



食安発第0603001号  
21消安第2148号  
21水漁第175号  
平成21年6月4日

各  
〔 都道府県知事  
保健所設置市長  
特別区長 〕 殿

厚生労働省医薬食品局食品安全部長

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

標記については、「対EU輸出水産食品の取扱いについて」（平成19年4月12日付け食安発第0412001号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知、18消安第15038号農林水産省消費・安全局長通知、18水漁第3077号水産庁漁政部長通知。以下「旧通知」という。）により対EU輸出水産食品加工施設に関する認定等を行っているところであるが、先般、EUにおける食品衛生及び水産動物衛生に関する規則の一部が改正され、昨年10月及び12月に施行されたところである。

これに伴い、新様式の衛生証明書が本年7月1日より必要となることから、別添のとおり取扱要領を改正し、本日付けで施行することとしたので、貴管下関係営業者等への指導方お願いする。

また、旧通知により既に認定されている施設及びそれに関連して登録されている施設については、本通知施行後も引き続き本通知に基づく認定施設及び関連する登録施設として取り扱うこととする。

なお、旧通知は本日をもって廃止する。

# 対 E U 輸出水産食品の取扱要領

平成 2 1 年 6 月

厚生労働省医薬食品局食品安全部  
農林水産省消費・安全局  
水産庁

## 対 E U 輸出水産食品の取扱要領

### 【目次】

(別紙) 対 E U 輸出水産食品の取扱要領	1
(別添 1) 施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準	19
(別添 2) 指名食品衛生監視員講習プログラム	46
(別添 3) 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)	47
(別添 4) 魚病に関する証明事項の記載事項について	57
(別添 5) 養殖場等の管理についてのチェックリスト	60
(別添 6) E U 向け冷凍船及び生産漁船についてのチェックリスト	62
(別添 7) 養殖魚介類を用いた対 E U 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	64
(別添 8) 対 E U 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	65
(別添 9) 対 E U 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	75
(別添 10) 使用可能な洗浄剤及び消毒剤等のリスト	79
(別添 11) 甲殻類及び軟体動物の微生物学的基準	80
(別添 12) E U に輸出できない魚種リスト	81
(別添 13) 危害が確認された各行程への H A C C P Decision Tree の適用	82
(別紙様式 1 ~ 別紙様式 3 1) 様式集	83

## 対EU輸出水産食品の取扱要領

### 1. 目的

本要領は、欧州連合（以下「EU」という。）域内に輸入される水産食品については、輸出国の管轄当局が発行した食品・動物衛生証明書（以下「衛生証明書」という。）の添付が求められていることから、関係事業者が遵守すべき必要な衛生要件及び衛生証明書発行の手續並びに衛生当局及び水産当局の監視等について定めるものである。

### 2. 用語の定義

本要領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（ただし、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) 「対EU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、冷凍・冷蔵及び包装をいう。養殖場内での輸送及び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及び汽水（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、本要領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主務部局をいう。
- (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)「都道府県水産部局」とは、都道府県における水産主務部局をいう。
- (17)「水産当局」とは、水産庁、農林水産省消費・安全局（養殖場等に関する場合に限る。以下同じ。）及び都道府県水産部局をいう。
- (18)「漁船」とは、水産物を漁獲する船及び漁獲物を洋上転載し、搬送する船をいう。
- (19)「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。
- (20)「E U向け冷凍船」とは、冷凍船のうち、漁獲物を日本で陸揚げせずに直接E Uに輸出する又はE U以外の海外に漁獲物を輸出するために水産物を漁獲する漁船（加工船及び養殖場で使用される漁船を除く。）をいう。
- (21)「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。
- (22)「生産漁船」とは、対E U輸出水産食品を取り扱う漁船のうち、E U向け冷凍船、加工船及び養殖場で使用される漁船以外のものをいう。
- (23)「認定施設」とは、食品事業者の施設について、都道府県知事等がその構造設備、施設の衛生管理等を審査し、E U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加工船及び処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設（(24)の登録施設等及び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。）をいう。
- (24)「登録施設等」とは、食品事業者の施設について、都道府県知事等がその構造設備、施設の衛生管理等を審査し、E Uに水産食品を輸出することが可能な施設として登録した産地市場、消費地市場、養殖場等、E U向け冷凍船及び生産漁船をいう。
- (25)「二枚貝」とは、濾過摂食する弁鰓（さい）類の軟体動物をいう。
- (26)「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。

- (27)「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。
- (28)「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。
- (29)「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。
- (30)「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、都道府県知事等の監視の下に、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。
- (31)「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都道府県等によって認定された海、河口又は潟をいう。
- (32)「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。
- (33)「浄化センター」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。
- (34)「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。

### 3. 対EU輸出水産食品を取り扱う施設等の要件

#### (1) 認定施設

- 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) 認定施設以外の施設

- ア 認定施設以外の対EU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 H A C C P 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 対 E U 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 . 本要領の所掌

本要領の中で、認定施設並びに産地市場及び消費地市場に関する事務は衛生当局が、登録施設（産地市場及び消費地市場を除く。）に関する事務は水産当局が行う。

なお、衛生証明書の発行、10. 及び 11. については衛生当局と水産部局が協力して行うものとする。

また、必要に応じて衛生当局と水産部局は協力を行う。

## 5 . 指名食品衛生監視員の指名等

厚生労働省医薬食品局食品安全部長は、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 E U 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、厚生労働省医薬食品局食品安全部長は、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 . 認定施設の認定に係る手続等

### ( 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 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 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のチェックリストにより実施すること。

(3) 地方厚生局との協議及び認定

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、当該施設がある地域を所管する地方厚生局（以下「地方厚生局」という。）の長に別紙様式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、地方厚生局長の了解を得た上で、当該施設を認定施設として別紙様式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4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。

(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、当該報告を厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

(5) 変更の届出

ア 製造者は、(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により予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、都道府県知事等は、HACCPプランの変更を伴う変更にあっては、別紙様式8により予め地方厚生局長の了解を得た上で、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9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10により通知すること。

(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、当該報告を厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

## 7. 認定後の事務

### (1) 衛生証明書の発行手続

ア 都道府県知事等は、製造者より別紙様式11の衛生証明書発行申請書が予め提出された場合、輸出のつど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こと。なお、記載事項については、別添4に掲げる方法によること。

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。

イ 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。

ウ 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。

### (2) 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（登録施設等を除く。）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(1)ア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、地方厚生局食品衛生課長あてチェックリストの写し及び指摘事項・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12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、その旨を文書により通知し、改善指導、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、速やかに地方厚生局長に報告すること。

(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 査察内容

輸出水産食品検査担当官は、3.の認定要件及び7.(1)及び(2)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、(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 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.の認定要件及び7.(1)及び(2)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。

(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) 申請先

食品事業者は、産地市場及び消費地市場の登録については、都道府県等衛生部局に申請を行い、養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船の登録については、都道府県水産部局に申請を行うこと。

(2) 産地市場及び消費地市場の登録手続等

ア 産地市場及び消費地市場の登録

認定施設に関連する産地市場及び消費地市場は、対EU輸出水産食品

を取り扱う前に市場を所管する都道府県知事等の登録を受けなければならない。

#### イ 申請

食品事業者は、別紙様式13の市場登録申請書により市場を所管する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、食品事業者は登録後、欧州委員会及び厚生労働省ホームページに登録番号、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

都道府県知事等は、市場登録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、別添3のチェックリストにより施設の現地調査を行わせること。

#### エ 登録

都道府県知事等は、上記ウの結果、申請のあった市場が3.(2)及び(3)の登録要件を満たしていると認めた場合は、当該市場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、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から付し、末尾にAMを付すこと。

#### 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 養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船の登録

認定施設に関連する養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船は、対EU輸出水産食品を取り扱う前に養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船を所管する都道府県知事の登録を受けなければならない。

#### イ 申請

EUに水産食品を輸出しようとする養殖場等、EU向け冷凍船又は生産漁船を管理する食品事業者は、別紙様式16又は別紙様式17により登録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、E

Uに水産食品を輸出しようとする養殖場等、EU向け冷凍船又は生産漁船を管理する食品事業者は、登録後農林水産省ホームページに登録番号、施設名等が掲載されることを了承すること。また、EU向け冷凍船を管理する食品事業者は、登録後欧州委員会ホームページに登録番号、船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、登録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5、EU向け冷凍船及び生産漁船については別添6のチェックリストにより現地調査を行わせること。

#### エ EU向け冷凍船及び生産漁船が他県へ帰港する場合の現地調査

EU向け冷凍船又は生産漁船の登録を希望する食品事業者は、EU向け冷凍船又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、当該都道府県に帰港できない等のやむを得ない事由がある場合には、EU向け冷凍船又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、EU向け冷凍船又は生産漁船を所管する都道府県から入港先の都道府県に対して現地調査依頼を行い、入港先の都道府県水産部局が現地調査を行った後、その結果をEU向け冷凍船又は生産漁船を所管する都道府県水産部局に報告すること。

#### オ 登録

EU向け冷凍船又は生産漁船を所管する都道府県知事は、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。

#### カ 外国で現地調査する場合の取扱い

EU向け冷凍船又は生産漁船の食品事業者は、原則として、日本国内において登録を受けるものとするが、1年以上日本に寄港しない等のやむを得ない理由で、外国での現地調査等を希望する場合には、理由書を添付の上、当該EU向け冷凍船又は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、水産庁漁政

部加工流通課に外国における現地調査等を要請することができる。

#### キ 報告

都道府県知事は、申請のあった養殖場等、EU向け冷凍船又は生産漁船について登録した場合は、別紙様式15により水産庁長官及び農林水産省消費・安全局長に報告すること。

#### ク その他

水産庁長官及び農林水産省消費・安全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) 登録変更の手続

#### ア 変更の申請

上記(2)及び(3)に基づき登録された施設を管理する食品事業者(以下「登録食品事業者」という。)は、申請事項を変更しようとするときは、別紙様式18により都道府県知事等に変更登録を申請すること。都道府県知事等は、(2)及び(3)に準じて書類審査等を行い、別紙様式19により変更登録すること。

#### 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 水産庁及び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、EU向け冷凍船及び生産漁船の変更登録をした場合は、別紙様式20により、水産庁長官及び農林水産省消費・安全局長に速やかに報告すること。

#### 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 登録の取消しの申出

食品事業者は、EUへの輸出を取りやめる場合若しくは食品製造者の死亡若しくは解散等の事由により登録の必要が無くなった場合は、ただちに都道府県知事等あて別紙様式21により登録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 登録取消通知書の発行

都道府県知事等は、アの申出を受けた場合は、別紙様式22により登録取消通知書を発行すること。

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食品局食品安全部長に報告すること。

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別紙様式24により、年に1回、地方厚生局食品衛生課長あて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。

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、これを速やかに厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

エ 地方厚生局の現地査察

地方厚生局長は、必要と認める場合、輸出水産食品検査担当官を登録を受けた市場に派遣し、3.(2)及び(3)の要件及びアからウまでが適正に実施されていることを確認すること。

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

生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長あて報告すること。

カ 査察結果を踏まえた登録の取消し等

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.(2)及び(3)の要件及びアからウまで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て改善指導、登録の取消し等必要な措置をとること。

(2) 養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船

ア 都道府県水産部局による施設等の監視等

都道府県知事は、登録した養殖場等、EU向け冷凍船又は生産漁船に、別添1の第8の基準に基づき年に1回以上(ただし、1年以上帰港しない漁船については、帰港の都度。)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、別添5又は別添6のチェックリストにより、3.(2)及び(3)の登録要件が満たされていることの確認を行うこと。併せて、1年以上帰港しないEU向け冷凍船の場合、当該EU向け冷凍船の食品事業者が、年に1回以上、別添6のチェックリストにより自主確認を行い、別紙様式25により、都道府県知事あて報告を行うこととし、都道府県知事は本報告内容が問題ないことを確認すること。なお、監視が拒否された場合又は報告書の提出がない場合には、都道府県知事は速やかに養殖場等、EU向け冷凍船又は生産漁船の登録を取り消すとともに、速やかに水産庁長官及び農林水産省消費・安全局長に報告をすること。

イ 監視結果等の報告

都道府県水産部局の長は、当該年度のアの監視結果を別紙様式24により、毎年3月中に水産庁漁政部加工流通課長及び農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長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をすること。

ウ 登録の取消し等

都道府県知事は、監視の結果、登録した養殖場等、EU向け冷凍船及び生産漁船が3.(2)及び(3)の登録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、文書により、改善指導又は登録の取消しの措置をとるとともに、速やかに水産庁長官及び農林水産省消費・安全局長に報告すること。

エ EU向け冷凍船及び生産漁船が他県へ帰港する場合の監視等

登録したEU向け冷凍船又は生産漁船の食品事業者は、登録を行った都道府県(以下「登録都道府県」という。)において監視を受けること

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事由の場合には、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、登録を行った都道府県から入港先の都道府県に対して別紙様式26により監視依頼を行い、入港先の都道府県水産部局がアの監視を行った後、その結果を別紙様式27により登録を行った都道府県水産部局に報告すること。

オ EU向け冷凍船及び生産漁船の食品事業者による帰港予定日の報告

EU向け冷凍船又は生産漁船を管理する食品事業者は、登録を受けたEU向け冷凍船又は生産漁船が帰港する予定日の情報について、登録都道府県に対して別紙様式28により報告すること。また、都道府県は水産庁漁政部加工流通課に対して報告内容について報告すること。なお、当該EU向け冷凍船又は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、登録都道府県は登録を取消すること。

カ 外国で監視する場合の取扱い

EU向け冷凍船又は生産漁船の食品事業者は、原則として、日本国内においてアの監視を受けるものとするが、1年以上日本に帰港しない等のやむを得ない理由で、外国での監視等を希望する場合は、理由書を添付の上、当該EU向け冷凍船及び生産漁船を所管する都道府県と相談を行うこと。都道府県は、その理由が妥当と認める場合は、水産庁漁政部加工流通課に外国における監視等を要請することができる。

キ EU向け冷凍船の運航計画の報告

EU向け冷凍船を管理する食品事業者は、登録を受けたEU向け冷凍船の運航計画について、登録都道府県に対して別紙様式29により毎年4月の第1週までに報告すること。また、都道府県は水産庁漁政部加工流通課に対して報告内容について報告すること。

ク 水産庁漁政部加工流通課の現地査察

水産庁漁政部加工流通課長は、必要と認める場合、輸出水産食品検査担当官を登録を受けた養殖場等、EU向け冷凍船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ことを確認することができる。

ケ 査察結果を踏まえた登録の取消等

水産庁漁政部加工流通課長は、輸出水産食品検査担当官の査察の結果、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、登録の取消等必要な措置をとるものとする。



## 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

E U指令96/23/ECに基づき、対E U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、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E Uに輸出する加工施設を認定する都道府県知事等は、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。

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。

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 都道府県知事等は、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。

オ 都道府県知事等は、モニタリング計画及び実施要領の策定に当たって、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こと。

また、事前に地方厚生局の了解をとること。

### (3) モニタリング検査の実施

ア 養殖魚介類を用いて対E U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、都道府県知事等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) サンプルングの頻度等

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 サンプルングは、食品事業者に実施日時を事前に予告することなく行うこと。

また、特定の日時や曜日に偏らないよう計画すること。

ウ 登録養殖場の生産量に応じてサンプルング検体数、頻度を定めることとするが、毎年、生産量100トンにつき、少なくとも1検体以上をサンプルングすること。

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 に掲げる物質は、総サンプルング数の1/3の検体について検査を行うこととし、サンプルングは、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 から に掲げる物質は、総サンプルング数の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ルングを行うこと。

(ア) 登録養殖場における出荷段階。

(イ) 加工施設又は卸売り市場の段階。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) モニタリング検査結果の取りまとめ

都道府県知事等は、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こと。

(6) 厚生労働省への報告

都道府県知事等は、モニタリング計画及び検査結果を、毎年1月末までに地方厚生局を経由して、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課あて報告すること。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 都道府県知事等は、別添 7 に掲げるモニタリング対象物質について、汚染・残留防止措置を講ずるよう養殖に関連する食品事業者を指導すること。

ウ 都道府県知事等は、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、輸出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こと。

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 都道府県知事等は、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、加工場の認定までにモニタリング計画及び実施要領を策定し、地方厚生局を経由し、厚生労働省に提出すること。また、既存の認定施設で、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、当該施設の変更承認までにモニタリング計画及び実施要領を策定し、地方厚生局を経由し、厚生労働省に提出すること。

## 11. ホタテガイ等二枚貝の取扱い

### (1) 対象

EU に輸出されるホタテガイ等二枚貝（以下「対 EU 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。

### (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 都道府県知事等は、別添 8 の第 9 の 1 . の区分に応じて、あらかじめ地方厚生局長の承認を得た上で、生産海域を指定し、又は境界の変更を行うこと。

イ 都道府県知事等は、別添 8 の第 2 の 3 . の規定に従って、あらかじめ地方厚生局長の承認を得た上で、中継海域を認定し、又は境界の変更を行うこと。

ウ 地方厚生局長は、必要に応じて、生産海域又は中継海域について、輸出水産食品検査担当官を派遣し、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こと。

### 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り

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食品局食品安全部長に報告する。

(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 都道府県知事等は、別添 8 の第 9 の 2 . の規定に従って、生産海域及び中継海域のモニタリングを実施すること。

イ 都道府県知事等は、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地方厚生局長が承認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の委員は、主として貝毒、微生物、環境汚染物質等の検査に関することを担当し、都道府県水産部局の委員は、主として生産海域等の管理に関することを担当すること。

また、貝類衛生対策委員会の委員に対して、地方厚生局は必要な研修を実施すること。

ウ 貝類衛生対策委員会は、あらかじめ地方厚生局長の承認を得た上で、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こと。

エ 貝類衛生対策委員会は、都道府県等衛生部局又は都道府県水産部局に所属する獣医学又は水産学等の課程を卒業した技術系職員（水産業改良普及員を含む。）であって、かつ、貝類衛生対策委員会が実施する研修を受けた者の中から、サンプリングを行う者を指名すること。地方厚生局長は、当該指名を受けた者が適当でない判断した場合は、貝類衛生対策委員会に対し、その旨通知し、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）、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 都道府県知事等は、定期的に施設の監視を実施し、別添 8 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。

キ 上記アからカその他、7 . 及び 9 . により、地方厚生局長は認定施設等の査察、都道府県知事等は認定施設等の監視を実施すること。

(4) 施設の認定

ア 対 EU 輸出ホタテガイ等二枚貝を処理加工する施設については、都道府県知事等により、別添 1 の基準に適合している施設として認定を受けなければならないこと。ただし、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 の第 4 によること。

イ 都道府県知事等は、対EU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、あらかじめ地方厚生局長と協議し、地方厚生局長は現地調査を実施の上、認定の可否について文書により通知することとする。

ウ その他認定の手続については、6.によること。

(5) 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、7.によることとする。

(6) その他

地方厚生局長は、必要に応じて、生産海域、中継海域、漁船、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、7.(3)によること。

## 施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準

### 第 1 一次生産及びその関連作業における構造設備及び衛生管理等に関する基準

#### 1. 衛生管理基準

(1) 食品事業者は、一次産品がその後に受ける加工についても考慮した上で、可能な限り一次産品の汚染を防ぐように努めること。

(2) (1) に定める一般的な義務の規定とは別に、食品事業者は一次生産及び関連事業における危害の管理に係る国内法等の関連規定を遵守すること。これには、以下を含む。

ア 空気・土・水・飼料・肥料・動物用医薬品・農薬・殺虫剤等から生じる汚染及び廃棄物の保管・取扱い・処理から発生する汚染を抑制するための措置

イ 人畜共通感染症及び人畜共通感染症病原体のモニタリングと管理のプログラムを含めた人の健康と密接に係る動物の衛生及び福祉に関する措置

(3) 魚介類の養殖、捕獲又は魚介類由来の一次産品の製造に携わる食品事業者は、必要に応じて以下の目的のために十分な措置を講ずること。

ア 飼料の保管・取扱いに使用される施設を含め、一次生産及びその関連事業との関わりで使用される全ての施設を清潔に保つこと。また、必要に応じて清掃後に適切な方法で消毒すること。

