

附件4-2-1 添付資料目録（日英）

- ・資料番号と内容は、附件4の「記入上の注意事項及び証明資料」欄の番号・内容と対応させる。
- ・1.1は、シングルウィンドウ入力情報に記載する内容と同一のため、資料作成は不要。
- ・欠番を作らないこと(該当しない場合は、該当無しの資料を作成すること。)

日本語と英語のタイトルを記載

資料番号	日本語タイトル	English title
1.2	管理制度	Management system
1.3	組織図	Organization Map
2.1.1	敷地平面図	Factory site sketch
2.1.2	敷地平面図、写真	Factory site sketch and photo
2.2	作業場平面図	Workplace floor plan
3.1	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	貯蔵タンク及び倉庫の配置図/保管施設内の温度記録	Layout of storage tank and warehouse/Temperature record in strage facility
4.1.1	水道水の検査記録/ボイラー、製氷機 の管理記録	Inspection record of tap water/Boiler and ice machine management records
5.1	原料・補助材料の検収	Acceptance of raw materials and auxiliary materials
5.2.1	原料の証明書等	Health certificate for Raw material
5.2.2	原料サプライヤーの資格、能力の証明資料	Evidence of raw material supplier capabilities and qualifications
5.2.3	遺伝子組み換えに関連する証明資料	Evidence related to genetic modification
5.3.1	包材の適合証明書	Certificate for Packaging material
5.3.2	表示ラベル	Label information
6.1.1	製造工程図	Process flow chart
6.1.2	危害要因分析表	Hazard analysis
	HACCPプラン	HACCP Plan
	CCPモニタリング記録	CCP monitoring record
	是正措置記録	Corrective action report
	検証記録	Verification record
6.2.1	貯蔵施設の温度管理、水分の状況記録	Storage facility temperature, moisture control
6.3	添加物リスト/栄養剤リスト	Food additive list/ Nutritional supplement list
7.1	洗浄剤と消毒剤のリスト、および管理記録	Cleaning and disinfectant list and management records
8.1.1	製品中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	Food safety risk control measures in products and related monitoring records
8.1.2	重要プロセスパラメータのモニタリング記録	Monitoring record of critical process parameters
8.2	ストレーナー異物確認記録	Strainer Foreign Substance Management records
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	Microbial risk control measures in products and related monitoring records
8.4.1	防虫防鼠管理措置	Insect control and rodent control measures
8.4.2	防虫防鼠管理(画像)	Insect control and rat control (image)
8.4.3	虫害検査記録、カビ・虫食い発見時の対処措置	Insect damage inspection records, measures taken when mold or insect damage is discovered
8.5	廃棄物管理記録	Waste management record
9.1	トレーサビリティ実施記録	Traceability implementation record
9.2	製品の入出庫管理記録	Product in/out management table
10.1	健康診断の要件（定期／雇入れ）	Health examination requirements (regular / hiring)
10.2	研修実施記録	Training implementation record
10.3	管理者研修実施記録	Manager training implementation record
11.1	検査項目、指標、方法、頻度および検査証明書	Test items, indicators, methods, frequency and test report
11.3		
11.2	試験室認証	Laboratory certification
12.1	有害生物モニタリング制度及び記録	Pest monitoring system and records
12.2	発見した有害生物の記録及び同定記録	Records of discovered pests and identification records
12.3	有害生物防御措置の記録	Records of pest defensive measures
12.4	燻蒸の方式、実施機関及び資格・能力	Fumigation method, implementing agency, qualifications and abilities

