

マレーシア向け輸出乳及び乳製品の取扱要綱

1 目的

この要綱は、マレーシア向け輸出乳及び乳製品について、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等を定めるものである。

2 定義

本要綱において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) マレーシア向け輸出乳及び乳製品：マレーシアの関連法令に基づく条件を満たし、マレーシアへの輸出が認められている乳及び乳製品。乳、粉乳、チーズ、乳を含むクリーム、バター、乳を含むアイスクリーム類、発酵乳及びその他乳製品が該当する。

輸出を希望する乳及び乳製品が、マレーシアから輸入を認められているか、又は関連法令に基づく条件を満たしているかどうか不明な場合は、あらかじめ輸入事業者等を通じてマレーシア当局に確認すること。
- (2) 申請施設：マレーシア当局に対して、施設認定を申請しようとするマレーシア向け輸出乳及び乳製品を製造する施設。
- (3) 申請者：マレーシア向け輸出乳及び乳製品に係る施設認定の申請を行う当該施設の代表者等。
- (4) 認定施設：マレーシア向け輸出乳及び乳製品の製造、加工、保管等を行う施設であって、本要綱に基づき認定されたもの。
- (5) 規制対策グループ：農林水産省輸出・国際局規制対策グループ
- (6) 食品監視安全課：厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課
- (7) 都道府県等衛生部局：都道府県又は保健所を設置する市もしくは特別区の衛生主管部局
- (8) マレーシア当局：マレーシア農業・食料安全保障省獣医サービス局（DVS：Department of Veterinary Services）
- (9) マレーシアハラール当局：マレーシアイスラム開発庁（JAKIM：JABATAN KEMAJUAN ISLAM MALAYSIA）

3 認定施設の要件

認定施設の要件は、以下のアからオまでのとおりとする。

- ア マレーシアハラール当局又はマレーシアハラール当局から認められたハラール認証機関によるハラール認証を受けた施設であること。
- イ 食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく営業許可を有し、当該施設を管轄する自治体による計画的な監視指導を受けていること。
- ウ 乳及び乳製品の成分規格等に関する命令（昭和 26 年厚生省令第 52 号）及びマレーシアの関連法令を満たす製品であること。
- エ HACCP（Hazard Analysis Critical Control Point：危害分析・重要管理点方式）、GMP（Good Manufacturing Practice：適正製造規範）、SSOP（Sanitation Standards Operating Procedures：衛生標準作業手順書）等、食品安全管理プログラムを文書で作成し、運用していること。
- オ 施設の食品安全管理プログラムは、衛生的で安全な乳及び乳製品等を生産するための原料の受入れから最終製品の出荷までの全ての過程について手順が文書化されており、不適合な事例が確認された場合、これに対する措置も含まれていること。

4 施設認定手続等

(1) 食品衛生等に係る施設認定

申請者は、必要事項等を記載した次の書類について、規制対策グループに提出すること。また、必要事項を記載した別紙様式 1 については、別途、収入印紙を貼付したものを郵送にて規制対策グループ宛て提出すること（当該書類を申請書の原本とする。）。

なお、②マレーシア当局新規施設認定申請書については、マレーシア当局ウェブサイト (<https://www.dvs.gov.my/index.php/pages/view/1874>) において最新のものを入手すること。申請書の更新状況により、追加で資料の提出を求められることがある。

< 提出書類（②及び③については英語で記載された文書にて提出すること） >

- ① 施設認定申請書（別紙様式 1）
- ② マレーシア当局新規施設認定申請書
- ③ ②で求められる書類
- ④ 申請施設に対する食品衛生法に基づく点検の結果（最新のもの）
 - (a) 「食品衛生監視票について（令和 6 年 8 月 30 日付け健生食監発 0830 第 5 号）」に基づく当該施設の食品衛生監視票結果（食品衛生監視票）の写し
 - (b) 食品衛生監視票において減点項目がある場合は、当該項目の改善措置文書
- ⑤ マレーシアハラール当局又はマレーシアハラール当局から認められたハラール認証機関が発行したハラール認証書

(2) マレーシア当局等への申請

規制対策グループは、(1) について資料内容に不備等がないか確認した後、マレーシア当局に申請しても差し支えないと判断した場合は、(1) の提出書類につ

いて、在マレーシア日本国大使館を経由して、マレーシア当局に対して通知を行う。

また、申請者は、規制対策グループから指示があった後、(1) ②及び③の各書類について、②の申請書に記載のとおり、2D タイプのリングファイル（白、A4）に、各資料についてインデックス付きの仕切りにて区切って整理するとともに、それらの電子ファイルについてUSB メモリーに記録し、セキュリティー対策を実施の上、規制対策グループ宛てに速やかに提出すること。

(3) 施設リストへの掲載

規制対策グループは、マレーシア当局から、申請施設について輸出可能な施設リストに掲載した旨の通知を受領した後、申請施設について、農林水産省のウェブサイト上で認定施設として公表するとともに、公表時点をもって、本要綱に基づく認定施設として取り扱う。

