

(別添1)

## 証明書発行機関に関する規程

### 1. 証明書発行機関の認定申請

証明書発行機関としての認定を希望する者は、以下(1)の要件を確認するために必要な(2)の関係書類を添付し、別紙様式8により厚生労働省医薬食品局食品安全部長あて申請する。

#### (1) 証明書発行機関としての要件

ア. 証明書発行機関として適格である者として次の事項を全て満たしているものであること。

- ① 法人格を有すること。
- ② 法第4条第9項に規定する登録検査機関であること。
- ③ 証明書発行業務を行う方針、手続き及び運用が差別的でなく、客観性及び公平性を確保するための組織運営機構を有すること。
- ④ 証明書発行業務とその他の活動とを区別する方針及び手順を有し、関連機関の活動や営利的、財政的その他の圧力に影響されないこと。
- ⑤ 実施機関としての組織運営に必要な要員、施設及び財政的安定性を有すること。
- ⑥ 証明書発行業務に係る記録を適切に作成、保管するための取決め及び業務の過程で得られる情報の機密を保持するための適切な取決めを有すること。

イ. 証明書発行申請者との利害関係を有しない者として、次の事項を全て満たしているものであること。

- ① 株式会社である場合にあつては、証明書発行申請者がその親法人(会社法(平成17年法律第86号)第879条第1項に規定する親法人をいう。)でないこと。
- ② 役員に占める証明書発行申請者の役員又は職員(過去2年間に当該証明書発行申請に係る者の役員又は職員であった者を含む。)の割合が2分の1を超えないこと。
- ③ 代表権を有する役員が、証明書発行申請者の役員又は職員(過去2年間に当該証明書発行申請に係る者の役員又は職員であった者を含む。)ではないこと。

ウ. 別紙要領に規定する業務を実施する上で十分な能力を有する人員及び設備を有するものであること。

#### (2) 提出書類

ア. 別紙様式8の認定申請書

イ. 別紙要領に掲げる申請手順に従って、適切に証明書発行等の業務を実施できる体制を整えていることを示す以下に掲げる資料

- ① 定款の写し
- ② 組織の概要を示す資料
- ③ 組織の財務体制を示す資料
- ④ 役員の氏名及び略歴
- ⑤ 手数料に関する資料
- ⑥ 申請者が株式会社である場合は、主要な株主構成
- ⑦ 法第4条第9項に規定する登録検査機関として登録されていることを示す官報の写し
- ⑧ 証明書発行人員、証明書発行体制、ISO 認証等の第三者機関による特別な認定等について示す資料
- ⑨ 法又は農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（昭和25年法律第175号）に基づく処分が行われた場合は、その関係書類及び処分期間が経過したことを示す書類
- ⑩ 発行機関印章等（別紙様式9）

### (3) 申請先

(2) に掲げる書類を下記のあて先に正本を1部提出すること。

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2  
厚生労働省医薬食品局 食品安全部監視安全課 水産安全係  
電話 03-5253-1111（内線2490）  
03-3595-2337（直通）  
FAX 03-3503-7964

## 2. 証明書発行機関の認定

認定申請を受理した厚生労働省医薬食品局食品安全部長は、必要に応じて当該職員に立入調査を行わせるなどにより、1の(1)に掲げる要件を満たしていることを確認した結果、問題がないと判断した時は、当該申請者を証明書発行機関として認定するとともに、別紙様式10の認定書を交付する。

## 3. 証明書発行機関への指導・検査

### (1) 指導

監視安全課は、証明書発行機関に対し、証明書発行業務の適切な実施にあたり必要な指導を行うものとする。

### (2) 検査

監視安全課は、証明書発行機関に対し、証明書発行業務を適切に実施し

ているか確認する観点から、必要に応じて検査を行うものとする。

### (3) 認定の取消し

厚生労働省医薬食品局食品安全部長は、証明書発行機関について、以下のいずれかの場合に該当するときは、当該機関について証明書発行機関として不適切と認め、当該証明書発行機関の認定の取消等必要な措置を講ずることができる。