イ 装置、容器、枠箱、車両及び船を清潔に保ち、必要に応じて清掃後に適切な方法で消毒すること。

ウ 汚染防止に必要な場合は必ず飲用適の水又は清浄水を使用すること。

エ 食品を取り扱う職員の健康状態が良好であることを確認し、健康状態が公衆衛生に及ぼすリスクに関する研修を受けさせること。

オ 可能な限り動物や害虫が汚染の原因にならないよう努めること。

カ 汚染を防止できるように廃棄物及び有害物資の保管及び取扱を行うこと。

キ 食品を通じて人に感染する感染症の発生及び伝播を防ぐこと。また、新たな魚介類を導入する際には予防的な措置を講じ、感染症の流行が疑われるときには都道府県知事等に報告すること。

ク 魚介類から採取したサンプル又はその他のサンプルで行った分析で人の健康に重大な意味を持つ分析結果を十分考慮すること。

ケ 飼料添加物や動物用医薬品は関連法規で定められたとおり正しく使用すること。

(4) 食品事業者は、監視の中で確認された問題を通知された場合、適切な改善措置を講ずること。

#### 2. 記録の管理

- ( 1 ) 食品事業者は、食品事業の性質及び規模に応じて、適切な期間、適切な方法で、危害を管理するために講じた措置に関する記録を維持管理すること。食品事業者は、都道府県知事等及び納入先の食品事業者等の要請に応じて、これらの記録等の情報を提供すること。
- ( 2 ) 魚介類の養殖又は魚介類由来の一次製品の製造に携わる食品事業者は、特に以下の記録を管理すること。
  - ア 魚介類に与えた飼料の種類及び原産地
  - イ 魚介類に投与した動物用医薬品及びその他の処置内容、投与日、休薬期間
  - ウ 魚介類由来の製品の安全性に影響を及ぼす可能性のある疾病の発生
  - エ 診断目的で魚介類から採取したサンプル又はその他のサンプルについて行った分析の結果で人の健康に重要な意味を持つもの
  - オ 魚介類又は魚介類由来の製品について行った検査に関連する報告書
- ( 3 ) 食品事業者は、記録管理に関して獣医師及び漁業技術者等の助言を受けることができる。

### 3 . 漁船の構造設備に関する基準

- ( 1 ) 漁船に関する一般基準
  - ア 漁船は、船底の汚水（ビルジ）、汚水、煙、燃料、油、グリス及びその他好ましくない物質による製品の汚染が発生しない設計及び構造でなければならない。
  - イ 水産物が接触する表面は、滑らかで洗浄しやすく、耐腐食性の適切な材質を用いること。また、表面のコーティングは堅牢で、毒性がないこと。
  - ウ 水産物の作業に使用される機器の材質は、耐腐食性で洗浄及び消毒が容易なものであること。
  - エ 水産物に使用する水の取水口が漁船にある場合、取水口は水供給時の汚染を引き起こさないような位置にあること。
- ( 2 ) 水産物を24時間以上船内に保存する漁船の個別基準
  - ア 水産物を24時間以上保存できるよう設計された漁船は、第2の10. に定める温度で水産物を保管できる魚倉、タンク又は容器を備えなければならない。
  - イ 魚倉は、保管された水産物の汚染が防止できるよう機関室及び乗務員の居住区域から間仕切りで区画されていなければならない。水産物の保管に用いられる魚倉及び容器等は、衛生的な条件下で水産物の保存ができ、必要に応じて氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。
  - ウ 冷却した清浄海水で水産物を冷却する装置を有している漁船では、タンク全体が均一の温度となるような装置を備えていなければならない。その装置は、魚介類と清浄海水の混合物が、魚介類を収容してから6時間後に3 以下、さらに16時間後に0 以下に達するような冷却速度であり、温度の監視及び必要に応じて温度の記録ができること。

(3) 冷凍船に関する個別基準

ア 中心温度を -18 以下にまで急速に下げる十分な能力のある冷凍設備を有すること。

イ 魚倉の水産物を -18 以下に保持できる十分な能力のある冷凍設備を有すること。魚倉には、読みやすい位置に温度記録計が設けられること。温度計の温度感知器は、魚倉内で温度が最も高い場所に設置すること。

ウ 上記(2)イの要件を満たすこと。

(4) 加工船に関する個別基準

加工船は、少なくとも以下を満たさなければならない。

ア 漁獲物受入れ区域は、

(ア) 連続的に漁獲操業を行う船にあっては、各操業ごとの漁獲物の区分けが可能であること。

(イ) 受入れ区域及びその設備は清掃が容易な構造であること。

(ウ) 日光、塵埃等の影響及び汚染を受けない構造であること。

イ 受入れ区域から作業区域への搬入設備は、衛生的であること。

ウ 処理・加工・製造区域は、

(ア) 衛生的な処理・加工・製造が可能な十分な広さを有すること。

(イ) 清掃が容易な構造であること。

(ウ) 水産物(処理・加工・製造工程のものを含む。以下同じ。)が汚染を受けないような構造であること。

エ 水産物保管区域は、

(ア) 規模に応じた十分な広さを有し、清掃が容易な構造であること。

(イ) 船上において廃棄物処理を行う場合にあっては、廃棄物等の保管場所とは隔壁により区分されていること。

オ 包装資材の保管場所は、処理・加工・製造区域とは隔壁により区画されていること。

カ 廃棄物及び食用に供さない漁獲物等は専用の耐水性材料で作られた設備に保管すること。

キ 取水口は、水供給時に汚染されないような位置にあること。

ク 水産物を取り扱う従業員が使用する手洗設備を有すること。手洗設備は自動式又は足踏式蛇口を有する等、汚染の拡大を防止するよう設計されたものであること。

船上で甲殻類及び軟体動物の調理・冷却・包装を行う加工船は、その他の魚介類の取扱いが船上で行われなければ、の要件を満たす必要はない。

水産物を冷凍する加工船にあっては、(3)ア及びイの要件を満たす設備を有すること。

4. 漁船の衛生管理に関する基準



- (1) 水産物の保管用に区画された場所や保管容器は、清潔に保たれ、補修や維持管理が適切であるとともに、特に、漁船の燃料やビルジによって汚染されないよう配慮すること。
- (2) 水産物が船上に揚げられた場合、直ちに汚染を防止するとともに、日光等の熱による影響を避けること。
- (3) 水産物の洗浄に使用する水は、飲用適の水又は清浄水を使用すること。
- (4) 水産物は魚体に傷が付かないよう適切に取り扱うとともに保管しなければならない。取扱者は、製品の肉を傷付けない限り大型魚類又は怪我の危険性のある魚類を移動させる目的でスパイク付き器具を使用することができる。
- (5) 活のまま保管する場合を除き、水産物は漁獲後、迅速に冷却すること。ただし、冷却が困難な漁船の場合にあっては、速やかに陸揚げすること。
- (6) 水産物を冷却するために使用する氷は、飲用適の水又は清浄水から製造されたものであること。
- (7) 船上で魚類の頭や内臓を除去する場合、その作業は漁獲後、迅速かつ衛生的に行うこと。除去後、速やかに飲用適の水又は清浄水で十分に水産物を洗浄すること。

また、公衆衛生上問題が生じるおそれのある内臓及びその他の部位は、速やかに除去し、食用に供される製品とは隔離して保管すること。

なお、食用に供される肝臓及び魚卵は、氷温付近の温度になるよう氷漬けにして保存又は冷凍すること。
- (8) 缶詰製造用の丸のままの原料魚類を塩水中で冷凍する場合、 $-9^{\circ}\text{C}$ 以下に保持すること。また、塩水によって魚類が汚染されないよう配慮すること。

## 5. 養殖場等における魚病の衛生管理に関する基準

- (1) 出血や潰瘍等の臨床的な病変が確認された魚類及び甲殻類を出荷しないこと。
- (2) 水揚げから加工施設まで輸送の間に、魚類及び甲殻類の健康状態が損なわれることのないよう、水揚げ後に速やかに水氷に漬けられる等の処理がなされていること。
- (3) 輸送に使用される容器等は輸送前に洗浄・消毒されている又は未使用のものを使用すること。
- (4) 養殖場で出荷される魚類及び甲殻類が、次のいずれかを満たすこと。
  - ア 別添4（注）の感受性魚種の場合は、水揚げ後殺処理され内臓が除去されていること。
  - イ 甲殻類の場合は、殺処理されていること。

## 第2 食品事業者（第1で規定されている一次生産及びその関連作業を除く。）における構造設備及び衛生管理等に関する基準

### 1. 食品施設に関する一般基準

- (1) 食品施設は、清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理されること。
- (2) 食品施設のレイアウト、設計、構造、立地及び規模は、以下を満たすこと。
  - ア 適切な維持管理、洗浄及び消毒を行うとともに、汚染区域と清潔区域を壁等を用いて分け、空気を経由した汚染を防ぐこと。また、全ての作業を衛生的に行うための適切な広さを有すること。
  - イ 塵埃の蓄積、有害物質との接触、剥離片の食品への混入、結露やカビの発生を防止できること。
  - ウ 汚染防止及び特に害虫の駆除を含む適正な食品衛生管理ができること。
  - エ 食品を適温に保つ機能を十分に備え、必要に応じて、適切な温度管理下で取扱い及び保管ができる環境が確保されること。また、これらの温度の監視及び必要に応じて温度の記録ができる設計であること。
- (3) 下水施設に接続された適切な数の水洗トイレが備えられていること。また、水洗トイレの開口部は、食品を取り扱う部屋に直接つながってはならない。
- (4) 自動式又は足踏式蛇口を有する等、適切に設計された給湯付き手洗設備が、適切な場所に十分な数、備えられていること。そこには、手指の洗浄剤及び衛生的に乾燥させる器具又は用品を備えなければならない。必要に応じて、食品を洗浄する設備と手洗設備は分離させなければならない。
- (5) 適切かつ十分な自然又は機械式の換気手段を有すること。汚染区域から清潔区域への機械的な通風は避けること。換気システムは、フィルター等の洗浄又は交換のために必要な部品が容易に取り外せる構造であること。
- (6) トイレは自然又は機械式の換気が十分に行われること。
- (7) 食品施設は自然光又は人工光により十分な照度を得られること。
- (8) 排水施設はその目的を十分果たすものであり、汚染を避けるような設計及び構造であること。排水溝が完全又は部分的に開放している場合、汚水が汚染区域から清潔区域、特に最終消費者へのリスクが高い状態で食品が取り扱われる区域へ流れ込まないように設計しなければならない。
- (9) 必要に応じて、従業員用の適切な更衣室を有すること。
- (10) 洗浄剤及び消毒剤等は、鍵付の棚等、食品を取り扱う区域とは分離して保管すること。
- (11) 洗浄剤及び消毒剤等は、別添10に掲げられているもののみを機器及び水産物に悪影響を与えないように使用すること。

### 2. 食品の処理・加工等を行う区画に関する個別基準

- (1) 食品の取扱い、処理、加工及び製造等を行う区画は、作業中及び作業の合間における汚染を防ぐことを含め、適正な食品衛生管理ができるような設計・レイアウトでなければならない。特に、以下が満たされていること。
- ア 床の表面は良好な状態に維持管理し、洗浄及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために床は不浸透性・非吸収性の洗浄可能で無害な材質を使用すること。ただし、都道府県知事等が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。また、必要に応じて、床の表面は適切に排水できるようにすること。
- イ 壁の表面は良好な状態に維持管理し、清掃及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために壁は不浸透性・非吸収性の洗浄可能で無害な材質を使用し、作業に適切な高さまで表面が平滑であること。ただし、都道府県知事等が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。
- ウ 天井（天井がない場合は屋根の内側の面）及び頭上の設備は、塵埃の蓄積を防ぎ、結露、カビの増殖及び小片の剥落を減少させるような構造・仕上りでなければならない。
- エ 窓及びその他の開口部は、塵埃の蓄積を防ぐ構造でなければならない。屋外の環境に開放できる窓及びその他の開口部は、必要に応じて虫除けの網戸を設置し、網戸は洗浄のために容易に取り外せるものであること。窓の開放により汚染の原因となる可能性がある場合には、製造中、窓は締切りとすること。
- オ ドアは清掃及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために、ドアの表面は平滑で非吸収性の材質を使用すること。ただし、都道府県知事等が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。
- カ 食品を取り扱う区域、特に食品と接触する区域の表面(装置の表面を含む。)は、清掃及び必要に応じて消毒が容易でなければならない。このために表面は平滑で洗浄可能な耐腐食性の無害な材質を使用すること。ただし、都道府県知事等が、その材質が適切であることを認めた場合は、別の材質を使用することができる。
- (2) 作業用器具・装置の洗浄、消毒、保管のために、必要に応じて適切な設備を有すること。これらの設備は、耐腐食性材質を使用し清掃が容易で温水・冷水が適切に供給されること。
- (3) 食品の洗浄のために必要に応じて適切な設備を有すること。食品の洗浄に使用されるシンクその他の設備は、6.の要件に合致した飲用適等の温水又は冷水が適切に供給され、清潔に保たれ、必要に応じて消毒されなければならない。

### 3. 運搬に関する基準

#### (1) 一般基準

- ア 食品の輸送に使用される運搬車両又はコンテナは、食品の汚染を防ぐために、清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理されていること。必要に応じて、洗浄又は消毒が適切に実施できるよう設計・製造されなければならない。
- イ 運搬車両内の容器又はコンテナは、汚染のおそれがある場合には、食品以外の輸送に使用してはならない。
- ウ 運搬車両又はコンテナは、食品と食品以外のものを一緒に輸送したり別の食品を同時に輸送したりする場合には、必要に応じて製品を有効に分離する手段を講じなければならない。
- エ 液状、粒状又は粉状の食品をバルク輸送する場合には、食品の輸送用の容器、コンテナ又はタンカーで輸送しなければならない。これら容器には、食品の輸送に使用されることを示す表示をすること。
- オ 運搬車両又はコンテナが、食品以外の製品の輸送又は異なる食品の輸送に使用された場合、新たな荷積みの前に汚染のリスクを避けるために十分な清掃を行わなければならない。
- カ 運搬車両又はコンテナの中の食品は、汚染のリスクを最小限にとどめるように配置、保護されなければならない。
- キ 食品の輸送に使用する運搬車両又はコンテナは、必要に応じて食品を適温に保ちその温度を監視できるものであること。

#### (2) 個別基準

- ア 水産物は輸送中、義務付けられた温度に維持されること。特に、
  - (ア) 生鮮水産物、解凍した未加工の水産物、甲殻類・軟体動物を調理・冷蔵した製品は、氷温付近の温度に維持しなければならない。
  - (イ) 冷凍の水産物は、缶詰製造用に丸のまま塩水中で冷凍した魚類を除き、製品温度を -18℃ 以下に保つこと。なお、輸送途中において、3℃ 以内の変動は差し支えないものとする。
- イ 冷凍の水産物が冷凍倉庫から認定施設まで輸送され、到着直後に処理・加工の目的で解凍される場合で、その輸送が短時間で、かつ都道府県知事等が許可する限り、製造者は、ア(イ)の要件を満たす必要はない。
- ウ 水産物を氷漬けにして保管する場合、氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。
- エ 活で出荷される水産物は、食品の安全性及びその生存に悪影響を与えない方法で輸送しなければならない。

#### 4. 機器等に関する基準

- (1) 食品が接触する全ての用具、備品及び機器は、以下を満たさなければならない。

ア 十分な洗浄が行われ、必要に応じて消毒されること。洗浄及び消毒は汚染のリスクを防止するために十分な頻度で行うこと。

イ 汚染のリスクを最小限にするため、適切な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれること。

ウ 再利用できない容器・包装を除き、清潔かつ必要に応じて無菌の状態に保てるよう適切な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれること。

エ 機器及び周辺区域の清掃が十分に行えるように設置すること。

(2) 本基準が達成されるよう、必要に応じて機器に制御装置を備えること。

(3) 機器及びコンテナの腐食を防ぐために化学添加剤を使用しなければならない場合、適正な管理基準に従って使用すること。

## 5. 食品廃棄物に関する基準

(1) 食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物は、できるだけ速やかに移動し、食品が置かれている部屋に貯まらないようにすること。

(2) 食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物は、有蓋の容器に集めること。ただし、その容器又は排出システムが適切であることを都道府県知事等が認めた場合は、別の容器又は排出システムを使用することができる。これらの容器等は、適切な構造を有し、良好な状態で保たれ、清掃及び必要に応じて消毒が容易にできるものであること。

(3) 食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物の保管と処理について、十分な配慮がされなければならない。廃棄物置場は、清潔に保ち、必要に応じて容易に動物及び害虫を駆除できるように設計、管理しなければならない。

(4) 全ての廃棄物は、関連法規等に従って、衛生的かつ環境に配慮した方法で処分しなければならない。また、食品の直接又は間接的な汚染源となってはならない。

## 6. 使用水に関する基準

(1) 給水設備は、以下の要件を満たすこと。

ア 十分な飲用適の水が供給されなければならない。食品の汚染を防ぐために必要な場合には必ず飲用適の水を使用しなければならない。

イ 丸のまま及び除頭や内臓除去をした水産物並びに切り身や薄切りの水産物には、清浄水を使用することができる。活二枚貝・棘皮動物・被囊動物・海洋性腹足類動物には、清浄海水を使用することができる。外部の洗浄には、清浄水を使用することができる。これらの水を用いる場合は、適切に供給できる設備を備えなければならない。

(2) 例えば消火、蒸気発生、冷蔵又はその他類似の目的で飲用に適さない水を使用する場合、明確に分離された循環システムであること。飲用に適さない水が

飲用水と接触したり、逆流したりしてはならない。

- (3) 再利用水を加工に使用したり原材料として使用する場合、汚染のリスクが生じてはならない。都道府県知事等が最終製品としての食品の安全性に影響を与えないと認めない限り、飲用適の水と同じ基準を満たすものでなければならない。
- (4) 食品と接触する氷又は食品を汚染するおそれのある氷は、飲用適の水から作られたものでなければならない。ただし、生鮮水産物を冷却するために使用する氷は清浄水から作られたものでもよい。氷は汚染を防ぐ条件下で製造、取扱い及び保管をすること。
- (5) 食品と直接接触する蒸気は、健康への危害となったり食品を汚染するおそれのある物質を含んでいてはならない。
- (6) 密閉容器に入れた食品を加熱処理する場合、加熱処理後の容器を冷却するために使用する水は食品の汚染源とならないようにすること。
- (7) 水産物の処理、加工及び製造について使用する水の残留遊離塩素濃度は 2 ppm 以下であること。

#### 7. 従事者の衛生管理に関する基準

- (1) 食品を取り扱う区域で作業する全ての従事者は、高い清潔水準の維持に努め、適切で清潔な作業着を着用すること。作業着は、必要に応じて防護機能のあるものでなければならない。
- (2) 食品を通じて感染するおそれのある疾病に罹患している従事者、そのキャリア又は細菌感染した傷・皮膚感染・腫れ・下痢のある従事者等は、直接又は間接的な汚染の可能性が少しでもある場合、食品を取り扱ったり、食品を取り扱う区域に入ってはならない。食品に接触する可能性のある従事者は、疾病に感染したら直ちに、その疾病名、症状及び可能な場合はその原因を食品事業者に報告しなければならない。

#### 8. 食品の取扱いに関する基準

- (1) 製造者が通常の分別、分離又は加工処理を衛生的に行ったとしても、最終製品が食用に適さない程度まで原材料(活の魚介類を除く。)又はその他製品の加工に用いる原材料が寄生虫、病原微生物、有害物質、腐敗物質又は異物に汚染されていることが判明した場合又は合理的に予想される場合、製造者はこれらを受け入れてはならない。
- (2) 食品取扱施設において保管される全ての原材料は、有害な品質劣化を避け、汚染を防ぐように設計された適切な条件下で保管されなければならない。
- (3) 食品は、製造、加工及び流通の全ての段階で食用に適さなくなる又は公衆衛生上問題となるような汚染から保護されなければならない。
- (4) 鼠族・害虫駆除のための適切な措置が講じられなければならない。

- (5) 病原微生物の増殖又は毒素の産生につながる可能性のある原材料、中間製品及び最終製品は、公衆衛生上の危害となりうる温度のままにしておいてはならない。また、コールドチェーンは途切れてはならない。ただし、食品の調理、輸送、保管、陳列の間の実際取扱いを考慮して、公衆衛生上の危害とならない限り短時間だけ温度管理からはずれる場合はこの限りでない。加工食品の製造、取扱い又は包装をする製造者は、原材料と加工品を分別して保管するのに十分な広さの部屋と分別して冷蔵・冷凍保存するのに十分な施設を備えなければならない。
- (6) 低温で保管される食品の場合、加熱処理段階の後又は加熱処理が行われない場合は最終調理段階の後、可能な限り速やかに公衆衛生上の危害とならない温度にまで冷却しなければならない。
- (7) 食品の解凍は、食品中の病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で行わなければならない。食品は解凍中も公衆衛生上の危害とならない温度に保たなければならない。解凍工程で発生する液体が公衆衛生上の危害となりうる場合は十分な排水を行うこと。食品は解凍後病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で取り扱わなければならない。
- (8) 動物用飼料を含む有害物質又は非食用物質は、適切な表示を行い分別して容器に入れて保管すること。

