

令和8年度輸出先国規制対応申請事業 仕様書

1 事業目的

日本では魚類への使用が認められている動物用医薬品が米国では未承認であるため、養殖魚の米国向け輸出拡大に支障が生じている。このため令和8年度においても、米国食品医薬品局（以下「FDA」という。）へ申請済の動物用医薬品（エリスロマイシン）に関し、FDAからの追加質問及び問合せ等に応じて、必要な追加資料の作成・説明等を行いFDAの早期承認を目指す。なお、米国における輸入製品のうち事業者で深刻な問題となっているブリのペコ病に使用される駆虫剤（アルベンダゾール）については、米国で定める残留基準値の設定に向けてFDAへ申請するために必要となる申請用資料の作成及び申請を実施し、今後、民間企業がアルベンダゾールの残留基準値設定に向けて活用できるよう環境整備を行う。

2 業務の履行期間

契約締結の日から令和9年3月19日まで

3 事業内容

本事業は、ブリを含むスズキ目の皮及び筋肉部位（以下「組織」という。）を対象とするエリスロマイシン及びアルベンダゾールの輸入製品に対する残留基準値の設定に向けて、次により実施するものとする。

(1) アルベンダゾールに関する業務

ア インポートトレランス申請資料の準備、FDAへの申請及び環境整備

インポートトレランス申請用の資料作成と翻訳を行うとともに、FDAに対し申請することで、今後、民間企業がアルベンダゾールの残留基準値設定に向けて活動できるよう環境整備を行う。なお、FDAからの追加質問及び問合せ等があった場合には、必要な追加資料の作成と翻訳を行う。

イ 申請代理人の選定

FDAへの申請に向けた事前相談等に必要となる申請代理人を選定する。なお、当該申請代理人は、FDAの規則上、米国に所在を有し、かつ、申請を代行する能力を有する者である必要がある。

ウ FDAとのミーティング

必要に応じて、FDAとの対面ミーティングを行う。

(2) FDAからの問合せ等対応

FDAへ申請済の動物用医薬品（エリスロマイシン）に関してFDAからの追加質問及び問合せ等への対応として、必要な追加資料の作成と翻訳を行うとともに、定期的にFDAへ審査状況の問合せを行う。また、必要に応じてFDAとの対面ミーティングを行う。

(3) 打合せ

委託事業開始時や報告書等作成時など、水産庁漁政部加工流通課担当者が求めるときに、当該担当者と打合せを行う。

4 資料等の貸与及び返還等

希望者から申し出があれば、5（3）の提出場所で、輸出先国規制対応申請事業及び既存添加物等申請事業に係る前年度以前の調査報告書等を参考資料として貸与できるものとする。

