

「農林水産物及び食品の輸出証明書の発行等に関する手続規程」（令和2年4月1日財務大臣・厚生労働大臣・農林水産大臣決定）別紙「アメリカ合衆国向け輸出水産食品の取扱要綱」新旧対比表（主な変更部分のみ抜粋）

改正後	改正前
<p>別紙 US-S1</p> <p style="text-align: right;">（作成日）平成20年6月16日 （最終更新日）<u>令和2年5月11日</u></p> <p style="text-align: center;">アメリカ合衆国向け輸出水産食品の取扱要綱</p> <p>1～2 （略）</p> <p>3 施設の認定に係る手続 (1)～(4) （略） <u>（削る。）</u></p> <p>(5) （略）</p> <p>4 （略）</p> <p>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。 <u>（削る。）</u></p>	<p>別紙 US-S1</p> <p style="text-align: right;">（作成日）平成20年6月16日 （最終更新日）<u>令和2年4月1日</u></p> <p style="text-align: center;">アメリカ合衆国向け輸出水産食品の取扱要綱</p> <p>1～2 （略）</p> <p>3 施設の認定に係る手続 (1)～(4) （略） <u>(5) 加工者は、別添4に基づき、米国向け輸出水産食品の製造又は監視の記録を作成・保管すること。</u></p> <p>(6) （略）</p> <p>4 （略）</p> <p>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。 <u>なお、これまでに都道府県等衛生主管部（局）長が認定した施設における5-2(5)から(7)までの手続については、認定申請を受け付けた都道府県等衛生</u></p>

なお、5-2(5)から(7)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)~(2) (略)

(3) 地方厚生局との協議及び認定

ア~イ (略)

ウ (略)

エ (略)

(4)~(7) (略)

5-3 地方厚生局長が認定事務を行う場合

(1) (略)

(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、最終加工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~エ (略)

(3) (略)

(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

主管部(局)で行うものとする。

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)~(2) (略)

(3) 地方厚生局との協議及び認定

ア~イ (略)

エ (略)

オ (略)

(4)~(7) (略)

5-3 地方厚生局長が認定事務を行う場合

(1) (略)

(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。

イ~エ (略)

(3) (略)

(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、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とともに、当該施設を所管する都

<p>安全審議官に報告すること。</p> <p>(5) 変更の承認</p> <p>施設認定を受けた加工者は、(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6-2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、<u>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。</u></p> <p>(6) （略）</p> <p>6 認定後の事務</p> <p>(1) 施設認定書（英文）の発行手続き</p> <p>ア～イ （略）</p> <p>ウ 当該加工者を認定した行政機関の長は、別紙様式3-3 <u>又は別紙様式3-4</u>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。</p> <p>エ～オ （略）</p> <p>カ （略）</p> <p>(2)～(3) （略）</p>	<p>道府県等衛生主管部（局）長に連絡すること。</p> <p>(5) 変更の承認</p> <p>施設認定を受けた加工者は、(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6-2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こと。</p> <p>(6) （略）</p> <p>6 認定後の事務</p> <p>(1) 施設認定書（英文）の発行手続き</p> <p>ア～イ （略）</p> <p>ウ 当該加工者を認定した行政機関の長は、別紙様式3-3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。</p> <p>エ～オ （略）</p> <p>エ （略）</p> <p>(2)～(3) （略）</p>
<p>別添1 一般衛生管理基準</p> <p>1 従事者</p> <p>(1) 健康管理</p> <p>ア 加工者は、従事者の<u>健康診断又は健康観察</u>により、保菌者又は疾病</p>	<p>別添1 一般衛生管理基準</p> <p>1 従事者</p> <p>(1) 健康管理</p> <p>ア 加工者は、従事者に対し、<u>定期的に健康診断、検便を行わせること</u></p>

にり患した従事者が水産食品の製造に携わることのないよう、必要な措置を講じること。

イ～ウ (略)

