

(作成日：平成 21 年 6 月 4 日)  
(最終更新日：令和 7 年 4 月 1 日)

英国、欧州連合、スイス及びノルウェー向け輸出水産食品の取扱要綱

目次

|                                                                             |    |
|-----------------------------------------------------------------------------|----|
| ○別添一覧.....                                                                  | 3  |
| ○別紙様式一覧.....                                                                | 4  |
| 1 目的.....                                                                   | 6  |
| 2 用語の定義.....                                                                | 6  |
| 3 EU向け輸出水産食品を取り扱う施設等の要件 .....                                               | 8  |
| (1) 認定施設のうち冷凍船、加工船及び処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設（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。） ..... | 8  |
| (2) (1) 以外の施設 .....                                                         | 8  |
| (3) 共通事項.....                                                               | 8  |
| 4-1 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。）を行う施設の農林水産省における認定に係る手続等（法第17条第1項関係） .....  | 8  |
| (1) 申請.....                                                                 | 8  |
| (2) 書類審査及び現地調査 .....                                                        | 9  |
| (3) 認定.....                                                                 | 9  |
| (4) 変更の申請 .....                                                             | 9  |
| (5) 認定の取消し.....                                                             | 10 |
| (6) 標準処理期間.....                                                             | 10 |
| 4-2 農林水産省認定施設に係る衛生証明書の発行手続（法第15条第1項関係） ...                                  | 10 |
| 4-3 農林水産省認定施設に係る施設の定期的な確認等（法第17条第4項関係） ...                                  | 11 |
| (1) 監視内容.....                                                               | 11 |
| (2) 認定の取消し等 .....                                                           | 11 |
| 5-1 冷凍船の認定に係る手続等（法第17条第2項関係） .....                                          | 11 |
| (1) 冷凍船等監視員の指名等 .....                                                       | 11 |
| (2) 申請.....                                                                 | 11 |
| (3) 書類審査.....                                                               | 11 |
| (4) 現地調査.....                                                               | 11 |
| (5) 農林水産省への連絡及び認定 .....                                                     | 12 |
| (6) 農林水産省への報告等 .....                                                        | 12 |

|                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------|----|
| (7) 変更の申請                                                    | 12 |
| (8) 認定の取消し                                                   | 13 |
| (9) 認定施設リストの変更に係る報告                                          | 13 |
| (10) 標準処理期間                                                  | 13 |
| 5-2 冷凍船に係る衛生証明書の発行手続（法第15条第2項関係）                             | 13 |
| 5-2-1 冷凍船によるEU域内等への直接陸揚げに係る証明書の報告手続                          | 14 |
| 5-3 冷凍船に係る施設の監視等（法第17条第4項関係）                                 | 14 |
| (1) 冷凍船監視員による定期的な確認等                                         | 14 |
| (2) 規制対策グループの現地査察等                                           | 15 |
| (3) 食品事業者による冷凍船の帰港予定日の報告                                     | 16 |
| (4) 冷凍船の運航計画の報告                                              | 16 |
| 6-1 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。）を行う施設<br>の厚生労働省における認定に係る手続等 | 16 |
| (1) 指名食品衛生監視員の指名等                                            | 16 |
| 6-1-1 都道府県知事等が認定事務を行う場合（法第17条第2項関係）                          | 16 |
| (1) 申請                                                       | 16 |
| (2) 書類審査及び現地調査                                               | 17 |
| (3) 地方厚生局への連絡及び認定                                            | 17 |
| (4) 地方厚生局への報告等                                               | 17 |
| (5) 変更の申請                                                    | 17 |
| (6) 認定の取消し                                                   | 17 |
| (7) 認定施設リストの変更に係る報告                                          | 18 |
| (8) 標準処理期間                                                   | 18 |
| 6-1-2 地方厚生局長が認定事務を行う場合（法第17条第1項関係）                           | 18 |
| (1) 申請                                                       | 18 |
| (2) 書類審査及び現地調査                                               | 18 |
| (3) 認定                                                       | 18 |
| (4) 厚生労働省への報告等                                               | 19 |
| (5) 変更の申請                                                    | 19 |
| (6) 認定の取消し                                                   | 19 |
| (7) 認定施設リストの変更に係る報告                                          | 19 |
| (8) 標準処理期間                                                   | 19 |
| 6-2 厚生労働省又は都道府県知事等の認定施設に係る衛生証明書の発行手続<br>（法第15条第2項関係）         | 19 |
| 6-3 厚生労働省又は都道府県知事等の認定施設に係る施設の定期的な確認等<br>（法第17条第4項関係）         | 20 |
| (1) 指名食品衛生監視員による施設の監視等                                       | 20 |
| (2) 地方厚生局の現地査察等                                              | 20 |

|                                                  |    |
|--------------------------------------------------|----|
| (3) 認定取消しの報告 .....                               | 21 |
| 7-1 認定施設のうち産地市場、消費地市場、養殖場等及び生産漁船の認定に係る 手続等 ..... | 21 |
| (1) 産地市場及び消費地市場の認定手続等（法第17条第1項関係） .....          | 21 |
| (2) 養殖場等及び生産漁船の認定手続等（法第17条第2項関係） .....           | 22 |
| (3) 認定変更の手続 .....                                | 23 |
| (4) 認定取消しの手続 .....                               | 23 |
| 7-2 認定後の事務 .....                                 | 23 |
| (1) 産地市場及び消費地市場 .....                            | 23 |
| (2) 養殖場等及び生産漁船 .....                             | 23 |
| 8 養殖魚介類を使用した水産食品等の残留動物用医薬品等の取扱い .....            | 24 |
| (1) 対象 .....                                     | 24 |
| (2) モニタリング計画の策定及び実施要領の策定 .....                   | 24 |
| (3) モニタリング検査の実施 .....                            | 26 |
| (4) サンプルングの頻度等 .....                             | 26 |
| (5) モニタリング検査結果の取りまとめ .....                       | 26 |
| (6) EU当局への提出 .....                               | 26 |
| (7) その他 .....                                    | 27 |
| 9 ホタテガイ等二枚貝の適合区域の指定等 .....                       | 27 |
| (1) 対象 .....                                     | 27 |
| (2) EU向け輸出ホタテガイ等二枚貝の生産海域等の指定等 .....              | 27 |
| (3) 生産海域及び中継海域のモニタリング（法第16条第3項関係） .....          | 28 |
| (4) 浄化センター及び出荷センターの施設認定 .....                    | 29 |
| (5) 施設の監視 .....                                  | 29 |
| (6) 輸出手続 .....                                   | 29 |
| (7) その他 .....                                    | 30 |
| 10 補足 .....                                      | 30 |
| 別表 .....                                         | 31 |

## ○別添一覧

別添1 施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準

別添2-1 講習プログラム

別添2-2 冷凍船監視員講習プログラム

別添2-3 指名食品衛生監視員講習プログラム

別添2-4 漁船等衛生監視者制度について

別添3-1 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）

別添3-2 冷凍船についてのチェックリスト

別添3-3 養殖場等の管理についてのチェックリスト

別添3-4 生産漁船についてのチェックリスト

別添４－１ 魚病に関する証明事項の記載方法について  
 別添４－２ 電子メール又は NACCS による衛生証明書の発行申請手続  
 別添５ EUに輸出できない魚種リスト  
 別添６ 養殖魚介類を用いたEU 向け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  
 (EU 規則にて定められている物質)  
 別添７ 検査において基準を超える等の異常値を確認した場合の措置  
 別添８－１ EU 向け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  
 別添８－２ EU 向け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  
 別添９ 甲殻類及び軟体動物の微生物学的基準  
 別添１０ 養殖場等認定用・都道府県符号  
 別添１１ スクリーニング機関に関する規程  
 別添１２ 養殖魚介類を用いたEU向け輸出水産食品への使用が禁止される物質（EU規則にて定められている物質）

