

水産物の輸出先国・地域の転換のための規制対応に係る説明会

**対EU**（英国，欧州連合，スイス及びノルウェー）  
輸出に向けて

2023年 9月 29日

一般財団法人日本食品分析センター

教育・研修部 植田浩之

[uedah@jfri.or.jp](mailto:uedah@jfri.or.jp)





Japan  
Food  
Research  
Laboratories

# 一般財団法人日本食品分析センター 教育・研修部

## 研修事業

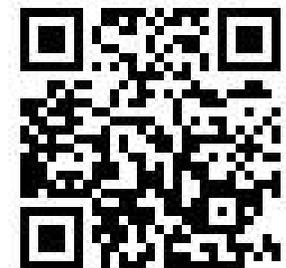
- ・ HACCPセミナー
- ・ 試験検査の精度管理セミナー

など



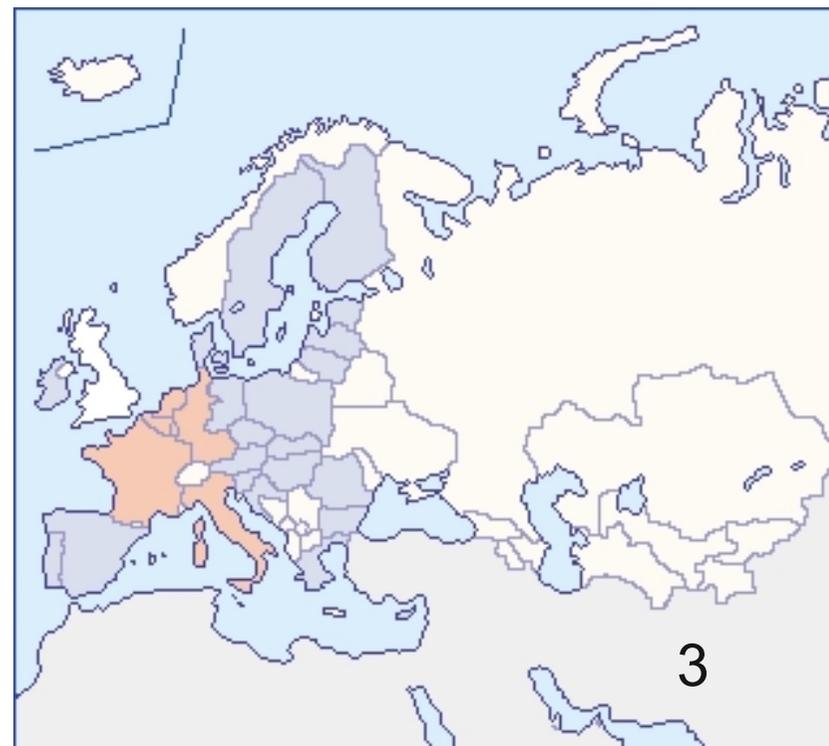
## 食品工場等の監査・指導

- ・ 第三者監査
