

## アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱

### 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。）向け輸出食肉について、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3条に基づく食肉衛生証明書の発行、第14条による適合施設の施設認定及び第19条に基づく定期的な確認に関する手続き等を定めるものとする。

### 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」とは牛肉をいう。
- (2) 「牛肉」とは牛の可食部位をいう。
- (3) 「米国向け輸出牛肉」とは、米国向けに輸出される牛肉をいう。
- (4) 「と畜場等」とは、と畜場及び食肉処理施設をいう。
- (5) 「認定と畜場等」とは、4の(4)のアにより米国向け輸出牛肉取扱施設として認定されたと畜場等をいう。
- (6) 「設置者」とは、米国向け輸出牛肉を取り扱おうとすると畜場等の設置者をいう。
- (7) 「都道府県等」とは、都道府県又は保健所設置市をいう。
- (8) 「都道府県知事等」とは、都道府県知事又は保健所設置市の市長をいう。
- (9) 「指名検査員」とは、と畜場法（昭和28年法律第114号）第19条第1項に規定すると畜検査員のうち、厚生労働省が都道府県等の推薦を受けて米国向け輸出牛肉を検査する検査員として指名した者をいう。

### 3 認定の要件

認定と畜場等は、次の要件を満たさなければならない。

- (1) 食肉衛生関係
  - ア と畜場等関係
    - (ア) と畜場等は、米国向け輸出牛肉の種類以外の家畜をとさつ、解体及び分割（スライス加工を含む。以下同じ。）する施設と完全に区画されていること。
    - (イ) 食肉処理施設はと畜場に併設され、とさつ、解体及び分割までが一貫して行われていること。
    - (ウ) 施設、設備等が、別添1「施設、設備等の構造及び材質基準」に適合するものであること。

- (エ) とさつ、解体及び分割の取扱いが、別添2「衛生管理基準」に適合して行われること。
- (オ) (エ)を確実に実施するため、別表の1に掲げる内容のマニュアルが整備されていること。
- (カ) 別添3「HACCP方式による衛生管理実施基準」に定める「第1 標準作業手順書」、「第2 大腸菌の検査」及び「第3 HACCPシステムを用いた自主衛生管理」を実施すること。

#### イ 食肉検査関係

- (ア) 指名検査員によって、別に定める方法により、当該と畜場等でとさつされ、解体され、及び分割されるすべての牛及び牛肉についての検査が実施されていること。
- (イ) 指名検査員によって、別添2「衛生管理基準」及び別添3「HACCP方式による衛生管理実施基準」に基づくと畜場等の衛生管理の適正な実施が監視されていること。
- (ウ) 指名検査員によって、別添3「HACCP方式による衛生管理実施基準」の第1から第3までが適正に実施されているか検証するため、「第4 指名検査員による検証」が実施されていること。
- (エ) 別添4「不正の防止基準」に基づく不正防止対策が実施されていること。
- (オ) 別に定める方法により、残留物質等に関するモニタリングが実施されていること。

#### (2) 家畜衛生関係

- ア と畜場は、米国農務省が牛疫又は口蹄疫の汚染地域と指定した地域(9 code of federal regulations §94.1による。)で生産され、若しくは飼養され、又は船舶等による輸送によりこれらの汚染地域に寄港若しくは陸揚げされた動物を受け入れていないこと。
- イ 食肉処理施設は、牛疫等汚染地域で生産された反芻類及び豚由来の肉又は他の生産物並びに牛疫又は口蹄疫の清浄地域産の肉又は他の生産物であって、牛疫等汚染地域を経由して輸送されたもの(原産国政府により封印された容器に収容されたものを除く。)を受け入れていないこと。
- ウ 食肉処理施設に搬入される牛肉は、我が国で生産、飼養された動物由来であり、かつ牛疫等汚染地域に存在したことがないこと。
- エ 当該と畜場等で処理された牛肉は、当該と畜場等以外で処理された牛肉との混合又は接触を防止する方法により処理、貯蔵及び輸送されること。

#### 4 認定等の手続

##### (1) 申請

設置者は、と畜場にあつては別紙様式1により、食肉処理施設にあつては別紙様式2により食肉衛生検査所長及び都道府県知事等を経由して厚生労働省宛て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当該と畜場等の所在する地域を管轄する地方厚生局宛て提出すること。なお、厚生労働省により既に香港、カ

ナダ、又は欧州連合に輸出可能なと畜場等として認定されていると畜場等（本要綱において「既存認定と畜場等」という。）の申請にあつては、別紙様式1及び別紙様式2に掲げる添付書類の添付は省略できるものとする（ただし、米国向け国輸出食肉の取扱要綱にのみ規定されている要件に関する資料を除く。）。

(2) 都道府県等の提出手続

申請書を受け付けた都道府県知事等は、内容を審査し、認定に差し支えない場合には、指名検査員及び食肉衛生証明書の署名者として推薦する者の氏名（別紙様式4）を添えて、別紙様式3により当該と畜場等の検査体制に関する資料を厚生労働省宛て提出し、併せて、当該申請書類の副本を地方厚生局宛て提出すること。

(3) 審査

厚生労働省は、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、厚生労働省の輸出食肉検査担当官を当該と畜場等及び食肉衛生検査所に派遣し、現地調査を実施すること。

(4) と畜場等の認定及び指名検査員の指名

ア と畜場等の認定

厚生労働省は、書類審査及び現地調査において、と畜場等の施設、設備等が本要綱に規定する要件等を満たしていると認められる場合には、当該と畜場等を米国輸出牛肉取扱施設として認定し、認定番号を付し、都道府県知事等を通じ設置者にその旨通知するとともに、米国農務省宛て通知すること。

米国農務省に通知後、認定と畜場等でとさつ、解体、分割までが一貫して行われ、かつ食肉衛生証明書を添付された牛肉は米国農務省により輸入が認められる。

イ 指名検査員の指名

厚生労働省は、書類審査及び現地調査により、都道府県等から推薦されたと畜検査員により、と畜場等で実施されている牛肉の検査等が、適当であると認められる場合には、当該と畜検査員を米国向け認定と畜場等の指名検査員として指名し、併せて指名検査員の中から米国向け食肉輸出証明書の署名者として指名し、各と畜場等毎にリストを作成して都道府県等に通知するとともに、米国農務省宛て通知すること。なお、既存認定と畜場等の指名検査員等については米国向け認定と畜場等の指名検査員等として指名すること。

5 認定後の事務等

(1) 検査申請

認定と畜場等において、牛肉を米国に輸出するために牛をとさつし、解体し、又は分割しようとする者は、と畜場法施行令（昭和28年政令第216号）第7条に定める検査申請書のほか、別紙様式5による検査申請書を、あらかじめ認定と畜場等を管轄する食肉衛生検査所等に提出すること。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。）により申請を行う場合にあつては、別添5によることとすること。

(2) 輸出牛肉に関する食肉衛生証明書の発行等

ア 厚生労働省は、検査に合格した牛肉であって、別紙様式6-1による食肉衛生証明書発行申請書が提出された場合、当該牛肉の輸出時に別紙様式6-2による食肉衛生証明書を別添6「食肉衛生証明書発行に係る留意事項について」に従い作成し、発行すること。食肉衛生証明書発行申請書の明細情報の記載は、別表の2によることとすること。なお、別紙 ZZ-01「一元的な輸出証明書発給システムについて」に規定する一元的な輸出証明書発給システム（本要綱において「輸出証明書発給システム」という。）、電子メール又はNACCSにより申請を行う場合にあっては、別添5によることとすること。

イ 検査に合格した牛肉を認定と畜場等の外部の施設に搬出し保管を行う場合であって、食肉衛生証明書の発行時点で荷送人、荷受人又は仕向地が未定である場合には、食肉衛生証明書は該当欄に「×××」と記載の上、証明書の仮発行であることを明記して仮発行し、申請者からこれら記載事項の報告と併せて当該証明書の提出を受けた後に、当該証明書と同日付けで食肉衛生証明書を改めて発行すること。

ウ 当該証明書は、原本及び副本を申請者に発行するとともに、原本の写しを食肉衛生検査所に保管すること。

エ 申請者は、牛肉の輸出に当たり証明書の原本を当該牛肉に付して輸出するものとする。

オ 申請者は、交付された食肉衛生証明書に対応する牛肉について、ロットの再構成や封印シールの開封等を行った場合には、速やかに当該証明書を返納すること。

カ 一つの SHIPPING マークに対して一枚の衛生証明書を発行すること。

キ 同一年内に同一の SHIPPING マークを使用した貨物の衛生証明書を発行しないこと。

### (3) 検査結果及び輸出量の報告

都道府県等は毎月10日までに前月分の検査結果等を認定と畜場等毎に別紙様式7により地方厚生局宛て報告すること。

### (4) 指名検査員の研修等

ア 厚生労働省及び都道府県等は、指名検査員に対し定期的に研修を行い、本要綱に基づく検査等の業務の実施に必要な知識等を修得させ、その資質の維持向上に努めること。

イ 食肉衛生検査所長は、個々の指名検査員が本要綱に基づく検査等の業務を適正に実施しているかについて、別に定める方法により定期的な評価（本要綱において「パフォーマンス評価」という。）を行い、必要に応じて追加的な指導や研修を行うこと。

### (5) 定期的な確認等

厚生労働省は、地方厚生局の輸出食肉検査担当官を月1回以上認定と畜場等及び食肉衛生検査所に派遣し、査察等を実施すること。また、食肉衛生検査所における腸管出血性大腸菌 026、045、0103、0111、0121、0145 及び 0157（本要綱において「STEC」という。）並びにサルモネラの検査並びに指定検査機関における残留

物質等モニタリング検査の実施については、地方厚生局の担当官を年1回以上派遣し、査察等を実施すること。

① 査察内容

輸出食肉検査担当官は、認定と畜場等及び食肉衛生検査所において前記3並びに5の(1)、(2)及び(4)が適正に実施されていることの確認を行うこと。S T E C及びサルモネラ検査並びに残留物質等モニタリング検査の実施については、検査機関において検査等の業務管理が適正に実施されていることの確認を行うこと。

② 措置

厚生労働省は査察の結果、①の内容が適正に実施されていないと判断した場合又は5の(4)のイのパフォーマンス評価の結果により、指名検査員が適正な資質を有していないと判断した場合は、次のいずれかの措置をとること。

