

JFS-B 適合組織の TQFL1 相互承認に関する規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_02_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

## JFS-B 適合組織の TQFL1 相互承認に関する規程

### 1. 目的

この文書は、JFS-B 規格の適合証明を取得した日本国内の食品事業者が、台湾への食品輸出を前提とし、JFS-B 規格の相互承認規格である台湾優良食品發展協會（以下、TQFA: <https://www.tqf.org.tw/>）が運用する TQF Level 1 食品安全マネジメント規格（以下、「TQF L1」という）の相互承認取得を希望する場合に、実施が必要な運用ルール及び手順について規定する。

### 2. 責任

監査会社、食品安全マネジメント協会（以下、JFSM）及び TQFA は、上記食品事業者が本規定に基づいて公式に申請してきた場合に、以下の運用ルール及び手順に基づいて速やかに対応を実施する責任がある。

### 3. 適用

本規程は、JFS-B 規格の適合証明を取得し、且つ TQF L1 規格の相互承認取得を希望する食品事業者、監査会社、JFSM 及び TQFA に適用する。

### 4. 運用

#### 1) 応募資格

- JFS-B 規格取得事業者であり、その登録が有効であること JFS-B/C 差分監査を完了し、その適合証明書が有効であること。
- 申請者は、JFS-B/C 差分監査（付属書 3 を参照）を完了し、適合証明書を取得していること。

#### 2) 申請要件

- 申請者は、「JFS-B 適合証明組織 TQF L1 承認申請書」を記入する必要がある。
- 申請者は、有効な日本語及び英語の JFS-B 規格適合証明書及び JFS-B/C 差分適合証明書を提出する必要がある。

#### 3) 申請の受付

- JFSM は申請書受領後 20 営業日以内に書類審査を実施する。
- 申請書に不備があった場合、JFSM は申請者に補足書類を提出するよう通知する。申請者は通知を受け取ってから 20 営業日以内に補足書類を提出する必要がある。申請者が合意された期限内に要求されたすべての書類を提出しなかった場合、申請は中止される。申請者が要求されたすべての書類を提出するのに必要な日数は、3) (1) 項で定義される JFSM の審査期間に考慮される。

#### 4) サンプル検査

- 申請書類の書類審査に問題がなかった場合、製品のサンプル検査に移行する。
- 製品タイプを特定するためのサンプルサイズ: それぞれの製品タイプに対し、推定輸入製品総数の

JFS-B 適合組織の TQFL1 相互承認に関する規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_02_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

1%とする。

※付属書 1 のサンプリング検査の計算例(参考)を参照の事。

- (3) サンプリング検査を実施する外部検査機関は、ISO 17025 認定または ISO 17025 同等の認定を取得している必要がある。
- (4) 製品検査には、微生物及び化学分析のために台湾の衛生福利部が指定した 3 つの検査項目が含まれる。以下の条文は台湾の食品安全関連法規であり、これらの法規から 3 つの検査項目を選択する必要がある。(対象となる3つの検査項目は、以下の基準に基づき微生物／重金属／マイコトキシン／他の混入物・毒素／放射性物質／残留農薬のうちから任意に選択できる)

- ① 食品中の微生物に関する衛生基準

<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0040142>

- ② 食品中の汚染物質および毒素に関する衛生基準

<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0040138>

- ③ 食品中の放射性物質に関する基準

<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0040079>

- ④ 食品中の残留農薬に関する基準

<https://law.moj.gov.tw/ENG/LawClass/LawAll.aspx?pcode=L0040083>

※付属書 2 のサンプリング検査の試験項目(参考)を参照の事。

- (5) 製品数量：製品サンプルの量は、完全包装された製品の正味重量に基づいて決定される。200 グラムまたはミリリットル未満の製品の場合は 6 サンプル／201 グラムから 500 グラムまたはミリリットルまでの製品のサンプルは 4 サンプル／501 グラムまたはミリリットル以上の製品の場合は 3 サンプルとなる。
- (6) 実際の製品サンプリングと分析に先立って、食品事業者は JFSM に試験項目、分析方法、そして ISO17025 相当の外部検査機関名を通知する必要がある。JFSM は TQF L1 要件への準拠を検証する。

