

附件4-3-4 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

項目番号	日本語タイトル	English title
1.2.1	製品情報	Product information
1.2.2	輸入保健食品登録証書又は届け出の証明	Imported health food registration certificate or proof of notification
1.2.3	特定保健用食品の許可証、自由販売証明書等	Permits for food for specified health uses, Certificate of free sale, etc.
2.1	原料・補助材料の検収	Acceptance of raw materials and auxiliary materials
2.2.1	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)
2.2.2	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
2.2.3	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
2.3	食品添加物リスト	Food additive list
2.4	包装材	Packaging material
3.1	製造工程図	Process flow chart
3.2.1	建屋の清浄度クラス	Building cleanliness class
3.2.2	清浄度の維持方法	How to maintain cleanliness
3.3.1	作業場平面図	Workplace floor plan
3.3.2	交差汚染の管理	Cross-contamination management
3.4	ライン全体の洗浄・消毒手順	Cleaning and disinfection procedure for the entire line
3.5	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
3.6.1	危害要因分析表	Hazard analysis
	HACCPプラン	HACCP Plan
3.6.2	CCPモニタリング記録	CCP monitoring table
	是正措置記録	Corrective action report
3.7.1	乾熱殺菌条件	Dry heat sterilization conditions
3.7.2	その他の殺菌方法	Other sterilization methods
3.7.3	放射線照射殺菌	Radiation irradiation sterilization
4.1	オンライン管理検査プラン	Online management inspection plan
4.2	最終製品の検査	Inspection of final product
	最終製品の検査プラン、検査基準	Final product inspection plan and inspection criteria
4.3	品質保持期限の設定方法	Setting quality retention period
4.4	出荷から消費者へのフードチェーンの管理	Food chain management from shipment to consumer

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。

1.2.1

Product information

製品情報

資料番号を明記する。

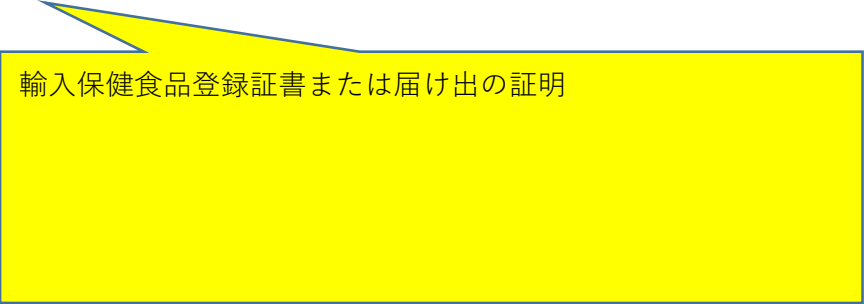
「目録」と同じタイトルとし、周りの文字よりも大きくする。
英語タイトルは必須(日本語は任意)

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）

1.2.2

Imported health food registration certificate or proof of notification

輸入保健食品登録証書又は届け出の証明

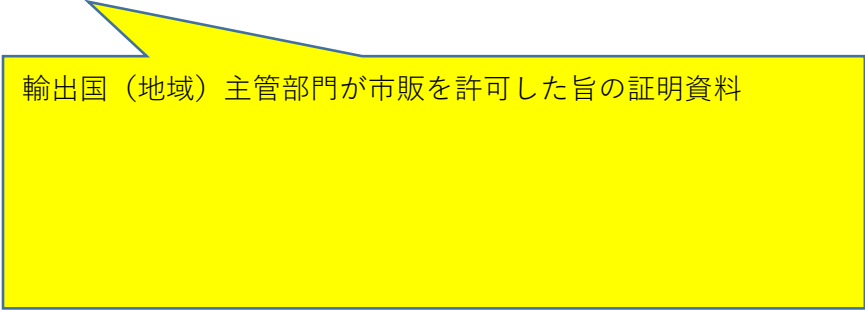


輸入保健食品登録証書または届け出の証明

1.2.3

Permits for food for specified health uses, Certificate of free sale, etc.

