

別添6 EU向け冷凍船及び生産漁船についてのチェックリスト

実施年月日

実施者

チェック項目	評価	チェックポイント
<p>●漁船に関する基礎情報</p> <p>船名( )</p> <p>漁法( )</p> <p>トン数( )</p> <p>●期間限定及び漁業種類限定登録の有無</p> <p>期間又は漁業種類を限定して、EU向け冷凍船及び生産漁船を登録する場合、次の「期間限定登録」又は「漁業種類限定登録」の項目をチェックした上でそれぞれ必要事項を記入すること。</p> <p><input type="checkbox"/>期間限定登録(登録対象期間: )</p> <p><input type="checkbox"/>漁業種類限定登録(登録対象漁業種類: )</p> <p>●乗組員について</p> <p>1 EUの衛生管理基準が乗組員に周知されていること。</p> <p>●漁船の構造設備に関する基準</p> <p>2 船底の汚水(ビルジ)、汚水、煙、燃料、油、 그리스、その他好ましくない物質による製品の汚染が発生しない設計及び構造であること。</p> <p>3 水産物が接触する表面は、滑らかで洗浄しやすく、耐腐食性の適切な材質であること(木製は不可。)。また、表面のコーティングは堅牢で、毒性がないこと。</p> <p>・デッキ</p> <p>・凍結室</p> <p>・魚倉</p> <p>・その他水産物が触れるもの</p> <p>4 水産物の作業に使用される機器や器具は、耐腐食性で洗浄及び消毒が容易な材質(木製は不可。 )であること。</p> <p>5 水産物に使用する水の取水口が漁船にある場合、取水口は水供給時の汚染を引き起こさないような位置にあること。</p> <p>6 水産物を24時間以上船内に保存する漁船は、別添1の第2の10. に定める温度(生鮮の水産物、解凍した未加工の水産物、調理や冷蔵をした甲殻類や軟体動物の製品は、氷温付近の温度で保存しなければならない。冷凍の水産物は、製品温度-18℃以下で保存しなければならない。ただし、缶詰製造用に丸のまま塩水中で冷凍する魚類は、-9℃以下で保存すればよい。活で保存される水産物は、食品の安全性又はその生存に悪影響を与えない温度及び方法で保存しなければならない。)で水産物を保管できる魚倉、タンク又は容器を備えていること。</p>		<p>対EU輸出水産食品の取扱要領の船内保持</p> <p>水産物取扱区画(作業甲板、凍結室及び魚倉等)</p> <p>材質名(コーティング物質名):</p> <p>材質名(コーティング物質名):</p> <p>材質名(コーティング物質名):</p> <p>材質名(コーティング物質名):</p> <p>材質名:</p>

チェック項目	評価	チェックポイント
7 水産物を24時間以上船内に保存する漁船は、魚倉は、保管された水産物の汚染が防止できるよう機関室及び乗務員の居住区域から間仕切りで区画されており、水産物の保管に用いられる魚倉及び容器等は、衛生的な条件下で水産物の保存ができ、必要に応じて氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。		
8 水産物を24時間以上船内に保存し、冷却した清浄海水で水産物を冷却する装置を有している漁船では、タンク全体が均一の温度となるような装置を備えており、その装置は、魚介類と清浄海水の混合物が、魚介類を収容してから6時間後に3℃以下、さらに16時間後に0℃以下に達するような冷却速度であり、温度の監視及び必要に応じて温度の記録ができること。		6時間後の冷却温度：  16時間後の冷却温度：
9 冷凍船は、魚倉の水産物の中心温度を-18℃以下にまで急速に下げ、保持できる十分な能力のある冷凍設備を有すること。		冷却温度：
10 冷凍船は、魚倉に、読みやすい位置に温度記録計が設けられること。温度計の温度感知器は、魚倉内で温度が最も高い場所に設置されていること。		
11 冷凍船は、7の基準を満たすこと。		
●漁船の衛生管理に関する基準		
12 水産物の保管用に区画された場所や保管容器は、清潔に保たれ補修や維持管理が適切であるとともに、特に、漁船の燃料やビルジによって汚染されないよう配慮すること。		
13 水産物の洗浄に使用する水は、飲用適の水又は清浄水を使用すること。		使用水の種類：
14 水産物を冷却するために使用する氷は、飲用適の水又は清浄水から製造されたものであること。		使用水の種類：
15 食用としない内臓等の廃棄物の保管区域が、製品の保管区域と隔離されていること。		
16 装置、容器等を含め、漁船が清潔に保たれていること。		
17 動物や害虫が汚染の原因とならないよう努めること。		
18 有害物資は水産物の取扱場所から隔離された場所に適切に保管されていること。		
●陸揚げに関する基準		
19 陸揚げ地は登録されており、清潔であること。		
20 積卸し及び陸揚げに用いる機器で水産物に接触するものは、洗浄及び消毒が容易な材質を用い、補修等の維持管理が適切で清潔な状態に保たれていること。		材質名(コーティング物質名)：
21 積卸し及び陸揚げの際の水産物の汚染を避けること。		
ア 積卸し及び陸揚げ作業は速やかに行うこと。		
イ 水産物は、遅滞なく別添1の第2の10. に定める温度(6. 参照)に保たれた環境におくこと。		
ウ 水産物の可食部分に不要な損傷を与えるような機器の使用、取扱い等を避けること。		
22 陸揚げされた魚は、病変、変死等がないことを目視確認し、食用に適さないものは除去していること。		

注) 評価の欄には、適格(A)、又は不適格(R)を記載すること。

また、該当しない場合には「該当無し」と記入すること。

## 別添7

養殖魚介類を用いた対EU輸出水産食品中の残留動物用医薬品等の  
モニタリング対象物質（EU規則にて定められている物質）

### A タンパク同化作用を持つ物質及び欧州域内での未承認物質

(A 1) Stilbenes (e.g. diethylstilbestrol, hexestrol, dienestrol)

(A 3) Steroids (androgens, estrogens and (pro)gestagens)

(A 6) Compounds included in Annex IV to Council Regulation (EEC) No 2377/90

① Chloramphenicol

② Nitrofurans

③ Nitroimidazoles

### B 動物用医薬品及び環境汚染物質

(B 1) Antibacterial substances

(B 2a) Anthelmintics

(B 3a) Organochlorine compounds including PCBs

(B 3c) Chemical elements

(B 3d) Mycotoxins

(B 3e) Dyes (in particular malachite green and its major metabolite leucomalachite green)