## 5) サンプリング検査方法

### (1) サンプリング検査方法

- ① 食品事業者は台湾に輸出する製品のリスト及びそのロット番号を JFSM に提示する。
- ② JFSM は輸出品目リストに基づいてサンプリング品目を決定する。
- ③ 食品事業者と JFSM はサンプルとなる製品名とロット番号を記録する。
- ④ 食品事業者は、食品事業者が契約した ISO 17025 認定機関、または ISO 17025 と同等の規格で認められた検査機関にサンプル製品を送付する。
- ⑤ 食品事業者は試験報告書を JFSM に提出する。試験報告書は英文にて記載が望ましい。  
(検査料金:食品事業者負担)

- (2) 検査結果が指定された基準を満たしていない場合、JFSM は検査報告書の受領後 20 営業日以内に書面では正措置を提出するよう食品事業者に通知する。JFSM が是正措置を確認した後、食品事業者は再度サンプリング検査を実施することが可能となる。("4) サンプリング検査ガイドライン"を参照)

JFS-B 適合組織の TQFL1 相互承認に関する規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_02_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

6) デスクトップレビュー

JFSM は上記書類審査とサンプリング検査の結果が要件を満たすと判断した場合、これらの書類を TQFA に提出する。TQFA は書類の受領後 20 営業日以内に、書類審査を行い承認の判定を行う責任を負う。

7) 承認の決定

- (1) TQFA は承認の判定結果を JFSM に通知し、JFSM は申請者にその結果を連絡するための調整を行う。
- (2) 承認された申請者は TQFA 公式サイトに登録し、TQF L1 登録番号を取得する。
- (3) 申請者が承認不可と判断された場合、TQFA はまず JFSM に対して書面による説明を行い、その後 JFSM が申請者に対して書面による説明を行う。
- (4) 相互承認の有効期限は承認決定日から 1 年間。JFS-B 規格適合証明もしくは JFS-B/C 差分適合証明の有効期限が 1 年未満の場合はその適合証明書の有効期限までとする。

8) 証明書の発行

TQFA の承認後、申請者からの年間登録料金(付属書 4 参照)の入金確認を経て証明書の発行を行う。相互承認の資格を維持するには、食品事業者は年次サーベイランス審査を受け入れる必要がある。相互承認サンプリング検査は、12 か月の相互承認が期限切れになる少なくとも 3 か月前に実施する必要がある。(”

4) サンプリング検査ガイドライン“を参照)

9) 相互承認特典

相互承認を受けた組織は、付属書 5 に示す特典を受けることができる。

JFS-B 適合組織の TQFL1 相互承認に関する規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_02_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

## 付属書1 サンプル検査の計算例(参考)

食品事業者が3つのフレーバーの飲料を合計 10,000 本輸出したい場合:

(フレーバー A (500ml): 1,000 本、フレーバー B (500ml): 3,000 本、フレーバー C (1,000ml): 6,000 本)。

- **サンプリングサイズ** : 3 つの異なるフレーバーから  $1\% = 0.01 \times 3 = 0.03$  (1 に繰り上げ)、従って1つのフレーバーをサンプリングする必要がある。
- **製品数量** : フレーバー A を例にとると、ボトルあたり 500 ml であるため、微生物および化学分析のために同じロット番号のフレーバー A を 4 本サンプリングする必要がある。

JFS-B 適合組織の TQFL1 相互承認に関する規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_02_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

## 付属書 2 サンプル検査の試験項目(参考)

飲料を例にとると、微生物（培地コロニー数や大腸菌群など）から2つと化学分析（カフェインなど）から1つ、またはその逆になる可能性がある。

TQFA では、相互承認の分析手法として、AOAC、日本の厚生労働省監修の食品衛生検査指、台湾衛生福利部作成の食品中微生物衛生標準や食品中汚染物質及毒素衛生標準など、世界的に認知されている公的分析手法を採用している。

JFS-B 適合組織の TQFL1 相互承認に関する規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_02_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