- ・ システム構築,  
認定・認証取得のための  
コンサルティング など

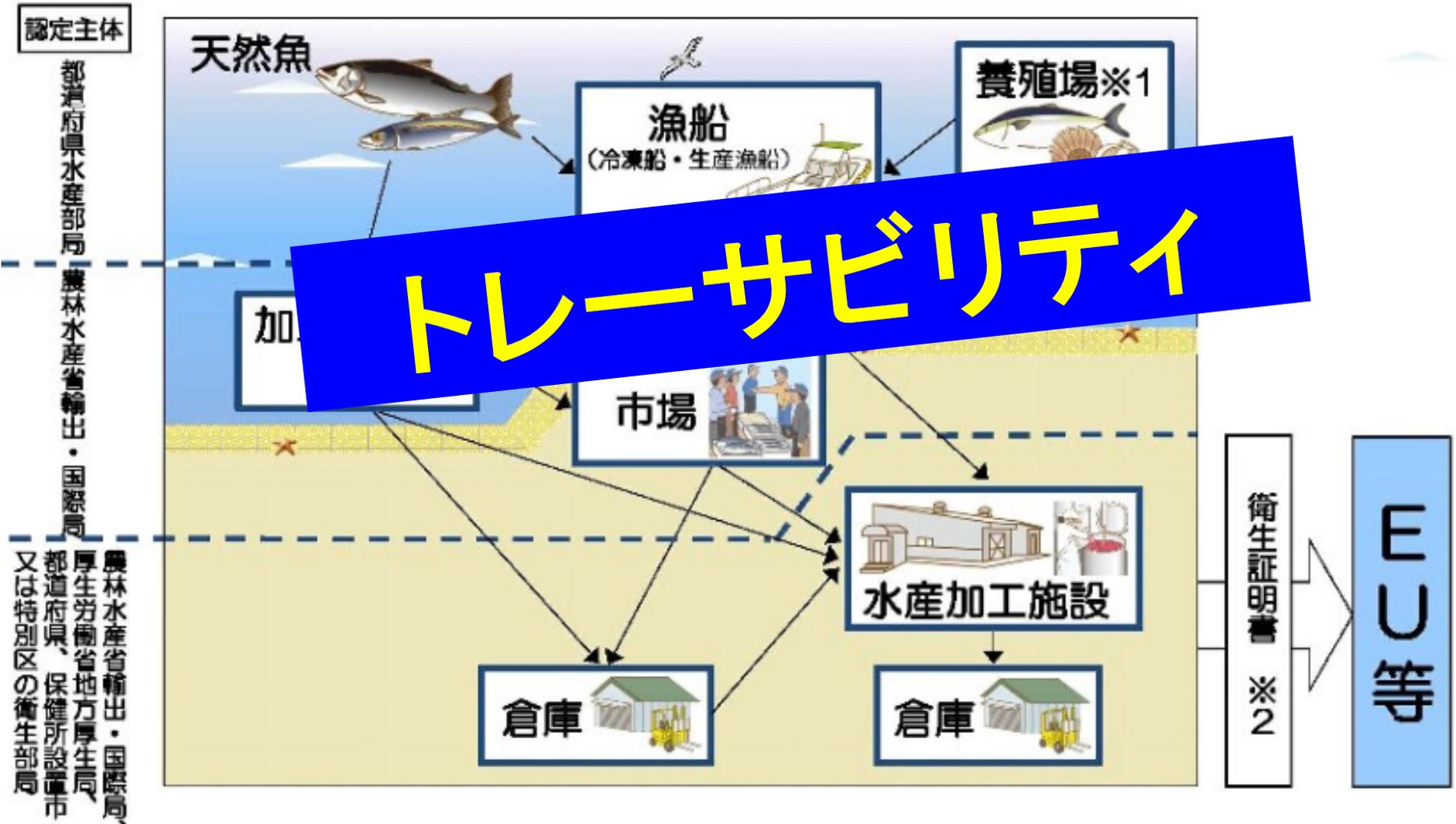


# 今日のおはなし

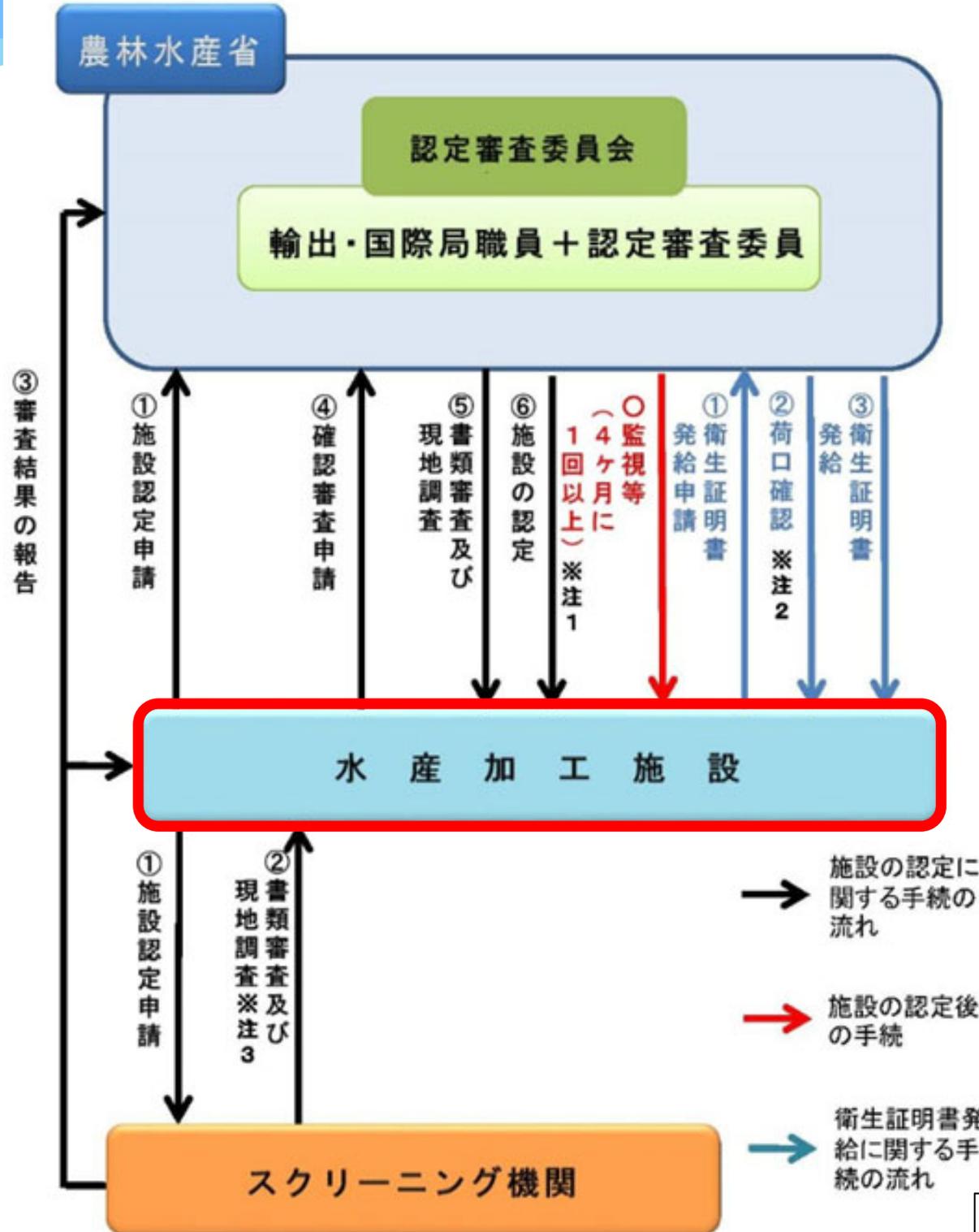
1. 対EU輸出するには
2. 認定取得のポイント **書類編**
3. 認定取得のポイント **現場編**



