

台湾向け輸出豚肉製品の取扱要綱

1 目的

この要綱は、台湾向け輸出豚肉製品について、農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律施行規則（令和 2 年財務省・厚生労働省・農林水産省令第 1 号）第 5 条に基づく衛生証明書の発行、第 16 条に基づく適合施設の認定及び第 21 条に基づく定期的な確認に関する手続を定めるものである。

2 定義

- (1) 「豚肉製品」とは、使用される原料肉が豚肉のみからなる加工品又は、これをさらに加工した製品をいう。

輸出を希望する豚肉製品が、輸出可能な製品に該当するか又は台湾側の要件を満たすか不明な場合については、輸出者があらかじめ台湾衛生福利部食品薬物管理署（本要綱において「TFDA」という。）及び台湾農業部動植物防疫檢疫署（本要綱において「APHIA」という。）に確認すること(*)。

- * 台湾衛生福利部食品薬物管理署相談窓口（中国語・英語のみ）

電子メール：<https://faq.fda.gov.tw/Message.aspx>

電話：+886-2-2787-8200

- * 台湾農業部動植物防疫檢疫署相談窓口（中国語・英語のみ）

電子メール：aphia@aphia.gov.tw

電話：+886-2-2343-1401

- (2) 「台湾向け輸出豚肉製品」とは、台湾向けに輸出される豚肉製品をいう。

- (3) 「原料豚肉」とは、台湾向け輸出豚肉製品の原料として使用する豚肉（分割した肉に限る。）をいい、以下のいずれかであること。

ア 日本国内で処理された豚肉を原料として台湾向け豚肉製品を製造する場合

日本国内で出生・肥育され、認定と畜場等で処理された豚肉であること。

イ 輸入した豚肉を原料として台湾向け輸出豚肉製品を製造する場合

台湾へ豚肉の輸出が認められている第三国において出生・肥育され、台湾当局によって認定されたと畜場等で処理された豚肉であること。

なお、当該豚肉が処理された国・地域又は施設が、台湾向け輸出豚肉製品の製造日より前に APHIA 及び TFDA により輸入停止措置を受けていないこと。APHIA が輸入を認めている第三国、TFDA が輸入を認めている施設及び TFDA による輸入停止措置を受けている施設の情報に

については、以下のウェブサイトへのリンクを参照し、確認すること。

A P H I A : <https://www.aphia.gov.tw/en/ws.php?id=21841>

(注：アフリカ豚熱、豚熱ともに清浄国であること)

T F D A : <https://www.fda.gov.tw/tc/siteContent.aspx?sid=12053>

- (4) 「認定施設」とは、4 (5) の規定に基づき T F D A により承認され、厚生労働省が認定した豚肉製品製造施設をいう。
- (5) 「認定と畜場等」とは、T F D A より台湾向け輸出豚肉製品の原料豚肉の製造が認められ、農林水産省のウェブサイトに掲載されたと畜場及び食肉処理場（本要綱において「と畜場等」という。）をいう。
- (6) 「都道府県等」とは、都道府県、保健所設置市又は特別区をいう。
- (7) 「都道府県知事等」とは、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長をいう。
- (8) 「原料食肉衛生証明書」とは、衛生証明書のうち、原料食肉について、台湾当局が定める条件に適合していることを示す証明書をいう。

3 輸出要件

台湾向け輸出豚肉製品を取り扱う施設は、以下に掲げる要件を満たしていること。

- (1) 別紙 ZZ-A1「輸出食肉製品の取扱要綱（EU 等、シンガポール及び台湾向け）」で定める輸出食肉製品取扱施設の認定を受けていること。なお、認定を受けていない施設にあつては、当該施設認定の申請を本要綱に基づく施設認定の申請と同時に行い、認定を受けること。
- (2) 別添 1「施設の衛生管理等に関する台湾向け追加基準」に適合していること。

4 認定等の手続

(1) 豚肉製品製造施設の営業者の申請手続

台湾向け輸出豚肉製品を取り扱う施設としての認定を受けようとする豚肉製品製造施設の営業者は、別紙様式 1 により施設を管轄する都道府県知事等を経由して厚生労働省に關係資料を添付し、必要な手数料とともに申請し、併せて、都道府県知事等を経由して当該申請書類の副本を地方厚生局宛て提出すること。なお、厚生労働省は、必要に応じて追加で資料を求めることができる。

(2) 都道府県等の提出手続

台湾向け輸出豚肉製品を取り扱う施設としての認定を受けようとする豚肉製品製造施設の営業者から申請書類を受け付けた都道府県知事等は、内容について審査し、認定に差し支えない場合には、別紙様式 3 による衛生証明書の署名者として登録する食品衛生監視員の氏名及び署名のリスト（本要綱において「署名者リスト」という。）及び別紙様式 4 による公印等登録書を添えて、別紙様式 2 により当該豚肉製品製造施設の監視体制に関する資料を厚生労働省に提出し、併せて、当該申請書類の副本を地方厚生局宛て提出するこ

と。

(3) 厚生労働省による審査

厚生労働省は、申請書類について審査を行い、問題がないと判断された場合は、必要に応じて、厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課の担当官を当該施設に派遣し、現地調査を実施すること。なお、厚生労働省は書類審査及び現地調査を実施するにあたり、必要に応じて、農林水産省消費・安全局動物衛生課と本要綱に規定する要件等を満たしているか協議すること。

厚生労働省は、書類審査及び現地調査において、豚肉製品製造施設の施設、設備等が本要綱に規定する要件等を満たしていることを確認し、施設番号を付与して、以下に掲げる書類をTFDA及びAPHIAに通知すること。

