

輸出食肉製品の取扱要綱（EU等、シンガポール及び台湾向け）

1 目的

この要綱は、輸出食肉製品について、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16条に基づく適合施設の認定及び第21条に基づく定期的な確認に関する手続等を定めるものである。なお、本要綱における認定要件は、各国向けの共通の要件であるため、食肉製品を輸出するに当たって、必要に応じて輸出先国別に定めた輸出食肉製品の取扱要綱に基づく認定を受ける必要がある。

2 定義

本要綱において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 「食肉製品」とは、食肉又は食鳥肉の加工品をいう。ただし、各国向け食肉製品の輸出要綱において、食肉製品のほか、冷凍食品、そうざい、レトルト食品、缶詰等の食肉を含む加工品についても当該要綱の対象としている場合には、当該加工品も本要綱における食肉製品に含むものとする。
- (2) 「都道府県等」とは、都道府県、保健所設置市又は特別区をいう。

3 認定要件

輸出食肉製品を取り扱う施設は、以下の要件を満すこと。

- (1) 食品衛生法（昭和22年法律第233号）第55条の規定に基づく食肉製品製造業の営業許可を有していること（2（1）のただし書きの場合を除く。）。また、食品衛生法等の関係法規を遵守していること。
- (2) 別添「施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準」に適合していること。
- (3) 食品衛生法の規定によるHACCPに基づく衛生管理を実施していること。

4 認定等の手続

(1) 食肉製品製造施設の事業者の申請手続

本要綱に基づく認定を受けようとする食肉製品製造施設の事業者は、別紙様式1により製造施設の所在地を管轄する都道府県知事等を経由して管轄の地方厚生局に、別表に掲げる関係資料を添付して申請し、併せて、当該申請書類の副本を厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課に提出すること。なお、総合衛生管理製造過程承認制度に基づく承認を受けていた施設であって、別表に掲げる関係資料として当該制度に係る資料を利用することを希望する場合にあっては、事前に管轄する都道府県知事等を経由して管轄の地方厚生局に相

談すること。

(2) 審査

地方厚生局は、申請書等について書類審査を行い、問題がないと判断された場合は、必要に応じて現地調査を実施すること。また、地方厚生局は、必要に応じて申請のあった施設の所在地を管轄する都道府県等に対し、現地調査に基づく指摘及び指導事項に関する改善状況の確認等の調査を依頼し、その報告を求めることができる。

(3) 認定

ア 地方厚生局は、書類審査及び現地調査において、食肉製品製造施設における衛生管理及び施設設備が3に掲げる要件を満たしていると認められる場合は、当該施設を認定し、認定番号を付与の上、申請者に対し、別紙様式3により認定書を交付すること。なお、認定番号は、下記の例を参考に製造施設の所在地を管轄する地方厚生局の英語表記の上位3文字に、認定順に2桁の番号を追記したものであること。

例：関東信越厚生局における5番目の輸出食肉取扱施設（認定番号：KAN-05）

イ 地方厚生局は、認定した施設の認定番号、名称及び所在地について、認定した輸出食肉製品取扱施設の所在地を管轄する都道府県等に対し連絡するとともに、厚生労働省に報告すること。

5 認定後の事務

(1) 認定施設の定期的な確認

地方厚生局は、認定施設について、3年に1回以上、3に掲げる要件が遵守されていることを確認するため、査察を行うこと。ただし、当該施設に対し、輸出先国別に定めた輸出食肉製品の取扱要綱に基づく査察を実施している場合は、本要綱に基づく査察を省略することができる。

(2) 地方厚生局への報告

認定施設の所在地を管轄する都道府県等は、食品衛生法第28条の規定に基づく臨検検査等において、認定施設において食品衛生法に違反する事例等があった場合は、直ちに当該施設の所在地を管轄する地方厚生局に通報すること。

