

対EU輸出水産食品の取扱要領

1. 目的

本要領は、欧州連合（以下「EU」という。）域内に輸入される水産食品については、輸出国の管轄当局が発行した食品・動物衛生証明書（以下「衛生証明書」という。）の添付が求められていることから、関係事業者が遵守すべき必要な衛生要件及び衛生証明書発行の手續並びに衛生当局及び水産当局の監視等について定めるものである。

2. 用語の定義

本要領において使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 「水産食品」とは、海水産又は淡水産の動物（ただし、水棲哺乳類、蛙及び別に定める水生生物を除く。）及びその卵並びにこれらを含む食品をいう。
- (2) 「対EU輸出水産食品」とは、日本からEU向けに輸出する水産食品をいう。
- (3) 「一次生産」とは、漁業生産活動並びにそれに関連する輸送及び貯蔵をいう。
- (4) 「一次生産の関連作業」とは、漁船上で行われる活じめ、放血、頭・内臓・鰭の除去、冷凍・冷蔵及び包装をいう。これには、養殖場内での輸送、性質を大きくは変えていない水産物の生産現場における貯蔵又は生産地から最初の目的地となる施設までの輸送を含む。
- (5) 「清浄海水」とは、食品の衛生状態に直接又は間接の影響を与える量の微生物、有害物質及び有毒海洋プランクトンを含んでいない海水又は汽水（天然、人工又は精製）をいう。
- (6) 「清浄水」とは、清浄海水及びこれと同様の衛生水準の淡水をいう。
- (7) 「包装」とは、食品を直接包むこと及び入れること並びにそのために用いる容器等をいう。
- (8) 「梱包」とは、一つ以上の包装された食品をさらに別の箱や容器等に入れること及びその容器等をいう。
- (9) 「食品事業」とは、EUへ輸出する目的で、食品の生産、加工又は流通等に関連する何らかの活動を実施する事業をいう。
- (10) 「食品事業者」とは、自らが管理する食品事業において、本要領の要件が遵守されていることに責任を負う個人又は法人をいう。
- (11) 「養殖場等」とは、養殖用のいけす等、養殖場で使用される漁船及び陸揚げ地をいう。

- (12)「製造者」とは、食品事業者が管理する施設等において水産食品の処理、加工又は製造等（船上における場合を含む。）を行おうとする者をいう。
- (13)「都道府県知事等」とは、都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長をいう。
- (14)「都道府県等衛生部局」とは、都道府県、保健所設置市及び特別区における衛生主務部局をいう。
- (15)「衛生当局」とは、厚生労働省、地方厚生局及び都道府県等衛生部局をいう。
- (16)「都道府県水産部局」とは、都道府県における水産主務部局をいう。
- (17)「水産当局」とは、水産庁、農林水産省消費・安全局（養殖場等に関する場合に限る。以下同じ。）及び都道府県水産部局をいう。
- (18)「漁船」とは、水産物を漁獲する船及び漁獲物を洋上転載し、搬送する船をいう。
- (19)「冷凍船」とは、船上で水産物の冷凍を行う漁船をいう。この冷凍には、放血、頭・内臓・鰭の除去の後、必要に応じて包装又は梱包した後の冷凍を含む。
- (20)「EU向け冷凍船」とは、冷凍船のうち、漁獲物を日本で陸揚げせずに直接EUに輸出する、又はEUに輸出することを目的としてEU以外の海外に漁獲物を輸出するために水産物を漁獲する漁船（加工船及び養殖場で使用される漁船を除く。）をいう。
- (21)「加工船」とは、船上で水産物を切り身、薄切り、皮剥、殻剥、細切等の加工をした後、包装又は梱包し、必要に応じて冷蔵又は冷凍を行う船をいう。
- (22)「生産漁船」とは、対EU輸出水産食品を取り扱う漁船のうち、EU向け冷凍船、加工船及び養殖場で使用される漁船以外のものをいう。
- (23)「認定施設」とは、食品事業者の施設について、都道府県知事等がその構造設備、施設の衛生管理等を審査し、EUに水産食品を輸出することが可能な施設として認定した加工船及び処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設（(24)の登録施設等及び温度管理を必要としない製品の保管のみを行う施設を除く。）をいう。
- (24)「登録施設等」とは、食品事業者の施設について、都道府県知事等がその構造設備、施設の衛生管理等を審査し、EUに水産食品を輸出することが可能な施設として登録した産地市場、消費地市場、養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船をいう。
- (25)「二枚貝」とは、濾過摂食する弁鰓（さい）類の軟体動物をいう。