ア 基本調査票（以下のURLから最新版を入手して使用すること。）

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4206>

イ 施設の平面図、輸出品目の製造フロー図、機械設備の一覧及び位置図、各従業員の動線図、原料及び製品の動線図

ウ 現地調査の結果（改善報告を含む）

エ 署名者リスト

オ 公印等登録書

(4) TFDA及びAPHIAによる審査

TFDA及びAPHIAは、厚生労働省から施設の認定に係る資料を受理後、書類の確認を行うとともに、現地調査を実施する。

(5) 豚肉製品製造施設の認定

TFDAが前記(4)を踏まえ当該施設を台湾向け輸出豚肉製品の取扱施設として承認した場合は、ウェブサイトに施設の名称等が掲載され、その旨が厚生労働省に通知されるため、厚生労働省はこの通知を受理次第、当該施設を台湾向け輸出豚肉製品の取扱施設として認定し、都道府県知事等を通じ営業者にその旨を通知すること。

なお、TFDA及びAPHIAから署名者リスト及び公印等登録書の登録が完了した旨の通知を受領後、登録した者による署名及び登録した公印を押印した衛生証明書が受け入れられる。

5 認定後の事務等

(1) 台湾向け輸出豚肉製品の原料食肉衛生証明書の発行手続

ア 日本国内で処理された豚肉を原料として使用する場合は、以下により原料食肉衛生証明書の発行を申請すること。

(ア) 台湾向けに豚肉製品を輸出しようとする者は、あらかじめ原料豚肉を製造する者に対し、原料食肉衛生証明書の原本の提出を依頼すること。

(イ) 依頼を受けた者は、と畜場法施行令（昭和28年政令第216号）第7条に定める検査申請書のほか、別紙様式5の検査申請書をあらかじめ原料豚肉を製造する認定と畜場等を管轄する食肉衛生検査所

等宛て提出すること。なお、別紙 ZZ-01「一元的な輸出証明書発給システムについて」に規定する一元的な輸出証明書発給システム（本要綱において「輸出証明書発給システム」という。）又は電子メールによる申請を行う場合にあっては、別添 2 によるものとする。

(ウ) 原料豚肉を製造する認定と畜場等を管轄する食肉衛生検査所等は、検査に合格した豚肉であって、別紙様式 6-1 による原料食肉衛生証明書発行申請書が提出された場合、当該豚肉の出荷時に別紙様式 6-2 による原料食肉衛生証明書を別添 3「原料食肉衛生証明書、衛生証明書発行に係る留意事項について」に従って作成し、発行すること。当該証明書の原本の複写を食肉衛生検査所等に保管すること。

(エ) “原料肉となった動物が出生及び飼育された国”は国名を記載すること（例：日本/日本）。

(オ) 交付された原料食肉衛生証明書に対応する原料豚肉について封印シール（様式自由。開封された場合にそれが分かるもの。）で外装に封を行い、認定施設への輸送途中に、封印シールの開封等を行った場合には、申請者は、速やかに当該証明書を返納すること。

イ 輸入した豚肉を使用する場合は、次項の手續において使用するため、輸入時に、外国の政府機関が発行又は裏書きした当該原料豚肉に対する衛生証明書（台湾向け輸出豚肉製品の衛生証明書発行に必要な情報を外国政府の公的機関が発行する別の書類にて確認する必要がある場合はこれを含む。）及び動物検疫所が交付した輸入検疫証明書（以下、「外国政府機関が発行した衛生証明書等」という。）の複写を保管しておくこと。

(2) 台湾向け輸出豚肉製品の衛生証明書の発行手續

ア 台湾向けに豚肉製品を輸出しようとする者は、原料食肉衛生証明書又は外国政府機関が発行した衛生証明書等の複写に、輸出しようとする製品に使用された原料豚肉とこれら証明書に対応する豚肉が相違ないことを示す資料を添付し、別紙様式 7 により衛生証明書発行申請書を、認定施設を管轄する保健所宛て提出すること。なお、輸出証明書発給システム又は電子メールによる申請を行う場合にあっては、別添 2 によるものとする。

イ 保健所は、輸出の都度、食品衛生監視員が、荷口と申請内容を確認した上で、別紙様式 8 による衛生証明書を別添 3「原料食肉衛生証明書、衛生証明書発行に係る留意事項について」に従って作成し、申請者に発行すること。ただし、直近 3 回の輸出の際の荷口確認において問題が認められない営業者については、食品衛生監視員による荷口の確認を月 1 回まで減ずることができる。

また、輸入した豚肉を使用している場合、輸入原料食肉の仮証明（申請者から提出された外国政府機関が発行した衛生証明書等の複写に、衛生証明書を発行する保健所が確認印を押印したものをいう。以下同じ。）を、衛生証明書と併せて申請者に交付すること。

ウ 衛生証明書の“Date of Slaughter” および“Birthplace and country of raising of the animals from which the meat is derived”の欄は、当該製品の原料食肉衛生証明書の「と畜年月日」および「原料肉となる動物が出生した場所及び飼育された国及び場所」の情報を書き写すこと。

エ 衛生証明書の“Country of origin”の欄は、当該製品の製造施設の国（例：Japan）を記載すること。

オ 衛生証明書は、原本を申請者に発行するとともに、原本の複写を証明書発行保健所に保管すること。なお、輸入原料食肉の仮証明を交付した際は、その複写についても保管すること。

カ 申請者は、交付された衛生証明書に対応する豚肉製品について、封印シール（様式自由。開封された場合にそれが分かるもの。）で外装に封を行い、ロットの再構成や封印シールの開封等を行った場合には、速やかに当該証明書及び輸入した豚肉を使用している場合は、輸入原料食肉の仮証明を返納すること。

(3) 豚肉製品の輸出

申請者は、豚肉製品の輸出に当たり、衛生証明書の原本及び輸出検疫証明書の原本を当該豚肉製品に添付して輸出すること。輸出検疫証明書の交付を受けるための手続きについては、農林水産省動物検疫所のウェブサイトを確認すること。