なお、貸与した資料は、事業終了までに返還すること。

5 成果品

事業が終了した際に納入する報告書等については、以下のとおりとする。

（1）提出時期

ア 事業実績報告書：令和9年3月19日まで

イ 3（1）及び（2）の取りまとめ結果（FDAへの申請書類等）：令和9年3月19日まで

ウ 3（3）の打合せ記録：当該打合せ終了後、速やかに提出

（2）提出部数

ア 事業実績報告書：電子媒体（メール等で提出）

イ 3（1）及び（2）の取りまとめ結果（FDAへの申請書類等）：電子媒体（メール等で提出）

ウ 3（3）の打合せ記録：電子媒体（メール等で提出）

（3）提出場所

水産庁漁政部加工流通課水産物貿易対策室（本館8階 ドアNo.本876）

6 事業実績報告書

事業が終了した場合（本事業を中止し、又は廃止した場合も同様）は、実績報告書を提出すること。

7 その他

（1）受託者は、業務の進行状況等を定期的に報告するほか、当庁担当者の求めに応じて報告を行うものとする。

（2）業務の目的を達成するために、当庁担当者は、業務状況・進行状況に関して必要な指示を行えるものとし、受託者はこの指示に従うものとする。

（3）受託者は、本業務の実施に当たって、再委託を行う場合は、事前に支出負担行為担当官水産庁長官と協議を行い、承認を得るものとする。

（4）受託者は、業務により知り得た情報について、外部に漏らしてはならない。

（5）業務の目的を達成するために、本仕様書に明示されていない事項で必要な作業が生じたときは、当庁担当者と受託者が協議を行うものとする。

（6）受託者は、事業の実施に当たり、関連する環境関係法令を遵守するものとする。

ア 適正な防除

- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号) 等
 - イ エネルギーの節減
 - ・エネルギーの使用の合理化及び非化石エネルギーへの転換等に関する法律 (昭和 54 年法律第 49 号) 等
 - ウ 悪臭及び害虫の発生防止
 - ・悪臭防止法 (昭和 46 年法律第 91 号) 等
 - エ 廃棄物の発生抑制、適正な循環的な利用及び適正な処分
 - ・廃棄物の処理及び清掃に関する法律 (昭和 45 年法律第 137 号)
 - ・容器包装に係る分別収集及び再商品化の促進等に関する法律 (平成 7 年法律第 112 号) 等
 - オ 生物多様性への悪影響の防止
 - ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (平成 15 年法律第 97 号)
 - ・水質汚濁防止法 (昭和 45 年法律第 138 号)
 - ・水産資源保護法 (昭和 26 年法律第 313 号) 等
 - カ 環境関係法令の遵守等
 - ・労働安全衛生法 (昭和 45 年法律第 57 号)
 - ・環境影響評価法 (平成 9 年法律第 81 号)
 - ・地球温暖化対策の推進に関する法律 (平成 10 年法律第 117 号)
 - ・国等における温室効果ガス等の排出の削減に配慮した契約の推進に関する法律 (平成 19 年法律第 56 号) 等
- (7) 受託者は、本仕様書に定めのない事項及び疑義等が生じた事項については、速やかに当庁担当者と協議すること。
- (8) 事業における人件費の算定等に当たっては、「委託事業における人件費の算定等の適正化について」に従うこと。
- (9) 受託者は、事業の実施に当たり、新たな環境負荷を与えることにならないよう、事業の最終報告時に様式を用いて、以下の取組に努めたことを、環境負荷低減のみどりチェック実施状況報告書として提出すること。なお、全ての事項について「実施した／努めた」又は「左記非該当」のどちらかにチェックを入れるとともに、ア～カの各項目について、一つ以上「実施した／努めた」にチェックを入れること。

- ア 環境負荷低減に配慮したものを調達するよう努める。
- イ エネルギーの削減の観点から、オフィスや車両・機械などの電気、燃料の使用状況の記録・保存や、不必要・非効率なエネルギー消費を行わない取組（照明、空調のこまめな管理や、ウォームビズ・クールビズの励行、燃費効率の良い機械の利用等）の実施に努める。
- ウ 臭気や害虫の発生源となるものについて適正な管理や処分に努める。
- エ 廃棄物の発生抑制、適正な循環的な利用及び適正な処分に努める。
- オ 工事等を実施する場合は、生物多様性に配慮した事業実施に努める。
- カ みどりの食料システム戦略の理解に努めるとともに、機械等を扱う場合は、機械の適切な整備及び管理並びに作業安全に努める。

様式

みどりチェック実施状況報告書

事業名	
事業者名	
担当者・連絡先	

以下のア～カの取組について、実施状況を報告します。

ア 環境負荷低減に配慮したものを調達するよう努める。

具体的な事項	実施した／努めた	左記非該当
・対象となる物品の輸送に当たり、燃料消費を少なくするよう検討する（もしくはそのような工夫を行っている配送業者と連携する）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・対象となる物品の輸送に当たり、燃費効率の向上や温室効果ガスの過度な排出を防ぐ観点から、輸送車両の保守点検を適切に実施している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・農林水産物や加工食品を使用する場合には、農薬等を適正に使用して（農薬の使用基準等を遵守して）作られたものを調達することに努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・事務用品を使用する場合には、詰め替えや再利用可能なものを調達することに努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・その他 ()		

・上記で「実施した／努めた」に一つもチェックが入らず（全て「左記非該当」）、その他の取組も行っていない場合は、その理由
()