特定保健用食品の許可証、自由販売証明書等



輸出国（地域）主管部門が市販を許可した旨の証明資料

原料検収基準（指標、規制量、検収要件を含む）を提出する。

2.2.1

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

製品副原料の表示及び比率(含有量の多いものから)

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。

2.2.2

Country of origin indication for the following major ingredients

以下の主要原料の場合の原産国表示

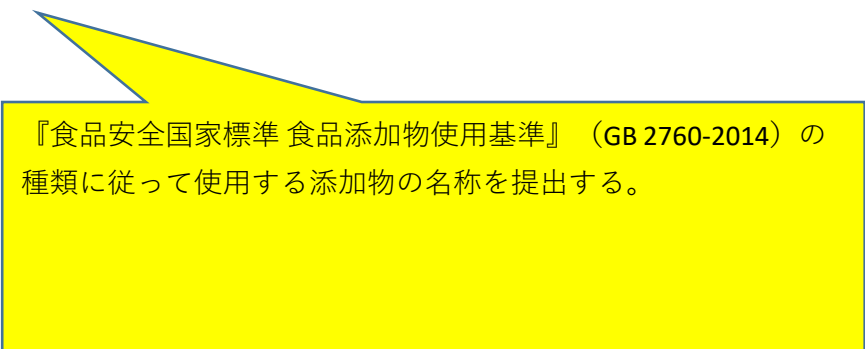
主要原料（主要原料の比率はどう区分するか）に生乳、野菜（栽培食用菌を含む）、肉及び肉製品、ミツバチ製品、水産物、ツバメの巣を含む場合、原料の原産国を提出すること。

2.2.3

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

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

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。



『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。

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。


Shin Nippon Kasei Kogyo

Date : XXXXXXXXXX
Certificate No. : XXXXXXXXXX

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Name of Applicant : XXXXXXXXXX
Name of Goods : XXXXXXXXXX
Sample submitted : XXXXXXXXXX
Date of Analysis : XXXXXXXXXX to XXXXXXXXXX
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 MILW Notification No. 201 (March 31, 2006).

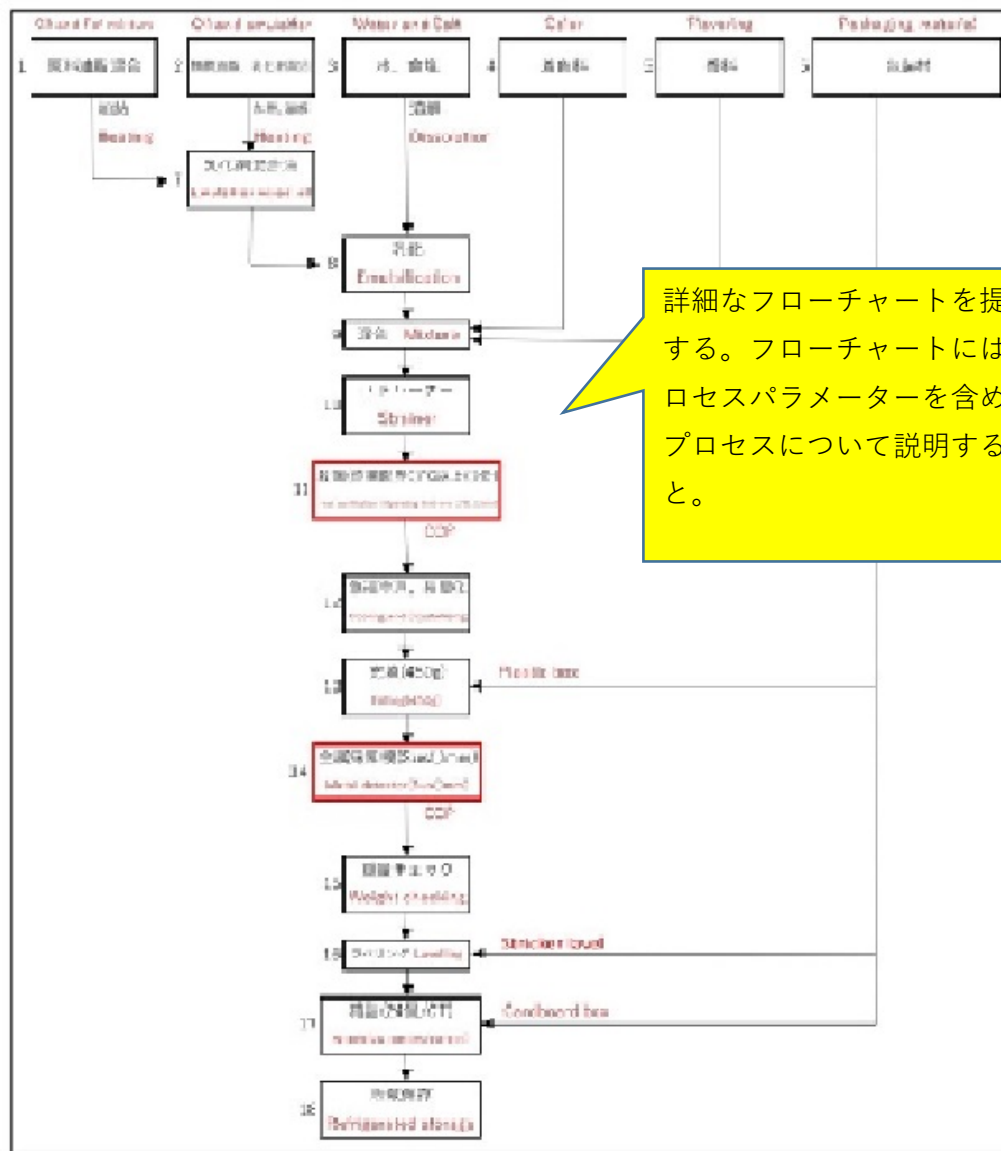
This is to certify that we have carried out the chemical analysis for the above-mentioned sample and obtained the following results :