## ○別紙様式一覧

|                                   |                            |
|-----------------------------------|----------------------------|
| 別紙様式１－１ 施設認定申請書様式                 | 別紙様式１９－１ 衛生証明書等発行件数報告様式    |
| 別紙様式１－２ 施設認定申請書様式（冷凍船）            | 別紙様式１９－２ 衛生証明書発行件数報告様式     |
| 別紙様式２ 施設認定スクリーニング結果通知様式           | 別紙様式２０ 冷凍船監視依頼書様式          |
| 別紙様式３ 施設認定スクリーニング結果報告書様式          | 別紙様式２１ 冷凍船監視結果報告書様式        |
| 別紙様式４ 施設認定確認審査申請書様式               | 別紙様式２２－１ 施設等監視結果報告書様式      |
| 別紙様式５－１ 認定書様式                     | 別紙様式２２－２ 施設等監視結果報告書様式      |
| 別紙様式５－２ 認定書様式（冷凍船）                | 別紙様式２３ 冷凍船帰港予定日報告書様式       |
| 別紙様式６－１ 変更承認申請書様式                 | 別紙様式２４ 冷凍船運航計画報告書様式        |
| 別紙様式６－２ 変更承認申請書様式（冷凍船）            | 別紙様式２５ 現地調査における指摘事項        |
| 別紙様式６－３ 変更報告書様式                   | 別紙様式２６ 指摘事項に対する改善状況        |
| 別紙様式７－１ 変更承認書様式                   | 別紙様式２７ 市場等施設認定申請書様式        |
| 別紙様式７－２ 変更承認書様式（冷凍船）              | 別紙様式２８ 認定書様式               |
| 別紙様式８－１ 衛生証明書発行申請書様式              | 別紙様式２９ 施設等認定報告書様式          |
| 別紙様式８－２ 衛生証明書発行申請書様式<br>（EU向け原材料） | 別紙様式３０ 養殖場認定申請書様式          |
| 別紙様式９ 現地調査における指摘事項                | 別紙様式３１ 生産漁船認定申請書様式         |
| 別紙様式１０ 指摘事項に対する改善状況               | 別紙様式３２ 変更承認申請書様式           |
| 別紙様式１１－１ 認定事前確認書様式（冷凍船）           | 別紙様式３３ 変更承認書様式             |
| 別紙様式１１－２ 認定事前確認書様式                | 別紙様式３４ 施設等変更承認報告書様式        |
| 別紙様式１２－１ 認定事前確認結果様式（冷凍船）          | 別紙様式３５ 認定取消願様式             |
| 別紙様式１２－２ 施設認定事前確認結果様式             | 別紙様式３６ 認定取消通知様式            |
| 別紙様式１３－１ 施設認定報告書様式（冷凍船）           | 別紙様式３７ 認定取消報告書様式           |
| 別紙様式１３－２ 施設認定報告書様式                | 別紙様式３８－１ 検体送付様式            |
| 別紙様式１３－３ 施設認定報告書様式                | 別紙様式３８－２ 検体送付様式            |
| 別紙様式１４－１ 変更承認事前確認書様式              | 別紙様式３８－３ 検体送付様式            |
| 別紙様式１４－２ 変更承認事前確認書様式              | 別紙様式３９－１ 検体送付シール様式         |
| 別紙様式１５－１ 変更承認報告書様式                | 別紙様式３９－２ 検体送付シール様式         |
| 別紙様式１５－２ 変更承認報告書様式                | 別紙様式３９－３ 検体送付シール様式         |
| 別紙様式１６－１ 変更承認事前確認結果様式             | 別紙様式４０ 食品輸出計画書             |
| 別紙様式１６－２ 変更承認事前確認結果様式             | 別紙様式４１－１ 生産海域の閉鎖等の通知様式     |
| 別紙様式１７ 冷凍船荷口確認依頼書様式               | 別紙様式４１－２ 保留品に係る検体の採取の申請書様式 |
| 別紙様式１８－１ 冷凍船荷口確認結果報告書様式           | 別紙様式４１－３ 保留品の検査結果報告書様式     |
| 別紙様式１８－２ 船長署名証明書報告様式              | 別紙様式４１－４ 保留品の衛生基準適合確認通知様式  |

別紙様式 4 1 - 5 保留品の衛生基準不適合確認  
通知様式

別紙様式 4 2 - 1 施設認定審査申請書様式

別紙様式 4 2 - 2 施設認定スクリーニング結果  
通知様式

別紙様式 4 2 - 3 施設認定スクリーニング結果報告書  
様式

別紙様式 4 3 実態調査様式

## 1 目的

この要綱は、英国、欧州連合（本要綱において「E U」という。）域内、スイス及びノルウェーに輸入される水産食品について、輸出国の管轄当局による食品・動物衛生証明書（本要綱において「衛生証明書」という。）の発行、生産区域の指定及び適合施設の認定が求められていることから、関係事業者が遵守すべき衛生要件並びに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。本要綱において「施行規則」という。）第3条及び第5条に基づく衛生証明書の発行、第10条及び第12条に基づく適合区域の指定並びに第13条に基づく確認並びに第16条及び第18条に基づく適合施設の認定並びに第21条に基づく確認に関する手続等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、以下のとおりとする。

- (1) 「水産食品」とは、海水産又は淡水産の動物（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) 「E U向け輸出水産食品」とは、日本からE U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、冷蔵及び包装をいう。これには、養殖場内での輸送、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又は汽水（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、E U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、本要綱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) 「地方農政局等」とは、北海道農政事務所、東北農政局、関東農政局、北陸農政局、東海農政局、近畿農政局、中国四国農政局、九州農政局及び内閣府沖縄総合事務局をいう。
- (14) 「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。

- (15) 「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部局をいう。
- (16) 「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。
- (17) 「水産当局」とは、農林水産省輸出・国際局（本要綱において「輸出・国際局」という。）、地方農政局等、農林水産省消費・安全局（養殖場等に関する場合に限る。本要綱において同じ。）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、又はその転載を受け、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) 「冷凍漁獲物運搬船」とは、冷凍船のうち、自らは漁獲を行わず、洋上で他船から漁獲物の転載を受けてそれを冷凍し、搬送する船をいう。
- (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、EU向け輸出水産食品を取り扱う漁船のうち、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、厚生労働省、農林水産省及び都道府県知事等がその構造施設、施設の衛生管理等を審査し、EU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冷凍船、加工船、処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設（温度管理を必要としない保管のみを行う施設を除く。）、産地市場、消費地市場、養殖場及び生産漁船をいう。
- (24) 「二枚貝」とは、濾過摂食する弁鰓（さい）類の軟体動物をいう。
- (25) 「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。
- (26) 「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。
- (27) 「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。
- (28) 「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。
- (29) 「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、農林水産省又は都道府県等の監視の下に、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。
- (30) 「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農林水産省又は都道府県等によって認定された海、河口又は潟をいう。
- (31) 「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。
- (32) 「浄化センター（purification center）」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。

- (33) 「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。
- (34) 「スクリーニング」とは、農林水産大臣に提出された適合施設の認定申請の内容について、農林水産省における審査の前に、認定要件への適合性の確認を行い、農林水産省における審査の対象となる施設を選別するとともに、適切な技術的助言を行うことをいう。
- (35) 「スクリーニング機関」とは、施行規則第 16 条第 3 項の規定に基づき、審査の事務の一部を行う者のうち、基準（別添 1 1）に適合する機関であって、スクリーニングを適切に行うことができるものをいう。
- (36) 「H A C C Pに基づく衛生管理」とは、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）第 51 条に規定する食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組をいう。
- (37) 「英国」とは、スコットランド、イングランド、ウェールズ及びマン島をいう。

### 3 E U向け輸出水産食品を取り扱う施設等の要件

- (1) 認定施設のうち冷凍船、加工船及び処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設（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。）
  - 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、H A C C Pに基づく衛生管理を実施すること。
- (2) (1) 以外の施設
  - ア (1) 以外の E U向け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、H A C C Pに基づく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 E U向け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。

#### 4-1 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。）を行う施設の農林水産省における認定に係る手続等（法第 17 条第 1 項関係）

- (1) 申請
  - ア 認定を受けようとする施設の製造者（イの場合を除く。）は、別紙様式 1-1 の施設認定申請書により農林水産省輸出・国際局長（本要綱において「輸出・国際局長」という。）あて関係書類を付して、手数料の納付とともに申請し、併せて、当該申請書類の副本を別添 1 1 に基づき輸出・国際局長が認定したスクリーニング機関あて提出すること。
  - イ (ア) 又は (イ) に該当する施設について認定を受けようとする場合は、当

該施設の製造者は、別紙様式 1－1 の施設認定申請書により輸出・国際局長あて関係書類を添付して、手数料の納付とともに申請すること。

(ア) 梱包された冷凍品の EU 向け輸出水産食品を、梱包を解かず保管のみを行う施設である場合

(イ) 別紙 US-S 1 「アメリカ合衆国向け輸出水産食品の取扱要綱」又は別紙 US-S 2 「アメリカ合衆国向け輸出水産食品の取扱要綱（登録認定機関）」に基づく認定施設（本要綱において「米国向け輸出水産食品取扱認定施設」という。）であり、当該認定施設が認定を受けた輸出品目と同一の品目のみを申請する場合

