

アメリカ合衆国向け輸出水産食品の取扱要綱

1 目的

この要綱は、アメリカ合衆国（本要綱において「米国」という。）向け輸出水産食品について、農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律施行規則（令和 2 年財務省・厚生労働省・農林水産省令第 1 号）第 14 条及び第 16 条に基づく適合施設の認定、第 19 条に基づく定期的な確認等に関する手続を定めるものである。

2 用語の定義

本要綱において使用する用語の定義は以下の通りとする。

- (1) 魚介類：食用に供される淡水性並びに海水性の魚、甲殻類、その他の水棲動物（鳥類とほ乳類を除く。例えば、ワニ、カエル、ウミガメ、クラゲ、なまこ、ウニ及びこれらの動物の卵等）及びすべての軟体動物
- (2) 水産食品：魚介類を原料としていることがその食品の特徴である食品をいう。
- (3) 重要管理点：食品の加工工程において、コントロールすることができ、その結果、食品衛生上の危害を防止し、排除し、若しくは許容レベルに収めることができる点、段階又は手順をいう。
- (4) 管理基準：食品衛生上の危害の起きる可能性を防止し、排除し、又は許容レベルに収めるために、重要管理点において、管理されなければならない物理的、生物学的又は化学的パラメーターの最大値又は最小値をいう。
- (5) 日本の輸入者：米国向け輸出水産食品の原材料として水産食品を外国から日本へ輸入する者。ただし、通関代理店、航空貨物輸送業者、運送業者、海運業者の代表者は輸入者に該当しない。
- (6) 米国の輸入者：日本で加工された水産食品を日本から輸入し、米国の規則に適合していることを保証する責任を有する者。ただし、通関代理店、航空貨物輸送業者、運送業者、海運業者の代表者は輸入者に該当しない。
- (7) 貝類：食用可能な種類の活、生鮮及び冷凍のカキ、ハマグリ、イガイ若しくはホタテ類又はこれらに類する貝類の可食部位をいう。ただし、貝柱だけで構成されている食品は含まない。
- (8) 加工：水産食品に関して、取扱い (**handling**)、保管し、前処理し (**preparing**)、頭を切り落とし、内臓を摘出し、殻をはぎ、冷凍し、別の販売形態に加工し、製造し、保存し、包装し、表示し、**dockside unloading**（漁港の岸壁で漁船から荷下ろしされた魚を箱つめする作業をいう。）、又は保有することをいう。
- (9) 加工者：米国へ輸出する目的で、水産食品の加工に従事しているすべての者をいう。この場合、市場調査、試験検査の目的で水産食品を加工する者も含むこと。ただし、本要綱は次の行為は対象としない。

- (i)加工を施さない漁獲及び輸送
 - (ii)漁船上で保管のみを目的とした、魚体の頭部の切り落とし、内臓摘出又は凍結
 - (iii)小売販売
- (10) 燻煙及び燻煙風味付け魚介類加工品：燻煙及び燻煙風味付け魚介類加工品とは以下の加工をすべて施した魚介類加工品をいう。
- (i)魚介類を食塩で処理したもの
 - (ii)木材、鋸屑又は同様の材料を燃やした煙を直接作用させる、木煙の溶液に浸す等の方法により燻煙風味を与えたものをいう。
- (11) 接触面：食品に直接接触する機械器具の表面をいう。
- (12) 酸性化食品：pH が 4.6 以下の食品をいう。
- (13) 有害動物：鼠族、昆虫、鳥類等衛生上好ましくない動物をいう。
- (14) アレルゲン交差接触：食品アレルゲンの食品への意図しない混入をいう。
- (15) 再生品：食品衛生上の問題以外の理由により加工工程等から一端取り除かれ、再加工した食品をいう。

