

添付資料1-2-3 附件4-2-2 餡入り小麦粉製品添付資料例

附件4-2-2 添付資料目録 (日英)				
項目番号		枝番	日本語	English
1.企業の基本的状況				
1.1	企業の基本的状況	1	(シングルウインドウ入力情報に記載)	-
		2	(シングルウインドウ入力情報に記載)	-
1.2	管理制度	-	食品衛生の一般原則順守 認定証 ISO22000 その他食品安全管理体制を説明できる文書	General Principles of Food Hygiene FSSC22000 certificate
1.3	管理組織機構	-	組織図	Organization map
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	敷地平面図	Factory site sketch
		2	敷地平面図	Factory site sketch
2.2	作業場レイアウト	-	作業場平面図	Workplace floor plan
3.施設・設備				
3.1	製造加工設備	-	主要製造設備・施設のリスト及び設計製造加工能力	List of major manufacturing equipment / facilities and design manufacturing processing capacity
3.2	保管施設	-	冷蔵施設のモニタリング方式	Refrigerating facility monitoring method
4.水/氷/蒸気				
4.1	製造加工用水/蒸気/氷(該当する場合)	1	水源施設の写真、管理記録等	Photographs and management records of water source facilities
		2	水質検査記録	Inspection record of tap water
		3	ボイラー管理	Boiler management
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	-	原料・補助材料の検収	Acceptance of raw materials and auxiliary materials
5.2	原料の供給元	1	原材料メーカーからの適合証明書	Certificate of conformity from raw material manufacturer
		2	原材料メーカーからの適合証明書	Certificate of conformity from raw material manufacturer
5.3	食品添加物(適用する場合)	-	食品添加物リスト	Food additive list
5.4	包装材	1	包装材	Packaging material
		2	表示ラベル	Label

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	製造工程図	Process flow chart
			危害要因分析表	Hazard analysis
			HACCPプラン	HACCP Plan
		2	CCPモニタリング記録(様式)	CCP monitoring table (format)
			是正措置記録(様式)	Corrective action report (format)
			検証記録(様式)	Verification record (format)
6.2	真菌毒素の管理	-	真菌毒素試験結果	Mycotoxins test results
6.3	食品添加物及び栄養強化剤の使用(適用する場合)	-	食品添加物及び栄養強化剤の使用記録	Usage record of food additives and nutritional enhancers
7.洗浄・消毒				
7.1	洗浄・消毒	-	洗浄・消毒措置	Cleaning and disinfection measures
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	-	化学物質の使用と貯蔵の概要	Overview of chemical use and storage
8.2	物理的物質の管理	-	物理的汚染の管理	Management of physical pollution
8.3	虫・ネズミの害の管理	-	虫害制御の配置図	Layout of insect damage control
8.4	廃棄物管理	-	廃棄物管理	Waste management
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	-	トレーサビリティ実施記録	Traceability implementation record
9.2	出入庫管理	-	出入庫管理	Entry / exit management
10.人員管理及び研修				
10.1	人員の健康及び衛生管理	-	健康診断実施記録(定期／雇入れ)	Health examination implementation record (regular / hiring)
10.2	人員の研修	-	研修実施記録	Training implementation record
10.3	管理担当者要件		管理者研修実施記録	Manager training implementation record

11.自己検査・自己管理				
11.1	完成品検査	1	完成品検査	Finished goods inspection
		2	企業が保有する実験室の資格・能力	Laboratory qualifications and abilities owned by companies
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	-	有害生物の防除	Control of pests
12.2	有害生物の同定	-	有害生物発見時の対処	What to do when a pest is found
		-	専門機関による同定	Identification by a specialized institution
12.3	有害生物の防除	-	有害生物防除措置記録	Pest control measures record
12.4	燻蒸処理(必要があれば)	-	燻蒸措置	Fumigation measures
13.宣告書				
13.1	企業の宣告	-	当該附件4 (企業代表者の署名、捺印済み) 参照	-
13.2	主管当局の確認	-	-	-