- (26) 「マリンバイオトキシン（海洋性生物毒素）」とは、毒素を有するプランクトンを摂食した二枚貝に蓄積された毒性物質をいう。
- (27) 「調整保管」とは、Aクラスの生産海域、浄化センター又は出荷センターからの二枚貝について、砂、泥若しくは粘着物を除去すること、官能的な質を維持若しくは向上すること又は包装若しくは梱包前に鮮度を良好な状態に保つことを目的として、清浄海水を入れたタンク若しくはその他の設備又は自然の区画で保管することをいう。
- (28) 「採捕者」とは、EUへ輸出する目的で生産海域から何らかの方法によって活二枚貝を採捕する個人又は法人をいう。
- (29) 「生産海域」とは、活二枚貝が採捕される二枚貝の天然生息地又は養殖に利用される海域を含む全ての海、河口又は潟（海と隔てられた海水の湖）をいう。
- (30) 「中継」とは、活二枚貝について、汚染を食用に適するレベルまで低減させるために必要な時間、都道府県知事等の監視の下に、認定された海域、河口又は潟に移動する操作をいう。これには、二枚貝をさらに養殖するために適した海域に移動することは含まれない。
- (31) 「中継海域」とは、ブイ、柱、その他の固定物で明確に示された境界線を有し、活二枚貝の自然浄化のためにのみ使用される都道府県等によって認定された海、河口又は潟をいう。
- (32) 「出荷センター（dispatch center）」とは、食用の活二枚貝の受入、調整保管、洗浄、格付け、包装又は梱包を行う陸上又は海上の施設をいう。
- (33) 「浄化センター」とは、清浄海水を満たす槽を有し、食用に適するレベルまで汚染を低減させるために必要な時間、活二枚貝を入れておく施設をいう。
- (34) 「バッチ」とは、生産海域から採捕され、その後認定された出荷センター、浄化センター、中継海域又は加工施設に適切に配送されることとなっている活二枚貝の一定量のことをいう。

### 3. 対EU輸出水産食品を取り扱う施設等の要件

#### (1) 認定施設

- ア 認定施設は、施設の区分に応じ、別添1の基準を満たすこと。
- イ 製造者は、別添1の第6に基づく検査を行うこと。
- ウ 製造者は、別添1の第9及び第10に定めるHACCPを用いた自主衛生管理を実施すること。

#### (2) 認定施設以外の施設

- ア 認定施設以外の対EU輸出水産食品を取り扱う施設は、施設の区分に

応じ、別添1の基準を満たすこと。

イ 一次生産の関連作業以降の段階で水産食品の生産、加工及び流通等に携わる食品事業者は、別添1の第9及び第10に定めるHACCPを用いた自主衛生管理を実施すること。

### (3) 共通事項

ア 各施設において取り扱われる個別の生鮮品、冷凍品、解凍品及び加工品は、それぞれ別添1に適合すること。

イ 対EU輸出水産食品の運搬、包装及び梱包、保管並びに表示は、それぞれ、別添1の第2の3.、9.、10.及び第7に定める基準に適合すること。

## 4. 本要領の所掌

本要領の中で、認定施設並びに産地市場及び消費地市場に関する事務は衛生当局が、登録施設（産地市場及び消費地市場を除く。）に関する事務は水産当局が行う。

なお、衛生証明書の発行、10.及び11.については衛生当局と水産部局が協力して行うものとする。

また、必要に応じて衛生当局と水産部局は協力を行う。

## 5. 指名食品衛生監視員の指名等

厚生労働省医薬食品局食品安全部長は、都道府県知事等から推薦された食品衛生監視員について、別添2の厚生労働省又は都道府県等が実施する講習会を受講させた上で、適当と認めた場合、対EU輸出水産食品に係る指名食品衛生監視員として指名する。

なお、厚生労働省医薬食品局食品安全部長は、指名食品衛生監視員について適当でないと判断した場合は、その指名を取り消すものとする。

## 6. 認定施設の認定に係る手続等

### (1) 申請

認定施設としての認定を受けようとする施設における製造者は、別紙様式1の施設認定申請書により都道府県知事等あて関係書類を添付して申請すること。なお、製造者は、認定後、欧州委員会及び厚生労働省ホームページに施設名等が掲載されることを了承すること。

### (2) 書類審査及び現地調査

ア 都道府県知事等は、施設認定申請書について指名食品衛生監視員に書類審査を行わせるとともに、問題がないと判断した場合には、施設の現

地調査を行わせること。

イ 指名食品衛生監視員が行う施設の調査については、別添3のチェックリストにより実施すること。

### (3) 地方厚生局との協議及び認定

ア 都道府県知事等は、指名食品衛生監視員の書類審査及び現地調査結果に基づき、施設が3.の認定要件を満たしていると認めた場合は、当該施設がある地域を所管する地方厚生局（以下「地方厚生局」という。）の長に別紙様式2により当該施設が3.の要件を満たしていることを示し、地方厚生局長の了解を得た上で、当該施設を認定施設として別紙様式3の施設認定書により認定番号を付して認定すること。

イ この場合において地方厚生局長は、都道府県知事等から示された書類を審査し、指名食品衛生監視員と共に現地調査を実施の上、3.の要件を満たしていると認めた場合は、都道府県知事等に別紙様式4により通知すること。

ウ なお、認定番号は、施設ごとに「都道府県別市町村符号及び保健所符号一覧」（厚生労働省統計情報部）を活用し、上2桁は都道府県符号、次の2桁は保健所符号、5桁目以降に施設の番号を001から付すこと。

### (4) 地方厚生局への報告等

都道府県知事等は、申請のあった施設について認定した場合は、別紙様式5の認定報告書により地方厚生局長に報告すること。また、地方厚生局長は、当該報告を厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