ウ 製造者は、認定後、欧州委員会、英国政府及び農林水産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 (1) のアに該当する申請

(ア) スクリーニング

スクリーニング機関は、施設認定申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、別添 3－1 のチェックリストにより施設の現地調査を行うこと。

スクリーニング機関は、別紙様式 2 により申請者に対し、別紙様式 3 により輸出・国際局に対し、書類審査及び現地調査における指摘事項等の結果を報告すること。

(イ) 確認審査申請

スクリーニングの終了後、認定を受けようとする施設の製造者は、別紙様式 4 の施設認定確認審査申請書により輸出・国際局長あて関係書類を添付して申請すること。なお、スクリーニングにおける指摘事項がある場合は、当該指摘事項を踏まえて必要な対応を行った後に申請すること。

(ウ) 確認審査

輸出・国際局は、施設認定確認審査申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、別添 3－1 のチェックリストにより施設の現地調査を行う。

イ (1) のイに該当する申請

輸出・国際局は、施設認定申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、別添 3－1 のチェックリストにより施設の現地調査を行う。

## (3) 認定

ア 輸出・国際局長は、書類審査及び現地調査結果に基づき、申請のあった施設が 3 の認定要件を満たしていると認めた場合は、当該施設を認定施設として別紙様式 5－1 の施設認定書により認定番号を付して認定する。

イ なお、認定番号は、施設ごとに上 4 桁は認定年度（西暦）、5 桁目以降に施設の番号を 001 から付す。

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) 変更の申請

ア 食品事業者は、(1) の申請事項について、施設の構造の大幅な変更又は

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によりあらかじめ輸出・国際局長の承認を得るものとする。輸出・国際局長は、変更内容が3の要件を満たしていることを認めた場合、別紙様式7－1により申請者あて通知する。

イ 食品事業者は、アに掲げるもの以外の変更をしようとするときは、別紙様式6－3により変更の内容を輸出・国際局長に報告すること。

#### (5) 認定の取消し

輸出・国際局長は、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。

#### (6) 標準処理期間

認定施設の認定に係る申請があった場合、輸出・国際局は、認定する旨通知するまでの手続について、次に掲げる期間内に実施するよう努めるものとする。なお、当該期間には、申請を補正するために要する期間、申請者が当該申請の内容を変更するために要する期間、申請者が当該申請に係る審査に必要と認められる資料を追加するために要する期間、申請者が審査における指摘事項に対応するために要する期間、申請者の都合により稼働状況を確認するための現地調査が実施できない期間及びEUにおける手続きに要する期間は含まないものとする。

- |          |      |
|----------|------|
| ① 施設認定申請 | 150日 |
| ② 変更承認申請 | 60日  |

### 4－2 農林水産省認定施設に係る衛生証明書の発行手続（法第15条第1項関係）

(1) 輸出・国際局長は、別添2－1に基づく講習会を受講したとして報告があった者について、適当と認めた場合、EU向け輸出水産食品に係る指名認定施設監視員として指名する。

なお、輸出・国際局長は、指名認定施設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。

(2) 輸出・国際局及び地方農政局等は、製造者から、EU向け輸出水産食品について、手数料の納付とともに、別表に沿って別紙様式8－1の衛生証明書発行申請書（EU向け輸出水産食品の原材料として、EU以外の国・地域へ輸出される水産食品の場合は別紙様式8－2）が提出された場合、輸出の都度輸出・国際局職員、地方農政局等職員又は指名認定施設監視員（本要綱において「輸出・国際局職員等」という。）が、荷口と申請内容を確認した上で、別途欧州委員会又は英国政府から示される様式により衛生証明書を発行する（別紙様式8－2による申請の場合はその別添に示す様式）。なお、記載事項については、別添4－1に掲げる方法による。

また、輸出・国際局が衛生証明書発行申請書を受け付けた場合、衛生証明書の印章は輸出・国際局長印を用い、署名者は輸出・国際局職員とし、地方農政局等が衛生証明書発行申請書を受け付けた場合、衛生証明書の印章は地方農政局等の公印を用い、署名者は地方農政局等職員とする。

ただし、直近3回の輸出の際の荷口確認において問題が認められない製造者については、輸出・国際局職員等による荷口確認を月1回まで減ずることができる。この場合においても、輸出の都度衛生証明書を発行する。

- (3) 衛生証明書は、原本を申請者に発行するとともに、原本の写しを輸出・国際局又は地方農政局等のうち発行した機関が保管する。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。

#### 4-3 農林水産省認定施設に係る施設の定期的な確認等（法第 17 条第 4 項関係）

輸出・国際局職員等は、認定施設及び認定施設が関連する施設等（産地市場、消費地市場、養殖場等及び生産漁船を除く。以下 4-3 において「認定された施設」という。）について、別添 1 の第 8 に定める基準により、輸出・国際局職員等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。

なお、輸出・国際局職員等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、輸出・国際局職員等は、4-2（2）の荷口と申請内容の確認の際に、必要に応じて監視及び検査等を実施する。

##### (1) 監視内容

輸出・国際局職員等は、認定された施設について、3 の要件が満たされていることの確認を、4 か月に 1 回以上、別添 3-1 のチェックリストにより行う。

##### (2) 認定の取消し等

輸出・国際局は、監視の結果、3 の認定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、その旨を別紙様式 9 により通知し、別紙様式 10 による改善指導（指摘への対応状況の管理を含む。）、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。

#### 5-1 冷凍船の認定に係る手続等（法第 17 条第 2 項関係）

##### (1) 冷凍船等監視員の指名等

輸出・国際局長は、別添 2-2 に基づく講習会を受講したとして都道府県知事から報告があった都道府県職員について、適当と認めた場合、EU 向け輸出水産食品に係る冷凍船監視員として指名する。

なお、輸出・国際局長は、冷凍船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。

##### (2) 申請

認定施設としての認定を受けようとする冷凍船を管理する食品事業者は、別紙様式 1-2 の施設認定申請書により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、食品事業者は、認定後、欧州委員会、英国政府及び農林水産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。

##### (3) 書類審査

都道府県知事は、施設認定申請書について冷凍船監視員に書類審査を行わせること。

##### (4) 現地調査

ア 都道府県知事は、問題がないと判断した場合には、冷凍船監視員に別添 3-2 のチェックリストによる施設の現地調査を行わせること。

イ 冷凍船監視員による現地調査は次のとおり行うこと。

(ア) 冷凍船が他県へ帰港する場合の現地調査

冷凍船の認定を希望する食品事業者は、当該冷凍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理由がある場合には、冷凍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、冷凍船を所管する都道府県から入港先の都道府県水産部局又は農林水産省輸出・国際局規制対策グループ（本要綱において「規制対策グループ」という。）に対して現地調査の依頼を行う。現地調査の依頼を受けた入港先の都道府県水産部局又は規制対策グループは、現地調査を行った後、その結果を冷凍船を所管する都道府県水産部局に連絡する。

（イ）外国での現地調査

冷凍船の認定を希望する食品事業者は、1年以上日本に帰港しない等のやむを得ない理由により外国での現地調査（本要綱において「外国現地調査」という。）を希望する場合には、理由書を添付の上、当該冷凍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、規制対策グループに外国現地調査を要請することができる。

（ウ）輸出・国際局職員による外国現地調査

規制対策グループは、都道府県からの要請に基づき、輸出・国際局職員による外国現地調査を行うことができる。規制対策グループは、外国現地調査を行った後、その結果を冷凍船を所管する都道府県水産部局に連絡する。

（5）農林水産省への連絡及び認定

ア 都道府県知事は、冷凍船監視員の書類審査及び現地調査の結果に基づき、申請のあった施設が3の認定要件を満たしていると認めた場合は、輸出・国際局長に別紙様式11-1により当該施設が3の要件を満たしていることを示し、輸出・国際局長の回答を得た上で、当該施設を認定施設として別紙様式5-2の施設認定書により認定番号を付して認定すること。

イ この場合において輸出・国際局長は、都道府県知事から示された書類を審査し、必要に応じて冷凍船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、都道府県知事に別紙様式12-1により通知すること。