## 9. 包装及び梱包に関する基準

### (1) 一般基準

- ア 包装及び梱包に使用する材質は、汚染源とならないものであること。
- イ 包装資材は、汚染リスクに曝露しない方法で保管しなければならない。
- ウ 包装及び梱包作業は、製品の汚染を生じさせないように実施しなければならない。必要に応じて、特に缶やガラス瓶を使用する場合、容器の構造及び清潔度を確認しなければならない。
- エ 食品用に再利用される包装及び梱包の材質は、洗浄及び必要に応じて消毒が容易にできるものでなければならない。

### (2) 個別基準

- ア 生鮮の水産物を氷漬けにして保存する容器は、耐水性を有し、氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。
- イ 船上で加工した冷凍ブロックは、陸揚げ前に適切に包装しなければならない。

## 10. 水産物の保存基準

- (1) 生鮮の水産物、解凍した未加工の水産物、調理や冷蔵をした甲殻類や軟体動物の製品は、氷温付近の温度で保存しなければならない。

- (2) 冷凍の水産物は、製品温度 - 18 以下で保存しなければならない。ただし、缶詰製造用に丸のまま塩水中で冷凍する魚類は、- 9 以下で保存すればよい。
- (3) 活で保存される水産物は、食品の安全性又はその生存に悪影響を与えない温度及び方法で保存しなければならない。

#### 11. 加熱処理に関する個別基準

缶詰等の密閉容器に入った食品は、以下の要件を遵守すること。

- (1) 未加工の製品の加工又は加工製品にさらなる加工を行う際の加熱処理工程は以下の条件を満たさなければならない。
  - ア 処理する製品の中心温度が、所定の時間内に所定の温度まで上昇すること。
  - イ 工程中に発生しうる製品の汚染を防止すること。
- (2) 製造者は、工程に求められる目標が達成されていることを確認するため、関係する主要な指標（特に温度、圧力、密閉度、微生物）を定期的に確認しなければならない。これは自動記録装置による確認でもよい。
- (3) 使用する工程は、国際的に認められた基準（例えば、低温殺菌法、UHT法、滅菌法等）に準拠していなければならない。

#### 12. 研修

食品事業者は、以下を遵守すること。

- (1) 食品事業者は従業員を監督下に置き、その業務に見合った食品衛生の問題について指導又は研修を受けさせなければならない。
- (2) 施設のHACCP担当者等は、HACCP原則の適用に関して適切な研修を受けなければならない。

### 第3 陸揚げ時及びその後の水産物を取り扱う施設に関する個別基準

#### 1. 水産物の積卸し及び陸揚げに関する基準

- (1) 積卸し及び陸揚げに用いる機器で水産物に接触するものは、洗浄及び消毒が容易な材質を用い、補修等の維持管理が適切で清潔な状態に保たれていること。
- (2) 特に以下に留意して、積卸し及び陸揚げの際の水産物の汚染を避けること。
  - ア 積卸し及び陸揚げ作業は速やかに行うこと。
  - イ 水産物は、遅滞なく第2の10. に定める温度に保たれた環境におくこと。
  - ウ 水産物の可食部分に不要な損傷を与えるような機器の使用、取扱い等を避けること。

#### 2. 産地市場及び消費地市場に関する基準

- (1) 保留となった水産物の冷蔵保管のための施設可能な施設を備え、食用となった水産物の保管には別途施設できる施設を用意すること。



- (2) 都道府県知事等が必要とした場合は、指名食品衛生監視員が使用する適切な器具を備えた施設可能な設備又は必要に応じて部屋を備えること。
- (3) 水産物の陳列又は保管においては、
  - ア 施設を他の目的に使用してはならない。
  - イ 水産物の品質を損うおそれのある排気ガスを放出する車両は施設内に入れてはならない。
  - ウ 施設に入場する人は動物を入れてはならない。
  - エ 施設は監視が容易に行えるよう十分な照度が確保されていること。
- 3. 船上での冷却が不可能な場合、活で保管される以外の生鮮水産物は陸揚げ後できるだけ速やかに冷却し、氷温付近の温度に維持して保管すること。
- 4. 食品事業者は、都道府県知事等が第8に従って監視を実施することができるよう協力しなければならない。

#### 第4 水産物を取り扱う施設（漁船を含む。）に関する個別基準

食品事業者は、水産物を取り扱う施設において以下の要件を遵守しなければならない。

- 1. 生鮮水産物に関する基準
  - (1) 冷蔵状態の未包装製品は、陸上の施設に到着後すぐに流通、輸送、調整保管、加工されない場合、適切な設備の中で氷漬けにして保存しなければならない。必要に応じて氷を追加すること。包装された水産物は氷温付近の温度に冷却しなければならない。
  - (2) 除頭、内臓除去等の処理は、衛生的に行わなければならない。内臓除去が技術的及び商業的な観点から可能な場合、漁獲後又は陸揚げ後できるだけ速やかに内臓を除去しなければならない。この作業の後、清浄水で製品を十分に洗浄すること。
  - (3) 切り身や薄切り等の作業は、汚染や腐敗を起こさないように行わなければならない。切り身や薄切りにしたものは、調製に必要な時間以上は作業台に放置してはならず、これらは包装し、必要に応じて梱包しなければならない。また、調製後できるだけ速やかに冷却すること。
  - (4) 未包装の調製済み水産物で氷漬けにして保存するものを輸送又は保管するために使用する容器は、氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。
  - (5) 丸のままの水産物及び内臓を除去した水産物は、船上では冷水の中で輸送、保管することができ、陸揚げ後もそのまま冷水中で輸送できる。また、養殖施設から輸送、分別以外の作業が行われる最初の陸上の施設に到着するまでは、同様に輸送できる。

## 2. 冷凍水産物に関する基準

水産物を冷凍する陸上の施設は、第1の3.(3)ア及びイに定めた要件を満たさなければならない。

## 3. 機械を使用して分離する水産物に関する基準

「機械を使用して分離する水産物」とは、筋肉構造の損失又は変形を伴う機械的手段を用いて、水産物から肉を除去することにより得られる製品をいう。本製品を製造する場合は、以下の要件を遵守しなければならない。

(1) 使用する原材料は、以下の要件を満たさなければならない。

ア 機械を使用して分離する水産物の製造に使用できるのは、丸のままの魚類及び切り身をとった後の骨のみであること。

イ 全ての原材料に内臓が含まれていてはならないこと。

(2) 製造工程は、以下の要件を満たさなければならない。

ア 機械による分離は切り身をとる作業の後、遅滞なく行うこと。

イ 丸のままの魚類を使用する場合には、分離の前に内臓を除去して十分に洗浄すること。

ウ 機械を使用して分離する水産物は、製造後できるだけ速やかに冷凍するか、冷凍品又は安定化处理される製品と同様に取り扱うこと。

## 4. 寄生虫に関する基準

(1) 以下に掲げる水産物は、-20以下で24時間以上冷凍処理を行うこと。この処理は、未加工の製品又は加工済み製品に適用される。

ア 生食又は生食に近い状態で消費される水産物。

イ 以下の種類に由来する水産物で、製品の中心温度が60以下の低温で燻煙を行うもの。

(ア) ニシン

(イ) サバ

(ウ) ニシン属の小魚

(エ) (天然の) 太平洋及び大西洋のサケ属

ウ 線虫類の幼虫を死滅させるには不十分なマリネード漬け又は塩漬けを施される水産物。

(2) 以下の場合には、(1)の処理を行う必要はない。

ア 漁場について、寄生虫の健康危害がないことを証明する疫学データがある場合

イ 都道府県等衛生部局が認める場合

(3) 上記(1)に掲げる水産物を出荷するときには、行った処理の種類を記載した文書を添付しなければならない。

## 5. 魚油に関する基準

食用に供する魚油の原材料は以下の要件を満たさなければならない。

ア 本要領の規定を満たす食用に適した水産食品に由来すること。

イ 本要領に基づいて登録された漁船および認定された施設を経由すること。

ウ 加工に至るまで、衛生的な条件下で輸送及び保存されること。

エ 可能な限り迅速に冷却し、本要領別添 1 の第 2 の 10 に定めた温度で保管すること。

ただし、下記の条件全てを満たす場合は、この限りではない。

1) 原材料が、本要領に定める基準を満たす場合

2) 全揮発性塩基性窒素 (TVB-N) の数値が、本要領第 6 の 3. で定める上限値を超えない場合

3) 丸のままの水産食品を原材料とする場合

4) 陸揚げ後、36時間以内に加工する場合

オ 魚油を最終製品として輸出する場合にあっては、全ての原材料に対し、加熱、圧搾、分離、遠心分離、加工、精製、および浄化の製造行程を施すこと。

## 第 5 加工水産物に関する個別基準

甲殻類及び軟体動物の調理を行う場合は、以下の要件を遵守しなければならない。

1. 調理後、清浄水を用いて急速に冷却すること。また、何らかの保存方法を用いない場合にあっては、温度が氷温付近に達するまで冷却し続けなければならない。

2. 殻剥き及び殻取りは、衛生的に行い、製品の汚染を防がなければならない。これらの作業を人手によって行う場合には、作業員は手洗いに十分注意をすること。

3. 殻剥き又は殻取り後、調理済み製品は速やかに冷凍するか、第 2 の 10. に定める温度にできるだけ速やかに冷却しなければならない。

## 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。

### 1. 水産物の官能検査

製造、加工、流通の全ての段階で任意に検体を採取し、食用に適するか否かを

検査すること。

- (1) 陸揚げ後、販売前の生鮮、冷蔵の製品については食用に適するか否かを任意に検体を採取して検査すること。
- (2) 上記(1)の検査の際に本基準に適合しないと判断された場合等必要と認められる場合には、販売先において再度検査を実施すること。
- (3) 食用に適さないと判断された場合にあつては、販売を禁止し、食用を目的として販売ができないよう措置すること。
- (4) 検査の際に製品の鮮度に問題がある場合にあつては、必要に応じて理化学的検査又は微生物学的検査を実施すること。

## 2. ヒスタミン

サバ科、ニシン科、カタクチイワシ科、シイラ科、ムツ科、サンマ科及びアジ科等、ヒスチジン含有量が多い魚種由来の水産食品について検査すること。試験法は、食品衛生検査指針等にあるHPLC等既に広く適用されている科学的検査方法によるものとする。

- (1) サンプルング頻度は、製品の特性や生産量等を踏まえ、HACCPや適正衛生規範(GHP)に基づいて適切に設定すること。
- (2) 1ロット当たり任意に採取した9検体について検査を実施し、次により判定すること。
- (3) 全ての検体の平均値が100ppmを超えないこと。
- (4) 2検体が100ppm以上200ppm未満であれば差し支えない。
- (5) 全ての検体が200ppmを超えないこと。
- (6) 塩漬け等の発酵処理を行ったものにあつては、(2)から(4)の基準を2倍にして適用するものとする。

## 3. 全揮発性窒素

未加工の以下の表に掲げる魚種について、官能検査の結果、鮮度が疑われた場合は、TVB-N(全揮発性塩基性窒素)又はTMA-N(トリメチルアミン窒素)の検査を行い、限界値を超えている場合には製品を市場に出してはならない。

- (1) サンプルング頻度は、製品の特性や生産量等を踏まえ、HACCPや適正衛生規範(GHP)に基づいて適切に設定すること。
- (2) TVB-Nの検査は、コンウェイの微量拡散法その他別に定められた方法により行うこと。
- (3) TVB-Nの検査に供する検体は、異なる3か所以上の部位から魚肉を約100g採取し、これを細切、混合したのものとする。
- (4) なお、(1)により行われた検査結果に疑いがある場合等にあつては、別に定められた標準法により確認すること。
- (5) 検査の結果、以下のTVB-Nに関する個別基準を超えるTVB-Nが検出

された場合、当該検体と同一ロットの水産物が輸出されないような措置を講ずること。

魚 種	基 準 値
メヌケ類、ユメカサゴ、メバル	25mg / 100 g
カレイ類（オヒョウを除く）	30mg / 100 g
大西洋サケ、メルルーサ類、タラ類	35mg / 100 g
食用に供する魚油原材料	60mg / 100 g

#### 4．寄生虫

水産物を出荷する前に、寄生虫の目視検査を行わなければならない。

- (1) 食用に供するために販売される前に、未加工の製品について、任意に検体採取して寄生虫感染の有無を視覚により検査すること。
- (2) 寄生虫の感染が明らかなものにあつては、当該製品を除去し、食用に供されないように措置すること。
- (3) 寄生虫の検査は、以下の視覚検査により行う。
  - ア 視覚検査は、製品を傷付けずに、また、拡大鏡を使用し、又は使用せずに目視で検査できるよう十分に明るい状態のもとで行うこととするが、必要があれば、キャンドリングにより行うこともできる。
  - イ 視覚検査は、当該ロットを代表する十分な検体数で行うこと。
  - ウ 検査の頻度及び検査率については、当該製品の特性、漁獲海域及びその使用方法により、食品事業者が決定すること。
  - エ 内臓を除去した魚類の視覚検査は、教育された相応しい者により、腹腔内面及び食用に供される肝臓、卵巣について行うこと。なお、検査は、内臓を除去する方法により、次のとおり行うこと。
    - (ア) 内臓の除去が手作業で行われている場合には、その除去や洗浄時に継続的に行うこと。
    - (イ) 機械的に除去が行われている場合には、1ロット毎に少なくとも10検体以上行うこと。
  - オ 魚類のフィレやスライスの視覚検査は、フィレやスライスの後のトリミングの際に行うこと。なお、フィレのサイズやフィレにする作業工程が原因で、個々の検査が不可能な場合、適切なサンプリング計画を策定すること。

#### 5．鉛、カドミウム及び水銀

- (1) 認定施設において取り扱われる各々の魚介類について、種類毎、漁獲地域毎に漁獲期間を勘案のうえ、年1回以上検査を実施すること。
- (2) 検体採取については、1ロットの重量に応じて、以下の表のサンプル数を無作為に選び、その可食部から同量ずつ、合計が1kg以上となるように採取し混

和したものを1検体とすること。

ロットの重量 ( k g )	最小サンプル数
< 5 0	3
5 0 ~ 5 0 0	5
> 5 0 0	1 0

( 3 ) 検査法及び基準値

検査は公定法に準じて行うこととし、検査結果の評価は、試行数2回の平均値がEU規則(EC)No 466/2001の基準値を超えないこと。

6 . 調理済み甲殻類及び軟体動物の微生物学的検査

- ( 1 ) サンプルング頻度は、製品の特性や生産量等を踏まえ、H A C C P や適正衛生規範 ( G H P ) に基づいて適切に設定すること。
- ( 2 ) 検査の結果、サルモネラ属菌、コアグラーゼ陽性ブドウ球菌又は大腸菌が別添11に示す基準を満たさない場合には、EUに輸出されないような措置を講ずること。
- ( 3 ) 検査の結果、不合格又は条件付き合格で、製造工程中等で非衛生的な取扱いがあることが判明した場合にあっては、当該施設で実施されているH A C C P について、早急に見直しを行い、改善すること。

7 . 施設における使用水の検査

- ( 1 ) 水産物の処理、加工及び製造 ( 船上における場合も含む。 ) において使用する水については、少なくとも年1回以上、水道法の規定に適合していること及び腸球菌が検出されないことを確認するための検査を行うこと。また、水道水を受水槽に受けている場合及び井戸水にあっては、一般生菌数及び大腸菌について、月1回以上、検査を実施すること。
- ( 2 ) 海水を使用する場合にあっては、大腸菌及び腸球菌について、年1回以上検査を行うこと。

## 第7 表示基準

- 1 . 製造者は、水産食品を認定施設から出荷する前に、表示をしなければならない。
- 2 . 製造者は、原材料の仕入元及び水産食品の出荷先について、特定できるシステムを構築しなければならない。
- 3 . 読みやすく消えない表示とすること。

- 4 . 出荷国名及び施設認定番号を明示すること。
- 5 . 表示は、製品、包装又は梱包に直接印刷するか、印刷したラベルを貼付することにより行うこと。また、耐久性のある材質を使った取り外しできないタグでもよい。
- 6 . 輸送用コンテナや大型の梱包に入れられ、別の施設での取扱い、加工、包装、梱包が行われる水産食品については、そのコンテナ又は梱包の外面に添付してもよい。
- 7 . 大量輸送される液状、顆粒状、粉状の水産食品の場合や大量輸送される水産物の場合、添付の文書に4 . の情報が含まれていれば、表示は必要ない。

## 第8 都道府県知事等による監視等の基準

- 1 . 水産食品の製造及び流通に関する監視
  - ( 1 ) 陸上げと最初の販売の衛生状態についての定期的検査
  - ( 2 ) 漁船及び陸上施設（産地市場及び消費地市場を含む。）の次の事項についての定期的検査：
    - ア 定められた要件を満たしているか
    - イ 魚介類が適切に取り扱われているか
    - ウ 衛生、温度基準の遵守
    - エ 施設等（漁船を含む。）及びその機器・設備の清潔さ並びに従業員の衛生
  - ( 3 ) 保存、輸送状態の検査
- 2 . 水産食品等の検査
  - ( 1 ) 指名食品衛生監視員は、年1回以上、第6の2、3、5、6及び7の検査のための検体採取及び梱包を行い、製造者に対して、都道府県、保健所設置市、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（ただし、使用水の検査については、水道法に定める登録検査機関）にて検査を行うよう指示をすること。検体の採取及び梱包の際には、指名食品衛生監視員は、別紙様式30の検体送付票の検査員の記入欄に必要事項を記入し、2重にした合成樹脂製袋の間に入れて、封を閉じ、別紙様式31の封印シールを用いて封印し、凍結状態（ただし第6.7の検体のみ冷蔵状態）とし、検体の品質保持のため、断熱材を備えた厚手の段ボール箱を用い、十分な量の冷媒とともに検体を梱包すること。ただし、梱包については、製造者が指名食品衛生監視員の監督下で行うことも可とするが、封印は指名食品衛生監視員が行うこと。

- (2) 指名食品衛生監視員は、記録等客観的に判断できる資料をもとに、製造者が行った第6の検査及び管理が適切に行われていることを確認すること。

### 3. その他

監視等の結果、水産食品が以下のいずれかに該当する場合には、遅滞なく厚生労働省に報告するとともに当該検体と同一ロットの水産物がEUに輸出されないような措置を講ずること。

- (1) 官能、化学、物理、微生物学的検査又は寄生虫検査から、基準を満たしていないことが明らかになった場合。
- (2) 汚染物質又は残留物質が基準を超えて可食部分に含まれる場合、若しくは推定摂取量がヒトの1日又は週間許容摂取量を超える場合。
- (3) 以下に由来する場合。
- ア 別添12の有毒魚等
  - イ 含有生物毒素総量が規則(EC)No. 853/2004に示す限度を超える二枚貝、棘皮動物、被囊動物及び海洋性腹足類動物
- (4) 都道府県知事等が、公衆衛生又は動物衛生に対するリスクとなる可能性がある、若しくは食品として不適格である他の理由があると判断した場合。

## 第9 HACCPの実施

1. HACCPは、次の原則に従って実施すること。

- (1) 製造者は、水産食品の製造のあらゆる段階で本要領の規定が順守されるよう「自主衛生管理」を次の事項に従って実施すること。
- ア 施設における処理、加工等の工程をもとに、重要管理点を確定すること。
  - イ 各重要管理点における監視及び確認の方法を設定し、これを実施すること。
  - ウ 施設の洗浄消毒方法が適切かどうか確認すること。その他施設等の基準に定められた基準に適合していることを確認するための検査を実施すること。
  - エ 消去できない方法で記載された手書きの記録又は自動記録機による記録を少なくとも2年間保管し、指名食品衛生監視員から提示を求められた場合はただちに提示すること。
- (2) 製造者の実施する検査において衛生上の危害又はその疑いが判明した場合は、指名食品衛生監視員の指示を受けて適切に対応すること。

2. 1. (1)に規定する「自主衛生管理」とは、水産物が基準を満足するものであることを保証し、実証することを目的とする全ての対策のことをいう。

- (1) これらの対策はその製造工場の社内規範に準拠したものでなくてはならず、それぞれの製造部門に対する責任者又は責任者の監督のもとに開発され、実施されるものでなくてはならないこと。