(3) 認定の取消し等

地方厚生局は、認定施設において、3に掲げる事項が適正に実施されていないと判断した場合は、以下に掲げる措置について、認定施設及び都道府県知事等に対し、通知すること。なお、地方厚生局は、イ又はウの措置をとる場合には、事前に厚生労働省に連絡をすること。

ア 改善指導

イ 認定の取消し

ウ その他必要な措置

6 変更及び取下げの手続

(1) 変更の届出

営業者は、前記4に規定する申請事項について変更しようとする場合は、別紙様式2により、都道府県知事等を経由して地方厚生局に關係資料を添付して届出し、併せて、当該届出書類の副本を厚生労働省健康・生活衛生局食品監視安全課に提出すること。なお、国別の食肉製品の輸出の認定を受けている場合は、各取扱要綱に従い変更内容についてあらかじめ都道府県等の了承を得ること。

(2) 認定の取下届

営業者は、施設の認定を取り下げる場合、別紙様式2により、都道府県知事等を経由して地方厚生局宛て取下届を提出すること。地方厚生局は、営業者から認定の取下げの届出があった場合、厚生労働省宛て報告すること。

(別紙様式1 施設認定申請書様式)

年 月 日

〇〇厚生局長 殿

申請者 住所

氏名

(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

輸出食肉製品取扱施設認定申請書

輸出食肉製品の取扱施設として認定を受けたいので、下記のとおり関係書類を添えて申請します。

記

- 1 食肉製品の種類
- 2 製造施設の名称及び所在地
- 3 添付書類

(別紙様式2 変更又は認定取下届書)

年 月 日

〇〇 厚生局長 殿

申請者 住所

氏名

(法人にあつてはその名称、所在地及び代表者氏名)

輸出食肉製品取扱施設の $\left(\begin{array}{c} \text{変 更} \\ \cdot \\ \text{認定の取下げ} \end{array} \right)$ に係る届出書

「輸出食肉製品の取扱要綱 (EU 等、シンガポール及び台湾向け)」に基づき、下記の認定施設の申請事項の変更又は認定の取下げについて届け出ます。

記

- 1 認定施設の認定番号、名称及び所在地
- 2 認定事項変更の場合、変更事項
- 3 変更・認定取下げ理由
- 4 変更・認定取下げ年月日
- 5 添付資料

(別紙様式3 認定書様式)

番 号
年 月 日

殿

〇〇 厚生局長

輸出食肉製品取扱施設認定書

下記施設については、輸出食肉製品取扱施設として認定します。

記

- 1 申請者の氏名及び住所（法人にあってはその名称、所在地及び代表者氏名）
- 2 施設の名称及び所在地
- 3 認定番号
- 4 食肉製品の種類

別表 認定申請書に添付する資料

- (1) 食品衛生法に基づく営業許可証の写し
- (2) 施設の構造・設備に関する資料
 - ア 施設配置図
 - イ 施設平面図
 - ウ 清潔区、汚染区等の区分け及び作業動線（製品及び作業員）を示した資料
 - エ 給水・給湯系統図（系統図にあつては、各末端蛇口に番号をつけておくこと。）
 - オ 排水系統図
 - カ 汚水処理設備の概要
 - キ 冷蔵・冷凍庫の概要
- (3) 製品に関する資料等
 - ア 製造工程フロー図（加熱条件、製品の中心部の温度及び時間を含む。）
 - イ 製品説明書（賞味期限、保存状態、最終製品の調理方法等を含む。）
 - ウ 製品から原材料までのトレーサビリティに関する資料
- (4) 衛生管理等に関する資料（別添の規定を満たすマニュアル等）
 - ア 施設・設備の衛生管理及び保守点検マニュアル
 - イ 給水・給湯の管理マニュアル
 - ウ 排水処理マニュアル
 - エ 廃棄物処理マニュアル
 - オ ねずみ・昆虫防除マニュアル
 - カ 従業員の衛生管理及び教育マニュアル
- (5) 標準作業手順書（SOP）及び衛生管理に関する標準作業手順書（SSOP）（記録様式を含む。）
- (6) HACCPに関する資料
 - ア 危害分析（HA）に関する資料
 - イ 重要管理点（CCP）決定に関する資料
 - ウ 記録に関する資料（記録用紙等）
 - エ 検証に関する文書