ウ なお、認定番号は、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。

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。

（6）農林水産省への報告等

都道府県知事は、申請のあった施設について認定した場合は、別紙様式13-1の認定報告書により輸出・国際局長に報告すること。

（7）変更の申請

ア 食品事業者は、（2）の申請事項について変更しようとするときは、別紙様式6-2によりあらかじめ都道府県知事の承認を得ること。都道府県知事は、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7-2により申請者あて通知すること。

イ この場合、都道府県知事は、HACCPプランの変更を伴う変更にあつては、

別紙様式 14-1 によりあらかじめ輸出・国際局長の回答を得た上で、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 15-1 により輸出・国際局長に報告すること。

ウ 輸出・国際局長は、都道府県知事から示された書類を審査し、必要に応じて冷凍船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、都道府県知事に別紙様式 16-1 により通知すること。

#### (8) 認定の取消し

都道府県知事は、食品事業者から認定の取消しの申出があった場合は、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速やかに輸出・国際局長に報告すること。

#### (9) 認定施設リストの変更に係る報告

都道府県知事は、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、輸出・国際局長に報告すること。

#### (10) 標準処理期間

認定施設の認定又は変更に係る申請があった場合、輸出・国際局長及び都道府県知事は、要件を満たしている旨の通知をするまでの手続について、次に掲げる期間内に実施するよう努めるものとする。なお、当該期間には、申請を補正するために要する期間、申請者が当該申請の内容を変更するために要する期間、申請者が当該申請に係る審査に必要と認められる資料を追加するために要する期間及び申請者の都合により稼働状況を確認するための現地調査が実施できない期間及びEUにおける手続きに要する期間は含まないものとする。

|          |     |
|----------|-----|
| ア 施設認定申請 | 90日 |
| イ 変更承認申請 | 60日 |

### 5-2 冷凍船に係る衛生証明書の発行手続（法第 15 条第 2 項関係）

(1) 都道府県知事は、食品事業者から、冷凍船から陸揚げ後に直接水産食品を輸出する目的で別紙様式 8-1 の衛生証明書発行申請書（EU向け輸出水産食品の原材料として、EU以外の国・地域へ輸出される水産食品の場合は別紙様式 8-2）が提出された場合、輸出の都度冷凍船監視員又は輸出・国際局職員等に荷口と申請内容を確認させ、別途欧州委員会又は英国政府から示される様式により衛生証明書を発行する（別紙様式 8-2 による申請の場合はその別添に示す様式）。また、記載事項については、別添 4-1 に掲げる方法によること。

また、衛生証明書の印章は所管する都道府県知事の公印を用い、署名者は、冷凍船の認定を行った都道府県（本要綱において「認定都道府県」という。）の冷凍船監視員とすること。

ただし、直近 3 回の輸出の際の荷口確認において問題が認められない食品事業者については、冷凍船監視員又は輸出・国際局職員等による荷口の確認を月 1 回にまで減ずることができる。

(2) 食品事業者は、認定都道府県において当該冷凍船の荷口確認を受けることを原則とするが、認定都道府県に帰港できない等のやむを得ない理由の場合には、認定都道府県と協議の上、入港先の都道府県等において荷口確認を受けることができる。

入港先の都道府県等において荷口確認を受ける場合は、認定都道府県から入

港先の都道府県水産部局又は規制対策グループに対して別紙様式 17 により荷口確認の依頼を行う。荷口確認の依頼を受けた入港先の都道府県水産部局又は規制対策グループは、荷口確認を行った後、その結果を別紙様式 18-1 により認定都道府県水産部局に連絡すること。

- (3) 衛生証明書は、原本及びその写しを一部ずつ申請者に交付するとともに、別の原本の写し一部を認定都道府県が保管すること。
- (4) 食品事業者は、衛生証明書の原本を添付して水産食品を輸出すること。ただし、5-2-1 (1) の場合はこの限りでない。
- (5) 都道府県知事は、前年度の衛生証明書の発行件数等について、新年度の 4 月末日までに別紙様式 19-1 により規制対策グループ宛てに報告すること。

#### 5-2-1 冷凍船による EU 域内等への直接陸揚げに係る証明書の報告手続

- (1) 冷凍船を管理する食品事業者は、当該冷凍船が漁獲した水産食品を EU 域内、スイス及びノルウェー（本要綱において「EU 域内等」という。）において直接陸揚げを行う場合は、当該冷凍船の船長が署名した冷凍船による水産食品の直接陸揚げに係る証明書（EU 規則（EU）No 2022/2292 の ARTICLE 21 の 2 で規定するもの。本要綱において「船長署名証明書」という。）の原本を添付して当該水産食品を輸出すること。
- (2) 冷凍船を管理する食品事業者は、当該冷凍船が漁獲した水産食品を EU 域内等において直接陸揚げを行う場合であって、当該水産食品に別添 5 の 3 に定めるワックスによる健康被害を起こすおそれのある魚種が含まれるときは、当該魚種については、包装又は梱包された形で市場に出されること並びに消費者に下処理方法、調理方法及び胃腸に悪影響を及ぼす物質の存在に関するリスクの情報を提供する適切なラベル表示がなされることを確認すること。
- (3) 冷凍船を管理する食品事業者は、前年度の船長署名証明書の原本の写しを別紙様式 18-2 に添付して、新年度の 4 月中旬までに当該冷凍船の認定を行った都道府県知事宛てに報告すること。
- (4) 都道府県知事は、前年度の船長署名証明書の発行件数等について、新年度の 4 月末日までに別紙様式 19-1 により規制対策グループ宛てに報告すること。

#### 5-3 冷凍船に係る施設の監視等（法第 17 条第 4 項関係）

##### (1) 冷凍船監視員による定期的な確認等

都道府県知事は、認定した冷凍船及び冷凍船が関連する施設等（以下 5-3 において「認定された施設」という。）について、別添 1 の第 8 の基準に基づき、冷凍船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、冷凍船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。

##### ア 監視内容

冷凍船監視員は、認定された施設について、3 の要件が適正に実施されていることの確認を、1 年に 1 回以上、別添 3-2 のチェックリストにより行うこと。

##### イ 冷凍船が他県へ帰港する場合の監視等

食品事業者は、認定都道府県において当該冷凍船の監視を受けることを原則とするが、認定都道府県に帰港できない等のやむを得ない理由がある場合には、認定都道府県と協議の上、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、認定都道府県から入港先の都道府県水産部局又は規制対策グループに対して別紙様式20により監視の依頼を行う。監視の依頼を受けた入港先の都道府県水産部局又は規制対策グループは、監視を行った後、その結果を別紙様式21により認定都道府県水産部局に連絡すること。

#### ウ 外国での現地監視

食品事業者は、認定都道府県において認定された施設の監視を受けることを原則とするが、1年以上日本に帰港しない等のやむを得ない理由により外国での現地監視（本要綱において「外国現地監視」という。）を希望する場合には、理由書を添付の上、認定都道府県に提出すること。認定都道府県は、その理由が妥当と認める場合には、規制対策グループに外国現地監視を要請することができる。認定都道府県からの要請に対し、規制対策グループは、下記エ又はオにより外国現地監視を行うことができる。

#### エ 輸出・国際局職員による外国現地監視

規制対策グループは、認定都道府県からの要請に基づき、輸出・国際局職員による外国現地監視を行うことができる。規制対策グループは、外国現地監視を行った後、その結果を認定都道府県水産部局に連絡する。

#### オ 漁船等衛生監視者による外国現地監視

規制対策グループは、認定都道府県からの要請に基づき、別添2-4に基づく漁船等衛生監視者による外国現地監視を行うことができる。漁船等衛生監視者は、外国現地監視を行った後、その結果を規制対策グループを通じて認定都道府県水産部局に連絡する。

#### カ 監視結果等の報告

認定都道府県水産部局の長は、冷凍船監視員の監視結果について、監視終了後速やかに、別紙様式22-1により規制対策グループあてチェックリストの写し等をもって報告すること。

#### キ 認定の取消し等

認定都道府県知事は、監視等の結果、3の認定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、その旨を文書により通知し、改善指導（改善措置が完了するまでの期間の設定を含む。）、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、取り消した施設の名称、所在地及び認定番号を速やかに輸出・国際局長に報告すること。