(2) 認定施設の責任者は、自主衛生管理制度に携わる全ての担当者がその責務を効果的に果たせるように、十分に訓練を受けさせなくてはならないこと。

3.1.(1)に規定する「重要管理点」とは、管理を行うことにより食品の安全性に対する危害の発生を防止し、排除し、又は許容範囲に収めることのできる全ての管理項目、ステップ又は工程のことをいう。

(1) 対EU輸出水産食品の取扱要領に規定する衛生基準に適合していることを保証するために役立つ全ての重要管理点を、第10の1.に基づいて確定すること。

(2) 重要管理点は、使用する原材料をはじめ、製造工程、施設及び設備、最終製品、流通の方法等によって決まるものであるため、各々の施設に対して各々確定すること。

4.1.(1)に掲げる「各重要管理点における監視及び確認の方法」には、個々の重要管理点が正常な管理状態にあることを保証するために必要な全ての肉眼的観察及び測定の方法が含まれていること。なお、最終製品が施設等の基準に規定する基準に適合していることを確認することは含まれない。監視及び確認の方法を設定し、実施する場合には、第10の10.に基づいて実施すること。

5.1.(1)に規定する検査とは、自主衛生管理制度が、2.、3.及び4.の規定に関して効果的に機能していることを確認するためのものである。

(1) 施設の責任者が製造バッチ毎に体系的に試験を行うこととは別に、以下の要件に基づくサンプリング計画を定めなければならないこと。

ア 自主衛生管理制度を最初に設定した時に、検証すること。

イ 製品又は製造工程に何らかの変更があった時に、必要に応じて、制度の有効性について確認すること。

ウ 一定の期間ごとに、全ての計画が有効なものであり、かつ、適正に運用されていることを検証すること。

エ 自主衛生管理制度については、第10の11.に掲げる基準に従って検証を行うこと。

6.1.(1)に掲げる「消去できない方法で記載された手書きの記録又は自動記録機による記録」を取るため、施設の責任者は自主衛生管理制度の実施及びその確認に関する全ての情報を文書化しなくてはならない。また、この文書は、次の(1)及び(2)の要件を満たし、求めに応じて都道府県知事等に提出しなくてはならない。

(1) 詳細かつ分かりやすい文書であって、次の項目を含んでいること。

ア 製品についての記述

イ 製造工程及びその重要管理点についての記述

- ウ 標準作業手順書
  - エ 個々の重要管理点についての、確定された危害、危険度の評価及び防止措置
  - オ 全ての重要管理点における監視及び確認の方法並びにそれぞれの重要管理点における管理基準の設定
  - カ 管理基準から逸脱が認められた際にとられる改善措置
  - キ 現行の自主衛生管理制度自体の検証と見直しの方法
- (2) 4. に掲げる肉眼的観察及び測定の結果、5. に掲げる検証作業の結果並びに改善措置を行った場合の報告及び経過の記録文書を取り、適切な文書管理規定を設けて、特に、問題が発生したそれぞれの製造バッチに係る全ての文書を容易に取り出せるようにしておかななくてはならない。

## 第10 HACCPの具体的実施基準

### 1. 一般原則

自主衛生管理制度の策定においては、次に示す基本原則に基づく理論的なモデルに従わなくてはならない。

- (1) 危害を確定し、危険度を分析するとともに、それらを管理するための方法を設定すること。
- (2) 重要管理点を確定すること。
- (3) 全ての重要管理点に対する基準を設定すること。
- (4) モニタリング及び測定の方法を設定すること。
- (5) 必要に応じてとるべき改善措置を設定すること。
- (6) 検証及び見直しの方法を設定すること。
- (7) 全ての手順並びに記録に関する文書規定を作成すること。

このようなモデル又は根拠となる諸原則については、個別の状況に応じて、柔軟性をもって運用しなくてはならない。

### 2. 重要管理点の確定

重要管理点の確定に当たっては、次の作業を順番に従って進めること。

#### (1) 専門家チームの編成

ア 構成は対象となる製品に関連する全ての企業スタッフが参加すること。

イ チームにおいては、検討すべき製品並びにその製造、加工、保管、流通及び消費に関連する潜在的危険に関して十分かつ広範囲な専門的知識及び技術を有すること。

また、このチームは、重要管理点の評価及び管理に関して、チーム内では困難な問題を解決するために、必要に応じて外部から専門家の援助を得なくてはならない。

ウ このチームは、次のスタッフで構成すること。

- (ア) 担当する製品群に関する生物学的、化学的又は物理学的危害要因について理解している品質管理の専門技術者
- (イ) 対象となる製品の製造における技術的な側面に対して責任があるか、又は密接に関与している製造の専門技術者
- (ウ) 工場の施設及び設備に関する衛生並びに運転について、実際的な知識を有する技術者
- (エ) その他、微生物学、食品衛生学及び食品工学に関する専門的知識を有する技術者。なお、一人の担当者が上記のうちの複数の役割を兼ねることが可能である。また、工場内に、関連する問題に対する経験がない場合にあっては、外部の機関(コンサルタント等)から助言を得なければならない。

### 3．製品の記述

最終製品に関しては、次の項目について記述すること。

- (1) 組成(例えば、原材料、各種副原材料、添加物)
- (2) 性状及び物理学的、化学的特性(例えば、固体、液体、ゲル又は乳状液、水分活性、pH)
- (3) 加工工程(例えば、加熱、凍結、乾燥、加塩等、及びこれらの程度)
- (4) 包装(例えば、密封式、真空式、ガス置換式)
- (5) 保管及び流通の条件
- (6) 消費期限又は賞味期限
- (7) 使用方法
- (8) 適用し得る全ての微生物学的又は化学的指標

### 4．意図される使用方法の確定

専門家チームは、製品について、消費者による通常の使用方法及びその製品の販売対象消費者層を定義しなくてはならない。食品の種類により、例えば給食、旅行者等の特定の消費者グループ又は体の弱い人々等を対象とする製品の場合は、その品質特性についても考慮しなくてはならない。

### 5．工程一覧表の作成(製造工程の記述)

工程中の全てのステップ(各ステップ又は各ステップ間の製品の滞留時間を含む。)を網羅し、原材料の受け入れから最終製品の市場への流通までの間を、前処理、加工、包装、保管及び流通のステップに分けて順番に検討し、十分な技術データに基づく詳細な一覧表を作成しなくてはならない。データの種類には、例えば次のようなものがある。

- (1) 作業場及び付随する施設の見取図
- (2) 機械、設備の配置及び性能

- (3) 全ての一連の製造工程（原材料、各種材料及び添加物の受け入れ並びに各ステップにおける又は各ステップの間の製品の滞留時間を含むこと。）
- (4) 各工程に対する技術的なパラメーター（特に、時間及び温度の条件。滞留する場合は、その時間を含むこと。）
- (5) 製品の流れ（潜在的な交叉汚染を含むこと。）
- (6) 清潔な区域と汚染された区域との分離（又は危険度の高低による区分）
- (7) 洗浄及び消毒の方法
- (8) 施設の衛生基準
- (9) 作業員の行動範囲及び衛生規範
- (10) 製品の保管及び流通の基準

## 6. 実際の操業中における工程一覧図の確認

工程一覧図が完成した後、専門家チームは実際の操業中の作業現場において、工程一覧表の確認を行い、当初机上で作成した工程一覧表より正確なものになるように、明らかになった全ての不十分な点についての修正を行わなくてはならない。

## 7. 危害及び管理方法のリストの作成

確認できた工程一覧表に基づいて、専門家チームは次の作業を実施すること。

- (1) 個々の製造加工ステップ（原材料及び各種材料の受入れ及び保管並びに工程中の製品の滞留を含む。）において、合理的な根拠のもとに発生することが想定される全ての潜在的な生物学的、化学的又は物理学的危害のリストを作成すること。ここでいう危害とは、人の健康を害するおそれがあり、対EU輸出水産食品の取扱要領において食品衛生の対象とされている全てのものをいう。具体的には、次の場合のいずれかをいう。
  - ア 原材料、中間品又は最終製品に対する、許容できない生物学的（微生物、寄生虫）化学的又は物理学的性質の汚染若しくはこれらの2次汚染
  - イ 中間品、最終製品の製造工程又は製造ラインの周囲において、病原微生物の生存又は増殖する許容できないレベル及び許容できない化学物質の存在
  - ウ 毒素又は微生物の代謝によるその他の好ましからざる物質が許容できないレベルにまで生産されたり、残存したりすること。これらについては、除去し、又は許容できるレベルにまで減少させるため、安全な食品を製造する上で必須であるような性質の危害のみを、リストに入れるものとする。
- (2) 個々の危害に対して適用し得る管理方法について検討し、文書化すること。
  - ア 管理方法とは、危害を防止するため、除去するため、又はその影響若しくは発生頻度を許容できるレベルにまで低下させるための方法及び一連の作業をいう。
  - イ 工程管理において、一つの危害を管理するためには複数の管理方法が必要

になることがあり得る一方、一つの管理方法で複数の危害を管理できることもある。例えば、低温殺菌又は所定の加熱処理を行うことによって、サルモネラとリステリアとの両方の菌数のレベルを十分に低下させることが可能である。

ウ 管理が効果的に行われていることを保証するためには、詳細な手順及び仕様書によって制度を文書化する必要がある。例えば、詳細な清掃の計画、正確な加熱処理の仕様書、添加物に関する関連の欧州委員会規則等に適合するように定めた最大添加物濃度等について記述しなくてはならない。

## 8．重要管理点の確定方法

危害を管理するための重要管理点の確定に当たっては、論理的な取組みが必要であって、この取組みには判断図(別添13)を利用すると分かりやすい(ただし、チームの知識と技術力の程度によっては、他の方式を採用してもかまわない)。判断図を利用するに際しては、工程一覧表において確定された各工程のステップを順番に検討しなければならない。すなわち判断図は、各工程のステップごとに、合理的な根拠のもとに危害が発生することが判明しているか、並びに将来において原因となることが想定される、全ての危害及びそれらに対する管理方法について検討を加えなくてはならない。判断図を利用するに当たっては、不必要な重要管理点を設けないようにするために、製造の過程全般について広く検討するとともに、柔軟性及び常識的な配慮をもって対処すること。

## 9．重要管理点の確定に続いて行うべき作業

重要管理点の確定に続いて、専門家チームは次の2つの作業を行わなくてはならない。

- (1) 全てのステップにおいて、適正かつ効果的な管理方法が設けられ、実施されていることを保証しなくてはならないこと。特に、ある製造のステップについて、危害のあることが確定されており、製品の安全性確保のために何らかの管理が必要となっていながら、なんら当該ステップにおいて(又はその他のステップも含め)管理方法が設定されていないような場合にあっては、製品そのもの又はその製造工程を、当該製造ステップ又はその前後のステップで修正し、適正な管理方法を確立しておくようにしておかなくてはならないこと。
- (2) 全ての重要管理点について、モニタリング及び測定の方法を設定し、管理を実施すること。

## 10．重要管理点の監視及び確認方法の設定並びにその実施

全ての重要管理点が効果的に管理されていることを保証するためには、適正な監視(monitoring)及び確認方法(checking)を設定することが必須である。これらの方法を開発するため、次の作業を進めること。

### (1) 全ての重要管理点についての管理基準の設定

全ての重要管理点についての管理基準を設定しておかなくてはならない。管理基準とは、製品の安全性を確保するために許容できる限界値のことであり、許容できる範囲とそうでない範囲を区分するためのものである。管理基準については、肉眼的な観察によって、又は機器による測定によって判定できるようなパラメーターに基づくべきであって、重要管理点が管理されていることを即座に検証できるものでなくてはならない。すなわち、測定値は、その管理点の管理の結果を直接的に反映したものであることが必要である。これらのパラメーターの例としては、温度、時間、pH、水分含量、添加物・保存料・塩分の濃度、外観あるいは肉質等の官能による指標、その他がある。場合によっては、工程がばらつくことによっていきなり管理基準を超えてしまう危険性があり、そのことを低減するために、より高い基準（例えば、目標レベル）を設定し、その場合であっても本来の基準が維持できるように保証する必要がある。管理基準は種々の根拠のもとに設定することができる。

### (2) 全ての重要管理点に対する監視及び確認方法の設定

全ての管理基準が守られていることを保証するため、個々の重要管理点において行うべき肉眼的観察及び測定の計画を設定することが、自主衛生管理制度における必須の部分となっている。従って、この計画においては、その手順、観察及び測定の頻度並びに記録の方法について文書化しておかなくてはならないこと。

監視及び確認の方法は、重要管理点において基準を逸脱していることを検出できるものであって、さらに改善措置をとるための情報をリアルタイムで得られるものでなくてはならないこと。

監視及び確認は連続的又は断続的のどちらでもかまわないが、監視及び確認が連続的でない場合であっても、十分に信頼性のある情報を得ることができるような頻度で作業を行う必要がある。

監視及び確認においては、全ての重要管理点に対して、次の事項について適正な基準を設定しておかなくてはならないこと。

ア 誰が監視及び確認を担当するのか。

イ いつ監視及び確認を行うのか。

ウ どのような方法で監視及び確認を実施するのか。

### (3) 改善措置の設定

監視及び確認を行った結果について、次の措置を行うこと。

ア 監視の結果、設定された管理基準から逸脱しつつあり、管理状態を失う傾向にあることが明らかになったときには、危害が発生する前に、管理状態を維持するために適正な改善措置がとられなければならないこと。

イ 監視の結果、設定された管理基準から逸脱しており、管理状態にないことが明らかとなったときには、もとの管理状態に復帰させるために適正な改善

措置を講じなくてはならないこと。

ウ 改善措置は、前もって専門家チームが各々の重要管理点に対して設定しておき、逸脱が確認されたときには、速やかに対処できるようにしておかなくてはならないこと。

エ 改善措置には以下の要件を含めること。

(ア) 改善措置を実施させるために適切な責任者を指名すること。

(イ) 確認された逸脱を修正するために必要な方法及び措置を文書化しておくこと。

(ウ) 製造工程が管理状態になかった期間に製造された製品に対して採るべき措置を決めておくこと。

(エ) 実施した全ての措置の内容を文書に記録すること。

## 11. 自主衛生管理制度の検証

自主衛生管理制度が効果的に機能していることを保証するためには、自主衛生管理制度に対する検証 (verification) を行うことが必要である。そのために、専門家チームがその方法を定めておかなくてはならないこと。

(1) サンプルに基づく最終製品の試験、特定の重要管理点における重点的な分析又は検査、中間品及び最終製品についての特定の項目に関する分析、保管・流通・販売時点における実態調査、並びに製品の実際的な使われ方に関する調査等があること。

(2) 検証の手順には、製造工程の点検、管理基準の確認、逸脱時の改善措置及び製品に対して行った措置の評価、自主衛生管理制度及びその記録に対する監査が含まれていなければならないこと。

(3) 検証の方法については、設定されている自主衛生管理制度が適切なものであることを確認することができるものであるとともに、定められている管理基準が適正に運用されていることを、十分な頻度のもとに保証するものでなくてはならないこと。さらに、検証そのものについても検討を行い、自主衛生管理制度において何らかの変更があった場合にあっては、効果的に機能していること (将来的にも機能し得ること。) を保証する必要があること。

(4) 自主衛生管理制度を変更しなければならない事例としては、次のようなものが考えられる。

ア 原材料及び製品の変更、加工条件 (工場の配置及び周辺環境、加工設備、洗浄及び殺菌の方法等) の変更

イ 包装、保管又は流通条件の変更

ウ 消費者による使用方法の変更

エ 製品に関連する新たな危害に関する情報を入手した場合

これらの検討結果をもとにして、必要に応じて、定められている管理基準を修正しなくてはならないこと。

- ( 5 ) 自主衛生管理制度に関する全ての変更事項は、委細漏らさず文書化し、正確かつ最新の情報が得られるように、記録及び保管の方法にも反映させること。欧州委員会の諸規則で基準が設定されている場合にあっては、これらの基準を自社施設における検証手順における基準値として使用しなくてはならないこと。



## 指名食品衛生監視員講習プログラム

## 1. 目的

この研修は、対EU輸出水産食品の監視等に従事する食品衛生監視員に対し、必要な知識等を修得させることを目的とするものである。

## 2. 研修期間(3日以上)

## 3. 研修の構成

1. EU規則に基づく水産食品の衛生管理について(講義)
2. HACCPについて(講義)
3. HACCP計画の策定(実地研修)

## 4. 研修内容

日程	研修内容
第1日目	1. EU規則に基づく水産食品の衛生管理について(講義) (1)構造設備基準 (2)衛生管理基準 (3)自主検査体制 (4)水質基準 (5)規格基準等 (6)その他
第2日目	2. HACCPについて(講義) (1)HACCPの目的 (2)HACCP適用のガイドラインについて 1)HACCPの7原則 2)HACCP計画策定手続とは HACCPチームの編成 製品の特性等の記載 意図される使用方法の確認 フローダイアグラム及び施設内見取図の作成 フローダイアグラム及び施設内見取図の現場確認 危害(HA)の分析 (原則1) 重要管理点(CCP)の決定 (原則2) 管理基準(Critical Limit)の設定 (原則3) モニタリング方法の策定 (原則4) 逸脱が認められた際の改善措置の設定 (原則5) 検証方法の設定 (原則6) 記録保存及び文書保管方法の設定 (原則7) (3)HACCP計画策定の実際 (4)HACCP適用のための行政機関の役割について 1)策定されたHACCP計画の確認方法 2)査察について 3)その他
第3日目	3. HACCP計画の策定(実地研修)

別添3

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等)

1 構造設備基準

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
一般基準	メンテナンス	清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理されているか。			
	作業区域の広さ	作業をするに機器等の配置が混みすぎているか(機械設備と壁との間を人が通れる空間があること)。			
	区画	作業(原料受入、加工処理等)の段階(汚染度の段階)に応じ、壁で仕切られた区画で行われ、空気を經由した汚染が防止されているか。			
		国内向けの製品と同一の区画で処理されているか。 その場合は、国内向けの製品もEU向けの基準に適合しているか。			
	汚染防止	塵埃の蓄積、有害物質との接触、剥離片の食品への混入、結露やカビの発生が防止されているか。			
		汚染防止及び特に害虫の駆除を含む適正な食品衛生管理がされているか。			
	温度管理	食品を適温に保つ機能を備え、必要に応じて温度記録が可能であるか。			
	トイレ	下水施設に接続された適切な数の水洗トイレが備えられており、水洗トイレの開口部は、食品を取り扱う部屋に直接つながってはいないか。			
		自然又は機械式の換気が十分に行われているか。			
	手洗設備	自動式又は足踏式蛇口を有する等、適切に設計された給湯付き手洗設備が、適切な場所に十分な数、備えられているか。			
手指の洗浄剤及び衛生的に乾燥させる器具又は用品を備えているか。  必要に応じて、食品を洗浄する設備と手洗設備は分離しているか。					
換気	適切かつ十分な自然又は機械式の換気手段を有し、汚染区域から清潔区域への機械的な通風がないか。また、換気システムは、フィルター等の洗浄又は交換のために必要な部品が容易に取り外せる構造であるか。				

	照度	自然光又は人工光により十分な照度が得られているか。			
	排水施設	排水施設はその目的を十分果たすものであり、汚染を避けるような設計及び構造であるか。			
		排水溝が完全又は部分的に開放している場合、汚水が汚染区域から清潔区域、特に最終消費者へのリスクが高い状態で食品が取り扱われる区域へ流れ込まないように設計されているか。			
	更衣室	必要に応じて、従業員用の適切な更衣室を有するか。			
	洗淨剤、消毒剤等の薬剤	殺鼠剤、殺虫剤、消毒剤等の薬剤は施錠可能で食品を取り扱う区域とは分離した場所(室又は棚)に保管されているか。			
		種類、成分、商品名(別添10に掲げられているものか)。			
個別基準 (処理、加工等を行っている区画)	床	床の表面は良好な状態に維持管理し、洗淨及び必要に応じて消毒が容易な構造であるか(隅にはアールが設けられているか。)			
		床は不浸透性・非吸収性の洗淨可能で無害な材質であるか。			
		必要に応じて、床の表面は適切に排水できるか。			
	壁	壁の表面は良好な状態に維持管理し、清掃及び必要に応じて消毒が容易な構造であるか(床との間にアールが設けられているか。)			
		壁は不浸透性・非吸収性の洗淨可能で無害な材質を使用し、作業に適切な高さまで表面が平滑であるか(壁にひび割れ等がないか。)			
	天井・屋根の裏張り	天井(天井がない場合は屋根の内側の面)及び頭上の設備は、塵埃の蓄積を防ぎ、結露、カビの増殖及び小片の剥落を減少させるような構造か(天井はカビがついていないか、梁は埃がたまっていないか。)			
窓等の開口部	塵埃の蓄積しやすい構造ではないか。				
	屋外に開放できる場合、とりはずし可能な網戸があるか。				