## 別添 8

### 対EU輸出ホタテガイ等二枚貝の生産海域、 浄化センター等の認定等に関する基準

第1から第8は、都道府県知事等が第9により指定する生産海域で採捕される二枚貝に適用される。また、浄化に関する規定を除いて、生きた棘皮動物、被囊類及び海洋性腹足類にも適される。

#### 第1 活二枚貝の出荷に関する一般要件

1. 活二枚貝は、出荷センターを経由する以外の方法で、小売り用に出荷することはできない。出荷センターでは、第7に従って表示を添付しなければならない。
2. 食品事業者は、3. から6. に定める文書要件が遵守されている場合にのみ、活二枚貝のバッチを受け入れることができる。
3. 出荷センター又は加工施設にバッチが到着するまでの間、食品事業者が活二枚貝のバッチを施設間で移動させる場合は全て記録文書をバッチに添付しなければならない。また、都道府県知事等は、この記録文書の整理番号を管理すること。
4. 記録文書には、少なくとも以下の内容を記載すること。
  - (1) 生産海域から出荷される活二枚貝のバッチの場合
    - ア 採捕者の名称及び所在地
    - イ 採捕年月日
    - ウ 詳細な生産海域の名称若しくはコード番号
    - エ 第9に規定される生産海域の衛生状況
    - オ 貝の種名及び数量
    - カ バッチの送付先
  - (2) 中継海域から出荷される活二枚貝のバッチの場合
    - ア (1) の情報
    - イ 中継海域の名称
    - ウ 中継の期間
  - (3) 浄化センターから出荷される活二枚貝のバッチの場合
    - ア (1) の情報
    - イ 浄化センターの所在地
    - ウ 浄化の期間
    - エ 浄化センターへの搬入及び出荷の年月日
5. 活二枚貝のバッチを出荷する食品事業者は、読みやすく変更ができない方法で

記録文書の関連部分に記入しなければならない。バッチを受け入れる食品事業者は、バッチの受入れ時に記録文書に日付印を押すか別の方法で受領年月日を記録しなければならない。

6. 食品事業者は、出荷又は受け入れたバッチに関する記録文書の写しをその出荷又は受入れから最低12ヶ月間、保存しなければならない。

## 第2 活二枚貝の生産及び採捕に関する衛生要件

### 1. 生産海域に関する要件

- (1) 採捕者は、第9に従って都道府県知事等が指定した生産海域においてのみ活二枚貝を採捕できる。
- (2) 食品事業者は、Aクラスの生産海域で採捕した活二枚貝で第5の要件を満たす場合に限り、直接、食用として出荷することができる。
- (3) 食品事業者は、Bクラスの生産海域で採捕した活二枚貝で浄化センターにおける処理又は中継を行った後に限り、食用として出荷することができる。
- (4) 食品事業者は、Cクラスの生産海域で採捕した活二枚貝を3.の要件に従って長期間中継した後に限り、食用として出荷することができる。
- (5) Bクラス又はCクラスの生産海域で採捕された活二枚貝は、浄化又は中継を経た後、第5の全ての要件を満たしていなければならない。ただし、これらの海域で生産された活二枚貝で浄化又は中継が行われていないものであって、加工施設で病原微生物（必要な場合は、同又は別施設で砂、泥又はぬめりを除去した後）を除去する処理を行う場合には、加工施設に搬送することができる。この場合に認められる処理方法は以下のとおりである。
  - ア 密封容器包装に入れた後に殺菌する処理
  - イ 以下を含む加熱処理
    - (ア) 沸騰水に浸し、貝肉の内部温度を90℃以上に保持し、90秒以上加熱する処理
    - (イ) 温度120～160℃、圧力2～5 kg/cm<sup>2</sup>の密閉空間で、3～5分間加熱した後、殻剥きし、中心温度が-20℃になるまで冷凍する処理
    - (ウ) 密閉空間で圧力をかけて蒸す処理で、上記（ア）の内部温度と加熱時間の要件を満たすもの。また、これは妥当性が確認されている方法でなければならない。なお、熱の均一な分布を確認するために、HACCPの原則に基づく手順が適切に行われなければならない。
- (6) 食品事業者は、都道府県知事等が指定していない海域又は公衆衛生上の問題がある海域において活二枚貝を生産又は採捕してはならない。食品事業者は、海域における生産及び採捕の適性について、自主的なチェックや行政当局から得られる情報を含め、あらゆる関連情報を考慮しなければならない。食品事業者はこのような情報、特に環境や天候条件の情報を活用して採捕したバッチに最適な処理法を決定しなければならない。

## 2. 採捕及び採捕後の取扱いに関する要件

活二枚貝を採捕する又は採捕直後の活二枚貝を取り扱う食品事業者は、以下の要件を遵守しなければならない。

(1) 採捕方法及びその後の取扱方法は、活二枚貝の二次汚染を起こしたり、殻又は組織に甚大な損傷を与えるものであってはならず、中継、浄化又は加工による処理に著しい影響を与えるような変化を生ずるものであってはならない。食品事業者は、特に以下のことを遵守すること。

ア 破砕、摩擦又は振動から活二枚貝を適切に保護すること。

イ 活二枚貝を極端な温度にさらさないこと。

ウ 活二枚貝を二次汚染を起こす可能性がある水に再浸漬しないこと。

エ 自然環境で調整を行う場合、都道府県知事等がAクラスとして指定した海域のみを使用すること。

オ 輸送手段は、適切な排水機能があり、最高の生存状態を確保できる装置を備え、汚染を効果的に防ぐものでなければならない。

## 3. 活二枚貝の中継に関する要件

活二枚貝の中継を行う食品事業者は、以下の要件を遵守しなければならない。

(1) 食品事業者は、都道府県知事等が活二枚貝の中継のために認定した海域のみを使用することができる。区画の境界は、ブイ、柱又はその他の固定物で明確に示すこと。汚染拡大のリスクを最小限とするために、各々の中継海域間及び中継海域と生産海域との間は必要な間隔を確保しなければならない。

(2) 中継は、浄化に最適な状態で行われなければならない。食品事業者は、特に以下を遵守すること。

ア 中継しようとする活二枚貝の取扱方法は、海水中に浸した後も濾過摂食の再開を可能にするものであること。

イ 浄化を妨げるような過密な状態で活二枚貝を中継してはならないこと。

ウ 活二枚貝は中継海域の海水中に適当な期間浸漬すること。この期間は、水温によって設定されるが、最低2か月以上とすること。ただし、当該食品事業者のリスク分析に基づき、都道府県知事等がより短期間とすることを承認した場合はこの限りではない。