別添 施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準

1 施設に関する一般基準

- (1) 施設は、清潔に保たれ、良好な状態に保守管理されていること。
- (2) 施設の構造、立地及び規模は、以下を満たすこと。
 - ア 適切な維持管理、洗浄及び消毒が可能であり、汚染区域から清潔区域への空気を介した汚染を最小限に防ぐ構造とすること。また、全ての作業を衛生的に行うための適切な広さを有すること。
 - イ 施設設備表面における塵埃の蓄積、有害物質との接触、剥離片の食品への混入、結露やカビの発生を防止できること。
 - ウ 汚染防止及び特にねずみ、害虫管理を含む適正な食品衛生管理ができること。
 - エ 必要に応じて、食品を適切な温度管理下で取り扱うための十分な機能が確保されること。また、温度の監視及び記録が可能な機能を有すること。
- (3) 十分な数の水洗便所が設置され、適切な排水設備を有すること。また、水洗便所の出入口は、食品取扱い区域に直接つながっていないこと。
- (4) 適切な手洗いができるよう十分な数の手洗い設備が設置されていること。手洗い設備は温湯及び水が供給され、手指の洗浄剤及び衛生的に乾燥させる器具又は用品を備えること。
- (5) 適切かつ十分な換気が可能な設備を有すること。換気設備は、フィルター等の清掃が可能又は交換のために容易に取り外せる構造であること。
なお、汚染区域から清潔区域への機械的な通風は避けること。
- (6) 便所は換気が十分に行われる構造、設備を有すること。
- (7) 施設は十分な照度を得られる構造、設備を有すること。
- (8) 排水設備は汚染リスクを避ける構造であること。排水溝が完全又は部分的に開放している場合、廃水及び廃棄物が汚染区域から清潔区域、特に最終消費者へのリスクが高くなるような食品が取り扱われる区域へ流れ込まないような構造であること。
- (9) 必要に応じて、従業員用の適切な更衣室を有すること。

2 食品の処理、加工等を行う区画に関する個別基準

- (1) 食品の調理、処理、加工、製造等を行う区画の構造は、作業中及び作業の前後における汚染を防ぐことを含め、適正な食品衛生管理を可能とし、以下の要件を備えること。
 - ア 床は、清掃及び必要に応じた消毒が行える状態を維持するため、不浸透性、非吸収性、洗浄可能で、人体に有害ではない材質を使用すること。また、必要に応じて、床の表面は適切に排水できる構造であること。

イ 内壁は、清掃及び必要に応じた消毒が行える状態を維持するため、不浸透性、非吸収性、洗浄可能で人体に有害ではない材質を使用し、必要に応じて適切な高さまで平滑であること。

ウ 天井（天井がない場合は屋根の内側面）及び頭上の構造物は、塵埃の蓄積を防ぎ、結露、カビの増殖及び小片の剥落を防止させるような構造、設備を有すること。

エ 窓及びその他の開口部は、塵埃の蓄積を防ぐ構造であること。屋外に直接つながる窓等は、必要に応じてねずみ及び昆虫の侵入を防ぐための洗浄のために容易に取り外し可能な網戸等を設置すること。窓等の開放が汚染の原因となるおそれがある場合には、製造中、窓は締切りとすること。

オ ドアは、清掃及び必要に応じた消毒を行うことが可能な平滑で非吸収性の材質とすること。

カ 食品取扱区域（設備等を含む。）の表面、特に食品との接触面は、清掃及び必要に応じた消毒を行うことが可能な平滑で洗浄可能な耐腐食性かつ人体に有害ではない材質とすること。

