

添付資料1-2-11 附件4-3-5特別用途食品添付資料例

附件4-3-5 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	-	(シングルウインドウ入力情報に記載)	-
1.2	製品名称	1	製品名称	Name
	包装規格	2	包装規格	Packaging standard
	包装タイプ	3	包装タイプ	Packaging standard
	HSコード/CIQコード	4	HSコード/CIQコード	HS code/CIQ code
	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	5	中国における特別用途食品の登録書	Registration of special purpose foods in China
2.原料・補助材料と包装材				
2.1	製品原料	1	製品副原料の表示及び比率(含有量の多いものから)	Labeling and ratio of product auxiliary materials (from those with the highest content)
		2	以下の主要原料の場合の原産国表示	Country of origin indication for the following major ingredients
		3	大豆製品を主原料とする場合に遺伝子組み換え大豆であるか否かの証明	Proof of genetically modified soybeans when using soybean products as the main ingredient

2.2	その他原料(食品添加物を使用する場合『食品安全国家标准食品添加物使用基準』(GB2760-2014)の種類に従って注記する必要がある。)	-	食品添加物リスト	Food additive list
2.3	各種原料に適用する品質安全規格	-	原料の品質安全規格	Raw material quality and safety standards
2.4	原料サプライヤーの審査制度	-	サプライヤーの審査・評価	Supplier review and evaluation
2.5	製品の内包装材料	-	包装材料	Packaging material
3.製造プロセス情報				
3.1	詳細な製造プロセス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を含め、プロセスについて解説すること。	-	製造工程図	Process flow chart
3.2	ライン全体をカバーする洗浄・消毒手順を提出する。	-	ライン全体の洗浄・消毒手順	Cleaning and disinfection procedure for the entire line
3.3	主要設備のリスト及び製造能力を提出する	-	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

3.4	危害分析要因分析表及びHACCPプランを提出する。	1	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	CCP monitoring table
			是正措置記録	Corrective action report
			検証記録	Verification record
3.5	乾熱滅菌プロセスがある場合、乾熱滅菌の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。	-	乾熱殺菌効果のエビデンス	Evidence of dry heat sterilization effect
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	オンライン管理検査プラン	Online management inspection plan
		2	均一度の検証	Verification of uniformity
		3	缶詰類の密閉性の検証	Verification of the airtightness of canned foods
4.2	最終製品の検査及びリリース	-	最終製品の検査	Inspection of final product
4.3	カビ、酵母、異物の管理措置	-	作業場内のカビ、酵母、異物の管理措置	Control measures for mold, yeast and foreign substances in the workplace
5.宣告書				
5.1	企業の宣告	-	当該附件4（企業代表者の署名、捺印済み）参照	-
5.2	主管当局の確認	-	-	-

1.2.1

会社名
name

製品名
Product name

* * * * *

製品名称

Name

1.2.2

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

包装規格

Packaging standard

Blank area for packaging specifications.

1.2.3

会社名
name

製品名
Product name

包装タイプ

Packaging type

1.2.4

会社名
name

製品名
Product name

* * * * *

HSコード/CIQコード

HS code/CIQ code

1.2.5

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

中国における特別用途食品の登録書

Registration of special purpose foods in China

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

2.1.1

会社名
name

製品名
Product name

* * * * *

製品副原料の表示及び比率(含有量の多いものから)

Labeling and ratio of product auxiliary materials (from those with the highest content)

副原料の及び比率

2.1.2

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

以下の主要原料の場合の原産国表示

Country of origin indication for the following major ingredients

特定原料 Specific raw material	原産国 Country of origin
生乳 Milk	○○○
野菜(栽培食用菌を含む) Vegetable(contains cultivated edible fungi)	○○○
肉及び肉製品 Meat and meat products	○○○
ミツバチ製品 Bee products	○○○
水産物 Marine products	○○○
ツバメの巣 Swallow's nest	○○○

2.1.3

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

大豆製品を主原料とする場合に遺伝子組み換え大豆であるか否かの証明

Proof of genetically modified soybeans when using soybean products as the main ingredient

大豆が主原料の場合の遺伝子組み換えであるか否かの明記

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	山梨酸 Sorbic acid	防腐剤 Preservative	1.0
B	ビタミンE Vitamin E	酸化防止剤 Antioxidant	0.05
C	香料 Fragrance	香り Fragrance	0.1