(4) 署名者の登録

ア 都道府県等は毎年4月15日までに、登録した署名者リストの更新の有無及び更新がある場合は別紙様式3により更新内容を厚生労働省宛て報告すること。なお、年度初めにかかわらず、署名者リストの内容を変更する必要がある場合は別紙様式3により、厚生労働省に報告を行うこと。

イ TFDA及びAPHIAから署名者リストの登録が完了した旨の通知受領後、新たに登録した者が署名した衛生証明書が受け入れられるため、新たに登録した者による署名は、厚生労働省より、台湾における登録が完了した旨の連絡を受けてから行うこと。

(5) 都道府県知事等による認定施設の定期的な確認

都道府県知事等は、認定施設について、食品衛生監視員を施設の状況に応じて定期的に派遣し、以下の事項に留意の上、監視及び検査等を実施すること。なお、食品衛生監視員の監視及び検査等が拒否された場合、厚生労働省は速やかに認定を取り消すものとする。

ア 監視項目

食品衛生監視員は、認定施設において、前記3に掲げる事項が適正に実施されていることの確認を、6か月に1回以上、行うこと。

イ 監視結果等の報告

都道府県等は、食品衛生監視員の監視結果について、6か月に1回、地方厚生局に別紙様式9及び別紙様式10により指摘事項及び改善状況の一覧をもって報告すること。

ただし、監視結果において、重大な問題が確認された場合は、速やかに厚生労働省及び地方厚生局にその旨報告すること。

(6) 厚生労働省による認定施設の定期的な確認等

厚生労働省は、地方厚生局の担当官を年1回以上、認定施設に派遣し、査察等を実施すること。

ア 査察内容

担当官は、認定施設において、前記3、5(1)、(2)、(4)及び(5)の要件が遵守されていることの確認を行うこと。また、その査察結果を厚生労働省宛てに報告すること。

イ 査察結果等の報告

地方厚生局は、(5)のイに基づき報告された食品衛生監視員の監視結果等及び担当官の査察結果について、1年に1回、厚生労働省に報告すること。

ウ 措置

厚生労働省は、地方厚生局の報告を受け、当該施設において、前記3、5(1)、(2)、(4)及び(5)に掲げる事項が適正に実施されていないと判断した場合は、必要に応じて以下の措置を採るとともに、都道府県知事等に対し、その旨を文書により通知すること。

(ア) 改善指導

(イ) 認定の取消し

(ウ) 衛生証明書発行の停止

(エ) その他必要な措置

(7) 台湾当局による査察

認定施設は台湾当局から査察の求めがあった場合、これを受けなければならない。

(8) 輸出製品の変更の申請等

① 認定施設の構造及び設備等の変更

ア 営業者は、認定施設における製造エリアの区分け、加熱処理設備又は関連する動線等の変更をしようとする場合、別紙様式11-1によりあらかじめ、都道府県知事等に次に掲げる関係書類を添付して申請書及び当該申請書類の副本を提出すること。申請書を受けた都道府県知事等は内容を審査し、変更にし支えない場合には、当該申請書類を厚生労働省宛てに提出し、併せて、当該申請書類の副本を地方厚生局宛て提出すること。

(ア) 変更後の施設の平面図、輸出品目の製造フロー図、機械設備の一覧及び位置図、各従業員の動線図、原料及び製品の動線図

(イ) 基本調査票(変更内容が分かるように記載すること。)

イ 厚生労働省は、アにより提出された申請書類について審査を行い、当該申請が本要綱の要件を満たしていると認められた場合には、基本調査票を添えてその旨をTFDA及びAPHA宛て通知する。厚生労働省

は、TFDA及びAPHIAから変更内容の承認の通知を受領次第、都道府県知事等を通じて営業者にその旨通知すること。

ウ 営業者はアの変更が完了した場合、別紙様式11-2により都道府県知事等を経由して厚生労働省へ完了報告書を提出し、併せて、都道府県知事等を経由して当該報告書の副本を地方厚生局宛て提出すること。

エ 厚生労働省はウにより提出された完了報告書について、TFDA及びAPHIAへ通知すること。

オ 厚生労働省はTFDA及びAPHIAから変更について認める旨の通知を受領後、都道府県知事等を通じ営業者へ通知すること。

なお、イにより変更内容が承認され、実際に施設改修等を開始してから、オによる通知を受領するまでの間、認定施設から豚肉製品を台湾へ輸出することは認められないこと。

② 輸出豚肉製品等の追加及び変更

ア 営業者は、既に申請した製品と異なる製品を台湾へ輸出しようとする場合、別紙様式12によりあらかじめ、都道府県知事等に次に掲げる関係資料を添付して申請書及び当該申請書類の副本を提出すること。申請書を受けた都道府県知事等は内容を審査し、変更にし支えない場合には、当該申請書類を厚生労働省宛てに提出し、併せて、当該申請書類の副本を地方厚生局宛て提出すること。

なお、新たに変更又は追加する製品が既に申請した製品と動線等が異なる場合、同時に①に基づく申請を行うこと。

(ア) 輸出予定の製品の製造工程等(CCP、加熱条件、中心部の温度及び当該温度が維持される時間を含む)

(イ) 追加または変更する製品に係る平面図、機械設備の位置及びリスト、人員並びに原料及び製品の動線図

(ウ) 原材料の食肉の畜種及びその仕入先

(エ) 最終製品のカラー写真

(オ) 製品説明書(賞味期限、保存状態、最終製品の調理方法等を含む)

(カ) 基本調査票(変更内容が分かるように記載すること。)

イ 厚生労働省は、アにより提出された申請書類について審査を行い、当該申請が本要綱の要件を満たしていると認められた場合には、基本調査票を添えてその旨をTFDA及びAPHIA宛て通知する。厚生労働省は、TFDA及びAPHIAから変更内容の承認の通知を受領次第、都道府県等を通じて営業者にその旨通知すること。