提出様式：
 添付資料（目録を含む）はPDF形式
 で提出してください。

1.2

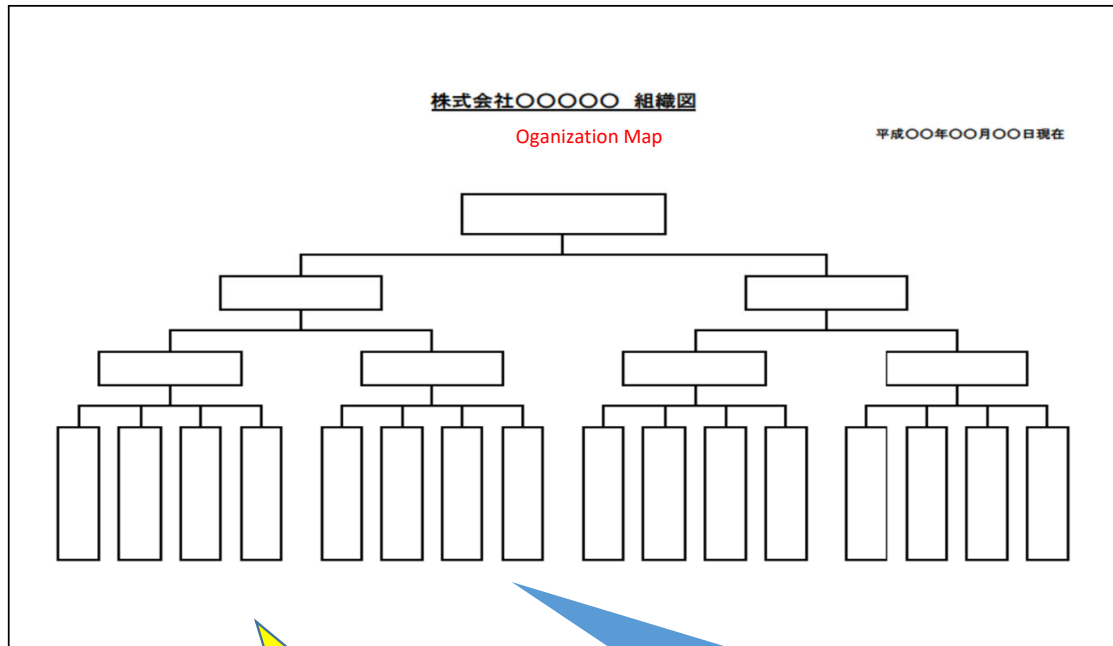
Management system

管理制度

資料番号を明記する。

「目録」と同じタイトルとし、周りの文字よりも大きくする。
英語タイトルは必須(日本語は任意)

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、完成品検査、不適合品のリコール、トレーサビリティ管理」について、管理体制概要を英語で記載



日本語資料には英語を併記。
日本語と英語の文字が被らないように注意する。

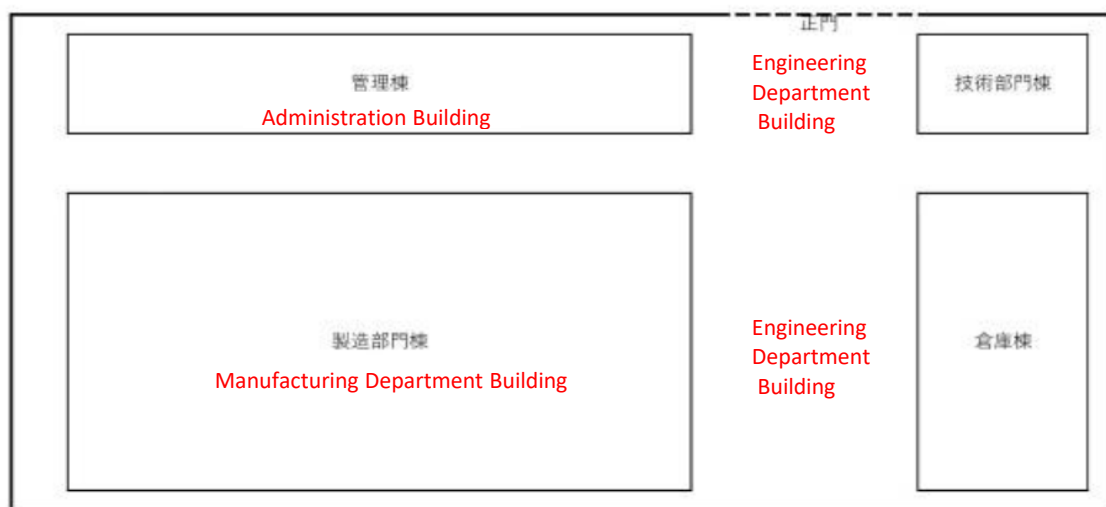
企業の管理組織・機構と植物衛生、食品安全管理に関する部署
または持ち場の人員配置の状況を提出する。