エ バッチの混同を防ぐために、中継海域内の区画は明確に分かれていること。以前のバッチが完全に除去される前に新しいバッチが持ち込まれないようにするため、「全量入荷、全量出荷」方式を採用しなければならない。

(3) 指名食品衛生監視員の監視の用に供するため、中継海域を管理する食品事業者は、活二枚貝の原産地、中継期間、中継海域及び中継後のバッチの仕向先を記載した恒久的な記録を保管しなければならない。

## 第3 浄化センター及び出荷センターの設備に関する要件

1. 陸上施設は、周囲の海域の高潮や流水によって浸水を被る位置であってはならない。
2. タンク及び貯水槽は、以下の要件を満たさなければならない。
  - (1) 内側の表面は、平滑で、堅牢で、かつ不浸透性であり、清掃が容易であること。
  - (2) 完全に排水できる構造であること。
  - (3) 取水口は、水供給時に汚染されないような場所にあること。
3. 浄化センターについては、これらに加え、浄化タンクが浄化される製品の量及び種類に適したものであること。

#### 第4 浄化センター及び出荷センターの衛生要件

##### 1. 浄化センターに関する要件

活二枚貝の浄化を行う食品事業者は、以下の要件を遵守しなければならない。

- (1) 活二枚貝は、浄化を始める前に、清浄水で泥及び岩屑を洗い落とさなければならない。
- (2) 浄化システムの操作は、活二枚貝が濾過摂食活動を速やかに回復及び維持でき、排水による汚染を排除し、再汚染を防止し、浄化後の流通をさせるまでの包装、保管、輸送の間を通じて良好な条件で生存できるように行わなければならない。
- (3) 浄化される活二枚貝の量は、浄化センターの処理能力を超えるものであってはならない。活二枚貝は、第5の衛生基準に適合するために、十分な期間連続的に浄化されなければならない。
- (4) 一つの浄化タンクに複数のバッチの活二枚貝を入れる場合には、それらは、同じ種類のものでなければならない。また、処理の期間は、最も浄化に時間を要するバッチに要求される時間を基に行わなければならない。
- (5) 浄化システムにおいて活二枚貝を収容するために使用する容器は、清浄海水が貫流できる構造でなければならない。また、浄化中は、殻の開閉を妨げるほど活二枚貝を重ねてはならない。
- (6) 活二枚貝を浄化しているタンクの中に、甲殻類、魚類及びその他の海洋生物を入れてはならない。
- (7) 出荷センターに出荷される浄化された活二枚貝の容器には全て、全ての貝が浄化されたものであることを証明する表示をしなければならない。

##### 2. 出荷センターに関する要件

出荷センターを運営する食品事業者は、以下の要件を遵守しなければならない。

- (1) 活二枚貝の取扱い、特に調整保管、検査、包装及び梱包は、製品の汚染を起こしたり、貝の生存に影響を与える方法であってはならない。

- (2) 活二枚貝の殻は、出荷前に清浄水で完全に洗浄しなければならない。
- (3) 活二枚貝は以下のいずれかからのバッチでなければならない。
- ア Aクラスの生産海域
  - イ 中継海域
  - ウ 浄化センター
  - エ 別の出荷センター
- (4) 上記(1)及び(2)で定める要件は、船上の出荷センターに対しても適用される。このような出荷センターで取り扱う活二枚貝は、Aクラスの生産海域又は中継海域からのものでなければならない。

## 第5 活二枚貝の衛生基準

食品事業者は、食用として出荷される活二枚貝が以下に掲げる基準を満たすことを確保しなければならない。

1. 貝殻に汚れが付着していないこと、叩いたとき適切な反応があること及び貝内容液が正常な量であることなど、鮮度及び生存度に関わる官能的な特徴を有していること。
2. 貝の可食部（ホールボディ又は可食部としての部位）において、マリンバイオトキシン（海洋性生物毒素）が以下の規制値を超えてはならない。
  - (1) 麻痺性貝毒（PSP）： 800  $\mu$ g/kg
  - (2) 記憶喪失性貝毒（ASP）： 20 mg/kg
  - (3) オカダ酸、ディノフィシストキシン類(dinophysistoxins)及びペクテノトキシン類(pectenotoxins)： 総毒量として160  $\mu$ g/kg（オカダ酸当量）
  - (4) イエツソトキシン類(yessotoxins)： 3.75 mg/kg（イエツソトキシン当量）
  - (5) アザスピロ酸： 160  $\mu$ g/kg（アザスピロ酸当量）なお、検査方法及び記憶喪失性貝毒(ASP)濃度が、20mg/kgを超えたものの取扱いについては、別添9によるものとする。
3. EU規則(EC)No 2073/2005に定める方法又はこれと同等の精度を有するその他の微生物学的方法によって、貝の肉部及び貝内容液の100g当たり*E. coli* が230以下でなければならない。
4. 貝の肉部25g当たり、サルモネラ陰性であること。

## 第6 活二枚貝の包装及び梱包

製品の包装及び梱包については、別添1の第2の9.による他、以下の要件を遵守すること。

1. カキは、貝殻の凹面を下にして包装又は梱包すること。



2. 消費者向けに個別包装される活二枚貝は、密封し、出荷センターを出た後、最終消費者への販売に供されるまで密封を維持できること。

## 第7 表示

1. 表示は耐水性があること。
2. 別添1の第7による他、以下の情報も表示しなければならない。
  - (1) 二枚貝の種類（一般名及び学名）
  - (2) 包装年月日（少なくとも月日）

ただし、期限表示は、「これらの動物は販売時に生きていなければならない」という記載をもって代えることができる。
3. 小売業者は、消費者向け個別包装でない活二枚貝の包装に添付されていた表示を、その貨物を分割してから60日以上保存しなければならない。

## 第8 その他の要件

1. 活二枚貝を保管及び輸送する食品事業者は、食品の安全性及び貝の生存度に有害な影響を与えない温度で活二枚貝を保管しなければならない。
2. 活二枚貝は、小売用に包装して出荷センターから出荷された後、水に再浸漬したり、水を噴霧してはならない。