(2) 作業用器具及び設備の清掃、消毒、保管するための十分な設備を有すること。これらの設備には、耐腐食性の材質を使用し、清掃が容易で温湯及び水が十分に供給されること。

(3) 食品の洗浄のために必要に応じて、十分な給水が行われること。食品の洗浄に使用されるシンクその他の設備は、清潔に保たれ、必要に応じた消毒が可能となるよう、6の要件に合致した使用水（水道水又は飲用に適する水をいう。）及び温湯が適切に供給されること。

(4) 洗浄剤、消毒剤等は、食品を取り扱う場所には保管しないなど適切に管理すること。

3 運搬に関する基準

(1) 一般基準

ア 食品の輸送に使用される運搬車両又は運搬用容器は、食品の汚染を防ぐために、清潔に保たれ、良好な状態に保守管理されていること。必要に応じて、十分な清掃又は消毒ができること。

イ 運搬車両の荷台又は運搬用容器は、汚染のおそれがある場合、食品以外の輸送に使用しないこと。

ウ 食品及び食品以外のものを一緒に輸送する場合又は別の食品を同時に輸送する場合において、必要に応じて、交差汚染防止の観点から効果的に区分すること。

エ 液状、粒状又は粉状のバルク状態の食品を輸送する場合には、食品輸送用の荷台、運搬用容器、タンク車で輸送すること。これら容器（荷台及

びタンク車を含む。)には、食品の輸送専用に表示される旨を表示すること。

オ 運搬車両又は運搬用容器が、食品以外の製品の輸送又は輸送しようとする食品と異なる食品の輸送に使用された場合、新たな荷積みの前に汚染のリスクを避けるために効果的な清掃を行うこと。

カ 運搬車両又は運搬用容器の中の食品は、汚染のリスクを最小限とするように配置、保護されること。

キ 食品の輸送に使用する運搬車両又はコンテナは、必要に応じて食品を適温に保ち、その温度を監視できる機能を有すること。

4 機器等に関する基準

(1) 食品が接触する全ての設備、機器等は、以下の要件を備えること。

ア 適切に清掃され、必要に応じて消毒されること。清掃及び消毒は汚染のリスクを最小限にするために十分な頻度で行うこと。

イ 汚染のリスクを最小限にするため、適切な構造を有し、適切な材質を用いており、適切に整頓、保守管理され、適切な状態が保たれること。

ウ 再利用できない容器、包装を除き、清掃及び必要に応じた消毒を行うための適切な構造を有し、適切な材質を用いており、適切に整頓、保守管理され、適切な状態が保たれること。

エ 機器等及びその周辺の清掃が十分に行えるような配置であること。

(2) 本基準が達成されるよう、必要に応じて設備、機器等に管理装置を備えること。

(3) 機器等及び容器の腐食を防ぐための化学添加剤を使用する場合には、適正な使用基準に従って使用すること。

5 食品廃棄物に関する基準

(1) 食品の製造に伴い生じる廃棄物、非食用副産物等は、適切な操業を行う上で避けがたい場合を除き、施設に集積しないこと。

(2) 食品の製造に伴い生ずる廃棄物、非食用副産物等は、有蓋の容器において管理すること(当日中に搬出するなど、適切に管理される場合を除く。)

これらの容器は、良好な状態を維持するため、清掃及び必要に応じた消毒が容易であること。

(3) 食品の製造に伴い生じる廃棄物、非食用副産物等の搬出及び保管が十分行われること。廃棄物の保管場所は、清掃状態を保ち、動物及び害虫を駆除し、食品、使用水、機器等、施設を汚染から保護するように設計、管理すること。