2.1.1

Factory site sketch

敷地平面図

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。



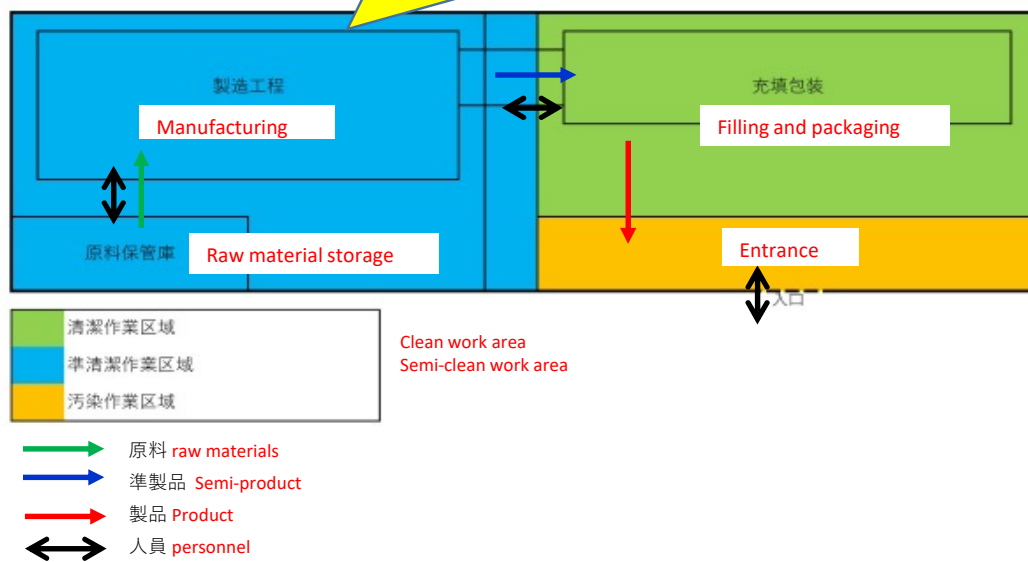
2.1.1

Factory site sketch and photo

敷地平面図、写真

地面で搾油原料を集積、乾燥する場合、食用植物油原料に汚染を生じないように対応している旨説明する（例：アスファルト面等）

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。



3.1

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

主要製造設備・施設のリスト及び設計製造加工能力

主要設備・施設のリスト、及び設計加工能力を提出する。

3.2

Inspection record of tap water/Boiler and ice machine
management records

貯蔵タンク及び倉庫の配置図/保管施設内の温度記録

貯蔵タンク、倉庫または製品置き場の情報を提出する。

4.1.1

Inspection record of tap water/Boiler and ice machine
management records

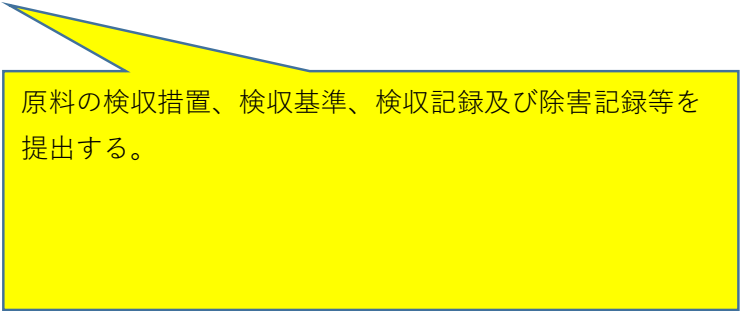
水道水の検査記録/ボイラー、製氷機の管理記録

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簡単に説明し、資料を提出する。
(適用する場合)

5.1

Acceptance of raw materials and auxiliary materials

原料・補助材料の検収

A yellow rectangular callout box with a blue border and a blue arrow pointing from the left towards the text.