### (2) 規制対策グループの現地査察等

規制対策グループは、必要と認める場合、輸出・国際局職員を認定された施設に派遣し、査察等を実施する。

#### ア 査察内容

輸出・国際局職員は、3の認定要件並びに5-2及び5-3（1）が適正に実施されていることを確認する。

#### イ 認定の取消し等

輸出・国際局長は、輸出・国際局職員の査察の結果、3の認定要件並びに5-2及び5-3(1)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、改善指導(改善措置が完了するまでの期間の設定を含む。)、衛生証明書発行の停止、認定の取消し等必要な措置をとること。

#### (3) 食品事業者による冷凍船の帰港予定日の報告

冷凍船を管理する食品事業者は、認定を受けた冷凍船が帰港する予定日の情報について、認定都道府県に対して別紙様式23により報告すること。また、認定都道府県は規制対策グループに対して報告内容について報告すること。なお、当該冷凍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、認定都道府県は認定を取り消すこと。

#### (4) 冷凍船の運航計画の報告

冷凍船を管理する食品事業者は、認定を受けた冷凍船の運航計画について、認定都道府県に対して別紙様式24により毎年4月の第1週までに報告すること。また、認定都道府県は規制対策グループに対して報告内容について報告すること。

### 6-1 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。)を行う施設の厚生労働省における認定に係る手続等

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。)を行う施設を認定する者は、申請しようとする施設を所管する都道府県知事等を原則とし、その手続は6-1-1によるものとする。ただし、都道府県知事等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(本要綱において「地方厚生局」という。)の長が認定し、その手続は6-1-2によるものとする。

なお、6-1-1(5)から(7)まで及び6-1-2(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部局又は地方厚生局においてそれぞれ行うものとする。

#### (1) 指名食品衛生監視員の指名等

厚生労働省健康・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、都道府県等衛生部局の長から推薦された食品衛生監視員について、別添2-3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、EU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。

### 6-1-1 都道府県知事等が認定事務を行う場合(法第17条第2項関係)

#### (1) 申請

認定施設のうち、処理、加工、製造又は保管を行う陸上の施設(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。以下6-1-1、6-1-2、6-2及び6-3において同じ。)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1-1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、英国政府及び農林水産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 3-1 のチェックリストにより実施すること。

## (3) 地方厚生局への連絡及び認定

- 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、地方厚生局長に別紙様式 11-2 により当該施設が 3 の要件を満たしていることを示し、地方厚生局長の回答を得た上で、当該施設を認定施設として別紙様式 5-1 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 12-2 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。保管のみを行う施設にあつては、末尾に CS を付すこと。
- 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 13-2 の施設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、別紙様式 13-3 により当該報告を厚生労働省健康・生活衛生局長に報告すること。

## (5) 変更の申請

- ア 製造者は、(1) の申請事項について、施設の構造の大幅な変更又は 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 によりあらかじ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 7-1 により申請者あて通知すること。
- イ アの通知を行う場合、都道府県知事等は、別紙様式 14-2 によりあらかじめ地方厚生局長の回答を得た上で、承認すること。また、承認後は速やかに別紙様式 15-2 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 16-2 により通知すること。
- エ 製造者は、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知事等に報告すること。都道府県知事等は、その内容を地方厚生局長に報告すること。

## (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、輸出品目又は認定施設の分類（加工施設又は保管施設の別）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健康・生活衛生局長に報告をすること。

(8) 標準処理期間

認定施設の認定に係る申請があった場合、地方厚生局長及び都道府県知事等は、要件を満たしている旨通知するまでの手続について、次に掲げる期間内に実施するよう努めるものとする。なお、当該期間には、申請を補正するために要する期間、申請者が当該申請の内容を変更するために要する期間、申請者が当該申請に係る審査に必要と認められる資料を追加するために要する期間及び申請者の都合により稼働状況を確認するための現地調査が実施できない期間及びEUにおける手続きに要する期間は含まないものとする。

ア 施設認定申請 90日

イ 変更承認申請 60日

6-1-2 地方厚生局長が認定事務を行う場合（法第17条第1項関係）

(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1-1の施設認定申請書により都道府県等衛生部局を経由して施設の所在する地域を管轄する地方厚生局長あて関係書類を添付して、手数料の納付とともに申請すること。なお、製造者は、認定後、欧州委員会、英国政府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 地方厚生局長は、施設認定申請書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、施設の現地調査を行わせること。

イ 輸出水産食品検査担当官が行う施設の調査については、別添3-1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、当該施設を認定施設として別紙様式5-1の施設認定書により認定番号を付して認定すること。

イ 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。（例：HK12001）保管のみを行う施設にあつては、末尾にCSを付すこと。

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) 厚生労働省への報告等

地方厚生局長は、申請のあった施設について認定した場合は、別紙様式 13-3 により厚生労働省健康・生活衛生局長に報告するとともに当該施設を所管する都道府県等衛生部局に連絡すること。

(5) 変更の申請

ア 製造者は、(1) の申請事項について、施設の構造の大幅な変更又は 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 によりあらかじめ都道府県等衛生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、別紙様式 7-1 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部局に連絡すること。

イ 製造者は、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) 認定の取消し

地方厚生局長は、都道府県等衛生部局を経由して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厚生労働省に報告すること。

(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、輸出品目又は認定施設の分類（加工施設又は保管施設の別）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、厚生労働省健康・生活衛生局長に報告をすること。

(8) 標準処理期間

認定施設の認定に係る申請があった場合、地方厚生局長は、要件を満たしている旨通知するまでの手続について、次に掲げる期間内に実施するよう努めるものとする。なお、当該期間には、申請を補正するために要する期間、申請者が当該申請の内容を変更するために要する期間、申請者が当該申請に係る審査に必要と認められる資料を追加するために要する期間及び申請者の都合により稼働状況を確認するための現地調査が実施できない期間及び欧州連合における手続きに要する期間は含まないものとする。

ア 施設認定申請 90 日

イ 変更承認申請 60 日

6-2 厚生労働省又は都道府県知事等の認定施設に係る衛生証明書の発行手続（法第 15 条第 2 項関係）

(1) 都道府県知事等は、製造者より別紙様式 8-1 の衛生証明書発行申請書（EU 向け輸出水産食品の原材料として、EU 以外の国・地域へ輸出される水産食品の場合は別紙様式 8-2）が提出された場合、輸出の都度指名食品衛生監視員が、荷口と申請内容を確認した上で、別途欧州委員会又は英国政府から示される様式により衛生証明書を発行する（別紙様式 8-2 による申請の場合はその別添に示す様式）。また、記載事項については、別添 4-1 に掲げる方法によること。なお、電子メール又は輸出入・港湾関連情報処理システム（本要綱において「NACCS」という。）による申請を行う場合にあっては、別添 4-2 によるものとする。

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。

ただし、直近3回の輸出の際の荷口確認において問題が認められない製造者については、指名食品検査監視員による荷口の確認を月1回まで減ずることができる。

- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 都道府県知事等は、前年度の衛生証明書（一元的な輸出証明書発給システムを用いて発行され、又は輸出証明書発給システムに証明書情報が入力されたものを除く。）の発行件数等について、別紙様式19-2により、新年度の4月末日までに食品監視安全課宛てに報告すること。なお、発行実績がない場合もその旨報告すること。

### 6-3 厚生労働省又は都道府県知事等の認定施設に係る施設の定期的な確認等（法第17条第4項関係）

#### (1) 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6-2(1)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3-1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、地方厚生局長あて別添3-1のチェックリストの写し、別紙様式25及び別紙様式26の写し並びに指摘事項・改善状況の一覧をもって報告すること。

##### 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、その旨を別紙様式25により通知し、別紙様式26による改善指導（指摘への対応状況の管理を含む。）、衛生証明書発行の停止、認定の取消し等の必要な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。

#### (2) 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の認定要件並びに6-2及び6-3(1)

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、6－3（１）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、厚生労働省健康・生活衛生局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の認定要件並びに6－2及び6－3（１）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。

（３）認定取消しの報告

上記6－1－2（6）及び6－3（１）ウ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健康・生活衛生局長に報告すること。

7－1 認定施設のうち産地市場、消費地市場、養殖場等及び生産漁船の認定に係る手続等

（１）産地市場及び消費地市場の認定手続等（法第17条第1項関係）

ア 申請

認定を受けようとする産地市場又は消費地市場における食品事業者は、別紙様式27の市場等施設認定申請書により輸出・国際局長あて関係書類を付して、手数料の納付とともに申請し、併せて、当該申請書類の副本を別添11に基づき輸出・国際局長が認定したスクリーニング機関あて提出すること。なお、食品事業者は、認定後、農林水産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。