会社名
name

製品名
Product name

原料の品質安全規格

Raw material quality and safety standards

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。

会社名
name

製品名
Product name

サプライヤーの審査・評価

Supplier review and evaluation

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、審査記録を作る(うち1通を添付)

会社名
name

製品名
Product name

包装材

Packaging material



Shin Nippon Kasei Kasei

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]

to [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

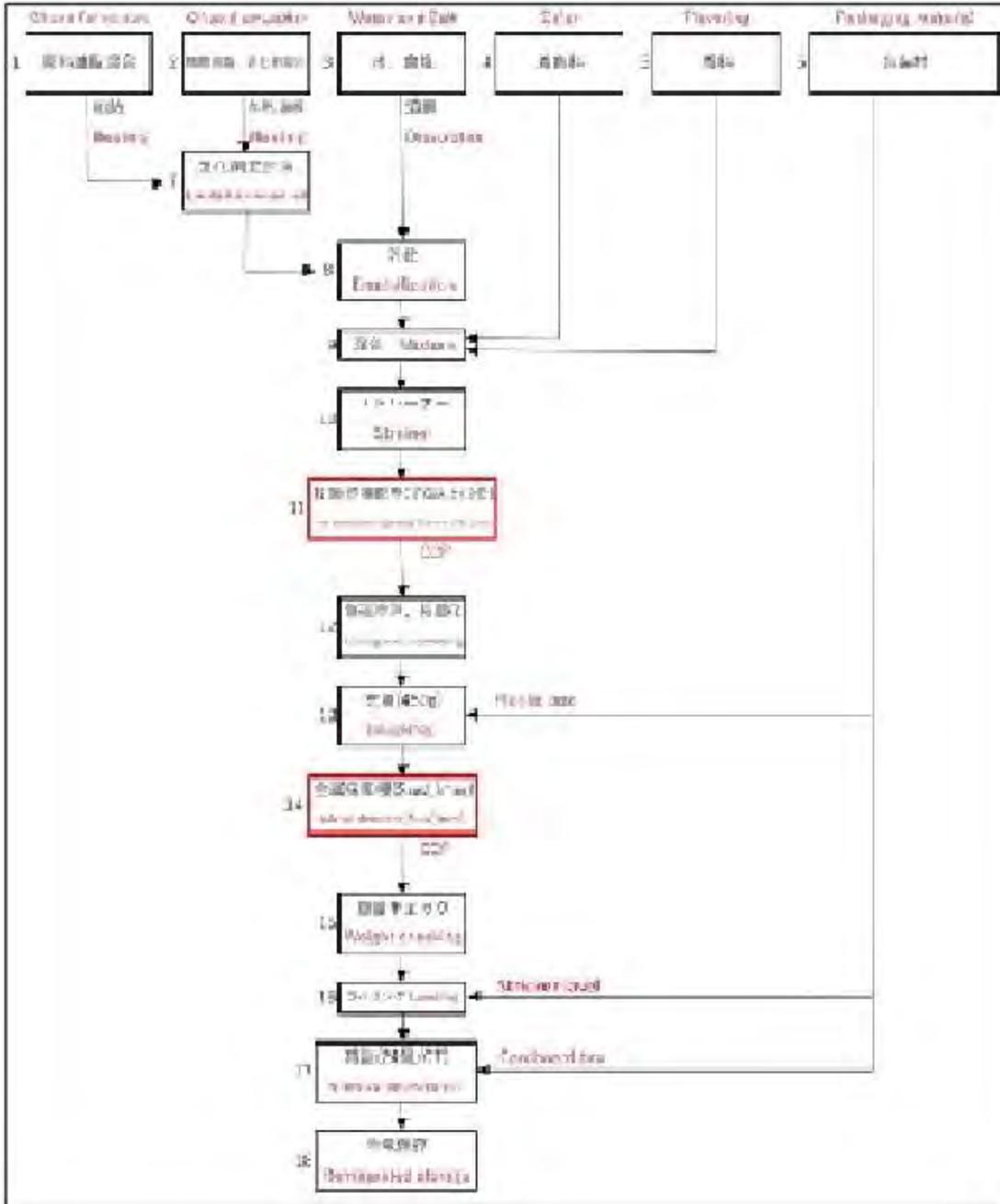
PP / WHITE
Specifications: Usage temperature under 100°C

