

英国、欧州連合、スイス及びノルウェー向け輸出水産食品の取扱要綱

目次

○別添一覧 .....	3
○別紙様式一覧 .....	4
1. 目的 .....	6
2. 用語の定義 .....	6
3. EU向け輸出水産食品を取り扱う施設等の要件 .....	8
(1) 認定施設のうち冷凍船、加工船及び処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設（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。） .....	8
(2) (1) 以外の施設 .....	9
(3) 共通事項 .....	9
4-1. 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。）を行う施設の農林水産省における認定に係る手続等（法第17条第1項関係） .....	9
(1) 申請 .....	9
(2) 書類審査及び現地調査（スクリーニング） .....	9
(3) 確認審査申請 .....	9
(4) 書類審査及び現地調査（確認審査） .....	10
(5) 認定 .....	10
(6) 変更の申請 .....	10
(7) 認定の取消し .....	10
(8) 標準処理期間 .....	10
4-2. 農林水産省認定施設に係る衛生証明書の発行手続（法第15条第1項関係） .....	10
4-3. 農林水産省認定施設に係る施設の定期的な確認等（法第17条第4項関係） .....	11
(1) 監視内容 .....	11
(2) 認定の取消し等 .....	11
5-1. 冷凍船の認定に係る手続等（法第17条第2項関係） .....	12
(1) 冷凍船等監視員の指名等 .....	12
(2) 申請 .....	12
(3) 書類審査 .....	12
(4) 現地調査 .....	12
(5) 農林水産省への連絡及び認定 .....	13
(6) 農林水産省への報告等 .....	13

(7) 変更の申請 .....	13
(8) 認定の取消し .....	14
(9) 認定施設リストの変更に係る報告 .....	14
(10) 標準処理期間 .....	14
5-2. 冷凍船に係る衛生証明書の発行手続（法第15条第2項関係） .....	14
5-3. 冷凍船に係る施設の監視等（法第17条第4項関係） .....	15
(1) 冷凍船監視員による定期的な確認等 .....	15
(2) 輸出先国規制対策課の現地査察等 .....	16
(3) 食品事業者による冷凍船の帰港予定日の報告 .....	17
(4) 冷凍船の運航計画の報告 .....	17
6-1. 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。）を行う施設の厚生労働省における認定に係る手続等 .....	17
(1) 指名食品衛生監視員の指名等 .....	17
6-1-1. 都道府県知事等が認定事務を行う場合（法第17条第2項関係） .....	17
(1) 申請 .....	18
(2) 書類審査及び現地調査 .....	18
(3) 地方厚生局への連絡及び認定 .....	18
(4) 地方厚生局への報告等 .....	18
(5) 変更の申請 .....	18
(6) 認定の取消し .....	19
(7) 認定施設リストの変更に係る報告 .....	19
(8) 標準処理期間 .....	19
6-1-2. 地方厚生局長が認定事務を行う場合（法第17条第1項関係） .....	19
(1) 申請 .....	19
(2) 書類審査及び現地調査 .....	20
(3) 認定 .....	20
(4) 厚生労働省への報告等 .....	20
(5) 変更の申請 .....	20
(6) 認定の取消し .....	20
(7) 認定施設リストの変更に係る報告 .....	21
(8) 標準処理期間 .....	21
6-2. 厚生労働省又は都道府県知事等の認定施設に係る衛生証明書の発行手続（法第15条第1項及び第2項関係） .....	21
6-3. 厚生労働省又は都道府県知事等の認定施設に係る施設の定期的な確認等（法第17条第4項関係） .....	22
(1) 指名食品衛生監視員による施設の監視等 .....	22
(2) 地方厚生局の現地査察等 .....	22

(3) 認定取消しの報告 .....	23
7-1. 認定施設のうち産地市場、消費地市場、養殖場等及び生産漁船の認定に係る 手続等 .....	23
(1) 産地市場及び消費地市場の認定手続等 (法第17条第1項関係) .....	23
(2) 養殖場等及び生産漁船の認定手続等 (法第17条第2項関係) .....	24
(3) 認定変更の手続 .....	26
(4) 認定取消しの手続 .....	26
7-2. 認定後の事務 .....	27
(1) 産地市場及び消費地市場 .....	27
(2) 養殖場等及び生産漁船 .....	27
8. 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 .....	29
(1) 対象 .....	29
(2) モニタリング計画及び実施要領の策定 .....	29
(3) モニタリング検査の実施 .....	30
(4) サンプルングの頻度等 .....	31
(5) モニタリング検査結果の取りまとめ .....	32
(6) 厚生労働省への報告 .....	32
(7) その他 .....	32
9. ホタテガイ等二枚貝の適合区域の指定等 .....	32
(1) 対象 .....	32
(2) EU向け輸出ホタテガイ等二枚貝の生産海域等の指定等 .....	33
(3) 生産海域及び中継海域のモニタリング (法第16条第3項関係) .....	33
(4) 浄化センター及び出荷センターの施設認定 .....	35
(5) 施設の監視 .....	35
(6) 輸出手続 .....	35
(7) その他 .....	35
10. 補足 .....	36

## ○別添一覧

- 別添1 施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準
- 別添2-1 講習プログラム
- 別添2-2 冷凍船監視員講習プログラム
- 別添2-3 指名食品衛生監視員講習プログラム
- 別添2-4 漁船等衛生監視者制度について
- 別添3-1 チェックリスト (陸上で処理、加工等を行う施設の一般基準)
- 別添3-2 冷凍船についてのチェックリスト
- 別添3-3 養殖場等の管理についてのチェックリスト
- 別添3-4 生産漁船についてのチェックリスト
- 別添3-5 危害が確認された各工程への HACCP Decision Tree の適用

- 別添 4-1 魚病に関する証明事項の記載方法について
- 別添 4-2 電子メール又は NACCS による衛生証明書の発行申請手続
- 別添 5 EU に輸出できない魚種リスト
- 別添 6 養殖魚介類を用い EU 向け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
- 別添 7 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
- 別添 8-1 EU 向け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
- 別添 8-2 EU 向け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
- 別添 9 甲殻類及び軟体動物の微生物学的基準
- 別添 10 養殖場等認定用・都道府県符号
- 別添 11 事前審査機関に関する規程