## 第9 生産海域等の指定等、監視及びモニタリング

1. 生産海域及び中継海域の指定等
  - (1) 都道府県知事等は、生産海域及び中継海域の位置及びその境界を確定し、指定及び認定をしなければならない。
  - (2) 都道府県知事等は、糞便汚染のレベルに基づき、活二枚貝の採捕を認める生産海域を3段階（A、B又はCクラス）に指定しなければならない。
  - (3) 都道府県知事等は、直接、食用に供することができる活二枚貝を採捕できる海域をAクラスに指定する。この海域から採捕される活二枚貝は第5に規定される活二枚貝の衛生基準を満たさなければならない。
  - (4) 都道府県知事等は、第5に規定する活二枚貝の衛生基準を満たすために浄化センターにおける処理又は中継を行った後にのみ食用として流通することが可能な活二枚貝を採捕できる海域をBクラスに指定する。この海域から採捕される活二枚貝は、5本3段階法のMPN法により貝の肉部及び貝内容液100g当た

り *E. coli* が4,600の限度値を超えてはならない。

- (5) 都道府県知事等は、第5に規定する活二枚貝の衛生基準を満たすために長期間中継した後にのみ食用として流通することが可能な活二枚貝を採捕できる海域をCクラスに指定する。この海域から採捕される活二枚貝は、5本3段階のMPN法により貝の肉部及び貝内容液100g当たり *E. coli* が46,000の限度値を超えてはならない。
- (6) 都道府県知事等が生産海域及び中継海域を指定等する場合、都道府県知事等は原則として以下の事項を行うこと。
- ア 生産海域の汚染源となる可能性が高いヒト又は動物由来の汚染源の一覧を作成すること。
  - イ 生産海域におけるヒト及び動物数の季節的変動、降雨量並びに廃水処理等を踏まえ、1年の異なる時期に排出される有機汚染物の量を調査すること。
  - ウ 生産海域における最新の傾向、水深及び潮位変化に基づき、汚染物の循環の特徴を調査すること。
  - エ 得られたデータに基づき、生産海域における二枚貝のサンプリング計画を策定すること。サンプル数、サンプリング地点の地理的な分布及びサンプリング頻度の検討に当たっては、分析結果ができる限り当該海域を代表するものとなるようにすること。

## 2. 生産海域及び中継海域のモニタリング

- (1) 都道府県知事等は、以下を確認するために、生産海域及び中継海域の定期的なモニタリングを実施しなければならない。
- ア 活二枚貝の原産地、由来及び輸送先について不正行為がないこと
  - イ 生産海域及び中継海域に関連した活二枚貝の微生物学的品質
  - ウ 生産海域及び中継海域における毒素産生性プランクトン及び活二枚貝における生物毒素の存在
  - エ 環境汚染物質の存在
- (2) 上記(1)のイ、ウ及びエを実施するために、都道府県知事等は、定期的なサンプリング計画又は採捕期間が不定期である場合はそれに応じたサンプリング計画を策定しなければならない。サンプリング地点の地理的な分布及びサンプリング頻度は、分析結果ができる限り当該海域を代表するものとなるように定めなければならない。
- (3) 活二枚貝の微生物学的品質を確認するためのサンプリング計画では、特に以下を考慮しなければならない。
- ア 糞便汚染の変動の可能性
  - イ 1.(6)のパラメーター
- (4) 生産海域及び中継海域における毒素産生性プランクトンの存在及び活二枚貝の生物毒素を確認するサンプリング計画では、マリンバイオトキシン（海洋性

生物毒素)を含むプランクトンの存在が変動する可能性を考慮しなければならない。サンプリングは、以下を含まなければならない。

ア 毒素を含むプランクトンの構成割合の変化とそれらの地理的な分布を明らかにするための定期的なサンプリング。貝肉中における毒素の蓄積を示唆する結果が得られた場合は、集中的なサンプリングに移行しなければならない。

イ 最も汚染が疑われる地域の貝を用いた定期的な毒性検査。

- (5) 貝の毒素分析のサンプリング頻度は、原則として、採捕が認められる期間中1週間に1度行わなければならない。特定の海域又は特定の種類の貝について、毒素又は植物性プランクトンの発生に関するリスク評価で毒素の危険性が非常に低い結果が示唆される場合には、この頻度を下げることができるが、このリスク評価で週1回のサンプリングでは不十分であるとされた場合には、頻度を上げなければならない。このリスク評価は、これらの海域の活二枚貝に発生する毒素のリスクを評価するために定期的に再検討されなければならない。
- (6) 同じ海域で生育する複数の種類の貝における毒素蓄積率の知見が利用可能な場合は、最も蓄積率の高い種類の貝を指標種として用いることができる。これにより、指標種における毒素レベルが規制値未満である場合は、その集団に含まれる種類の貝は全て採捕することができる。指標種の毒素レベルが規制値を超えている場合には、その他の種類の貝における詳細な分析で毒素レベルが規制値以下であることが明らかになった場合のみ、当該種類の貝の採捕が認められる。
- (7) プランクトンのモニタリングに関しては、サンプルは海域を代表するものとし、有毒プランクトン種の有無とともにその群構成の傾向に関する情報を示すものとする。貝に毒素の蓄積を引き起こす可能性のある有毒プランクトン種の群構成に変化が認められた場合には、貝のサンプリング頻度を増加する、若しくは毒素の分析結果が得られるまで当該地域を予防的に閉鎖すること。
- (8) 環境汚染物質の存在を確認するためのサンプリング計画では、EU規則(EC) No 466/2001及びEU指令79/923/EECに定める基準値を検出できるようにしなければならない。

### 3. モニタリング結果の判断

- (1) サンプリングの結果、貝の衛生基準値を超えている場合又はその他公衆衛生上問題となる可能性がある場合、都道府県知事等は関連する生産海域を閉鎖し、二枚貝の採捕を禁止しなければならない。ただし、1. に規定された関連基準を満たし、その他公衆衛生上の問題がない場合は、都道府県知事等は、当該地域をB又はCクラスに再指定することができる。
- (2) 貝の衛生基準が再び関連規則に適合した場合のみ、都道府県知事等は閉鎖した生産海域を再開することができる。都道府県知事等がプランクトンの存在又は貝における毒素レベルの超過により生産海域を閉鎖した場合、再開のために

