

「中国向け輸出水産食品認定施設に係る衛生要件の点検等」に関するQ & A

令和3年2月

(最終改正：令和3年3月15日)

厚生労働省医薬・生活衛生局

食品監視安全課

本Q & Aは「中国政府の要請に基づく輸出水産食品認定施設に係る衛生要件の点検等の実施について」（令和3年2月12日付け厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課事務連絡）（以下「事務連絡」という。）に関する質問事項についてQ & Aとして取りまとめたものです。

本Q & Aは、逐次、更新していくこととしています。

問1 なぜ今回の点検等が必要になったのですか。

(答)

令和2年12月、中国政府により、中国向け輸出水産食品認定施設（以下「認定施設」という。）に対してビデオ査察が実施されました。その結果、中国が定める衛生要件に適合していない事項が確認され、全ての認定施設の基準適合性の確認手続きの改善が求められました。

このため、中国政府から示された衛生基準の詳細なチェックリストへの適合性について、全ての認定施設を対象に事業者による自主点検及び日本側当局による確認（以下「点検等」という。）の上、中国政府に対して認定施設リストを提出することが必要となりました。

問2 今回の点検等は、どの施設が対象になりますか。

(答)

加工施設、保管施設を問わず、全ての認定施設が対象となります。また、本件に係る要綱の改正前に認定申請を行い、かつ認定施設リストに未掲載の施設についても、点検等の対象となります。

問3 今回の点検等の手続の流れを教えてください。

(答)

今回の点検等の流れは以下のとおりです。別添1も御参照下さい。

①認定施設等へ質問票等の送付

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課から、認定施設及び認定手

続中の施設（以下「認定施設等」という。）宛てに事務連絡を関係書類とともに郵送しています。

②質問票への回答（提出期限：本年3月5日（金））

認定施設等は、中国の衛生要件及び必要資料（輸入水産物海外生産企業の登録主要要件及び照合検査（第四部分）点検表（事務連絡別添3-1）及び「輸入水産物海外生産企業の登録要件及び照合検査（第四部分）」に係る添付資料一覧（事務連絡別添3-2））の内容を確認の上、質問票（事務連絡の別添2）に施設認定の維持の希望の有無を記入し、本年3月5日（金）までに衛生証明書発行機関宛てに送付下さい。

③自主点検及び関係資料の提出（提出期限：本年4月30日（金））

認定施設等は、事務連絡別添3-1に基づき自主点検を行い、「輸入水産物海外生産企業の登録主要要件及び照合検査（第一及び第二部分）」（事務連絡別添4）及び事務連絡別添3-2に必要事項を記入の上、事務連絡別添3-2の添付資料とともに、本年4月30日（金）までに衛生証明書発行機関宛てに提出して下さい。

資料の提出は、随時受け付けています。資料の提出後、順次、④の現地確認を行いますので、4月30日（金）以降に輸出予定がある施設におかれては、速やかに対応をお願いします。

④衛生証明書発行機関による書類確認、現地確認等

関係資料の受理後、施設を所管する衛生証明書発行機関から、現地確認の日程等について連絡しますので、対応をお願いします。現地確認は、速やかに実施する予定としています。

なお、提出資料、現地確認等において中国の衛生要件に適合しないことが確認された場合には改善措置等が必要となります。

⑤中国政府への認定施設リストの送付

④の手続において、チェックリストへの適合性が確認できた施設については、認定施設リストへの掲載を中国政府に要請することとしています。

問4 中国政府から示された衛生基準の詳細なチェックリストとは、どのようなものですか。また、認定施設はどのような対応が必要になりますか。

（答）

中国に水産食品を輸出するためには、中国政府が定める衛生基準に適合する必要がある、その内容は「農林水産物及び食品の輸出証明書の発行等に関

する手続規程」(令和2年4月1日付け財務大臣・厚生労働大臣・農林水産大臣決定)の別紙CN-S1「中華人民共和国向け輸出水産食品の取扱要綱」(以下「要綱」という。)の別添1-1及び別添1-2(以下「別添」という。)に示しています。

今回、中国政府から示されたチェックリストは、別添の項目ごとに認定施設が実施すべき事項が記載されているため、各項目に適合している旨を関係文書、記録等の確認により自主点検いただいた上で、事務連絡別添3-2及び別添4を添付資料とともに、衛生証明書発行機関に提出いただく必要があります。

問5 今回の点検等が完了するまでの間、輸出は可能ですか。

(答)