ア. 1の(1)に掲げる要件を備えていないと認める場合

イ. 輸出者からの申請に対し、正当な理由なく証明書発行手続を行わなかった場合

ウ. 証明書発行業務を行う上で不正行為があったと認める場合

エ. 3の(2)の検査を受けることを拒否した場合

オ. その他相当の理由があると認める場合

### 4. 認定申請事項の変更及び認定の取消し

認定申請時の申請事項について変更があったときは、証明書発行機関は、1の(3)の申請先に対し、別紙様式11によりその旨申請するものとする。

また、証明書発行機関がその認定の取消を希望する場合は、別紙様式12に必要事項を記入の上、同様に1の(3)の申請先にその旨申請するものとする。

(別添2)

### 中国向け輸出水産食品の検査手順

#### 1. サンプルング

申請品目毎に1ロットとし、荷口の確認を行うとともに下記2について、1ロットの梱包数(N)に応じて、以下に示す開梱数(n)を目安とする。

1ロットの梱包数(N)	開梱数(n)
$N \leq 150$	3
$150 < N \leq 1200$	5
$N > 1200$	8

※1ロットの梱包数が3に満たない場合は開梱数(n)は1とする。

#### 2. 官能検査基準

##### (1) 水産物(未加工品、簡易な加工品)

項目	判定基準
外観	鱗とひれにほとんど損傷がなく、鱗が簡単に抜け落ちない状態であること。 皮膚表面には寄生虫が付いていないこと(冷凍、加熱食品及び高度加工品は除く)。 包装され、破損がないこと。
におい	魚類特有のにおいであり、鮮度低下に伴うアンモニア臭等の異臭がないこと。
組織	筋肉が引き締まって弾力があり、内臓もはっきりと識別でき、鮮度が良好であること。

##### (2) 水産物(加工品)

項目	判定基準
外観	形が整っており、損傷が無く、固有の色沢を有するものであること。 包装され、破損がないこと。
におい	固有のにおいであり、異臭がないこと。
組織	固有の組織を有すること。

### 3. 検査基準

水産物の種類		官能検査	検査項目			
			カドミウム (mg/kg $\leq$ )	ヒ素 (無機ヒ素) (mg/kg $\leq$ )	ヒスタミン (mg/100g $\leq$ )	
生鮮品 冷凍品	魚類	官能検査判定基準による 異常がないこと	0.1	0.1	サバ 100	その他の魚類 30
	その他の動物性 水産物		—	0.5	—	
乾燥製品	貝類およびエビ ・カニ類	官能検査判定基準による 異常がないこと	—	1.0	—	
すり身製品	魚すり身製品	官能検査判定基準による 異常がないこと	0.1	0.1	—	
	エビすり身製品		—	0.5	—	
藻類（乾燥重量として）		官能検査判定基準による 異常がないこと	—	—	—	
その他の水産食品		官能検査判定基準による 異常がないこと	—	—	—	

※ 二枚貝（未加工品及び簡易な加工に限る。）については麻痺性貝毒(4MU/g<)及び下痢性貝毒(0.05MU/g<)の検査をおこなうこと。

## 中国向け輸出水産食品の官能検査の運用

中国へ輸出される水産食品の衛生証明書の発行に当たっては、下記の手続きを行うことにより、衛生証明書発行機関による輸出の都度の官能検査を省略することができる。

### 1. 品質確認者の選任

輸出者は、輸出者自らが定めた品質確認者（食品衛生責任者の資格を有する等、食品衛生の知識を有する者）を選任すること。

### 2. 官能検査

選任された品質確認者は、輸出の都度、別添2に掲げる官能検査を実施し、当該官能検査基準を満たしていることを確認するとともに、別紙様式13に結果を記載すること。

輸出者は、官能検査結果が記載された別紙様式13を、証明書発行機関に提出するとともに、写しを3年間保管すること。

また、証明書発行機関は提出された別紙様式13を3年間保管すること。

### 3. その他

品質確認者は、輸出される水産物について別添2に掲げられる官能検査の他、以下の状況についても確認すること。

- (1) 衛生的かつ適切な温度下で官能検査が行われていること。
- (2) 申請内容と荷口が適合していること。

### 4. 官能検査の検証

輸出者は、1年間に1回以上、登録検査機関による官能検査を実施し、別添2に掲げる官能検査基準を満たしていることを確認すること。

品質確認者は、当該検査に立ち会い、自ら行う官能検査方法の妥当性について検証を行うこと。