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	

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

製造工程図

Process flow chart



会社名
name

製品名
Product name

ライン全体の洗浄・消毒手順

Cleaning and disinfection procedure for the entire line

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

画像の添付

image

重要設備の名称／型番

設計加工能力

設備の画像

3.4.1

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要因 Possible potential factors in this process	食品安全の潜在的 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 to prevent significant harm?	この工程は重要 管理点か? (イエス/ノー) this process CCP?(yes/no)
1 原料の選別 Raw material selection	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	ノー No	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	ノー No
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	ノー No	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	ノー No
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	ノー No	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	ノー No
	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>		<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	
2 包装の選別 Packaging selection	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
3 水、油の選別 Water and oil selection	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
4 調味料の選別 Seasoning selection	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
5 砂糖の選別 Sugar selection	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
6 包装機の選別 Packaging Machine selection	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
7 原料の選別 Raw material selection	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
8 調味料の選別 Seasoning selection	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
9 包装機の選別 Packaging Machine selection	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
10 原料の選別 Raw material selection	生物的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	化学的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				
	物理的 <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>				

3.4.1

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>モニタリング手段は付して</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			
工程11 Process 11 殺菌 Heat Sterilization	病原菌の増殖 Pathogenic microorganisms	殺菌温度 90℃/30min 90℃/30min	温度計監視 Thermometer	定期的に Regularly	1バッチ毎 Each batch	製造担当者 Operator	2000 2000	2000 2000	2000 2000
工程14 Process 14 金属探知機 Metal detector	金属片の混入 Mixing of metal pieces	検出限界 0.5mm以上の金属片が混入されてはならないこと Detection of metal pieces of 0.5mm or more at Sub is needed.	金属探知機の 正常作動 Normal operation of metal detector	Sub Controlシステムによる連続的な監視 Check the operation of metal detector continuously.	製造工程、バッチ又は 出荷前の最終工程 at the point of production at the end of the line. (Batch change and a final inspection)	製造担当者 Operator	テストによる確認 確認 Test by operator	金属探知機 のメンテナンス Metal detector maintenance	検出履歴 Record of

3.4.2

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

CCPモニタリング記録

CCP monitoring table

工程 ■ 殺菌運転記録

Process 4 Sterilization temperature

3.4.2

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

是正措置記録

Corrective action report

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

3.4.2

会社名
name

製品名
Product name

* * * * *
* * * * *

検証記録

Verification record

検証記録用紙↵

会社名
name

製品名
Product name

乾熱殺菌効果のエビデンス

Evidence of dry heat sterilization effect

乾熱殺菌工程がある場合は有効性のエビデンスを明記

4.1.1

会社名
name

製品名
Product name

オンライン管理検査プラン

Online management inspection plan

工程毎の検査内容/パラメーター/頻度/検証頻度を明記

4.1.2

会社名
name

製品名
Product name

* * * * *

均一度の検証

Verification of uniformity

- ・ 粉状乳幼児用調製食品
 - ・ 特別医療用途調製食品
- 均一度の検証記録を添付

4.1.3

会社名
name

製品名
Product name

* * * * *

缶詰類の密閉性の検証

Verification of the airtightness of canned foods

- ・ 缶詰類の特別用途食品
- 最終製品の密閉性の検証記録を添付

会社名
name

製品名
Product name

最終製品の検査

Inspection of final product


 厚生労働省
 MINISTRY OF HEALTH, LABORS AND WELFARE

Date : XXXXXXXXXXXX
Certificate No. : XXXXXXXXXXXX

EXAMINATION CERTIFICATE

Name of Applicant : 株式会社 ABC
Name of Goods : 食品サンプル
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

項目 :N.D.
項目 :N.D.
項目 :N.D.
項目 :N.D.

Method of Analysis : Designated Method by THE MINISTRY OF HEALTH, LABORS AND WELFARE
Quantitative Limit :
Quantitative Limit :
Detection Limit :
Quantitative Limit :


 General Manager of ABC Company

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


 厚生労働省
 MINISTRY OF HEALTH, LABORS AND WELFARE

最終製品の試験計画、検査基準

会社名
name

製品名
Product name

作業場内のカビ、酵母、異物の管理措置

Control measures for mold, yeast and foreign substances in the workplace

ライン上のカビ、酵母、異物に対する管理記録