は少なくとも48時間の間隔において2回以上連続して規制値を下回る結果が得られることが必要である。都道府県知事等は、この決定に際し、植物性プランクトンの傾向に関する情報を考慮することができる。なお、当該地域における毒性の動態について確固としたデータがあり、毒性が低下傾向であることを示す最新のデータが利用可能な場合には、都道府県知事等は1回のサンプリングで規制値を下回る結果が得られれば再開の決定をすることができる。

#### 4. モニタリングに関する補足的要件

- (1) 都道府県知事等は、ヒトの健康に危害を及ぼす製品が流通しないことを確保するために、二枚貝の採捕を禁止した生産海域又は採捕に際して特定条件を課した生産海域を監視すること。
- (2) 上記2.(1)に示す生産海域及び中継海域のモニタリングに加えて、食品事業者が生産、加工及び流通の全ての段階で最終製品の基準に適合していることを確認するために、試験検査を含む管理システムが構築されなければならない。この管理システムでは、特にマリンバイオトキシン（海洋性生物毒素）及び汚染物質の量が安全基準値を超えず、貝の微生物学的品質がヒトの健康に危害を与えないことを検証すること。

#### 5. 記録及び情報交換

都道府県知事等は、以下について行わなければならない。

- (1) 指定した生産海域及び認定した中継海域について、海域のクラス（A、B又はC）、位置及び境界の詳細を含むリストの作成及び更新を行うこと。このリストは、生産者、採捕者、浄化センター及び出荷センターの運営者等、本通知の影響を受ける関係団体に通知しなければならない。
- (2) 生産者、採捕者、浄化センター及び出荷センターの運営者等、本通知の影響を受ける関係団体に対し、生産海域のクラス、位置及び境界の変更並びに閉鎖について、それが仮決定であるか最終決定であるかを含め、速やかに通知しなければならない。
- (3) 本通知に示された管理に従い、生産海域を閉鎖、再指定しなければならない又は再開することができるとした場合は、迅速に行わなければならない。

#### 6. 食品事業者の自主検査

都道府県知事等は、生産海域の指定、開放又は閉鎖を決定する際に、食品事業者又は食品事業者の代理機関が実施した管理の結果を考慮することができる。この場合、都道府県知事等は分析を行う検査室について、都道府県等、保健所設置特別区の試験検査機関又は食品衛生法上に定める登録検査機関の中から、指定しなければならない。必要に応じて、都道府県知事等と当該食品事業者又は関係機関が同意した方法に従い、サンプリング及び分析を行わなければならない。なお、

サンプリングについては、都道府県知事等又は当該検査機関の者が行わなければならない。

## 別添 9

### 対EU輸出ホタテガイ等二枚貝におけるマリンバイオトキシン (海洋性生物毒素)の検査法等

#### 第1 麻痺性貝毒 (PSP) の検査方法

生物学的検査法又はその他国際的に認知された検査法で行うこと。必要に応じてサキシトキシン及び標準品が利用可能なその他の麻痺性貝毒成分を検出するための化学分析と併用して生物学的検査法に従い試験すること。

結果について疑いがある場合は、生物学的検査法によること。

#### 第2 記憶喪失性貝毒 (ASP) の検査方法

高速液体クロマトグラフ法 (HPLC) 又はその他国際的に認知された検査法で行うこと。

#### 第3 脂溶性貝毒の検査方法

##### 1. 標準検査法

(1) 脂溶性貝毒の定量には、マリンバイオトキシン欧州連合標準検査機関 (EU-RL-MB) が示す液体クロマトグラフ・タンデム型質量分析計法 (LC-MS/MS) で実施し、少なくとも次の物質を測定すること。

ア オカダ酸群毒素：OA、DTX1、DTX2、DTX3 (これらのエステルを含む。)

イ ペクテノトキシン群毒素：PTX1及びPTX2

ウ イェットトキシン群毒素：YTX、45 OH YTX、homo YTX及び45 OH homo YTX

エ アザスピロ酸群毒素：AZA1、AZA2及びAZA3

(2) 毒性当量は、欧州食品安全機関 (EFSA) により推奨される毒性等価係数 (TEF) を用いて算定すること。

(3) 新たに公衆衛生上重要な類縁物質が発見された場合、それらの物質も分析の対象とすること。毒性当量は、欧州食品安全機関 (EFSA) により推奨される毒性等価係数 (TEF) を用いて算定すること。

##### 2. 代替検査法

(1) 代替的又は補足的な検査法として、液体クロマトグラフ・質量分析計法 (LC/MS)、高速液体クロマトグラフ法 (HPLC)、免疫学的方法、及びタンパク脱リン酸化酵素阻害活性などの機能試験等の検査法がある。

(2) これらの検査法により検査を実施する場合には、以下の条件を満たす必要がある。

ア 単独又は複数の検査法を用いることにより、少なくとも1.(1)に示す物質が定量できること。また、必要に応じて、より適切な分析法の要件を定めなければならない。

- イ 国際的に認められた手法により妥当性評価を実施し、その信頼性を明確にしておくこと。
- ウ 公衆衛生上、標準検査法と同等のレベルが担保されること。

### 3. 生物学的検査法

生物学的検査法については、新規又は未知の海産毒をモニタリングする検査法としてのみ、使用可能とする。

#### (1) アセトン抽出を用いたマウス試験法

- ア オカダ酸、ディノフィシストキシン群、ペクテノトキシン群及びイエツトキシン群の検出に用いる。
- イ 必要に応じ、酢酸エチル／水又はジクロロメタン／水による液／液分配により、妨害物質を除去する。
- ウ この方法により規制値レベルのアザスピロ酸群を検出するためには、検査部位対象としてホールボディを用いること。
- エ 1試験あたり3匹のマウスを用い、中腸腺5g又はホールボディ25gに相当する抽出物を接種し、24時間以内に3匹中2匹が死亡した場合、別添8の第5の2.(3)から(5)に示す毒素のうち一つ若しくは複数の毒素が規制値を超えて存在すると判定する。

#### (2) アセトン抽出及びジエチルエーテルによる液／液分配を行うマウス試験法

- ア オカダ酸、ディノフィシストキシン群、ペクテノトキシン群及びアザスピロ酸群の検出に用いる。イエツトキシン群は液／液分配で除去されるため、この試験法では検出できない。
- イ 1試験あたり3匹のマウスを用い、中腸腺5g又はホールボディ25gに相当する抽出物を接種し、24時間以内に3匹中2匹が死亡した場合、オカダ酸、ディノフィシストキシン群、ペクテノトキシン群及びアザスピロ酸群が規制値を超えて存在すると判定する。