### ○別紙様式一覧

- |                           |                         |
|---------------------------|-------------------------|
| 別紙様式 1-1 施設認定申請書様式        | 別紙様式 8-5 衛生証明書発行申請書様式   |
| 別紙様式 1-2 施設認定申請書様式        | 別紙様式 8-6 衛生証明書発行申請書様式   |
| 別紙様式 1-3 施設認定申請書様式        | 別紙様式 9 現地調査における指摘事項     |
| 別紙様式 1-4 施設認定申請書様式        | 別紙様式 10 指摘事項に対する改善状況    |
| 別紙様式 2 施設認定スクリーニング結果通知様式  | 別紙様式 11-1 認定事前確認書様式     |
| 別紙様式 3 施設認定スクリーニング結果報告書様式 | 別紙様式 11-2 認定事前確認書様式     |
| 別紙様式 4 施設認定確認審査申請書様式      | 別紙様式 12-1 認定事前確認結果様式    |
| 別紙様式 5-1 認定書様式            | 別紙様式 12-2 施設認定事前確認結果様式  |
| 別紙様式 5-2 認定書様式            | 別紙様式 13-1 施設認定報告書様式     |
| 別紙様式 5-3 認定書様式            | 別紙様式 13-2 施設認定報告書様式     |
| 別紙様式 5-4 認定書様式            | 別紙様式 13-3 施設認定報告書様式     |
| 別紙様式 6-1 変更承認申請書様式        | 別紙様式 14-1 変更承認事前確認書様式   |
| 別紙様式 6-2 変更承認申請書様式        | 別紙様式 14-2 変更承認事前確認書様式   |
| 別紙様式 6-3 変更承認申請書様式        | 別紙様式 15-1 変更承認報告書様式     |
| 別紙様式 6-4 変更承認申請書様式        | 別紙様式 15-2 変更承認報告書様式     |
| 別紙様式 7-1 変更承認書様式          | 別紙様式 16-1 変更承認事前確認結果様式  |
| 別紙様式 7-2 変更承認書様式          | 別紙様式 16-2 変更承認事前確認結果様式  |
| 別紙様式 7-3 変更承認書様式          | 別紙様式 17 冷凍船荷口確認依頼書様式    |
| 別紙様式 7-4 変更承認書様式          | 別紙様式 18 冷凍船荷口確認結果報告書様式  |
| 別紙様式 8-1 衛生証明書発行申請書様式     | 別紙様式 19-1 衛生証明書発行件数報告様式 |
| 別紙様式 8-2 衛生証明書発行申請書様式     |                         |
| 別紙様式 8-3 衛生証明書発行申請書様式     |                         |
| 別紙様式 8-4 衛生証明書発行申請書様式     |                         |

別紙様式 1 9 - 2 衛生証明書発行件数報告 様式	別紙様式 3 9 - 2 検体送付シール様式
別紙様式 2 0 監視依頼書様式	別紙様式 3 9 - 3 検体送付シール様式
別紙様式 2 1 監視結果報告書様式	別紙様式 4 0 食品輸出計画書
別紙様式 2 2 - 1 施設等監視結果報告様式	別紙様式 4 1 - 1 生産海域の閉鎖等の通知 様式
別紙様式 2 2 - 2 施設等監視結果報告書様 式	別紙様式 4 1 - 2 保留品に係る検体の採取 の申請書様式
別紙様式 2 3 冷凍船又は生産漁船・帰港予 定日報告書様式	別紙様式 4 1 - 3 保留品の検査結果報告書 様式
別紙様式 2 4 運航計画報告書様式	別紙様式 4 1 - 4 保留品の衛生基準適合確 認通知様式
別紙様式 2 5 現地調査における指摘事項	別紙様式 4 1 - 5 保留品の衛生基準不適合 確認通知様式
別紙様式 2 6 指摘事項に対する改善状況	別紙様式 4 2 - 1 施設認定審査申請書様式
別紙様式 2 7 市場等施設認定申請書様式	別紙様式 4 2 - 2 施設認定スクリーニング 結果通知様式
別紙様式 2 8 認定書様式	別紙様式 4 2 - 3 施設認定スクリーニング 結果報告書様式
別紙様式 2 9 施設等認定報告書様式	別紙様式 4 3 - 1 スクリーニング機関認定 申請書様式
別紙様式 3 0 養殖場認定申請書様式	別紙様式 4 3 - 2 スクリーニング機関認定 書様式
別紙様式 3 1 生産漁船認定申請書様式	別紙様式 4 3 - 3 スクリーニング機関認定 事項変更申請書様式
別紙様式 3 2 変更承認申請書様式	別紙様式 4 3 - 4 スクリーニング機関認定 取消申請書様式
別紙様式 3 3 変更承認書様式	別紙様式 4 4 実態調査様式
別紙様式 3 4 施設等変更承認報告書様式	
別紙様式 3 5 認定取消願様式	
別紙様式 3 6 認定取消通知様式	
別紙様式 3 7 認定取消報告書様式	
別紙様式 3 8 - 1 検体送付様式	
別紙様式 3 8 - 2 検体送付様式	
別紙様式 3 8 - 3 検体送付様式	
別紙様式 3 9 - 1 検体送付シール様式	

## 1. 目的

この要綱は、英国、欧州連合（本要綱において「EU」という。）域内、スイス及びノルウェーに輸入される水産食品について、輸出国の管轄当局による食品・動物衛生証明書（本要綱において「衛生証明書」という。）の発行、生産区域の指定及び適合施設の認定が求められていることから、関係事業者が遵守すべき衛生要件並びに農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律施行規則（令和2年財務省・厚生労働省・農林水産省令第1号。本要綱において「施行規則」という。）第3条及び第5条に基づく衛生証明書の発行、第8条及び第10条に基づく適合区域の指定並びに第11条に基づく確認並びに第14条及び第16条に基づく適合施設の認定並びに第19条に基づく確認に関する手続等を定めるものである。

## 2. 用語の定義

本要綱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（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) 「EU向け輸出水産食品」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、本要綱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) 「水産当局」とは、農林水産省食料産業局、農林水産省消費・安全局（養殖場等に関する場合に限る。本要綱において同じ。）及び都道府県水産部局をいう。
- (17) 「漁船」とは、水産物を漁獲する船及び漁獲物を洋上転載し、又はその転載を受け、搬送する船をいう。
- (18) 「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。
- (19) 「冷凍漁獲物運搬船」とは、冷凍船のうち、自らは漁獲を行わず、洋上で他船から漁獲物の転載を受けてそれを冷凍し、搬送する船をいう。
- (20) 「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。
- (21) 「生産漁船」とは、EU向け輸出水産食品を取り扱う漁船のうち、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。
- (22) 「認定施設」とは、食品事業者の施設について、厚生労働省、農林水産省及び都道府県知事等がその構造施設、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冷凍船、加工船、処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設（温度管理を必要としない保管のみを行う施設を除く。）、産地市場、消費地市場、養殖場及び生産漁船をいう。
- (23) 「二枚貝」とは、濾過摂食する弁鰓（さい）類の軟体動物をいう。
- (24) 「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。
- (25) 「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。

- (26) 「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。
- (27) 「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。
- (28) 「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、農林水産省又は都道府県等の監視の下に、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。
- (29) 「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農林水産省又は都道府県等によって認定された海、河口又は潟をいう。
- (30) 「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。
- (31) 「浄化センター（purification center）」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。
- (32) 「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。
- (33) 「スクリーニング」とは、農林水産大臣に提出された適合施設の認定申請の内容について、農林水産省における審査の前に、認定要件への適合性の確認を行い、農林水産省における審査の対象となる施設を選別するとともに、適切な技術的助言を行うことをいう。
- (34) 「スクリーニング機関」とは、施行規則第14条第3項の規定に基づき、審査の事務の一部を行う者のうち、基準（別添11）に適合する機関であって、スクリーニングを適切に行うことができるものをいう。

### 3. EU向け輸出水産食品を取り扱う施設等の要件

- (1) 認定施設のうち冷凍船、加工船及び処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設（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。）
  - 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) (1) 以外の施設

ア (1) 以外のEU向け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 EU向け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。

4-1. 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。）を行う施設の農林水産省における認定に係る手続等（法第17条第1項関係）