（ア）スクリーニング機関は、市場認定申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、別添3－1のチェックリストにより施設の現地調査を行うこと。

（イ）スクリーニング機関は、別紙様式42－2により申請者に対し、別紙様式42－3により輸出・国際局に対し、書類審査及び現地調査における指摘事項等の結果を報告すること。

イ 確認審査申請

認定施設としての認定を受けようとする産地市場又は消費地市場の食品事業者は、スクリーニングにおける指摘事項を踏まえて必要な対応を行った後、別紙様式42－1の施設認定確認審査申請書により輸出・国際局長あて関係書類を添付して申請すること。

ウ 書類審査及び現地調査

輸出・国際局は、市場等施設認定確認審査申請書について書類審査を行うとともに、問題がないと判断した場合には、別添3－1のチェックリストにより施設の現地調査を行う。

エ 認定

輸出・国際局長は、書類審査及び現地調査結果に基づき、申請のあった市場が3（２）及び（３）の認定要件を満たしていると認めた場合は、当該市場を認定施設として別紙様式28により認定番号を付して認定すること。なお、認

定番号は、施設ごとに上 4 桁は認定年度（西暦）、5 桁目以降に施設の番号を 001 から付し、末尾に WM を付すこと。

(2) 養殖場等及び生産漁船の認定手続等（法第 17 条第 2 項関係）

ア 養殖場等及び生産漁船の認定

認定施設に関連する養殖場等及び生産漁船は、EU 向け輸出水産食品を取り扱う前に養殖場等及び生産漁船を所管する都道府県知事の認定を受けること。

イ 申請

EU に水産食品を輸出しようとする養殖場等又は生産漁船を管理する食品事業者は、別紙様式 30 又は別紙様式 31 により認定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、食品事業者は、認定後、農林水産省ホームページに認定番号、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

都道府県知事は、認定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 3-3 のチェックリストにより現地調査を行わせること。生産漁船については、申請者から書類とともに提出された写真により、別添 3-4 のチェックリストによる確認を行うこと。

エ 認定

都道府県知事は、都道府県水産部局の審査の結果、申請のあった養殖場等又は生産漁船が 3（2）及び（3）の認定要件を満たしていると認めた場合は、当該養殖場等又は生産漁船を別紙様式 28 により認定番号を付して認定すること。なお、認定番号は、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、免許番号による認定番号を付することができない場合には、施設ごとに別添 10「養殖場等認定用・都道府県符号」を活用し、上 2 桁は都道府県符号、3 桁目以降に施設の番号を 001 から付し、末尾に AQ を付した番号とすること。生産漁船については漁船法に基づく登録番号とすること。

オ 報告

都道府県知事は、申請のあった養殖場等又は生産漁船について認定した場合は、別紙様式 29 により輸出・国際局長に報告すること。

カ 標準処理期間

養殖場等及び生産漁船の認定に係る申請があった場合、都道府県知事は、要件を満たしている旨の通知をするまでの手続について、30 日以内に実施するよう努めるものとする。なお、当該期間には、申請を補正するために要する期間、申請者が当該申請の内容を変更するために要する期間、申請者が当該申請に係る審査に必要と認められる資料を追加するために要する期間及び申請者の都合により稼働状況を確認するための現地調査が実施できない期間は含まないものとする。

キ その他

規制対策グループは、生産漁船を所管する、又は入港先の都道府県水産部局と協議した上で、必要と認める場合、輸出・国際局職員を派遣し、都道府県が実施する現地調査について指導、協力及び支援を行うことができる。

また、輸出・国際局長又は農林水産省消費・安全局長（本要綱において

「消費・安全局長」という。)は、当該認定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。

### (3) 認定変更の手続

#### ア 変更の申請

上記(1)に基づき認定された施設を管理する食品事業者が(1)アの申請事項について施設の構造設備の大幅な変更又はHACCPプランの変更を伴う変更をしようとするとき、又は上記(2)に基づき認定された施設を管理する食品事業者が(2)イの申請事項を変更しようとするときは、別紙様式32により認定先の輸出・国際局長又は都道府県知事に変更承認を申請すること。輸出・国際局長及び都道府県知事は、(1)及び(2)に準じて書類審査等を行い、別紙様式33により変更承認すること。

#### イ 変更の報告

上記(1)及び(2)に基づき認定された施設を管理する食品事業者は、上記アに掲げるもの以外の変更の場合には、変更の内容を認定先の輸出・国際局長又は都道府県知事に報告すること。

#### ウ 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及び生産漁船の変更承認をした場合は、別紙様式34により、輸出・国際局長に速やかに報告すること。

#### エ その他

輸出・国際局長及び消費・安全局長は、当該変更承認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) 認定取消しの手続

#### ア 認定の取消しの申出

食品事業者は、EUへの輸出を取りやめる場合又は製造者の死亡若しくは解散等の事由により認定の必要が無くなった場合は、ただちに認定先の輸出・国際局長又は都道府県知事あて別紙様式35により認定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 認定取消通知書の発行

輸出・国際局長又は都道府県知事は、アの申出を受けた場合は、別紙様式36により認定取消通知書を発行すること。

#### ウ 農林水産省への報告等

都道府県知事は、イの認定取消通知書の発行を行った場合は、別紙様式37により輸出・国際局長に報告を行うこと。

## 7-2 認定後の事務

### (1) 産地市場及び消費地市場

#### ア 輸出・国際局職員等による施設の監視等(法第17条第4項関係)

輸出・国際局は、7-1(1)により認定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、輸出・国際局職員等を派遣し、3(2)及び(3)の認定要件が満たされているかどうかの確認を別添3-1のチェックリストにより行うこと。なお、輸出・国際局職員等の監視が

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。

イ 監視結果を踏まえた認定の取消し等

輸出・国際局は、監視の結果、３（２）及び（３）の認定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、その旨を別紙様式２５により通知し、別紙様式２６による改善指導（指摘への対応状況の管理を含む。）又は認定の取消しの措置をとるものとする。

（２）養殖場等及び生産漁船

ア 都道府県水産部局による施設等の監視等（法第１７条第４項関係）

都道府県知事は、認定した施設について、別添１の第８の基準に基づき養殖場等に対しては原則として年に１回以上、都道府県水産部局の担当職員を派遣し、監視を行い、生産漁船に対しては、漁船法に基づく検認時に併せて監視を行うこと。その際、養殖場等については別添３－３、生産漁船については別添３－４のチェックリストにより、３（２）及び（３）の要件が満たされているかどうかの確認を行うこと。なお、監視が拒否された場合には、都道府県知事は速やかに養殖場等又は生産漁船の認定を取り消すとともに、速やかに輸出・国際局長に報告をすること。

イ 監視結果等の報告等

認定都道府県水産部局の長は、監視を行った場合は当該年度の監視結果を別紙様式２２－２により、毎年３月中に規制対策グループ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 認定の取消し等

認定都道府県知事は、監視等の結果、認定した養殖場等及び生産漁船が３（２）及び（３）の認定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、その旨を文書により通知し、改善指導又は認定の取消しの措置をとるとともに、速やかに輸出・国際局長に報告すること。

エ 規制対策グループの現地査察

規制対策グループは、必要と認める場合、輸出・国際局職員を認定を受けた養殖場等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かどうかを確認する。

オ 査察結果を踏まえた認定の取消し等

輸出・国際局長は、輸出・国際局職員の査察の結果、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、認定の取消し等必要な措置をとるものとする。

８ 養殖魚介類を使用した水産食品等の残留動物用医薬品等の取扱い

（１）対象

ＥＵ向け輸出水産食品（その原材料を含む。）のうち養殖魚介類を使用したものについて、農林水産省、厚生労働省、都道府県等及び食品事業者は、養殖中に使用されるおそれのある動物用医薬品等の残留モニタリング検査を実施する。

（２）モニタリング計画の策定及び実施要領の策定

ア 農林水産省は、養殖魚介類に関する残留動物用医薬品等のモニタリング計画を

策定する。また、農林水産省及び厚生労働省は、養殖魚介類に関する残留動物用医薬品等のモニタリング検査実施要領（以下８において「実施要領」という。）を策定する。

- イ モニタリング計画は、養殖場や加工施設において動物用医薬品等が適正に使用され、残留状況に異常がないかを確認するために、モニタリングの対象とする魚介類の種類、対象物質、検査頻度等について、暦年単位（１～１２月）で定めたものとする。