③ 輸出豚肉製品等の取下げ

ア 営業者は、台湾向け輸出豚肉製品等として申請した製品を製造しなくなった場合は、別紙様式12により都道府県知事等を経由して厚生労働省宛て輸出豚肉製品等の取下げの届出を行い、併せて、都道府県知事等を経由して当該書類の写しを地方厚生局宛て提出すること。

- イ 厚生労働省は届出の受理後、その旨をTFDA及びAPHIA宛て通知すること。
- (9) その他の変更の及び認定の取下げの届出
- ① 変更の届出
- ア 営業者は(8)以外の4(1)の申請事項について変更しようとするときは、あらかじめ都道府県等の了承を得るものとし、変更後、別紙様式13により都道府県等を経由して当該変更の内容及び年月日を厚生労働省宛て提出し、併せて、都道府県等を経由して当該変更届の副本を地方厚生局宛て提出すること。
- イ 都道府県等は4(2)の監視体制等を変更しようとするときは、別紙様式14によりあらかじめ当該変更の内容及び変更予定日を厚生労働省宛て提出し、併せて、当該変更届の副本を地方厚生局宛て提出すること。
- ② 認定の取下げ届
- ア 営業者は、施設又は製造する豚肉製品が3に掲げる要件に適合しなくなった場合、又は、全ての豚肉製品の台湾への輸出を行わないとした場合には、速やかに都道府県知事等を経由して別紙様式13により、厚生労働省宛て認定の取下げの届出を行い、併せて、都道府県知事等を経由して当該届出の副本を地方厚生局宛て提出すること。
- イ 厚生労働省は、アにより提出された書類を受理後、速やかに当該施設の認定を取り消すとともにその旨をTFDA及びAPHIA宛て通知すること。

附則

本要綱の発出より前に台湾当局との個別の協議により認定された施設については、本要綱に基づく認定が行われたものとみなして、本要綱の規定を適用する。

(別紙様式1 施設認定申請書様式)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者 住所
氏名
(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)
電話番号

台湾向け輸出豚肉製品取扱施設認定申請書

台湾向け輸出豚肉製品を取り扱う施設として認定を受けたいので、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

- 1 施設の名称及び所在地（和文及び英文）
 - ※ 法人にあっては、法人番号も記載する。
 - ※ 輸出食肉製品認定施設にあっては、認定番号及び種類も記載する。
- 2 組織の概要（HACCP担当責任者等）
- 3 添付書類
 - (1) 製品に関する資料等
 - ア 最終製品のカラー画像
 - イ 原材料の詳細及びその仕入先
 - ウ 年間の輸出予定量
 - エ 製品から原材料までのトレーサビリティに関する資料
 - オ 区分管理の手順書（認定と畜場等からの原料豚肉とそれ以外の施設からの原料の区別方法等）
 - カ 製品の微生物検査結果
 - (2) 消毒剤等のリスト
 - (3) 食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく過去の処分事例がある場合は当該事例に関する資料（過去3年分）

(4) T F D A及びA P H I Aへの提出資料

ア 基本調査票

イ 施設の平面図、輸出品目の製造フロー図、機械設備の一覧及び位置図、各従業員の動線図、原料及び製品の動線図

ウ 厚生労働省又は地方厚生局による直近の査察結果及び指摘事項に対する改善報告（指摘事項がない場合は不要）

※1 アは英語、イ、ウについては日本語及び英語（又はこれらの併記）にて作成すること。また、アについては、以下のT F D AのHPより最新版を入手して使用すること。

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4206>

※2 ウが無い場合は、厚生労働省による現地調査を行うことから、当該現地調査で指摘のあった事項への改善内容を日本語及び英語（又はこれらの併記）にて作成すること。

(別紙様式2 都道府県等申請様式)

番 号
年 月 日

厚生労働大臣 殿

都道府県知事等名

台湾向け輸出豚肉製品取扱施設について

別添のとおり、豚肉製品を取り扱う施設から、台湾向け輸出豚肉製品取扱施設としての認定を受けたいという申請があり、内容を審査したところ差し支えないものと思料されるので、提出いたします。

なお、当該施設を管轄する保健所の監視体制については下記のとおりです。

記

1 保健所の所在地及び名称

2 添付書類

- (1) 保健所の概要（組織図も含む。）
- (2) 「台湾向け輸出豚肉製品の取扱要綱」5（2）及び（5）に関する資料
- (3) 当該施設に関する過去の監視指導結果
- (4) 署名者リスト（別紙様式3）
- (5) 公印等登録書（別紙様式4）
- (6) T F D A及びA P H I Aへの提出資料

ア 基本調査票

イ 厚生労働省又は地方厚生局による直近の査察結果及び指摘事項に対する改善報告（指摘事項がない場合は不要）

※1 アは英語、イについては日本語及び英語（又はこれらの併記）にて作成すること。また、アについては、以下のT F D AのHPより最新版を入手して使用すること。

<https://www.fda.gov.tw/TC/siteList.aspx?sid=4206>

※2 イが無い場合は、厚生労働省による現地調査を行うことから、当該現地調査で指摘のあった事項への改善内容を日本語及び英語（又はこれらの併記）にて作成すること。

(別紙様式3 食品衛生監視員(署名者)登録様式)

List of Signatories for Official Health Certificate for Export of
Processed pork products from Japan to Taiwan

Establishment # (施設番号)

(豚肉製品製造施設名)

(豚肉製品製造施設所在地)

(都道府県市名)

Name of inspector (Name of food sanitation inspector)	Signature

——以下は台湾へ登録する様式には印刷しないこと——

- * 1 Name of inspectorは英語で記載すること。Signatureは英語又は日本語及びその字体(ブロック体、筆記体等)は問わないが、証明書の署名は登録した字体で行うこと。
- * 2 必要に応じて、欄を増やし、複数名登録すること。
- * 3 署名者の切り替えに伴う通関トラブルを避けるため、新旧リストで同じ者を登録する場合は、同じ字体で登録すること。