また、規制対策グループは、施設リストに掲載した旨を申請者に連絡するとともに、食品監視安全課は、都道府県等衛生部局にその旨を連絡する。

(4) 認定施設の定期確認

ア 都道府県等衛生部局は、管内の認定施設について、食品衛生法で規定する監視指導の際に同法第 60 条又は第 61 条に基づき、同法第 55 条第 1 項の許可を取り消し、又は営業の全部を禁止する事由が存在する問題が認められたときは、食品監視安全課にその内容及び結果を報告することとし、当該報告を受けた同課は、規制対策グループに連絡する。

イ 認定施設責任者は、都道府県等衛生部局から監視指導の際に、食品衛生法第 55 条第 1 項の許可を取り消し、又は営業の全部を禁止する事由が存在する旨の指摘を受けた場合には、その内容及び結果を規制対策グループに報告すること。

ウ 規制対策グループは、必要に応じ、関係機関の協力を得ながら、認定施設が 3 の要件に適合しているかどうかを確認する。

5 補足

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。

(参考)

マレーシアの乳及び乳製品に係る微生物基準の例 (抜粋)
(Fifteenth Schedule (Regulation 39) Microorganisms and their toxins
Table I Microbiological standards)

- 1 低温殺菌牛乳、低温殺菌クリーム、粉乳 (全乳および脱脂粉乳を含む。)
 - (1) 一般細菌数
 - ① 一般細菌数が、検体 1 g もしくは 1 mL につき 10^5 個以下でなければならない。
 - ② 培養条件は 37°C で 48 時間とする。
 - (2) 大腸菌群
 - ① 大腸菌群が、検体 1 g もしくは 1 mL につき、50 個以下でなければならない。
 - ② 培養条件は 37°C で 48 時間とする。
- 2 アイスクリーム
 - (1) 一般細菌数
 - ① 一般細菌数が、検体 1 g につき 5×10^4 個以下でなければならない。
 - ② 培養条件は 37°C で 48 時間とする。
 - (2) 大腸菌群
 - ① 大腸菌群が、検体 1 g につき、100 個以下でなければならない。
 - ② 培養条件は 37°C で 48 時間とする。
 - (3) 大腸菌数
 - ① 1 g 中に存在してはならない。

マレーシアへの乳製品輸入に関する要件 (抜粋)
(REQUIREMENTS FOR THE IMPORTATION OF MILK PRODUCTS INTO MALAYSIA)

原料となる乳のウイルス不活化処理は、次のいずれかの方法で実施すること。

- ① 超高温 (UHT : 最低温度 132°C) 処理で少なくとも 1 秒間
- ② 原料となる乳の pH が 7.0 未満の場合は、高温短時間 (HTST : 72°C) 処理で少なくとも 15 秒
- ③ 原料となる乳の pH が 7.0 以上の場合は、高温短時間 (HTST) 処理を 2 回

(別紙様式1)

年 月 日

輸出・国際局長 殿

申請者
住 所
法 人 名
代表者氏名

マレーシア向け輸出乳及び乳製品施設認定に係る申請書

下記施設について、マレーシア向け輸出乳及び乳製品取扱施設としての認定を申請します。

なお、認定後に認定施設の名称、所在地及び取扱品目を公表することを承諾します。

記

1. マレーシア向け輸出乳及び乳製品取扱施設の名称及び所在地(日本語・英語併記)

	施設の名称	施設の所在地	取扱品目※	備考
日本語				
英語				

※乳、粉乳、チーズ、乳を含むクリーム、バター、乳を含むアイスクリーム類、発酵乳及びその他乳製品から記載すること。

2. 添付書類

- ・リングファイル（申請に必要な各資料を綴じたもの）
- ・USB メモリー（申請に必要な各資料の電子ファイルを保存したもの）

3. 留意事項

- （1）施設認定に係る手数料として、本紙に収入印紙 10,400 円分を貼り付け、規制対策グループへ郵送にて提出すること。
- （2）「マレーシア向け輸出乳及び乳製品の取扱要綱」の 4（1）に記載の資料については、規制対策グループに電子ファイル形式でメール等により提出するとともに、規制対策グループから指示があった後に、各電子ファイルを保存した USB メモリー及び紙資料を綴じたリングファイルを規制対策グループ宛てに提出すること。なお、電子ファイルについては、マレーシア当局新規施設認定申請書のチェックリストに準じたファイル名とし、施設名及び施設番号を貼付した USB メモリーに保存し、提出すること。また、紙資料については、マレーシア当局新規施設認定申請書のチェックリスト及び別添 1（APPENDIX 1）のとおり、2D タイプのリングファイル（白、A4 サイズ）にチェックリストの項目に応じたインデックス付きの仕切りにて区切って綴じること。