1.2

会社名
name

製品名
Product name

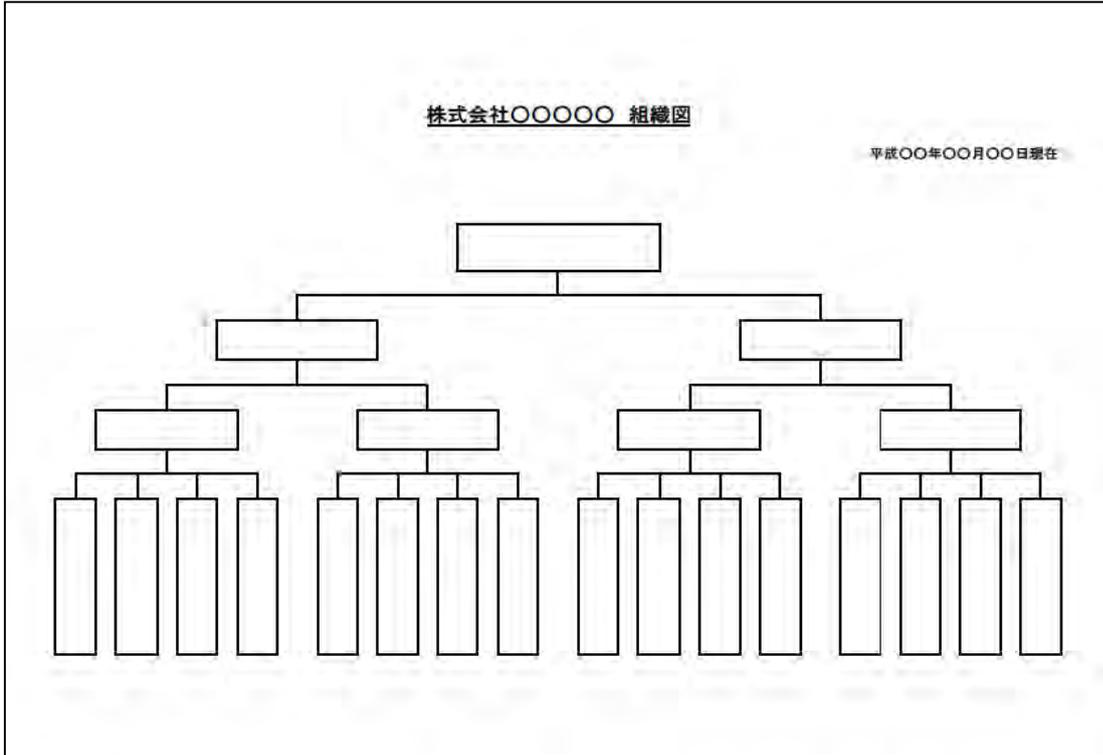
食品衛生の一般原則順守の文書
認定証等 ISO22000等
その他食品安全管理体制を説明できる文書