また、切り替えにあつては、台湾による登録が完了した旨の連絡を受けるまでは、新旧リストのどちらにも登録されている者が署名を行うことが望ましい。

(別紙様式 4 公印等登録様式)

台湾向け輸出豚肉製品を取り扱う豚肉製品製造施設
Processed Pork Products Manufacturing Plant Handling Processed Pork Products for the
Exportation to Taiwan

都道府県、政令市または特別区 Prefecture, City or the District	公 印 Official Stamp
(和)	S A M P L E
(英)	
証 明 書 発 行 機 関 Issuing Authority	
(和)	
(英)	

(豚肉製品製造施設) Processed Pork Products Manufacturing Plant

施設固有の施設番号 Est. No.	名 称 Name
	(和)
	(英)
	所在地 Address
	(和)
	(英)

(別紙様式 5 検査申請書様式)

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市長 殿

申請者 住所
氏名
法人にあってはその名称、所在地及び
代表者氏名

食 肉 検 査 申 請 書

輸出食肉につき、検査を受けたいので下記のとおり申請いたします。

- (1) 獣畜の種類
- (2) と畜場及び食肉処理場の名称
- (3) と畜(さつ)しようとする年月日
- (4) と畜(さつ)頭数
- (5) 個体情報(と畜番号、生産者氏名等)
※ 資料の添付でも可。
- (6) 輸出先国名
※ 複数の輸出先国に係る食肉の検査を一度に申請する場合は、どの個体がどの国向けの輸出食肉であるか分かるよう、(5)に記載すること。

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市長 殿

住所
氏名
(法人にあつてはその名称、所在地、
代表者の氏名及び法人番号)
担当者の氏名：
所属部署：
担当者電話番号：
E-mail：

台湾向け輸出豚肉製品の原料となる
豚肉に関する証明書の発行申請書

下記施設で取り扱う台湾向け輸出豚肉製品の原料となる豚肉に関する証明書の発行
を申請します。

記

1 基本情報 (日本語記載)

と畜場	認定番号	
	名称	
	住所 (所在地)	
	と畜年月日	
食肉処理施設	認定番号	
	名称	
	住所 (所在地)	
	加工年月日	
出生国地域		
飼養国地域		
保存条件		<input type="checkbox"/> 冷蔵 <input type="checkbox"/> 冷凍
ロット番号/Batch No.		

動物の種類	
合計梱包の数 (数量・単位)	
合計正味重量 (Net weight)	Kg

2 明細情報 (日本語記載)

製品名	
-----	--

3 証明書の交付 (受領場所)

- 郵送等による受領を希望
- 手交による受領を希望

(別紙様式 6 - 2 原料食肉衛生証明書様式)

台湾向け輸出豚肉製品の原料となる豚肉に関する証明書

証明書番号 :
証 明 日 :

I. 積荷の詳細

原料の畜種	製品名
包装数	正味重量

II. 製品製造施設

施設名称	認定番号	所在地
(と畜場)		
(食肉処理場)		

と畜年月日 : 製造年月日 :

ロットナンバー :

保管及び運搬時の温度 : 冷蔵 冷凍

原料肉となった動物が出生及び飼育された国 :

本書類をもって申告する豚肉は、台湾向け輸出豚肉製品の原料として使用可能な食肉であること*を証明します。

署名 :

氏名 :

食肉衛生検査所又は保健所名 :

都道府県等 :

*別紙 TW-A4「台湾向け輸出豚肉製品の取扱要綱」2 (3) に定める要件を満たす豚肉であること。

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市長 殿
特別区長

住所
氏名
(法人にあつてはその名称、所在地、
代表者の氏名及び法人番号)

担当者の氏名：
所属部署：
担当者電話番号：
E-mail：

台湾向け輸出豚肉製品の衛生証明書の発行申請書

下記施設で取り扱う台湾向け輸出豚肉製品に添付する衛生証明書の発行を申請します。

記

1 基本情報 (英語記載)

荷送人 (輸出業者情報)	氏名 (名称)	
	住所 (所在地)	
荷受人 (輸入業者情報)	氏名 (名称)	
	住所 (所在地)	
と畜場	認定番号	
	名称	
	住所 (所在地)	
	と畜年月日	
食肉処理施設	認定番号	
	名称	
	住所 (所在地)	
製造施設	認定番号	
	名称	
	住所 (所在地)	

その他施設	認定番号	
	名称	
	住所（所在地）	
原産国地域 ※当該製品の製造施設の国を記載		
出生国地域		
飼養国地域		
保存条件		<input type="checkbox"/> 常温 <input type="checkbox"/> 冷蔵 <input type="checkbox"/> 冷凍
加熱処理を行った年月日		
加熱処理の温度		
加熱処理の時間		
ロット番号/Batch No.		
動物の種類		
合計梱包の数（数量・単位）		
合計正味重量（Net weight）		Kg
原料豚肉に関する要件 ※以下の要件のうち、満たしている項目に☑すること		
<input type="checkbox"/> 当該豚肉製品は日本国内で出生・肥育され、認定と畜場等で処理された原料豚肉に由来するものである。		
<input type="checkbox"/> 当該豚肉製品が輸入した原料豚肉に由来する時、以下の要件を満たすものである。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 第三国(地域)で出生・肥育され、台湾当局によって認定されたと畜場等で処理された原料豚肉であること。 ・ 原料豚肉は、第三国から日本へ直接輸入されるか、または輸送中に開封されることなく密閉コンテナに入れられていること。 ・ 原料豚肉の輸入に際しては、検疫検査を受け、日本の所轄庁の承認を受けていること。検査後、豚肉は直接、認定食肉処理場または認定製造施設に搬入されていること。 		
豚肉製品の加熱条件 ※以下の要件のうち、満たしている項目に☑すること		
<input type="checkbox"/> 当該豚肉製品は中心温度70℃30分以上の条件で加熱された。		
<input type="checkbox"/> 前項に示す加熱処理と同等のウイルス不活化効果を有すると台湾当局が認める方法で加熱された。		

