



生食発0305第1号
29消安第5790号
29水漁第1402号
平成30年3月5日

各
〔 都道府県知事
保健所設置市長
特別区長 〕 殿

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官
(公 印 省 略)

農林水産省消費・安全局長

水 産 庁 長 官

「対EU輸出水産食品の取扱いについて」の一部改正について

EU向けに輸出される水産食品の取扱いについては、「対EU輸出水産食品の取扱いについて」(平成21年6月4日付け食安発第0603001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知、21消安第2148号農林水産省消費・安全局長通知、21水漁第175号水産庁長官通知)中の別紙「対EU輸出水産食品の取扱要領」(以下「要領」という。)に基づき取り扱っているところです。

今般、平成29年3月に実施された欧州委員会からのEU向け水産食品の残留物質等モニタリング検査に係る査察の結果を受け、要領を別添新旧対照表のとおり改正しましたので、御了知いただくとともに、貴管内関係事業者等への周知について、よろしくをお願いします。

特に、残留物質等モニタリング検査で基準を超える等の異常値を確認した際に行われます原因究明に当たりましては、都道府県水産部局との連携の下で実施できますよう、特段の協力を賜りたく、よろしくをお願いします。

(参考)

欧州委員会による査察報告書(査察番号:2017-6183)

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3854

「対EU輸出水産食品の取扱いについて」（平成21年6月4日付け食安発第0603001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知、21消安第2148号農林水産省消費・安全局長通知、21水漁第175号水産庁長官通知）の別紙「対EU輸出水産食品の取扱要領」一部改正新旧対照表

(下線部分は改正部分)

新	旧
<p>別紙 対EU輸出水産食品の取扱要領</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p>5. 指名食品衛生監視員の指名等 <u>厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官</u>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、<u>厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官</u>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。</p> <p>6. 認定施設の認定に係る手続等 (1)～(3) (略) (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<u>厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官</u>に報告すること。 (5)・(6) (略) (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<u>厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官</u>に報告をすること。 (8) (略)</p> <p>7. 認定後の事務 (1)・(2) (略) (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 (略)</p>	<p>別紙 対EU輸出水産食品の取扱要領</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p>5. 指名食品衛生監視員の指名等 <u>厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長</u>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、<u>厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長</u>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。</p> <p>6. 認定施設の認定に係る手続等 (1)～(3) (略) (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<u>厚生労働省医薬食品局食品安全部長</u>に報告すること。 (5)・(6) (略) (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<u>厚生労働省医薬食品局食品安全部長</u>に報告をすること。 (8) (略)</p> <p>7. 認定後の事務 (1)・(2) (略) (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 (略)</p>

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、厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官あて報告すること。

ウ (略)

(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大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告すること。

8. 登録施設等の登録に係る手続等

(1) (略)

(2) 産地市場及び消費地市場の登録手続等

ア～エ (略)

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大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告すること。

カ その他

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官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～キ (略)

ク 登録

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、免許番号による登録番号を付すことができない場合には、施設ごとに別添16「養殖場等登録用・都道府県符号」を活用し、上2桁は都道府県符号、3桁目以降に施設の番号を001から付し、末尾にAQを付した番号とすること。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～サ (略)

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 (略)

(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) (略)

(2) 産地市場及び消費地市場の登録手続等

ア～エ (略)

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～キ (略)

ク 登録

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～サ (略)

(4) 登録変更の手続

ア (略)

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、厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告すること。

ウ (略)

エ その他

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官、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～イ (略)

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、厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告すること。

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大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告すること。

イ (略)

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

(4) 登録変更の手続

ア (略)

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 (略)

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～イ (略)

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・生活衛生局生活衛生・食品安全部長に報告すること。

イ (略)

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

やかに厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告すること。

エ（略）

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・生活衛生局食品監視安全課長宛て報告すること。

カ（略）

(2) (略)

10. 養殖魚介類を使用した水産食品等の残留動物用医薬品等の取扱い

(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、厚生労働省、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、翌年の予定生産量、使用を予定している動物用医薬品等（使用予定時期を含む。）を、毎年11月末までに地方厚生局を経由して、厚生労働省宛て報告すること。なお、予定生産量は、翌年に輸出を予定している認定施設への出荷を予定している登録養殖場のいけすにおける生産量とすること。また、認定施設への出荷段階に当たる登録養殖場以外の養殖場において魚介類（種苗を含む。）が養殖されている場合には、関係する養殖場及び当該養殖場における生育期間等に係る情報を厚生労働省に報告すること。

イ 厚生労働省は、アの報告を踏まえ、養殖魚介類に関する残留動物用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。