ドア	清掃及び必要に応じて消毒が容易な構造か(平滑で汚れがついていないか。)			
	表面は平滑で非吸収性の材質か(ステンレス等か。)			
食品と接触する区域	食品を取り扱う区域、特に食品と接触する区域の表面(装置の表面を含む。)は、清掃及び必要に応じて消毒が容易な構造か。			
	表面は平滑で洗浄可能な耐腐食性の無害な材質を使用しているか。			
洗浄、消毒、保管設備	必要に応じて、器具、装置の洗浄、消毒、保管のための設備があるか。			
	それらは耐腐食性材質を使用し清掃が容易で温水・冷水が適切に供給されているか。			
洗浄設備	必要に応じて、食品の洗浄のための設備があるか。			
	適切な水の供給があるか。			
	清潔に保たれ、必要に応じて消毒されているか。			

## 2 運搬に関する基準

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
一般基準	運搬車両とコンテナ	食品の輸送に使用される運搬車両又はコンテナは、食品の汚染を防ぐために、清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理され、必要に応じて食品を適温に保ちその温度を監視できるものであるか。			
		必要に応じて、洗浄又は消毒が適切に実施できるよう設計・製造されているか。			
		運搬車両内の容器又はコンテナは、汚染のおそれがある場合には、食品以外の輸送に使用していないか。			
		運搬車両又はコンテナは、食品と食品以外のものを一緒に輸送したり別の食品を同時に輸送したりする場合には、必要に応じて製品を有効に分離する手段を講じているか。			

	バルク輸送	液状、粒状又は粉状の食品をバルク輸送する場合には、食品の輸送用の容器、コンテナ又はタンカーで輸送し、これら容器には、食品の輸送に使用されることを示す表示をしているか。			
	食品以外の輸送	運搬車両又はコンテナが、食品以外の製品の輸送又は異なる食品の輸送に使用された場合、新たな荷積みの前に汚染のリスクを避けるために十分な清掃を行っているか。			
	配置	運搬車両又はコンテナの中の食品は、汚染のリスクを最小限にとどめるように配置、保護されているか。			
個別基準	温度	水産物は輸送中、義務付けられた温度に維持されているか。			
	氷解水	水産物を氷漬けにして保管する場合、氷解水が製品と接触し続けることのない構造か。			
	活出荷	活で出荷される水産物は、食品の安全性及びその生存に悪影響を与えない方法で輸送しているか。			

### 3 機器、廃棄物及び使用水に関する基準

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
機器等の基準	食品が接触する全ての用具、備品及び機器の要件	十分な洗浄が行われ、必要に応じて消毒されているか。また、それらは汚染のリスクを防止するために十分な頻度であるか。			
		汚染のリスクを最小限にするため、適切な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれているか。			
		再利用できない容器・包装を除き、清潔かつ必要に応じて無菌の状態に保てるよう適切な材質を使って製造され、適切な整頓や修理を行い、適切な状態で保たれているか。			
		機器及び周辺区域の清掃が十分に行えるように設置されているか。			
	制御装置	本基準が達成されるよう、必要に応じて機器に制御装置を備えているか。			
化学添加剤	機器及びコンテナの腐食を防ぐために化学添加剤を使用しなければならない場合、適正な管理基準に従って使用されているか。				

食品廃棄物の基準	移動	食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物は、できるだけ速やかに移動し、食品が置かれている部屋に貯まらないか。			
	容器	食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物は、適切な構造を有し、良好な状態で保たれ、清掃及び必要に応じて消毒が容易にできる有蓋の容器に集められているか。			
	保管と処理	食品廃棄物、食用に適さない副製品及びその他の廃棄物の保管と処理について、十分な配慮がされているか。廃棄物置場は、清潔に保ち、必要に応じて容易に動物及び害虫を駆除できるように設計、管理されているか。			
	処分	全ての廃棄物は、関連法規等に従って、衛生的かつ環境に配慮した方法で処分されているか。また、直接又は間接的な汚染源となっていないか。			
使用水の基準	給水設備の要件	十分な飲用適の水が供給されているか(食品の汚染を防ぐために必要な場合には必ず飲用適の水を使用しなければならない。丸のまま及び除頭や内臓除去をした水産物並びに切り身や薄切りの水産物には、清浄水を使用することができる。活二枚貝・棘皮動物・被囊動物・海洋性腹足類動物には、清浄海水を使用することができる。外部の洗浄には、清浄水を使用することができる。これらの水を用いる場合は、適切に供給できる設備を備えているか。)			
	飲用不適水	例えば消火、蒸気発生、冷蔵又はその他類似の目的で飲用に適さない水を使用する場合、明確に分離された循環システムであるか。飲用に適さない水が飲用水と接触したり、逆流していないか。			
	再利用水	再利用水を加工に使用したり原材料として使用する場合、汚染のリスクが生じていないか(飲用適の水と同じ基準を満たすものか。)			
	氷	食品と接触する氷又は食品を汚染するおそれのある氷は、飲用適の水から作られているか。(ただし、生鮮水産物を冷却するために使用する氷は清浄水から作られたものでも可。)また、氷は汚染を防ぐ条件下で製造、取扱い及び保管されているか。			
	蒸気	食品と直接接触する蒸気は、健康への危害となったり食品を汚染するおそれのある物質を含んでいないか。			
	冷却水	密閉容器に入れた食品を加熱処理する場合、加熱処理後の容器を冷却するために使用する水は食品の汚染源とならないか。			
	塩素濃度	水産物の処理、加工及び製造について使用する水の残留遊離塩素濃度は2 ppm 以下か。			

4 衛生管理事項

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
従事者の衛生管理基準	清潔水準	従事者は高い清潔水準の維持に努めているか。			
	作業着	適切で清潔な作業着を着用しているか。また、作業着は必要に応じて防護機能のあるものか。			
		髪の毛を完全に覆う帽子を着用しているか。			
	洗浄	休憩後作業を再開する毎に、手指の洗浄を行っているか。			
	手袋	手に傷がある場合にあっては、防水性の指サック又は手袋を着用しているか。			
	汚染防止	製品取扱区域(保管区域を含む。)においては、喫煙、放たん、摂食を行っていないか。			
		従事者は製品の取扱いにより、製品を汚染することのないよう必要な措置を講じているか。			
	疾病の管理	食品を通じて感染するおそれのある疾病に罹患している者等は食品への汚染の可能性がある場合に、食品を取り扱う区画に入らないことになっているか。			
		従事者の検便及び胸部エックス線検査の健康診断書を雇用時及びその後定期的に提出させ、赤痢、腸チフス、パラチフス、サルモネラ及び結核に罹患していないことを確認しているか。			
		従業者は、疾病に感染したら、直ちに、疾病名、症状及びその原因について食品事業者に報告することしているか。			
原材料	製造者が通常の分別、分離又は加工処理を衛生的に行ったとしても、最終製品が食用に適さない程度まで原料(活の魚介類を除く。)又はその他製品の加工に用いる原材料が寄生虫、病原微生物、有害物質、腐敗物質又は異物に汚染されていることが判明した場合又は合理的に予想される場合、製造者はこれらを受け入れないこととしているか。				
	食品取扱施設において保管される全ての原材料は、有害な品質劣化を避け、汚染を防ぐように設計された適切な条件下で保管されているか。				

食品の取扱 基準	汚染防止	食品は、製造、加工及び流通の全ての段階で食用に適さなくなる又は公衆衛生上問題となるような汚染から保護されているか。			
	害虫駆除	鼠族・害虫駆除のための適切な措置を講じているか。			
	冷蔵・冷凍等	病原微生物の増殖又は毒素の産生につながる可能性のある原材料、中間製品及び最終製品は、公衆衛生上の危害となりうる温度のままにしているか。			
		コールドチェーンは途切れていないか。			
		原材料と加工品を分別して保管するのに十分な広さの部屋と分別して冷蔵・冷凍保存するのに十分な施設を備えているか。			
		低温で保管される食品の場合、加熱処理段階の後又は加熱処理が行われない場合は最終調理段階の後、可能な限り速やかに公衆衛生上の危害とならない温度にまで冷却されているか。			
	解凍	食品の解凍は、食品中の病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で行われているか。			
		食品は解凍中も公衆衛生上の危害とならない温度に保たれているか。			
		解凍工程で発生する液体が公衆衛生上の危害となりうる場合は十分な排水が行われているか。			
		食品は解凍後病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で取り扱われているか。			
非食用物質	動物用飼料を含む有害物質又は非食用物質は、適切な表示を行い分別して容器に入れて保管してあるか。				



包装・梱包の基準	一般基準	包装及び梱包に使用する材質は、汚染源とならないものであるか。			
		包装資材は、汚染リスクに曝露しない方法で保管されているか。			
		包装及び梱包作業は、製品の汚染を生じさせないように実施されているか。また、必要に応じて、特に缶やガラス瓶を使用する場合、容器の構造及び清潔度を確認しているか。			
		食品用に再利用される包装及び梱包の材質は、洗浄及び必要に応じて消毒が容易にできるものであるか。			
水産物の保存基準	個別基準	生鮮の水産物を氷漬けにして保存する容器は、耐水性を有し、氷解水が製品と接触し続けることのない構造であるか。			
		生鮮の水産物、解凍した未加工の水産物、調理や冷蔵をした甲殻類や軟体動物の製品	氷温付近の温度で保存されているか。		
		冷凍の水産物	製品温度 - 18 以下で保存されているか(ただし、缶詰製造用に丸のまま塩水中で冷凍する魚類は、- 9 以下で可。)		
缶詰等の密閉容器に入った食品の加熱処理基準	個別基準	活で保存される水産物	食品の安全性又はその生存に悪影響を与えない温度及び方法で保存されているか。		
		未加工の製品の加工又は加工製品にさらなる加工を行う際の加熱処理工程の条件	処理する製品の中心温度が、所定の時間内に所定の温度まで上昇しているか。 工程中に発生しうる製品の汚染を防止しているか。		
		確認	工程に求められる目標が達成されていることを確認するため、関係する主要な指標(特に温度、圧力、密閉度、微生物)を定期的に確認しているか(自動記録装置による確認でも可。)		
研修	個別基準	方法	使用する工程は、国際的に認められた基準(例えば、低温殺菌法、UHT法、滅菌法等)に準拠しているか。		
		一般	従業員の業務に見合った食品衛生の問題について指導又は研修を受けさせているか。		
		HACCP	HACCP担当者等は、HACCP原則の適用に関して適切な研修を受けているか。		

5 産地市場及び消費地市場の個別基準

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
産地市場 及び消費 地市場の 個別基準	保管施設	保留となった水産物の冷蔵保管のための施設可能な施設を備え、食用となった水産物の保管には別途施設できる施設を有しているか。			
		都道府県知事等が必要とした場合は、指名食品衛生監視員が使用する適切な器具を備えた施設可能な設備又は必要に応じて部屋を備えているか。			
	水産物の陳列又は保管	施設を他の目的に使用していないか。			
		水産物の品質を損うおそれのある排気ガスを放出する車両は施設内に入れていないか。			
		施設に入場する人は動物を入れていないか。			
		施設は監視が容易に行えるよう十分な照度が確保されているか。			

6 個別食品に関する基準

項目	事項	小事項	結果	評価	備考
生鮮水産物の 基準	保存	冷蔵状態の未包装製品は、陸上の施設に到着後すぐに流通、輸送、調整、加工されない場合、適切な設備の中で氷漬けにして保存し、必要に応じて氷を追加しているか。			
		包装された水産物は氷温付近の温度に冷却しているか。			
	除頭、内臓除去	除頭、内臓除去等の処理 ア.衛生的に行なわれているか。 イ.内臓除去が可能な場合には、漁獲後又は陸揚げ後速やかに内臓を除去されているか。 ウ.処理後、製品は、清浄水で十分に洗浄されているか。			
		分割、細切等の処理 ア.製品を汚染及び腐敗させない方法により行われているか。 イ.分割、細切は速やかに行い、必要な時間以上製品を作業台に放置していないか。 ウ.包装し、必要に応じて梱包しているか。 エ.処理後速やかに冷蔵されているか。			
	氷解水	未包装の調製済み水産物で氷漬けにして保存するものを輸送又は保管するために使用する容器は、氷解水が製品と接触し続けることのない構造か。			

冷凍水産物の基準	構造設備基準	製品の中心温度を - 18 以下にまで急速に下げ、保持できる十分な能力のある冷凍設備を有しているか。			
		冷凍又は急速冷凍品の原料は、上記の生鮮品の基準によっているか。			
	冷凍室の温度管理	確認が容易な場所に温度記録装置を設けているか。			
		付属する温度センサーは、温度が最も高い場所に設けているか。			
機械を使用して分離する水産物の基準	原料	丸のままの魚類又は切り身をとった後の骨のみを原料としているか。			
		全ての原材料に内臓が含まれていないか。			
	分離	機械による分離は切り身をとる作業の後、遅滞なく行われているか。			
	内臓除去	丸のままの魚類を使用する場合には、分離の前に内臓を除去して十分に洗浄しているか。			
	冷凍等	製造後できるだけ速やかに冷凍するか、冷凍品又は安定化处理される製品と同様に取り扱われているか。			
寄生虫の基準	冷凍	生食で消費される水産物等は - 20 以下で24時間以上冷凍処理を行われているか。			
	表示	生食で消費される水産物等は、出荷の際に、行った処理の種類を記載した文書を添付しているか。			
甲殻類及び軟体動物の調理品の個別基準	冷却	調理後、清浄水を用いて急速に冷却しているか。また、何らかの保存方法を用いない場合にあっては、温度が氷温付近に達するまで冷却し続けているか。			
	作業	殻剥き及び殻取りは、衛生的に行い、製品の汚染を防いでいるか。			
		殻剥き及び殻取りを人手によって行う場合には、作業員は手洗いに十分注意をしているか。			
	冷凍等	殻剥き又は殻取り後、調理済み製品は速やかに冷凍するか、第2の10. に定める温度にできるだけ速やかに冷却しているか。			

注) 評価の欄には、適格(A)、条件付適格(M)、又は不適格(R)を記載すること

## 別添4 魚病に関する証明事項の記載方法について

輸出水産食品が、以下のいずれかに該当する場合

- 1 殺処理された甲殻類である場合
- 2 殺処理され内臓除去された魚類である場合
- 3 小売用のものであり、規則（EC）853/2004 に定められた方法により小売包装されたものである場合
- 4 自然海域等から漁獲されたものを由来としている場合、又は養殖場等由来の感受性魚種以外で殺処理されたものである場合
- 5 魚類・甲殻類以外である場合

### <記載方法>

II. 2については以下のとおり

~~II.2 <sup>(2)</sup><sup>(4)</sup>Animal health attestation for fish and crustaceans of aquaculture origin~~

~~II.2.1 <sup>(3)</sup><sup>(4)</sup>[Requirements for susceptible species to Epizootic ulcerative syndrome (EUS), Epizootic haematopoietic necrosis (EHN), Taura syndrome and Yellowhead disease~~

~~I, the undersigned official inspector, hereby certify that the aquaculture animals or products thereof referred to in Part I of this certificate:~~

~~<sup>(5)</sup>originate from a country/territory, zone or compartment declared free from<sup>(4)</sup> [EUS] <sup>(4)</sup> [EHN] <sup>(4)</sup>[Taura syndrome] in accordance with Chapter VII of Directive 2006/88/EC or the relevant OIE Standard by the competent authority of my country;~~

- ~~(i) where the relevant diseases are notifiable to the competent authority and reports of suspicion of infection of the relevant disease must be immediately investigated by the official services;~~
- ~~(ii) all introduction to the relevant diseases come from an area declared free of an area declared free of the disease, and~~
- ~~(iii) species susceptible to the relevant diseases are not vaccinated against the relevant diseases]~~

~~II.2.2 <sup>(3)</sup><sup>(4)</sup>[Requirements for species susceptible to Viral haemorrhagic septicaemia (VHS), Infectious haematopoietic necrosis (IHN), Infectious salmon anaemia (ISA), Koi herpes virus (KHV) and White spot disease intended for a Member States, zone or compartment declared disease free or subject to a surveillance or eradication programme for the relevant disease~~

~~I, the undersigned official inspector, hereby certify that the aquaculture animals or products thereof referred to in Part I of this certificate:~~

~~<sup>(6)</sup>originate from a country/territory, zone or compartment declared free from <sup>(4)</sup>[VHS] <sup>(4)</sup>[IHN] <sup>(4)</sup>[ISA] <sup>(4)</sup>[KHV] <sup>(4)</sup>[White spot disease] in accordance with Chapter VII of Directive 2006/88/EC or the relevant OIE Standard by the competent authority of my country;~~

- ~~(i) where the relevant diseases are notifiable to the competent authority and reports of suspicion of infection of the relevant disease must be immediately investigated by the official services,~~
- ~~(ii) all introduction to the relevant diseases come from an area declared free of an area declared free of the disease, and~~
- ~~(iii) species susceptible to the relevant diseases are not vaccinated against the relevant diseases]~~

### ~~II.2.3 Transport and labeling requirements~~

~~I, the undersigned official inspector, hereby certify that:~~

~~II.2.3.1 the aquaculture animals referred to above are placed under conditions, including with a water quality, that do not alter their health status;~~

~~II.2.3.2 the transport container or well boat prior to loading is clean and disinfected or previously unused, and~~

~~II.2.3.3 the consignment is identified by a legible label on the exterior of the container, or when transported by well boat, in the ship's manifest, with the relevant information referred to in boxes I.7 to I.11 of Part I of this certificate, and the following statement:~~

~~“(4)[Fish](4)[Crustaceans] intended for human consumption in the Community”.~~

~~※:「(4)[Fish](4)[Crustaceans]」は、該当しないものに取消線を引くこと。~~

(注) EU側が規制する魚病名と感受性種は以下の通り。

魚病名	感受性種
EUS (流行性潰瘍症候群)	属名：カトラ属、タイワンドジョウ属、 <i>Mastacembelus</i> 、ボラ属、 <i>Puntius and Trichogaster</i>
EHN (流行性造血器壊死症)	レッドフィンパーチ、ニジマス
TS (タウラ症候群)	ノーザンホワイトシュリンプ ( <i>Penaeus setiferus</i> )、ブルーシュリンプ ( <i>P.stlirostris</i> )、 バナメイエビ ( <i>P.vannamei</i> )
YHD (イエローヘッド病)	ノーザンブラウンシュリンプ ( <i>Penaeus aztecus</i> )、ピンクエビ ( <i>P.duorarum</i> )、クルマエビ ( <i>P.japonicus</i> )、ウシエビ ( <i>P.monodon</i> )、ノーザンホワイトシュリンプ ( <i>P.setiferus</i> )、ブルーシュリンプ ( <i>P.stylirostris</i> )、バナメイエビ ( <i>P.vannamei</i> )
VHS (ウイルス性出血性敗血症)	大西洋マダラ、大西洋ニシン、ブラウントラウト、マスノスケ、ギンザケ、グレイリング、ハドック、太平洋マダラ、太平洋ニシン、パイク、ニジマス、キングクリップ、スプラット、ターボット、コレゴヌス
IHN (伝染性造血器壊死症)	ニジマス、マスノスケ、ベニザケ、シロザケ、ヤマメ、ビワマス、ギンザケ、大西洋サケ
ISA (伝染性サケ貧血症)	大西洋サケ、ニジマス、ブラウントラウト
KHV (コイヘルペスウイルス病)	コイ
WSD (ホワイトスポット)	すべての十脚目甲殻類 (十脚目)