会社名
name

製品名
Product name

組織図

Organization map



2.1.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

敷地平面図

Factory site sketch

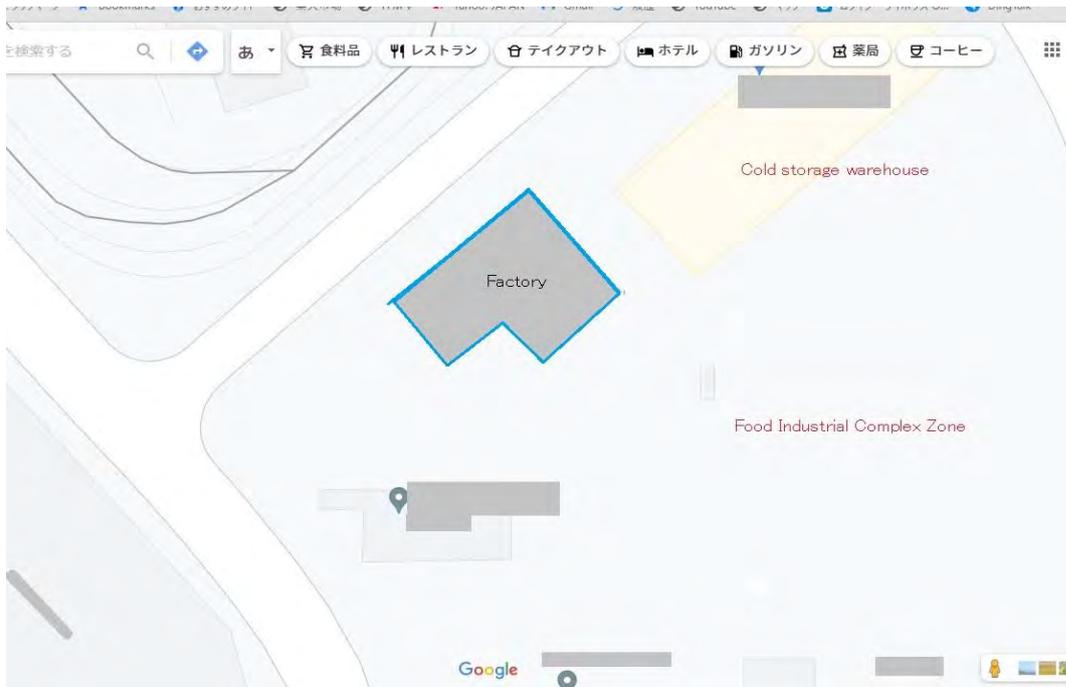


2.1.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

敷地平面図

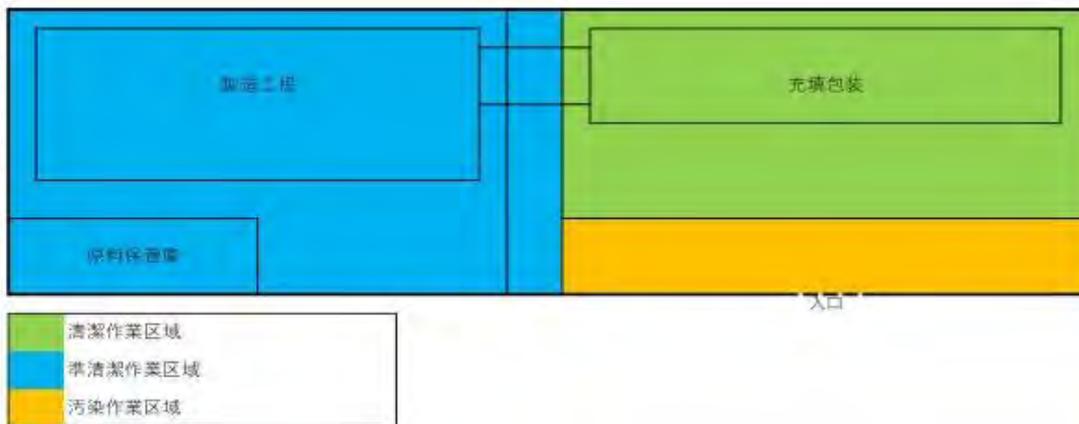
Factory site sketch



会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

作業場平面図

Workplace floor plan



3.1

会社名
name

製品名
Product name

主要製造設備・施設のリスト及び設計製造加工能力

List of major manufacturing equipment / facilities and design manufacturing processing capacity

主要設備、施設のリストを明記

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

冷蔵施設のモニタリング方式(説明)