# 1. 対EU輸出するには



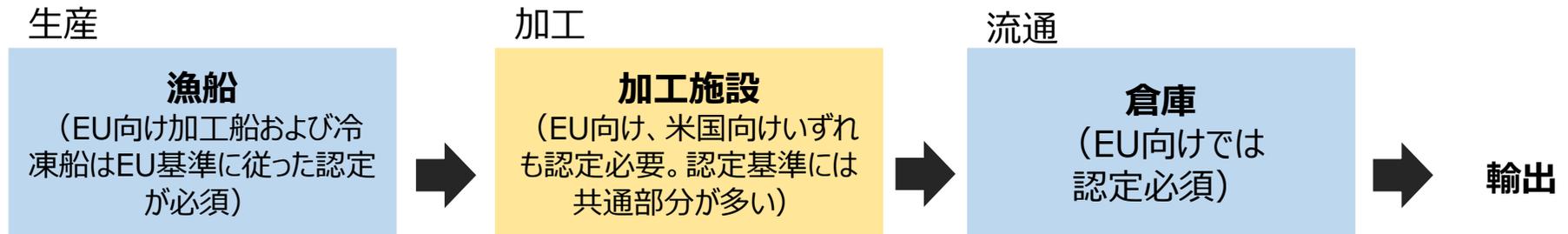
農林水産省HPから



# EU向け認定手続の迅速化について (案)

- 米国向け認定を取得済みの施設・品目については、認定審査の一部を効率化することで、認定手続きの迅速化を図る。
  - (1) 加工施設単体に係るEUの衛生基準については、米国向け基準と共通部分が多い。
  - (2) これまでの認定実績でも、米国向け施設認定を取得済みの施設はEU向け認定に際して、スクリーニングにおける指摘事項が少ない。

## (1) EU向け、米国向け認定の差



EU向け認定では、加工施設の他にも、生産（漁船）から流通（倉庫）に至るまで、フードチェーン全体でEUの衛生基準を満たす必要。

## (2) EU向け認定の迅速化案

申請者		スクリーニング審査（専門機関） 通常3~6カ月	本審査（農水省） 通常2~4カ月
(A) 米国向け認定施設・品目	申請書類の提出	省略 <条件> ・米国向け認定施設としての査察、改善記録の提出	・書類審査 ・現地調査
(B) その他の施設（現行の手続き）	申請書類の提出	・書類審査 ・現地調査	・書類審査 ・現地調査

# 農林水産省によるEU向け輸出水産食品取扱施設の認定申請ガイドライン(令和4年3月)

1. EU等への水産物輸出と水産加工施設等の認定	1
2. 農林水産省による認定の流れ(水産加工施設)	3
2-1. スクリーニング機関による書類審査及び現地調査	4
2-2. 農林水産省による書類審査及び現地調査	4
2-3. 認定後の手続等	5
(1) 認定施設の監視等について	5
(2) 衛生証明書の発行について	5
3. 施設認定申請、施設認定確認審査申請	6
3-1. 施設認定申請書、施設認定確認審査申請書について	6
3-2. 添付書類について	6
4. 記載例	9
5. 農林水産省による認定の流れ(冷凍倉庫)	42
5-1. スクリーニング機関による書類審査及び現地調査	42
5-2. 農林水産省による書類審査及び現地調査	43
5-3. 認定後の手続等	43

**表1 「施設認定申請書」、「施設認定確認審査申請書」の添付書類**

資料名	必須事項
(1) 施設の構造・設備に関する資料	
ア 施設配置図	■敷地内における加工施設及び関連施設（給水施設、汚水処理施設等）の配置が分かること <span style="float: right; background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px;">17 ページ参照</span>
イ 施設平面図	■施設内の区画、設備の配置、汚染区・清潔区の区分が分かること <span style="float: right; background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px;">18～24 ページ参照</span>
ウ 施設立面図	■施設の外部構造が分かること <span style="float: right; background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px;">25 ページ参照</span>
エ 給水・給湯系統図	■施設内で使用される水（水道水、井戸水、海水）がどのような経路で供給されるか分かること <span style="float: right; background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px;">26 ページ参照</span>
オ 排水系統図	■施設内の排水がどのような経路で施設外に排出されるか分かること <span style="float: right; background-color: #0070C0; color: white; padding: 2px 5px;">27 ページ参照</span>
カ 汚水処理設備の概要	■汚水処理設備の処理能力、処理方法等が分かること（仕様書等）
キ 冷蔵・冷凍庫の概要	■冷蔵・冷凍設備の材質、能力等が分かること（仕様書等）

# 今日のおはなし

1. 対EU輸出するには
- 2. 認定取得のポイント(書類編)**
3. 認定取得のポイント(現場編)



## 2. 認定取得のポイント(書類編)

### 添付が必要な書類:

- (1) 施設の構造・設備に関する資料
- (2) 製品に関する資料
- (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
- (5) 従業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