既に認定施設リストに掲載されている施設については、問3の答の示した手続きに従い、期日までに②及び③に対応いただくことにより引き続き輸出が可能です。

問6 チェックリストへの適合性を確認した認定施設等については、認定施設リストに掲載されるとのことですが、点検等の手続が完了しなかった場合にはどうなりますか。

(答)

認定施設等が、問3の②～④に対応し、かつ、提出書類、現地確認等における指摘事項に対する具体的な改善計画(措置完了期限を含む。)を衛生証明書発行機関に提出した場合には、認定施設リストに掲載することとします。

なお、改善措置が完了した際には、衛生証明書発行機関にその旨を報告して下さい。

問7 今回の点検等に対応しなかった場合にはどうなりますか。

(答)

今回の点検等においては、問3に記載のとおり、認定施設等は、②質問票に回答し、②自主点検及び関係資料の提出をした上で、③衛生証明書発行機関による現地確認を受け、チェックリストへの適合性を確認する必要があります。

これらの手続に対応いただけない場合には、衛生証明書の発行を停止し、認定施設リストから削除することとしております。なお、衛生証明書の発行停止日等については、別途通知にてお知らせします。

問8 今回点検等を受けなかった場合、再度認定を得るにはどのような手続が必要ですか。

(答)

今後、関係省令及び要綱を改正し、認定等の手続に今回の点検等の追加を予定していますので、認定施設リストから削除された場合には、新規の認定申請として、現行の認定手続に加えて今回の点検等と同一の手続が必要となります。

なお、認定施設リストの掲載にあたっては、中国政府による登録手続が必要となり、手続完了までに数か月以上の期間を要する場合がありますので、輸出の予定がある場合は、今回御対応いただくようお願いします。

問9 今回の点検等に合わせて認定事項の変更をしたい場合は、どのようにすればいいですか。

(答)

今回の点検等に合わせて、認定事項（輸出品目（登録製品種類）、加工工程（登録製品の加工工程）、生産能力（生産加工能力）等）の変更をしたい場合には、問3の③の手続の際に、「輸入水産物海外生産企業の登録主要要件及び照合検査（第一及び第二部分）」（事務連絡別添4）に変更事項が分かるように記載の上、衛生証明書発行機関に提出して下さい。

なお、記載方法については、事務連絡に同封した記載例を参照して下さい。

問10 新規の認定申請をすることは可能ですか。

(答)

今後予定している関係省令及び要綱の改正前に新規の認定を希望する場合には、要綱の6を参照の上、施設を管轄する施設認定機関宛てに認定申請をして下さい。

この場合、認定施設リストへの掲載にあたり、問3の③及び④（事務連絡別紙の2及び3）に対応いただく必要があります。なお、この対応は、施設を管轄する衛生証明書発行機関となりますので留意して下さい。

また、関係省令及び要綱の改正後は、認定等の手続に今回の点検等の内容が含まれることとなります。

問11 中国政府によるビデオ査察では、どのような指摘を受けましたか。

(答)

ビデオ査察において、中国政府から食品安全の管理・コントロールに係る主な指摘事項の例は以下のとおりです。

- 工場区域の道路が平坦でなく、大量の水溜まりが存在する（要綱別添 1－1 の 3. 2. 3）。
- 加工場内の床面に水溜まりが存在する（要綱別添 1－1 の 4. 2. 5. 2）。
- 冷蔵庫内の製品が分類、標識されていない状態で保管されている（要綱別添 1－1 の 5. 1. 8. 3）。
- 作業場内の温度計の測定温度が不正確である（要綱別添 1－1 の 5. 2. 2）。
- 作業室内の製品、物品の整理ができておらず、交差汚染のリスクが存在する（要綱別添 1－1 の 5. 1. 8. 3）。

問 12 今回の点検等において、輸出者が対応すべき事項はありますか。

（答）

輸出者におかれては、今回の点検等に直接対応いただく事項はありません。しかしながら、輸出者が取り扱う輸出水産食品を加工又は保管する認定施設が点検等に対応しない場合、これらの認定施設は衛生証明書の発行停止や認定施設リストから削除されますので、認定施設と連携して適切に対応して下さい。

問 13 事務連絡別添 3－2 の添付資料はどのように準備したらいいですか。参考になる資料等がありますか。

（答）

今回、中国政府から示された衛生基準の詳細なチェックリストの項目の多くは、昨年 6 月に施行された日本の改正食品衛生法に基づく衛生管理（注 1）を適切に実施いただければ、対応可能です。このため、まずは各施設において、既に作成し、運用しているマニュアル等について、各項目に該当するものを確認して下さい。