Refrigerating facility monitoring method

【冷蔵施設がある場合】

温度管理要件に関するモニタリング方式を記入

4.1.1

会社名
name

製品名
Product name

水源施設の写真、管理記録等

Photographs and management records of water source facilities

【自家用水源又は2次給水施設を有するに該当する場合】

- ・ 水源又は2次給水施設の写真を添付
- ・ 専任担当、施錠、防護措置がとられているか明記

4.1.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

水質検査記録

Inspection record of tap water

自治体水道給水水道局ウェブサイトの水質管理記録
検査機関での水質検査結果等

〇〇市〇〇浄水場2022年4月検査結果報告書

検査機関での使用水水質検査結果

4.1.3

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

ボイラー管理

Boiler management

- ・ ボイラー用処理薬品を明記
- ・ 食品加工に適するものか

5.1

会社名
name

製品名
Product name

原料・補助材料の検収

Acceptance of raw materials and auxiliary materials

- ・原料、添加物の検収
- ・検収方法及び基準

5.2.1

会社名
name

製品名
Product name

原材料メーカーからの適合証明書

Certificate of conformity from raw material manufacturer

【適用の場合】

直近の製品が中国食品安全国家标准に適合している証明

5.2.2

会社名
name

製品名
Product name

原材料メーカーからの適合証明書

Certificate of conformity from raw material manufacturer

- ・原料が中国が注視する検疫有害生物ほ発生エリアでないこと
- ・原料供給者が現地要件に適合する資格・能力を有する証明

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

食品添加物リスト

Food additive list

商品名 Product name	成分 component	用途 Use	製品中含有率(%) Quantity
A	成分A Component A	用途A Use A	10%
B	成分B Component B	用途B Use B	5%
C	成分C Component C	用途C Use C	3%

5.4.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

包装材

Packaging material



Shin Nippon Kaisha, Ltd.

Date : [REDACTED]
Certificate No. : [REDACTED]

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of Applicant : [REDACTED]
Name of Goods : [REDACTED]
Sampled submitted : [REDACTED]
Date of Analysis : [REDACTED]
Method of Analysis : [REDACTED]

Specified in the Food Sanitation Law of JAPAN,
the Specifications and Standards for Foods, Food Additives,
Part III Implements, Containers, and Packaging under Ministry of
Health and Welfare Notification No. 370 (December 28, 1959)
The MHLW Notification No. 201 (March 31, 2006)

This is to certify that we have carried out the chemical analysis for the abovementioned sample and obtained the following results :

Result of Analysis

PP / WHITE
Specifications: Usage temperature under 100 °C

Test Items		Assessment	Limits	
Material Tests	Cadmium	Pass	≤ 100 µg/g	
	Lead	Pass	≤ 100 µg/g	
Elution Tests	Heavy Metals (Pb) 4% Acetic Acid, 60°C, 30 min	Pass	≤ 1 µg/mL	
	Potassium Permanganate Consumption Water, 60°C, 30 min	Pass	≤ 10 µg/mL	
	Evaporation Residue	Heptane, 25°C, 60 min	Pass	≤ 150 µg/mL
		20% Ethanol, 60°C, 30 min	Pass	≤ 30 µg/mL
		Water, 60°C, 30 min	Pass	≤ 30 µg/mL
	4% Acetic Acid, 60°C, 30 min	Pass	≤ 30 µg/mL	