(1) 申請

認定を受けようとする施設の製造者は、別紙様式1-1の施設認定申請書により農林水産省食料産業局長（本要綱において「食料産業局長」という。）あて関係書類を付して申請し、併せて、当該申請書類の副本を別添11に基づき食料産業局長が認定したスクリーニング機関あて提出すること。なお、製造者は、認定後、欧州委員会及び農林水産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（スクリーニング）

ア スクリーニング機関は施設認定申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、別添3-1のチェックリストにより施設の現地調査を行うこと。ただし、梱包された冷凍品のEU向け輸出水産食品を、梱包を解かず保管のみを行う施設については、農林水産省食料産業局（本要綱において「食料産業局」という。）と協議した上で現地調査を省略することができる。

イ スクリーニング機関は、別紙様式2により申請者に対し、別紙様式3により食料産業局に対し、書類審査及び現地調査における指摘事項等の結果を報告すること。

(3) 確認審査申請

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、スクリーニングにおける指摘事項を踏まえて必要な対応を行った後、別紙様式4の施設認定確認審査申請書により食料産業局長あて関係書類を添付して申

請すること。

(4) 書類審査及び現地調査（確認審査）

食料産業局は、施設認定確認審査申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、別添3-1のチェックリストにより施設の現地調査を行う。

(5) 認定

ア 食料産業局長は、書類審査及び現地調査結果に基づき、申請のあった施設が3.の認定要件を満たしていると認めた場合は、当該施設を認定施設として別紙様式5-1の施設認定書により認定番号を付して認定する。

イ なお、認定番号は、施設ごとに上4桁は認定年度（西暦）、5桁目以降に施設の番号を001から付す。

ウ 農林水産省のホームページ上で施設認定リストを公表する。公表時点をもって、当該施設を本要綱に基づき認定された施設として取り扱う。

(6) 変更の申請

食品事業者は、(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6-1によりあらかじめ食料産業局の承認を得るものとする。食料産業局は、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7-1により申請者あて通知する。

(7) 認定の取消し

食料産業局は、製造者から認定の取消しの申出があった場合は、認定を取消す。

(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、食料産業局は、認定す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、申請者が審査における指摘事項に対応するために要する期間、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及びEUにおける手続きに要する期間は含まないものとする。

① 施設認定申請 150日

② 変更承認申請 60日

4-2. 農林水産省認定施設に係る衛生証明書の発行手続（法第15条第1項関係）

(1) 食料産業局は、製造者からEU向け輸出水産食品について別紙様式8-

1 の衛生証明書発行申請書（EU向け輸出水産食品の原材料として、EU以外の国・地域へ輸出される水産食品の場合は別紙様式8-2）が提出された場合、輸出のつど食料産業局職員又は食料産業局長が指名した者（別添2-1に基づく講習会を受講した者のうち、食料産業局長が指名した者とする。本要綱において「食料産業局職員等」という。）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（別紙様式8-2による申請の場合はその別添に示す様式）。なお、記載事項については、別添4-1に掲げる方法による。

また、衛生証明書の印章は食料産業局長印を用い、署名者は食料産業局職員とする。

ただし、直近3回の輸出の際の荷口確認において問題が認められない製造者については、食料産業局職員等による荷口確認を月1回まで減ずることができる。この場合においても、輸出のつど衛生証明書を発行する。

(2) 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食料産業局が保管する。

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。

#### 4-3. 農林水産省認定施設に係る施設の定期的な確認等（法第17条第4項関係）

食料産業局職員等は、認定施設及び認定施設が関連する施設等（産地市場、消費地市場、養殖場等及び生産漁船を除く。以下4-3.において「認定された施設」という。）について、別添1の第8に定める基準により、食料産業局職員等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。

なお、食料産業局職員等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、食料産業局職員等は、4-2. (1) の荷口と申請内容の確認の際に、必要に応じて監視及び検査等を実施する。

##### (1) 監視内容

食料産業局職員等は、認定された施設について、3. の要件が満たされていることの確認を、4か月に1回以上、別添3-1のチェックリストにより行う。

##### (2) 認定の取消し等

食料産業局は、監視の結果、3. の認定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、その旨を別紙様式9により通知し、別紙様式10による改善指導（指摘への対応状況の管理を含む。）、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。

## 5-1. 冷凍船の認定に係る手続等（法第17条第2項関係）

### （1）冷凍船等監視員の指名等

食料産業局長は、別添2-2に基づく講習会を受講したとして都道府県知事から報告があった都道府県職員について、適当と認めた場合、EU向け輸出水産食品に係る冷凍船監視員として指名する。

なお、食料産業局長は、冷凍船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。

### （2）申請

認定施設としての認定を受けようとする冷凍船を管理する食品事業者は、別紙様式1-2の施設認定申請書により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、食品事業者は、認定後、欧州委員会及び農林水産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。

### （3）書類審査

都道府県知事は、施設認定申請書について冷凍船監視員に書類審査を行わせること。

### （4）現地調査

ア 都道府県知事は、問題がないと判断した場合には、冷凍船監視員に別添3-2のチェックリストによる施設の現地調査を行わせること。

イ 冷凍船監視員による現地調査は次のとおり行うこと。

#### （ア）冷凍船が他県へ帰港する場合の現地調査

冷凍船の認定を希望する食品事業者は、当該冷凍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理由がある場合には、冷凍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、冷凍船を所管する都道府県から入港先の都道府県水産部局又は農林水産省食料産業局輸出先国規制対策課（本要綱において「輸出先国規制対策課」という。）に対して現地調査の依頼を行う。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輸出先国規制対策課は、現地調査を行った後、その結果を冷凍船を所管する都道府県水産部局に連絡する。

#### （イ）外国での現地調査

冷凍船の認定を希望する食品事業者は、1年以上日本に帰港しない等のやむを得ない理由により外国での現地調査（本要綱において「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、当該冷凍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、輸出先国規制対策課に外国現地調査を要請することができる。

(ウ) 食料産業局職員による外国現地調査

輸出先国規制対策課は、都道府県からの要請に基づき、食料産業局職員による外国現地調査を行うことができる。輸出先国規制対策課は、外国現地調査を行った後、その結果を冷凍船を所管する都道府県水産部局に連絡する。

(5) 農林水産省への連絡及び認定

ア 都道府県知事は、冷凍船監視員の書類審査及び現地調査の結果に基づき、申請のあった施設が3. の認定要件を満たしていると認めた場合は、食料産業局長に別紙様式11-1により当該施設が3. の要件を満たしていることを示し、食料産業局長の回答を得た上で、当該施設を認定施設として別紙様式5-2の施設認定書により認定番号を付して認定すること。

イ この場合において食料産業局長は、都道府県知事から示された書類を審査し、必要に応じて冷凍船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、都道府県知事に別紙様式12-1により通知すること。

ウ なお、認定番号は、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。

エ 農林水産省のホームページ上で施設認定リストを公表する。公表時点をもって、当該施設を本要綱に基づき認定された施設として取り扱う。

(6) 農林水産省への報告等

都道府県知事は、申請のあった施設について認定した場合は、別紙様式13-1の認定報告書により食料産業局長に報告すること。

(7) 変更の申請

ア 食品事業者は、(2)の申請事項について変更しようとするときは、別紙様式6-2によりあらかじめ都道府県知事の承認を得ること。都道府県知事は、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7-2により申請者あて通知すること。