別添5 養殖場等の管理についてのチェックリスト

実施日  
実施者

項目	事項	結果	評価	備考	
養殖場全体	食品事業者は、一次産品がその後を受ける加工についても考慮した上で、可能な限り一次産品の汚染を防ぐように努めているか。				
	管理者は養殖場のいけすの数を把握しているか。				
	管理者は養殖場を定期的に管理しているか。				
	養殖場で使用される動物用医薬品は薬事法等の法令を遵守しているか。				
	養殖場で使用されている飼料が飼料安全法等の法令を遵守しているか。				
	持続的養殖生産確保法等の法令を遵守しているか。				
個別養殖場	施設管理	飼料の保管・取扱いに使用される施設を含め、一次生産及びその関連事業との関わりで使用される全ての施設を清潔に保ち、必要に応じて清掃後に適切な方法で消毒しているか。			
		装置、容器、枠箱、車両及び船を清潔に保ち、必要に応じて清掃後に適切な方法で消毒しているか。			
		汚染防止に必要な場合は必ず飲用適の水又は清浄水を使用しているか。			
		食品を取り扱う職員の健康状態が良好であることを確認し、当該職員に健康状態が公衆衛生に及ぼすリスクについて研修を受けさせているか。			
		可能な限り動物や害虫が汚染の原因にならないよう努めているか。			
		汚染を防止できるように廃棄物及び有害物資の保管及び取扱いをしているか。			
		食品を通じて人に感染する感染症の発生及び伝播を防ぎ、新たな魚介類を導入する際には予防的な措置を講じ、感染症の流行が疑われるときには都道府県知事等に報告することとしているか。			
		魚介類から採取したサンプル又はその他のサンプルで行った分析で人の健康に重大な意味を持つ分析結果を十分考慮しているか。			
		食品事業者は、監視の中で確認された問題を通知された場合、適切な改善措置を講じているか。			
		養殖場は定期的に修理を行っているか。			
	養殖場は魚等の死骸が浮いていないか。				
	養殖場の給餌機は定期的に清掃しているか				
	養殖場の周りに有害な物質を置いていないか。				
	記録管理	食品事業者は、食品事業の性質及び規模に応じて、適切な期間、適切な方法で、危害を管理するために講じた措置に関する記録を維持管理し、都道府県知事等及び納入先の食品事業者等の要請に応じて、これらの記録等の情報を提供することとしているか。			
魚介類に与えた飼料の種類及び原産地の記録管理が適切か。					
魚介類に投与した動物用医薬品及びその他の処置内容、投与日、休業期間の記録管理が適切か。					
魚介類由来の製品の安全性に影響を及ぼす可能性のある疾病の発生の記録管理が適切か。					
診断目的で魚介類から採取したサンプル又はその他のサンプルについて行った分析の結果で人の健康に重要な意味を持つものの管理が適切か。					
魚介類又は魚介類由来の製品について行った検査に関連する報告書の管理が適切か。					
養殖場に入荷する種苗の入荷先を把握しているか。					
養殖場の魚の成長過程を管理しているか。					
養殖場から出荷される魚の量を管理しているか。					

漁船	管理者は養殖場で使用される漁船をすべて把握しているか。			
	管理者は漁船を定期的に管理しているか。			
	船底の汚水、煙、燃料、油、グリス及びその他食品に好ましくない物質との汚染がないか。			
	水産物が接触する面は、滑らかで洗浄しやすく、腐らない材質であり、コーティング剤は毒性のないものであるか。			
	作業に使用される機器の材質は、腐らない材質で洗浄及び消毒が容易なものであるか。			
	水産物に使用する水の取水口は、水供給時に汚染を引き起こさない位置にあるか。			
陸揚げ施設	陸揚げ地は登録されており、清潔であるか。			
	積卸し及び陸揚げに用いる機器で水産物に接触するものは、洗浄及び消毒が容易な材質を用い、補修等の維持管理が適切で清潔な状態に保たれているか。			
	積卸し及び陸揚げの際の水産物の汚染を避けているか。 ア 積卸し及び陸揚げ作業は速やかに行っているか。 イ 水産物は、遅滞なく別添1の第2の10. に定める温度に保たれた環境に おいているか。 ウ 水産物の可食部分に不要な損傷を与えるような機器の使用、取扱い等を 避けているか。			
	陸揚げされた魚類及び甲殻類は、病変、変死等がないことを目視確認し、食 用に適さないものは除去しているか。			
	養殖場で出荷される魚類及び甲殻類である場合には、別添1の第1の 5.(4)に定める処理がなされているか。			

注) 評価の欄には、適格(A)、条件付き適格(M)、又は不適格(R)を記載すること。該当がない場合は該当無しとすること



チェック項目	評価	チェックポイント
乗組員について		
1 EUの衛生管理基準が乗組員に周知されていること。		冊子の船内保持
漁船の構造設備に関する基準		
2 船底の汚水(ビルジ)、汚水、煙、燃料、油、 그리스、その他好ましくない物質による製品の汚染が発生しない設計及び構造であること。		水産物取扱区画(作業甲板、凍結室及び魚倉等)
3 水産物が接触する表面は、滑らかで洗浄しやすく、耐腐食性の適切な材質であること(木製は不可。)。また、表面のコーティングは堅牢で、毒性がないこと。		
・デッキ		材質名:
・凍結室		材質名:
・魚倉		材質名:
・その他水産物が触れるもの		材質名:
4 水産物の作業に使用される機器や器具は、耐腐食性で洗浄及び消毒が容易な材質(木製は不可。)であること。		材質名:
5 水産物に使用する水の取水口が漁船にある場合、取水口は水供給時の汚染を引き起こさないような位置にあること。		
6 水産物を24時間以上船内に保存する漁船は、別添1の第2の10. に定める温度(生鮮の水産物、解凍した未加工の水産物、調理や冷蔵をした甲殻類や軟体動物の製品は、氷温付近の温度で保存しなければならない。冷凍の水産物は、製品温度 - 18 以下で保存しなければならない。ただし、缶詰製造用に丸のまま塩水中で冷凍する魚類は、 - 9 以下で保存すればよい。活で保存される水産物は、食品の安全性又はその生存に悪影響を与えない温度及び方法で保存しなければならない。)で水産物を保管できる魚倉、タンク又は容器を備えていること。		
7 水産物を24時間以上船内に保存する漁船は、魚倉は、保管された水産物の汚染が防止できるよう機関室及び乗務員の居住区域から間仕切りで区画されており、水産物の保管に用いられる魚倉及び容器等は、衛生的な条件下で水産物の保管ができ、必要に応じて氷解水が製品と接触し続けることのない構造であること。		
8 水産物を24時間以上船内に保存し、冷却した清浄海水で水産物を冷却する装置を有している漁船では、タンク全体が均一の温度となるような装置を備えており、その装置は、魚介類と清浄海水の混合物が、魚介類を収容してから6時間後に3 以下、さらに16時間後に0 以下に達するような冷却速度であり、温度の監視及び必要に応じて温度の記録ができること。		6時間後の冷却温度:  16時間後の冷却温度:
9 冷凍船は、魚倉の水産物の中心温度を - 18 以下にまで急速に下げ、保持できる十分な能力のある冷凍設備を有すること。		冷却温度:
10 冷凍船は、魚倉に、読みやすい位置に温度記録計が設けられること。温度計の温度感知器は、魚倉内で温度が最も高い場所に設置されていること。		
11 冷凍船は、7の基準を満たすこと。		
漁船の衛生管理に関する基準		
12 水産物の保管用に区画された場所や保管容器は、清潔に保たれ補修や維持管理が適切であるとともに、特に、漁船の燃料やビルジによって汚染されないよう配慮すること。		

チェック項目	評価	チェックポイント
<p>13 水産物の洗浄に使用する水は、飲用適の水又は清浄水を使用すること。</p> <p>14 水産物を冷却するために使用する氷は、飲用適の水又は清浄水から製造されたものであること。</p> <p>15 食用としない内臓等の廃棄物の保管区域が、製品の保管区域と隔離されていること。</p> <p>16 装置、容器等を含め、漁船が清潔に保たれていること。</p> <p>17 動物や害虫が汚染の原因とならないよう努めること。</p> <p>18 有害物資は水産物の取扱場所から隔離された場所に適切に保管されていること。</p> <p style="padding-left: 20px;">陸揚げに関する基準</p> <p>19 陸揚げ地は登録されており、清潔であること。</p> <p>20 積卸し及び陸揚げに用いる機器で水産物に接触するものは、洗浄及び消毒が容易な材質を用い、補修等の維持管理が適切で清潔な状態に保たれていること。</p> <p>21 積卸し及び陸揚げの際の水産物の汚染を避けること。  ア 積卸し及び陸揚げ作業は速やかに行うこと。  イ 水産物は、遅滞なく別添1の第2の10. に定める温度(6. 参照)に保たれた環境におくこと。  ウ 水産物の可食部分に不要な損傷を与えるような機器の使用、取扱い等を避けること。</p> <p>22 陸揚げされた魚は、病変、変死等がないことを目視確認し、食用に適さないものは除去していること。</p>		<p>使用水の種類：</p> <p>使用水の種類：</p>

注) 評価の欄には、適格(A)、条件付き適格(M)、又は不適格(R)を記載すること

該当がない場合は該当無しとすること

食品事業者が自主検査を行う場合は、チェック項目の評価を記載した根拠となる書類(写真等)を添付して都道府県に報告すること

## 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

#### 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

- ( 1 ) Stilbenes, stilbene derivatives, and their salts and esters
- ( 2 ) Steroids
- ( 3 ) 次に掲げる化学物質
  - Aristolochia spp. and preparations thereof,
  - Chloramphenicol
  - Chloroform
  - Chlorpromazine
  - Colchicine
  - Dapsone
  - Dimetridazole
  - Metronidazole,
  - Nitrofurans (furazolidoneを含む。)
  - Ronidazole

#### 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。) 及び環境汚染物質

- ( 1 ) 抗菌性物質 (sulphonamides, quinolonesを含む。)
- ( 2 ) その他の動物用医薬品
  - Anthelmintics
- ( 3 ) 環境汚染物質等その他の化学物質
  - Organochlorine compounds including PCBs
  - Chemical elements
  - Mycotoxins
  - Dyes

#### 我が国で使用が認められている動物用医薬品

薬事法 (昭和 35 年 8 月 10 日、法律第 145 号) 及び動物用医薬品の使用の規制に関する省令 (昭和 55 年 9 月 30 日、農林水産省令第 42 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

#### 動物用医薬品以外の薬剤

- ( 1 ) ホルマリン
- ( 2 ) マラカイトグリーン等

## 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。

#### 第1 活二枚貝の出荷に関する一般要件

1. 活二枚貝は、出荷センターを経由する以外の方法で、小売り用に出荷することはできない。出荷センターでは、第7に従って表示を添付しなければならない。
2. 食品事業者は、3. から6. に定める文書要件が遵守されている場合にのみ、活二枚貝のバッチを受け入れることができる。
3. 出荷センター又は加工施設にバッチが到着するまでの間、食品事業者が活二枚貝のバッチを施設間で移動させる場合は全て記録文書をバッチに添付しなければならない。また、都道府県知事等は、この記録文書の整理番号を管理すること。
4. 記録文書には、少なくとも以下の内容を記載すること。
  - (1) 生産海域から出荷される活二枚貝のバッチの場合
    - ア 採捕者の名称及び所在地
    - イ 採捕年月日
    - ウ 詳細な生産海域の名称若しくはコード番号
    - エ 第9に規定される生産海域の衛生状況
    - オ 貝の種名及び数量
    - カ バッチの送付先
  - (2) 中継海域から出荷される活二枚貝のバッチの場合
    - ア (1)の情報
    - イ 中継海域の名称
    - ウ 中継の期間
  - (3) 浄化センターから出荷される活二枚貝のバッチの場合
    - ア (1)の情報
    - イ 浄化センターの所在地
    - ウ 浄化の期間
    - エ 浄化センターへの搬入及び出荷の年月日
5. 活二枚貝のバッチを出荷する食品事業者は、読みやすく変更ができない方法で

記録文書の関連部分に記入しなければならない。バッチを受け入れる食品事業者は、バッチの受入れ時に記録文書に日付印を押すか別の方法で受領年月日を記録しなければならない。

6. 食品事業者は、出荷又は受け入れたバッチに関する記録文書の写しをその出荷又は受入れから最低12ヶ月間、保存しなければならない。

## 第2 活二枚貝の生産及び採捕に関する衛生要件

### 1. 生産海域に関する要件

- (1) 採捕者は、第9に従って都道府県知事等が指定した生産海域においてのみ活二枚貝を採捕できる。
- (2) 食品事業者は、Aクラスの生産海域で採捕した活二枚貝で第5の要件を満たす場合に限り、直接、食用として出荷することができる。
- (3) 食品事業者は、Bクラスの生産海域で採捕した活二枚貝で浄化センターにおける処理又は中継を行った後に限り、食用として出荷することができる。
- (4) 食品事業者は、Cクラスの生産海域で採捕した活二枚貝を3.の要件に従って長期間中継した後に限り、食用として出荷することができる。
- (5) Bクラス又はCクラスの生産海域で採捕された活二枚貝は、浄化又は中継を経た後、第5の全ての要件を満たしていなければならない。ただし、これらの海域で生産された活二枚貝で浄化又は中継が行われていないものであって、加工施設で病原微生物（必要な場合は、同又は別施設で砂、泥又はぬめりを除去した後）を除去する処理を行う場合には、加工施設に搬送することができる。この場合に認められる処理方法は以下のとおりである。
  - ア 密封容器包装に入れた後に殺菌する処理
  - イ 以下を含む加熱処理
    - (ア) 沸騰水に浸し、貝肉の内部温度を90℃以上に保持し、90秒以上加熱する処理
    - (イ) 温度120～160℃、圧力2～5 kg/cm<sup>2</sup>の密閉空間で、3～5分間加熱した後、殻剥きし、中心温度が-20℃になるまで冷凍する処理
    - (ウ) 密閉空間で圧力をかけて蒸す処理で、上記(ア)の内部温度と加熱時間の要件を満たすもの。また、これは妥当性が確認されている方法でなければならない。なお、熱の均一な分布を確認するために、HACCPの原則に基づく手順が適切に行われなければならない。
- (6) 食品事業者は、都道府県知事等が指定していない海域又は公衆衛生上の問題がある海域において活二枚貝を生産又は採捕してはならない。食品事業者は、海域における生産及び採捕の適性について、自主的なチェックや行政当局から得られる情報を含め、あらゆる関連情報を考慮しなければならない。食品事業者はこのような情報、特に環境や天候条件の情報を活用して採捕したバッチに最適な処理法を決定しなければならない。

## 2. 採捕及び採捕後の取扱いに関する要件

活二枚貝を採捕する又は採捕直後の活二枚貝を取り扱う食品事業者は、以下の要件を遵守しなければならない。

- (1) 採捕方法及びその後の取扱方法は、活二枚貝の二次汚染を起こしたり、殻又は組織に甚大な損傷を与えるものであってはならず、中継、浄化又は加工による処理に著しい影響を与えるような変化を生ずるものであってはならない。食品事業者は、特に以下のことを遵守すること。
  - ア 破砕、摩擦又は振動から活二枚貝を適切に保護すること。
  - イ 活二枚貝を極端な温度にさらさないこと。
  - ウ 活二枚貝を二次汚染を起こす可能性がある水に再浸漬しないこと。
  - エ 自然環境で調整を行う場合、都道府県知事等がAクラスとして指定した海域のみを使用すること。
  - オ 輸送手段は、適切な排水機能があり、最高の生存状態を確保できる装置を備え、汚染を効果的に防ぐものでなければならない。

## 3. 活二枚貝の中継に関する要件

活二枚貝の中継を行う食品事業者は、以下の要件を遵守しなければならない。

- (1) 食品事業者は、都道府県知事等が活二枚貝の中継のために認定した海域のみを使用することができる。区画の境界は、ブイ、柱又はその他の固定物で明確に示すこと。汚染拡大のリスクを最小限とするために、各々の中継海域間及び中継海域と生産海域との間は必要な間隔を確保しなければならない。
- (2) 中継は、浄化に最適な状態で行われなければならない。食品事業者は、特に以下を遵守すること。
  - ア 中継しようとする活二枚貝の取扱方法は、海水中に浸した後も濾過摂食の再開を可能にするものであること。
  - イ 浄化を妨げるような過密な状態で活二枚貝を中継してはならないこと。
  - ウ 活二枚貝は中継海域の海水中に適当な期間浸漬すること。この期間は、水温によって設定されるが、最低2か月以上とすること。ただし、当該食品事業者のリスク分析に基づき、都道府県知事等がより短期間とすることを承認した場合はこの限りではない。
  - エ バッチの混同を防ぐために、中継海域内の区画は明確に分かれていること。以前のバッチが完全に除去される前に新しいバッチが持ち込まれないようにするため、「全量入荷、全量出荷」方式を採用しなければならない。
- (3) 指名食品衛生監視員の監視の用に供するため、中継海域を管理する食品事業者は、活二枚貝の原産地、中継期間、中継海域及び中継後のバッチの仕向先を記載した恒久的な記録を保管しなければならない。

## 第3 浄化センター及び出荷センターの設備に関する要件

- 1 .陸上施設は、周囲の海域の高潮や流水によって浸水を被る位置であってはならない。
- 2 . タンク及び貯水槽は、以下の要件を満たさなければならない。
  - ( 1 ) 内側の表面は、平滑で、堅牢で、かつ不浸透性であり、清掃が容易であること。
  - ( 2 ) 完全に排水できる構造であること。
  - ( 3 ) 取水口は、水供給時に汚染されないような場所にあること。
- 3 . 浄化センターについては、これらに加え、浄化タンクが浄化される製品の量及び種類に適したものであること。

#### 第4 浄化センター及び出荷センターの衛生要件

##### 1 . 浄化センターに関する要件

活二枚貝の浄化を行う食品事業者は、以下の要件を遵守しなければならない。

- ( 1 ) 活二枚貝は、浄化を始める前に、清浄水で泥及び岩屑を洗い落とさなければならない。
- ( 2 ) 浄化システムの操作は、活二枚貝が濾過摂食活動を速やかに回復及び維持でき、排水による汚染を排除し、再汚染を防止し、浄化後の流通をさせるまでの包装、保管、輸送の間を通じて良好な条件で生存できるように行わなければならない。
- ( 3 ) 浄化される活二枚貝の量は、浄化センターの処理能力を超えるものであってはならない。活二枚貝は、第5の衛生基準に適合するために、十分な期間連続的に浄化されなければならない。
- ( 4 ) 一つの浄化タンクに複数のバッチの活二枚貝を入れる場合には、それらは、同じ種類のものでなければならない。また、処理の期間は、最も浄化に時間を要するバッチに要求される時間を基に行わなければならない。
- ( 5 ) 浄化システムにおいて活二枚貝を収容するために使用する容器は、清浄海水が貫流できる構造でなければならない。また、浄化中は、殻の開閉を妨げるほど活二枚貝を重ねてはならない。
- ( 6 ) 活二枚貝を浄化しているタンクの中に、甲殻類、魚類及びその他の海洋生物を入れてはならない。
- ( 7 ) 出荷センターに出荷される浄化された活二枚貝の容器には全て、全ての貝が浄化されたものであることを証明する表示をしなければならない。

##### 2 . 出荷センターに関する要件

出荷センターを運営する食品事業者は、以下の要件を遵守しなければならない。

- ( 1 ) 活二枚貝の取扱い、特に調整保管、検査、包装及び梱包は、製品の汚染を起こしたり、貝の生存に影響を与える方法であってはならない。

- (2) 活二枚貝の殻は、出荷前に清浄水で完全に洗浄しなければならない。
- (3) 活二枚貝は以下のいずれかからのバッチでなければならない。
  - ア Aクラスの生産海域
  - イ 中継海域
  - ウ 浄化センター
  - エ 別の出荷センター
- (4) 上記(1)及び(2)で定める要件は、船上の出荷センターに対しても適用される。このような出荷センターで取り扱う活二枚貝は、Aクラスの生産海域又は中継海域からのものでなければならない。

## 第5 活二枚貝の衛生基準

食品事業者は、食用として出荷される活二枚貝が以下に掲げる基準を満たすことを確保しなければならない。

1. 貝殻に汚れが付着していないこと、叩いたとき適切な反応があること及び貝内容液が正常な量であることなど、鮮度及び生存度に関わる官能的な特徴を有していること。
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) 麻痺性貝毒（PSP） : 800 µg/kg
  - (2) 記憶喪失性貝毒（ASP） : 20 mg/kg
  - (3) オカダ酸、ディノフィシストキシン類(dinophysistoxins)及びペクテノトキシン類(pectenotoxins) : 総毒量として160 µg/kg（オカダ酸当量）
  - (4) イェットキシン類(yessotoxins) : 1 mg/kg（イェットキシン当量）
  - (5) アザスピロ酸 : 160 µg/kg（アザスピロ酸当量）
 なお、検査方法及び記憶喪失性貝毒(ASP)濃度が、20mg/kgを超えたものの取扱いについては、別添9によるものとする。
3. 5本3段階法のMPN法又はこれと同等の精度を有するその他の微生物学的方法によって、貝の肉部及び貝内容液の100g当たり*E. coli* が230以下でなければならない。
4. 貝の肉部25g当たり、サルモネラ陰性であること。