### (5) 変更の申請

ア 製造者は、(1)の申請事項について変更しようとするときは、別紙様式6により予め都道府県知事等の承認を得るものとする。都道府県知事等は、変更内容が3.の要件を満たしていることを認めた場合、別紙様式7により申請者あて通知すること。

イ この場合、都道府県知事等は、HACCPプランの変更を伴う変更にあつては、別紙様式8により予め地方厚生局長の了解を得た上で、承認すること。HACCPプランの変更を伴わない場合は、承認後速やかに別紙様式9により地方厚生局長に報告すること。

ウ 地方厚生局長は、都道府県知事等から示された書類を審査の上、3.の要件を満たしていると認めた場合は、都道府県知事等に別紙様式10により通知すること。

### (6) 認定の取消し

都道府県知事等は、製造者から認定の取消しの申出があつた場合は、認定を取消すとともに、取消した施設の名称、所在地及び認定番号を地方厚

生局長に報告すること。

(7) 認定施設リストの変更に係る報告

都道府県知事等は、認定施設の名称、所在地又は輸出品目の変更を承認した場合には、新旧対照表を添付し、地方厚生局長に報告すること。また、地方厚生局長は、当該報告を厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告をすること。

(8) 標準処理期間

認定施設の認定に係る申請があった場合、地方厚生局長及び都道府県知事等は、要件を満たしている旨通知するまでの手続について、次に掲げる期間内に実施するよう努めるものとする。なお、当該期間には、申請を補正するために要する期間、申請者が当該申請の内容を変更するために要する期間、申請者が当該申請に係る審査に必要と認められる資料を追加するために要する期間及び申請者の都合により稼働状況を確認するための現地調査が実施できない期間は含まないものとする。

ア 施設認定申請 90日

イ 変更承認申請 60日

7. 認定後の事務

(1) 衛生証明書の発行手続

ア 都道府県知事等は、製造者より別紙様式11の衛生証明書発行申請書が予め提出された場合、輸出のつど指名食品衛生監視員が、荷口と申請内容を確認した上で、別途欧州委員会から示される様式により衛生証明書を発行すること。なお、記載事項については、別添4に掲げる方法によること。

また、衛生証明書の印章は保健所長等の公印を用い、署名者は、荷口を確認した指名食品衛生監視員とすること。

イ 衛生証明書は、原本及びその写しを一部ずつ申請者に発行するとともに、別の原本の写し一部を都道府県知事等が保管すること。

ウ 製造者は、衛生証明書の原本を付して水産食品を輸出すること。

(2) 指名食品衛生監視員による施設の監視等

都道府県知事等は、認定施設及び認定施設が関連する施設等（登録施設等を除く。）について、別添1の第8に定める基準により、指名食品衛生監視員を施設の状況に応じて定期的に派遣し、監視及び検査等を実施すること。

なお、指名食品衛生監視員の監視及び検査等が拒否された場合には、速やかに認定を取り消すものとする。

また、都道府県知事等は（１）アの荷口と申請内容の確認の際にも、必要に応じて監視及び検査等を実施すること。

#### ア 監視項目

指名食品衛生監視員は、認定施設について、３．の認定要件が適正に実施されていることの確認を、４か月に１回以上、別添３のチェックリストにより行うこと。

#### イ 監視結果等の報告

都道府県等衛生部局の長は、指名食品衛生監視員の監視結果について、４か月に１回、地方厚生局食品衛生課長あてチェックリストの写し及び指摘事項・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、上記報告と併せて別紙様式12により報告すること。

#### ウ 認定の取消し等

都道府県知事等は、監視等の結果、３．の認定要件が適正に実施されていないと判断した場合は、施設に対して、その旨を文書により通知し、改善指導、衛生証明書発行の停止、認定の取消し等の措置をとるとともに、速やかに地方厚生局長に報告すること。

### （３）地方厚生局の現地査察等

地方厚生局長は、輸出水産食品検査担当官を６か月に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

輸出水産食品検査担当官は、３．の認定要件及び７．（１）及び（２）が適正に実施されていることを確認すること。

#### イ 査察結果等の報告

地方厚生局長は、（２）イで報告を受けた指名食品衛生監視員の監視結果等及び輸出水産食品検査担当官の査察結果について、６か月に１回、厚生労働省医薬食品局食品安全部長あて報告すること。

#### ウ 認定の取消し等

地方厚生局長は、輸出水産食品検査担当官の査察の結果、３．の認定要件及び７．（１）及び（２）が適正に実施されていないと判断した場合は、都道府県知事等に対し、その旨を文書により通知し、都道府県知事等はこれを踏まえ、改善指導、衛生証明書の発行停止、認定の取消し等必要な措置をとること。

### （４）認定取消しの報告

上記６．（６）、７．（２）及び（３）に基づき施設認定を取消した場合には、

地方厚生局長は、速やかに厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

## 8. 登録施設等の登録に係る手続等

### (1) 申請先

食品事業者は、産地市場及び消費地市場の登録については、都道府県等衛生部局に申請を行い、養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船の登録については、都道府県水産部局に申請を行うこと。