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)	Pass	≤ 1 µg/mL
	4% Acetic Acid, 60 °C, 30 min	Pass	≤ 1 µg/mL
	Potassium Permanganate Consumption	Pass	≤ 10 µg/mL
	Water, 60 °C, 30 min	Pass	≤ 10 µg/mL
	Heptane, 25 °C, 60 min	Pass	≤ 150 µg/mL
	Evaporation Residue	Pass	≤ 30 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

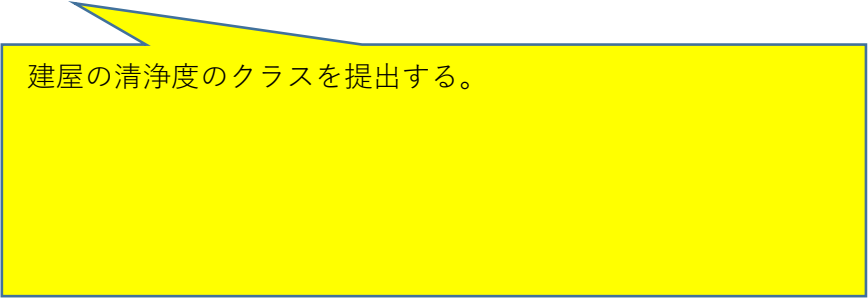
製造工程図



3.2.1

Building cleanliness class

建屋の清浄度クラス



建屋の清浄度のクラスを提出する。

3.2.2

How to maintain cleanliness

清浄度の維持方法

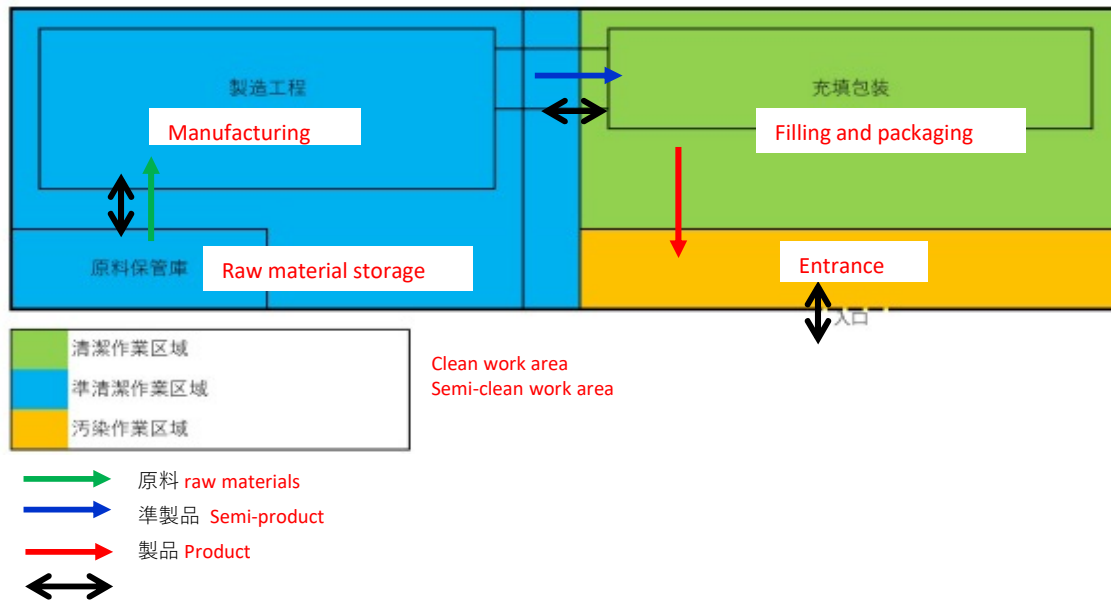
どのような方法で空気の清浄度を保つか。

3.3.1

Workplace floor plan

作業場平面図

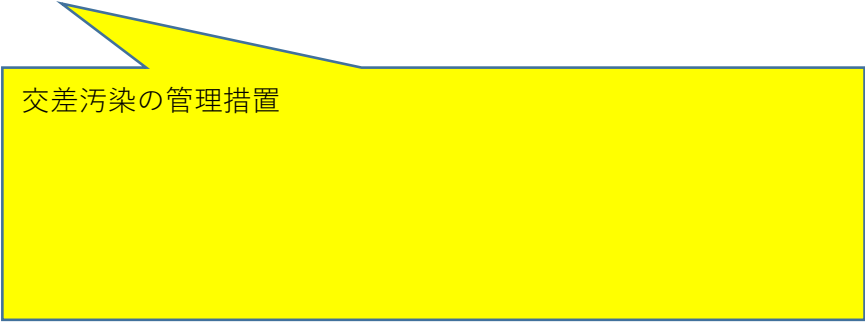
作業場平面図、人流・物流図を提出する。



3.3.2

Cross-contamination management

交差汚染の管理



交差汚染の管理措置

ライン全体の洗浄・消毒手順

ライン全体をカバーする洗浄・消毒手順を提出する。

3.5

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

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。

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 Process	この工程で考えられる潜在的な要因 Possible potential 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 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 原料の供給 Raw material supply	生物学的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○	ノー No	○○○ ○○○	○○○ ○○○	ノー No
2 包装の検査 Packaging inspection	生物学的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○	ノー No	○○○ ○○○	○○○ ○○○	ノー No
3 冷却、包装 Cooling and filling	生物学的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
4 出荷 Shipping	生物学的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