#### (3) ラット試験法

- ア オカダ酸、ディノフィシストキシン群及びアザスピロ酸群の検出に用いる。
- イ 1試験あたり3匹のラットを用い、いずれかのラットで下痢性反応が見られた場合、オカダ酸、ディノフィシストキシン群及びアザスピロ酸群が規制値を超えて存在すると判定する。

## 第4 規制値を超える記憶喪失性貝毒(ASP)が検出される二枚貝の取扱い

1. 別添8の第5の2.(2)の規定に関わらず、以下の2.の規定を満たす場合、ホールボディでドウモイ酸が20mg/kgを超えて250mg/kg未満のイタヤガイ類 (*Pecten maximus* 及び *Pecten jacobaeus*) の採捕を認めても差し支えない。
2. 採捕を認める要件は次のとおりとする。
  - (1) 当該二枚貝の生産海域については、6.に示す管理が行われていなければな

らない。

(2) 採捕された二枚貝は、指名食品衛生監視員の指示に基づき封印されたコンテナ又は運搬車両により、生産海域から認定加工施設に直接搬送されなければならない。また、認定加工施設においては、中腸腺、軟部組織、又は6.(2)の要件に適合しない毒性を有する部分を除去しなければならない。なお、都道府県等は、これらの処理が適切に行われることを確認するとともに、これらの処理を行う施設を認定した場合には、地方厚生局に報告すること。

(3) 出荷される二枚貝には、指名食品衛生監視員が発行した、別添8の第1の3.から6.に規定する食用とすることができる部位を示す記録文書を、バッチごとに添付しなければならない。

都道府県知事等は、この輸送に関して恒久的な輸送許可を与えてはならない。

(4) 中腸腺、軟部組織及びその他毒性を有する部位を完全に除去した貝柱又は食用とする生殖腺における記憶喪失性貝毒は、高速液体クロマトグラフ (HPLC) 法による検査でドウモイ酸として20mg/kgを越えてはならない。

3. 加工者は、最終製品の記憶喪失性貝毒を、ロットごとに検査しなければならない。6.に規定する検体において、記憶喪失性貝毒がドウモイ酸として20mg/kgを超えて検出された場合は、当該ロット全てを指名食品衛生監視員の監督下で廃棄しなければならない。

4. 6.(2)の規制値を超える中腸腺、軟部組織及びその他の毒性を有する部位(最終製品としてドウモイ酸20mg/kgを越えたものを含む。)は、指名食品衛生監視員の監督下で廃棄しなければならない。

5. 都道府県知事等は、2.(2)による処理を行う加工場が、別添1に適合していることを確認しなければならない。

加工者は、別添8の第5の2.(2)の規定に適合しない製品があった場合、速やかにその内容を都道府県知事等に対し報告しなければならない。

6. 生産海域は次により管理しなければならない。

(1) 記憶喪失性貝毒の発生が認められる期間は、イタヤガイ類 (*Pecten maximus* 及び *Pecten jacobaeus*) を採捕してはならない。

(2) ただし、ホールボディでドウモイ酸として20mg/kgを超える記憶喪失性貝毒が検出された場合、以下の要件を満たすことにより当該二枚貝を採捕することができる。

ア 1週間以内に2回連続して検査を行い、ホールボディでドウモイ酸が250mg/kg未満であること

イ 可食部の部位についてそれぞれ個別に検査した場合、ドウモイ酸が4.6mg/kg未満であること。

この場合、ホールボディの検査は、検体として貝10個をホモジネートした



ものを用いること。また、可食部位の検査は、それぞれ貝10個分の該当部分をホモジネートしたものを用いること。

- (3) 都道府県知事等は、二枚貝が(2)の規定に適合することを確認するためのサンプリング地点を決定しなければならない。
- (4) 都道府県知事等は、当該二枚貝を採捕することを認めた場合、二枚貝(ホールボディ、貝柱及び生殖腺)に関するドゥモイ酸検査をそれぞれ、最低1週間に1回の頻度で実施し、検査結果が(2)の規定に適合している場合に限り、継続して二枚貝を採捕することを認めることができる。

## 別添10

### 使用可能な洗浄剤及び消毒剤等のリスト

The list of detergents and disinfectants permitted to use in Japanese food processing facilities

#### I 洗浄剤

- |               |                  |
|---------------|------------------|
| 1 陰イオン界面活性剤   | anion surfatants |
| 2 水酸化ナトリウム希釈液 | sodium hydroxide |

#### II 消毒剤

- |                      |   |
|----------------------|---|
| 1 パラクロロメタキシレノール      | p-chloro-m-xylenol                          |
| 2 イソプロピルメチルフェノール     | isopropyl-methylphenol                      |
| 3 アルコール製剤            | ethanol                                     |
| 4 次亜塩素酸ナトリウム         | sodium hypochloride                         |
| 5 ポリヘキサメチレンビグアニジン塩酸塩 | polyhexamethylene biguanidine hydrochloride |

#### III 両方の用途

- |                        |   |
|------------------------|---|
| 1 塩化ベンザルコニウム           | benzalkonium chloride                   |
| 2 アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩   | alkyldiaminoethyl glycine hydrochloride |
| 3 ジアルキルジメチルアンモニウムクロライド | dialkyldimethyl ammonium chloride       |

#### IV 上記以外の洗浄剤及び消毒剤等

上記以外の洗浄剤及び消毒剤等を使用する場合には、当該品がEU域内においても同様の用途で使用が認められていることを書面にて確認をとった上で使用すること。  
また、この確認書面については、指名食品衛生監視員の求めに応じて提示すること。

## 別添11

### 甲殻類及び軟体動物の微生物学的基準

検査項目	検体数 n	最大許容数 c	基準		
			m	M	
1	Salmonella spp.	5	0	検体25gで不検出	
2	coagulase-positive staphylococci	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g
3	Esherichia coli	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g

(注) n : サンプルの個数

m : 合格判定値(菌数限度)

M : 条件付き合格と判定する基準となる菌数限度、Mを超える検体が一つでもあれば、不合格と判定する。

c : mとM間の結果となった検体数の最大許容数、c=0のときは、基準値を超える検体が一つでもあってはならないという意味。

#### 【判定方法】

- 全ての検体が m 以下の場合は合格
- M を超える検体がなく、m を超えM以下である検査値の検体数が c 以下の場合は、条件付き合格
- M を超える検体があるか、m を超えM以下である検査値の検体数が c を超える場合は、不合格