ア 改善指導

イ 認定の取消し

ウ 食肉衛生証明書発行の停止

エ 検査員の指名の取消し

(6) 変更及び認定の取下げの届出

ア 変更の届出

(ア) と畜場等の設置者は4の(1)の申請事項について変更しようとするときは、あらかじめ都道府県等の了承を得るものとし、変更後、別紙様式8により都道府県等を経由して当該変更の内容及び年月日を厚生労働省宛て届出し、併せて、当該変更届の副本を地方厚生局宛て提出すること。

(イ) 都道府県等は4の(2)の検査体制等を変更しようとするときは、別紙様式9によりあらかじめ当該変更の内容及び変更予定日を厚生労働省宛て届出し、併せて、当該変更届の副本を地方厚生局宛て提出すること。

なお、既存認定と畜場等の場合は、米国、カナダ、香港並びに英国、欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェーの取扱要綱に基づく旨を明記して1件に取りまとめて届出書を提出すること。

イ 認定の取下げ届

(ア) 都道府県知事等は別紙様式8によりと畜場等の設置者から認定の取下げの届出があった場合は、厚生労働省宛て提出し、併せて、当該取下げ届の副本を地方厚生局宛て提出すること。

(イ) 厚生労働省は、(ア)により提出された書類を受理後、速やかに当該施設の認定の取下げを米国農務省宛て通知すること。

別表

1 と畜場等におけるマニュアル

- ア 施設・設備の衛生管理マニュアル
- 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 消毒剤等管理マニュアル
- キ とさつ・解体・分割作業マニュアル

2 別紙様式6-1 食肉衛生証明書発行申請書様式の2明細情報の記載例

分類	Product's description			
	Process category	Product category	Product group	Remarks*1
記載例	Raw product-Intact	Raw intact beef	Carcass*2 Primals/subprimals Cuts Blns. Mfg. Trimmings*3 Head meat*4	Ribeye Sirloin Tenderloin
		Raw intact beef (con' t)	Cheek meat Weasand meat Heart meat Edible offal*5 Other intact	

- \*1 部位名等を記載
- \*2 二分割又は四分割した枝肉
- \*3 屑肉
- \*4 頬肉を除く頭肉
- \*5 上記以外の可食臓器

(別紙様式1 と畜場設置者申請様式)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

申請者 住所  
氏名  
法人にあつてはその所在地、名称及び  
代表者氏名  
電話番号

米国向け輸出と畜場認定申請書

米国向け輸出牛肉を取り扱うと畜場として認定を受けたく、下記により関係書類を添えて申請いたします。

記

- 1 と畜場の所在地及び名称（和文及び英文）  
※法人にあつては法人番号も記載すること。
- 2 衛生管理責任者名
- 3 添付書類  
（別紙のとおり）

(添付書類)

(1) 施設の構造・設備に関する書類

- ア 施設配置図
- イ 施設の平面図
- ウ 施設の立面図
- エ 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
- オ 給湯設備の概要
- カ 給水・給湯系統図
- キ 排水系統図
- ク 汚水処理設備の概要
- ケ 冷蔵庫の概要
- コ 設備・機械等の仕様書

(2) 衛生管理等に関する書類

- ア 組織の概要
- イ 衛生作業マニュアル
  - (ア) 施設・設備の衛生管理マニュアル（就業後清掃・始業前点検プログラムを含むもの。）
  - (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) 消毒剤等管理マニュアル
  - (キ) とさつ・解体処理作業マニュアル

(3) その他参考資料

- ア 当該施設におけるとさつ・解体処理能力及び3ヶ年の実績
- イ 処理する牛の生産地についての過去3ヶ年の実績及び今後3ヶ年の計画

(4) HACCP等に関する資料

- ア 標準作業手順書に関する文書及び記録
- イ STEC及び大腸菌検査に関する文書及び記録
- ウ HACCP計画に関する文書及び記録



(別紙様式2 食肉処理施設設置者申請様式)

年 月 日

厚生労働大臣 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  
電話番号

米国向け輸出食肉処理施設認定申請書

米国向け輸出牛肉を取り扱う食肉処理施設として認定を受けたく、下記により関係書類を添えて申請いたします。

記

- 1 食肉処理施設の所在地及び名称（和文及び英文）  
※法人にあつては法人番号も記載すること。
- 2 衛生管理責任者名
- 3 添付書類  
（別紙のとおり）

(添付書類)

(1) 施設の構造・設備に関する書類

- ア 施設配置図
- イ 施設の平面図
- ウ 施設の立面図
- エ 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
- オ 給湯設備の概要
- カ 給水・給湯系統図
- キ 排水系統図
- ク 汚水処理設備の概要
- ケ 冷蔵庫の概要
- コ 設備・機械等の仕様書

(2) 衛生管理等に関する書類

- ア 組織の概要
- イ 衛生作業マニュアル
  - (ア) 施設・設備の衛生管理マニュアル（就業後清掃・始業前点検プログラムを含むもの。）
  - (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) 消毒剤等管理マニュアル
  - (キ) 分割処理作業マニュアル

(3) その他参考資料

- ア 当該施設における部分肉処理能力及び過去3ヶ年の実績
- イ 処理する牛の生産地についての過去3ヶ年の実績及び今後3ヶ年の計画

(4) HACCP等に関する資料

- ア 標準作業手順書に関する文書及び記録
- イ STEC及び大腸菌検査に関する文書及び記録
- ウ HACCP計画に関する文書及び記録

(別紙様式3 都道府県等申請様式)

年 月 日

厚生労働大臣 殿

都道府県知事等名

### 米国向け輸出牛肉の取扱いについて

別添のとおり、と畜場及び食肉処理施設設置者から米国向け輸出牛肉取扱い施設としての認定を受けたいとの申請があり、内容を審査したところ差し支えないものと思料されるので、提出いたします。

なお、当該と畜場及び食肉処理施設を管轄する食肉衛生検査所の検査体制については下記のとおりです。

#### 記

##### 1 食肉衛生検査所の名称及び所在地

##### 2 添付資料

- (1) 食肉衛生検査所の概要（組織図も含む。）
- (2) アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱3の(1)イ並びに5の(2)、(3)及び(4)に関する資料
- (3) 検査基準に基づく検査を実施できるものとして推薦すると畜検査員の氏名及び食肉衛生証明書の署名者として推薦する者の氏名（別紙様式4）
- (4) その他参考資料





(別紙様式 5 検査申請書様式)

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長 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

### 食 肉 検 査 申 請 書

輸出食肉につき、検査を受けたいので下記のとおり申請いたします。

- (1) 獣畜の種類
- (2) と畜場及び食肉処理場の名称
- (3) と畜(さつ)しようとする年月日
- (4) と畜(さつ)頭数
- (5) 個体情報(と畜番号、生産者氏名等)  
※ 資料の添付でも可。
- (6) 輸出先国名  
※ 複数の輸出先国に係る食肉の検査を一度に申請する場合は、どの個体がどの国向けの輸出食肉であるか分かるよう、(5)に記載すること。

年 月 日

都道府県知事  
保健所設置市長 殿  
特別区長

住所  
氏名  
(法人にあつてはその名称、所在地、  
代表者の氏名及び法人番号)  
担当者氏名：  
所属部署：  
担当者電話番号：  
E-mail：

米国向け輸出牛肉の食肉衛生証明書の発行申請書

下記施設で取り扱う米国向け輸出牛肉に添付する食肉衛生証明書の発行を申請します。

記

1 基本情報 (英語記載)

到着地		
積荷マーク		
荷送人 (輸出業者情報)	氏名 (名称)	
	住所 (所在地)	
荷受人 (輸入業者情報)	氏名 (名称)	
	住所 (所在地)	
食肉処理施設	認定番号	
	名称	
	住所 (所在地)	
製品分類 (Chilled or Frozen) (記載例: Chilled Boneless Beef)		
包装記号 (製品及び包装上の記号)		
動物の種類		
合計商品数量 (数量・単位)		
合計総重量 (Gross weight)		

Kg

2 明細情報 (英語記載)

Product's description				Net weight of each lot	Number of pieces or containers in each lot
Process category	Product category	Product group	Remarks		
※製品 カテゴリー1	※製品 カテゴリー2	※製品 グループ	※加工種類 (カッティング等)	※梱包の数 (数量・単位)	※正味重量 (Net weight)
					1b
					1b
					1b
					1b
					1b

※は輸出証明書発給システムの入力項目名

3 証明書の交付 (受領場所)

郵送等による受領を希望

手交による受領を希望



(別紙様式 6 - 2 食肉衛生証明書様式)

JAPAN MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE

DEPARTMENT OF FOOD SAFETY  
INSPECTION AND SAFETY DIVISION

NO. \_\_\_\_\_  
FORM-1 (8/90)

CERTIFICATE FOR EXPORT TO UNITED STATES

ORIGINAL

(原本)

Official Meat-Inspection Certificate for Chilled/Frozen Meat and Meat Byproducts  
食肉衛生証明書

Place \_\_\_\_\_ (City) \_\_\_\_\_ (Country)

場所

Date \_\_\_\_\_

日付

I hereby certify that the meat and meat byproducts herein described were derived from livestock which received ante-mortem and post-mortem veterinary inspections at time of slaughter in plants certified for importation of their products into the United States and are not adulterated or misbranded as defined by the regulations governing meat inspection of the U.S. Department of Agriculture; and that said products have been handled in a sanitary manner in this country and are otherwise in compliance with requirements equivalent to those in the Federal Meat Inspection Act and said regulations.

The undersigned authorized veterinary official of the Government of Japan certifies that the beef and beef byproducts meet the following requirements:

- The commodities were exported from a region of negligible risk for BSE.
- If BSE has been diagnosed in one or more indigenous bovines in the region of negligible risk, the commodities were derived from bovines subject to a ban on the feeding to ruminants of meat and bone meal or greaves derived from ruminants.
- The commodities were derived from bovines that passed ante-mortem and post-mortem inspections.
- The commodities were prepared in an establishment that is eligible to have its products imported into the United States under the Federal Meat Inspection Act (21 U.S.C. 601 et seq.) and the regulations of 9 CFR 327.2 and the beef meets all other applicable requirements of the Federal Meat Inspection Act and regulations thereunder (9 CFR chapter III).