チェックリストの項目に該当するマニュアル等がない場合には、改正食品衛生法施行に伴い、各事業者団体が作成した関係業種の手引書等（注 2）を参考に、中国の追加要件に関する資料をご準備いただくことで対応可能です。

また、JFS、FSSC22000、ISO22000、SQF 等の民間認証を取得している場合には、これらの取得に必要な書類として、施設の図面や HACCP 等が含まれており、活用いただくことが可能です。

（注 1）日本では、令和 2 年 6 月に、改正食品衛生法に基づく、「HACCP に沿った衛生管理」が施行され、食品等事業者は「一般的な衛生管理」及び「HACCP に沿った衛生管理」に関する基準に従い、

- ① 衛生管理計画を作成し、食品等取扱者や関係者に周知徹底を図ること、
- ② 公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書を必要に応じて作成すること、

- ③ 衛生管理の実施状況を記録し、保存すること、
- ④ 衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと、
が求められることになりました。

(注2)

【HACCP の考え方を取り入れた衛生管理のための手引書】

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html

- ✓ 水産加工業
- ✓ 冷蔵倉庫業
- ✓ 魚肉ねり製品製造
- ✓ 焼きのり・味付けのり製造
- ✓ 削りぶし製造
- ✓ 辛子めんたいこ製造
- ✓ 容器詰加熱殺菌食品製造
- ✓ 水産物（競り売り）
- ✓ 水産物（卸売業）
- ✓ 水産物（仲卸業）
- ✓ 寒天製造
- ✓ ところてん製造
- ✓ エキス調味料

【食品製造における HACCP 入門のための手引書】

水産加工編・容器包装詰加圧加熱殺菌食品）：

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000098735.html>

問 14 各事業者団体が作成した手引書を使用して関係資料を作成する場合、
どのようにすればいいですか。

(答)

まず、施設において取り扱っている水産食品に該当する手引書を確認いただき、施設における製造工程や衛生管理の状況に基づき、手引書の様式等に記入いただき、衛生管理計画を作成して下さい。この場合、事務連絡別添3-2の各項目には、手引書の名称を記載して下さい。なお、手引書の内容をそのまま実施することでも構いません。

手引書に記載されていない項目については、農林水産省のホームページに記入様式を掲載していますので、必要なものをダウンロードして、記入して下さい。なお、様式等については、既に施設において使用しているものがあれば、それを使用することができます。

手引書を使用した関係資料の作成例を農林水産省ホームページに掲載していますので、あわせて御参照下さい。

- 中国政府の要請に基づく輸出水産食品認定施設に係る衛生要件の点検等の実施について（農林水産省ホームページ）

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/china_info_210215.html

問 15 事務連絡別添 3－2 の添付資料に HACCP に関する資料が必要とされていますが、食品衛生法の HACCP に沿った衛生管理のうち、「HACCP に基づく衛生管理」を実施が求められますか。

（答）

今回の点検等における HACCP に関する規定については、食品衛生法と同様、包装食品の保管施設、食品等の取扱いに従事する者の数が 50 人未満の小規模な水産加工施設等については、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」で対応可能です。

問 16 最終加工施設が、別の認定されていない加工施設で製造した製品を小分け包装して中国向けの製品とする場合や最終加工施設が凍結のみを実施している場合は、どのような資料が必要になりますか。

（答）

今回の点検等では、最終加工施設内で実施している内容に関する関係資料を提出してください。

問 17 提出が必要な資料として、製品検査の計画を作成する必要があるとされていますが、どのようにしたらいいですか。また、要綱に規定されている衛生要件のほかに、中国にはどのような食品の基準が設定されていますか。

（答）

施設において実施している製品検査を様式等に記載して下さい。また、製品検査については、衛生証明書の発行申請の際に自主検査の成績書の添付を必要としている品目（蟹の甲羅（カドミウム））、過去の中国での輸入時の検査において違反となった品目（イカ加工品製造用の原料イカ（カドミウム））、国内の検査において食品衛生法違反となった水産食品が中国の基準にも違反している場合等については、年 1 回の実施を目安に検査計画を作成して下さい。