3 加工者等の要件

- (1) 加工者の施設は、別添 1 の 2 及び 3 に定める基準に適合すること。
- (2) 加工者は、別添 1（2 及び 3 を除く。）及び別添 2 に定める自主衛生管理を実施すること。
- (3) 加工者は、外国から輸入した水産食品を米国向け輸出水産食品の原材料として使用する場合であって、自ら輸入する場合には、当該原料用水産食品が別添 1 及び別添 2 を満たす施設で加工されたことを別添 3 に基づき、確認すること。
- (4) 加工者が、外国から輸入した水産食品を米国向け輸出水産食品の原材料として使用する場合であって、自らが輸入する以外の場合には、当該原料用水産食品の輸入者は、当該原料用水産食品が別添 1 及び別添 2 を満たす施設で加工されたことを別添 3 に基づき、確認したもののみを使用すること。
- (5) 最終製品の加工者は、使用する原料用水産食品の保管、中間製品の処理及び最終製品の保管等「加工」に該当する行為を行うすべての者が別添 1、別添 2 及び別添 3 に定める基準を満たすことを確認すること。

4 指名食品衛生監視員の指名等

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長（本要綱において「食品監視安全課長」という。）は、都道府県、保健所設置市又は特別区（本要綱において「都道府県等」という。）の衛生主管部（局）長から推薦された食品衛生監視員について、別添 4 の厚生労働省又は都道府県等が実施する講習会を受講させた上で、適当と認めた場合、米国向け輸出水産食品に係る指名食品衛生監視員として指名する。

なお、食品監視安全課長は、指名食品衛生監視員について、適正かつ確実に業務を実施出来ない等の理由により、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。

5-1 認定施設に係る手続き等

米国向け輸出水産食品のうち、最終製品を加工する施設（本要綱において「最終製品加工施設」という。）を認定する者は、申請しようとする施設を所管する都道府県等衛生主管部（局）長を原則とし、その手続は5-2によるものとする。ただし、都道府県等衛生主管部（局）長が認定しない地域にあっては、当該地域を所管する地方厚生局長（本要綱において「地方厚生局長」という。）が認定し、その手続は5-3によるものとする。

なお、5-2(5)から(8)まで及び5-3(5)から(7)までの手続については、施設を認定した都道府県等衛生主管（部）局又は地方厚生局においてそれぞれ行うものとする。

5-2 都道府県等衛生主管部（局）長が認定事務を行う場合

(1) 申請

米国向け輸出水産食品最終製品加工施設として認定を受けようとする加工者は、別紙様式1-1の施設認定申請書により、都道府県等衛生主管部（局）長あて関係資料を添付して申請すること。この際、使用する原料用水産食品の保管、中間製品の処理及び最終製品の保管等「加工」に該当する行為を行うすべての施設（本要綱において「関連施設」という。）に係る関係資料を添えて申請すること。

(2) 書類審査及び現地調査

ア 申請を受理した都道府県等衛生主管部（局）長は、最終製品加工施設及び関連施設に係る認定申請書類について、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、当該施設の現地調査を行わせること。

イ 関連施設が所管外にある場合、申請を受理した都道府県等衛生主管部（局）長は、当該施設を所管する都道府県等衛生主管部（局）長に対し、関連資料を添えて文書で書類審査及び現地調査を依頼すること。

ウ 上記イにより、他の都道府県等衛生主管部（局）長から調査依頼を受けた都道府県等衛生主管部（局）長は、速やかに指名食品衛生監視員に書類審査及び現地調査を行わせ、その結果を依頼主である都道府県等衛生主管部（局）長に文書で報告すること。

エ 指名食品衛生監視員が行う施設の調査については、別紙1及び2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 都道府県等衛生主管部（局）長は、指名食品衛生監視員の書類審査及び現地調査の結果（上記(2)のウの結果を含む。）に基づき、当該施設が3の要件を満たしていることを認めた場合は、その旨を当該施設がある地域を所管する地方厚生局（本要綱において「地方厚生局」という。）に別紙様式2により連絡し、地方厚生局の回答を得た上で、当該施設を別紙様式3-1の施設認定書（和文）により、認定番号を付して認定施設として認定すること。

イ この場合において地方厚生局は、都道府県等衛生主管部（局）長から

連絡された書類を審査するとともに、必要に応じ指名食品衛生監視員とともに現地調査を実施のうえ、3の要件を満たしていることを認めた場合は、当該都道府県等衛生主管部（局）長に別紙様式4により通知すること。

ウ なお、認定番号は、施設毎に「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桁目以降に当該保健所ごとの施設番号を001から付けること。

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

(4) 地方厚生局への報告

都道府県等衛生主管部（局）長は、申請のあった施設を認定した場合は、関連施設を所管する都道府県等衛生主管部（局）長に対し通知するとともに、別紙様式5-1の認定報告書により地方厚生局に報告すること。

