

## 台湾向け輸出食肉製品の取扱要綱

## 1 目的

この要綱は、台湾向け輸出食肉製品について、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 14 条に基づく適合施設の認定及び第 19 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) 「食肉製品」とは、使用される原料肉が牛肉のみである加工品又は、これをさらに加工した製品であり、HS コード 02、0504、1601 又は 1602 に規定されるものをいう。

輸出を希望する食肉製品が、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。）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

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

電話：+886-2-2787-8200

|              |  |
|--------------|--|
| HS code 02   | 肉及びくず肉   |
| HS code 0504 | 動物（魚を除く。）の腸、ぼうこう又は胃の全形のもの及び断片（生鮮のもの及び冷蔵し、冷凍し、塩蔵し、塩水漬けし、乾燥し又はくん製したものに限る。） |
| HS code 1601 | ソーセージその他これに類する製品（肉、くず肉又は血液から製造したものに限る。）及びこれらの製品を原料とした加工品                 |
| HS code 1602 | その他の加工品（肉、くず肉及び血液から製造したものに限る。）   |

(2) 「台湾向け輸出食肉製品」とは、台湾向けに輸出される食肉製品をいう。

(3) 「原料牛肉」とは、台湾向け輸出食肉製品の原料として使用する牛肉をいう。

(4) 「認定施設」とは、4（5）の規定に基づき認定され、認定番号が付与された食肉製品製造施設をいう。

(5) 「認定と畜場等」とは、「台湾向け輸出牛肉の取扱要綱」に基づき台湾に牛肉を輸出することが可能だと畜場及び食肉処理施設として認定された施設をいう。

(6) 「都道府県等」とは、都道府県、特別区又は保健所設置市をいう。

(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。

### 3 輸出要件

台湾向け輸出食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。なお、①の認定を受けていない施設にあつては、輸出食肉製品取扱施設認定の申請も同時に行うこと。

- ① 「輸出食肉製品の取扱要綱（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。
- 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) 食肉製品製造施設の事業者の申請手続

台湾向け輸出食肉製品を取り扱う施設としての認定を受けようとする食肉製品製造施設の事業者は、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て申請し、併せて、当該申請書類の副本を提出すること。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

台湾向け輸出食肉製品を取り扱う施設としての認定を受けようとする食肉製品製造施設の事業者から申請書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により当該食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あて提出すること。

#### (3) 審査

厚生労働省は、申請書等について書類審査を行い、問題がないと判断された場合は、必要に応じて、厚生労働省医薬・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。また、厚生労働省は、書類審査及び現地調査において、食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と認められる場合は、基本調査票、現地調査の結果（改善報告を含む）、署名者リスト及び公印等登録書をTFDA及び台湾行政院農業委員会動植防疫検疫局（本要綱において「BAPHIQ」という。）に通知すること。

#### (4) TFDA 及び BAPHIQ の同意

TFDA 及び BAPHIQ 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。TFDA は、施設を認定することについて同意後、HP に施設の名称等を掲載し、その旨を厚生労働省に通知する。

#### (5) 食肉製品製造施設の認定

厚生労働省は、(4)の通知を受理次第、当該施設を台湾に食肉製品を輸出可能な施設と認定し、都道府県知事等を通じ業者にその旨を通知すること。

なお、TFDA 及び BAPHIQ 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等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

### (1) 台湾向け輸出食肉製品の原料食肉証明書及び衛生証明書の発行手続

ア 台湾へ食肉製品を輸出しようとする者は、あらかじめ台湾へ輸出する食肉製品の原料牛肉を製造する者に対し、当該原料牛肉に係る証明書（本要綱において「原料食肉証明書」という。）の原本の提出を依頼すること。なお、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 依頼を受けた者は別紙様式5により、原料牛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に対して原料食肉証明書の発行を依頼すること。

ウ 原料牛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、検査に合格した牛肉に対して、当該牛肉の出荷時に別紙様式6による原料食肉証明書を発行すること。当該証明書は、原本及び副本を申請者に発行するとともに、原本の写しを食肉衛生検査所等に保管すること。

エ 申請者は、交付された原料食肉証明書に対応する牛肉について、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を返納すること。