なお、中国においても、日本と同様、施設の構造・設備や衛生管理のほか、食品中の微生物、汚染物質、食品添加物、残留農薬等の基準が設定されてい

ます。

今回、中国政府から示されたチェックリスト（事務連絡別添3-1）の「11. 製品検査等」に記載されている中国の関係規定について、水産食品ごとの基準を別添2のとおり整理するとともに、農林水産省の協力を得て、関係規定の仮訳を作成し、農林水産省のホームページに掲載しています。

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/china_info_210215.html

問 18 提出が必要な資料として、製造環境の微生物モニタリング検査の計画を作成する必要があるとされていますが、どのようにしたらいいですか。

（答）

施設において実施している製造環境の微生物モニタリング検査を様式等に記載して下さい。

製造環境の微生物モニタリング検査を実施しておらず、新たに計画を作成する場合には、洗浄消毒後の水産食品の接触面について、目視確認やふき取り検査の実施等を規定して下さい。

なお、本規定の運用については、中国側の具体的な要求内容が判明次第、お知らせいたします。

問 19 衛生証明書発行機関による現場確認では、どのような内容を確認しますか。

（答）

現地確認では、認定施設から提出いただいた資料に基づき、施設、設備等の衛生管理の状況を確認するとともに、関係記録等により、各要件への適合性を確認することとしています。

なお、提出資料、現地確認等において中国の衛生要件に適合しない事項が確認された場合には改善措置等が必要となります。

問 20 現在、認定事項の輸出品目（問9参照）として、「魚類」及び「軟体類」を登録していますが、本点検等において、輸出予定があるホタテガイ製品（軟体類）に関する資料のみを提出した場合に、魚類の取扱いはどうなりますか。

（答）

仮に魚類の関係資料を提出しなかった場合には、魚類は認定事項である輸出品目として認定施設リストに掲載されず、問7の通知後は輸出ができなくなります。したがって、当面輸出予定はないものの、登録の維持が必要な場合には、代表的な製品に関する資料を作成の上、提出して下さい。

なお、今回の点検等の手続終了後も、定期的に認定施設リストの更新を中国側に要請する予定としておりますので、関係資料とともに変更申請書を提出いただければ、輸出品目の追加等は可能です。この場合、認定事項の変更にあたっては、中国政府による登録手続が必要となり、手続完了までに数か月以上の期間を要する場合がありますので、ご注意ください。

問 21 事務連絡別添 3-2 の 6.1.1 に「すべての中国向け輸出予定製品の製造工程図、危害要因分析及び HACCP プラン」の提出が必要とされていますが、加工工程や管理方法が同一の製品の場合には、製品群毎に書類をまとめて作成してもいいですか。

(答)

加工工程や管理方法が同一の製品については、共通する製造工程図、危害要因分析及び HACCP プランなども書類をまとめて作成して問題ありません。例えば、冷凍魚セミドレス、冷凍魚ドレス及び冷凍魚フィレを製造している施設の場合には、冷凍魚類加工品として、魚種に関わらず、まとめて資料を作成することが可能です。この場合、事務連絡別添 4 の 6 の輸出製品（具体的な製品名称）との関係が分かるようにして記載してください。

なお、この施設内で、フレークを製造している場合、フレークの製造工程など冷凍魚加工品と異なる部分については、別途資料を作成いただく必要があります。

問 22 事務連絡別添 4 の 6 について、輸出製品（具体的な製品名称）が多い場合は、別途、一覧表を作成し、提出してもいいですか。

(答)

輸出製品（具体的な製品名称）が多い場合は、別途、一覧表を作成し、別添 4 の 6 には、「別添参照」と記載してください。

問 23 今回の点検等では、新型コロナウイルス感染症の対策についても対象ですか。

(答)

今回の点検等において、中国側から示されたチェックリストの内容は、中国の衛生要件に関するものです。

なお、新型コロナウイルス感染症に関する対応については、農林水産省が「食品産業事業者の従業員に新型コロナウイルス感染症が発生した時の対応及び事業継続に関する基本的なガイドライン」を公表しておりますので、このガイドラインに沿って対応してください。

- 新型コロナウイルス感染者発生時の対応・事業継続ガイドライン（農林水産省ホームページ）

https://www.maff.go.jp/j/saigai/n_coronavirus/ncv_guideline.html#gl_gyoushubetsu

問 24 チェックリスト 2.1 及び 2.2 について、産地市場などの外壁のない区画で未処理の魚介類の洗浄や選別作業を実施していますが、問題ありませんか。

（答）

国内向け水産食品と同様の取扱で差し支えありません。この場合、衛生管理計画にじん埃、異物等により汚染されないための措置を定め、運用して下さい。