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。

5.2.1

Health certificate for Raw material

原料の証明書等

原料が合格した旨の証明資料を提出する。

Health Certificate of ○○○○○○

Date: 2022/06/17

Health Certificate

To. SK OIL AND FAT CO., LTD,

We hereby certify that the following product is suitable for human consumption
Being produced under the strict sanitary control comolying with Japanese laws and
Chinese laws conforms to modern, hygienic and good manufacturing processes.

Product Name: ○○○○○○

Our products meet industry recognized human-grade products manufacturing
Standards is available for free sale in Japan and distributed throughout Japan.

Mark

○×○× CO., LTD

Signed

Name

Position

5.2.2

Evidence of raw material supplier capabilities and qualifications

原料サプライヤーの資格、能力の証明資料

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。

Evidence related to genetic modification

遺伝子組み換えに関連する証明資料

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。

Certificate for Packaging material

包材の適合証明書

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。


Ministry of Health, Labour and Welfare

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

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of Applicant : [REDACTED]
 Name of Goods : [REDACTED]
 Sample submitted : [REDACTED]
 Date of Analysis : [REDACTED] to [REDACTED]
 Method of Analysis : 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 above-mentioned 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 Metal (as Pb) 4% Acetic Acid, 60 °C, 30 min	Pass	≤ 1 µg/mL
	Potassium Permanganate Consumption Water, 60 °C, 30 min	Pass	≤ 10 µg/mL
	Heptane, 25 °C, 60 min	Pass	≤ 150 µg/mL
	Evaporation Residue 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