オ 台湾へ食肉製品を輸出しようとする者は、原料食肉証明書及び輸出しようとする製品に使用された原料牛肉と原料食肉証明書に対応する牛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あて提出すること。なお、電子メール又は輸出入・港湾関連情報処理システム（本要綱において「NACCS」という。）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。

カ 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。

キ 衛生証明書は、原本を申請者に発行するとともに、原本の写しを証明書発行保健所に保管すること。

ク 申請者は、交付された衛生証明書に対応する食肉製品について、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を返納すること。

### (2) 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あて報告すること。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 BAPHIQ 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。

(3) 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並びに5(1)及び(2)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。

また、前回報告時以降に衛生証明書を発行した場合には、衛生証明書の発行件数等について、別紙様式11により上記報告と併せて報告すること。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。

(4) 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、3並びに5(1)及び(2)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あてに報告すること。

イ 査察結果等の報告

地方厚生局は、(3)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並びに5(1)及び(2)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

(5) 輸出製品の変更の申請

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確認し、変更にし支えない場合には、当該申請書類を厚生労働省あてに提出し、併せて、当該申請書類の副本を地方厚生局あて提出すること。

(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) 原材料の食肉の畜種及びその仕入先

(ウ) 最終製品のカラー写真

(エ) 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)

(オ) 基本調査票 (変更内容が分かる様に記載すること。また、以下の HP 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 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 BAPHIQ あて通知する。厚生労働省は、台湾から変更内容の同意の通知を受領次第、都道府県等を通じて営業者にその旨通知すること。

(6) 変更の及び認定の取下げの届出

ア 変更の届出

(ア) 営業者は (5) 以外の 4 の (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あて提出し、併せて、当該変更届の副本を地方厚生局あて提出すること。

(イ) 都道府県等は 4 の (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あて提出し、併せて、当該変更届の副本を地方厚生局あて提出すること。

イ 認定の取下げ届

(ア) 営業者は、施設又は製造する食肉製品が 3 に掲げる要件に適合しなくなった場合、又は、全ての食肉製品の台湾への輸出を行わないとした場合には、速やかに都道府県等を経由して別紙様式 13 により、認定の取下げの届出を行い、併せて、当該届出の副本を地方厚生局あて提出すること。

(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

施設の認定の取下げを TFDA 及び BAPHIQ あて通知すること。

(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 印  
(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

台湾向け輸出食肉製品取扱施設認定申請書

台湾向け輸出食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（認定と畜場等の原料牛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) TFDA 及び BAPHIQ 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・英併記にて作成すること。また、アについては、以下の TFDA 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・英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

厚生労働省大臣 殿

都道府県知事等名

### 台湾向け輸出食肉製品取扱施設について

別添のとおり、食肉製品を取り扱う施設から、台湾向け輸出食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) 「台湾向け輸出食肉製品の取扱要綱」5（1）及び（3）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) TFDA 及び BAPHIQ 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・英併記にて作成すること。また、アについては、以下の TFDA 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・英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 beef products from Japan to Taiwan

Establishment # (施設番号)

(食肉製品製造施設名)

(食肉製品製造施設所在地)

(都道府県市名)

| Name of inspector<br>(Name of food sanitation<br>inspector) | Official title | Signature |
|---|----------------|-----------|
|   |                |           |
|   |                |           |
|   |                |           |
|   |                |           |
|   |                |           |
|   |                |           |

※1 Name of inspector 及び Official title 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(ゴシック体、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。

(別紙様式4 公印等登録様式)

台湾向け輸出牛肉製品を取り扱う食肉製品製造施設  
 Processed Meat Products Manufacturing Plant Handling Processed Beef Products for the  
 Exportation to Taiwan

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

(食肉製品製造施設) Processed Meat Products Manufacturing Plant

| 施設固有の施設番号<br>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 印  
法人にあってはその名称、所在地及び  
代表者氏名