### (2) 産地市場及び消費地市場の登録手続等

#### ア 産地市場及び消費地市場の登録

認定施設に関連する産地市場及び消費地市場は、対EU輸出水産食品を取り扱う前に市場を所管する都道府県知事等の登録を受けなければならない。

#### イ 申請

食品事業者は、別紙様式13の市場登録申請書により市場を所管する都道府県知事等あて関係書類を添付して申請すること。なお、食品事業者は登録後、欧州委員会及び厚生労働省ホームページに登録番号、施設名等が掲載されることを了承すること。

#### ウ 書類審査及び現地調査

都道府県知事等は、市場登録申請書について指名食品衛生監視員に書類審査を行わせるとともに、問題がないと判断した場合には、別添3のチェックリストにより施設の現地調査を行わせること。

#### エ 登録

都道府県知事等は、上記ウの結果、申請のあった市場が3.(2)及び(3)の登録要件を満たしていると認めた場合は、当該市場を登録施設として別紙様式14により登録番号を付して登録すること。なお、登録番号は、施設ごとに「都道府県別市町村符号及び保健所符号一覧」(厚生労働省統計情報部)を活用し、上2桁は都道府県符号、次の2桁は保健所符号、5桁目以降に施設の番号を001から付し、末尾にAMを付すこと。

#### オ 報告

都道府県知事等は、申請のあった市場について登録した場合は、別紙様式15により地方厚生局長に報告すること。また、地方厚生局長は、当該報告を厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

#### カ その他

厚生労働省医薬食品局食品安全部長又は地方厚生局長は当該登録に問

題があると判断した場合は、都道府県知事等に対し、その旨を文書により通知し、都道府県知事等はこれを踏まえ必要な措置をとること。

(3) 養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船の登録手続等

ア 養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船の登録

認定施設に関連する養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船は、対EU輸出水産食品を取り扱う前に養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船を所管する都道府県知事の登録を受けなければならない。

イ 申請

EUに水産食品を輸出しようとする養殖場等、EU向け冷凍船又は生産漁船を管理する食品事業者は、別紙様式16又は別紙様式17により登録申請書を都道府県知事あて関係書類を添付して申請すること。なお、EUに水産食品を輸出しようとする養殖場等、EU向け冷凍船又は生産漁船を管理する食品事業者は、登録後農林水産省ホームページに登録番号、施設名等が掲載されることを了承すること。また、EU向け冷凍船を管理する食品事業者は、登録後欧州委員会ホームページに登録番号、船名等が掲載されることを了承すること。

ウ 書類審査及び現地調査

都道府県知事は、登録申請書類について都道府県水産部局に書類審査を行わせるとともに、問題がないと判断した場合には、養殖場等については別添5、EU向け冷凍船及び生産漁船については別添6のチェックリストにより現地調査を行わせること。

エ EU向け冷凍船及び生産漁船が他県へ帰港する場合の現地調査

EU向け冷凍船又は生産漁船の登録を希望する食品事業者は、EU向け冷凍船又は生産漁船を所管する都道府県において現地調査を受けることを原則とするが、当該都道府県に帰港できない等のやむを得ない事由がある場合には、EU向け冷凍船又は生産漁船を所管する都道府県と協議の上、入港先の都道府県において現地調査を受けることができる。

入港先の都道府県において現地調査を受ける場合は、EU向け冷凍船又は生産漁船を所管する都道府県から入港先の都道府県又は水産庁漁政部加工流通課に対して現地調査依頼を行う。現地調査の依頼を受けた入港先の都道府県水産部局又は水産庁漁政部加工流通課は現地調査を行った後、その結果をEU向け冷凍船又は生産漁船を所管する都道府県水産部局に報告する。

オ 外国での現地調査

EU向け冷凍船又は生産漁船の登録を希望する食品事業者は、EU向け冷凍船又は生産漁船を所管する都道府県において現地調査を受けるこ

とを原則とするが、1年以上日本に帰港しない等のやむを得ない理由で、外国での現地調査（以下「外国現地調査」という。）を希望する場合には、理由書を添付の上、当該 EU 向け冷凍船又は生産漁船を所管する都道府県に提出すること。都道府県は、その理由が妥当と認める場合には、水産庁漁政部加工流通課に外国現地調査を要請することができる。都道府県からの要請に対し、水産庁漁政部加工流通課は、下記カ又はキにより外国現地調査を行うことができる。

#### カ 水産庁職員による外国現地調査

水産庁漁政部加工流通課は、都道府県からの要請に基づき、水産庁職員による外国現地調査を行うことができる。水産庁漁政部加工流通課は、外国現地調査を行った後、その結果を EU 向け冷凍船又は生産漁船を所管する都道府県水産部局に連絡する。

#### キ 漁船等衛生監視者による外国現地調査

水産庁漁政部加工流通課は、都道府県からの要請に基づき、別添 14 に基づく漁船等衛生監視者による外国現地調査を行うことができる。漁船等衛生監視者は、外国現地調査を行った後、その結果を水産庁漁政部加工流通課を通じて EU 向け冷凍船又は生産漁船を所管する都道府県水産部局に連絡する。