イ この場合、都道府県知事は、HACCPプランの変更を伴う変更にあつては、別紙様式14-1によりあらかじめ食料産業局長の回答を得た上で、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15-1により食料産業局長に報告すること。

ウ 食料産業局長は、都道府県知事から示された書類を審査し、必要に

応じて冷凍船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、都道府県知事に別紙様式16-1により通知すること。

(8) 認定の取消し

都道府県知事は、食品事業者から認定の取消しの申出があった場合は、認定を取り消すとともに、取り消した施設の名称、所在地及び認定番号を速やかに食料産業局長に報告すること。

(9) 認定施設リストの変更に係る報告

都道府県知事は、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、食料産業局長に報告すること。

(10) 標準処理期間

認定施設の認定又は変更に係る申請があった場合、食料産業局長及び都道府県知事は、要件を満たしている旨の通知を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及びEUにおける手続きに要する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

5-2. 冷凍船に係る衛生証明書の発行手続（法第15条第2項関係）

(1) 都道府県知事は、食品事業者から、冷凍船から本邦における陸揚げ後に直接水産食品を輸出する目的で別紙様式8-3の衛生証明書発行申請書（EU向け輸出水産食品の原材料として、EU以外の国・地域へ輸出される水産食品の場合は別紙様式8-4）が提出された場合、輸出のつど冷凍船監視員又は食料産業局職員に荷口と申請内容を確認させ、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（別紙様式8-4による申請の場合はその別添に示す様式）。また、記載事項については、別添4-1に掲げる方法によること。

また、衛生証明書の印章は所管する都道府県知事の公印を用い、署名者は、冷凍船の認定を行った都道府県（本要綱において「認定都道府県」という。）の冷凍船監視員とすること。

ただし、直近3回の輸出の際の荷口確認において問題が認められない食品事業者については、冷凍船監視員又は食料産業局職員による荷口の確認を月1回にまで減ずることができる

(2) 食品事業者は、認定都道府県において当該冷凍船の荷口確認を受けることを原則とするが、認定都道府県に帰港できない等のやむを得ない理由の場合には、認定都道府県と協議の上、入港先の都道府県において荷口確認を受けることができる。

入港先の都道府県において荷口確認を受ける場合は、認定都道府県から入港先の都道府県水産部局又は輸出先国規制対策課に対して別紙様式17により荷口確認の依頼を行う。荷口確認の依頼を受けた入港先の都道府県水産部局又は輸出先国規制対策課は、荷口確認を行った後、その結果を別紙様式18により認定都道府県水産部局に連絡すること。

(3) 衛生証明書は、原本及びその写しを一部ずつ申請者に交付するとともに、別の原本の写し一部を認定都道府県が保管すること。

(4) 食品事業者は、衛生証明書の原本を付して水産食品を輸出すること。

(5) 都道府県知事は、衛生証明書の発行件数等について、毎年3月中に別紙様式19-1により輸出先国規制対策課あてに報告すること。

### 5-3. 冷凍船に係る施設の監視等（法第17条第4項関係）

#### (1) 冷凍船監視員による定期的な確認等

都道府県知事は、認定した冷凍船及び冷凍船が関連する施設等（以下5-3.において「認定された施設」という。）について、別添1の第8の基準に基づき、冷凍船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、冷凍船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。

#### ア 監視内容

冷凍船監視員は、認定された施設について、3.の要件が適正に実施されていることの確認を、1年に1回以上、別添3-2のチェックリストにより行うこと。

#### イ 冷凍船が他県へ帰港する場合の監視等

食品事業者は、認定都道府県において当該冷凍船の監視を受けることを原則とするが、認定都道府県に帰港できない等のやむを得ない理由がある場合には、認定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、認定都道府県から入港先の都道府県水産部局又は輸出先国規制対策課に対して別紙様式20により監視の依頼を行う。監視の依頼を受けた入港先の都道府県水産部局又は輸出先国規制対策課は、監視を行った後、その結果を別紙様式21により認定都道府県水産部局に連絡すること。

ウ 外国での現地監視

食品事業者は、認定都道府県において認定された施設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により外国での現地監視（本要綱において「外国現地監視」という。）を希望する場合には、理由書を添付の上、認定都道府県に提出すること。認定都道府県は、その理由が妥当と認める場合には、輸出先国規制対策課に外国現地監視を要請することができる。認定都道府県からの要請に対し、輸出先国規制対策課は、下記エ又はオにより外国現地監視を行うことができる。

エ 食料産業局職員による外国現地監視

輸出先国規制対策課は、認定都道府県からの要請に基づき、食料産業局職員による外国現地監視を行うことができる。輸出先国規制対策課は、外国現地監視を行った後、その結果を認定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現地監視

輸出先国規制対策課は、認定都道府県からの要請に基づき、別添2-4に基づく漁船等衛生監視者による外国現地監視を行うことができる。漁船等衛生監視者は、外国現地監視を行った後、その結果を輸出先国規制対策課を通じて認定都道府県水産部局に連絡する。

カ 監視結果等の報告

認定都道府県水産部局の長は、冷凍船監視員の監視結果について、監視終了後速やかに、別紙様式22-1により輸出先国規制対策課あてチェックリストの写し等をもって報告すること。

キ 認定の取消し等

認定都道府県知事は、監視等の結果、3. の認定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、その旨を文書により通知し、改善指導（改善措置が完了するまでの期間の設定を含む。）、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、取り消した施設の名称、所在地及び認定番号を速やかに食料産業局長に報告すること。

(2) 輸出先国規制対策課の現地査察等

輸出先国規制対策課は、必要と認める場合、食料産業局職員を認定された施設に派遣し、査察等を実施する。

ア 査察内容

食料産業局職員は、3. の認定要件並びに5-2. 及び5-3. (1) が適正に実施されていることを確認する。

イ 認定の取消し等

食料産業局長は、食料産業局職員の査察の結果、3. の認定要件並びに5-2. 及び5-3. (1) 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、改善指導（改善措置が完了するまでの期間の設定を含む。）、衛生証明書発行の停止、認定の取消し等必要な措置をとること。

(3) 食品事業者による冷凍船の帰港予定日の報告

冷凍船を管理する食品事業者は、認定を受けた冷凍船が帰港する予定日の情報について、認定都道府県に対して別紙様式 23 により報告すること。また、認定都道府県は輸出先国規制対策課に対して報告内容について報告すること。なお、当該冷凍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、認定都道府県は認定を取り消すこと。

(4) 冷凍船の運航計画の報告

冷凍船を管理する食品事業者は、認定を受けた冷凍船の運航計画について、認定都道府県に対して別紙様式 24 により毎年 4 月の第 1 週までに報告すること。また、認定都道府県は輸出先国規制対策課に対して報告内容について報告すること。

6-1. 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。）を行う施設の厚生労働省における認定に係る手続等

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。）を行う施設を認定する者は、申請しようとする施設を所管する都道府県知事等を原則とし、その手続は 6-1-1 によるものとする。ただし、都道府県知事等が認定しない地域にあっては、当該地域を所管する地方厚生局（本要綱において「地方厚生局」という。）の長が認定し、その手続は 6-1-2 によるものとする。