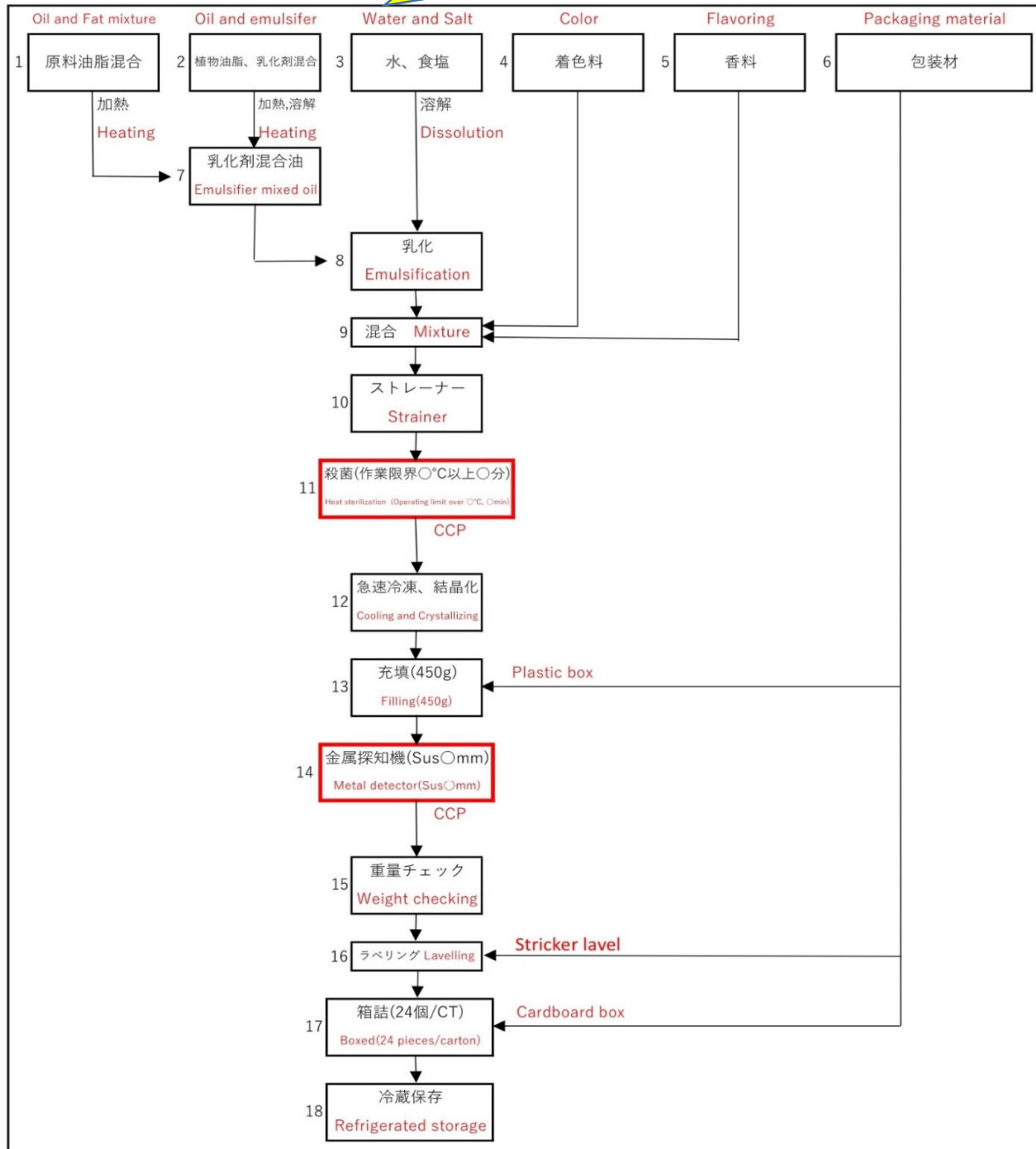
中国向けに輸出する完成品のラベル様式を提出する。
(適用する場合)

6.1.1

Process flow chart

製造工程図

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。



危害要因分析表

危機分析ワークシート

HACCP hazard analysis worksheet.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
工程	この工程で考えられる潜在的要因	食品安全の潜在的危険は重要か? (イエス/ノー)	(3)の決定に対する根拠	重要な危害を予防するコントロール手段は何か?	この工程は重要管理点か? (イエス/ノー)
Process	Possible potential factors in this process	Potential Food Safety Harms important?(yes/no)	Basis for the decision of (3)	What are the control measures to prevent significant harm?	this process CCP?(yes/no)
1 原料の選別 Raw material selection	生物的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○	ノー No No	○○○ ○○○ ○○○	○○○ ○○○ ○○○	ノー No No
2 包装 Packaging	生物的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
3 冷却 Cooling	生物的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
4 冷蔵 Refrigeration	生物的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
5 包装 Packaging	生物的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
6 包装 Packaging	生物的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
7 包装 Packaging	生物的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
8 包装 Packaging	生物的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
9 包装 Packaging	生物的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
10 包装 Packaging	生物的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				

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）。

HACCPプラン

(1)	(2)	(3)	(5) (6) (7) モニタリング Monitoring methods				(8)	(9)	(10)
重要管理点	重要な危害	管理基準	何を	どのように	頻度	誰が	修正措置	検証	記録
(CCP)	Food Safety Hazard	Critical Limit	What	How	Frequency	Who	Corrective actions	Verification	Record
工程11 Process 11 殺菌 Heat Sterilization	食中毒の発生 Microbial pathogens (microorganisms)	殺菌温度 Sterilization temperature 121°C/分 121°C/min	殺菌温度計 Sterilizer thermometer	記録計及び目視 Recorder and visually	バッチ毎 Each batch	製造担当者 Operator			
工程14 Process 14 金属探知機 Metal detector	金属片の混入 Mixing of metal pieces	金属探知機は金属片が混入を感知しないこと The metal detector cannot sense if metal is mixed	金属探知機の正常作動 Normal operation of metal detector	金属探知機が正常に作動していることを確認する Check that the equipment is working properly	金属探知機、バッチ受取時及び製造終了時 Following part of production, at the time of batch change and at the end of production	製造担当者 Line operator			