#### ク 登録

EU 向け冷凍船又は生産漁船を所管する都道府県知事は、書類審査及び現地調査の結果、申請のあった養殖場等、EU 向け冷凍船又は生産漁船が 3.（2）及び（3）の登録要件を満たしていると認めた場合は、養殖場等、EU 向け冷凍船又は生産漁船を登録施設として、別紙様式 14 により登録番号を付して登録すること。なお、登録番号は、養殖場等については養殖場等ごとに漁業法（昭和 24 年法律第 267 号）に基づく免許番号とし、EU 向け冷凍船及び生産漁船については漁船法（昭和 25 年法律第 178 号）に基づく登録番号とすること。

#### ケ 報告

都道府県知事は、申請のあった養殖場等、EU 向け冷凍船又は生産漁船について登録した場合は、別紙様式 15 により水産庁長官及び農林水産省消費・安全局長に報告すること。

#### コ 標準処理期間

養殖場等、EU 向け冷凍船及び生産漁船の登録に係る申請があった場合、都道府県知事は、要件を満たしている旨通知するまでの手続について、30 日以内に実施するよう努めるものとする。なお、当該期間には、申請を補正するために要する期間、申請者が当該申請の内容を変更する

ために要する期間、申請者が当該申請に係る審査に必要と認められる資料を追加するために要する期間及び申請者の都合により稼働状況を確認するための現地調査が実施できない期間は含まないものとする。

#### サ その他

水産庁漁政部加工流通課は、EU向け冷凍船又は生産漁船を所管する又は入港先の都道府県水産部局と協議した上で、必要と認める場合、水産庁職員を派遣し、都道府県が実施する現地調査について指導、協力及び支援を行うことができる。

また、水産庁長官又は農林水産省消費・安全局長は、当該登録に問題があると判断した場合は、都道府県知事に対し、その旨を文書により通知し、都道府県知事はこれを踏まえ必要な措置をとること。

### (4) 登録変更の手続

#### ア 変更の申請

上記(2)及び(3)に基づき登録された施設を管理する食品事業者(以下「登録食品事業者」という。)は、申請事項を変更しようとするときは、別紙様式18により都道府県知事等に変更登録を申請すること。都道府県知事等は、(2)及び(3)に準じて書類審査等を行い、別紙様式19により変更登録すること。

#### イ 厚生労働省及び地方厚生局への報告

都道府県知事等は、アに基づき産地市場及び消費地市場の変更登録をした場合は、別紙様式20により、地方厚生局長に速やかに報告すること。

地方厚生局長は、当該変更登録が問題ないと認めた場合には、厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

#### ウ 水産庁及び農林水産省への報告

都道府県知事は、アに基づき養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船の変更登録をした場合は、別紙様式20により、水産庁長官及び農林水産省消費・安全局長に速やかに報告すること。

#### エ その他

厚生労働省医薬食品局食品安全部長、地方厚生局長、水産庁長官及び農林水産省消費・安全局長は、当該変更登録に問題があると判断した場合は、都道府県知事等に対し、その旨を文書により通知し、都道府県知事等はこれを踏まえ必要な措置をとること。

### (5) 登録取消しの手続

#### ア 登録の取消しの申出

食品事業者は、EUへの輸出を取りやめる場合若しくは食品製造者の死亡若しくは解散等の事由により登録の必要が無くなった場合は、ただ

ちに都道府県知事等あて別紙様式21により登録の取消しを申し出ること。製造者の死亡の場合は代理人が行うこと。

イ 登録取消通知書の発行

都道府県知事等は、アの申出を受けた場合は、別紙様式22により登録取消通知書を発行すること。

ウ 厚生労働本省、地方厚生局、水産庁及び農林水産省への報告等

都道府県知事等は、イの登録取消通知書の発行を行った場合は、別紙様式23により地方厚生局長又は水産庁長官及び農林水産省消費・安全局長に報告を行うこと。地方厚生局長は、厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

## 9. 登録後の事務

### (1) 産地市場及び消費地市場

ア 指名食品衛生監視員による施設の監視等

都道府県知事等は、8.(2)エにより登録された産地市場及び消費地市場について、別添1の第8の基準に基づき年に1回以上指名食品衛生監視員を派遣し、3.(2)及び(3)の登録要件が適正に実施されていることの確認を別添3のチェックリストにより行うこと。なお、指名食品衛生監視員の監視が拒否された場合には、速やかに登録を取り消すとともに地方厚生局長に報告すること。地方厚生局長は、これを速やかに厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

イ 監視結果等の報告

都道府県等衛生部局の長は、指名食品衛生監視員の監視結果について別紙様式24により、年に1回、地方厚生局食品衛生課長あてチェックリストの写し並びに指摘事項及び改善状況の一覧をもって報告すること。

ウ 監視結果を踏まえた登録の取消等

都道府県知事等は、監視の結果、3.(2)及び(3)の登録要件が満たされていないと判断した場合は、当該施設に対して、文書により、改善指導又は登録の取消の措置をとるとともに、速やかに地方厚生局長に報告すること。地方厚生局長は、これを速やかに厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

エ 地方厚生局の現地査察

地方厚生局長は、必要と認める場合、輸出水産食品検査担当官を登録を受けた市場に派遣し、3.(2)及び(3)の要件及びアからウまでが適正に実施されていることを確認すること。