5.4.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

表示ラベル

Label

中国語のラベル

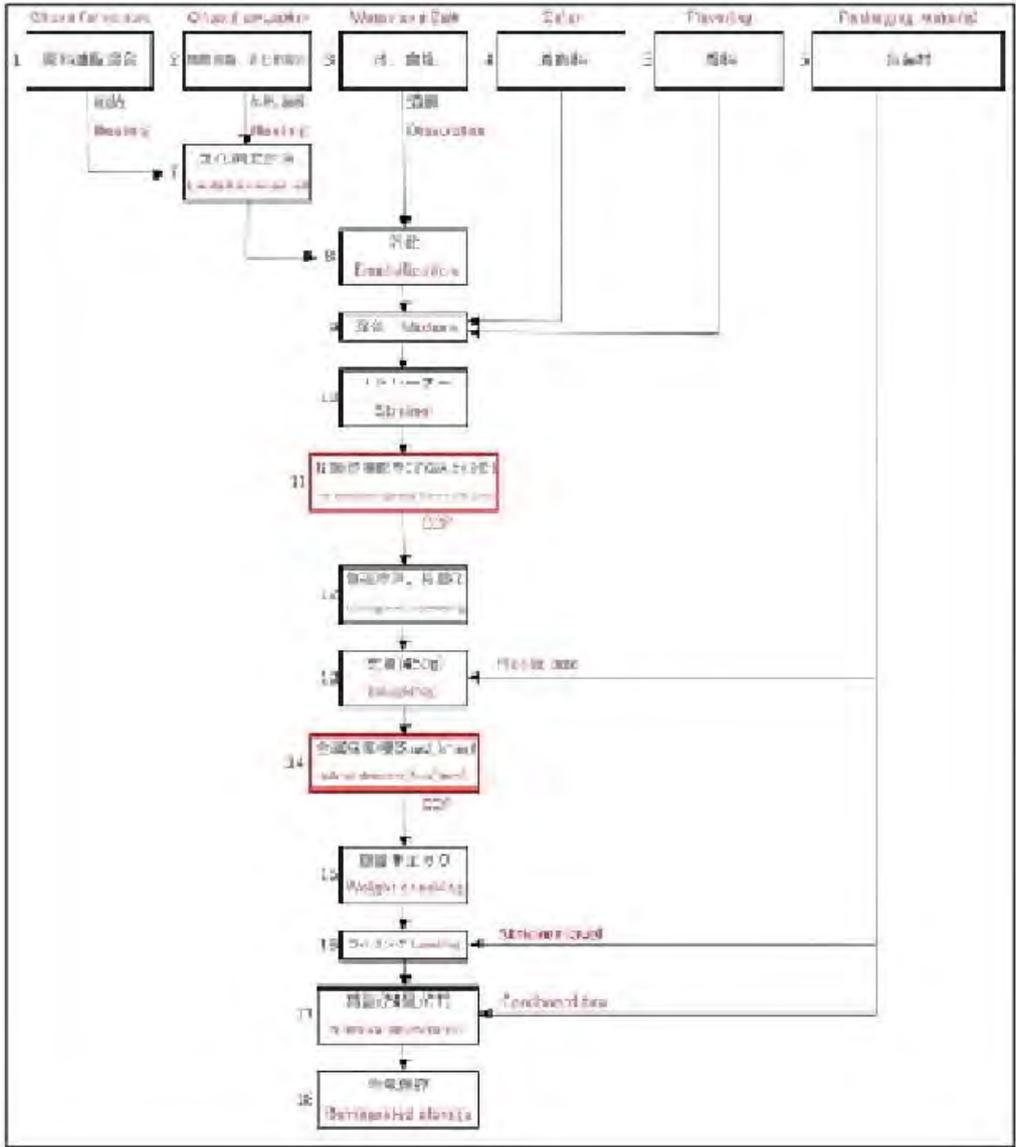
様式を添付

6.1.1

会社名 name	製品名 Product name	**** *****
-------------	---------------------	---------------