地方厚生局長は、当該報告を厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告すること。

(5) 変更の承認等

ア 施設認定を受けた加工者は、(1)の申請事項について、HACCPプランの変更を伴う変更をしようとするときは、別紙様式6-1により、当該加工者を所管する都道府県等衛生主管部（局）長の承認を得るものとする。当該都道府県等衛生主管部（局）長は、変更内容が3の要件を満たしていることを認めた場合、変更を承認することを別紙様式7-1により申請者あて通知すること。

イ アの通知を行う場合、当該都道府県等衛生主管部（局）長は、別紙様式8により、あらかじめ地方厚生局の回答を得た上で、承認すること。

ウ 地方厚生局は、都道府県等衛生主管部（局）長から連絡された書類を審査の上、3の要件を満たしていることを認めた場合は、都道府県等衛生主管部（局）長に別紙様式10により通知すること。

エ 施設認定を受けた加工者は、アに掲げるもの以外の変更をしようとするときは、変更の内容を都道府県等衛生主管部（局）長に報告すること。都道府県等衛生主管部（局）長は、その内容を地方厚生局長に報告すること。

(6) 認定の取下げ

都道府県等衛生主管部（局）長は、施設認定を受けた加工者から認定の取り下げの申出があった場合には、認定を取り消すとともに、その旨を当該加工者の関連施設を所管する都道府県等衛生主管部（局）長あて連絡し、当該加工者の氏名、住所及び認定番号並びに取下げに係るすべての施設の名称及び所在地について、地方厚生局に報告すること。地方厚生局長は、当該報告を食品監視安全課に報告すること。

(7) 認定施設リストの変更に係る報告

都道府県等衛生主管部（局）長は、認定施設の名称、所在地、輸出品目に関して、(5)アに基づく変更の承認又は同エに基づく変更の報告があっ

た場合には、新旧対照表を添付し、地方厚生局に報告すること。地方厚生局は当該報告を厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告をすること。

(8) 保健所長の経由

施設認定を受けようとする加工者及び施設認定を受けた加工者は、(1)から(6)までの都道府県等衛生主管部（局）長あてに対して行うことは、当該加工者を所管する保健所長を経由して行うものとする。

5-3 地方厚生局長が認定事務を行う場合

(1) 申請

最終製品加工施設として認定を受けようとする加工者は、別紙様式1-2の施設認定申請書により、当該加工者を所管する都道府県等衛生主管部（局）を経由して地方厚生局長あて関係資料を添付して申請すること。この際、関連施設に係る関係資料を添えて申請すること。

(2) 書類審査及び現地調査

ア 申請を受理した地方厚生局長は、最終製品加工施設及び関連施設に係る認定申請書類について、輸出水産食品検査担当官に書類審査を行わせるとともに、問題がないと判断した場合には、当該施設の現地調査を行わせること。なお、現地調査を行う場合は、必要に応じ、当該施設を所管する都道府県等衛生主管部（局）の協力を得ること。

イ 関連施設が所管外にある場合、申請を受理した地方厚生局長は、当該施設を所管する都道府県等衛生主管部（局）長に対し、関連資料を添えて文書で書類審査及び現地調査を依頼すること。

ウ 上記イにより、調査依頼を受けた都道府県等衛生主管部（局）長は、速やかに指名食品衛生監視員に書類審査及び現地調査を行わせ、その結果を依頼主である地方厚生局長に文書で報告すること。

エ 輸出水産食品検査担当官及び指名食品衛生監視員が行う施設の調査については、別紙1及び2のチェックリストにより実施すること。

(3) 認定

ア 地方厚生局長は、輸出水産食品検査担当官の書類審査及び現地調査の結果（上記(2)のウの結果を含む。）に基づき、当該施設が3の要件を満たしていることを認めた場合は、当該施設を別紙様式3-2の施設認定書（和文）により認定番号を付して認定施設として認定すること。

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

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

(4) 厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官への報告

地方厚生局長は、申請のあった施設について施設認定書を発行した場合

は、当該施設を所管する都道府県等衛生主管部（局）長及び関連施設を所管する都道府県衛生主管部（局）長に対し通知するとともに、別紙様式5－2の認定報告書により厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官に報告すること。