工程 ■■■ 運轉記錄

Process 4: Sterilization temperature

是正措置記録

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

検証記録

検証記録用紙↵

6.2.1

Storage facility temperature, moisture control

貯蔵施設の温度管理、水分の状況記録

貯蔵期間の温度、水分の状況の記録。

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）。

Cleaning and disinfectant list and management records

洗浄剤と消毒剤のリスト、および管理記録

製造に見合った洗浄・消毒設備、洗浄剤、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。

8.1.1

Food safety risk control measures in products and related
monitoring records

製品中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

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

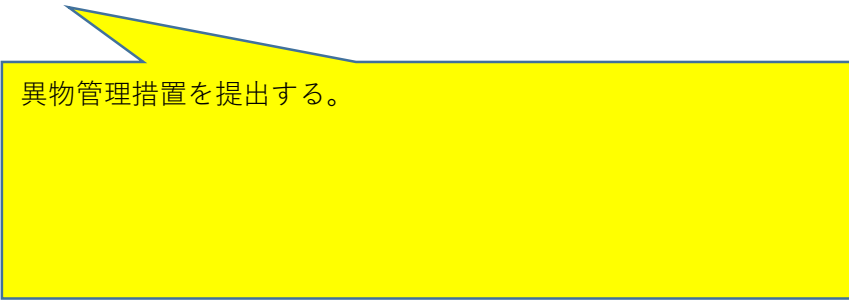
Monitoring record of critical process parameters

重要プロセスパラメータのモニタリング記録

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。

Strainer Foreign Substance Management records

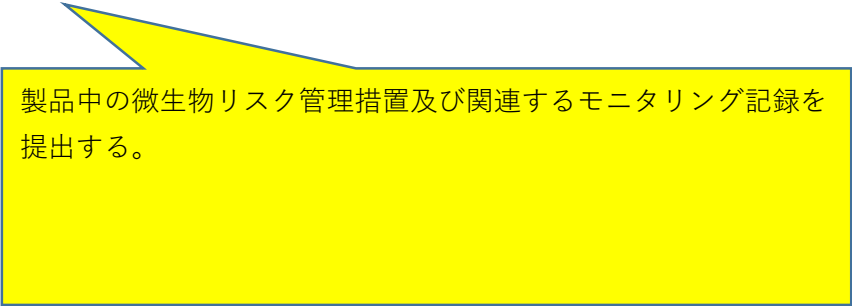
ストレーナー異物確認記録

A yellow rectangular callout box with a blue border and a blue pointer on its top-left corner.