イ エネルギーの削減の観点から、オフィスや車両・機械などの電気、燃料の使用状況の記録・保存や、不必要・非効率なエネルギー消費を行わない取組（照明、空調のこまめな管理や、ウォームビズ・クールビズの励行、燃費効率の良い機械の利用等）の実施に努める。

具体的な事項	実施した／努めた	左記非該当
・事業実施時に消費する電気・ガス・ガソリン等のエネルギーについて、帳簿への記載や伝票の保存等により、使用量・使用料金の記録に努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・事業実施時に使用するオフィスや車両・機械等について、不要な照明の消灯やエンジン停止に努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・事業実施時に使用するオフィスや車両・機械等について、基準となる室温を決めたり、必要以上の冷暖房、保温を行わない等、適切な温度管理に努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・事業実施時に使用する車両・機械等が効果的に機能を発揮できるように、定期的な点検や破損があった場合は補修等に努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・夏期のクールビズや冬期のウォームビズの実施に努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・その他 ()	/	/

・上記で「実施した／努めた」に一つもチェックが入らず（全て「左記非該当」）、その他の取組も行っていない場合は、その理由
()

ウ 臭気や害虫の発生源となるものについて適正な管理や処分に努める。

具体的な事項	実施した／努めた	左記非該当
・臭気が発生する可能性がある機械・設備（食品残さの処理や堆肥製造等）を使用する場合、周辺環境に影響を与えないよう定期的に点検を行う。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

・臭気や害虫発生の原因となる生ごみの削減や、適切な廃棄などに努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・食品保管を行う等の場合、清潔な環境を維持するため、定期的に清掃を行うことに努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・その他 ()		

・上記で「実施した／努めた」に一つもチェックが入らず（全て「左記非該当」）、その他の取組も行っていない場合は、その理由
()

エ 廃棄物の発生抑制、適正な循環的な利用及び適正な処分に努める。

具体的な事項	実施した／努めた	左記非該当
・事業実施時に使用する資材について、プラスチック資材から紙などの環境負荷が少ない資材に変更することを検討する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・資源のリサイクルに努めている（リサイクル事業者に委託することも可）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・事業実施時に使用するプラスチック資材を処分する場合に法令に従って適切に実施している。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・その他 ()		

・上記で「実施した／努めた」に一つもチェックが入らず（全て「左記非該当」）、その他の取組も行っていない場合は、その理由
()

オ 工事等を実施する場合は、生物多様性に配慮した事業実施に努める。

具体的な事項	実施した／努めた	左記非該当

・近隣の生物種に影響を与えるような、水質汚濁が発生しないよう努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・近隣の生物種に影響を与えるような、大気汚染が発生しないよう努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・施工にあたり使用する機械や車両について、排気ガスの規制に関連する法令等に適合したものを使用する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・その他 ()		

・上記で「実施した／努めた」に一つもチェックが入らず（全て「左記非該当」）、その他の取組も行っていない場合は、その理由
()

カ みどり戦略の理解に努めるとともに、機械等を扱う場合は、機械の適切な整備及び管理並びに作業安全に努める。

具体的な事項	実施した／努めた	左記非該当
・「環境配慮のチェック・要件化（みどりチェック）チェックシート解説書 ー民間事業者・自治体等編ー」にある記載内容を了知し、関係する事項について取り組むよう努める。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・事業者として独自の環境方針やビジョンなどの策定している、もしくは、策定を検討する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・従業員等向けの環境や持続性確保に係る研修などを行っている、もしくは、実施を検討する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・作業現場における、作業安全のためのルールや手順などをマニュアル等に整理する。また、定期的な研修などを実施するように努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・資機材や作業機械・設備が異常な動作などを起こさないよう、定期的な点検や補修などに努めている。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
・作業現場における作業空間内の工具や資材の整理などを行い、安全に作業を行えるスペースを確保する。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

・労災保険等の補償措置を備えるよう努めている。	□	□
・その他 ()	/	/

・上記で「実施した／努めた」に一つもチェックが入らず（全て「左記非該当」）、その他の取組も行っていない場合は、その理由
()