なお、6-1-1. (5) から (7) まで及び 6-1-2. (5) から (7) までの手続については、施設を認定した都道府県等衛生部局又は地方厚生局においてそれぞれ行うものとする。

(1) 指名食品衛生監視員の指名等

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長（本要綱において「食品監視安全課長」という。）は、都道府県等衛生部局の長から推薦された食品衛生監視員について、別添 2-3 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、EU 向け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、食品監視安全課長は、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。

6-1-1. 都道府県知事等が認定事務を行う場合（法第 17 条第 2 項関係）

(1) 申請

認定施設のうち、処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設（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。以下6-1-1.、6-1-2.、6-2.及び6-3.において同じ。）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1-3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、欧州委員会及び農林水産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3-1のチェックリストにより実施すること。

(3) 地方厚生局への連絡及び認定

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、地方厚生局長に別紙様式11-2により当該施設が3.の要件を満たしていることを示し、地方厚生局長の回答を得た上で、当該施設を認定施設として別紙様式5-3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12-2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。

エ 農林水産省のホームページ上で施設認定リストを公表する。公表時点をもって、当該施設を本要綱に基づき認定された施設として取り扱う。

(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13-2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大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告すること。

(5) 変更の申請

ア 製造者は、(1)の申請事項について、施設の構造の大幅な変更又は

HACCPプランの変更を伴う変更をしようとするときは、別紙様式6-3によりあらかじ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7-3により申請者あて通知すること。

イ アの通知を行う場合、都道府県知事等は、別紙様式14-2によりあらかじめ地方厚生局長の回答を得た上で、承認すること。また、承認後は速やかに別紙様式15-2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16-2により通知すること。

エ 製造者は、アに掲げるもの以外の変更をしようとするときは、変更の内容を都道府県知事等に報告すること。都道府県知事等は、その内容を地方厚生局長に報告すること。

#### (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った場合は、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、輸出品目又は認定施設の種類（加工施設又は保管施設の別）に関して、（5）アに基づく変更の承認又は同エに基づく変更の報告があった場合には、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大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告をすること。

#### (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及びEUにおける手続きに要する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

### 6-1-2. 地方厚生局長が認定事務を行う場合（法第17条第1項関係）

#### (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1-4の施設認定申請書により都道府県等衛生部局を経由して施設の所在する地域を管轄する地方厚生局長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 地方厚生局長は、施設認定申請書について輸出水産食品検査担当官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 輸出水産食品検査担当官が行う施設の調査については、別添3-1のチェックリストにより実施すること。

(3) 認定

ア 地方厚生局長は、輸出水産食品検査担当官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、当該施設を認定施設として別紙様式5-4の施設認定書により認定番号を付して認定すること。

イ 認定番号は、施設ごとに上2桁は地方厚生局略号（北海道厚生局：HK、東北厚生局：TK、関東信越厚生局：KS、東海北陸厚生局：TH、近畿厚生局：KK、中国四国厚生局：CS、九州厚生局：KY）、次の2桁は西暦の下2桁（年度）、5桁目以降に発行番号を001から付すこと。（例：HK120001）

ウ 農林水産省のホームページ上で施設認定リストを公表する。公表時点をもって、当該施設を本要綱に基づき認定された施設として取り扱う。

(4) 厚生労働省への報告等

地方厚生局長は、申請のあった施設について認定した場合は、別紙様式13-3により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とともに当該施設を所管する都道府県等衛生部局に連絡すること。

(5) 変更の申請

ア 製造者は、(1)の申請事項について、施設の構造の大幅な変更又はHACCPプランの変更を伴う変更をしようとするときは、別紙様式6-4によりあらかじめ都道府県等衛生部局を経由して地方厚生局長の承認を得るものとする。地方厚生局長は、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7-4により申請者あて通知するとともに、当該施設を所管する都道府県等衛生部局に連絡すること。

イ 製造者は、アに掲げるもの以外の変更をしようとするときは、変更の内容を都道府県等衛生部局を経由して地方厚生局長に報告すること。

(6) 認定の取消し

地方厚生局長は、都道府県等衛生部局を経由して製造者から認定の取消しの申出があった場合は、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厚生労働省に報告すること。

(7) 認定施設リストの変更に係る報告

地方厚生局長は、認定施設の名称、所在地、輸出品目又は認定施設の分類（加工施設又は保管施設の別）に関して、都道府県等衛生部局を経由して（5）アに基づく変更の承認又は同イに基づく変更の報告があった場合には、新旧対照表を添付し、厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告をすること。

(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及び欧州連合における手続きに要する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

6-2. 厚生労働省又は都道府県知事等の認定施設に係る衛生証明書の発行手続（法第15条第2項関係）

- (1) 都道府県知事等は、製造者より別紙様式8-5の衛生証明書発行申請書（EU向け輸出水産食品の原材料として、EU以外の国・地域へ輸出される水産食品の場合は別紙様式8-6）が提出された場合、輸出の都度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（別紙様式8-6による申請の場合はその別添に示す様式）。また、記載事項については、別添4-1に掲げる方法によること。なお、電子メール又は輸出入・港湾関連情報処理システム（本要綱において「NACCS」という。）による申請を行う場合にあっては、別添4-2によるものとする。

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。

ただし、直近3回の輸出の際の荷口確認において問題が認められない製造者については、指名食品検査監視員による荷口の確認を月1回まで減ずることができる。

- (2) 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。

(3) 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。

### 6-3. 厚生労働省又は都道府県知事等の認定施設に係る施設の定期的な確認等（法第17条第4項関係）

#### (1) 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6-2. (1)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3-1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、地方厚生局長あて別添3-1のチェックリストの写し、別紙様式25及び別紙様式26の写し並びに指摘事項・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19-2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、その旨を別紙様式25により通知し、別紙様式26による改善指導（指摘への対応状況の管理を含む。）、衛生証明書発行の停止、認定の取消し等の必要な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。

#### (2) 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.の認定要件並びに6-2.及び6-3. (1)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、6-3. (1) 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 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. の認定要件並びに6-2. 及び6-3. (1) 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。

(3) 認定取消しの報告

上記6-1-2. (6)及び6-3. (1)ウ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。

7-1. 認定施設のうち産地市場、消費地市場、養殖場等及び生産漁船の認定に係る手続等

(1) 産地市場及び消費地市場の認定手続等（法第17条第1項関係）

ア 申請

認定を受けようとする産地市場又は消費地市場における食品事業者は、別紙様式27の市場認定申請書により食料産業局長あて関係書類を付して申請し、併せて、当該申請書類の副本を別添11に基づき食料産業局長が認定したスクリーニング機関あて提出すること。なお、食品事業者は、認定後、農林水産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。

(ア) スクリーニング機関は、市場認定申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、別添3-1のチェックリストにより施設の現地調査を行うこと。

(イ) スクリーニング機関は、別紙様式42-2により申請者に対し、別紙様式42-3により食料産業局に対し、書類審査及び現地調査における指摘事項等の結果を報告すること

イ 確認審査申請

認定施設としての認定を受けようとする産地市場又は消費地市場の食品事業者は、スクリーニングにおける指摘事項を踏まえて必要な対応を行った後、別紙様式42-1の市場等施設認定確認審査申請書により食料産業局長あて関係書類を添付して申請すること。