ウ モニタリング計画は、養殖場や加工施設において残留動物用医薬品等の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、モニタリング対象物質、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。

また、アの予定生産量に基づき、都道府県等ごとに毎年定めるものとし、計画の策定に当たっては、次を満たすものであること。

（ア）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。

生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長に報告すること。

エ（略）

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・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課長宛て報告すること。

カ（略）

(2) (略)

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、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長、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、翌年の予定生産量、使用を予定している動物用医薬品等を、毎年11月末までに地方厚生局を経由して、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長宛て報告すること。なお、予定生産量は、翌年に輸出を予定している登録養殖場のいけすにおける生産量とすること。

イ 厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長は、アの報告を踏まえ、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。

ウ 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。

(イ) 総サンプリング数の1/3を別添7のAに掲げる物質、2/3を別添7のBに掲げる物質に割り当てること。

(ウ) モニタリング対象物質及び検体は、動物用医薬品等の使用の可能性等に基づいて選択すること。

エ (略)

(削る)

オ 都道府県知事等は、モニタリング検査の実施に当たり、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に対して、当該年のモニタリング計画を説明するなど、円滑にモニタリングが実施できる体制を構築すること。

(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、厚生労働省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、別添7のAに掲げる物質については、サンプリングを実施する養殖場の所在地を所轄する都道府県等の指名食品衛生監視員がサンプリングを行い、別添7のBに掲げる物質については、加工施設を認定する都道府県等の食品衛生監視員がサンプリングを行うこと。

また、検査は都道府県等の試験検査機関又は食品衛生法に定める登録検査機関であって、ISO17025に適合している試験所としての認定を取得している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、試験検査に必要な最小限な量とし、検査を実施する機関と協議して決定すること。

イ (略)

ウ サンプリングは、対象魚介類の生育段階やサンプリングを行う養殖場に偏りが生じないように実施すること。

なお、サンプリングを実施する養殖場において、人工種苗又は中間育成種苗を受け入れている場合にも同様にサンプリングを実施すること。

(削る)

エ (略)

オ 厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長は、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。

カ 都道府県知事等は、モニタリング検査の実施に当たり、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に対して、当該年のモニタリング計画を説明するなど、円滑にモニタリングが実施できる体制を構築すること。

(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、厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長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 (略)

(新設)

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

(削る)

エ 別添7のAに掲げる物質のサンプリングは、養殖場の段階で行うこと。(加工施設の製品を含む。)

オ 別添7のBに掲げる物質のサンプリングは、次のいずれかの段階で行うこと。

(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認定施設への出荷段階にあたる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。

カ サンプルングは、サンプリングを実施する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) (略)

(6) 厚生労働省への報告

都道府県知事等は、(3)のモニタリング検査結果を、翌年1月末までに地方厚生局を経由して、別途指定された様式により厚生労働省宛て報告すること。

(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等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等が当該養殖施設のある都道府県等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・ウ (略)

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、別添15のとおり必要な措置を講ずること。

オ (略)

11. ホタテガイ等二枚貝の取扱い

(1) (略)

(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～ウ (略)

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 サンプルングは、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) (略)

(6) 厚生労働省への報告

都道府県知事等は、モニタリング検査結果を、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・生活衛生局生活衛生・食品安全部監視安全課宛て報告すること。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・ウ (略)

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 (略)

11. ホタテガイ等二枚貝の取扱い

(1) (略)

(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

<p>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大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告する。</p> <p>(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で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。</p> <p>(4)～(6) (略)</p>	<p>ア～ウ (略)</p> <p>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・生活衛生局生活衛生・食品安全部長に報告する。</p> <p>(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。</p> <p>(4)～(6) (略)</p>
<p>別添1 施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準</p> <p>第1～第5 (略)</p> <p>第6 水産物の衛生基準 製造者等は、製品又は魚種に応じて食用として出荷する水産物が基準を満たすことを、以下により確認しなければならない。ただし、<u>当該水産物を食用に供する魚油の原材料とする場合であって、第4の5.エのただし書きに該当するときについては、以下の2.及び4.の基準は適用しない。</u> また、<u>以下の2.、3.、5.、6.及び7.の検査については、製造者が、製品検査の信頼性確保(GLP)が行われている検査施設にて行うこと。</u></p> <p>1.～7. (略)</p> <p>第7～第10 (略)</p>	<p>別添1 施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準</p> <p>第1～第5 (略)</p> <p>第6 水産物の衛生基準 製造者等は、製品又は魚種に応じて食用として出荷する水産物が基準を満たすことを、以下により確認しなければならない。ただし、食用に供する魚油の原材料については、2.、4.の基準は適用しない。 また、2.、3.、5.、6.及び7.の検査については、製造者が、製品検査の信頼性確保(GLP)が行われている検査施設にて行うこと。</p> <p>1.～7. (略)</p> <p>第7～第10 (略)</p>
<p>別添2～6 (略)</p>	<p>別添2～6 (略)</p>
<p>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 <u>(EU規則にて定められている物質)</u></p> <p><u>A</u> 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</p>	<p>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</p> <p><u>I</u> 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</p>