5 流通 Distribution	生物学的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
6 包装の検査 Packaging inspection	生物学的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
7 冷却、包装 Cooling and filling	生物学的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
8 冷却、包装 Cooling and filling	生物学的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
9 混合 Mixing	生物学的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				
10 冷却、包装 Cooling and filling	生物学的 ○○○ 化学的 ○○○ 物理的 ○○○				

製造加工の危害要因分析表及びHACCPプラン。

HACCPプラン

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
重要管理点	重要な危害	管理基準	モニタリング Monitoring methods				修正措置	検証	記録
			何を	どのように	頻度	誰が			
(CCP)	Food Safety Hazard	Critical Limit	What	How	Frequency	Who	Corrective actions	Verification	Record
工程11 Process 11 殺菌 Heat Sterilization	菌数増大の発生 Microbial growth occ. (overgrowth)	殺菌温度 Sterilization temperature 121°C/分 121°C/min	殺菌温度計 Sterilizer temperature	監視装置が故障 Monitor not working	パッチ手番 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感知されてから1分以内 Gas (metal) is the metal piece is sensed within 1 min	金属探知機の 正常作動 Normal operation of metal detector	監視装置が故障 Monitor not working センサーが故障して感度を低下させる Sensor not working properly, causing the sensitivity to decrease	パッチ手番、パッチ変更時及び生産終了時 Each batch, when the patch is changed and at the end of production	製造担当者 Operator	チェックシートで確認 Check sheet for confirmation パッチ手番 Each batch	金属探知機のメンテナンス Maintenance of metal detector	確認 Check 確認 Check 確認 Check 確認 Check