ウ 書類審査及び現地調査

食料産業局は、市場等施設認定確認審査申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、別添 3-1 のチェックリストにより施設の現地調査を行う。

エ 認定

食料産業局長は、書類審査及び現地調査結果に基づき、申請のあった市場が 3. (2) 及び (3) の認定要件を満たしていると認めた場合は、当該市場を認定施設として別紙様式 28 により認定番号を付して認定すること。なお、認定番号は、施設ごとに上 4 桁は認定年度（西暦）、5 桁目以降に施設の番号を 001 から付し、末尾に WM を付すこと。

(2) 養殖場等及び生産漁船の認定手続等（法第 17 条第 2 項関係）

ア 養殖場等及び生産漁船の認定

認定施設に関連する養殖場等及び生産漁船は、EU 向け輸出水産食品を取り扱う前に養殖場等及び生産漁船を所管する都道府県知事の認定を受けること。

イ 申請

EU に水産食品を輸出しようとする養殖場等又は生産漁船を管理する食品事業者は、別紙様式 30 又は別紙様式 31 により認定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、食品事業者は、認定後、農林水産省ホームページに認定番号、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

都道府県知事は、認定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 3-3、生産漁船については別添 3-4 のチェックリストにより現地調査を行わせること。

エ 生産漁船が他県へ帰港する場合の現地調査

生産漁船の認定を希望する食品事業者は、当該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理由がある場合には、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、生産漁船を所管する都道府県から入港先の都道府県水産部局又は輸出先国規制対策課に対して現地調査の依頼を行う。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輸出先国規制対策課は、現地調査を行った後、その結果



を生産漁船を所管する都道府県水産部局に連絡する。

オ 外国での現地調査

生産漁船の認定を希望する食品事業者は、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により外国現地調査を希望する場合には、理由書を添付の上、当該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、輸出先国規制対策課に外国現地調査を要請することができる。

カ 食料産業局職員による外国現地調査

輸出先国規制対策課は、都道府県からの要請に基づき、食料産業局職員による外国現地調査を行うことができる。輸出先国規制対策課は、外国現地調査を行った後、その結果を生産漁船を所管する都道府県水産部局に連絡する。

キ 認定

都道府県知事は、都道府県水産部局の書類審査及び現地調査の結果に基づき、申請のあった養殖場等又は生産漁船が3.(2)及び(3)の認定要件を満たしていると認めた場合は、当該養殖場等又は生産漁船を別紙様式28により認定番号を付して認定すること。なお、認定番号は、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、免許番号による認定番号を付すことができない場合には、施設ごとに別添10「養殖場等認定用・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。生産漁船については漁船法に基づく登録番号とすること。

ク 報告

都道府県知事は、申請のあった養殖場等又は生産漁船について認定した場合は、別紙様式29により食料産業局長及び農林水産省消費・安全局長(本要綱において「消費・安全局長」という。)に報告すること。

ケ 標準処理期間

養殖場等及び生産漁船の認定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の通知を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。

コ その他

輸出先国規制対策課は、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、食料産業局職員を派遣し、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、食料産業局長又は消費・安全局長は、当該認定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。

### (3) 認定変更の手続

#### ア 変更の申請

上記(1)に基づき認定された施設を管理する食品事業者が(1)アの申請事項について施設の構造設備の大幅な変更又はHACCPプランの変更を伴う変更をしようとするとき、又は上記(2)に基づき認定された施設を管理する食品事業者が(2)イの申請事項を変更しようとするときは、別紙様式32により認定先の食料産業局長又は都道府県知事に変更承認を申請すること。食料産業局長及び都道府県知事は、(1)及び(2)に準じて書類審査等を行い、別紙様式33により変更承認すること。

#### イ 変更の報告

上記(1)及び(2)に基づき認定された施設を管理する食品事業者は、上記アに掲げるもの以外の変更の場合には、変更の内容を認定先の食料産業局長又は都道府県知事に報告すること。

#### ウ 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及び生産漁船の変更承認をした場合は、別紙様式34により、食料産業局長及び消費・安全局長に速やかに報告すること。

#### エ その他

食料産業局長及び消費・安全局長は、当該変更承認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) 認定取消しの手続

#### ア 認定の取消しの申出

食品事業者は、EUへの輸出を取りやめる場合又は製造者の死亡若しくは解散等の事由により認定の必要が無くなった場合は、ただちに認定先の食料産業局長又は都道府県知事あて別紙様式35により認定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 認定取消通知書の発行

食料産業局長又は都道府県知事は、アの申出を受けた場合は、別紙様

式 3 6 により認定取消通知書を発行すること。

ウ 農林水産省への報告等

都道府県知事は、イの認定取消通知書の発行を行った場合は、別紙様式 3 7 により食料産業局長及び消費・安全局長に報告を行うこと。

7-2. 認定後の事務

(1) 産地市場及び消費地市場

ア 食料産業局職員等による施設の監視等（法第 17 条第 4 項関係）

食料産業局は、7-1 (1) により認定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、食料産業局職員等を派遣し、3. (2) 及び (3) の認定要件が満たされているかどうかの確認を別添 3-1 のチェックリストにより行うこと。なお、食料産業局職員等の監視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。

イ 監視結果を踏まえた認定の取消し等

食料産業局は、監視の結果、3. (2) 及び (3) の認定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、その旨を別紙様式 2 5 により通知し、別紙様式 2 6 による改善指導（指摘への対応状況の管理を含む。）又は認定の取消しの措置をとるものとする。

(2) 養殖場等及び生産漁船

ア 都道府県水産部局による施設等の監視等（法第 17 条第 4 項関係）

都道府県知事は、認定した養殖場等又は生産漁船について、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、養殖場等については別添 3-3、生産漁船については別添 3-4 のチェックリストにより、3. (2) 及び (3) の要件が満たされているかどうかの確認を行うこと。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又は生産漁船の認定を取り消すとともに、速やかに食料産業局長及び消費・安全局長に報告をすること。

イ 生産漁船が他県へ帰港する場合の監視等

食品事業者は、認定都道府県において当該生産漁船の監視を受けることを原則とするが、認定都道府県に帰港できない等のやむを得ない理由がある場合には、認定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、認定都道府県から入港先の都道府県水産部局又は輸出先国規制対策課に対して別紙様式 2 0 により監視の依頼を行う。監視の依頼を受けた入港先の都道府県水産部

局又は輸出先国規制対策課は、監視を行った後、その結果を別紙様式 2 1 により認定都道府県水産部局に報告すること。

ウ 外国での現地監視

食品事業者は、認定都道府県において認定された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により、外国現地監視を希望する場合は、理由書を添付の上、認定都道府県に提出すること。認定都道府県は、その理由が妥当と認める場合には、輸出先国規制対策課に外国現地監視を要請することができる。認定都道府県からの要請に対し、輸出先国規制対策課は、下記エ又はオにより外国現地監視を行うことができる。

エ 食料産業局職員による外国現地監視

輸出先国規制対策課は、認定都道府県からの要請に基づき、食料産業局職員による外国現地監視を行うことができる。輸出先国規制対策課は、外国現地監視を行った後、その結果を認定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