製造工程図

Process flow chart



6.1.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

危害要因分析表

Hazard analysis

危機分析ワークシート

HACCP hazard analysis worksheet

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
工程 Process	この工程で考えられる潜在的な要因 Possible essential factors in this process	食品安全の潜在的な危害は重要か？ (イエス/ノー) Potential Food Safety Harms (important?/yes/no)	(3)の決定に対する根拠 Basis for the decision of (3)	重要な危害を予防するコントロール手段は何か？ What are the control measures/significant terms?	この工程は重要管理点か？ (イエス/ノー) Is this process CCP? (yes/no)
1 原料の取扱い Raw material	手洗い Hand wash	ノー No	〇〇〇 Yes	〇〇〇 Yes	ノー No
	靴の消毒 Disinfect shoes	ノー No	〇〇〇 Yes	〇〇〇 Yes	ノー No
	手袋の着用 Wear gloves	ノー No	〇〇〇 Yes	〇〇〇 Yes	ノー No
	手洗いの頻度 Frequency of hand wash	ノー No	〇〇〇 Yes	〇〇〇 Yes	ノー No
2 包装の取扱い Packaging	手洗い Hand wash				
	靴の消毒 Disinfect shoes				
	手袋の着用 Wear gloves				
3 容器の取扱い Container	手洗い Hand wash				
	靴の消毒 Disinfect shoes				
	手袋の着用 Wear gloves				
4 原料の取扱い Raw material	手洗い Hand wash				
	靴の消毒 Disinfect shoes				
	手袋の着用 Wear gloves				
5 包装の取扱い Packaging	手洗い Hand wash				
	靴の消毒 Disinfect shoes				
	手袋の着用 Wear gloves				
6 容器の取扱い Container	手洗い Hand wash				
	靴の消毒 Disinfect shoes				
	手袋の着用 Wear gloves				
7 原料の取扱い Raw material	手洗い Hand wash				
	靴の消毒 Disinfect shoes				
	手袋の着用 Wear gloves				
8 包装の取扱い Packaging	手洗い Hand wash				
	靴の消毒 Disinfect shoes				
	手袋の着用 Wear gloves				
9 容器の取扱い Container	手洗い Hand wash				
	靴の消毒 Disinfect shoes				
	手袋の着用 Wear gloves				
10 原料の取扱い Raw material	手洗い Hand wash				
	靴の消毒 Disinfect shoes				
	手袋の着用 Wear gloves				

6.1.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

HACCPプラン

HACCP Plan

(1) 重要管理点 (CCP)	(2) 重要な危害 Food Safety Hazard	(3) 管理基準 Critical Limit <small>各コン・ロール手続に対して</small>	(4) (5) (6) (7) モニタリング Monitoring methods				(8) 修正措置 Corrective actions	(9) 検証 Verification	(10) 記録 Record
			何を What	どのように How	頻度 Frequency	誰が Who			
工種11 Process 11 殺菌 Heat Sterilization	病原菌の増殖 Microbial growth	殺菌温度 Sterilization temperature 121°C/3 156°C/15	温度計監視 Temperature monitor	監視計及び目視 Monitor and visually	1バッチ毎 Each batch	製造担当者 Operator	20000 20000	20000 20000	20000 20000
工種14 Process 14 金属探知機 Metal detector	金属片の混入 Mixing of metal pieces	検出可能な金属片が混入されてはならないこと No metal of detectable size is mixed	金属探知機の 正常作動 Good operation of metal detector	Sub Operatorが 1バッチ毎に 確認する Check the operation of metal detector	検出機が正常に 動作していること 確認する Check that the detector is working properly	製造担当者 Operator	検出機が正常に 動作していること 確認する Check that the detector is working properly	検出機が正常に 動作していること 確認する Check that the detector is working properly	検出機が正常に 動作していること 確認する Check that the detector is working properly

6.1.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

CCPモニタリング記録 (様式)

CCP monitoring table (format)

工程 ■ 殺菌機運転記録

Process ■ Sterilization temperature

6.1.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

是正措置記録 (様式)

Corrective action report (format)

逸脱の日時 Date and time of deviation
隔離した製品の量 Amount of quarantined products
逸脱内容 Deviation content
行った是正措置 Corrective action taken
是正措置を取った責任者(署名) Responsible person who took corrective action (signature)
是正措置の評価(必要があれば) Evaluation of corrective actions
最終的な製品の処分 Final product disposal

6.1.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

検証記録 (様式)

Verification record (format)

検証記録用紙↕

会社名 name	製品名 Product name	**** *****
-------------	---------------------	---------------