## 第6 活二枚貝の包装及び梱包

製品の包装及び梱包については、別添1の第2の9.による他、以下の要件を遵守すること。

1. カキは、貝殻の凹面を下にして包装又は梱包すること。



2. 消費者向けに個別包装される活二枚貝は、密封し、出荷センターを出た後、最終消費者への販売に供されるまで密封を維持できること。

## 第7 表示

1. 表示は耐水性があること。
2. 別添1の第7による他、以下の情報も表示しなければならない。
  - (1) 二枚貝の種類（一般名及び学名）
  - (2) 包装年月日（少なくとも月日）

ただし、期限表示は、「これらの動物は販売時に生きていなければならない」という記載をもって代えることができる。
3. 小売業者は、消費者向け個別包装でない活二枚貝の包装に添付されていた表示を、その貨物を分割してから60日以上保存しなければならない。

## 第8 その他の要件

1. 活二枚貝を保管及び輸送する食品事業者は、食品の安全性及び貝の生存度に有害な影響を与えない温度で活二枚貝を保管しなければならない。
2. 活二枚貝は、小売用に包装して出荷センターから出荷された後、水に再浸漬したり、水を噴霧してはならない。

## 第9 生産海域等の指定等、監視及びモニタリング

1. 生産海域及び中継海域の指定等
  - (1) 都道府県知事等は、生産海域及び中継海域の位置及びその境界を確定し、指定及び認定をしなければならない。
  - (2) 都道府県知事等は、糞便汚染のレベルに基づき、活二枚貝の採捕を認める生産海域を3段階（A、B又はCクラス）に指定しなければならない。
  - (3) 都道府県知事等は、直接、食用に供することができる活二枚貝を採捕できる海域をAクラスに指定する。この海域から採捕される活二枚貝は第5に規定される活二枚貝の衛生基準を満たさなければならない。
  - (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法により可食部分100g当たり *E. coli* が

4,600の限度値を超えてはならない。

- (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法により可食部分100g当たり *E. coli* が46,000の限度値を超えてはならない。
- (6) 都道府県知事等が生産海域及び中継海域を指定等する場合、都道府県知事等は原則として以下の事項を行うこと。
  - ア 生産海域の汚染源となる可能性が高いヒト又は動物由来の汚染源の一覧を作成すること。
  - イ 生産海域におけるヒト及び動物数の季節的変動、降雨量並びに廃水処理等を踏まえ、1年の異なる時期に排出される有機汚染物の量を調査すること。
  - ウ 生産海域における最新の傾向、水深及び潮位変化に基づき、汚染物の循環の特徴を調査すること。
  - エ 得られたデータに基づき、生産海域における二枚貝のサンプリング計画を策定すること。サンプル数、サンプリング地点の地理的な分布及びサンプリング頻度の検討に当たっては、分析結果ができる限り当該海域を代表するものとなるようにすること。

## 2. 生産海域及び中継海域のモニタリング

- (1) 都道府県知事等は、以下を確認するために、生産海域及び中継海域の定期的なモニタリングを実施しなければならない。
  - ア 活二枚貝の原産地、由来及び輸送先について不正行為がないこと
  - イ 生産海域及び中継海域に関連した活二枚貝の微生物学的品質
  - ウ 生産海域及び中継海域における毒素産生性プランクトン及び活二枚貝における生物毒素の存在
  - エ 環境汚染物質の存在
- (2) 上記(1)のイ、ウ及びエを実施するために、都道府県知事等は、定期的なサンプリング計画又は採捕期間が不定期である場合はそれに応じたサンプリング計画を策定しなければならない。サンプリング地点の地理的な分布及びサンプリング頻度は、分析結果ができる限り当該海域を代表するものとなるように定めなければならない。
- (3) 活二枚貝の微生物学的品質を確認するためのサンプリング計画では、特に以下を考慮しなければならない。
  - ア 糞便汚染の変動の可能性
  - イ 1.(6)のパラメーター
- (4) 生産海域及び中継海域における毒素産生性プランクトンの存在及び活二枚貝の生物毒素を確認するサンプリング計画では、マリンバイオトキシン(海洋性

生物毒素)を含むプランクトンの存在が変動する可能性を考慮しなければならない。サンプリングは、以下を含まなければならない。

ア 毒素を含むプランクトンの構成割合の変化とそれらの地理的な分布を明らかにするための定期的なサンプリング。貝肉中における毒素の蓄積を示唆する結果が得られた場合は、集中的なサンプリングに移行しなければならない。

イ 最も汚染が疑われる地域の貝を用いた定期的な毒性検査。

- (5) 貝の毒素分析のサンプリング頻度は、原則として、採捕が認められる期間中1週間に1度行わなければならない。特定の海域又は特定の種類の貝について、毒素又は植物性プランクトンの発生に関するリスク評価で毒素の危険性が非常に低い結果が示唆される場合には、この頻度を下げることができるが、このリスク評価で週1回のサンプリングでは不十分であるとされた場合には、頻度を上げなければならない。このリスク評価は、これらの海域の活二枚貝に発生する毒素のリスクを評価するために定期的に再検討されなければならない。
- (6) 同じ海域で生育する複数の種類の貝における毒素蓄積率の知見が利用可能な場合は、最も蓄積率の高い種類の貝を指標種として用いることができる。これにより、指標種における毒素レベルが規制値未満である場合は、その集団に含まれる種類の貝は全て採捕することができる。指標種の毒素レベルが規制値を超えている場合には、その他の種類の貝における詳細な分析で毒素レベルが規制値以下であることが明らかになった場合のみ、当該種類の貝の採捕が認められる。
- (7) プランクトンのモニタリングに関しては、サンプルは海域を代表するものとし、有毒プランクトン種の有無とともにその群構成の傾向に関する情報を示すものとする。貝に毒素の蓄積を引き起こす可能性のある有毒プランクトン種の群構成に変化が認められた場合には、貝のサンプリング頻度を増加する、若しくは毒素の分析結果が得られるまで当該地域を予防的に閉鎖すること。
- (8) 環境汚染物質の存在を確認するためのサンプリング計画では、E U規則(EC) No 466/2001及びE U指令79/923/EECに定める基準値を検出できるようにしなければならない。

### 3. モニタリング結果の判断

- (1) サンプリングの結果、貝の衛生基準値を超えている場合又はその他公衆衛生上問題となる可能性がある場合、都道府県知事等は関連する生産海域を閉鎖し、二枚貝の採捕を禁止しなければならない。ただし、1. に規定された関連基準を満たし、その他公衆衛生上の問題がない場合は、都道府県知事等は、当該地域をB又はCクラスに再指定することができる。
- (2) 貝の衛生基準が再び関連規則に適合した場合のみ、都道府県知事等は閉鎖した生産海域を再開することができる。都道府県知事等がプランクトンの存在又は貝における毒素レベルの超過により生産海域を閉鎖した場合、再開のために

は少なくとも48時間の間隔をおいて2回以上連続して規制値を下回る結果が得られることが必要である。都道府県知事等は、この決定に際し、植物性プランクトンの傾向に関する情報を考慮することができる。なお、当該地域における毒性の動態について確固としたデータがあり、毒性が低下傾向であることを示す最新のデータが利用可能な場合には、都道府県知事等は1回のサンプリングで規制値を下回る結果が得られれば再開の決定をすることができる。

#### 4．モニタリングに関する補足的要件

- (1) 都道府県知事等は、ヒトの健康に危害を及ぼす製品が流通しないことを確保するために、二枚貝の採捕を禁止した生産海域又は採捕に際して特定条件を課した生産海域を監視すること。
- (2) 上記2.(1)に示す生産海域及び中継海域のモニタリングに加えて、食品事業者が生産、加工及び流通の全ての段階で最終製品の基準に適合していることを確認するために、試験検査を含む管理システムが構築されなければならない。この管理システムでは、特にマリンバイオトキシン（海洋性生物毒素）及び汚染物質の量が安全基準値を超えず、貝の微生物学的品質がヒトの健康に危害を与えないことを検証すること。

#### 5．記録及び情報交換

都道府県知事等は、以下について行わなければならない。

- (1) 指定した生産海域及び認定した中継海域について、海域のクラス（A、B又はC）、位置及び境界の詳細を含むリストの作成及び更新を行うこと。このリストは、生産者、採捕者、浄化センター及び出荷センターの運営者等、本通知の影響を受ける関係団体に通知しなければならない。
- (2) 生産者、採捕者、浄化センター及び出荷センターの運営者等、本通知の影響を受ける関係団体に対し、生産海域のクラス、位置及び境界の変更並びに閉鎖について、それが仮決定であるか最終決定であるかを含め、速やかに通知しなければならない。
- (3) 本通知に示された管理に従い、生産海域を閉鎖、再指定しなければならない又は再開することができるとした場合は、迅速に行わなければならない。

#### 6．食品事業者の自主検査

都道府県知事等は、生産海域の指定、開放又は閉鎖を決定する際に、食品事業者又は食品事業者の代理機関が実施した管理の結果を考慮することができる。この場合、都道府県知事等は分析を行う検査室について、都道府県等、保健所設置特別区の試験検査機関又は食品衛生法上に定める登録検査機関の中から、指定しなければならない。必要に応じて、都道府県知事等と当該食品事業者又は関係機関が同意した方法に従い、サンプリング及び分析を行わなければならない。なお、

サンプリングについては、都道府県知事等又は当該検査機関の者が行わなければならない。

## 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、生物学的試験によること。

#### 第 2 記憶喪失性貝毒 (ASP) の検査方法

高速液体クロマトグラフ法 (HPLC) 又はその他国際的に認知された検査法で行うこと。

#### 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
- ・イエツトキシン：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. 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。

#### 第4 規制値を超える記憶喪失性貝毒(ASP)が検出される二枚貝の取扱い

1. 別添8の第5の2.(2)の規定に関わらず、以下の2.の規定を満たす場合、ホールボディでドウモイ酸が20mg/kgを超えて250mg/kg未満のイタヤガイ類(*Pecten maximus* 及び *Pecten jacobaeus*)の採捕を認めても差し支えない。

2. 採捕を認める要件は次のとおりとする。

(1) 当該二枚貝の生産海域については、6. に示す管理が行われていなければならない。

(2) 採捕された二枚貝は、指名食品衛生監視員の指示に基づき封印されたコンテナ又は運搬車両により、生産海域から認定加工施設に直接搬送されなければならない。また、認定加工施設においては、中腸腺、軟部組織、又は6.(2)の要件に適合しない毒性を有する部分を除去しなければならない。なお、都道府県等は、これらの処理が適切に行われることを確認するとともに、これらの処理を行う施設を認定した場合には、地方厚生局に報告すること。

(3) 出荷される二枚貝には、指名食品衛生監視員が発行した、別添8の第1の3. から6. に規定する食用とすることができる部位を示す記録文書を、バッチごとに添付しなければならない。

都道府県知事等は、この輸送に関して恒久的な輸送許可を与えてはならない。

(4) 中腸腺、軟部組織及びその他毒性を有する部位を完全に除去した貝柱又は食用とする生殖腺における記憶喪失性貝毒は、高速液体クロマトグラフ(HPLC)法による検査でドウモイ酸として20mg/kgを越えてはならない。

3. 加工者は、最終製品の記憶喪失性貝毒を、ロットごとに検査しなければならない。6. に規定する検体において、記憶喪失性貝毒がドウモイ酸として20mg/kgを超えて検出された場合は、当該ロット全てを指名食品衛生監視員の監督下で廃棄しなければならない。

4. 6.(2)の規制値を超える中腸腺、軟部組織及びその他の毒性を有する部位(最終製品としてドウモイ酸20mg/kgを越えたものを含む。)は、指名食品衛生監視員の監督下で廃棄しなければならない。

5. 都道府県知事等は、2.(2)による処理を行う加工場が、別添1に適合していることを確認しなければならない。

加工者は、別添8の第5の2.(2)の規定に適合しない製品があった場合、速やかにその内容を都道府県知事等に対し報告しなければならない。

6. 生産海域は次により管理しなければならない。

(1) 記憶喪失性貝毒の発生が認められる期間は、イタヤガイ類(*Pecten maximus* 及び*Pecten jacobaeus*)を採捕してはならない。

(2) ただし、ホールボディでドウモイ酸として20mg/kgを超える記憶喪失性貝毒が検出された場合、以下の要件を満たすことにより当該二枚貝を採捕することができる。

ア 1週間以内に2回連続して検査を行い、ホールボディでドウモイ酸が250mg/kg未満であること

イ 可食部の部位についてそれぞれ個別に検査した場合、ドウモイ酸が4.6mg/



kg未満であること。

この場合、ホールボディの検査は、検体として貝10個をホモジネートしたものをを用いること。また、可食部位の検査は、それぞれ貝10個分の該当部分をホモジネートしたものをを用いること。

- (3) 都道府県知事等は、二枚貝が(2)の規定に適合することを確認するためのサンプリング地点を決定しなければならない。
- (4) 都道府県知事等は、当該二枚貝を採捕することを認めた場合、二枚貝(ホールボディ、貝柱及び生殖腺)に関するドウモイ酸検査をそれぞれ、最低1週間に1回の頻度で実施し、検査結果が(2)の規定に適合している場合に限り、継続して二枚貝を採捕することを認めることができる。

別添10

使用可能な洗浄剤及び消毒剤等のリスト

The list of detergents and disinfectants permitted to use in Japanese food processing facilities

洗浄剤

- |               |                  |
|---------------|------------------|
| 1 陰イオン界面活性剤   | anion surfatants |
| 2 水酸化ナトリウム希釈液 | sodium hydroxide |

消毒剤

- |                      |  |
|----------------------|--|
| 1 パラクロロメタキシレノール      | p-chloro-m-xlenol                          |
| 2 イソプロピルメチルフェノール     | isopropyl-methlphenol                      |
| 3 アルコール製剤            | ethanol                                    |
| 4 次亜塩素酸ナトリウム         | sodium hypochloride                        |
| 5 ポリヘキサメチレンピグアニジン塩酸塩 | polyhexamethylene biguanidine hydrochloide |

両方の用途

- |                        |  |
|------------------------|--|
| 1 塩化ベンザルコニウム           | benzalkonium chloride                  |
| 2 アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩   | alkyldiaminoethyl glycine hydorochoide |
| 3 ジアルキルジメチルアンモニウムクロライド | dialkyldimethyl anmonium chloride      |

IV 上記以外の洗浄剤及び消毒剤等

上記以外の洗浄剤及び消毒剤等を使用する場合には、当該品がEU域内においても同様の用途で使用が認められていることを書面にて確認をとった上で使用すること。  
また、この確認書面については、指名食品衛生監視員の求めに応じて提示すること。

別添11

甲殻類及び軟体動物の微生物学的基準

	検査項目	検体数 n	最大許容数 c	基準	
				m	M
1	Salmonella spp.	5	0	検体25gで不検出	
2	coagulase-positive staphylococci	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g
3	Esherichia coli	5	2	1 cfu/g	10 cfu/g

(注) n : サンプルの個数

m : 合格判定値(菌数限度)

M : 条件付き合格と判定する基準となる菌数限度、Mを超える検体が一つでもあれば、不合格と判定する。

c : mとM間の結果となった検体数の最大許容数、c=0のときは、基準値を超える検体が一つでもあってはならないという意味。

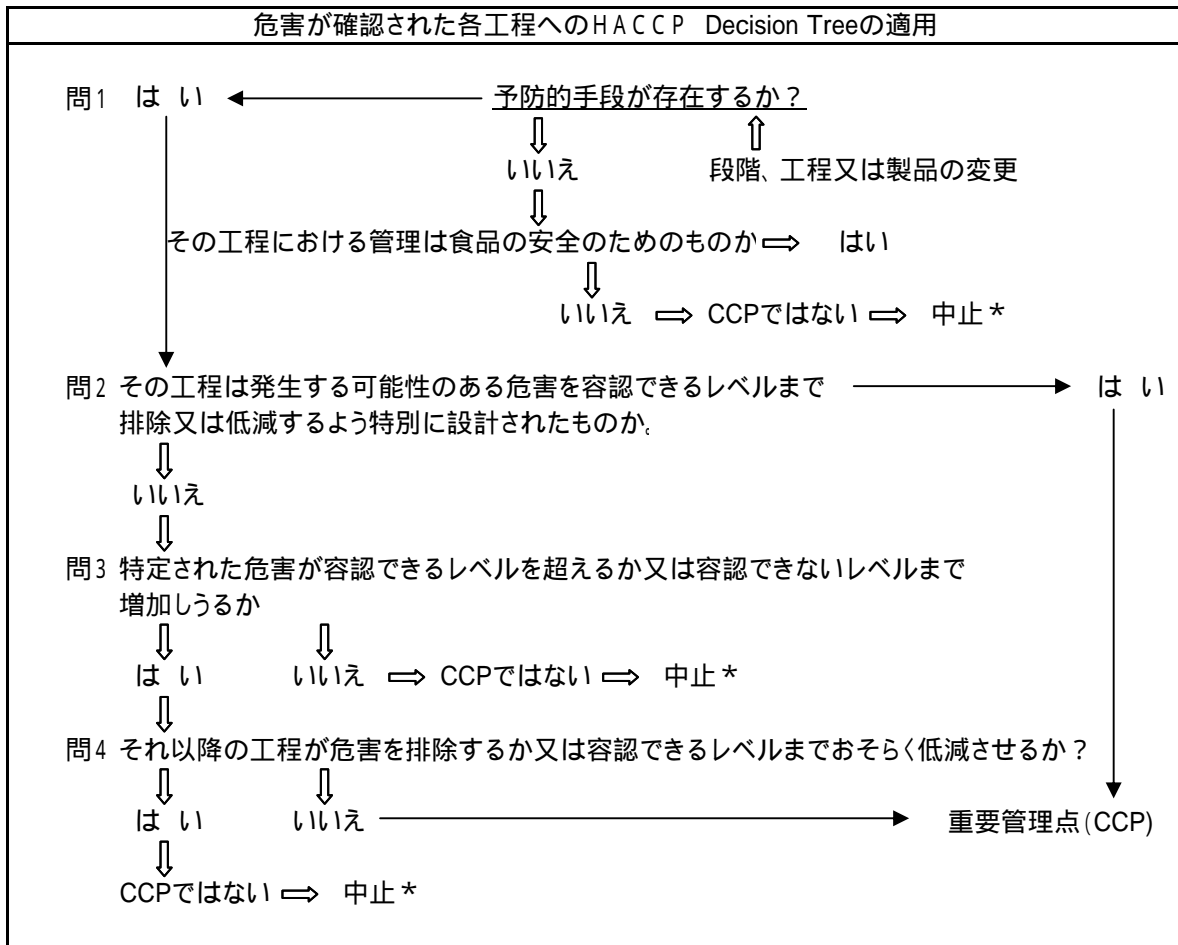
【判定方法】

- ・全ての検体が m 以下の場合は合格
- ・M を超える検体がなく、m を超えM以下である検査値の検体数が c 以下の場合は、条件付き合格
- ・M を超える検体があるか、m を超えM以下である検査値の検体数が c を超える場合は、不合格

別添12

EUに輸出できない魚種リスト  
Following fishes must not be exported to EU

1. ふぐ毒を含有するおそれのある魚種
  - フグ科                    Famille CANTHIGASTERIDAE
  - ハリセンボン科        Famille DIODONTIDAE
  - マンボウ科             Famille MOLIDAE
  - マフグ科                Famille TETRAODONTIDAE
  
2. シガテラ魚による健康被害を起こすおそれのある魚種
  - アカマダラハタ        *Epinephelus fuscoguttatus*(Forsskal)
  - アマダレドクハタ     *Plectropomus oligacanthus*(Bleeker)
  - バラハタ                *Variola louti*(Forsskal)
  - パラフェダイ         *Lutjanus bohar*
  - フエドクタルミ       *Lutjanus gibbus*(Forsskal)
  - オニカマス             *Spyraena barracuda*(Walbaum)(Picuda)
  
3. ワックスによる健康被害を起こすおそれのある魚種
  - アブラソコムツ        *Lepidocybium flavobrunneum*
  - バラムツ                *Puvettus*
  
4. ビタミンAによる健康被害を起こすおそれのある魚種
  - イシナギ                *Stereolepis ischinagi*



\* 記載された製造工程における次の確認された危害にすすむ

(別紙様式1 施設認定申請書様式)

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長 殿  
特別区長

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)