(2)～(3) (略)

(4) 衛生管理責任者の設置

ア 加工者は、従事者の中から、衛生管理に関する責任者（以下「衛生管理責任者」という。）を定め、本基準を遵守させること。

イ (略)

2～6 (略)

#### 7 記録の作成・保管

(1) 加工者は、以下の方法で本基準で規定されている記録を作成すること。

ア 記録の原本、原本の正確な写し（コピー、写真、スキャンされたコピー、マイクロフィルム、マイクロフィッシュ、写しの正確な複製など）又は電子記録により記録すること。

イ モニタリングや必要に応じて実施した検証作業中に得た実際の値と観察結果を記録すること。

ウ 正確かつ消去できず、読みやすいこと。

エ 文書化された作業の実施と同時に作成すること。

オ 実施した作業の履歴を提供するために、必要なだけ詳細に記述すること。

カ 記録には以下を含めること。

(ア) 最終加工施設又は関連施設を識別するのに十分な情報（施設名等）

(イ) 文書化された活動の日付と、必要に応じて時刻

(ウ) 作業を実行する人の署名又はイニシャル。

(エ) 存在する場合には、必要に応じて、製品の識別情報とロットコー

により、保菌者又は疾病にり患した従事者が水産食品の製造に携わることのないよう、必要な措置を講じること。

イ～ウ (略)

(2)～(3) (略)

(4) 衛生管理責任者の設置

ア 加工者は、従事者の中から、衛生管理に関する責任者（以下「衛生管理責任者」という。）を定め、別添1 一般的衛生管理基準を遵守させること。

イ (略)

2～6 (略)

#### (新設)

ド

(2) 加工者は、以下の方法で本基準で規定されている記録を保管すること。

ア 記録は、作成された日から少なくとも2年間、認定施設又は関連施設において保管すること。

イ 科学的研究及び評価の結果を含む、施設において使用されている機器又は工程に関する一般的な妥当性に関連する記録は、その使用が中止された後少なくとも2年間、施設で保管すること。

ウ 記録は、現地調査の要請から24時間以内に、施設において閲覧できる場合、施設外で保管することができる。また、電子記録は、施設において確認出来る場合、施設内で保管されているものと同等と見なされる。

(3) 加工者は、(1)及び(2)に基づき作成、保管した記録について、都道府県等衛生主管部(局)長又は地方厚生局長からの口頭又は書面による要求に応じて、すぐに閲覧、コピーができるようにしなければならない。

#### 別添2 HACCPに基づく衛生管理基準

##### 1 HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) プラン

(1)～(5) (略)

(6) 記録

ア (略)

イ 記録の保存期間

(ア) 本基準で規定されているすべての記録は、冷蔵の食品については、加工後最低1年間、冷凍及び保存性のある食品については加工後最低2年間、加工施設又は輸入者の米国内の事務所において保管すること。

(イ)～(ウ) (略)

ウ～オ (略)

(7)～(9) (略)

#### 別添2 HACCPに基づく衛生管理基準

##### 1 HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) プラン

(1)～(5) (略)

(6) 記録

ア (略)

イ 記録の保存期間

(ア) 本要綱で規定されているすべての記録は、冷蔵の食品については、加工後最低1年間、冷凍及び保存性のある食品については加工後最低2年間、加工施設又は輸入者の米国内の事務所において保管すること。

(イ)～(ウ) (略)

ウ～オ (略)

(7)～(9) (略)

2～7 (略)

別添3 (略)

(削る。)

別紙1 一般的衛生管理基準チェックシート

調査年月日： 施設名： 製品名： 調査実施者：

項目	事項	小事項	評価	備考
従事者	健康管理	ア (略) イ 発疹、外傷等異常のある従事者は、 <u>患部</u> を十分に覆っている場合を除き、汚染 をもたらしおそれのある作業に従事していないか ウ (略)		
	清潔保持～衛生管理責任者	(略)		
施設・施設周囲	(略)			
施設設備の sanitation	保守点検 洗浄・殺菌化学薬剤等有害物質の保管～有害	(略)		