## (2) 製品に関する資料

### オ 製造工程フロー図

フローダイアグラムの**現場確認**が必須  
...日を変えて, 時間帯を変えて, 人を替えて

### カ 製品の形態

「製品説明書」のなかでも以下は確実に

- ・ **食品添加物**は, Eナンバーを明示  
(着色料はE100番台, 保存料はE200番台など)
- ・ 包装形態, 保存方法, 性状・特性
- ・ 意図する使用・喫食方法
- ・ 製品の規格 (**EUの規則**, 食衛法の成分規格, 自社の基準)



漏れのない**ハザード分析**のため

## 製品の規格

### ～生食用の冷凍ホタテ貝柱の例



#### EUの規格:

リステリア・モノサイトゲネス 不検出/25g

サルモネラ 不検出/25g

麻痺性貝毒 4.0MU/以下, ドウモイ酸 20mg/kg以下など貝毒に関する規格

カドミウム 1.0mg/kg以下, 鉛1.5mg/kg以下, 水銀 0.5mg/kg以下

ベンゾ(a)ピレン 5 $\mu$ g/kg以下, PAHs4総量 30 $\mu$ g/kg以下

#### 食品衛生法の成分規格:

(生食用冷凍鮮魚介類の成分規格)

細菌数 100,000以下/g, 腸炎ビブリオ最確数 100以下

#### 自社の基準:

大腸菌群 100以下/g, 黄色ブドウ球菌 陰性/0.01g など

## (3) 自主検査体制に関する資料

### 自社で実施

使用水の日常点検  
自社基準の細菌検査(簡易法)  
ふき取り検査 など

### 外部委託

使用水の水質検査  
EU規格や成分規格の病原菌検査(公定法)  
環境汚染等に係る理化学検査 など



衛生管理, 工程管理(HACCP管理)の**検証**

## (4) 衛生管理等に関する資料

### エ 作業衣類等の管理体制

「一般衛生管理」に係る手順書 (SSOP\* を含む)

- ・ 作業衣類, 装置器具の洗浄・消毒等の方法や頻度
- ・ 衛生管理の実施状況を**モニタリング**する手順や基準

\* SSOP: Sanitation Standard Operating Procedure

## (7) HACCPに関する資料

### ア 標準作業手順書

製造工程フロー図に示した工程毎に, 具体的な作業内容 (所要時間, 温度の推移など) を記載したものの



合理的な**ハザード分析**のため

## (7) HACCPに関する資料(続き)

イ 危害要因分析(HA)に関する資料

ウ 重要管理点(CCP)決定に関する資料

= HACCPプラン

- ・ 管理基準 (CL: Critical Limit) は妥当か
- ・ **モニタリング** は方法, 頻度ともに適切か
- ・ 改善措置内容は妥当か
- ・ **検証** に必要な要素が満たされているか



**重要なハザード**が何か, それに対する具体的な管理手段がどうであるべきかが理解されている

## (7) HACCPに関する資料(続き)

### エ 記録に関する資料

一般衛生管理, CCP管理が確実に実施できていたことの証拠



ユーザーフレンドリーな**様式**

こんなことはNG!

- ・ 記録の抜け／先付け／いつも同じ時刻や温度／代筆? ...
- ・ 記録の見直し(レビュー)が節穴...



# 今日のおはなし

1. 対EU輸出するには
2. 認定取得のポイント(書類編)
- 3. 認定取得のポイント(現場編)**



### 3. 認定取得のポイント(現場編)

できているつもりが...

- ・ 倉庫の隅にクモの巣, 虫の死骸...
- ・ あちこちに汚れ, 壊れ / 扉の開放...
- ・ 原料が破袋 / 変質...
- ・ 加熱前品温が上昇 / 加熱後冷却の順番待ち...
- ・ 中心温度を測るはずが端っこを測定...
- ・ 床からの跳ね水が加熱後の製品に...