オ 査察結果等の報告

地方厚生局長は、イで報告を受けた指名食品衛生監視員の監視結果及びエによる輸出水産食品検査担当官の査察結果について、年に1回、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長あて報告すること。

カ 査察結果を踏まえた登録の取消し等

地方厚生局長は、輸出水産食品検査担当官の査察の結果、3.(2)及び(3)の要件及びアからウまでが適正に実施されていないと判断した場合は、都道府県知事等に対し、その旨を文書により通知し、都道府県知事等はこれを踏まえて改善指導、登録の取消し等必要な措置をとること。

(2) 養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船

ア 都道府県水産部局による施設等の監視等

都道府県知事は、登録した養殖場等、EU向け冷凍船又は生産漁船に、別添1の第8の基準に基づき原則として年に1回以上、都道府県水産部局の担当職員を派遣し、監視を行うこと。その際、別添5又は別添6のチェックリストにより、3.(2)及び(3)の登録要件が満たされていることの確認を行うこと。なお、監視が拒否された場合には、都道府県知事は速やかに養殖場等、EU向け冷凍船又は生産漁船の登録を取り消すとともに、速やかに水産庁長官及び農林水産省消費・安全局長に報告をすること。

イ EU向け冷凍船及び生産漁船が他県へ帰港する場合の監視等

食品事業者は、EU向け冷凍船又は生産漁船の登録を行った都道府県（以下「登録都道府県」という。）においてEU向け冷凍船又は生産漁船の監視を受けることを原則とするが、登録都道府県に帰港できない等のやむを得ない事由の場合には、登録都道府県と協議の上、入港先の都道府県において監視を受けることができる。

入港先の都道府県において監視を受ける場合は、登録都道府県から入港先の都道府県又は水産庁漁政部加工流通課に対して別紙様式25により監視依頼を行う。監視依頼を受けた入港先の都道府県水産部局又は水産庁漁政部加工流通課は監視を行った後、その結果を別紙様式26により登録都道府県水産部局に報告すること。

ウ 外国での監視

食品事業者は、登録都道府県においてEU向け冷凍船又は生産漁船の監視を受けることを原則とするが、1年以上日本に帰港しない等のやむを得ない理由で、外国での監視（以下「外国監視」という。）を希望する場合は、理由書を添付の上、登録都道府県に提出すること。登録都道府県は、その理由が妥当と認める場合には、水産庁漁政部加工流通課に

外国監視を要請することができる。登録都道府県からの要請に対し、水産庁漁政部加工流通課は、下記エ又はオにより外国監視を行うことができる。

エ 水産庁職員による外国監視

水産庁漁政部加工流通課は、登録都道府県からの要請に基づき、水産庁職員による外国監視を行うことができる。水産庁漁政部加工流通課は、外国監視を行った後、その結果を登録都道府県水産部局に連絡する。

オ 漁船等衛生監視者による外国監視

水産庁漁政部加工流通課は、登録都道府県からの要請に基づき、別添14に基づく漁船等衛生監視者による外国監視を行うことができる。漁船等衛生監視者は、外国監視を行った後、その結果を水産庁漁政部加工流通課を通じて登録都道府県水産部局に連絡する。

カ 監視結果等の報告等

登録都道府県水産部局の長は、当該年度の監視結果を別紙様式24により、毎年3月中に水産庁漁政部加工流通課長及び農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長宛にチェックリストの写し並びに指摘事項及び改善状況の一覧をもって報告をすること。

キ 登録の取消し等

登録都道府県知事は、監視の結果、登録した養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船が3.(2)及び(3)の登録要件を満たしていないと判断した場合は、当該施設に対して、文書により、改善指導又は登録の取消しの措置をとるとともに、速やかに水産庁長官及び農林水産省消費・安全局長に報告すること。

ク 食品業者によるEU向け冷凍船及び生産漁船の帰港予定日の報告

EU向け冷凍船又は生産漁船を管理する食品事業者は、登録を受けたEU向け冷凍船又は生産漁船が帰港する予定日の情報について、登録都道府県に対して別紙様式27により報告すること。また、都道府県は水産庁漁政部加工流通課に対して報告内容について報告すること。なお、当該EU向け冷凍船又は生産漁船を管理する食品事業者が帰港予定日について虚偽の連絡を行った場合は、登録都道府県は登録を取消すこと。

ケ EU向け冷凍船の運航計画の報告

EU向け冷凍船を管理する食品事業者は、登録を受けたEU向け冷凍船の運航計画について、登録都道府県に対して別紙様式28により毎年4月の第1週までに報告すること。また、都道府県は水産庁漁政部加工流通課に対して報告内容について報告すること。

コ 水産庁漁政部加工流通課の現地査察

水産庁漁政部加工流通課長は、必要と認める場合、担当官を登録を受けた養殖場等、EU 向け冷凍船及び生産漁船に派遣し、3.(2)及び(3)の要件を満たしていることを確認することができる。

サ 査察結果を踏まえた登録の取消等

水産庁漁政部加工流通課長は、担当官の査察の結果、3.(2)及び(3)の要件を満たしていないと判断した場合は、都道府県知事等に対し、その旨を文書により通知し、都道府県知事等はこれを踏まえて改善指導、登録の取消等必要な措置をとるものとする。