2 明細情報（英語記載）

製品名	
-----	--

3 証明書の交付（受領場所）

郵送等による受領を希望

手交による受領を希望

4 誓約事項

当該貨物は以下の内容を満たすものであることを誓約する。

(1) 上記1及び2の記載事項が正しいこと。

(2) 輸出者は、製造者と密に連絡をとり、以下の事項を輸出者の責任で確認すること。

① 本申請事項と輸出貨物の内容とが相違ないこと。

② 輸出貨物が「台湾向け輸出豚肉製品の取扱要綱」に定められた各基準を満たして製造されたものであること。

(添付書類)

(1) 原料食肉が台湾の衛生要件を満たしていることを証明する書類

ア 日本国内で製造された原料食肉を使用する場合は、別紙様式6-2による原料食肉衛生証明書

イ 輸入した食肉を使用する場合は、外国の政府機関が発行又は裏書きした当該原料豚肉に対する衛生証明書及び動物検疫所が交付した輸入検疫証明書の複写※

(2) その他関係書類

※当該食肉の輸入時に複写し保管しておくこと（要綱5（1）イを参照）

**HEALTH CERTIFICATE FOR EXPORT OF
PORK PRODUCTS FROM JAPAN TO TAIWAN**

Certificate No. :
DATE :
(Day ,Month ,Year)

I. Identification of the products

(Species of origin)	(Name of products)
(Number of packages)	(Net weight of consignment)
(Consignor)	(Consignor Address)
(Consignee)	(Destination)

II. Origin of products

Name	Est. No.	Address
(Slaughterhouse)		
(Cutting plant)		
(Processing plant)		
(Others)		

Date of Slaughter (DD/MM/YYYY):
Birthplace and country of raising of the animals from which the meat is derived:
Country of origin:
Date of Heat Processing (DD/MM/YYYY):
Heating Temperature and Time:
Lot number:
Storage and Transport temperature: Ambient Refrigerated Frozen
Container number and Seal number: ...See the export quarantine certificate.....

I hereby certify that:

- 1) The pork products are derived from the pork produced in Japan which conforms to the following requirements;
- The pork was derived from pigs that were born and raised in Japan.
 - The pork originates from designated slaughterhouse approved by the animal quarantine authority of Taiwan and was subjected to and pass an ante-mortem and post-mortem inspection by official veterinary of the competent authority of Japan.
- or
- 1) The pork products are derived from the pork produced in a third country/zone which conforms to the following requirements;
- The third country/zone is a disease-free country/zone.
 - The pork originates from pigs born and raised in a third country/zone.
 - The pork comes from designated establishments in a third country/zone which is approved by the animal quarantine authority of Taiwan.
 - The pork is imported from the third country into Japan directly or is packed in a closed container without opening during transportation.
 - For the importation of the pork, the pork is inspected for quarantine and approved by the competent authority of Japan. After the inspection, the pork is transported into the designated cutting plant or designated processing plant directly.
- 2) The designated processing plant is approved by the animal quarantine authority of Taiwan.

- 3) The heat treatment of the pork products meets the following requirements:
- The temperature at the core of the pork products reaches 70°C or more for at least 30 minutes; or
 - Other heat-treatments that achieve equivalent efficacy of inactivating viruses with treatments as mentioned above are recognized by the animal quarantine authority of Taiwan.
- 4) The products are fit for human consumption.
[only for CANNED products]
- 5) Canned pork products are heat treated to commercial sterility in hermetically sealed containers.
Low-acid canned pork products are sterilized at 120°C for 4 minutes or more.

Signature :.....

Name of inspector :.....

(Name of prefecture or city) :.....

(別紙様式9 現地調査における指摘事項)

現地調査における指摘事項

(施設名)

(調査日)

1. 取扱要綱の該当箇所	
2. 該当文書又は施設内の場所	
3. 不適合事項の詳細	
4. 改善指導の内容	

【定期監視実施者記入欄】

(署名日)

(所属)

(役職)

(署名)

※ 表中1～4に記入した上で、記入すること。

【現地調査対象認定施設担当者記入欄】

(署名日)

(社名)

(役職)

(署名)

※ 表中1～4の記載内容を確認した上で、記入すること。

(別紙様式 10 指摘事項に対する改善状況)

指摘事項に対する改善状況

(施設名)
(調査日)

1. 改善指導の内容	
2. 改善計画	
3. 改善措置完了期限	
4. 改善措置完了までの暫定対応	
5. 改善措置等対応状況	

【現地調査対象認定施設担当者記入欄】

(署名日)
(社名)
(役職)
(署名)

※ 表中 1～4 に記入した上で、記入すること。

【改善計画等確認者記入欄】

(署名日)
(所属)
(役職・氏名)
(署名)

※ 表中 1～4 の記載内容を確認した上で、記入すること。

【定期監視実施者記入欄】

(署名日)
(所属)
(役職)
(署名)

※ 表中 1～4 の対応状況を確認、5 に記入した上で、記入すること。

(別紙様式 11-1 変更の申請 (施設の構造及び設備等))

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者 住所
氏名
法人にあってはその名称、所在地及び
代表者氏名

台湾向け輸出豚肉製品取扱施設の構造及び設備等の変更に係る申請書

「台湾向け輸出豚肉製品の取扱要綱」に基づき、下記の認定施設の構造及び設備に係る申請事項の変更について、関係書類を添えて申請します。

記

- 1 認定施設の名称及び所在地
- 2 変更事項
- 3 変更理由
- 4 添付資料
- 5 その他 (着工予定等)