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。

工程 ■ 8/8/2014 運転記録

Process 1 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

3.7.1

Dry heat sterilization conditions

乾熱殺菌条件

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。

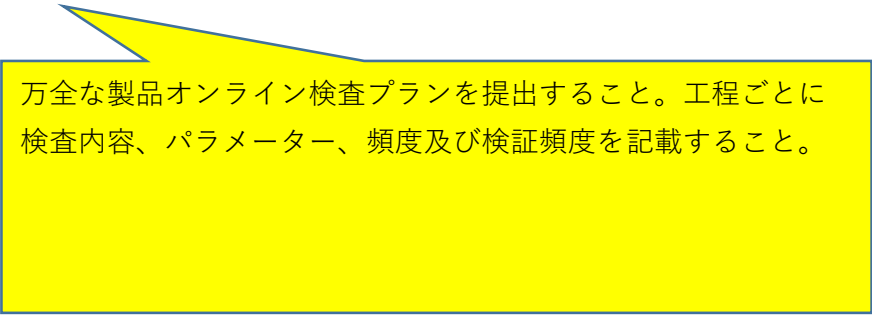
滅菌する必要があるが、オートクレーブによる滅菌ができない製品は、使用する殺菌方法を提出する。

3.7.3

Irradiation sterilization

放射線照射殺菌

※日本では認められていないため適用なし



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。

最終製品の検査

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。

最終製品のリリースの際の試験プランを
査基準及びリリース要件を提出する。

Date : XXXXXXXXXXXX
Certificate No. : XXXXXXXXXXXX

EXAMINATION CERTIFICATE

Name of Applicant : THE MINISTRY OF HEALTH, LABORS AND WELFARE
Name of Goods : MEDICINE
Sampled by : Submitted by the applicant
Date of Examination : XXXXXXXXXXXXXXXXX

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

Result of Analysis

.....	N.D.
.....	N.D.
.....	N.D.
.....	N.D.

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

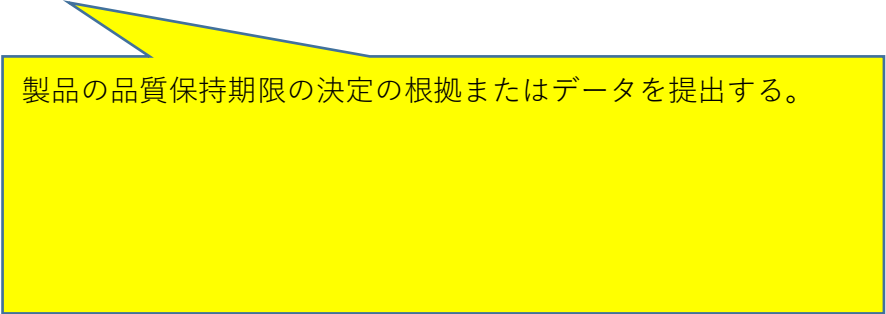
STAMPED AREA



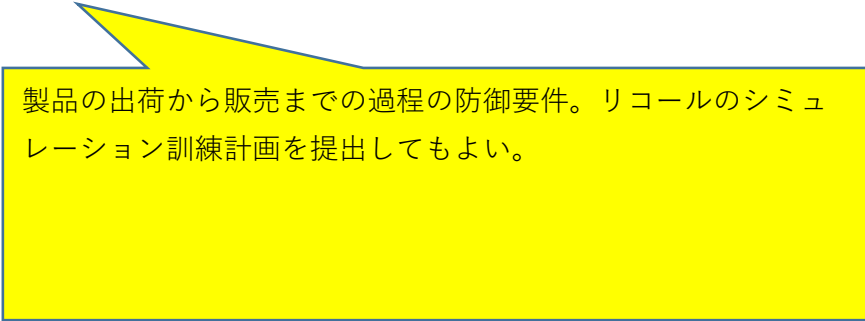
General Manager of TBL Tokushima Laboratory

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

最終製品の検査プラン、検査基準



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。



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。