10. 養殖魚介類を使用した水産食品等の残留動物医薬品等の取扱い

(1) 対象

EU指令96/23/ECに基づき、対EU輸出水産食品（その原材料を含む。）のうち養殖魚介類を使用したものについて、都道府県知事等及び食品事業者は、養殖中に使用されるおそれのある動物用医薬品等の残留モニタリング検査を実施する。

(2) モニタリング計画及び実施要領の策定

ア 養殖魚介類を使用した水産食品（その原材料を含む。ただし、輸入された原材料は除く。）をEUに輸出する加工施設を認定する都道府県知事等は、養殖魚介類に関する残留動物医薬品等のモニタリング計画及び実施要領を策定すること。

イ モニタリング計画は、養殖場や加工施設において動物用医薬品等の残留による危害の可能性についてモニタリング検査を行うに当たって、対象とする魚介類の種類、化学物質、検査頻度等について暦年単位（1～12月）での実施計画を定めたものであること。

ウ 実施要領は、イのモニタリング検査を実施するに当たってのサンプリング、検査実施機関までの輸送、検査の実施等に関する手順を定めたものであること。

エ 都道府県知事等は、別添7に示すモニタリング対象物質に関して、未承認の動物用医薬品等の不正使用、動物用医薬品等の残留基準への適合状況、環境汚染物質による汚染状況などに関する実態調査（検査を含む。）を行い、その結果を踏まえ、モニタリング計画を策定すること。

オ 都道府県知事等は、モニタリング計画及び実施要領の策定に当たって、輸出を希望する食品事業者のほか、養殖業者、検査実施機関等モニタリング事業に関係する全ての関係者と十分協議し、円滑にモニタリングが実施できる体制を構築すること。

また、事前に地方厚生局の了解をとること。

(3) モニタリング検査の実施

ア 養殖魚介類を用いて対EU輸出水産食品の加工・製造を行おうとする者（以下、「養殖魚介類加工・製造者」という。）は、都道府県知事等が定めたモニタリング計画及び実施要領に従い、残留動物用医薬品等のモニタリング検査を実施すること。

イ モニタリング検査の実施に当たっては、登録養殖場の所在地を所轄する都道府県知事等が指名する指名食品衛生監視員がサンプリングを行い、検査は都道府県、保健所設置市又は特別区の試験検査機関若しくは食品衛生法に定める登録検査機関により実施すること。

(4) サンプリングの頻度等

ア 検体は、対象魚介類の大きさや試験検査に必要な量を考慮し、1尾以上の魚介類とすること。

イ サンプリングは、食品事業者に実施日時を事前に予告することなく行うこと。

また、特定の日時や曜日に偏らないよう計画すること。

ウ 登録養殖場の生産量に応じてサンプリング検体数、頻度を定めることとするが、毎年、生産量100トンにつき、少なくとも1検体以上をサンプリングすること。

エ 検査に資する検査対象物質及び検体は、化学物質の使用の可能性に基づいて選択すること。

オ 別添7のⅠに掲げる物質は、総サンプリング数の1/3の検体について検査を行うこととし、サンプリングは、登録養殖場の段階で行うこと。  
(養殖場からの出荷段階にあるものを含む。)

カ 別添7のⅡからⅣに掲げる物質は、総サンプリング数の2/3の検体について検査を行うこととし、次のいずれかの段階でサンプリングを行うこと。

(ア) 登録養殖場における出荷段階。

(イ) 加工施設又は卸売り市場の段階。ただし、この場合、鮮魚介類の状態で、かつ、結果が陽性の場合に生産した登録養殖場への遡り調査が可能であることが要件となる。

キ サンプリングは、登録養殖場内の全ての養殖ポイントの10%以上のポイントから行うこと。

(5) モニタリング検査結果の取りまとめ

都道府県知事等は、モニタリング検査結果を、暦年単位（1月～12月）で取りまとめ年報を作成すること。

(6) 厚生労働省への報告

都道府県知事等は、モニタリング計画及び検査結果を、毎年1月末までに地方厚生局を経由して、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課あ

て報告すること。なお、モニタリング計画についてはその年の実施計画を、モニタリング結果については前年に実施した結果をそれぞれ別途指定された様式にて報告すること。

(7) その他

ア 原料となる養殖魚介類を生産する養殖施設が、加工施設を認定する都道府県、保健所設置市又は特別区の管轄外の地域にある場合は、加工施設を認定した都道府県、保健所設置市又は特別区が当該養殖施設のある都道府県、保健所設置市又は特別区に動物用医薬品等の使用に関する実態調査及び検体採取等について協力を求めること。

イ 都道府県知事等は、別添7に掲げるモニタリング対象物質について、汚染・残留防止措置を講ずるよう養殖に関連する食品事業者を指導すること。

ウ 都道府県知事等は、輸入された養殖魚介類を原材料として水産食品を加工・製造する食品事業者に対し、輸出国における当該原料に関する残留動物用医薬品等のモニタリング状況について情報を得るよう指導すること。