真菌毒素試験結果

Mycotoxins test results

 Shin Nihon Kenkō Kenkyū	
Date : XXXXXXXXXXXX Certificate No. : XXXXXXXXXXXX	
EXAMINATION CERTIFICATE	
Name of Applicant	: XXXXXXXXXXXX
Name of Goods	: XXXXXXXX
Sampled by	: Submitted by the applicant
Date of Examination	: XXXXXXXXXXXX
This is to certify that we have carried out analysis for the abovementioned sample and obtained the following results : Result of Analysis	
Total Aflatoxin :N.D.	
Method of Analysis : Designated Method by THE MINISTRY OF HEALTH, LABORS AND WELFARE	
Quantitative Limit : Each Aflatoxin is 1.0µg/kg under the above method.	
Reference Values : AflatoxinB1 0.0µg/kg, AflatoxinB2 0.0µg/kg, AflatoxinG1 0.0µg/kg, AflatoxinG2 0.0µg/kg	
 (Client Name or SE, Inc./Name Laboratory)	
(Our approval is necessary if you want to use certificates for publication purpose)	
一般社団法人 新日本検査協会 検査センター 011-5-244-1111, 11-23 Takasago 2-chome, Minami-ku, Tokyo 108-6076, Japan TEL: 01-5-244-8011 FAX: 01-5-244-1098 URL: http://www.shin-nihon.co.jp	

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

食品添加物及び栄養強化剤の使用記録(記録したものを添付)

Usage record of food additives and nutritional enhancers

食品添加物の使用管理記録

Food additive use management table

添加物A

Food additive A

年 月

管理方法は適切か？

The management method appropriate?

分類は行われているか？

Classification?

容器への表示は適切か？

The label on the container appropriate?

日付 Date	入庫(Lot番号記入) Receipt(Lot No.)	使用(Lot番号記入) Use(Lot No.)	残量 Remaining

7.1

会社名
name

製品名
Product name

洗浄・消毒措置（効果と検証も添付）

Cleaning and disinfection measures

洗浄と消毒

方法、頻度、効果の検証を添付

会社名
name

製品名
Product name

化学物質の使用と貯蔵の概要

Overview of chemical use and storage

化学物質

食品添加物、洗浄剤、消毒剤の適切な管理の概要

会社名
name

製品名
Product name

物理的汚染の管理 (処理記録も添付)

Management of physical pollution

物理学的汚染

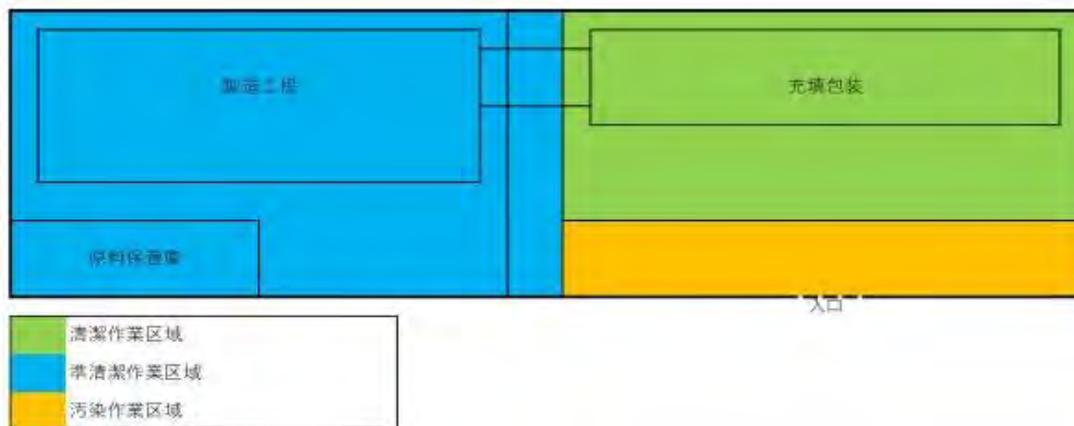
異物汚染の管理：処理記録

会社名
name製品名
Product name*****

虫害制御の配置図

Layout of insect damage control

防鼠防虫管理：平面図の添付



防虫設備箇所を記入する

防虫・防鼠作業報告書

〆〆〆〆 殿

以下の作業が完了しましたのでご報告いたします。

定期チェック

確認箇所	状態
製造タンク部分	異常ありません
包装部分	異常ありません
原料保管室	異常ありません
倉庫	異常ありません

2022年6月22日

防鼠・防虫業者

会社名
name製品名
Product name*****

廃棄物管理 (処理記録を添付)