### 対EU輸出水産食品取扱施設認定申請書

対EU輸出水産食品を取り扱う施設として認定を受けたく、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

#### 記

1. 施設の名称及び所在地(和文及び英文)
2. HACCP担当責任者等
3. 添付書類

#### (1) 施設の構造・設備に関する資料

- ア 施設配置図
- イ 施設平面図
- ウ 施設立面図
- エ 給水・給湯系統図  
(系統図にあっては、各末端蛇口に番号をつけておくこと)
- オ 排水系統図
- カ 汚水処理設備の概要
- キ 冷蔵・冷凍庫の概要
- ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書

#### (2) 製品に関する資料(ウは国内産の原材料を用いる場合のみ記入)

- ア 輸出しようとする品目(和文及び英文)
- イ 原材料魚介類名及びその仕入先(国内産と輸入品の区別等)
- ウ 原材料を取り扱う養殖場、漁船、陸揚げ地、産地市場、消費地市場のリスト  
(登録番号を含む)
- エ 製造工程フロー図
- オ 製品の形態

- カ 年間の輸出予定量
- (3) 自主検査体制に関する資料
- (4) 衛生管理等に関する資料
  - ア 廃水処理管理の概要
  - イ 廃棄物処理管理の概要
  - ウ 消毒剤等管理リスト
  - エ 作業衣類等の管理体制
- (5) 従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料
- (6) 食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料
- (7) HACCPに関する資料
  - ア 標準作業手順書
  - イ 危害分析（HA）に関する資料
  - ウ 重要管理点（CCP）決定に関する資料
  - エ 記録に関する資料

(別紙様式2 認定事前確認書様式)

番 号  
年 月 日

厚生局長 殿

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長

対EU輸出水産食品取扱施設認定事前確認書

下記施設については、対EU輸出水産食品取扱施設として認定してよろしいか事前に確認  
願います。

記

1. 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）
2. 施設の名称及び所在地
3. 調査した指名食品衛生監視員名
4. 添付書類
  - (1) 対EU輸出水産食品取扱施設認定書案
  - (2) 対EU輸出水産食品取扱施設認定申請書(写し)
  - (3) 審査結果の概要及びチェックリスト(写し)
  - (4) 輸出品目



(別紙様式3 認定書様式)

番 号  
年 月 日

殿

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長

対EU輸出水産食品取扱施設認定書

下記施設については、対EU輸出水産食品取扱施設として認定します。

記

1. 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）
2. 施設の名称及び所在地
3. 認定番号
4. 食品衛生法に基づく許可の種類
5. 輸出品目

(別紙様式4 施設認定事前確認結果様式)

番 号  
年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長 殿  
特別区長

厚生局長

対EU輸出水産食品取扱施設の認定について

平成 年 月 日付け第 号により確認依頼のあった下記施設について審査したところ、当該施設が平成21年6月4日付け食安発第0603001号・21消安第2148号・21水漁第175号に基づく対EU輸出水産食品取扱施設として要件を満たしていると認められるので、認定して差し支えありません。

記

1. 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）
2. 施設の名称及び所在地（和文及び英文）
3. 輸出品目（和文及び英文）

番 号  
年 月 日

厚生局長 殿

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長

対EU輸出水産食品取扱施設の認定について

別添のとおり対EU輸出水産食品を取り扱う施設としての認定の申請があり、内容を審査したところ適当と認められたので、下記施設を対EU輸出水産食品取扱施設として認定したことを関係書類を添えて報告します。

記

1. 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）（和文及び英文）
2. 施設の名称、所在地及び認定番号（和文及び英文）
3. 調査を実施した指名食品衛生監視員名
4. 添付書類
  - (1) 対EU輸出水産食品取扱施設認定書（写し）
  - (2) 対EU輸出水産食品取扱施設認定申請書（写し）
  - (3) 審査結果の概要及びチェックリスト（写し）
  - (4) 輸出品目（和文及び英文）

(別紙様式 6 変更承認申請書様式)

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長 殿  
特別区長

申請者 住所  
氏名 印  
(法人にあつてはその所在地、名称及び代表者の氏名)

### 対 E U 輸出水産食品取扱施設変更承認申請書

対 E U 輸出水産食品を取り扱う施設として変更の承認を受けたく、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

#### 記

1. 施設の名称、所在地及び認定番号

2. 添付書類

変更しようとする内容(新旧対照表)

施設の名称又は所在地若しくは輸出品目の変更の場合は和文及び英文

(別紙様式7 変更承認書様式)

番 号  
年 月 日

殿

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長

対E U輸出水産食品取扱施設変更承認書

平成 年 月 日に申請のあった対E U輸出水産食品を取り扱う施設の変更について承認します。

記

1. 施設の名称、所在地及び認定番号
2. 主な変更内容

(別紙様式 8 変更承認事前確認書様式)

番 号  
年 月 日

厚生局長 殿

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長

対 E U 輸出水産食品取扱施設変更承認事前確認書

下記の対 E U 輸出水産食品取扱施設の変更について、承認してよろしいか事前に確認願います。

記

1. 施設の名称、所在地及び認定番号
2. 添付書類
  - (1) 対 E U 輸出水産食品取扱施設変更承認申請書 (写し)
  - (2) 審査結果の概要

(別紙様式9 変更承認報告書様式)

番 号  
年 月 日

厚生局長 殿

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長

対E U輸出水産食品取扱施設変更承認報告書

下記の対E U輸出水産食品取扱施設の変更について、承認したので報告します。

記

1. 施設の名称、所在地及び認定番号
2. 添付書類
  - (1) 対E U輸出水産食品取扱施設変更承認申請書(写し)
  - (2) 審査結果の概要及びチェックリスト(写し)

(別紙様式10 変更承認事前確認結果様式)

番 号  
年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長 殿  
特別区長

厚生局長

#### 対EU輸出水産食品取扱施設変更の承認について

平成 年 月 日付け第 号により変更承認の事前確認のあった下記施設について審査したところ、平成21年6月4日付け食安発第0603001号・21消安第2148号・21水漁第175号に基づく対EU輸出水産食品取扱施設として要件を満たしていると認められるので、承認して差し支えありません。

#### 記

1. 施設の名称、所在地及び認定番号
2. 主な変更内容



(別紙様式 1 1 衛生証明書発行申請書様式)

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長 殿  
特別区長

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)

### 対 E U 輸出水産食品衛生証明書の発行申請書

下記施設で取り扱う対 E U 輸出水産食品に添付する衛生証明書の発行を申請します。

#### 記

- (1) 荷送人の名称、住所、郵便番号及び電話番号
- (2) 荷受人の名称、住所、郵便番号及び電話番号
- (3) 原産国及び I S O コード
- (4) 仕向国及び I S O コード
- (5) 最終保管施設の名称、住所及び認定番号
- (6) 積込港、出港日及び輸送手段
- (7) 通関を行う国境検査所 ( B I P )
- (8) 製品の名称及び H S コード
- (9) 輸出数量
- (10) 輸出重量 ( total gross 及び net weight )
- (11) 保管方法 ( 常温・冷蔵・冷凍 )
- (12) コンテナ番号等
- (13) 包装形態
- (14) 魚種 ( 学名 )、天然・養殖の区分、製品の種類 ( 活、冷蔵、冷凍、加工 )、  
内臓除去の有無、加工施設の認定番号

(各項目について、日本語及び英語の他、通関国及び仕向国の言語を併記すること。)

(別紙様式 1 2 衛生証明書発行件数報告様式)

番 号  
年 月 日

厚生局食品衛生課長 殿

都道府県等衛生部局長



対 E U 輸出水産食品の報告について

平成 年 月 日から平成 年 月 日までの間に発行した対 E U 輸出水産食品の衛生証明書について下記のとおり報告します。

記

- (1) 総発行件数
- (2) 認定施設毎の発行件数、輸出品目、輸出重量 (kg) 及び仕向国

(別紙様式 13 市場登録申請書様式)

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長 殿  
特別区長

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)

### 対EU輸出水産食品取扱施設(市場)登録申請書

対EU輸出水産食品を取り扱う施設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。

#### 記

1. 施設の名称及び所在地
2. HACCP担当責任者等
3. 関連認定施設の名称、所在地及び認定番号
4. 添付書類
  - (1) 施設の構造・設備に関する資料
    - ア 施設配置図
    - イ 施設平面図
    - ウ 施設立面図
    - エ 給水・給湯系統図  
(系統図にあっては、各末端蛇口に番号をつけておくこと)
    - オ 排水系統図
    - カ 汚水処理設備の概要
    - キ 冷蔵・冷凍庫の概要
    - ク 製造・加工に使用するその他の設備・機械等の仕様書
  - (2) 自主検査体制に関する資料
  - (3) 衛生管理等に関する資料
    - ア 廃水処理管理の概要
    - イ 廃棄物処理管理の概要
    - ウ 消毒剤等管理リスト
    - エ 作業衣類等の管理体制

- ( 4 ) 従事者の健康診断実施（項目及び頻度）体制に関する資料
- ( 5 ) 食品衛生法に基づく営業許可の種類、有効期限及び過去における処分事例に関する資料
- ( 6 ) HACCPに関する資料
  - ア 標準作業手順書
  - イ 危害分析（HA）に関する資料
  - ウ 重要管理点（CCP）決定に関する資料
  - エ 記録に関する資料

(別紙様式 14 登録書様式)

番 号  
年 月 日

殿

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長

対 E U 輸出水産食品取扱施設等登録書

下記について、対 E U 輸出水産食品取扱施設等として登録します。

記

1. 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）
2. 所有者の氏名及び住所（E U 向け冷凍船及び生産漁船のみ記入）
3. 施設等の名称及び所在地（E U 向け冷凍船及び生産漁船の場合は漁船名）
4. 登録番号
5. 食品衛生法に基づく許可の種類（養殖場等の場合は輸出品目、E U 向け冷凍船及び生産漁船の場合は漁業種類）
6. 関連認定施設の名称、所在地及び認定番号（E U 向け冷凍漁船の場合は記入不要）
7. 陸揚げ地（E U 向け冷凍漁船の場合は記入不要）

\* 2 及び 3 に関しては E U 向け冷凍船の場合は和文及び英文を併記する。

(別紙様式 15 施設等登録報告書様式)

番 号  
年 月 日

水産庁長官  
農林水産省消費・安全局長 殿  
厚生局長

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長



### 対 E U 輸出水産食品取扱施設等の登録について

別添のとおり対 E U 輸出水産食品を取り扱う施設等としての登録の申請があり、内容を審査したところ適当と認められたので、下記施設を対 E U 輸出水産食品取扱施設等として登録したことを関係書類を添えて報告します。

#### 記

- 1 . 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）
- 2 . 施設等の名称及び所在地（ E U 向け冷凍船及び生産漁船の場合は漁船名）
- 3 . 登録番号
- 4 . 調査を実施した指名食品衛生監視員名（養殖場等、 E U 向け冷凍船及び生産漁船の場合は記入不要）
- 5 . 添付書類
  - ( 1 ) 対 E U 輸出水産食品取扱施設等登録書（写し）
  - ( 2 ) 対 E U 輸出水産食品取扱施設等登録申請書（写し）
  - ( 3 ) 審査結果の概要及びチェックリスト（写し）

都道府県知事 殿

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)

対 E U 輸出水産食品取扱養殖場登録申請書

対 E U 輸出水産食品取扱養殖場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

1. 養殖場の名称
2. 漁業法(昭和24年法律第267号)に基づく免許番号
3. 養殖場の所在地
4. 養殖場管理責任者
5. 輸出しようとする養殖水産物

〔記入上の注意：魚類及び甲殻類である場合には、別添1の第1の5.(4)に定める処理がなされているか否か記述すること。〕

6. 関連施設の名称、所在地及び認定番号
7. 添付書類
  - (1) 養殖場配置図
  - (2) 養殖水産物に関する資料
    - ア 養殖魚介類名
    - イ 養殖を行う際に使用する漁船、陸揚げ地
    - ウ 納入予定先(認定施設名)
  - (3) 自主検査体制に関する資料
  - (4) 養殖場管理等に関する資料
    - ア 飼料給餌の方法
    - イ 飼料管理の方法
    - ウ 動物用医薬品の管理方法、使用状況
  - (5) 従事者の衛生管理体制に関する資料
  - (6) 持続的養殖生産確保法に基づく漁場改善計画の策定状況

(別紙様式 17 漁船登録申請書様式)

平成 年 月 日

都道府県知事 殿

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)

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(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、登録後に登録番号、施設の名称及び所在地等を公表することを了承します。

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)
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
5. 漁業種類
6. 主な漁獲物
7. 主な漁獲海域
8. 陸揚げ地 (E U 向け冷凍漁船の場合は記入不要)
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)



(別紙様式 18 変更登録申請書様式)

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長 殿  
特別区長

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)

### 対 E U 輸出水産食品取扱施設等変更登録申請書

対 E U 輸出水産食品取扱施設等の変更登録を受けたく、下記のとおり、関係資料を添えて申請します。

#### 記

- 1 . 申請者の氏名及び住所 (法人にあってはその名称及び所在地)
- 2 . 所有者の氏名及び住所 (E U 向け冷凍船及び生産漁船のみ記入)
- 3 . 施設等の名称及び所在地 (E U 向け冷凍船及び生産漁船の場合は漁船名)
- 4 . 登録番号
- 5 . 添付書類  
変更しようとする内容 (新旧対照表)

\* 2 及び 3 に関しては E U 向け冷凍船の場合は和文及び英文を併記する。

(別紙様式 19 変更登録書様式)

番 号  
年 月 日

殿

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長

対 E U 輸出水産食品取扱施設等変更登録書

平成 年 月 日に申請のあった対 E U 輸出水産食品取扱施設等の変更登録を行ったので通知します。

記

1. 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）
  2. 所有者の氏名及び住所（E U 向け冷凍船及び生産漁船のみ記入）
  3. 施設等の名称及び所在地（E U 向け冷凍船及び生産漁船の場合は漁船名）
  4. 登録番号
  5. 食品衛生法に基づく許可の種類（養殖場等の場合は輸出品目、E U 向け冷凍船及び生産漁船の場合は漁業種類）
  6. 関連認定施設の名称、所在地及び認定番号
- \* 2 及び 3 に関しては E U 向け冷凍船の場合は和文及び英文を併記する。

(別紙様式 20 施設等変更登録報告書様式)

番 号  
年 月 日

水産庁長官  
農林水産省消費・安全局長 殿  
厚生局長

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長

対 E U 輸出水産食品取扱施設等の変更登録について

別添のとおり対 E U 輸出水産食品を取り扱う施設等としての変更登録の申請があり、内容を審査したところ適当と認められたので、下記施設を対 E U 輸出水産食品取扱施設等として変更登録したことを関係書類を添えて報告します。

記

1. 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）
2. 施設等の名称及び所在地（E U 向け冷凍船及び生産漁船の場合は漁船名）
3. 登録番号（E U 向け冷凍船及び生産漁船の場合は漁船登録番号）
4. 添付書類
  - (1) 対 E U 輸出水産食品取扱施設等変更登録書（写し）
  - (2) 対 E U 輸出水産食品取扱施設等変更登録申請書（写し）
  - (3) 審査結果の概要及びチェックリスト（写し）

(別紙様式 2 1 登録取消願様式)

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長 殿  
特別区長

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)

対 E U 輸出水産食品取扱施設等の登録取消願

下記の対 E U 輸出水産食品取扱施設等の登録の取消を願います。

記

1. 申請者の氏名及び住所(法人にあってはその名称及び所在地)
2. 施設等の名称及び所在地(E U 向け冷凍船及び生産漁船の場合は漁船名)
3. 登録番号
4. 理由

(別紙様式 2 2 登録取消通知様式)

番 号  
年 月 日

殿

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長

対 E U 輸出水産食品取扱施設登録取消通知書

平成 年 月 日付けで提出のあった対 E U 輸出水産食品取扱施設等の登録取消願に基づき、下記対 E U 輸出水産食品取扱施設等の登録を本日付けで取り消したので通知します。

記

1. 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）
2. 施設等の名称及び所在地（E U 向け冷凍船及び生産漁船の場合は漁船名）
3. 登録番号
4. 食品衛生法に基づく許可の種類（養殖場等の場合は輸出品目、E U 向け冷凍船及び生産漁船の場合は漁業種類）

(別紙様式 2 3 登録取消報告書様式)

番 号  
年 月 日

水産庁長官  
農林水産省消費・安全局長 殿  
厚生局長

都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長

対 E U 輸出水産食品取扱施設等の登録の取消について

別添のとおり、対 E U 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。

別添

対 E U 輸出水産食品取扱施設登録取消通知書 (写し)

(別紙様式 2 4 施設等監視結果報告書様式)

番 号  
年 月 日

水産庁漁政部加工流通課長  
農林水産省消費・安全局畜水産安全管理課長 殿  
厚生局食品衛生課長

都道府県、保健所設置市又は特別区衛生部局長  
水産部局長

対 E U 輸出水産食品取扱施設等監視結果報告書

対 E U 輸出水産食品取扱施設等に対する平成 年度の監視結果を報告致します。

記

登録番号	対 E U 輸出水産食品 取扱施設等の名称	監視年月日 年 月 日	監視結果

注：(1) 監視結果は、適、条件付き適、不適で記入すること。

(2) 条件付き適及び不適の場合は、その内容を別添で添付すること。

別添

チェックリスト

(別紙様式 2 5 自主確認の結果報告書様式)

番 号  
年 月 日

都道府県知事 殿

申請者 住所

氏名 印

(法人にあつてはその所在地、名称及び代表者の氏名)

自主確認の結果報告書

平成 年 月 日から平成 年 月 日における、 丸の自主確認の結果  
果に関して、別添のとおり報告致します。また、本船の帰港予定日は、平成 年 月  
日です。

別添

チェックリスト



(別紙様式 2 6 監視依頼書様式)

番 号  
年 月 日

都道府県知事 殿

都道府県知事

E U 向け冷凍船 (生産漁船) 監視依頼書

本県所属の 丸に関しては、 の理由により本年度、本県に帰港する予定はなく、貴県の 港へ入港する事が確定致しました。つきましては、 丸の監視に関して、監視依頼をお願い致します。また、本船の入港予定日は、平成 年 月 日です。

別添

- 1 . 1 . 丸の対 E U 輸出水産食品取扱施設等登録書 (写し)
- 2 . 漁船原簿謄本 (写し)
- 3 . 最新のチェックリスト (写し)

(別紙様式 27 監視結果報告書様式)

番 号  
年 月 日

都道府県知事 殿

都道府県知事

E U向け冷凍船(生産漁船)監視結果報告書

平成 年 月 日付け第 号により 知事から依頼のあった監視に関しては、  
下記のとおり終了したので、報告します。

登録番号	対 E U 輸出水産食品 取扱施設等の名称	監視年月日	監視結果
	丸	年 月 日	

注：(1) 監視結果は、適、条件付き適、不適で記入すること。

(2) 条件付き適及び不適の場合は、その内容を別添で添付すること。

別添

チェックリスト

(別紙様式 28 帰港予定日報告書様式)

平成 年 月 日

都道府県知事 殿

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)

### E U向け冷凍船帰港予定日報告書

E U向け冷凍船の登録を受けた 丸の日本への入港予定日に関して、下記のとおり報告致します。

#### 記

1. 漁船名(登録番号及び船名)
2. 入港予定日
3. 入港予定港(都道府県名及び港名)

(別紙様式 29 運航計画報告書様式)

平成 年 月 日

都道府県知事 殿

申請者 住所  
氏名 印  
(法人にあつてはその所在地、名称及び代表者の氏名)

E U向け冷凍船運航計画報告書

平成 年4月から平成 年3月における、E U向け冷凍船の登録を受けた 丸の  
運航計画に関して、下記のとおり報告致します。

また、本船の日本への帰港予定日は平成 年 月です。

記

1. 漁船名(登録番号及び船名)

2. 運航計画

	運 航 計 画	入 港 予 定 (入港予定港及び入港時期)
平成 年 4 ~ 6月		
7 ~ 9月		
10 ~ 12月		
平成 年 1 ~ 3月		

(別紙様式 3 0 検体送付様式)

検体送付票	
検体番号	
検査項目	
魚種名	
漁獲場所	
採取した認定施設名	
認定番号	
採取年月日	
保存方法	
送付年月日	
都道府県名 _____	
指名食品衛生監視員氏名 _____	

(別紙様式 3 1 検体送付シール様式)

検査検体採取封印シール様式

<b>対EU輸出水産食品 検査用検体</b>	
検体番号	採取年月日
指名食品衛生監視員	_____