## 別添12

### EUに輸出できない魚種リスト

Following fishes must not be exported to EU

#### 1. ふぐ毒を含有するおそれのある魚種

フグ科	Famille CANTHIGASTERIDAE
ハリセンボン科	Famille DIODONTIDAE
マンボウ科	Famille MOLIDAE
マフグ科	Famille TETRAODONTIDAE

#### 2. シガテラ魚による健康被害を起こすおそれのある魚種

アカマダラハタ	Epinephelus fuscoguttatus(Forsskal)
アマダレドクハタ	Plectropomus oligacanthus(Bleeker)
バラハタ	Variola louti(Forsskal)
バラフエダイ	Lutjanus bohar
フエドクタルミ	Lutjanus gibbus(Forsskal)
オニカマス	Spyraena barracuda(Walbaum)(Picuda)

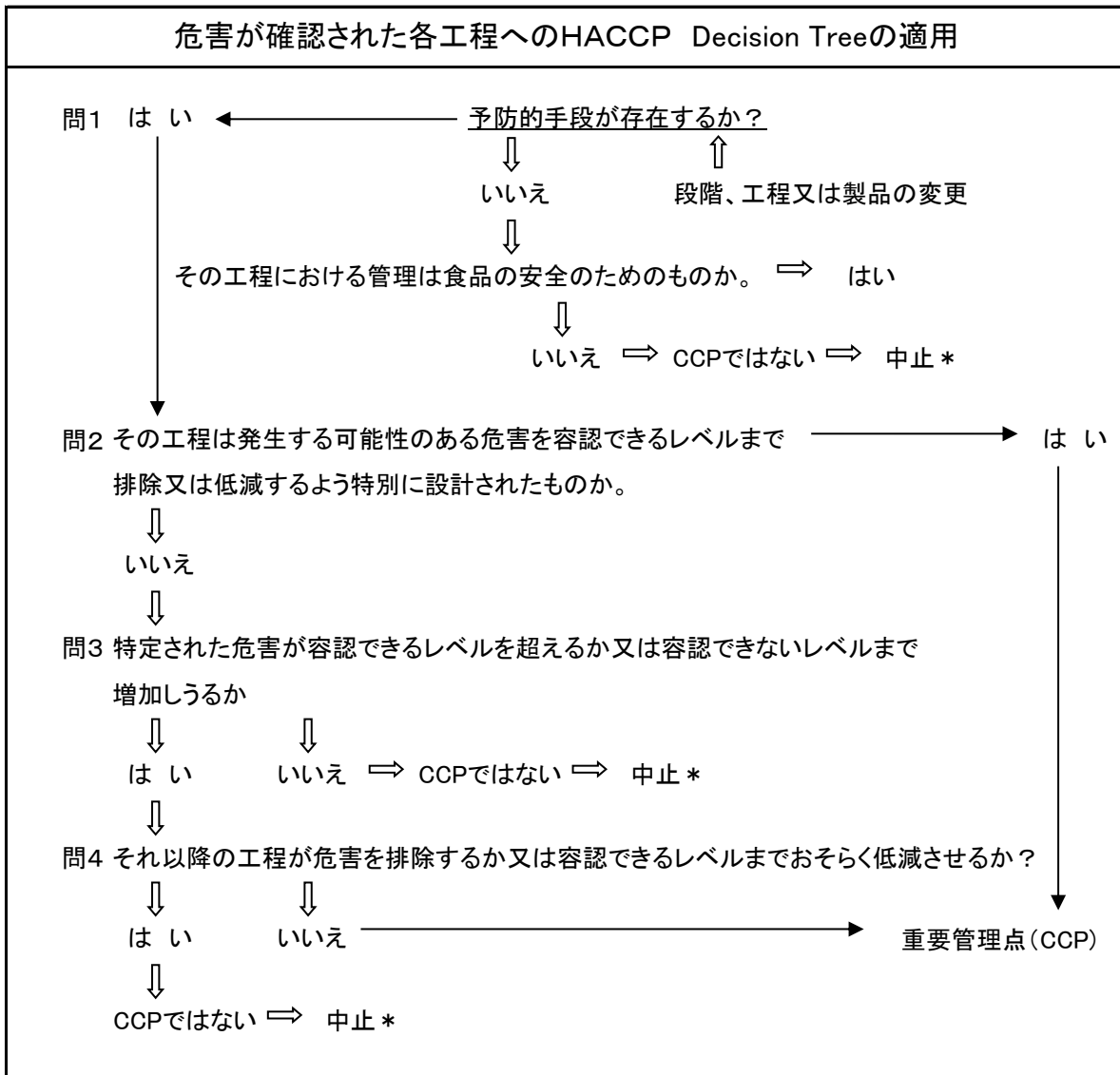
#### 3. ワックスによる健康被害を起こすおそれのある魚種

アブラソコムツ	Lepidocybium flavobrunneum
バラムツ	Puvettus

#### 4. ビタミンAによる健康被害を起こすおそれのある魚種

イシナギ	Stereolepis ischinagi
------	-----------------------

別添13



\* 記載された製造工程における次の確認された危害にすすむ

## 漁船等衛生監視者制度について

### 第 1 漁船等衛生監視者の登録

#### 1. 登録

水産庁漁政部加工流通課は、申請のあった者が 3. の全ての要件を満たしているとした場合は、漁船等衛生監視者として登録する。

#### 2. 漁船等衛生監視者の役割

漁船等衛生監視者は、都道府県からの要請に基づく水産庁からの指示により、EU 向け冷凍船又は生産漁船の登録に当たり必要な外国現地調査及び登録後の外国監視を行うことができる。

#### 3. 登録要件

漁船等衛生監視者として登録される者は、下記（1）から（4）までに定める要件を全て満たす者でなければならない。

- （1）水産学等の課程を修了した者、漁業関係業務に従事した経験がある者、又は同等の水産一般の知識を有する者であること。
- （2）外国現地調査又は外国監視の対象となる EU 向け冷凍船又は生産漁船の所有者及び関係者と利害関係がない者であること。
- （3）本登録の趣旨を理解し、都道府県からの要請に基づく水産庁からの指示により、EU 向け冷凍船又は生産漁船の登録に当たり必要な外国現地調査や登録後の外国監視を円滑に遂行できる能力を有する者であること。
- （4）年に 1 回以上、水産庁が開催する講習会に参加できる者であること。なお、当該講習会の基本的な内容は、第 3 のとおりとする。