異物管理措置を提出する。

Microbial risk control measures in products and related
monitoring records

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

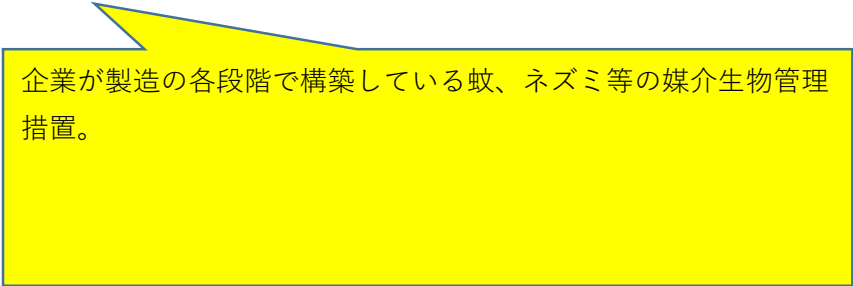


製品中の微生物リスク管理措置及び関連するモニタリング記録を
提出する。

8.4.1

Insect control and rodent control measures

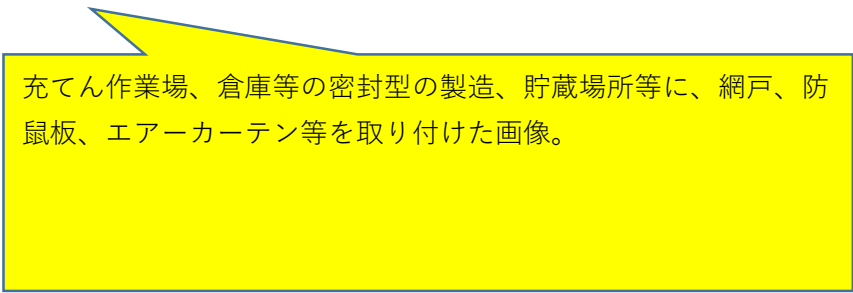
防虫防鼠管理措置



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。

Insect control and rat control (image)

防虫防鼠管理(画像)



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

Insect damage inspection records, measures taken when mold or
insect damage is discovered

虫害検査記録、カビ・虫食い発見時の対処措置

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りる相応の対処措置。

Waste management record

廃棄物管理記録

廃棄物管理制度及び関連する処理記録を提出する。

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○×廃棄物	○○kg
②○○廃棄物	○○kg
③××廃棄物	××kg
以上	
廃棄物業者 ○○産業株式会社	

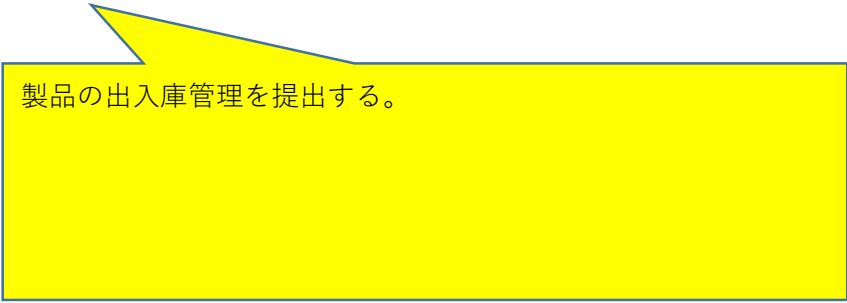
Traceability implementation record

トレーサビリティ実施記録

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とって、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。

Product in/out management table

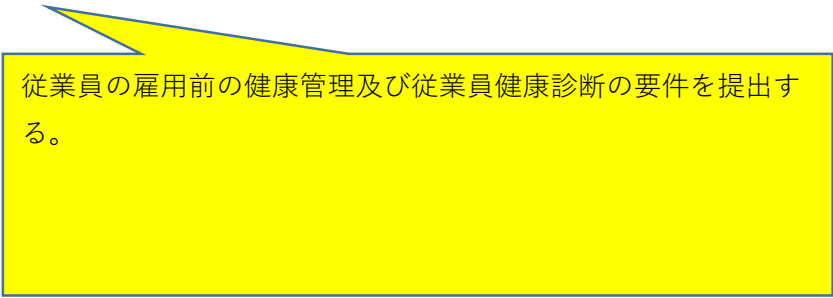
製品の入在庫管理記録

A yellow rectangular callout box with a blue border and a pointer on the left side.