輸出先国規制対策課は、認定都道府県からの要請に基づき、別添 2-4 に基づく漁船等衛生監視者による外国現地監視を行うことができる。漁船等衛生監視者は、外国現地監視を行った後、その結果を輸出先国規制対策課を通じて認定都道府県水産部局に連絡する。

カ 監視結果等の報告等

認定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 2 2-2 により、毎年 3 月中に輸出先国規制対策課及び農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課あて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すること。

キ 認定の取消し等

認定都道府県知事は、監視等の結果、認定した養殖場等及び生産漁船が 3.(2) 及び (3) の認定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、その旨を文書により通知し、改善指導又は認定の取消しの措置をとるとともに、速やかに食料産業局長及び消費・安全局長に報告すること。

ク 一年以上日本に帰港しないなどのやむを得ない理由がある生産漁船の帰港予定日の報告

一年以上日本に帰港しないなどのやむを得ない事情がある生産漁船を管理する食品事業者は、認定を受けた生産漁船が帰港する予定日の情報について、認定都道府県に対して別紙様式 2 3 により報告すること。

また、認定都道府県は輸出先国規制対策課に対して報告内容について報告すること。なお、当該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、認定都道府県は認定を取り消すこと。

ケ 一年以上日本に帰港しないなどのやむを得ない事情がある生産漁船の運航計画の報告

一年以上日本に帰港しないなどのやむを得ない事情がある生産漁船を管理する食品事業者は、認定を受けた生産漁船の運航計画について、認定都道府県に対して別紙様式24により毎年4月の第1週までに報告すること。また、認定都道府県は輸出先国規制対策課に対して報告内容について報告すること。

コ 輸出先国規制対策課の現地査察

輸出先国規制対策課は、必要と認める場合、食料産業局職員を認定を受けた養殖場等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かどうかを確認する。

サ 査察結果を踏まえた認定の取消し等

食料産業局長は、食料産業局職員の査察の結果、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、認定の取消し等必要な措置をとるものとする。

8. 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、EU向け輸出水産食品（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、農林水産省、厚生労働省、都道府県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) モニタリング計画の策定及び実施要領の策定

ア 農林水産省は、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を策定する。また、農林水産省及び厚生労働省は、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検査実施要領を策定する。

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が適正に使用され、残留状況に異常がないかを確認するために、モニタリングの対象とする魚介類の種類、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、当該計画は、予定生産量に基づき毎年定めるものとし、策定に当たっては、次を満たすものであること。なお、予定生産量は、翌年に輸出を予定している認定施設にEU向けに出荷予定の認定養殖場のいけすにおける生産量とする。

(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。

(イ) 総サンプリング数の 1 / 3 を別添 6 の A に掲げる物質、2 / 3 を別添 6 の B に掲げる物質の検査に割り当てること。

(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。

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 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について、食品事業者は、別紙様式 4 4 により当該認定施設の所在地を管轄する都道府県等衛生部局に、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。）、当該認定施設へ出荷している認定養殖場に関する実態調査を報告し、都道府県等衛生部局は地方厚生局及び厚生労働省を経由して、輸出先国規制対策課あて毎年 11 月末までに報告すること。輸出先国規制対策課は、その結果を踏まえ、モニタリング計画を策定する。

オ 認定施設への出荷段階に当たる認定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、食品事業者は、エの予定生産量等の調査と併せて、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実態調査も実施し、別紙様式 4 4 により都道府県等衛生部局に報告する。

カ 農林水産省は、モニタリング計画の策定に当たっては、厚生労働省及び都道府県等衛生部局と連携し、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検査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。また、検体数を必要最小限とする観点から、輸出しない養殖場等のいけすを予定生産量から外すなどにより、必要以上の予定生産量となっていないかどうかを関係事業者を確認する。

### (3) モニタリング検査の実施

ア EU 向け輸出水産食品のうち養殖魚介類を使用する食品事業者は、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。

イ モニタリング検査の実施に当たっては、別添 6 の A に掲げる物質の検査に供する検体については食料産業局職員等がサンプリングを行い、別添 6 の B に掲げる物質の検査に供する検体については認定施設の所在地

を管轄する都道府県等衛生部局の指名食品衛生監視員がサンプリングを行うが、認定施設におけるサンプリングが困難な場合には、認定養殖場における出荷段階において当該認定養殖場の所在地を管轄する都道府県等衛生部局の指名食品衛生監視員又は食料産業局職員等がサンプリングを行うことができる。

ウ 検査は、農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律（令和元年法律第 57 号。本要綱において「輸出促進法」という。）に基づく登録認定機関又は食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づく登録検査機関若しくは都道府県等の試験検査機関であって ISO/IEC17025 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。

#### （4）サンプリングの頻度等

ア 1 検体当たりの採取量は、検査に必要最小限な量とし、検査を実施する機関と協議して決定する。

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、原則、四半期毎に 1 回行う。それ以上の頻度で実施する場合は、あらかじめ関係事業者と十分調整する。

また、特定の日時や曜日に偏らないよう計画する。

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。

なお、サンプリングを実施する養殖場には、人工種苗又は中間育成種苗を受け入れている養殖場も含め、同様にサンプリングを実施する。

エ 別添 6 の A に掲げる物質の検査のためのサンプリングは、養殖場の段階で行う（加工施設の製品を含む。）。

オ 別添 6 の B に掲げる物質の検査のためのサンプリングは、次のいずれかの段階で行う。

（ア）認定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 EU の基準に不適合の場合に当該鮮魚介類を出荷した認定養殖場が特定できることが要件となる。

カ サンプリングは、対象の養殖場内の全てのサンプリングポイントの 10% 以上のポイントから行う。

#### （5）モニタリング検査結果の取りまとめ

輸出先国規制対策課は、モニタリング検査結果を、暦年単位（1 月～12 月）で取りまとめる。

#### （6）EU 当局への提出

農林水産省は、モニタリング計画を当該年の 3 月 31 日までに EU 当局に提出する。

農林水産省は、モニタリング検査結果を当該年の翌年の3月31日までにEU当局に提出する。

(7) その他

ア 農林水産省は、都道府県水産部局と連携し、別添6に掲げるモニタリング対象物質について、汚染・残留防止措置を講じるよう養殖に関連する食品事業者を指導する。

イ 農林水産省及び都道府県等衛生部局は、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、原材料の輸入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。

ウ 農林水産省は、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、速やかにその旨を厚生労働省と共有するとともに、別添7のとおり必要な措置を講じる。

エ 養殖魚介類を使用した水産食品をEUに輸出する加工施設の認定申請を行う食品事業者は、認定後速やかに別紙様式44により当該認定施設の所在地を管轄する都道府県等衛生部局に、当該年の予定生産量、使用を予定している動物用医薬品等、当該認定施設へ出荷している認定養殖場に関する実態調査を報告し、都道府県等衛生部局は地方厚生局及び厚生労働省を経由して、輸出先国規制対策課あて速やかに報告すること。なお、農林水産省が加工施設の認定を行う場合、輸出先国規制対策課は、認定後、厚生労働省及び地方厚生局を経由して、当該加工施設の所在地を管轄する都道府県等衛生部局に当該加工施設が認定された旨を連絡すること。輸出先国規制対策課は、必要に応じて、当該加工施設に係るモニタリング計画を策定する。