(4) 全ての廃棄物は、関連法規等に従って、衛生的かつ環境に配慮した方法で処分すること。また、食品の直接又は間接的な汚染源とならないよう取

り扱うこと。

6 使用水に関する基準

- (1) 給水設備は、以下の要件を満たすこと。
 - ア 十分な使用水を供給すること。
 - イ 食品の汚染を防ぐために必要な場合には、使用水を使用すること。
- (2) 消火、蒸気発生、冷却又はその他同様の目的で使用水以外を使用する場合、使用水の配管と明確に分離された配管であり、接続及び逆流しないこと。
- (3) 再利用水を加工に使用したり、原材料として使用する場合、汚染のリスクが生じないように措置すること。都道府県知事等が最終製品としての食品の安全性に影響を与えないと認めない限り、使用水と同じ基準を満たすこと。
- (4) 食品と接触する氷又は食品を汚染するおそれのある氷は、使用水から作られたものであること。
- (5) 食品と直接接触する蒸気は、健康への危害要因となり、食品を汚染するおそれのある物質を含んでいないこと。
- (6) 密閉容器に入れた食品を加熱処理し、加熱処理後の容器を冷却するために使用する水は使用水であること。
- (7) 使用水として飲用に適する水を使用する場合は、食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）第1食品 B食品一般の製造、加工及び調理基準の5の表の第1欄に掲げる事項について、少なくとも年に1回以上検査を行い、その成績を3年間保存すること。
- (8) (7)の水質検査の結果により、飲用に適さない場合は直ちに食品衛生監視員の指示を受け、適切な措置を講ずること。

7 従事者の衛生管理に関する基準

- (1) 食品取扱区域で作業する全ての従事者には、衛生管理に関する適切な教育を施し、適切で清潔な作業着を着用させること。作業着は、必要に応じて防護機能を有すること。
- (2) 食品を通じて感染するおそれのある疾病に罹患し、又は病原体を保有し、若しくは保有のおそれがある者（細菌感染した外傷、皮膚感染、腫れ又は下痢のある従事者等）は、直接又は間接的な汚染を防ぐため、食品の取扱い作業に従事又は食品取扱区域への立入りを行わないこと。食品に接触する可能性のある従事者は、可能な限り、疾病に感染したら直ちに、その疾病名、症状及びその原因を食品事業者に報告すること。

8 食品の取扱いに関する基準

- (1) 食品等事業者は、製造者が通常の分別、分離又は加工処理を衛生的に行ったとしても、未加工原材料若しくは成分（生体を除く。）又はその他製品の加工に用いる原材料が寄生虫、病原微生物、有害物質、腐敗物質又は異物汚染されていることが判明し、最終製品が食用に適さない程度まで汚染される場合又は合理的にそのおそれがあると判断される場合は、これらを受け入れないこと。
- (2) 食品取扱施設において保管される全ての未加工原料、成分は、有害な品質劣化を避け、汚染を防ぐように設計された適切な条件下で管理されること。
- (3) 食品は、生産、製造、加工及び流通の全ての段階で、有害又は食用とすることが適当ではないとされるような汚染から保護されること。
- (4) ねずみ及び昆虫駆除のための適切な措置を講じること。食品の調理、取扱い及び保管を行う区域への家畜の出入りを防止すること。
- (5) 病原微生物の増殖又は毒素の産生のおそれがある未加工原材料、成分、中間製品及び最終製品は、健康へのリスクとなるような温度に保管しないこと（速やかに冷却し、病原微生物の増殖又は毒素の産生を抑制する温度とすること。）。また、コールドチェーンを途切れなく維持すること。ただし、食品の調理、輸送、保管、陳列又は提供に際して人の健康を害することのない程度の短時間において、温度管理が行われない場合を除く。