ハードの整備よりも(愚直な)運用を

## まとめ

- ☑ 対EU認定だからハードルが高い...**誤解**です。
- ☑ 申請関連の書類で作文の巧拙は関係ありません。  
きちんとしたハザード分析をして
  - ・ EUが求める**製品規格**を満たしている
  - ・ **重要な危害要因**を管理できる
  - ・ 基準からの逸脱時に適切な**措置**がとれる
- ☑ 記録(様式)に不正がない/不正が起こりづらい  
⇒ **意味のある記録**を残すこと
- ☑ 現場, 特に製品周辺の汚れ, 壊れは認定以前の問題
- ☑ 衛生管理**モニタリング**の実施と記録が重要

# Thank you for Attention !

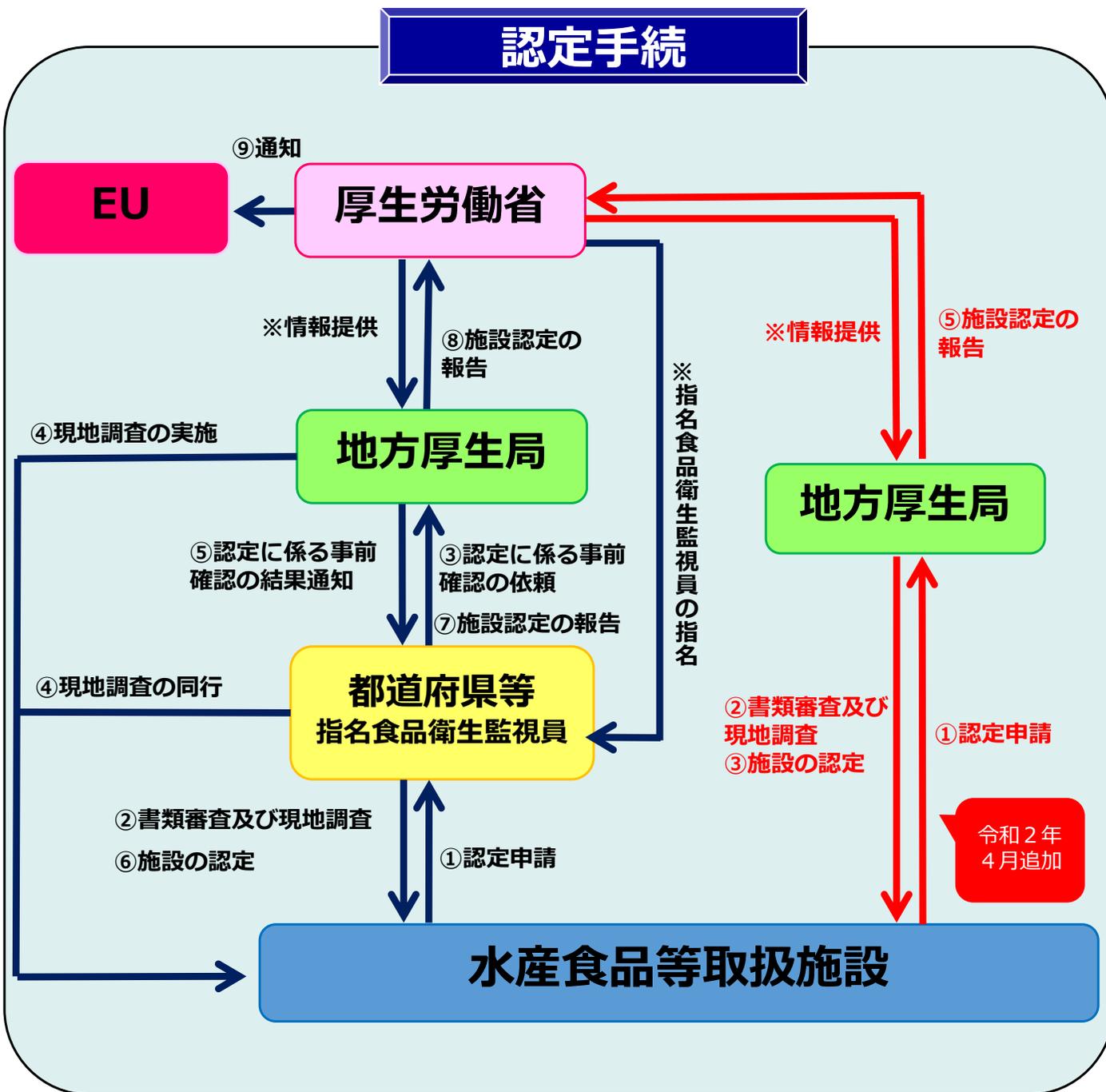


私たちは分析試験を通じて「健康と安全」をサポートし、社会の進歩・発展に貢献します。

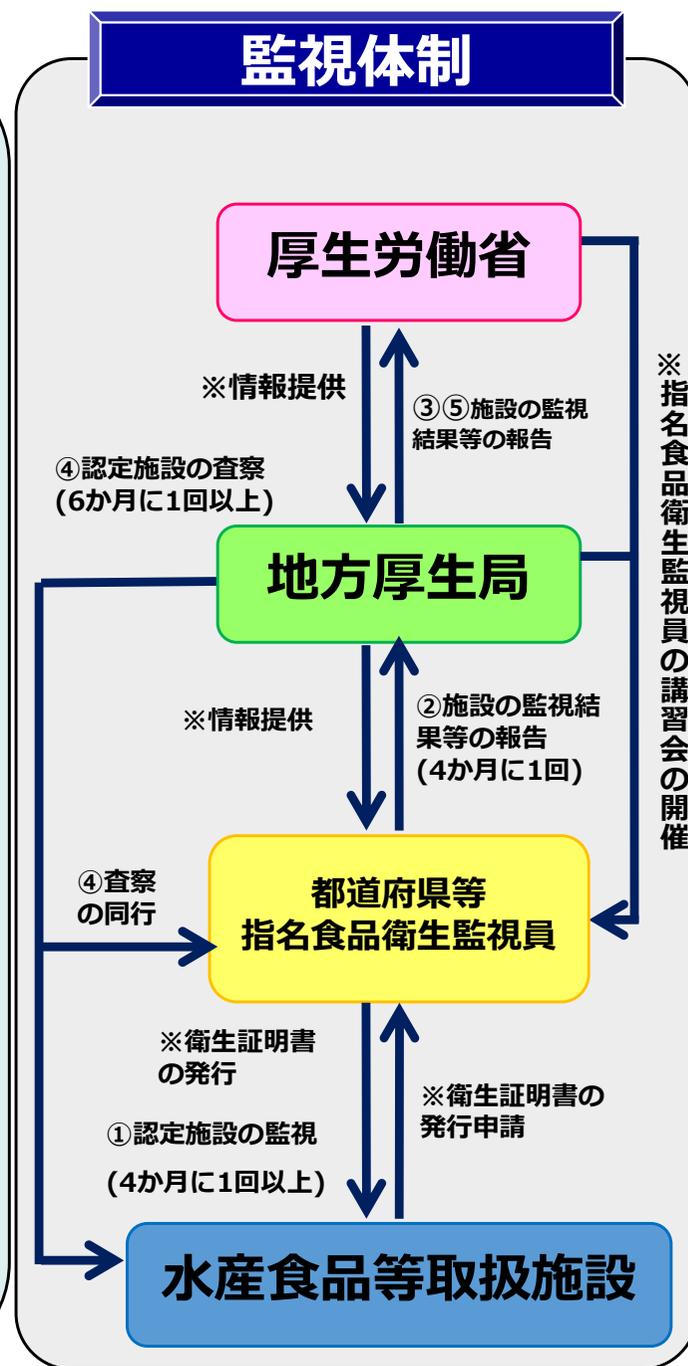
Copyright(C)2015 Japan Food Research Laboratories All right Reserved

# 【参考】EU向け輸出水産食品取扱施設等の認定手続及び監視体制 (厚生労働省スキーム)

## 認定手続



## 監視体制



※は必要に応じて行う