

対EU輸出水産食品の取扱要領 新旧対照表

改正後	改正前
<p>別紙 対EU輸出水産食品の取扱要領</p> <p>1. ～5. (略)</p> <p>6. 認定施設の認定に係る手続等 (1) ～ (4) (略) (5) 変更の申請 (6) ～ (7) (略) (8) 標準処理期間</p> <p><u>認定施設の認定に係る申請があった場合、地方厚生局は都道府県知事等から書類が示されてから、要件を満たしている旨通知するまでの期間について、次に掲げる期間内に実施するよう努めるものとする。</u> <u>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。</u></p> <p><u>ア 施設認定申請 120日</u> <u>イ 変更承認申請 60日</u></p> <p>7. ～10. (略)</p> <p>11. ホタテガイ等二枚貝の取扱い (1) ～ (2) (略) (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～エ (略)</p> <p>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</p>	<p>別紙 対EU輸出水産食品の取扱要領</p> <p>1. ～5. (略)</p> <p>6. 認定施設の認定に係る手続等 (1) ～ (4) (略) (5) 変更の届出 (6) ～ (7) (略)</p> <p>7. ～10. (略)</p> <p>11. ホタテガイ等二枚貝の取扱い (1) ～ (2) (略) (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～エ (略)</p> <p>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</p>

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～キ（略）

（４）～（７）（略）

別添１～７（略）

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～第４（略）

第５ 活二枚貝の衛生基準

１．（略）

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）～（３）（略）

（４）イエツトキシン類(yessotoxins)：3.75 mg/kg（イエツトキシン当量）

（５）（略）

３．～４．（略）

第６～第９（略）

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

ること。麻痺性貝毒（PSP）、下痢性貝毒（DSP）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～キ（略）

（４）～（７）（略）

別添１～７（略）

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～第４（略）

第５ 活二枚貝の衛生基準

１．（略）

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）～（３）（略）

（４）イエツトキシン類(yessotoxins)：1 mg/kg（イエツトキシン当量）

（５）（略）

３．～４．（略）

第６～第９（略）

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

生物学的試験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 (略)

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 イエツトキシン群毒素：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。

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試験法に従い試験すること。

結果について疑いがある場合は、生物学的試験法によること。

第2 (略)

第3 下痢性貝毒 (DSP) の検査方法

1. 生物学的試験検査法

下痢性貝毒の検出に用いられるマウス試験法には、検査部位 (中腸腺又はホールボディ) や抽出及び精製に使用する溶液の違いにより種々の試験法がある。検査法の決定に際しては、抽出及び精製段階で用いる溶液の種類により、各検査法における毒素に対する感受性や選択性が異なることに留意すること。

(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、ペクテノトキシン及びイエツトキシンの検出に用いる。

イ 反応阻害防止のため、必要に応じ、エチルアセテート相/水相又はジクロロメタン相/水相による液層/液層分離の工程を補完的に行う。

ウ この方法により規制値レベルのアザスピロ酸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 5 g 又はホールボディ 25 g を抽出・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層/液層分離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、ペクテノトキシン及びアザスピロ酸の検出に用いる。イエツトキシンは分離工程で失活するため、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 5 g 又はホールボディ 25 g を抽出・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、ペクテノトキシン及びアザスピ

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。

ロ酸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及びアザスピロ酸の検出に用いる。

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及びアザスピロ酸が規制値を超えて存在すると判定する。

2. 代替試験検査法

(1) 生物学的試験検査法の代替的又は補足的な検査法として、蛍光検出器付き高速液体クロマトグラフ (HPLC)、液体クロマトグラフ・質量分析計 (LC/MS)、免疫試験、フォスファターゼ阻害法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、以下の要件を満たすことが前提となる。

ア 単独又は複数の試験法を用いることにより、少なくとも以下の貝毒類縁物質が検出できること。

・オカダ酸及びディノフィシストキシン：DTX3(検出には加水分解工程が必要)

・ペクテノトキシン：PTX1、PTX2

・イエットキシン：YTX、45 OH YTX、homo YTX 及び 45 OH homo YTX

・アザスピロ酸：AZA1、AZA2及びAZA3

イ 生物学的試験検査法に劣らないこと。

ウ 公衆衛生上、同等のレベルが担保されること。

(3) 新たに公衆衛生上重要な貝毒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。

(4) 化学的検査法の実施にあたっては、標準物質を使用できる状況にしておくこと。

(5) 毒性総量は、各毒素毎に毒性データに基づく変換係数を用いて算出すること。

(6) これらの検査法については、国際的に認められた手法によるバリデーションを行い、その分析特性を明確にしておくこと。

3. 生物学的検査法

標準検査法へ移行するまでの経過措置として、2014年12月31日までの間にあっては、検査部位（中腸腺又はホールボディ）や抽出及び精製に使用する溶媒の異なる以下のマウス試験法を使用することができる。検査法の決定に際しては、抽出及び精製段階で用いる溶媒の種類により、感度や選択性が異なるため、すべての対象物質が検出できるよう留意すること。

なお、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、経過措置後も使用可能とする。

(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

3. 異なる検査法の間で検査結果に差異が生じた場合には、評価検査法としてマウス試験法を実施すること。

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（略）

別添10～13（略）

別紙様式1～30（略）

第4（略）

別添10～13（略）

別紙様式1～30（略）