下記の食肉及び食肉副製品は、対米輸出用認定と畜場において、とさつ時に生体検査及び死後検査を受けた獣畜から得られたものであって、かつ、米国農務省の食肉検査基準に規定されているとおり他物の混入や不正表示はないものであり、また、当該製品は我が国において衛生的に処理されたものであり、連邦食肉検査法及び規則と同等以上の基準に従っているものであることをここに証明する。

ここに署名した日本国政府の獣医官は、牛肉及び牛肉副製品が以下の基準に従っていることを証明する。

- 本品は無視できるBSEリスクの地域から輸出されたものであること
- 無視できるリスクの地域において、一頭以上の国内産牛でBSEが診断されている場合、本品は反芻動物由来の肉骨粉又は獣脂の反芻動物への給与が禁止されている牛由来のものであること
- 本品は生体検査及び死後検査に合格した牛由来のものであること
- 本品は連邦食肉検査法 (21 U.S.C. 601 et seq.) 及び9CFR327.2に規定される規則に適合した対米輸出認定施設において処理され、その牛肉は全ての適用され得る食肉検査法及び規則 (9CFR III章) に従っているものであること

Product's description

食肉・副製品の概要

Species of livestock

derived from 獣畜の種類

Number of pieces

or containers 数量

Net weight 正味重量

Identification marks on

products and containers 製品及び包装上の記号

Consignor 荷送り人名

Address 住所

Producing establishment number 認定番号

Consignee 荷受け人名

Address 住所

Destination 仕向地

Shipping marks 積荷マーク

(Signature of official) (署名)

(Name of official) (氏名)

(Official title) (役職名)

CONTINUATION SHEET FOR CERTIFICATE # \_\_\_\_\_

Date issued: \_\_\_\_\_

Product's description				Net weight of each lot	Number of pieces or containers in each lot
Process category	Product category	Product group	Remarks		

(Signature of official) \_\_\_\_\_  
(署名)

(Name of official) \_\_\_\_\_  
(氏名)

(Official title) \_\_\_\_\_  
(役職名)

(別紙様式7 報告様式)

年 月 日

〇〇厚生局長 殿

都道府県等衛生主管部局長

米国向け輸出牛肉検査の報告について

米国向け輸出牛肉の検査（月分）について、発行した証明書の写しを添えて下記のとおり報告します。

記

- 1 認定と畜場等の名称
- 2 施設設備の構造材質等について
  - (1) 問題点
  - (2) 措置
- 3 衛生管理について
  - (1) 問題点
  - (2) 措置
- 4 検査について
  - (1) 検査結果
  - (2) 措置
- 5 不正防止について
  - (1) 問題点
  - (2) 措置
- 6 残留物質等モニタリングについて
  - (1) 検査結果
  - (2) 措置
- 7 輸出数量

(別紙様式 8 変更又は認定取下げ届 (施設))

年 月 日

厚生労働大臣 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

米国向け輸出牛肉取扱施設の  
（ 変 更  
・  
認定の取下げ ） に係る届出

「アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱」に基づき、下記の認定と畜場等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 認定と畜場等の名称及び所在地
- 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9 検査体制の変更届 (食肉衛生検査所))

年 月 日

厚生労働大臣 殿

都道府県知事等名

米国向け輸出牛肉取扱施設の検査体制の変更に係る届出

「アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱」に基づき、下記の認定と畜場等の検査体制の変更について、関係書類を添えて申請します。

記

- 1 認定と畜場等の名称及び所在地、食肉衛生検査所の名称及び所在地
- 2 変更事項
- 3 変更理由
- 4 変更年月日
- 5 添付資料

## 別添1 施設、設備等の構造及び材質基準

### 第1 施設の周囲

- 1 施設は、異臭、煙、塵埃等の影響のない場所にあり、その他の工場又は建物と完全に分離されていること。
- 2 施設の周囲の地面は、清掃しやすい構造であって、雨水による水たまり及び塵埃の発生を防止するために、必要に応じ次の措置が講じられていること。
  - (1) 敷地内の道路、駐車場、建物の出入口周辺は舗装され、車両の運行に支障を生じないこと。
  - (2) 雨水等を排水するための排水溝が設けられていること。

### 第2 施設及び設備の構造及び材質

#### 1 生体取扱施設

##### (1) 一般事項

生体取扱施設は、けい留所、生体検査所及び隔離所を有すること。

また、牛以外の獣畜に係る施設とは区画され、以下の条件を満たすこと。

##### ア 給水及び給湯設備

- (ア) 使用水（水道水又は飲用に適する水をいう。）を十分に、かつ、衛生的に供給できる設備を適切に配置するとともに、給水設備には必要に応じ逆流防止装置を備えていること。
- (イ) 井戸水及び自家用水道を使用する場合、その水源は、便所、汚物集積所等の地下水を汚染するおそれのある場所から少なくとも20m以上離れた場所に設けられていること。
- (ウ) 井戸水及び自家用水道を使用する場合は、殺菌装置又は浄水装置が備えられており、これら装置の作動状況を確認する警報装置等が備えられていること。
- (エ) 貯水槽を設ける場合は、不浸透性及び耐蝕性の材料を用い、内部は清掃が容易な構造であること。
- (オ) 洗浄及び消毒用に83℃以上の温湯を供給できる設備が作業する近くの便利な場所に備えられていること。
- (カ) 洗浄用ホースの給水給湯栓を適切かつ便利な位置に設け、ホースを掛ける適当な棚又は枠が備えられていること。
- (キ) 使用水以外の水の配管は、事故による使用水の汚染を防止するため、使用水の配管と交差せず物理的に分離されていること。

##### イ 床、屋根

- (ア) 床は、不浸透性及び耐蝕性の材料を用い、排水に容易な適当な勾配をつけ、すき間がなく、清掃が容易な構造であること。
- (イ) 耐水性の屋根が設けられていること。

ウ けい留所は牛専用に1日のとさつ及び解体処理する数に応じた広さを有し、生後1年以上の牛は1頭ごとにけい留できる区画が設けられていること。

- エ 生体検査所は生体検査を行うための十分な広さを有し、検査に必要な器具、計量及び保定に必要な設備が設けられており、照度は110ルクス以上であること。
- オ 隔離所には、隔離された牛の汚物及び汚水を消毒することのできる設備が設けられていること。

## 2 とさつ及び解体をする施設

### (1) 一般事項

とさつ及び解体をする施設にはと室、内臓取扱室、外皮取扱室、検査室、枝肉冷蔵室及び可食副生物用冷蔵室を設け、これらが衛生的に行われることが確保される位置に配置されるとともに、と室、内臓取扱室、外皮保管室については、各室に直接室外へ通じる出入り口が設けられていること。

また、牛以外の獣畜の処理に係る施設との間には隔壁が設けられ、かつ次の要件を満たすこと。

#### ア 床、内壁、天井等

- (ア) 床は、不浸透性及び耐蝕性の材料を用い、排水を容易に行うことができるよう適当な勾配をつけ、すき間がなく、清掃が容易な構造であること。
- (イ) 内壁は、すき間がなくその表面が平滑で不浸透性及び耐蝕性の材料が用いられていること。
- (ウ) 施設の天井は、適当な高さを設け、平滑で不浸透性及び耐蝕性の構造並びに材料であること。また、各種配管、照明器具等は露出しない構造であること。ただし、やむをえずこれらが露出している場合にあっては、清掃が容易に行える措置がとられていること。
- (エ) 内壁と床の境界は、清掃及び洗浄が容易な構造であること。
- (オ) 水蒸気、熱湯等が発生する場所等の壁及び天井は、必要に応じ、その表面が結露、カビの発生等を防止できる構造であること。
- (カ) 窓は、床面から0.9m以上の高さに設け、窓枠は衛生保持のため、約45°の傾斜を有するものであること。
- (キ) 施設の出入り口は、自動閉鎖式の扉を設け、耐蝕性の材料を用い、扉と壁のつなぎ目は密閉されていること。また、と体及び製品との接触を防ぐために、十分な幅を設けること。

#### イ 照明及び換気

- (ア) 施設の採光又は照明及び換気は良好で、これらの装置が作業に支障のない場所に設置されていること。
- (イ) 作業室での照明の照度は330ルクス以上、検査場所での照度は540ルクス以上であること。
- (ウ) 照明装置の破損、落下等による汚染の防止措置がとられていること。

#### ウ 給水及び給湯設備

- 1 生体取扱施設(1)アに同じ。

#### エ 汚水及び汚物処理

- (ア) 作業が行われる区域には、排水溝を適切な位置に設け、排水溝にはトラップが備えられていること。

- (イ) 各排水管は、直接排水溝と接続し、床に排水することのない構造であること。
- (ウ) し尿処理の排水経路と他の排水経路は、当該施設内で接続していないこと。
- (エ) 施設内には、蓋を有し、清掃しやすく、汚臭汚液が洩れない不浸透性の材料で作られた無孔の汚物収納容器が用意されていること。また、当該容器は汚物の集積場に容易に運搬できるものであること。

#### オ 器具洗淨及び消毒室

運搬車、容器器具等の洗淨及び消毒のために便利な位置に仕切りをした洗淨、消毒室又は洗淨、消毒場所が設けられていること。

#### カ ねずみ、昆虫等の侵入防止

ねずみ、昆虫等の侵入を防止するために、次の措置が講じられていること。

- (ア) 外部に開放される窓及び吸排気口には金網等を設け、また、排水口には鉄格子を設ける等、ねずみ、昆虫等の侵入を防止するための有効な措置が講じられていること。
- (イ) 外部からの戸口には、自動閉鎖式の扉（扉と壁のつなぎ目は密閉されていること。）等を設ける等、ねずみ、昆虫等の侵入を防止できる設備が備えられていること。

#### キ 手洗所

- (ア) 手洗所は、従業員の数に応じた十分な数及び大きさのもので便利な場所に位置し、清潔であること。各手洗所には、手及び腕の洗淨用に給水及び給湯設備並びにステンレス等耐久性材質（作業場においては陶磁器製は不可。）からなる十分な大きさの受水槽を適当な高さに設け、液体石けん、紙タオル等を入れる容器及びこれらの廃棄用容器を配置していること。なお、各受水槽にはため水を張らないこと。
- (イ) 手洗い設備は、排水管により直接排水溝と接続していること。
- (ウ) 作業場の手洗設備は、足踏み式又は自動式のものであること。