製品の入在庫管理を提出する。

Health examination requirements (regular / hiring)

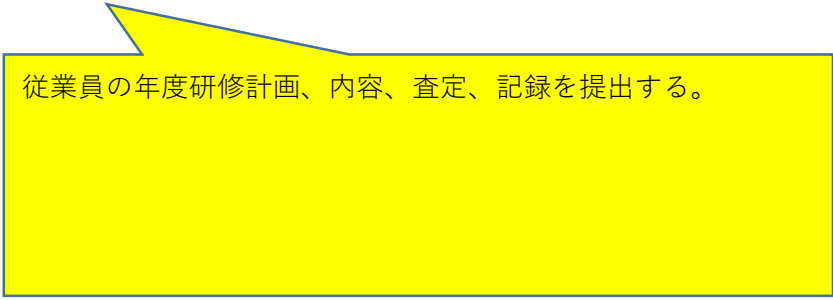
健康診断の要件（定期／雇入れ）



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。

Training implementation record

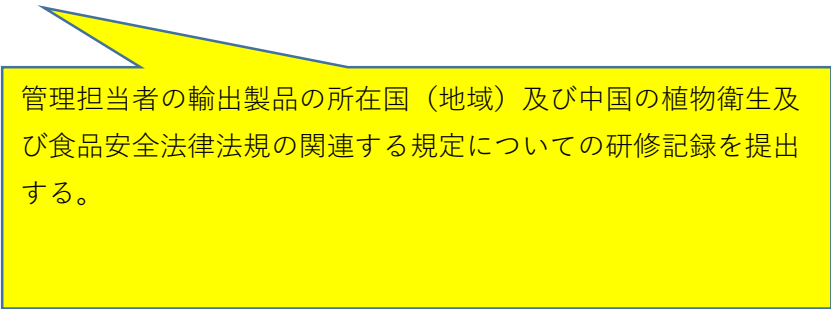
研修実施記録

A yellow callout box with a blue border and a blue pointer on the left side, pointing towards the top left of the page.

従業員の年度研修計画、内容、査定、記録を提出する。

Manager training implementation record

管理者研修実施記録



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する。

11.1

Test items, indicators, methods, frequency and test report

11.3

検査項目、指標、方法、頻度および検査証明書

製品について植物検疫、食品安全検査の項目、指標、検査検疫方式及び頻度を記載する。


Star-Medical Center
PHARMACY MEDICAL CENTER

Sample

Date : June XX, 2022
Certificate No. : XXXXXXXX-1

EXAMINATION CERTIFICATE

Name of Applicant : XXX CO., LTD.
Name of Goods : XXXXXXXXXX
Date of Sampling : June XX, 2022
Date of Examination : June XX to XX, 2022
Name of Exporter : XXX CO., LTD.
Remarks : INV No. XXX-0123

This is to certify that the samples by the applicant have been duly examined by our laboratory and the results are as follows :

Result of Examination

Test Item	Test Result	Detection limit	Test method
Pb			GB 5009.12-2017
Total arsenic			GB 5009.11-2014

Sample

Minister's Seal
General Manager of Star-Medical Laboratory

(Your approval is necessary if you want to use certificates for publication purposes)

検査測定記録

Certificate of Accreditation

試験を実施する試験場の試験場認証書
ISO17025

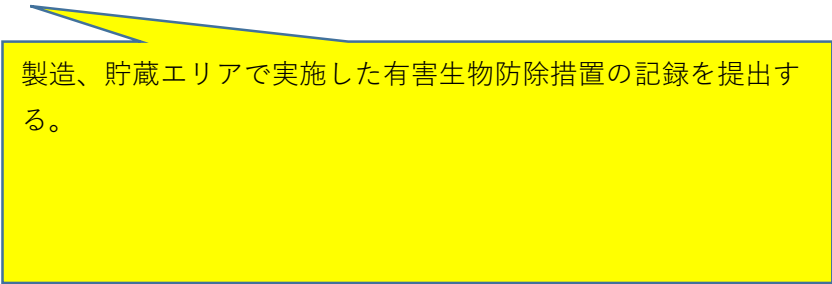
企業が保有する実験室の場合、企業の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。企業が第三者の実験室に委託する場合、委託先の実験室の資格・能力の証明資料を提出する。

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。

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。

Records of pest defensive measures

有害生物防御措置の記録



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。

12.4

Fumigation method, implementing agency, qualifications and abilities

燻蒸の方式、実施機関及び資格・能力

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。