#### 4. 登録手続

- （1）漁船等衛生監視者の登録を希望する者は、別紙様式により水産庁漁政部加工流通課に申請することができる。
- （2）水産庁漁政部加工流通課は申請書類を審査し、漁船等衛生監視者候補として 3. の登録要件を満たすことが期待されると判断した場合には、第 3 に定める講習会について申請者に対し通知する。
- （3）水産庁漁政部加工流通課は、講習会を通じて、申請者が 3. の登録要件を全て満たしていると判断した場合には、申請者に対し、漁船等衛生監視者として登録したことを通知する。

- (4) 水産庁漁政部加工流通課は漁船等衛生監視者登録者リスト（以下「登録者リスト」という）を管理する。
- (5) 漁船等衛生監視者は、登録事項に変更が生じた場合は、速やかに水産庁に報告しなければならない。水産庁漁政部加工流通課は、報告に基づき登録者リストを変更する。

## 5. 登録期間

登録期間は、基本的に1年間とするが、第3に定める水産庁が開催する講習会に参加することによって登録期間の更新ができる。

## 6. 登録の取消し

水産庁漁政部加工流通課は、漁船等衛生監視者が、以下のいずれかに該当する場合には登録を取り消すことができる。

- (1) 3. の要件を満たさなくなったとき
- (2) 漁船等衛生監視者としてふさわしくない行為があったとき
- (3) 辞退願いを提出したとき

## 第2 漁船等衛生監視者による外国現地調査及び外国監視

漁船等衛生監視者は、外国現地調査及び外国監視を、取扱要領別添6のチェックリストにより行い、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。

## 第3 漁船等衛生監視者に係る講習会

### 1. 講習会の目的

講習会は、EU向け冷凍船又は生産漁船の外国現地調査又は外国監視を行う漁船等衛生監視者が、取扱要領における漁船に関する登録基準について、十分な知識を修得することを目的とする。

### 2. 講習会プログラム

以下のプログラムを基本として実施する。

- (1) 漁船等衛生監視者の役割について
- (2) 取扱要領について
  - ・漁船の構造設備に関する基準について
  - ・漁船の衛生管理に関する基準について

### 3. 講師

講習会の講師は、水産庁職員又は水産庁漁政部加工流通課が依頼した

水産学専門家とする。

#### 4. テキスト

取扱要領を主たるテキストとする。また、必要に応じ、一般社団法人大日本水産会が作成した「漁船漁業品質管理ガイドライン」等を補助資料として使用できる。



(別紙様式 漁船等衛生監視者登録申請書様式)

年 月 日

水産庁漁政部加工流通課長 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)

### 漁船等衛生監視者登録申請書

漁船等衛生監視者として登録を受けたく、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

#### 記

1. 登録を希望する者の氏名及び住所（法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名）
2. 添付書類
  - (1) 水産学等の課程を修了した者、漁業関係業務に従事した経験がある者、又はそれらの者と同等の水産一般の知識を有している者であることを示すもの
  - (2) EU 向け冷凍船及び生産漁船の登録に当たり必要な外国現地調査や登録後の外国監視を円滑に遂行できる能力を有することを示すもの

## 検査において基準を超える等の異常値を確認した場合の措置

都道府県等衛生部局は、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には、以下の 1. 又は 2. のいずれかの措置を講ずるとともに、速やかに厚生労働省及び都道府県水産部局に報告すること。厚生労働省は、以下に係る都道府県等衛生部局からの報告を踏まえ、同一ロット品の輸出が確認されるなど EU 当局への連絡が必要と判断した場合には、速やかに連絡する。

### 1. 別添 7 の A に掲げる物質に係る異常値を確認した場合

#### (1) 以下の事項を整理・収集すること。

- ① 産地又は出荷元となる魚介類及び養殖場を特定するために必要な情報
- ② 検査結果の詳細
- ③ 同一ロット品の EU への輸出の有無

#### (2) 都道府県水産部局と連携して、以下を実施すること。

- ① 当該物質の検出原因を特定するための産地又は出荷元となる養殖場に関する調査
- ② 必要に応じて、製造、取扱、保管、輸送、投与、流通又は販売の各段階において、検出原因を特定するための調査
- ③ その他必要な調査

#### (3) 養殖場由来の魚介類について異常値が確認された場合は、都道府県水産部局と連携して、検体が採取された養殖場に由来する魚介類の範囲を特定するとともに、(2) の調査結果が判明するまで、養殖場由来の魚介類は全て EU 向けに輸出されないよう措置を講じること。

#### (4) (2) の調査により別添 7 の A に掲げる物質の使用が判明した場合には、

- ① 都道府県水産部局と連携して、(3) において特定した範囲の魚介類が、EU 向けに輸出されないよう措置を講ずるとともに、
- ② 都道府県水産部局と連携して、(3) において特定した範囲の魚介類からサンプリングを行い、検出物質に係る検査を実施すること。

### 2. 別添 7 の B に掲げる物質に係る異常値を確認した場合

#### (1) 使用が認められている物質又は製品及び環境汚染物質について、EU における基準値を超える量を検出した場合、同一ロット品の EU への輸出の有無を確認するとともに、都道府県水産部局と連携して、産地又は出荷元となる養殖場に対し、基準値超過の原因究明のための調査を実施すること。

#### (2) (1) の調査結果に基づき、都道府県等衛生部局及び都道府県水産部局は、改善が確認されるまでの間、魚介類が EU 向けに輸出されないための措置を講ずること。

別添 1 6

養殖場等登録用・都道府県符号

符号	都道府県名	16	富山県	32	島根県
01	北海道	17	石川県	33	岡山県
02	青森県	18	福井県	34	広島県
03	岩手県	19	山梨県	35	山口県
04	宮城県	20	長野県	36	徳島県
05	秋田県	21	岐阜県	37	香川県
06	山形県	22	静岡県	38	愛媛県
07	福島県	23	愛知県	39	高知県
08	茨城県	24	三重県	40	福岡県
09	栃木県	25	滋賀県	41	佐賀県
10	群馬県	26	京都府	42	長崎県
11	埼玉県	27	大阪府	43	熊本県
12	千葉県	28	兵庫県	44	大分県
13	東京都	29	奈良県	45	宮崎県
14	神奈川県	30	和歌山県	46	鹿児島県
15	新潟県	31	鳥取県	47	沖縄県