<p>(A 1) <u>Stilbenes (e.g. diethylstilbestrol, hexestrol, dienestrol)</u></p> <p>(A 3) <u>Steroids (androgens, estrogens and (pro)gestagens)</u></p> <p>(A 6) <u>Compounds included in Annex IV to Council Regulation (EEC) No 2377/90</u></p> <p>① <u>Chloramphenicol</u></p> <p>② <u>Nitrofurans</u></p> <p>③ <u>Nitroimidazoles</u></p> <p><u>B 動物用医薬品及び環境汚染物質</u></p> <p>(B 1) <u>Antibacterial substances</u></p> <p>(B 2 a) <u>Anthelmintics</u></p> <p>(B 3 a) <u>Organochlorine compounds including PCBs</u></p> <p>(B 3 c) <u>Chemical elements</u></p> <p>(B 3 d) <u>Mycotoxins</u></p> <p>(B 3 e) <u>Dyes (in particular malachite green and its major metabolite leucomalachite green)</u></p> <p><u>(削る)</u></p> <p><u>(削る)</u></p>	<p>(1) <u>Stilbenes, stilbene derivatives, and their salts and esters</u></p> <p>(2) <u>Steroids</u></p> <p>(3) <u>次に掲げる化学物質</u></p> <p>① <u>Aristolochia spp. and preparations thereof,</u></p> <p>② <u>Chloramphenicol</u></p> <p>③ <u>Chloroform</u></p> <p>④ <u>Chlorpromazine</u></p> <p>⑤ <u>Colchicine</u></p> <p>⑥ <u>Dapsone</u></p> <p>⑦ <u>Dimetridazole</u></p> <p>⑧ <u>Metronidazole,</u></p> <p>⑨ <u>Nitrofurans (furazolidoneを含む。)</u></p> <p>⑩ <u>Ronidazole</u></p> <p><u>II 動物用医薬品 (動物用医薬品として使用される可能性のある未承認医薬品を含む。)</u> 及び <u>環境汚染物質</u></p> <p>(1) <u>抗菌性物質 (sulphonamides, quinolonesを含む。)</u></p> <p>(2) <u>その他の動物用医薬品</u></p> <p><u>Anthelmintics</u></p> <p>(3) <u>環境汚染物質等その他の化学物質</u></p> <p>① <u>Organochlorine compounds including PCBs</u></p> <p>② <u>Chemical elements</u></p> <p>③ <u>Mycotoxins</u></p> <p>④ <u>Dyes</u></p> <p><u>III 我が国で使用が認められている動物用医薬品</u></p> <p><u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和35年法律第145号) 及び動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令 (平成25年農林水産省令第44号) において魚介類の養殖に使用が認められている動物用医薬品</u></p> <p><u>IV 動物用医薬品以外の薬剤</u></p> <p>(1) <u>ホルマリン</u></p> <p>(2) <u>マラカイトグリーン等</u></p>
<p>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</p>	<p>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</p>

<p>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。</p> <p>第1～第8 (略)</p> <p>第9 生産海域等の指定等、監視及びモニタリング</p> <p>1. 生産海域及び中継海域の指定等</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(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<u>貝の肉部及び貝内容液</u>100g当たり E.coli が4,600の限度値を超えてはならない。</p> <p>(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<u>貝の肉部及び貝内容液</u>100g当たり E.coliが46,000の限度値を超えてはならない。</p> <p>(6) (略)</p> <p>2. ～6. (略)</p>	<p>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。</p> <p>第1～第8 (略)</p> <p>第9 生産海域等の指定等、監視及びモニタリング</p> <p>1. 生産海域及び中継海域の指定等</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(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<u>可食部分</u>100g当たり E.coli が4,600の限度値を超えてはならない。</p> <p>(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<u>可食部</u>100g当たり E.coliが46,000の限度値を超えてはならない。</p> <p>(6) (略)</p> <p>2. ～6. (略)</p>
<p>別添9～14 (略)</p>	<p>別添9～14 (略)</p>
<p>別添15 <u>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</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>1. <u>別添7のAに掲げる物質に係る異常値を確認した場合</u></p> <p>(1) <u>以下の事項を整理・収集すること</u></p> <p>① <u>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</u></p>	<p>(新設)</p>