#### ク 更衣室及び便所

- (ア) 更衣室及び便所は、従業員の数に応じた十分な数及び大きさのもので便利な場所に配置し、清潔であること。なお、と畜場と食肉処理施設の更衣室及び便所は共用であっても差し支えないものとする。
- (イ) 便所は、隔壁により他の場所と完全に区画され、作業場等の間に通路等の控え区画を設け、出入り口を設置すること。

### (2) 個別事項

- ア と室には、とさつペン、ドライ・ランディングゾーン、放血区域、解体区域（頭部処理場所、前後肢切離場所、剥皮場所、内臓摘出場所、背割り場所）、検査区域（頭部、内臓及び枝肉検査場所）及び枝肉洗淨区域が設けられていること。
- (ア) ドライ・ランディングゾーンは、2.2m×2.5m以上の広さを有し、牛の脱走防止のための設備を有していること。なお、とさつペンから落下した牛体を可動式の台で受け、牛体を吊り上げる際に、当該台が放血区域外に移動し、放血時の血液で汚染されない構造とした設備を設ける場合、牛体を受ける台



を2.2m×2.5m以上の広さとする。

- (イ) 放血区域には、適当な広さで、他のと体等への汚染防止のための設備が備えられていること。
- (ウ) 放血区域には、と体が床に接触しないよう4.9m以上の高さの放血用レールが備えられていること。
- (エ) 切除した頭部を洗浄し、除角する設備が備えられていること。解体用レールは、3.4m以上の高さを有し、コンベアー式内臓検査テーブルを用いる場合は3.8m以上の高さであること。
- (オ) 外皮の剥皮を行う場所には、剥皮の際に他のと体等への汚染を防止するための設備が備えられていること。
- (カ) 内臓運搬具の消毒場所が備えられていること。
- (キ) 枝肉の洗浄場所及び洗浄設備が備えられているとともに、洗浄液の飛散を防ぐ措置が講じられていること。
- (ク) とさつ解体後検査（頭部検査、内臓検査及び枝肉検査）を行う場所は、十分な広さを有し、次の要件を満たすこと。
  - ① 検査が容易かつ衛生的に実施できる構造及び材質のテーブルその他必要な設備器具を備え、これらの洗浄及び消毒用に給水及び給湯設備が備えられていること。
  - ② 検査用器具及び手指の洗浄及び消毒用の給水及び給湯設備が備えられていること。
  - ③ 保留用レールが備えられていること。
  - ④ 背割後の枝肉の最終検査を行う上で適当な大きさの室又は場所が設けられていること。

イ 内臓取扱室は、適当な広さを有し、作業に便利な場所に位置しており、次の要件を満たすこと。

- (ア) 胃洗浄装置、腸洗浄装置が設置されていること。
  - (イ) 食用部分を取り扱う場所と非食用部分を取り扱う場所は別にし、かつ、これらの場所は適切に配置されていること。
- ウ 外皮保管室は、外皮の移動の際にと体及び内臓等へ影響を及ぼさない位置に設けられ、食品とは別の搬出口から、施設外に搬出される構造であること。
- エ 枝肉冷蔵室は枝肉の製品検査が可能な広さを有し、次の要件を満たすこと。
- (ア) レールは、枝肉が床に接触しないよう3.4m以上の高さを有し、壁、機械設備との間に0.6m以上の距離が保たれていること。
  - (イ) 施錠できる構造の保留ケージが設けられていること。

### 3 食肉処理施設

#### (1) 一般事項

食肉処理施設は、牛専用の室又は場所を有し、作業、運搬及び全ての必要な器具の配置に支障のない広さであることのほか、2の(1)一般事項と同様の要件を満たすこと。

#### (2) 個別事項

ア 枝肉から部分肉までを処理する場所は、原料の荷受、製品の搬出のために施設外に直接通じる構造でなく、室内を低温（10℃又は15℃以下）に保持できる冷却装置が備えられていること。

イ 製品保管用の専用の冷蔵庫が備えられていること。

ウ 包装梱包材料の保管庫を便利な位置に設け、包装梱包材料は、床上0.3m以上の高さに棚を設け保管されていること。

#### 4 汚水処理施設

当該施設から排出される汚水及び血液を処理するための汚水処理施設がとさつ及び解体をする施設並びに食肉処理施設等から適当な距離の位置に設けられていること。

#### 5 汚物処理施設

(1) 汚物の集積場は、とさつ及び解体をする施設並びに食肉処理施設に設けられており、不浸透性の材料で構築されていること。

(2) 汚物の集積場に配置される汚物収納容器は蓋を有し、清掃しやすく、不浸透性の材料で作られた汚臭汚液が洩れない構造であること。

### 第3 機械及び器具の構造及び材質

機械器具等は容易に分解、洗浄及び消毒ができる構造であり、食肉・食用内臓等に接触する面は、すべて平滑でひび割れがないことのほか、次の要件を満たすこと。

#### 1 一般事項

(1) 内臓検査テーブル等食肉・食用内臓等が接触する部分の材質は、すべて18-8ステンレススティール等の耐蝕性の金属、衛生上支障のないプラスチック等であること。

(2) 溶接箇所は、すき間もなく平滑で、凹凸、ひび割れがないこと。

(3) 固定した、又は移動できない器具類は、壁又は天井から適当な距離に配置されていること。

(4) 永久据付設備は、床から適当な距離に配置するか、又は完全に床面に密着していること。

(5) 水を使用するテーブル及びその他の器具は、縁を付して水が床に落ちない構造であること。

(6) ナイフ及びやすりの柄はプラスチック製であり、鞘は耐蝕性の金属その他不浸透性の材料であること。

(7) 骨及び肉切り台は、衛生上支障のないプラスチック等で作られ、台は小部分に分割できるもので洗浄及び消毒の容易なものであること。

(8) 消毒器の材質は、耐蝕性の金属その他不浸透性の材料からなるものであること。

(9) その他食肉・食用内臓等が直接接触しない金属製の機械、設備等にあっては、ニッケル、錫、亜鉛メッキ等耐蝕及び防錆処理が施されていること。

#### 2 個別事項

(1) 角切り器を、1頭毎に消毒する消毒器が設置されていること。

(2) 足切り器を、1頭毎に消毒する消毒器が設置されていること。

- (3) 胸割り鋸を、1頭毎に消毒する消毒器が設置されていること。
- (4) 枝肉検査を終了する前に背割りする場合は、背割り鋸を、1頭毎に消毒する消毒器が設置されているか、帯鋸の場合には自動的に83℃以上の湯による消毒ができる構造であること。
- (5) コンベアー式内臓検査台は、自動的にコンベアーを消毒する装置が装備されていること。

### 3 食用及び非食用部分の区分

食用及び非食用に区分し、その旨を明記した洗浄容易な運搬具、取扱用器具、棚、容器及びテーブル等が備えられていること。なお、食用部分を収容する運搬具、容器及びテーブル等は直接床に設置する構造ではないこと。

## 別添2 衛生管理基準

### 第1 施設、設備等の衛生管理

#### 1 施設周囲の衛生管理

- (1) 施設周辺は、良好な衛生状態を保持するために、1日1回以上清掃すること。
- (2) 施設敷地内の道路、駐車場、建物の出入り口周辺の舗装に破損を生じた場合には、補修すること。
- (3) 排水溝は、排水がよく行われるように必要に応じ補修を行い、1日1回以上清掃を行うこと。

#### 2 施設及び設備の衛生管理

- (1) 施設の天井、内壁、床は、必要に応じ補修するとともに、随時清掃を行うこと。
- (2) 各種配管、ダクト等は、定期的に点検し、正常な状態を保持するとともに随時清掃を行うこと。
- (3) 照明器具は、定期的に清掃するとともに、照度は半年に1回以上測定し良好な照明を確保すること。
- (4) 換気装置は、定期的に清掃するとともに吸排気管の状態を点検し、良好な換気を確保すること。

#### 3 給水給湯設備の管理

次により使用水の管理を行うこと。

- (1) 使用水として飲用に適する水を使用する場合にあっては、年2回以上水質検査を行い、その成績書を3年間保存すること。ただし、天災等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行うこと。
- (2) 水質検査は、公的機関に依頼して行うこと。また、水質検査の結果、使用水に適さない場合は直ちに検査員の指示を受け、適切な措置を講ずること。
- (3) 使用水として飲用に適する水を使用する場合にあっては、毎日殺菌装置又は浄化装置が正常に作動していることを確認し、その旨を記録すること。なお、これらの水の消毒は、次亜塩素酸ソーダ又は塩素ガスを用い、末端給水栓で遊離残留塩素0.1ppm以上とし、遊離残留塩素の測定は、毎週1回定期的に行い、その測定結果を記録し3年間保存すること。
- (4) 貯水槽は、清潔を保持するため、年1回以上清掃を行うこと。
- (5) 洗浄及び消毒に用いる温湯は、使用水を加温加熱したもので、給湯を必要とするすべての施設に十分な圧力でいきわたるように給湯設備の維持管理を行うこと。
- (6) 器具、床、内壁その他の消毒に用いる温湯の温度は、最低83℃を保持するとともに、洗浄に用いる場合は約60℃を保持すること。なお、これらの温度は、給湯口での温度であり、使用に便利な位置に温度計を備え温度管理をすること。

#### 4 汚水、汚物及び不可食部分の管理等

- (1) 当該施設において排出される汚水、血液等は、汚水浄化施設を設け適切に処理すること。
- (2) 浄化施設から産出される汚泥等は適正に処理すること。

- (3) 定期的な汚水浄化施設の点検により浄化能力の維持管理を行い、管理記録を3年間保管すること。
- (4) とさつ及び解体をする施設において、牛をとさつし、及び解体をすることにより生じる不可食部分は専用容器に収納し、作業終了後当該施設で焼却するか、化製場へ搬出すること。
- (5) と畜検査の結果不合格となったもので、伝染病の罹患により廃棄されたものは、専用容器に収納し作業終了後検査員立会いの下で当該施設において焼却するか、検査員立会いの下で焼却施設等へ搬出する等、適切に処理すること。また、伝染病の罹患以外により廃棄されたものは、検査員立会いの下で当該施設において焼却するか、検査員立会いの下で着色後化製場へ搬出すること。
- (6) 食肉処理施設における骨の除去及びカット作業において生じる不可食部分については、専用容器に収納し、作業終了後当該施設で焼却するか、化製場へ搬出すること。
- (7) 食肉処理施設において検査員の指示により廃棄されるものは、専用容器に収納し、作業終了後検査員立会いの下で当該施設において焼却するか、検査員立会いの下で着色後化製場へ搬出すること。
- (8) その他雑廃棄物については、当該施設で焼却するか、焼却施設等へ搬出すること。
- (9) 不可食部分、不合格品及び廃棄物を収納する容器は、その用途を表示した上で使用すること。
- (10) 廃棄物の処理を行った場合は、その内容を記録して3年間保管し、検査員に求められた場合に速やかに提示すること。