エ 都道府県知事等は、モニタリング検査において、基準を超える等の異常値を確認した場合、速やかにその旨を地方厚生局を経由して厚生労働省に報告するとともに、食品事業者に対し、当該魚介類の原材料への使用を中止するよう指導し、原因究明を行い必要な改善措置を講ずること。

オ 都道府県知事等は、養殖魚介類を使用した水産食品を取り扱う施設の認定に係る申請があった場合には、加工場の認定までにモニタリング計画及び実施要領を策定し、地方厚生局を経由し、厚生労働省に提出すること。また、既存の認定施設で、新たな養殖魚介類を使用する等モニタリング計画を変更又は策定する場合においても、当該施設の変更承認までにモニタリング計画及び実施要領を策定し、地方厚生局を経由し、厚生労働省に提出すること。

11. ホタテガイ等二枚貝の取扱い

(1) 対象

EUに輸出されるホタテガイ等二枚貝（以下「対EU輸出ホタテガイ等二枚貝」という。）に必要な衛生要件等を以下に規定する。

(2) 対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の生産海域及び中継海域の指定等

ア 都道府県知事等は、別添8の第9の1.の区分に応じて、あらかじめ地方厚生局長の承認を得た上で、生産海域を指定し、又は境界の変更を行うこと。

イ 都道府県知事等は、別添8の第2の3.の規定に従って、あらかじめ地

方厚生局長の承認を得た上で、中継海域を認定し、又は境界の変更を行うこと。

ウ 地方厚生局長は、必要に応じて、生産海域又は中継海域について、輸出水産食品検査担当官を派遣し、査察させ、生産海域の指定及び中継海域の認定が適切に行われていないと判断した場合には、それらの取消等の必要な措置をとること。

#### エ 報告

都道府県知事等は、生産海域の指定、中継海域の認定又はこれらの取り消し等を行った場合は、地方厚生局長に報告し、地方厚生局長は、当該報告を厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告する。

### (3) 生産海域及び中継海域のモニタリング並びに施設の監視

ア 都道府県知事等は、別添8の第9の2.の規定に従って、生産海域及び中継海域のモニタリングを実施すること。

イ 都道府県知事等は、都道府県等衛生部局及び都道府県水産部局の職員であつてあらかじめ地方厚生局長が承認した委員で構成された「貝類衛生対策委員会」を設置すること。

なお、都道府県等衛生部局の委員は、主として貝毒、微生物、環境汚染物質等の検査に関することを担当し、都道府県水産部局の委員は、主として生産海域等の管理に関することを担当すること。

また、貝類衛生対策委員会の委員に対して、地方厚生局は必要な研修を実施すること。

ウ 貝類衛生対策委員会は、あらかじめ地方厚生局長の承認を得た上で、アのモニタリングのためのサンプリング計画書を作成すること。

エ 貝類衛生対策委員会は、次の（ア）及び（イ）に該当し、かつ、貝類衛生対策委員会が実施する研修を受けた者の中からサンプリングを行う者を指名すること。

（ア）獣医学又は水産学等の課程を卒業又は水産関係業務に3年以上従事した公的機関職員

（イ）本要領の趣旨を理解し、生産海域及び中継海域のモニタリングを行うためのサンプリングを遂行できる能力を有する者

なお、地方厚生局長は、当該指名を受けた者が適当でないと判断した場合は、貝類衛生対策委員会に対し、その旨通知し、貝類衛生対策委員会が必要な措置をとること。

オ 都道府県知事等は、別添8の第5に規定する基準に適合していることを確認するために、都道府県、保健所設置市又は特別区の試験検査機関又は食品衛生法に定める登録検査機関にて検査を実施すること。麻痺性貝

毒（PSP）、脂溶性貝毒及び記憶喪失性貝毒（ASP）の検査を行う検査機関については、標準検査機関として国立医薬品食品衛生研究所が実施する検証を受けることを前提にすること。

- カ 都道府県知事等は、定期的に施設の監視を実施し、別添8の規定に従っていることを確認すること。また、保管及び輸送の状態を監視すること。
- キ 上記アからカの他、7. 及び9. により、地方厚生局長は認定施設等の査察、都道府県知事等は認定施設等の監視を実施すること。

#### (4) 施設の認定

- ア 対EU輸出ホタテガイ等二枚貝を処理加工する施設については、都道府県知事等により、別添1の基準に適合している施設として認定を受けなければならないこと。ただし、浄化センター及び出荷センターの基準については、別添8の第4によること。
- イ 都道府県知事等は、対EU輸出ホタテガイ等二枚貝を処理加工する施設、浄化センター及び出荷センターの認定に当たって、あらかじめ地方厚生局長と協議し、地方厚生局長は現地調査を実施の上、認定の可否について文書により通知することとする。
- ウ その他認定の手続については、6. によること。

#### (5) 輸出手続

衛生証明書の発行手続等輸出のための手続については、7. によることとする。

#### (6) その他

地方厚生局長は、必要に応じて、生産海域、中継海域、漁船、浄化センター、出荷センター、加工施設及び輸送手段等の関連施設について、輸出水産食品検査担当官を派遣し、現地査察等を実施するものとし、その方法等については、7. (3) によること。