<p>情報</p> <p>②検査結果の詳細</p> <p>③同一ロット品のEUへの輸出の有無</p> <p>(2) 都道府県水産部局と連携して、以下を実施すること。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>③その他必要な調査</p> <p>(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ずること。</p> <p>(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、</p> <p>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、</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	
<p>別添16 養殖場等登録用・都道府県符号</p>	<p>(新設)</p>

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

別紙様式 1 ～ 別紙様式 16 (略)

別紙様式 1 ～ 別紙様式 16 (略)

別紙様式 17 漁船登録申請書様式

別紙様式 17 漁船登録申請書様式

平成 年 月 日

平成 年 月 日

都道府県知事 殿

都道府県知事 殿

申請者 住所
氏名 印

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)

(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

対 E U 輸出水産食品取扱漁船登録申請書

対 E U 輸出水産食品取扱漁船登録申請書

E U 向け冷凍船 (又は生産漁船) 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。なお、登録後に施設の登録番号、名称及び所在地等を公表することを了承します。

E U 向け冷凍船 (又は生産漁船) 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。なお、登録後に施設の登録番号、名称及び所在地等を公表することを了承します。

記

記

1. 所有者名 (E U 向け冷凍船の場合は和文及び英文を併記すること)
* 法人にあっては、法人番号も記載する。
2. 所有者住所 (E U 向け冷凍船の場合は和文及び英文を併記すること)
3. 漁船名 (E U 向け冷凍船の場合は和文及び英文を併記すること)
4. 漁船登録番号

1. 所有者名 (E U 向け冷凍船の場合は和文及び英文を併記すること)
* 法人にあっては、法人番号も記載する。
2. 所有者住所 (E U 向け冷凍船の場合は和文及び英文を併記すること)
3. 漁船名 (E U 向け冷凍船の場合は和文及び英文を併記すること)
4. 漁船登録番号

<p>5. 漁業種類 6. 主な漁獲物 7. 主な漁獲海域 8. 陸揚げ地（漁獲物を日本で陸揚げする場合のみ記入） 9. 添付書類 （1）船体一般配置図（水産物作業場所、水産物保管場所、作業器具の保管場所、毒性物質の保管場所、洗浄水の取込み経路を色分けして記入） （2）漁業許可証の写し（5. の漁業種類で許可を受けている場合） （3）再登録の場合、別添6のチェックリストに基づく、自主検査結果の根拠書類（写真等）</p>	<p>5. 漁業種類 6. 主な漁獲物 7. 主な漁獲海域 8. 陸揚げ地（漁獲物を日本で陸揚げする場合のみ記入） 9. 添付書類 （1）船体一般配置図（水産物作業場所、水産物保管場所、作業器具の保管場所、毒性物質の保管場所、洗浄水の取込み経路を色分けして記入） （2）漁業許可証の写し（5. の漁業種類で許可を受けている場合） （3）再登録の場合、別添5のチェックリストに基づく、自主検査結果の根拠書類（写真等）</p>
<p>別紙様式18～22（略）</p>	<p>別紙様式18～22（略）</p>
<p>別紙様式23 登録取消報告書様式</p> <p style="text-align: right;">番 号 年 月 日</p> <p>水産庁長官 農林水産省消費・安全局長 殿 ○ ○ 厚生局長</p> <p style="text-align: center;">都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長</p> <p style="text-align: center;">対EU輸出水産食品取扱施設等の登録の取消について</p> <p>別添のとおり、対EU輸出水産食品取扱施設等の登録の取消を行ったので報告します。</p> <p>別添 対EU輸出水産食品取扱施設登録取消通知書（写し） <u>対EU輸出水産食品取扱施設等の登録取消願（写し）</u></p>	<p>別紙様式23 登録取消報告書様式</p> <p style="text-align: right;">番 号 年 月 日</p> <p>水産庁長官 農林水産省消費・安全局長 殿 ○ ○ 厚生局長</p> <p style="text-align: center;">都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長</p> <p style="text-align: center;">対EU輸出水産食品取扱施設等の登録の取消について</p> <p>別添のとおり、対EU輸出水産食品取扱施設等の登録の取消を行ったので報告します。</p> <p>別添 対EU輸出水産食品取扱施設登録取消通知書（写し）</p>
<p>別紙様式24～31（略）</p>	<p>別紙様式24～31（略）</p>