## 5 冷蔵庫及び冷凍庫

- (1) 温度計を備え付け適切な温度管理を行う等、冷蔵庫、冷凍庫の作動状況を常に監視し適正な温度を保持すること。
- (2) 枝肉を冷蔵庫に保管する場合は、枝肉間の接触を防ぐため冷蔵庫の収容能力に見合った数の枝肉を保管し、製品を冷蔵庫又は冷凍庫に保管する場合にあっては、冷蔵庫又は冷凍庫の収容能力に見合った数の製品を保管すること。
- (3) 冷蔵庫への搬入は、枝肉洗浄水の水切りを十分行った上でを行い、定期的に、かつ、必要な場合には、随時冷蔵庫の清掃を実施し、枝肉の衛生を保持すること。
- (4) 冷蔵庫及び冷凍庫の扉の開閉は、迅速に行い、かつ、必要最小限にとどめること。

## 6 消毒剤等

- (1) 使用消毒剤等の承認  
と畜場及び食肉処理場の設置者は、施設内及び施設周辺で使用する全ての消毒剤等（消毒剤、洗浄剤、殺虫剤、殺鼠剤、農薬等）について、リストを作成し、食肉衛生検査所に提出して、その承認を得ること。
- (2) 承認を得た消毒剤等の使用及び保管
  - ア 消毒剤等の使用に当たっては、その使用基準に基づき、適正に使用すること。
  - イ 消毒剤等は、保管場所を定め、食肉衛生検査所に届け出るとともに保管及び管

理簿を作成して、記録すること。

## 7 ねずみ、昆虫等の管理

ねずみ、昆虫等の管理は、次のとおり行うこと。

- (1) ねずみ、昆虫等の発生を防止するために、餌や飲水となるものの排除及びねずみ、昆虫等の巣や隠れ家となる屑等の除去を随時行うこと。
- (2) 施設外部からのねずみ、昆虫等の侵入を防止するために窓や換気口に網戸の設置、施設外部からの戸口に自動閉鎖式ドアの設置や昆虫を引き寄せる紫外線を放射する機器の設置等の施設及び設備の整備を行うこと。
- (3) これらの設備に対し定期的な点検を実施し、補強修理等施設設備の維持管理を行うこと。
- (4) 施設外から搬入される物品の梱包箱等に入り込んだ昆虫等の侵入を防止するため、当該物品の荷受け時に、昆虫等の有無の点検を行うとともに、不用となった梱包箱等は速やかに焼却等の処置を施すこと。
- (5) 駆除の記録は3年間保管すること。
- (6) 衛生管理責任者は、殺虫剤等によるねずみ、昆虫等の駆除について、あらかじめ指名検査員と協議の上、「ねずみ及び昆虫管理プログラム」を策定し、承認された薬剤を用いて、定められた使用基準により、定められた者が行うこと。
- (7) 駆除実施区域については、牛肉への薬剤の汚染を防止すること。

## 第2 衛生的なとさつ、解体、分割等

1 生体取扱施設並びにとさつ及び解体をする施設における設備の維持管理及び衛生保持については、次のとおり行うこと。

- (1) けい留した牛の汚物等は、随時汚物集積場等に運搬するとともに、けい留所の洗浄消毒を行い、清潔を保持すること。
- (2) 搬入された牛は、生体検査前に洗浄を行い、清潔を保持すること。
- (3) 生体検査において歩行困難と判断された牛については、認定と畜場内においてとさつ及び解体を行わないこと。
- (4) と室の設備は、常に保守点検を行うとともに、随時清掃を行い、衛生的状態を保持すること。
- (5) 頭蓋内に空気を注入する方法によるスタンニング及びピッシングは行わないこと。
- (6) 放血に当たっては、血液が飛散して他のと体、内臓等を汚染しないように衛生的な処理を行うこと。
- (7) とさつ及び放血は、施設設備の規模に応じた数、速度で行い、放血区域に牛が密集しないようにすること。
- (8) 頭部や内臓等の切除摘出及び外皮の除去作業等に当たっては、次に留意すること。なお、頭部、脊髄及び回腸遠位部の除去、分離及び廃棄については、別添3「HACCP方式による衛生管理実施基準」によること。  
ア 角の除去に当たっては、角は基部の皮膚と共に除去し、剥皮後、皮膚が頭部に残り頭部が汚染されるのを防ぐこと。

- イ 頭部の剥皮に当たっては、頭部及び頸部の汚染を避け、剥皮した頭部に、他のと体、床及び機械器具を接触させないこと。
  - ウ 頭部の切断に当たっては、食道を結さつし胃内容物による汚染を防止すること。
  - エ 頭部の洗浄に当たっては、洗浄水による他の個体の頭部やと体への汚染を防止すること。
  - オ 頭部の剥皮に用いるナイフ及びその他器具は、1頭毎に洗浄消毒すること。
  - カ と体の剥皮時には、獣毛による汚染を防止すること。
  - キ 剥皮したと体が隣接すると体の皮膚及び皮による汚染を防止するため、と体間に十分な距離を保持すること。
  - ク 乳房は、その内容物によりと体が汚染しないように除去するとともに、乳房内容物による壁、床及び機械器具の汚染を防止すること。
  - ケ と体が乳房内容物で汚染された場合には、他の部位の汚染防止措置を迅速かつ適切に行うとともに、乳、膿等の汚物及び必要に応じ清潔な部位のみが残るように十分な量の当該部位の除去を行うこと。
  - コ 内臓摘出時に開腹に用いるナイフ等の器具は、1頭毎に常に洗浄消毒すること。
  - サ 内臓は、肛門部分を結さつする等、尿、糞その他内容物によりと体が汚染しないように摘出するとともに、消化管内容物による壁、床及び機械器具の汚染を防止すること。
  - シ 枝肉が消化管内容物で汚染された場合には、他の部位の汚染防止を適切に行い、汚染された部位を完全かつ迅速に除去すること。
  - ス 背割りの前に全ての汚染及び損傷を除去し、のこ等背割り器具を介する汚染の拡大を防止すること。
  - セ 背割りを行う場合には、頸部と床との接触を防ぐとともに、疾病の疑いのあるもの、検査保留のもの及び疾病が明らかなものの背割りを行った後においては、その都度、背割り器具の消毒を必ず行うこと。
  - ソ 枝肉に付着した獣毛、ゴミその他を除去するために枝肉の洗浄を十分に行うこと。この場合、洗浄水の飛散により他の枝肉が汚染しないように処置するとともに、洗浄水の水切りを十分に行うこと。なお、枝肉の洗浄を行う場合は、必ずと体検査が終了して合格と判明した後に行うこと。
- (9) 解体レールに懸垂された枝肉は、壁や機械器具に接触しないように移動させること。
  - (10) 解体作業台は、枝肉移動に支障のない位置に配置すること。
  - (11) 解体処理室内に汚物用容器を備え、汚物等を収納することにより室内を清潔に保つこと。
  - (12) 外皮保管庫は、常に清潔を保持し、衛生的に外皮を保管すること。
  - (13) BSE感染牛が発見された場合には、あらかじめ作成された消毒マニュアルに基づき施設設備、機械器具等について消毒措置等を確実にすること。
  - (14) 衛生的な処理及び指名検査員による十分な解体後検査が行われるよう、適切な

と畜処理速度を維持すること。1時間当たりのと畜頭数と指名検査員の配置の基準については、少なくとも下表を満たすこと。

表 1 時間当たりのと畜頭数及び検査員配置

最高と畜処理速度 (頭/時間)	各検査場所における検査員数		
	頭部	内臓	枝肉
1～27	a	a	a
28～55	b	b	b
56～77	1	1	1
78～81	1	2	1
82～134	2	2	1

(注1) a：検査員1名が全ての検査を実施

b：検査員1名が頭部及び枝肉下部の検査を実施し、もう1名の検査員が内臓及び枝肉上部の検査を実施

(注2) a又はbを適用する場合にあっては、各検査場所間の距離等を勘案して最高と畜処理速度を調整すること。

2 食肉処理施設における設備の維持管理及び衛生保持については次のとおり行うこと。

- (1) 作業に使用するナイフ、まな板等の器具は処理する牛肉の部位、処理内容別に適当な大きさと専用のもを用いること。
- (2) 脊柱の除去、分離及び廃棄については、別添3「HACCP方式による衛生管理実施基準」によること。
- (3) 脊柱に付着した牛肉を機械的に分離及び回収する設備を使用しないこと。
- (4) 給水給湯設備は使用に便利な場所に配置し、機械器具、手指等の洗浄消毒を行うこと。
- (5) 使用した器具は、洗浄消毒後に専用の棚等に保管すること。
- (6) 汚物等の廃棄物は、随時専用容器に収納し、これらによる汚染を防止すること。
- (7) 製品の鮮度を維持するために冷房装置等により室内を10℃以下に保持し作業を行うか、当該室温の保持が困難な場合には、室温を15℃以下とし、少なくとも、処理作業中5時間毎に製品に接触する機械器具の表面を洗浄、消毒すること。
- (8) 包装梱包材料の保管庫は、随時清掃するとともに、包装梱包材料を整理し衛生的に保管すること。

### 第3 衛生管理体制

#### 1 衛生管理責任者の設置義務

と畜場等の設置者は施設、設備等の衛生管理を行わせるために衛生管理責任者を置



き、衛生的な方法を用いて、健全な製品を供給するよう管理させなければならない。

(1) 誓約

認定を受けようとする畜場及び食肉処理施設の衛生管理責任者は、本認定要綱に係る施設設置者側に関する全ての規定を厳重に遵守する旨の誓約をし、実際に施設を衛生的な状態に維持することを保証しなければならない。

