最終製品の密封性について検査する。		
	4.『食品安全国家標準 粉状乳幼児用調製食品適正製造規範』(GB 23790-2010) (9.6.5.3 混合の均一性に関連する重要プロセスパラメーター(例:混合時間等)は検証すること。混合の均一性について確認すること。)				
	密封性:				
	5.『食品安全国家標準 缶詰食品生産衛生規範』(GB 8950-2016) (8.4.3 密封性能の検査)				
4.2 最終製品の検査及びリリース	8.4.3.1 各シフトの起動前に、密封設備の密封品質を検査し、合格後に製造することが可能となる。	3. 缶詰類の特別用途食品に属する場合、最終製品の密封性の関連資料を提出する必要がある。		□適合 □不適合	
	8.4.3.2 製造過程では、密封作業標準の要件に従い、外観の品質と密封性能の管理と検査をきちんと行い、記録を作成すること。				
	8.4.4 密封後の半加工品は2時間以内に殺菌すること。)				
	1.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013) (9 検査)。				
	2.『食品安全国家標準 特別医療用途調製食品通則』(GB 29922-2013) (10.1『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013)の関連規定に適合すること。				
4.3 カビ、酵母、異物の管理措置	3. ロットごとに代表的な完成品サンプルを抜き取り、国の関連法規と標準の規定に従って検査し、サンプルを保存すること。	最終製品のリリースの際の試験プラン、検査基準及びリリース要件を提出する。	最終製品検査報告書は、中国の食品安全国家標準の規制量要件をカバーすること。	□適合 □不適合	
	4. 実験室の品質管理を強化し、検査結果の正確性と真実性を確保すること。				
	5.『食品安全国家標準 飲料生産衛生規範』(GB 12695-2016) (9.2 注入・キャップ締め(シール)後、製品の外観、注入量、容器の状況、キャップ締め(シール)の確かさ及び肉眼での異物の確認等について検査を行う。)				
	1.『食品安全国家標準 粉状乳幼児用調製食品適正製造規範』(GB 23790-2010) (付属書A(規定)粉状乳幼児用調製食品クリーンエリアのサルモネラ菌、エンテロバクター・サカザキ(クロノバクター属)及びその他腸内細菌の環境のモニタリングガイドライン。	カビ、酵母、異物の管理措置を提出する。	1. モニタリングの重点は、微生物が隠れて繁殖しやすいエリアをカバーすること。		
	2. 製造企業は、有効な異物管理措置(フィルター、強力磁石、金属探知機等の設置等)を講じて異物を予防・検査すること。これらの措置について、実施過程でのモニタリングまたは有効性の検証を行うこと。)		2. 異物防止のための関連施設の完全性を定期的に検査しているか。		
	3.『食品安全国家標準 特別医療用途調製食品通則』(GB 29922-2013) (付属書B 粉状特別医療用途調製食品クリーンエリアのサルモネラ菌、エンテロバクター・サカザキ(クロノバクター属)及びその他腸内細菌の環境のモニタリングガイドライン。				
	4. 製造企業は、有効な異物管理措置(フィルター、強力磁石、金属探知機等の設置等)を講じて異物を予防・検査すること。これらの措置について、実施過程でのモニタリングまたは有効性の検証を行うこと。)				
	5.『食品安全国家標準 食品生産汎用衛生規範』(GB 14881-2013) (附属書A 食品加工過程の微生物モニタリング手順ガイドライン)。				
	6. 異物の汚染を防止する管理制度を構築し、可能性のある汚染源と汚染の経路について分析し、相応の管理プランと管理手順を制定すること。				

4.1.1	工程毎の検査内容/パラメーター/頻度/検証頻度	オンライン管理検査プラン
4.1.2	粉状乳幼児用調製食品、特別医療用途調製食品の場合、均一度の検証記録	粉状乳幼児用調製食品又は特別医療用途調製食品の均一度の検証記録
4.1.3	缶詰類の特定用途食品の密閉性の検証	缶詰類の特別用途食品の密閉性の検証記録
4.2	最終製品の試験計画、検査基準	最終製品の検査
4.3	ライン上のカビ、酵母、異物に対する管理記録	作業場内のカビ、酵母、異物の管理記録

4-3-5特別用途食品

5. 宣言書					
5.1 企業の宣言	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』 (税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 法人の署名と社印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	
5.2 主管当局の確認	1.『中華人民共和国輸入食品海外製造企業登録管理規定』 (税関総署令第248号)第8条、第9条。		1. 主管当局の担当者の署名と主管当局印があること。	☐ 適合 ☐ 不適合	

13.1	企業代表者の署名、捺印	※附件4の当該備考欄に企業代表者の署名、捺印をする
13.2	主管当局の担当者の署名と主管当局印があること	※提出後に農水省が押印、サインする