Waste management

株式会社 殿

2022年6月23日

廃棄物処理報告書

以下の廃棄を受け付けましたので報告します。

①〇×廃棄物 〇〇kg
②〇〇廃棄物 〇〇kg
③××廃棄物 ××kg

以上

廃棄物業者
〇〇産業株式会社

9.1

会社名
name

製品名
Product name

トレーサビリティ実施記録
Traceability implementation record

トレースバックとリコール

- ・ 製品から使用した食品添加物、原料のロットまでトレースバックできるか
- ・ リコール発生時の訓練概要 等

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

出入庫管理

Entry / exit management

入庫前の検収、製造日、ロット毎の保管出庫の記録

10.1

会社名
name

製品名
Product name

健康診断実施記録(定期／雇入れ) (要件を提出)

Health examination implementation record (regular / hiring)

会社名
name

製品名
Product name

研修実施記録

Training implementation record

研修計画

研修報告

評価

研修終了の記録

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

管理者研修実施記録

Manager training implementation record

- ・ 管理者の日本及び中国の植物衛生及び食品安全法律法規に関して研修を行う
- ・ 本件について研修記録を作成し、資格・能力を備えていることを確認できる記録

11.1

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

完成品検査

完成品のモニタリング項目、頻度、判定基準を提出

Finished goods inspection

EXAMINATION CERTIFICATE

Certificate No. : XXXXXXXXXXXXX

Name of Applicant : [REDACTED] CO., LTD
Name of Goods : [REDACTED]
Sampled by : Submitted by the applicant
Date of Examination : XXXXXXXXXXXXXXXX

This is to certify that we have carried out analysis for the abovementioned sample and obtained the following results :

Result of Analysis

BHA :N.D.
BHT :N.D.
TBHQ :N.D.
Total Aflatoxin :N.D.

Method of Analysis : Designated Method by THE MINISTRY OF HEALTH, LABORS AND WELFARE
Quantitative Limit : BHA 0.005g/kg under the above method.
Quantitative Limit : BHT 0.005g/kg under the above method.
Detection Limit : TBHQ 1µg under the above method.
Quantitative Limit : Each Aflatoxin is 1.0µg/kg under the above method.

Reference Values : AflatoxinB1 0.0µg/kg, AflatoxinB2 0.0µg/kg, AflatoxinG1 0.0µg/kg, AflatoxinG2 0.0µg/kg.

General Manager of SK Yokohama Laboratory

Our approval is necessary if you want to use certificates for publication purpose.

SK Yokohama Laboratory, Ltd. 1-1-1, Minato-ku, Yokohama City, Kanagawa Prefecture, Japan

検査を第三者に依頼した例

会社名
name

製品名
Product name

企業が保有する実験室の資格・能力

Laboratory qualifications and abilities owned by companies

第三者へ委託した場合、委託先の資格・能力の証明の例

Certificate of Accreditation

試験を実施する試験場の試験場認証書
ISO17025

12.1

会社名
name

製品名
Product name

有害生物の防除 (記録を添付)

Control of pests

製造、貯蔵の段階での有害生物に対するモニタリング記録

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

有害生物発見時の対処 (記録を提出)

What to do when a pest is found

有害生物発見時の対処措置報告書

Report on measures to be taken when pests are found

発見場所

Where to find

発見した日時

Date and time of discovery

行った是正措置

Corrective action taken

是正措置を取った責任者(署名)

Responsible person who took corrective action (signature)

最終的な原料の処分

Final disposal of raw materials

12.2

会社名 name	製品名 Product name	***** *****
-------------	---------------------	----------------

専門機関による同定

Identification by a specialized institution

専門機関による証明書を添付

12.3

会社名
name

製品名
Product name

有害生物防除措置記録（記録を添付）

Pest control measures record

製造、貯蔵エリアで実施した有害生物発見時の防除措置の記録

会社名
name

製品名
Product name

燻蒸措置

Fumigation measures

- ・ 燻蒸の方式
- ・ 燻蒸実施機関
- ・ 実施担当者の資格・能力