(2) 教育及び訓練

衛生管理責任者は、牛肉の適正な取扱方法と衛生的な処理方法について、従業員に対し教育及び訓練をしなければならない。

2 作業前点検

衛生管理責任者は、作業前に施設及び設備の洗浄が十分に行われていて、作業を開始することが適当であるかどうか点検し、全ての衛生基準を満たしている場合でなければ、作業を開始させてはならない。

第4 人道的な牛の取扱い及びとさつ

- 1 けい留所、導入路等は、牛に危害を与えないように必要に応じて修理補強を行い、その維持管理に努めること。
- 2 けい留中の牛には給水し、24時間以上けい留する場合は給餌を行うこと。
- 3 とさつペン室へ牛を追い込む際の牛に与える刺激、苦痛等は最小限なものであること。
- 4 スタンナーによりとさつ処理を行う際には、1回の打撃で牛を無意識の状態にし、以後放血作業まで無意識の状態を保持させること。
- 5 スタンナーの整備を定期的に行い、その性能を保持すること。
- 6 スタンナーには安全装置を設けるとともに、使用に当たっては検査員、作業員に危害を与えないよう取り扱うこと。
- 7 非人道的な処理として、検査員に指摘された場合は、その指示に従い処理方法を改善すること。

第5 その他の留意事項

- 1 認定と畜場等及び食肉衛生検査所が次の表の左欄に掲げる検査を実施する場合、同表の中欄に掲げる対象製品に対する食肉衛生証明書の発行は、同表の右欄に掲げる輸出可能な基準を満たすことを確認した上で発行すること。

検査	対象製品	輸出可能な基準
残留物質等モニタリング検査	検体を採取した個体と同一の生産ロットに由来する製品	「輸出食肉認定施設における検査実施要領」（平成30年6月25日付け薬生食監発0625第1号別添）により不適合と判断されないこと。
サルモネラ検査	検体を採取した枝肉	陰性であること

	に由来する製品	
STEC検査	検体を採取したロットに由来する製品	陰性であること

- 2 施設及び食肉衛生検査所は、上記に掲げる事項を満たすための手順を文書化すること。

## 別添3 HACCP方式による衛生管理実施基準

### 第1 標準作業手順書

- 1 認定と畜場等は次の規定にしたがって「衛生管理の方法に関する標準作業手順書（Sanitation Standard Operating Procedures）」（本要綱において「SSOP」という。）を作成し、実施するとともに、必要な改訂を行い、維持管理すること。

### 2 SSOPの作成

- (1) 認定と畜場等は、SSOPに牛肉の直接的な汚染又は粗悪化を防止するために毎日作業前及び作業中に実施する手順を記載すること。また、SSOPの中には、食品が直接接触する設備、装置、機械及び器具の作業前の洗浄及び消毒について具体的な方法、回数等を記載すること。
- (2) 認定と畜場等は、本基準にしたがってSSOPの記載通りに実施し、管理する責任を明確にするため、作成したSSOPに、衛生管理責任者が署名し、署名した日付を記載すること。
- (3) 認定と畜場等は、本規定の施行日及びその後改訂した場合は、SSOPに改訂した旨、改訂した者の氏名及び日付の記載を行うこと。
- (4) 認定と畜場等は、各手順の実施に関する責任者を特定し、SSOPに記載すること。

### 3 SSOPの実施

- (1) 認定と畜場等は、SSOPの手順を遵守すること。
- (2) 認定と畜場等は、SSOPの手順が遵守されているかどうかについて毎日モニタリングすること。

### 4 SSOPの維持管理

認定と畜場等は、SSOPに基づく衛生管理の実施による牛肉の汚染防止効果を定期的に評価するとともに、施設内の設備、装置、機械、器具、作業方法及び責任者の変更に応じてSSOPを最も衛生管理効果のあるものに改訂し、最新のものを維持管理すること。

### 5 改善措置

- (1) 認定と畜場等又は指名検査員等が、牛肉の汚染等を防ぐため当該施設のSSOPの内容、実際に行われた衛生管理の方法が不適切であると判断した場合、認定と畜場等は適切な改善措置を講じること。
- (2) 改善措置には、以下の事項を含むこと。
  - ア 汚染の疑いのある牛肉を適切かつ確実に除去し、又は廃棄する手順
  - イ 機械、器具等を衛生的な状態へ回復するための手順
  - ウ 牛肉の汚染等の再発防止のためのSSOPの適切な改訂
  - エ その他必要な措置

### 6 記録

- (1) 認定と畜場等のモニタリングに関する責任者は、毎日、SSOPの各手順の実施、モニタリング結果及び改善措置の実施について記録し、記録した者が氏名及び日付を記入すること。

- (2) 記録は、指名検査員等が閲覧できる状態で1年以上保管すること。また、当該記録は全て作成後最低2日間は認定と畜場等内に保管し、それ以後は、指名検査員等がその要請から1日以内に閲覧できることを条件に、現場以外に保管できるものとする。

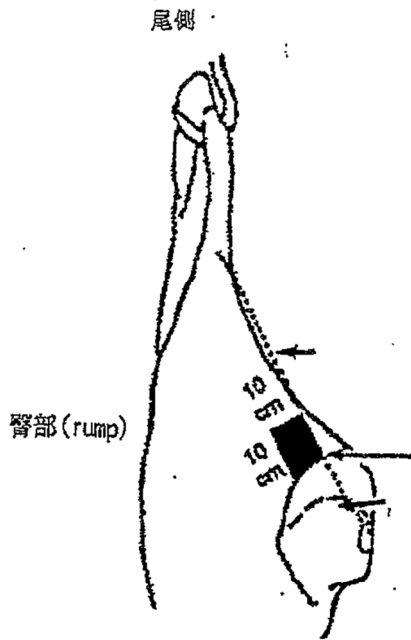
## 第2 大腸菌の検査

- 1 認定と畜場等は、以下に定めるような大腸菌 (*Escherichia coli* Biotype 1) の検査を実施すること。
- 2 検体採取方法等
  - (1) 認定と畜場等は、検体採取手順を記載した文書を作成すること。

この手順書には、次の事項を記載すること。また、必要に応じ、指名検査員等が閲覧できること。

    - ア 検体を採取する従業員を指定すること。
    - イ 検体採取場所を定めること。
    - ウ 検体採取における無作為採取方法を定めること。
    - エ 検体採取を確実にするための検体の取扱い方法を定めること。
  - (2) 認定と畜場等は、冷蔵庫に搬入後12時間以上経過し、上記に定めた無作為採取方法により選定した枝肉から検体を採取すること。
  - (3) 検体は選定した枝肉（ともばら flank、胸部 brisket、臀部 rump）の3ヶ所から切除法（と体の表面を無菌的に切り取ることにより検体を採取する方法）又はスポンジ法（と体の表面を滅菌したスポンジで無菌的に拭き取ることにより検体を採取する方法）により採取すること（図1参照）。
  - (4) 検体は、牛について少なくとも週1回採取することとし、1週間の処理頭数が300頭以下の場合には1検体を採取し、300頭を超える毎に1検体ずつ追加して採取すること。

図1 牛枝肉の大腸菌検査用検体採取地点

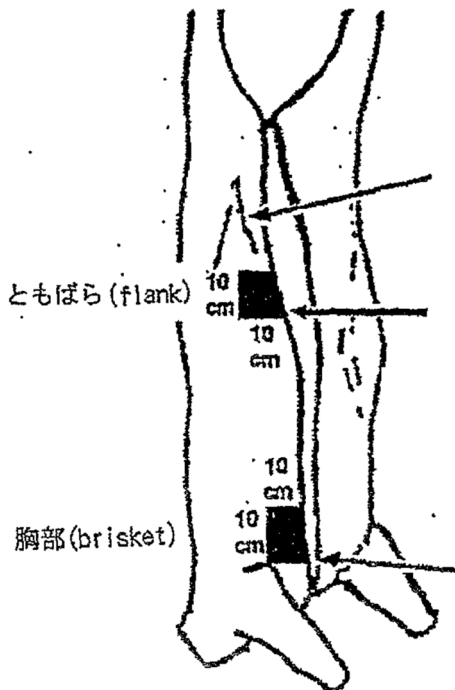


腹側

髯骨背側からアキレス腱に向かって想定した線

もも肉の採取開始点

髯骨の背側部



皮膚のともばら肉の腹側の境界

ともばら肉の腹側の境界線から中線7.5cmまでいったところが、ともばら肉の採取開始点

胸部の検体の採取地点は、肘の位置の中線

### 3 検査方法

- (1) 認定と畜場等は、以下に述べたいずれかの定量分析方法で検査すること。
- ア 国際公認分析化学者協会（AOAC）によって認定された方法（参考1：大腸菌検査法）
  - イ 最確数法（MPN法）（適正なMPN指数の95%信頼区間を満たしていて、外部学術団体によって評価試験が実施されていること。）

### 4 検査結果の記録

- (1) 認定と畜場等は、検査結果を正確に記録し、保管すること。
- (2) 検査結果は、家畜種毎に処理工程管理表（参考2）に記録し、直近13回以上の検査結果が下記の5に定める基準に従っているかどうか評価できるようにすること。
- (3) 検査結果の記録は、1年間保存し、指名検査員等の要請があればいつでも提供すること。

### 5 検査結果及び評価

- (1) 切除法を用いて検査を実施した場合、認定と畜場等は国際食品微生物規格（ICMSF / The International Commission on Microbiological Specification for Foods）の3階級法を採用し、下表を用いて以下のように検査結果を判定すること。
- ア 直近の検体数（n）13検体中の結果で判断する。
  - イ 合格判定値（m）以下の場合、合格となる。
  - ウ mから条件付き合格判定値（M）までの条件付き合格範囲（m～M）の検体数（c）が3検体までの場合、合格となる。
  - エ m～Mの値を示す検体数が4検体以上の場合、不合格となる。
  - オ M以上の値を示す検体が1検体以上の場合、不合格となる。

