

改正後	改正前
<p data-bbox="107 248 188 280">EU-S1</p> <p data-bbox="689 300 1093 331">(作成日)平成21年6月4日</p> <p data-bbox="689 347 1099 379">(最終改正日)令和2年11月12日</p> <p data-bbox="107 443 1070 523">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</p> <p data-bbox="107 587 1070 667">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</p> <p data-bbox="129 683 271 715">(1) 対象</p> <p data-bbox="136 730 1093 962">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。</p> <p data-bbox="129 978 846 1010">(2) モニタリング計画の策定及び実施要領の策定</p> <p data-bbox="165 1026 1093 1201">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。</p> <p data-bbox="165 1217 1093 1345">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</p>	<p data-bbox="1124 248 1205 280">EU-S1</p> <p data-bbox="1720 300 2123 331">(作成日)平成21年6月4日</p> <p data-bbox="1720 347 2130 379">(最終改正日)令和2年5月11日</p> <p data-bbox="1124 443 2087 523">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</p> <p data-bbox="1124 587 2087 667">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</p> <p data-bbox="1146 683 1288 715">(1) 対象</p> <p data-bbox="1153 730 2114 962">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。</p> <p data-bbox="1146 978 1774 1010">(2) モニタリング計画及び実施要領の策定</p> <p data-bbox="1182 1026 2123 1106">ア 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計画及び実施要領を策定する。</p> <p data-bbox="1182 1217 2123 1345">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</p>

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、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經由して、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。

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対して、厚生労働省又は都道府県等が認定した施設については当該認定施設の所在地を管轄する都道府県等衛生部局が、農林水産省が認定した施設については輸出先国規制課が、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行う。

なお、都道府県等衛生部局については、地方厚生局を經由して、厚生労働省あて報告すること。農林水産省及び厚生労働

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。

(削除)

(3) モニタリング検査の実施

(削除)

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。

省は、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、輸出先国規制課及び都道府県等衛生部局は、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調査も実施する。

カ 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。

キ 農林水産省及び厚生労働省は、モニタリング計画及び実施要領の策定に当たっては、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。

(3) モニタリング検査の実施

ア 厚生労働省又は都道府県等認定施設の場合

(ア) 養殖魚介類を用いてEU向け輸出水産食品の加工・製造を行おうとする者（本要綱において「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。

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。

(削除)

(削除)

(削除)

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

(イ) モニタリング検査の実施に当たっては、都道府県等衛生部局がするものとし、別添6のAに掲げる物質の検査についてはサンプリングを実施する養殖場の所在地を管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6のBに掲げる物質については認定施設の所在地を管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うこと。

イ 農林水産省認定施設の場合

(ア) 養殖魚介類加工・製造者は、農林水産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。

(イ) モニタリング検査の実施に当たっては、食料産業局職員等がサンプリングを行う。

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、食品衛生法（昭和22年法律第233号）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、試験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 サンプルングは、対象魚介類の生育段階やサンプル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、サンプル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、同様にサンプルングを実施する。

エ 別添6のAに掲げる物質の検査のためのサンプルングは、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ルングは、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 サンプルングは、対象の養殖場内の全てのサンプルングポイントの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。

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 サンプルングは、対象魚介類の生育段階やサンプル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、サンプル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、同様にサンプルングを実施する。

エ 別添6のAに掲げる物質の検査のためのサンプルングは、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ルングは、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 サンプルングは、対象の養殖場内の全てのサンプルングポイントの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

輸出先国規制課及び都道府県等衛生部局は、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。

（6）厚生労働省への報告

都道府県等衛生部局は、（5）のモニタリング検査結果を、翌年2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あて報告する。

(7) その他

(削除)

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

(7) その他

ア 厚生労働省又は都道府県等認定の加工施設の原料となる養殖魚介類を生産する養殖施設が、当該認定加工施設が所在する都道府県とは別の地域にある場合は、当該認定加工施設の所在地を管轄する都道府県等衛生部局が養殖施設のある都道府県等衛生部局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。

イ 農林水産省及び都道府県等は、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。

ウ 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。

エ 農林水産省及び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、別添7のとおり必要な措置を講じる。また、都道府県等衛生部局においては、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。

オ 農林水産省、厚生労働省及び都道府県等は、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、加工施設の認定までに、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、当該加工施設に出荷する認定養殖場に関する情報を把握し、農林水産省及び厚生労働省は、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。

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經由して、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經由して、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。

また、既存の認定加工施設で、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、当該加工施設の変更承認まで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、当該加工施設に出荷する認定養殖場に関する情報を把握し、必要に応じて、当該加工施設に係るモニタリング計画を変更又は策定する。

なお、都道府県等にあつては、把握した情報は地方厚生局を經由し、厚生労働省に報告すること。

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

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には、速やかに厚生労働省、都道府県等衛生部局及び都道府県水産部局と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及び検査結果の詳細を共有し、以下の1. 又は2. のいずれかの措置を連携して講じる。

農林水産省は、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。

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

農林水産省及び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じる。また、農林水産省及び都道府県等衛生部局においては、速やかに厚生労働省及び都道府県水産部局に異常値を確認したこと等を報告する。

農林水産省及び厚生労働省は、異常値を検出した場合の措置の調査結果を踏まえ、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6のAに掲げる物質に係る異常値を確認した場合

(1) 同一ロット品のEUへの輸出の有無を確認するとともに、以下を実施する。

(削除)

(削除)

(削除)

(削除)

- 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

(2) 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、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、(1)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。

(3) (1)の調査により別添6のAに掲げる物質の使用が判明した場合には、

- ① (2)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じるとともに、
- ② (2)において特定した範囲の魚介類からサンプリングを

1. 別添6のAに掲げる物質に係る異常値を確認した場合

(1) 以下の事項を収集し、農林水産省においては、速やかに厚生労働省及び関係する都道府県水産部局と共有する。

- 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) 都道府県等衛生部局においては都道府県水産部局と、農林水産省においては厚生労働省及び都道府県水産部局と連携して、以下を実施する。

- 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。

(4) (2)の調査により別添6のAに掲げる物質の使用が判明した場合には、都道府県水産部局と連携して、

- ① (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じるとともに、
- ② (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。

2. 別添6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、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。

(2) (1)の調査結果に基づき、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じる。

別紙様式44 実態調査様式

行い、検出物質に係る検査を実施する。

2. 別添6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。

(2) (1)の調査結果に基づき、農林水産省においては厚生労働省及び都道府県水産部局と、都道府県等衛生部局は都道府県水産部局と連携して、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じる。

(新設)