また、当該計画は、予定生産量に基づき毎年定めるものとし、策定に当たっては、次を満たすものとする。なお、予定生産量は、翌年に輸出を予定している認定施設へ養殖魚介類を出荷する予定の認定養殖場における、ＥＵ出荷予定のいけすの総生産量とする。

- (ア) 別添６のＡ及びＢに掲げる物質について、それぞれ、生産量 60,000 トン又は、300 トンにつき、少なくとも１検体以上をサンプリングすること。生産量がこれを超える場合は、60,000 トンを超える生産量 2,000 トンにつき、１検体以上をサンプリングする。
- (イ) 別添６のＣに掲げる物質について、それぞれ、生産量 60,000 トン又は、700 トンにつき、少なくとも１検体以上をサンプリングすること。生産量がこれを超える場合は、60,000 トンを超える生産量 2,000 トンにつき、１検体以上をサンプリングする。
- (ウ) 別添６のＤに掲げる物質については、生産量 2,000 トンにつき、少なくとも１検体以上をサンプリングする。
- (エ) モニタリング対象物質及び検体は、動物用医薬品等の使用の可能性等に基づいて選択する。

- 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とする。

- エ 養殖魚介類を使用した水産食品（その原材料を含む。ただし、輸入された原材料は除く。）をＥＵに輸出する加工施設について、食品事業者は、別紙様式４３により当該認定施設の所在地を管轄する都道府県等衛生部局に、翌年の予定生産量、使用を予定している動物用医薬品等（使用予定時期を含む。）、当該認定施設へ出荷している認定養殖場に関する実態調査を報告し、都道府県等衛生部局は地方厚生局及び厚生労働省を経由して、規制対策グループあて毎年１１月末までに報告すること。規制対策グループは、その結果を踏まえ、モニタリング計画を策定する。

- オ 認定施設への出荷段階に当たる認定養殖場以外の養殖場において魚介類（種苗を含む。）が養殖されている場合には、食品事業者は、エの予定生産量等の調査と併せて、関係する養殖場及び当該養殖場における生育期間等に係る実態調査も実施し、別紙様式４３により都道府県等衛生部局に報告する。

- カ 農林水産省は、モニタリング計画の策定に当たっては、厚生労働省及び都道府県等衛生部局と連携し、輸出を希望する食品事業者のほか、養殖業者、検査実施機関等モニタリング検査に関係する全ての関係者と十分協議し、円滑にモニタリングが実施できる体制を構築する。また、検体数を必要最小限とする観点から、輸出しない養殖場等のいけすを予定生産量から外すなどにより、必要以上の予定生産量となっていないかどうかを関係事業者を確認する。

### (３) モニタリング検査の実施

ア EU向け輸出水産食品のうち養殖魚介類を使用する食品事業者は、モニタリング計画及び実施要領に従い、残留動物用医薬品等のモニタリング検査を実施する。

イ モニタリング検査の実施に当たっては、別添6のAに掲げる物質の検査に供する検体については輸出・国際局職員等がサンプリングを行い、別添6のB、C及びDに掲げる物質の検査に供する検体については認定施設の所在地を管轄する都道府県等衛生部局の指名食品衛生監視員がサンプリングを行うが、認定施設におけるサンプリングが困難な場合には、認定養殖場において当該認定養殖場の所在地を管轄する都道府県等衛生部局の指名食品衛生監視員又は輸出・国際局職員等がサンプリングを行うことができる。

ウ 検査は、法に基づく登録認定機関又は食品衛生法に基づく登録検査機関若しくは都道府県等の試験検査機関であって ISO/IEC17025 に適合している試験所としての認定を取得している機関により実施する。

#### (4) サンプリングの頻度等

ア 1 検体当たりの採取量は、検査に必要最小限な量とし、検査を実施する機関と協議して決定する。なお、検査に必要な量が確保される場合に限り同一個体に由来する検体について行った検査を、(2)のイの(ア)、(イ)及び(ウ)のそれぞれの検体数として計上して差し支えない。なお、(2)のイの(ア)、(イ)及び(ウ)の同一区分の項目については、実施要領で定める場合を除き、同一個体に由来する検体を使用してはならない。

イ サンプリングは、原則として、食品事業者に実施日時を事前に予告することなく、四半期毎に1回行う。養殖場でサンプリングを行う場合は、必要に応じて生産時期を配慮する。ただし、四半期毎に1回以上の頻度で実施する場合は、あらかじめ関係事業者と十分調整する。

なお、船舶の使用が不可欠な場合等は、実施日時を食品事業者と事前に調整して差し支えない。ただし、本モニタリング制度の趣旨を踏まえ、真に必要な不可欠な場合に限ること。

ウ サンプリングの対象食品事業者等は、本要綱への不遵守の履歴や生産量に占める割合等を踏まえて選定する。

エ 別添6のAに掲げる物質の検査のためのサンプリングは、養殖場の段階で行う(加工施設の製品を含む。)。なお、サンプリングを実施する養殖場には、人工種苗又は中間育成種苗を受け入れている養殖場も含め、同様にサンプリングを実施する。

オ 別添6のB、C及びDに掲げる物質の検査のためのサンプリングは、次のいずれかの段階で行う。

(ア) 認定養殖場における出荷段階。

(イ) 加工施設又は卸売市場の段階。ただし、この場合、鮮魚介類の状態で、かつ、結果がEUの基準に不適合の場合に当該鮮魚介類を出荷した認定養殖場が特定できることが要件となる。

#### (5) モニタリング検査結果の取りまとめ

規制対策グループは、モニタリング検査結果を、暦年単位(1月～12月)で取りまとめる。

#### (6) EU当局への提出

農林水産省は、モニタリング計画を当該年の3月31日までにEU当局に提出

する。農林水産省は、モニタリング検査結果を当該年の翌年の3月31日までにEU当局に提出する。

(7) その他

ア 農林水産省は、都道府県水産部局と連携し、別添6に掲げるモニタリング対象物質について、汚染・残留防止措置を講じるよう養殖に関連する食品事業者を指導する。

イ 農林水産省及び都道府県等衛生部局は、輸入された養殖魚介類を原材料として水産食品を加工・製造する食品事業者に対し、原材料の輸入国における当該原料に関する残留動物用医薬品等のモニタリング状況について情報を得るよう指導する。

ウ 農林水産省は、モニタリング検査において、基準を超える等の異常値を確認した場合、速やかにその旨を厚生労働省と共有するとともに、別添7のとおり必要な措置を講じる。

エ 養殖魚介類を使用した水産食品をEUに輸出する加工施設の認定申請を行う食品事業者は、認定後速やかに別紙様式43により当該認定施設の所在地を管轄する都道府県等衛生部局に、当該年の予定生産量、使用を予定している動物用医薬品等、当該認定施設へ出荷している認定養殖場に関する実態調査を報告し、都道府県等衛生部局は地方厚生局及び厚生労働省を経由して、規制対策グループあて速やかに報告すること。なお、農林水産省が加工施設の認定を行う場合、規制対策グループは、認定後、厚生労働省及び地方厚生局を経由して、当該加工施設の所在地を管轄する都道府県等衛生部局に当該加工施設が認定された旨を連絡すること。規制対策グループは、必要に応じて、当該加工施設に係るモニタリング計画を策定する。

また、既存の認定施設について、食品事業者は、新たな養殖魚介類を使用等する場合には、当該施設の変更承認までに、別紙様式43により当該認定施設の所在地を管轄する都道府県等衛生部局に、当該年の予定生産量、使用を予定している動物用医薬品等、当該認定施設へ出荷している認定養殖場に関する実態調査を報告し、都道府県等衛生部局は地方厚生局及び厚生労働省を経由して、規制対策グループあて速やかに報告すること。規制対策グループは、必要に応じて、モニタリング計画を変更又は策定する。

9 ホタテガイ等二枚貝の適合区域の指定等

(1) 対象

EUに輸出されるホタテガイ等二枚貝（本要綱において「EU向け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。なお、EU向け輸出ホタテガイ等二枚貝の生産海域の指定、中継海域の認定、モニタリング等に関する基準などについては、別添8-1及び8-2によるものとする。

(2) EU向け輸出ホタテガイ等二枚貝の生産海域等の指定等

ア 都道府県等が指定する場合（法第16条第2項関係）

（ア）都道府県知事等は、別添8-1の第9の1の区分に応じて、生産海域を指定し、又は境界の変更を行う場合は、あらかじめ、輸出・国際局長にその詳細や関連資料を付して連絡すること。輸出・国際局長は、連絡を受けた場合は、その内容を確認し、都道府県知事等に確認等したことを連絡する。