### 付属書 3 JFS-B/C 差分監査の範囲

#### 1. FSM

番号	項目	要求事項
FSM2	トップマネジメントのコミットメントと 食品安全文化	<p>トップマネジメントは、食品安全マネジメントシステムの構築、実施、維持、継続的改善に対するコミットメントの証拠を示さなければならない。</p> <p>このコミットメントには食品安全文化の要素が含まれなければならない。少なくとも、従業員とのコミュニケーション、従業員からの改善提案への対応、食品安全を向上させるためのトレーニング、食品安全活動のパフォーマンス評価を含めなければならない。またこれらの取組みを組織全体の食品安全マネジメントシステムに組み込み、実施しなければならない。</p>
FSM3	マネジメントレビュー	<p>トップマネジメントは、食品安全のハザード(危害要因)とリスクを管理する HACCP プランを含む、食品安全マネジメントシステム全体の全ての要素について見直すため、マネジメントレビューを定期的実施し、適切な形で記録しなければならない。</p> <p>食品安全に影響する変化や変更が生じた場合には、食品安全マネジメントシステムの適合性や有効性が継続的に維持されていることを確実にしなければならない。</p>
FSM 8	食品偽装防止対策	<p>組織は、潜在的、及び顕在的な製品に対する記録や表示の改ざん及び意図的な希釈等を特定し、食品偽装の低減策に優先順位をつけるための評価手順を文書化し、実施し、記録しなければならない。</p> <p>組織は、特定された食品偽装の脆弱性による食品安全リスクの低減に向けて組織が実施する対策を明記した食品偽装防止計画を文書化し、実施しなければならない。</p> <p>この計画は GMP を含み、食品安全マネジメントシステムに組み込まなければならない。</p>
FSM 19.2	食品製造環境の モニタリング	<p>組織は、食品汚染のリスクを低減するために、微生物環境モニタリングプログラムを確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>このプログラムには、製造工程・施設環境特有の微生物リスクを考え、リスクに合わせた評価方法が含まれなければならない。</p>
FSM 20	内部監査	<p>組織は、適用される(HACCP プラン、食品防御プラン、食品偽装防止プランを含めた)すべての食品安全マネジメントシステムの文書化された内部監査手順を確立し、実施し、維持しなければならない。</p> <p>手順には、少なくとも以下の内容を含むこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a)内部監査の時期・年 1 回以上の頻度を含むスケジュール</li> <li>b)不適合に対する是正処置</li> <li>c)内部監査の客観性、公平性が担保されるルール</li> </ul> <p>組織は、その証拠として、内部監査の実施記録を残さなければ</p>

JFS-B 適合組織の TQFL1 相互承認に関する規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_02_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

		ればならない。 組織は、内部監査員の力量を定め、訓練しなければならない。
FSM 26	従業員からの改善提案の活用	組織は、従業員からの食品安全の改善に関する提案を適切に活用する仕組みを構築し、実施しなければならない。

## 2. GMP

番号	項目	要求事項
GMP9	手直し	組織は、管理の証拠として手直しの記録を残さなければならない。
GMP10	事業場の巡回・点検	組織は、事業場全体の環境、設備、プロセスデザイン(ヒト・モノ・作業動線)に対して、巡回計画を確立し、定期的に点検を実施しなければならない。点検実施の証拠として記録を残さなければならない。 巡回計画は、事業場がその活動に応じた適切な状態に維持され、食品安全を確実にするものでなければならない。

※「JFS-B 適合組織の TQF L1 相互承認プログラム規程」の付属書 2 リモート立ち会い監査の範囲 と同様。

JFS-B 適合組織の TQFL1 相互承認に関する規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_02_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

#### 付属書 4 申請者からの年間登録料金

年間登録料金については以下の通り。

	TQFA (税込み)	JFSM (税込み)	合計 (税込み)
初年度	¥39,600	¥0	¥39,600
2年目以降	¥39,600	¥37,400	¥77,000

JFS-B 適合組織の TQFL1 相互承認に関する規程	発行日 2024-01-09	文書番号 PR_102_02_R00_ja
	改定日	改定番号 R00

## 付属書 5 相互承認組織への特典

相互承認を受けた組織に対し、以下の特典が提供される。

1. TQFA 又は JFSM が参加する食品関連の展示会において、追加料金なしに優先的に展示・宣伝を行うことができる。
2. TQFA 又は JFSM が行うビジネスマッチングイベントに、特別料金で参加することができる。
3. 要望に応じて、TQFA により以下のサービスが提供される。
  - 1) 無料サービス
    - ・ 台湾の食品関連法令の情報
    - ・ TQFA のニュースレターの購読
    - ・ TQFA 会員イベントへの参加
  - 2) 有料サービス:特別料金により提供される。特に指定がない限り、基本的に 20%の割引が適用される。
    - ・ 食品事業者向けの専門的なトレーニングコース
    - ・ 食品産業に関連する試験サービス
    - ・ 台湾における食品表示の技術的サポート
    - ・ その他、食品産業における技術的サポート
4. 要望に応じて、JFSM により以下の無料サービスが提供される。
  - ・ JFSM 会員通信の購読
  - ・ JFSM 会員報告会への参加及びアーカイブ視聴サービス
  - ・ JFSM ニュースレターの購読