表 大腸菌検査結果の評価

動物種	合格判定値（m）	条件付き合格判定値（M）	検体数（n）	条件付き合格範囲の検体数（c）
去勢牛／未經産牛	陰性（注）	100cfu/cm <sup>2</sup>	13	3
経産牛／雄牛	陰性	100cfu/cm <sup>2</sup>	13	3

（注）陰性：検出限界値5cfu/cm<sup>2</sup>以下

- (2) スポンジ法を用いて検査を実施した場合、認定と畜場等は次の統計学的手法を用いて検査結果を評価すること。
- ア 過去1年間の当該施設における検査結果の標準偏差（S.D.）を算出し、基準値（平均値±2S.D.又は平均値±3S.D.）を設定し、検査結果の評価を行うこと。
  - イ 基準値の設定にあたっては、1cm<sup>2</sup>当たりの菌数（不検出の場合は検出限界値）を用いること。

- (3) 検査結果が合格とならない場合、認定と畜場等における糞便汚染を防ぐための処理工程管理が十分に実施されていないと判断されるため、認定と畜場等は指名検査員の指導のもと、適切な改善措置をとること。

#### 6 検査等の中止

指名検査員は認定と畜場等において上記の2～4の規定が遵守されていないと認めた場合はと畜検査業務等を中止し、当該施設による改善措置が行われないうり、作業を開始させないこと。

### 参考1：大腸菌検査法 <大腸菌 (E. coli) 測定用プレート法 (AOAC法) >

3Mペトリフィルム大腸菌測定プレートの概要 ※ 詳細は取扱説明書を参照のこと。

- 1 使用培地は、バイオレッド胆汁培地 (VRB 培地) (赤色) であること。
- 2 グルクロニダーゼ指示薬 (大腸菌を確認) 及びテトラゾリウム指示薬 (大腸菌以外のグラム陰性菌を染色) を含有すること。
- 3 コロニー周囲にガスを発生すること。
- 4 コロニーは青色 (大腸菌により製造されたグルクロニダーゼが指示薬と反応し、青く染色する。) であること。

#### 保管方法

- 1 ホイルパックを開封するまで8℃以下で保管すること。
- 2 使用の際は、開封前に製品を室温に戻すこと。
- 3 開封後は未使用のプレートをアルミパックに戻し、テープで密封すること。
- 4 アルミパックは室温25℃以下及び湿度50%以下で保管すること。なお、室温が25℃を超える場合、もしくは、湿度50%を超える場合には、冷凍庫で保管することが望ましい。
- 5 開封後のパックは冷蔵庫に入れないこと。
- 6 開封後のパックは1ヶ月以内に使用すること。
- 7 開封後のパックを冷凍保管する場合には、密閉できる容器に入れ、自動霜取り装置のない冷凍庫で保管すること。
- 8 冷凍したプレートを使用する場合は、必要枚数を密閉容器から取り出し、残ったプレートを密閉容器に戻し、速やかに冷凍すること。
- 9 オレンジ色又は茶色に変色したプレートは使用しないこと。
- 10 菌の培養に使用したプレートは廃棄方法に注意 (滅菌等) すること。

#### 使用方法

- 1 ペトリフィルムを平らなところに設置する。
- 2 上部フィルムをあげ、下部フィルムの中央部に検体液を1ml流す。
- 3 気泡が入らないように上部フィルムをかぶせる。
- 4 スプレッダーの平面部を下にして、注意深く中心部を押し、検体を均一に広げる。
- 5 スプレッダーを離し、プレートをそのままにして、ゲル化するまで1分間待つ。

6 透明なフィルムを上にし、 $35 \pm 1^\circ\text{C}$   $24 \pm 2$  時間培養する。

#### 使用上の注意点

- 1 培養器内で、プレートは水平になる場所に設置すること。
- 2 培養後、直ちに大腸菌を計測すること。場合によっては培養時間が 24 時間以上必要なときもある。
- 3 培養後、やむを得ず直ちに大腸菌を計測できない場合、24 時間以内に計測する場合に限り、冷凍庫に保管しておいてもよい。

#### 判定方法

- 1 ガスの気泡を伴う青いコロニーは、大腸菌と判定できる。
- 2 ガスを発生しない青いコロニーは、大腸菌として算定しないこと。
- 3 コロニーからガス気泡までの距離がコロニー 1 個の直径より長い場合はそのコロニーは大腸菌として数えないこと。

#### 参考 2：検出限界値の算出方法

例) 10ml のペプトン水又はリン酸緩衝液を含んだスポンジで  $300\text{cm}^2$  を拭き取った後、スポンジに 15ml のペプトン水等を加え、試料液を 25ml とし、試料液 1 ml を 3M ペトリフィルムを用いて培養し、大腸菌のコロニーが現れなかった場合の検出限界の算出方法

1 ml 当たりの拭き取り面積は、 $12\text{cm}^2$  ( $300\text{cm}^2/25\text{ml}$ ) であることから、ペトリフィルム上に 1 コロニー現れた場合には、 $0.08\text{cfu}/\text{cm}^2$  (1 コロニー/ $12\text{cm}^2$ ) となる。

#### 参考 3：処理工程管理表

検体番号	日付	採取時間	検査結果 (cfu/cm <sup>2</sup> )	検査結果 不合格 (注 1)	検査結果 条件付き合格 (注 2)	直近13検体結果 条件付き合格数 又は不合格数	合否
1	/	:					
2	/	:					
3	/	:					
4	/	:					
5	/	:					
6	/	:					
7	/	:					
8	/	:					
9	/	:					



10	／	:					
11	／	:					
12	／	:					
13	／	:					
14	／	:					
15	／	:					
16	／	:					
17	／	:					

注：1及び2の欄は、「はい」もしくは「いいえ」を記入する。

### 第3 HACCPシステムを用いた自主衛生管理

#### 1 定義

この規定において、以下の定義を適用する。

- (1) 改善措置  
逸脱がおこったとき、引き続いてとられる措置
- (2) 重要管理点  
牛肉等の処理加工において、その部分を衛生的に管理することにより食品の安全性を損なうおそれのある危害を防止し、除去し、許容範囲内に納めることができる工程中のある時点、ある段階又は工程そのもの
- (3) 管理基準  
特定の食品の安全性を損なうおそれのある危害の発生を防止し、除去し、許容範囲内に収めるために、重要管理点において管理しなければならない生物学的、科学的、物理的危険の最高値又は最低値
- (4) 食品の安全性を損なうおそれのある危害  
安全でない食品を消費することにより起こる生物学的、化学的、物理的特性
- (5) 防止措置  
特定の食品の安全性を損なうおそれのある危害の発生を防止するための化学的、物理的又は他の方法
- (6) 危害分析  
原材料及び処理加工の段階で、食品の安全性を損なうおそれのある危害を明らかにし、これらの起こりうる可能性、起きた場合の被害の重篤性を評価すること
- (7) HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points)  
食品の安全性を保証するため、特異的な危害要因及びそれらを管理するための防止措置を明らかにすることによる危害分析及び重要管理点監視からなる衛生管理手法のこと
- (8) HACCP計画  
HACCP原則に基づく、特定の工程又は手続きの管理を保証するために従わなければならない事項を文書にした計画
- (9) HACCPシステム

H A C C P 計画に基づく実施中のH A C C P のこと

(10) モニタリング

重要管理点が適切に管理下にあるかどうか評価するとともに、将来、検証を実施する際の正確な記録を作成するため、計画された一連の観察又は測定

(11) 施設内責任者

施設の処理加工現場にいる全体責任者、又はより高い地位の管理職

2 危害分析及びH A C C P 計画

(1) 危害分析

ア 認定と畜場等は、科学的な根拠に基づき、製造工程で発生する可能性のある食品の安全性を損なうおそれのある危害を特定するため危害分析を実施し、その危害の防止措置を定めること。

イ 危害分析では、当該施設への搬入前、搬入時（とさつ、解体、処理等）及び搬入後のすべての工程において発生する可能性があるすべての危害を分析すること。

ウ 危害は、過去にその施設で発生したことがあるか、又は適切な管理対策が実施されなければ発生する可能性があり、施設が管理できるものであること。

エ 認定と畜場等は最終的に牛肉になるまでのとさつ、解体及び処理の各工程の流れを記載したフローチャートを作成すること。また、危害発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合は、想定される牛肉の用途（喫食方法等）又は販売等の対象とする消費者層を特定すること。

オ 危害の原因となる物質には、以下のものが含まれていること。

(ア) 天然毒素

(イ) 微生物学的汚染物質（S T E C 及びサルモネラを含む。）

(ウ) 化学的汚染物質

(エ) 農薬

(オ) 残留動物用医薬品

(カ) 人畜共通感染症

(キ) 腐敗

(ク) 寄生虫

(ケ) 食品添加物の不適切な使用

(コ) 物理的危険

(サ) 特定危険部位（脊柱を含む。）

(2) H A C C P 計画

ア 認定と畜場等は、製造される牛肉（本要綱において「製品」という。）ごとに危害分析を行った後、当該製品についてH A C C P 計画を文書化し、その計画を実施すること。

イ ただし、複数の異なった製品でも次の（3）で定めた特定及び実施が義務づけられる危害要因、重要管理点（本要綱において「C C P」という。）、管理基準、その他の手順が同一であり、適切に計画に記載され、モニタリングされる場合は、

単一のHACCP計画により実施できるものとする。

(3) HACCP計画の内容

HACCP計画は、次の要件を満たしていること。

- ア 危害要因及び工程ごとの防止措置を明示すること。なお、STECについては、製品中のSTECの存在及び増殖の両方の可能性を検討し、STEC汚染の防止措置を講ずること。
- イ 特定された各々の危害の防止措置のうち、次のCCPを明示すること。
  - (ア) 当該施設外から持ち込まれる危害及び当該施設内で発生する危害の防止を目的とするCCP
  - (イ) 当該施設への搬入前、搬入時、搬入後に発生する危害の防止を目的とするCCP
- ウ 各CCPで遵守しなければならない管理基準を明示すること。この管理基準は、少なくとも、本通知で定める達成基準、達成規格及びその他の衛生管理基準を確実に満たすものであること。
- エ 各CCPにおいて管理基準が常に確実に遵守されていることを連続的な又は相当の頻度で確認するための測定方法（モニタリング方法）を明示すること。
- オ CCPにおいて管理基準からの逸脱があった際に実施される、下記の3に規定する改善措置を明示すること。
- カ 下記4に規定する認定と畜場等による検証の方法及びその実施頻度を明示すること。
- キ 下記の5に規定するCCPにおけるモニタリングの記録方法を明示すること。当該記録は、モニタリング時における実際の数値、観察事項、実施担当者を含むものとする。