(別紙様式 11-2 完了報告書 (施設の構造及び設備等))

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者 住所
氏名
法人にあってはその名称、所在地及び
代表者氏名

台湾向け輸出豚肉製品取扱施設の構造及び設備等の変更に係る完了報告書

「台湾向け輸出豚肉製品の取扱要綱」に基づき、下記の認定施設の構造及び設備に係る申請事項の変更について、下記のとおり完了したので報告します。

記

- 1 認定施設の名称及び所在地
- 2 変更事項
- 3 完了年月日
- 4 添付資料

(別紙様式 12 輸出製品の変更申請書(届出書))

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者 住所
氏名
法人にあってはその名称、所在地及び
代表者氏名

台湾向け輸出豚肉製品取扱施設の輸出製品の
（ 変 更
追 加
取 下 げ ） について

「台湾向け輸出豚肉製品の取扱要綱」に基づき、下記の認定施設の輸出製品の変更、追加又は取下げについて、関係書類を添えて申請（届出）します。

記

- 1 認定施設の名称及び所在地
- 2 対象となる輸出製品名
- 3 変更・追加する製品は、現在、認定されている製品と
（ 同じ製造ライン
・
異なる製造ライン ） です。
- 4 変更・追加事項
- 5 変更・追加・取下げ理由
- 6 添付資料

(別紙様式 13 その他の変更又は認定取下げ届 (施設))

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者 住所
氏名
法人にあってはその名称、所在地及び
代表者氏名

台湾向け輸出豚肉製品取扱施設の
（ 変 更
・
認定の取下げ ） に係る届出

「台湾向け輸出豚肉製品の取扱要綱」に基づき、下記の認定施設の申請事項の変更又は認定の取下げについて届出ます。

記

- 1 認定施設の名称及び所在地
- 2 認定事項変更の場合、変更事項
- 3 変更・認定取下げ理由
- 4 変更・認定取下げ年月日
- 5 添付資料

(別紙様式 14 監視体制の変更届 (保健所))

年 月 日

厚生労働大臣 殿

都道府県知事等名

台湾向け輸出豚肉製品取扱施設の監視体制の変更に係る届出

「台湾向け輸出豚肉製品の取扱要綱」に基づき、下記の認定施設の監視体制の変更について、関係書類を添えて申請します。

記

- 1 認定施設の名称及び所在地、保健所の名称及び所在地
- 2 変更事項
- 3 変更理由
- 4 変更年月日
- 5 添付資料

施設の衛生管理等に関する台湾向け追加基準

第1 食品事業者における衛生管理等に関する基準

- 1 汚染原料、半製品あるいは製品を汚染する可能性のある物品又は包装材料は、最終製品との交差汚染を防止する措置をとること。
なお、加熱処理前の原材料と加熱処理後の製品の動線を完全に分離するとともに、従業員を介して加熱処理後の製品へ、加熱処理前の原材料等に由来する汚染が生じないように加熱前後の工程に従事する従業員の動線を分離すること。
- 2 必要に応じて、食品を洗浄する設備と手洗設備は分離されていること。
- 3 第1の1に規定する交差汚染対策及び第2の5に規定する加熱処理が的確に行われているか、月に1回以上検証を行うとともに、その記録を少なくとも2年間保管すること。
- 4 原材料の仕入れ、加熱を行った日時及び温度、製造日及びその量、並びに出荷日及びその量について、適切に記録を残すとともに、これら記録を少なくとも2年間保管すること。
- 5 輸出豚肉製品は、外部からの汚染を受けないよう、認定施設において清潔で衛生的に保管するとともに、輸送すること。

第2 豚肉製品の個別基準

- 1 豚肉製品の製造に用いるすべての原料肉は、豚肉に限り、ほかの畜種の食肉を混合しないこと。
- 2 豚肉製品の原料として使用される豚肉は、日本において出生・肥育され、認定と畜場等において処理された豚肉（分割した肉に限る。）又は台湾へ豚肉の輸出が認められている施設由来の輸入豚肉であること。
- 3 豚肉製品及び豚肉製品の製造に用いるすべての原料肉等の原材料に対して殺菌剤を使用しないこと。
- 4 食品添加物の使用にあたっては、台湾の法律である“Act Governing Food Safety and Sanitation”の“Standards for Specification, Scope, Application and Limitation of Food Additives”に定められている基準を遵守し、台湾において認められているものを使用すること。
<https://www.fda.gov.tw/ENG/law.aspx?cid=16>
- 5 70℃30分間以上又はこれと同等と台湾当局が認める方法で加熱すること。
- 6 第2の1から5に掲げる事項を遵守するため、原料の受入、加工、出荷等の各製造段階において、台湾向けのものとは台湾向けでないものが接触しないよう、作業当日の最初に製造するなどのロット区分を行い、取り扱われていること。また、施設は当該手順を定め、文書化すること。

第3 表示基準

- 1 認定施設は、台湾側の輸入時審査のため、台湾規則「台湾向け輸出肉製品に必要

な表示及び産品情報の規定」に基づき、以下に掲げる表示を行うこと。当該表示については、英語又は繁体字の中国語により製品の外装の目立つところに表示すること。

- (1) 製品の名称
 - (2) 原産地（国）
 - (3) 正味重量、容量又は数量
 - (4) 消費期限又は製造日
 - (5) ロットナンバー
 - (6) 製造者の名称、認定施設番号及び住所
 - (7) 貯蔵・運搬条件（例えば貯蔵・運搬する際の温度）
 - (8) 内容物の名称
 - (9) 食品添加物の名称
 - (10) 包装容器
 - (11) 遺伝子組換え食品の原料を含む旨（遺伝子組換え食品を原料として使用する場
合に限る。）
- 2 半製品においても消費期限又は製造日を表示し、管理すること。
 - 3 製造者は、原材料の仕入元及び食品の出荷先について、特定できるシステムを構築すること。
 - 4 読みやすく消えない表示とすること。
 - 5 表示は、製品、包装又は梱包に直接印刷するか、印刷したラベルを貼付することにより行うこと。また、取り外しできない耐久性のある材質のタグを使用することも可能であること。