2～7 (略)

別添3 (略)

別添4

別紙1 一般的衛生管理基準チェックシート

調査年月日： 施設名： 製品名： 調査実施者：

項目	事項	小事項	評価	備考
従事者	健康管理	ア (略) イ 発疹、外傷等異常のある従事者は、 <u>幹部</u> を十分に覆っている場合を除き、汚染 をもたらしおそれのある作業に従事していないか ウ (略)		
	清潔保持～衛生管理責任者	(略)		
施設・施設周囲	(略)			
施設設備の sanitation	保守点検 洗浄・殺菌化学薬剤等有害物質の保管～有害	(略)		

	動物の防除				動物の防除		
	接触面の衛生管理	ア (略) イ 固形/粉状等食品の加工、梱包、保管の場合、接触面の使用前、乾燥し、衛生的な状態か ウ～カ (略)			接触面の衛生管理	ア (略) イ 固形/粉状等食品の加工、加工、 <u>梱包</u> 、保管の場合、接触面の使用前、乾燥し、衛生的な状態か ウ～カ (略)	
	非接触面の衛生管理～洗浄済みの可動機械器具の保管・取扱い	(略)			非接触面の衛生管理～洗浄済みの可動機械器具の保管・取扱い	(略)	
衛生設備とその管理	(略)			衛生設備とその管理	(略)		
設備及び機械器具	設備・機械器具～冷蔵・冷凍設備	(略)		設備及び機械器具	設備・機械器具～冷蔵・冷凍設備	(略)	
	工程管理モニタリング装置	ア 有害微生物の増殖防止のため温度、pH、酸度、水分活性等を測定・管理・記録・調節する装置がある場合は、正確・適切に保守点検されているか イ (略)			工程管理モニタリング装置	ア 有害微生物の増殖防止のため温度、pH、酸度、水分活性等を測定・管理・記録・調節する装置がある場合は、正確・適切に保守点検されているか イ (略)	
	圧縮気体	(略)			圧縮気体	(略)	



	保管・出荷	最終製品の保管、食品への <u>アレルギー</u> 交差接触、輸送は物理的・化学的・微生物学的汚染を防止し、食品・容器の変質・汚染を防止しているか	
--	-------	---	--

別紙2 HACCPチェックシート

1 認定前の検査

ア～ク (略)

2 認定後の検査

各認定施設のHACCPプランが適切に実施されていることを確認するために、検証を行うこと。検証の内容としては、次の事項を含むこと。

ア～オ (略)

(別紙様式1-1) (略)

(別紙様式1-2)

年 月 日

〇〇厚生局長 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)

法人番号

米国向け輸出水産食品加工施設認定申請書

	保管・出荷	最終製品の保管、 <u>アレルギー</u> 交差接触、輸送は食品への物理的・化学的・微生物学的汚染を防止し、食品・容器の変質・汚染を防止しているか	
--	-------	---	--

別紙2 HACCPチェックシート

1 都道府県等衛生主管部(局)長による認定前の検査

ア～ク (略)

2 都道府県等衛生主管部(局)長による認定後の検査

都道府県等衛生主管部(局)長は、各認定施設のHACCPプランが適切に実施されていることを確認するために、検証を行うこと。検証の内容としては、次の事項を含むこと。

ア～オ (略)

(別紙様式1-1) (略)

(別紙様式1-2)

年 月 日

〇〇厚生局長 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)

法人番号

米国向け輸出水産食品加工施設認定申請書

米国向け輸出水産食品を加工する施設として認定を受けたく、下記の通り、関係資料を添えて申請します。

記

1～4 (略)

5 最終製品の加工施設及び4に掲げたすべての関連施設（外国の施設を除く）に係る関係資料

(1)～(3) (略)