原 料 食 肉 検 査 申 請 書

台湾向け輸出食肉製品の原料となる牛肉につき、検査を受けたいので下記のとおり申請いたします。

| (1)<br>とさつ<br>しょう<br>とする<br>年月日 | (2)<br>と 体<br>番 号 | (3)<br>性別 | (4)<br>品種 | (5)<br>月 齢 | (6)<br>出生<br>の年<br>月日 | (7)<br>特徴 | (8)<br>産地 | (9)<br>個体識<br>別番号 | (10)<br>生産者<br>氏 名 |
|---------------------------------|-------------------|-----------|-----------|------------|-----------------------|-----------|-----------|-------------------|--------------------|
|                                 |                   |           |           |            |                       |           |           |                   |                    |

(11) と畜場及び食肉処理施設名称、認定施設番号

(12) 食肉製品製造施設の名称、住所、認定施設番号

(別紙様式6 原料食肉証明書様式(牛肉))

証明書番号 : .....

証 明 日 : .....

〇〇〇 (申請者) 殿

台湾向け輸出食肉製品の原料となる牛肉に関する原料食肉証明書

|                              |  |
|------------------------------|--|
| 畜種、製品名                       |  |
| 包装数、箱数、正味重量                  |  |
| と畜場及び食肉処理施設の名称、所在地、認定番号      |  |
| 食肉製品製造施設の名称、所在地、認定番号         |  |
| と畜日                          |  |
| カット日                         |  |
| (その他ロット番号等、本証明書の対象範囲を特定する情報) |  |

本書類をもって申告する牛肉は、台湾へ輸出することが可能な牛肉であること\*を証明します。

署名 : .....

氏名 : .....

食肉衛生検査所又は保健所名及び役職 : .....

都道府県等 : .....

\*「台湾向け輸出牛肉の取扱要綱」別紙様式7に定める食肉衛生証明書を発行することができる牛肉であること。

(別紙様式7 衛生証明書発行申請所様式(食肉製品))

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長 殿  
特別区長

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

### 台湾向け輸出食肉製品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食肉製品に添付する衛生証明書の発行を申請します。

#### 記

- (1) 荷送人の名称、住所、郵便番号及び電話番号
- (2) 荷受人の名称、住所、郵便番号及び電話番号
- (3) 製品の詳細
- (4) 製品の原料の動物種及び原産国 (ISO番号)
- (5) シッピングマーク
- (6) 包装数
- (7) 総重量及び実重量
- (8) 保管方法 (冷蔵・冷凍・常温) : 冷蔵 冷凍 常温
- (9) 製造日
- (10) と畜場及び食肉処理施設の名称、住所及び認定施設番号
- (11) 食肉製品製造施設の名称、住所及び認定施設番号

(添付書類)

- (1) 原料の食肉を処理した認定と畜場等を所管する食肉衛生検査所等が発行した原料食肉証明書
- (2) その他関係書類

(別紙様式 8 衛生証明書)

台湾と協議が終了次第、別途通知を行う。

(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. 取扱要綱又はチェックリストの該当箇所 |  |
| 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 衛生証明書発行件数報告様式)

番 号  
年 月 日

〇〇厚生局食品衛生課長 殿

都道府県等衛生部局長

台湾向け輸出食肉製品の報告について

年 月 日から 年 月 日までの間に発行した台湾向け輸出食肉製品の衛生証明書について下記のとおり報告します。

記

- (1) 総発行件数 (食肉製品の原料畜種毎の内訳)
- (2) 認定施設毎の発行件数、輸出品目、輸出重量 (kg)

(別紙様式 12 輸出製品の変更申請書)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者 住所  
氏名 印  
法人にあつてはその名称、所在地及び  
代表者氏名

台湾向け輸出食肉製品取扱施設の輸出製品の  
（変更・追加・取下げ） 申請書

「台湾向け輸出食肉製品の取扱要綱」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 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 印  
法人にあつてはその名称、所在地及び  
代表者氏名

台湾向け輸出食肉製品取扱施設の  
〔 変 更  
・  
認定の取下げ 〕 に係る届出

「台湾向け輸出食肉製品の取扱要綱」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

台湾向け輸出食肉製品取扱施設の監視体制の変更に係る届出

「台湾向け輸出食肉製品の取扱要綱」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。
- 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。