（イ）都道府県知事等は、別添8-1の第2の3の規定に従って、中継海域を認

定し、又は境界の変更を行う場合は、あらかじめ、輸出・国際局長にその詳細や関連資料を付して連絡すること。輸出・国際局長は、連絡を受けた場合は、その内容を確認し、都道府県知事等を確認等したことを連絡する。

(ウ) 輸出・国際局長は、必要に応じて、生産海域又は中継海域について、輸出・国際局職員等を派遣し、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。

(エ) 都道府県等は、生産海域の指定、中継海域の認定又はこれらの取消等を行った場合は、農林水産省に報告すること。

イ 国が指定する場合（法第 16 条第 1 項関係）

(ア) 輸出・国際局長は、別添 8－1 の第 9 の 1 の区分に応じて、あらかじめ、その海域を管轄する都道府県知事等と調整をした上で、生産海域を指定し、又は境界の変更を行う。

(イ) 輸出・国際局長は、別添 8－1 の第 2 の 3 の規定に従って、あらかじめ、その海域を管轄する都道府県知事等と調整をした上で、中継海域を認定し、又は境界の変更を行う。

ウ 農林水産省は、農林水産省が生産海域の指定、中継海域の認定又はこれらの取消等を行った場合及び都道府県知事等から生産海域の指定、中継海域の認定又はこれらの取消等を行ったとの報告を受けた場合は、それらの情報を取りまとめ、公表する。

(3) 生産海域及び中継海域のモニタリング（法第 16 条第 3 項関係）

ア 都道府県等によるモニタリング

(ア) 都道府県等は、別添 8－1 の第 9 の 2 の規定に従って、農林水産省又は都道府県等が指定した生産海域及び認定した中継海域のモニタリングを実施すること。

(イ) 都道府県等は、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、あらかじめ輸出・国際局長に報告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。都道府県等に貝類衛生対策委員会と同等の既存の組織体がある場合には、これを活用して差し支えない。

なお、都道府県等衛生部局及び都道府県水産部局は、貝毒、微生物、環境汚染物質等の検査に関すること又は生産海域等の管理に関することに、相互に連携や協力をして対応すること。

(ウ) 貝類衛生対策委員会は、上記（ア）のモニタリングのためのサンプリング計画書を作成し、輸出・国際局長に連絡すること。輸出・国際局長は、その内容を確認し、貝類衛生対策委員会に確認等したことを連絡する。

(エ) 貝類衛生対策委員会は、次の①又は②に該当する者の中からサンプリングを行う者を指名し、輸出・国際局長に連絡すること。

①都道府県水産部局又は都道府県等衛生部局の職員

②輸出・国際局又は貝類衛生対策委員会が実施する研修を受け、都道府県知事等が適切と判断した者

輸出・国際局長は、当該指名を受けた者が適当でないと判断した場合は、貝類衛生対策委員会に対し、その旨連絡し、貝類衛生対策委員会は必要な措置をとること。

(オ) 都道府県等は、別添 8－1 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、法に基づく登録認定機関、食品衛生法に基づく登録検査

機関、国又は都道府県等の試験検査機関であって ISO/IEC17025 に適合している試験所としての認定を取得している機関で検査を実施すること。麻痺性貝毒（PSP）、脂溶性貝毒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。

イ 国によるモニタリングの場合

（ア）農林水産省は、指定した生産海域及び認定した中継海域について、当該生産海域及び中継海域を管轄する都道府県等と調整をした上で、別添 8－1 の第 9 の 2 の規定に従って、モニタリングを実施する。

（イ）農林水産省は、モニタリングを実施する場合、当該生産海域及び中継海域を管轄する都道府県等と調整をした上で、上記（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。

（ウ）輸出・国際局長は、次の①又は②に該当する者の中からサンプリングを行う者を指名する。

①輸出・国際局職員又は輸出・国際局長が委任した者

②輸出・国際局が実施する研修を受け、輸出・国際局長が適切と判断した者  
（エ）農林水産省は、別添 8－1 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、法に基づく登録認定機関、食品衛生法に基づく登録検査機関、国又は都道府県等の試験検査機関であって ISO/IEC17025 に適合している試験所としての認定を取得している機関で検査を実施すること。麻痺性貝毒（PSP）、脂溶性貝毒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。

（4）浄化センター及び出荷センターの施設認定

ア 浄化センター及び出荷センターの基準については、別添 8－1 の第 4 によること。

イ 輸出・国際局長又は地方厚生局長若しくは都道府県知事等は、EU 向け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、現地調査を実施の上、認定の可否について判断する。

ウ その他認定の手続については、4－1 及び 6－1 によること。

（5）施設の監視

ア 農林水産省の認定した浄化センター及び出荷センターの施設については農林水産省が、地方厚生局又は都道府県等の認定した浄化センター及び出荷センターについては都道府県等が、定期的に施設の監視を実施し、別添 8－1 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。

イ 上記（3）及び上記アの他、4－3、6－3 及び 7－2 により、農林水産省は農林水産省の認定施設及び認定施設以外の関連施設（本要綱において「認定施設等」という。）の監視を、都道府県等は厚生労働省又は都道府県等の認定施設等の監視を実施すること。

（6）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、4 から 7 までによることとする。

(7) その他

輸出・国際局長は、必要に応じて、生産海域及び中継海域に、輸出・国際局職員等を派遣し、現地査察等を実施するものとし、その方法等については、6-3(2)に準ずること。

地方厚生局長は、必要に応じて、地方厚生局又は都道府県等が認定した浄化センター、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、6-3(2)によること。

10 補足

(1) スイス及びノルウェー政府当局より、EU向け輸出水産食品に適用される条件を適用することにより、我が国からの水産食品の輸入を認めることを確認した。本要綱に基づき認定された施設に由来する水産食品であって、スイス又はノルウェーへ輸出されるものについては、本要綱に従い衛生証明書の発行を行うこと。

(2) 英国政府当局より、原則、EU向け輸出水産食品に適用される条件を適用することにより、我が国からの水産食品の輸入を認めることを確認した。本要綱に基づき認定された施設に由来する水産食品であって、英国へ輸出されるものについては、本要綱各項に従い関係手続を行うこととするが、施設認定及び衛生証明書発行において英国に係る手続を定めているものについては、これによること(4-1(1)、4-2(2)、5-1(2)、5-2(1)、6-1-1(1)、6-1-2(1)及び6-2(1)関係)。

また、養殖魚介類を使用した水産食品等の残留動物用医薬品等の取扱いについては、令和5年3月16日による改正前の本要綱の規定に基づき実施すること(8関係)。

附 則 (令和5年3月16日付け生食発 0316 第6号・4輸国第 5716 号)

この改正要綱は、公布の日から施行する。ただし、2022年の残留動物用医薬品等のモニタリング検査に関する事項については改正前の要綱による。

附 則 (令和5年9月28日付け健生発 0928 第1号・5輸国第 2416 号)

この要綱は、令和5年10月1日から施行する。

## 別表

### 1 証明書発行申請先（要綱４－１関係）

|                                           |
|-------------------------------------------|
| ① 輸出・国際局                                  |
| ② 加工施設若しくは保管施設又は輸出者の事業所が所在する地域を所管する地方農政局等 |

### 2 地方農政局等一覧

| 管轄する都道府県                                 | 提出先・連絡先              |
|------------------------------------------|----------------------|
| 北海道                                      | 北海道農政事務所生産経営産業部事業支援課 |
| 青森県、岩手県、宮城県、秋田県、山形県、福島県                  | 東北農政局経営・事業支援部輸出促進課   |
| 茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、山梨県、長野県、静岡県 | 関東農政局経営・事業支援部輸出促進課   |
| 新潟県、富山県、石川県、福井県                          | 北陸農政局経営・事業支援部輸出促進課   |
| 岐阜県、愛知県、三重県                              | 東海農政局経営・事業支援部輸出促進課   |
| 滋賀県、京都府、大阪府、兵庫県、奈良県、和歌山県                 | 近畿農政局経営・事業支援部輸出促進課   |
| 鳥取県、島根県、岡山県、広島県、山口県、徳島県、香川県、愛媛県、高知県      | 中国四国農政局経営・事業支援部輸出促進課 |
| 福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県             | 九州農政局経営・事業支援部輸出促進課   |
| 沖縄県                                      | 内閣府沖縄総合事務局農林水産部食料産業課 |