(5) 変更の承認等

ア 施設認定を受けた加工者は、(1)の申請事項について、HACCP プランの変更を伴う変更をしようとするときは、別紙様式6－2により、当該加工者を所管する都道府県等衛生主管部（局）を経由して地方厚生局長の承認を得るものとする。地方厚生局長は、変更内容が3.の要件を満たしていることを認めた場合、変更を承認することを別紙様式7－2により申請者あて通知するとともに、当該施設を所管する都道府県等衛生主管部（局）長に連絡すること。

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

(6) 認定の取下げ

地方厚生局長は、都道府県衛生部（局）を経由して施設認定を受けた加工者から認定の取り下げの申出があった場合には、認定を取り消すとともに、取り消した施設の名称、所在地及び認定番号を食品監視安全課に報告し、その旨を当該加工者の関連施設を所管する都道府県等衛生主管部（局）長あて連絡すること。

(7) 認定施設リストの変更に係る報告

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

6 認定後の事務

(1) 施設認定書（英文）の発行手続き

ア 対米輸出水産加工施設の米国FDA規則におけるHACCP同等性の確認手続きのうち、米国連邦規則CFR 123.12 (a)(2)(ii) (B)の規定（輸出国政府による認定）については、FDAのウェブサイト上で公開される輸出国政府認定工場リストを以て判断されるので、原則として施設認定書（英文）は発行しない。

イ ただし、施設認定を受けた加工者から英文の施設認定書の発行を求められた場合には、上記アを説明の上、都道府県等衛生主管部（局）長が認定した施設に対しては当該施設を所管する保健所長が別紙様式3－3の施設認定書（英文）を、地方厚生局長が認定した施設に対しては地方厚生局長が別紙3－4の施設認定書（英文）を交付すること。

ウ 当該加工者を認定した行政機関の長は、別紙様式3－3又は別紙様式3－4の施設認定書（英文）を発行する際、施設認定書（英文）の正本及び副本を作成し、正本は米国の各々の輸入者が保管するのに必要

な数及び当該加工者自らが保管するものを加えた部数を発行するとともに、副本は当該加工者を認定した行政機関の長が保管すること。

エ 施設認定書（英文）には、指名食品衛生監視員又は輸出水産食品検査担当官が署名すること。

オ 施設認定書（英文）の正本を所有する米国の輸入者は、それを保管すること。

カ 行政機関の長は、発行した施設認定書（英文）の枚数を記録すること。

(2) 指名食品衛生監視員による施設の監視

都道府県等衛生主管部（局）長は、都道府県等衛生主管部（局）長が認定した施設及び地方厚生局長が認定した施設について、所管する地域の認定施設に対して、指名食品衛生監視員を施設の実績に応じて1年間に1回から6回まで定期的に派遣し、監視、検査等を実施させること。

なお、指名食品衛生監視員の監視、検査等が拒否された場合には、速やかに認定を取り消すものとする。

ア 監視項目

指名食品衛生監視員は、認定施設について、上記3の要件が適正に実施されていることの確認を、別紙1及び2のチェックリストにより行うこと。

イ 監視結果の報告

都道府県等衛生主管部（局）長は、指名食品衛生監視員の監視結果について、6か月に1回、地方厚生局長あてチェックリストの写しをもって報告すること。

ウ 認定の取り消し等

都道府県等衛生主管部（局）長は、監視等の結果、上記3の要件が適正に実施されていないと判断した場合は、改善措置のほか、自身が認定した施設の場合は認定の取消し等の措置を講じ、速やかに地方厚生局長あて報告すること。

地方厚生局長は、都道府県等衛生主管部（局）長から、自身が認定した施設において上記3の要件が適正に実施されていないと判断されるとの監視等の結果報告があった場合は、認定の取消し等の措置を講じる。

(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必要に応じ、都道府県等衛生主管部（局）長又は地方厚生局長が認定した施設へ派遣し、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、上記3の要件が適正に実施されていることを確認すること。

イ 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、上記3の要件が適正に実施されていないと判断した場合は、都道府県等衛生主管部（局）長に対し、次の措置を取るよう、文書により通知し、都道

府県等衛生主管部（局）長はこれに従うものとする。

（ア）改善指導

（イ）認定取消し（施設認定書の回収）