(4) 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輸入する場合、当該食品を製造加工している施設が HACCP 規則を満たしていると判断した根拠（次のいずれかの理由を記入すること。）

① 米国の加工施設(州間取引をする連邦政府による許可施設)のため

② HACCP を強制的に導入している国(E U等)の加工施設のため

③ 米国向け輸出をするため、政府の衛生当局が米国の規則を満たしていることを保証した加工施設(タイ等)のため

④ その他

(別紙様式2～別紙様式3-2) (略)

(別紙様式3-3)

No. \_\_\_\_\_

**Certification of Compliance in Production of Fish and Fishery Products**

The Food Inspection and Safety Division of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) is the authority responsible for the administration of the Food Sanitation Law, related regulations and directives, in cooperation with prefectural government food sanitation authorities.

米国向け輸出水産食品を加工する施設として認定を受けたく、下記の通り、関係資料を添えて申請します。

記

1～4 (略)

5 最終製品の加工施設及び4に掲げたすべての関連施設（外国の施設を除く）に係る関係資料

(1)～(3) (略)

(4) 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輸入する場合、当該食品を製造加工している施設が HACCP 規則を満たしていると判断した根拠（次のいずれかの理由を記入すること。）

⑤ 米国の加工施設(州間取引をする連邦政府による許可施設)のため

⑥ HACCP を強制的に導入している国(E U等)の加工施設のため

⑦ 米国向け輸出をするため、政府の衛生当局が米国の規則を満たしていることを保証した加工施設(タイ等)のため

⑧ その他

(別紙様式2～別紙様式3-2) (略)

(別紙様式3-3)

No. \_\_\_\_\_

**Certification of Compliance in Production of Fish and Fishery Products**

The Inspection and Safety Division of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) is the authority responsible for the administration of the Food Sanitation Law, related regulations and directives, in cooperation with prefectural government food sanitation authorities.

<p>The MHLW certifies that ( name and address of processor )</p> <hr/> <p>is processing (list products being exported to the U.S.)</p> <hr/> <p>in accordance with the requirements of the United States Food and Drug Administration Regulation 21 CFR part <u>117</u> and 123. (略)</p> <p>(別紙様式 3 - 4 )</p> <p style="text-align: right;">No. _____</p>	<p>The MHLW certifies that ( name and address of processor )</p> <hr/> <p>is processing (list products being exported to the U.S.)</p> <hr/> <p>in accordance with the requirements of the United States Food and Drug Administration Regulation 21 CFR part <u>110</u> and 123. (略)</p> <p>(別紙様式 3 - 4 )</p> <p style="text-align: right;">No. _____</p>
<p style="text-align: center;"><b>Certification of Compliance in Production of Fish and Fishery Products</b></p> <p>The <u>Food</u> Inspection and Safety Division of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) is the authority responsible for the administration of the Food Sanitation Law, related regulations and directives, in cooperation with prefectural government food sanitation authorities.</p> <p>The MHLW certifies that ( name and address of processor )</p> <hr/> <p>is processing (list products being exported to the U.S.)</p> <hr/> <p>in accordance with the requirements of the United States Food and Drug Administration Regulation 21 CFR part <u>117</u> and 123. (略)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Certification of Compliance in Production of Fish and Fishery Products</b></p> <p>The Inspection and Safety Division of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) is the authority responsible for the administration of the Food Sanitation Law, related regulations and directives, in cooperation with prefectural government food sanitation authorities.</p> <p>The MHLW certifies that ( name and address of processor )</p> <hr/> <p>is processing (list products being exported to the U.S.)</p> <hr/> <p>in accordance with the requirements of the United States Food and Drug Administration Regulation 21 CFR part <u>110</u> and 123. (略)</p>

(別紙様式 4 ～別紙様式 10) (略)

(別紙様式 4 ～別紙様式 10) (略)

(別紙様式 11～12)

(新設)