加工食品の製造し、取り扱い又は包装をする食品等事業者は、未加工原材料と加工品を分別して保管するために十分な広さの区画並びに区画された冷蔵及び冷凍保管庫を備えること。
- (6) 低温で保管、提供される食品にあっては、加熱処理後（加熱処理を行わない場合は最終的な調理後）、可及的速やかに健康へのリスクとならない温度（病原微生物の増殖又は毒素の産生を抑制する温度）に冷却すること。
- (7) 食品の解凍は、食品中の病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にする方法で行うこと。食品は解凍中も健康へのリスクとならない温度に保つこと。解凍工程で発生する液体が健康へのリスクとなりうる場合は十分な排水を行うこと。解凍後の食品は病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で取り扱うこと。
- (8) 有害又は非食用物（動物用飼料を含む。）は、明確に表示し、分別して適切な容器に保管すること。
- (9) 施設内においては、清潔区、汚染区等の区域を明確に定めること。作業動線（製品及び作業員の動線をいう。）は、交差汚染が最小限となるようにすること。
- (10) 最終製品から原材料まで遡りが可能なトレーサビリティシステムを導入していること。

9 包装及び梱包に関する基準

- (1) 包装及び梱包に使用する材質は、製品の汚染源とならないものであること。
- (2) 包装資材は、製品を汚染するおそれのない方法で保管すること。
 - ア 包装及び梱包作業は、製品の汚染を生じさせないように実施すること。特に缶やガラス瓶を使用する場合には、容器の構造及び清潔度を確認すること。
 - イ 食品用に再利用される包装及び梱包の材質は、清掃及び必要に応じ消毒が容易にできるものであること。

10 加熱処理に関する個別基準

缶詰等の密封包装された食品は、以下を遵守すること。

- (1) 未加工の製品の加工又は加工製品に更なる加工を行う際の加熱殺菌工程は以下の条件を満たすこと。
 - ア 処理する製品の中心温度が所定の時間内に所定の温度まで上昇すること。
 - イ 工程中に発生しうる製品の汚染を防止すること。
- (2) 充填、密封、加熱殺菌、冷却など全ての製造工程は製品の汚染と劣化を防ぐため、可能な限り迅速に行うこと。
- (3) 運搬システム及び装置は、製品容器の損傷を最小限に抑えるように設計されていること。
- (4) 製品の容器及び蓋は損傷しないよう、常に注意して取り扱うこと。容器は衛生的に問題がなく、充填前にへこみ、穴、傷等がない良好な状態で、かつ清潔で乾燥していること。
- (5) 容器への充填は効果的な加熱殺菌のために適切な充填量であること。
- (6) 密封工程区域は必要に応じて洗浄、乾燥等により清潔を保ち、製品の汚染を防ぐこと。
- (7) 製造者は工程に求められる目標が達成されていることを保証するため、関係する主要な指標（特に温度、圧力、密閉度、微生物）を定期的に確認すること（自動記録装置による確認を含む。）。
- (8) 加熱殺菌装置には温度及び時間の記録装置を備えていること。また、製品ごとに検証された殺菌値の資料を有していること。
- (9) 工程は、国際的に認められた基準（例えば、低温殺菌法、UHT法、滅菌法等）に適合するものであること。
- (10) 冷却後の製品はできるだけ早く乾燥させること。製品は乾燥するまでバスケットクーラーに保管しておくなどし、濡れた状態のものは手作業で取り扱わないこと。

11 研修

食品等事業者は、以下を遵守すること。

- (1) 食品取扱従事者を監督下に置き、作業内容に応じた食品衛生に関する事項について教育又は研修を行うこと。
- (2) 施設のHACCP責任者等は、HACCP原則の適用に関して適切な研修を受けていること。
- (3) 食品取扱従事者向けの研修計画に関する関係法令規則の要件を遵守すること。

12 その他

- (1) 食肉の解凍については、適切な温度管理の下、解凍専用の部屋又は場所で行うこと。
- (2) 輸出向けの製品及びその原料食肉は、輸出向け以外の製品及び原料食肉と交差することがないように、区分管理の手順を定めること。
- (3) 喫煙や飲食を行う場所は、製造場所と離れて設置され、利用する際は、作業衣類を交換するなど適切な交差汚染の防止対策をとること。