第4 都道府県知事等による監視等の基準

- 1 食品衛生監視員の監視指導
 - (1) 食品衛生監視員は、第1から第3に掲げる基準のうち、施設が製造する豚肉製品に対応する事項への遵守を確認するため、監視指導を実施するものとする。
 - (2) 監視指導については、以下の内容を含むものとする。
 - ア 適切な衛生管理及びHACCPに基づく手順に関する監視指導
 - イ 適切な衛生管理に係る監視指導については、営業者が以下に関する手順を継続的かつ適切に適用していることを確認するものとする。
 - (ア) トレーサビリティーの確認
 - (イ) 施設及び設備の修繕
 - (ウ) 作業前、作業中及び作業後の衛生
 - (エ) 個人の衛生
 - (オ) 衛生及び作業手順に関する訓練
 - (カ) 害虫駆除
 - (キ) 水質
 - (ク) 温度調節

- (ケ) 施設に出入りする食品及び添付書類の管理（原料豚肉が台湾の衛生要件を満たしていることを証明する書類の確認を含む）
- (コ) 台湾向けとその他の製品の区分管理
- ウ HACCPに基づく手順に関する監視指導については、手順が以下を保証するものであるかどうかを判断するものとする。
 - (ア) 豚肉製品が、日本の食品衛生法に基づく微生物に関する基準を遵守するものであること。
 - (イ) 豚肉製品が、日本の食品衛生法に基づく残留物質、汚染物質及び禁止物質に関する要件を遵守するものであること。
 - (ウ) 豚肉製品が、異物などの物理的危険を含まないものであること。
- エ 従業員及び従業員の活動が、関連する要件を遵守するものであるかどうかを判断すること。
- オ 営業者の関連記録を確認すること。
- カ 監視指導結果を文書化すること。
- (3) 各施設に対する監視指導については、リスク評価に基づくものとする。このため、都道府県知事等は、以下について定期的に評価するものとする。
 - ア 公衆衛生に関するリスク
 - イ 実施される処理の手順
 - ウ 過去の記録からの食品衛生関連法規の遵守状況

2 その他

監視等の結果、豚肉製品が以下のいずれかに該当する場合には、遅滞なく厚生労働省に報告するとともに当該検体と同一ロットの豚肉製品が台湾に輸出されないような措置を講ずること。

- (1) 官能、化学、物理、微生物学的検査から、基準を満たしていないことが明らかになった場合。
- (2) 都道府県知事等が、公衆衛生又は動物衛生に対するリスクとなる可能性がある、若しくは食品として不適格である他の理由があると判断した場合。

輸出証明書発給システム又は電子メールによる
原料食肉衛生証明書及び衛生証明書の発行申請手続

1 原料食肉衛生証明書及び衛生証明書の発行申請前の手続

輸出証明書発給システムにより発行申請を行う場合、申請者は、別紙 ZZ-01「一元的な輸出証明書発給システムについて」に基づき、システム利用申請の手続を行うこと。

2 原料食肉衛生証明書及び衛生証明書の発行申請手続

申請者は、豚肉製品を輸出しようとする都度、輸出証明書発給システム又は電子メールを利用して原料食肉衛生証明書の発行申請に必要な書類を食肉衛生検査所等宛てに、衛生証明書の発行申請に必要な書類を保健所宛てにそれぞれ提出すること。なお、輸出証明書発給システムにより申請を行う場合は、別紙様式 6-1 による原料食肉衛生証明書発行申請書又は別紙様式 7 による衛生証明書発行申請書はそれぞれ不要とすること。

また、発行申請に当たっては、以下の事項に留意すること。

- (1) 申請に利用する情報システムについて、セキュリティ対策に努めること。
- (2) 原料食肉衛生証明書の受取方法について食肉衛生検査所等と、衛生証明書の受取方法について保健所とあらかじめ調整すること。

原料食肉衛生証明書、衛生証明書発行に係る留意事項について

食肉衛生検査所等は、下記の事項に留意し原料食肉衛生証明書及び衛生証明書を作成すること。

また、輸出証明書発給システムによる申請の場合には、当該システムにより下記 2、3 の事項は自動的に処理され証明書が作成される。

- 1 衛生証明書には検査員の署名と重ならないように公印を押印すること。また、当該証明書が複数枚にわたる場合には、当該証明書の全てのページに公印を押印し、署名を付すこと。
- 2 原料食肉衛生証明書、衛生証明書の全てのページ下部中央にページ番号を、右上部に様式内の証明書番号記載欄とは別に証明書番号を付し、当該証明書が複数枚にわたっても一連の証明書であることが明確となるようにすること。なお、ページ番号の記載方法は、例えば当該証明書が 3 枚組で当該ページが 1 ページ目の時は 1 / 3 と記載すること。
- 3 すでに発行した原料食肉衛生証明書、衛生証明書であって、記載事項の誤り等により当該証明書を訂正し、新たに発行を行う場合、新しく発行される当該証明書の左上部に「Issued in lieu of certificate No. (訂正前の証明書の発行番号) dated (訂正前の証明書の発行日)」と記載すること。(例 Issued in lieu of certificate No. 2200001 dated 31/1/2022)
※ 原料食肉衛生証明書の場合は、新しく発行される当該証明書の左上部に「(訂正前の証明書の発行日). 付け証明書番号 No. (訂正前の証明書の発行番号) の差し替え」と記載すること。(例 2022/1/31. 付け証明書番号 No. 2200001 の差し替え)