また、既存の認定施設について、食品事業者は、新たな養殖魚介類を使用等する場合には、当該施設の変更承認までに、別紙様式44により当該認定施設の所在地を管轄する都道府県等衛生部局に、当該年の予定生産量、使用を予定している動物用医薬品等、当該認定施設へ出荷している認定養殖場に関する実態調査を報告し、都道府県等衛生部局は地方厚生局及び厚生労働省を経由して、輸出先国規制対策課あて速やかに報告すること。輸出先国規制対策課は、必要に応じて、モニタリング計画を変更又は策定する。

9. ホタテガイ等二枚貝の適合区域の指定等

(1) 対象

EUに輸出されるホタテガイ等二枚貝（本要綱において「EU向け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。



なお、EU向け輸出ホタテガイ等二枚貝の生産海域の指定、中継海域の認定、モニタリング等に関する基準などについては、別添8-1及び8-2によるものとする。

(2) EU向け輸出ホタテガイ等二枚貝の生産海域等の指定等

ア 都道府県等が指定する場合（法第16条第2項関係）

(ア) 都道府県知事等は、別添8-1の第9の1.の区分に応じて、生産海域を指定し、又は境界の変更を行う場合は、あらかじめ、食料産業局長にその詳細や関連資料を付して連絡すること。食料産業局長は、連絡を受けた場合は、その内容を確認し、都道府県知事等に確認等したことを連絡する。

(イ) 都道府県知事等は、別添8-1の第2の3.の規定に従って、中継海域を認定し、又は境界の変更を行う場合は、あらかじめ、食料産業局長にその詳細や関連資料を付して連絡すること。食料産業局長は、連絡を受けた場合は、その内容を確認し、都道府県知事等に確認等したことを連絡する。

(ウ) 食料産業局長は、必要に応じて、生産海域又は中継海域について、食料産業局職員等を派遣し、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。

(エ) 都道府県等は、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、農林水産省に報告すること。

イ 国が指定する場合（法第16条第1項関係）

(ア) 食料産業局長は、別添8-1の第9の1.の区分に応じて、あらかじめ、その海域を管轄する都道府県知事等と調整をした上で、生産海域を指定し、又は境界の変更を行う。

(イ) 食料産業局長は、別添8-1の第2の3.の規定に従って、あらかじめ、その海域を管轄する都道府県知事等と調整をした上で、中継海域を認定し、又は境界の変更を行う。

ウ 農林水産省は、農林水産省が生産海域の指定、中継海域の認定又はこれらの取消等を行った場合及び都道府県知事等から生産海域の指定、中継海域の認定又はこれらの取消等を行ったとの報告を受けた場合は、それらの情報を取りまとめ、公表する。

(3) 生産海域及び中継海域のモニタリング（法第16条第3項関係）

ア 都道府県等によるモニタリング

(ア) 都道府県等は、別添8-1の第9の2.の規定に従って、農林水産省又は都道府県等が指定した生産海域及び認定した中継海域のモニタリングを実施すること。

(イ) 都道府県等は、都道府県等衛生部局及び都道府県水産部局の職員であって、あらかじめ食料産業局長に報告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及び都道府県水産部局は、貝毒、微生物、環境汚染物質等の検査に関する事又は生産海域等の管理に関する事に、相互に連携や協力をして対応すること。

(ウ) 貝類衛生対策委員会は、上記(ア)のモニタリングのためのサンプリング計画書を作成し、食料産業局長に連絡すること。食料産業局長は、その内容を確認し、貝類衛生対策委員会に確認等したことを連絡する。

(エ) 貝類衛生対策委員会は、次の①又は②に該当する者の中からサンプリングを行う者を指名し、食料産業局長に連絡すること。

①都道府県水産部局又は都道府県等衛生部局の職員

②食料産業局又は貝類衛生対策委員会が実施する研修を受け、都道府県知事等が適切と判断した者

食料産業局長は、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、その旨連絡し、貝類衛生対策委員会は必要な措置をとること。

(オ) 都道府県等は、別添8-1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、輸出促進法に基づく登録認定機関、食品衛生法に基づく登録検査機関又は都道府県等の試験検査機関で検査を実施すること。なお、検査機関は、ISO/IEC17025に準ずる品質管理体制を備えていることが望ましい。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。

イ 国によるモニタリングの場合

(ア) 農林水産省は、指定した生産海域及び認定した中継海域について、当該生産海域及び中継海域を管轄する都道府県等と調整をした上で、別添8-1の第9の2.の規定に従って、モニタリングを実施する。

(イ) 農林水産省は、モニタリングを実施する場合、当該生産海域及び中継海域を管轄する都道府県等と調整をした上で、上記(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。

(ウ) 食料産業局長は、次の①又は②に該当する者の中からサンプリングを行う者を指名する。

①食料産業局職員又は食料産業局長が委任した者

②食料産業局が実施する研修を受け、食料産業局長が適切と判断した

者

(エ) 農林水産省は、別添 8-1 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、輸出促進法に基づく登録認定機関、食品衛生法に基づく登録検査機関又は都道府県等の試験検査機関で検査を実施すること。なお、検査機関は、ISO/IEC17025 に準ずる品質管理体制を備えていることが望ましい。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。

(4) 浄化センター及び出荷センターの施設認定

ア 浄化センター及び出荷センターの基準については、別添 8-1 の第 4 によること。

イ 食料産業局長又は地方厚生局長若しくは都道府県知事等は、EU 向け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、現地調査を実施の上、認定の可否について判断する。

ウ その他認定の手続については、4-1. 及び 6-1. によること。

(5) 施設の監視

ア 農林水産省の認定した浄化センター及び出荷センターの施設については農林水産省が、地方厚生局又は都道府県等の認定した浄化センター及び出荷センターについては都道府県等が、定期的に施設の監視を実施し、別添 8-1 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。

イ 上記 (3) 及び上記アの他、4-3.、6-3. 及び 7-2. により、農林水産省は農林水産省の認定施設及び認定施設以外の関連施設（本要綱において「認定施設等」という。）の監視を、都道府県等は厚生労働省又は都道府県等の認定施設等の監視を実施すること。

(6) 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、4 から 7 までによることとする。

(7) その他

食料産業局長は、必要に応じて、生産海域及び中継海域に、食料産業局職員等を派遣し、現地査察等を実施するものとし、その方法等については、6-3. (2) に準ずること。

地方厚生局長は、必要に応じて、地方厚生局又は都道府県等が認定した浄化センター、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、6-3.(2)によること。

#### 10. 補足

- (1) スイス及びノルウェー政府当局より、EU向け輸出水産食品に適用される条件を適用することにより、我が国からの水産食品の輸入を認めることを確認した。本要綱に基づき認定された施設に由来する水産食品であって、スイス又はノルウェーへ輸出されるものについては、本要綱に従い衛生証明書の発行を行うこと。
- (2) EUからの英国離脱前に、EU向けに認定されている施設は、英国離脱後であっても、引き続き英国向けの認定施設として認められる。また、英国向けに輸出する場合、当面の間、衛生証明書の添付にて英国より輸入が認められる。
- (3) 2.(34)のスクリーニング機関は、当面の間、「水産庁による対EU輸出水産食品取扱施設の認定等取扱要領」（平成26年9月11日付け水漁第817号水産庁長官通知）における事前審査機関を含むものとする。