### 第2 食肉製品の個別基準

- 1 食肉製品の製造に用いるすべての原料肉は、牛肉に限り、ほかの畜種の食肉を混合しないこと。
- 2 食肉製品の原料として使用される牛肉は、日本における認定と畜場等において、台湾向けに処理された牛肉であること。
- 3 食肉製品及び食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 第2の1から4に掲げる事項の遵守のため、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使用の有無

- 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、施設が製造する食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（原料牛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) 食肉製品が、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) 食肉製品が、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) 食肉製品が、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、食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食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。



## 電子メール又は NACCS による原料食肉証明書及び衛生証明書の発行申請手続

## 1 原料食肉証明書の発行申請前の手続

食肉製品を輸出しようとする者（本要綱において「輸出者」という。）は、別記様式に必要な事項を記入の上、次に掲げるとおり年度内の輸出計画書を作成し、書面にて原料食肉の製造を行う認定と畜場等を管轄する食肉衛生検査所長等あてに提出すること。

- (1) 輸出計画は、前年度の輸出実績、当該年度の事業計画等を踏まえ、提出時点で作成可能な内容を記載すること。
- (2) 一つの輸出計画書に、同一の保健所で衛生証明書を発行する他の輸出先国及び地域向けの輸出計画を併せて記載して差し支えない。
- (3) 輸出先国及び地域や輸出品目に追加が生じた場合は、同様式により輸出計画の変更を届け出ること。なお、輸出年月及び数重量に変更が生じた場合にあっては、変更の届出は要しない。

## 2 原料食肉証明書の発行申請手続

輸出者は、食肉製品を輸出しようとする都度、電子メールを利用して原料食肉証明書の発行申請に必要な書類を食肉衛生検査所等あてに提出すること（その際、発行申請書への代表者印等の押印は要しない。）。なお、1（1）の輸出計画書を予め提出していない輸出先国、地域又は畜種の輸出を行う場合は、必要な書類を郵送等により提出すること。

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) 原料食肉証明書の受取方法について食肉衛生検査所等とあらかじめ調整すること。

## 3 衛生証明書の発行申請前の手続

## (1) 電子メールにより発行申請を行う場合

輸出者は、別記様式に必要な事項を記入の上、次に掲げるとおり年度内の輸出計画書を作成し、書面にて認定施設を管轄する保健所長あてに提出すること。

- ① 輸出計画は、前年度の輸出実績、当該年度の事業計画等を踏まえ、提出時点で作成可能な内容を記載すること。
- ② 一つの輸出計画書に、同一の保健所で衛生証明書を発行する他の輸出先国及び地域向けの輸出計画を併せて記載して差し支えない。
- ③ 輸出先国及び地域や輸出品目に追加が生じた場合は、同様式により輸出計画の変更を届け出ること。なお、輸出年月及び数重量に変更が生じた場合にあっては、変更の届出は要しない。

(2) NACCSにより発行申請を行う場合

輸出者は、輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社のウェブサイトに掲載されているNACCS掲示板にアクセスし、同社に対して、輸出証明書等発給申請業務の利用申込みの手続を行うこと。

4 衛生証明書の発行申請手続

輸出者は、食肉製品を輸出しようとする都度、電子メール又はNACCSを利用して衛生証明書の発行申請に必要な書類を保健所あてに提出すること（その際、発行申請書への代表者印等の押印は要しない。）。なお、電子メールにより申請を行う場合であって、3（1）の輸出計画書を予め提出していない輸出先国、地域又は畜種の輸出を行う場合は、必要な書類を郵送等により提出すること。

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) 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。

[別記様式]

年 月 日

各 

|             |
|-------------|
| 都 道 府 県     |
| 保 健 所 設 置 市 |
| 特 別 区       |

 衛生主管部（局）長 殿

輸出者 住所  
氏名 印  
電話番号  
法人にあっては、その所在地、名称  
及び代表者氏名

### 食品輸出計画書

年度の食品の輸出計画を下記のとおり提出します。

#### 記

1. 担当者：  
部署名：  
担当者氏名：  
電話番号：  
Email アドレス：

#### 2. 輸出計画

| 輸出年月日 | 輸出国先・地域 | 輸出品目 | 数重量 |
|-------|---------|------|-----|
|       |         |      |     |
|       |         |      |     |
|       |         |      |     |
|       |         |      |     |
|       |         |      |     |