(4) HACCPへの署名及び日付の記載

- ア HACCP計画には、認定と畜場等がHACCP計画を記載通りに実施し、管理する責任を明確にするため、当該施設内責任者が署名し、日付を記載すること。
- イ HACCP計画では、以下の時点で署名及び日付を記入すること。
  - (ア) HACCP計画の施行日
  - (イ) 改訂時
  - (ウ) 下記の4の(1)のウに定めた最低年1回のHACCP計画の再評価時

(5) 認定と畜場等が上記(2)により定めるHACCP計画を作成しているにも関わらず、当該計画を実施しない場合又はその他の規定にしたがって作業をしない場合、そのような状態で製造された製品は、指名検査員により不衛生な製品と判断されること。

3 改善措置

- (1) HACCP計画の文書には、各CCPにおいて管理基準から逸脱した際の改善措置、その実施責任者を明記すること。管理基準からの逸脱とは、人の健康に有害であったり、粗悪な製品を製造することであり、改善措置は、次の要件を満たすものであること。
  - ア 逸脱の原因を特定し、これを排除するために実施すべき改善措置

イ 改善措置実施後のCCPの管理方法（及び管理状態が正常に戻ったと判定する  
検証、検証結果）

ウ 再発防止のための対策

(2) 明記された改善措置によって逸脱が解消されない場合、又はその他の予想外の  
危害が発生した場合、当該施設は以下の措置を実施すること。

ア 最低でも次のイ及びウの要件が満たされるまでは、危害の影響を受けた製品を  
他の製品と分離し、保管すること。

イ 当該製品の流通の是非を判断するための評価を実施すること。

ウ 当該製品については、必要に応じて、製品を販売しないようにする措置を実施  
すること。

エ 下記8に定める講習を受けた者は、再評価を実施し、新たに特定された管理基  
準の逸脱又はその他の予想外の危害についての検討がHACCP計画に盛り込  
まれているかを判断すること。

(3) 全ての改善措置については、下記5に定める要件に従って記録すること。また、  
下記4の(1)のイの(ウ)に従って検証した場合についても記録すること。

#### 4 確証、検証、再評価

(1) 認定と畜場等は、危害分析において特定された危害がHACCP計画で適切に  
防止されていることを確証すること。また、当該計画が効果的に実施されてい  
ることを検証すること。

ア 施行時の確証

危害分析及びHACCP計画の作成が完了した時点で、認定と畜場等は、HA  
CCP計画が目的通り危害の発生防止に機能するかを判断するための確証方法  
として次の事項を実施すること。

(ア) CCP、管理基準、モニタリング方法、記録方法、改善措置の適正につい  
て繰り返し検査すること。

(イ) HACCPシステムに従って日常的に作成される記録自体の点検を行うこ  
と。

イ HACCPシステムの検証

検証には以下の事項を満たすこと。ただし、これに限定されないこと。

(ア) 製造工程モニタリング（監視）装置の保守点検（計器の校正を含む。）

(イ) モニタリング及び改善措置の直接的な観察

(ウ) 下記5の(1)のウに定める記録の点検

(エ) 下記6に定めるSTEC検査の実施

ウ HACCP計画の再評価

(ア) 認定と畜場等は、最低年1回、HACCP計画の妥当性を再評価すること。  
また、危害分析に影響を及ぼしたり、HACCP計画を改定する必要性が生じ  
た際には、HACCP計画の妥当性を再評価すること。

(イ) この改訂とは、原料及びその供給源、製品の組成、とさつ、解体及び処理  
加工方法、製造量、従業員、包装、最終製品の流通方法、最終製品の用途、  
消費者層等の変更のことであるが、これらに限定されない。

(ウ) 再評価は、下記8に定める講習を受けた者が実施すること。

(エ) 再評価によって当該計画が上記2の(3)の要件に適合していないことが明らかになった場合は、直ちにHACCP計画を改訂すること。

## (2) 危害分析の再評価

ア 危害分析によって危害が存在しないことが明らかになったため、HACCP計画を策定していない施設は、危害の発生するおそれのある変更が生じた際には危害分析の妥当性を再評価すること。

イ この変更とは、上記(1)のウの(イ)に定める変更と同様のものである。

## 5 記録

(1) 認定と畜場等はHACCP計画に関する以下に定める文書及び記録を作成し、維持管理すること。また、これらの文書等には、作成された日付を記載すること。

ア 上記2の(1)に定める危害分析に関する文書、その他の補助文書

イ HACCP計画(危害分析、CCP、モニタリング及び改善措置)の文書、CCPの選定及び管理基準の設定における検討結果に関する文書、モニタリングと検証の手順及びこれらの手順の実施頻度の選定について説明する文書

ウ 施設のHACCP計画に記載されている実際の時間、温度その他の数量化可能な数値の記録を含むCCP及び管理基準のモニタリングに関する記録、製造工程モニタリング装置の保守点検(計器の校正)記録、改善措置の記録、検証方法及び結果の記録、製品名又はその他の表示、製造ロット等

(2) HACCP計画の記録事項は、現場において、当該計画に定めた時点で、記録日時とともに記入すること。また、当該記録を記入した施設の従業員が氏名又はイニシャルもあわせて記入すること。CCPの検証記録には、検証日時、検証結果を記載するとともに、検証者が署名を行うこと。

(3) 認定と畜場等は、製品を出荷する前に、全ての管理基準が遵守されたか、また必要に応じて製品の適切な廃棄等の改善措置がとられたかどうかを確認するため、上記(1)及び(2)に定めた当該製品の製造に関する記録を点検し、米国向け輸出牛肉についてはその結果を記録した文書を作成すること。

当該作業は、記録の作成者以外の下記8に定めた講習を受けた者又は施設内責任者が実施し、日時の記入と署名を行うこと。

## (4) 記録の保管

ア 認定と畜場等は上記(1)のウの記録を指名検査員等が閲覧できる状態で1年以上保管すること。

イ 当該記録は、作成後半年間は製造現場に保管し、それ以後は、指名検査員の要請から1日以内に関覧できることを条件に、現場以外に保管できること。

## (5) 指名検査員による評価

ア 記録、計画及び手順は、指名検査員に副本を提出し、評価を受けること。

## 6 STEC検査の実施

認定と畜場等は、HACCPシステム検証のため、以下のとおり、STECの検査を実施することとする。

### (1) 検体の採取

## ア 検体

食肉処理施設において製造される冷蔵トリミング肉を検体とする。

## イ ロットの設定

認定と畜場等は、以下の項目を用いて、微生物学的な独立性を決定した上でロットを設定する。

- (ア) これまでのサンプリングや検査データ
- (イ) 原料
- (ウ) 使用される機器
- (エ) 器具や設備の清掃
- (オ) 交差汚染を抑制するS S O P又は任意のプログラム
- (カ) S T E C汚染を抑制又は制御する管理
- (キ) その他

## ウ 頻度

検体採取の頻度は下表のとおりとする。ただし、牛が排出するS T E Cは温暖な月に多いとの報告があることから、高率発生期間（4月～10月）中の検体採取の頻度を2倍以上に引き上げることが望ましい。検体採取当日に製造されるロットから1ロットを無作為に選択し、エに示すN60 サンプリング法により1検体を採取して検査を行うこと。

表 S T E C検体採取頻度

一週間当たりの製造量	検体採取の頻度
>113,400kg	少なくとも月1回
113,400kg～2,270kg	少なくとも2か月に1回
<2,270kg	少なくとも3か月に1回

## エ 手順

- (ア) 検体採取はN60 サンプリング法を用いて行う。N60 サンプリング法は、トリミング肉の外表面から60枚の薄片を採取するものである。各薄片はおよそ長さ8cm×幅3cm、厚さ0.3cmとすることが望ましい。重要な点は、牛枝肉の表面が、不適切な食肉処理工程により汚染されている場合があるため、薄片を採取することである。外表面の薄片を採取することで、病原微生物が存在すれば、それらを発見する可能性が大きくなる。
- (イ) 検体採取の際は、1つのトリミング肉から複数の検体を採取しないこと。また、ある程度の肉質が検体に含まれるように注意する。検体全体が脂肪になると、検査結果に影響を与えるおそれがある。
- (ウ) 検体を採取する場合、Whirl-Pak®バッグを3枚使用するものとする。2枚のWhirl-Pak®バッグにそれぞれ30片ずつ入れる。3枚目のバッグに、予備として同じ製造ロットから、バッグの充填ラインを満たすのに十分な量の検体を無菌的に採取する。

- (エ) 製造ロットが5容器より多い場合、無作為に5つの容器を選択するものとする。
- (オ) 施設の特定の製造ロットが5容器以下の場合、各容器から採取する検体片の数は、下表を踏まえて決定する。

表 各容器から採取する検体片の数

各特定ロットの容器数	各容器から採取する検体片の数
5	12片
4	15片
3	20片
2	30片
1	60片

- (カ) N60 サンプリング法により採取するには小さすぎる規模のトリミング肉のみを製造している場合は、3枚の Whirl-Pak® バッグ又は同等品の各充填ラインを満たすのに十分な量の検体を採取する。
  - (キ) 検体は0～10℃の温度で保管し、検査室へ送付する。
  - (ク) 検査結果が判明するまでの間、「検体を採取したロットに由来する製品」は保管及び流通状況に関する情報を保持する
- (2) 検査方法  
認定と畜場等は、別に定める方法に基づいて検査を行うこと。
- (3) 検査結果の記録  
認定と畜場等は、検査結果を正確に記録し、保管すること。
- (4) 検査結果及び評価
- ア 陽性の結果が確定した場合、検体を採取したロット（本要綱において「陽性ロット」という。）はSTECに汚染されているものと判断される。認定と畜場等は、直ちに指名検査員に結果を伝えるとともに、検体を採取したロットに由来する製品が輸出されない措置をとる。
  - イ 陽性ロットに由来する製品は、原則としてSTECが確実に死滅する条件で加熱加工される製品の原料向けとする。
  - ウ 認定と畜場等は、検体を採取した以外の他の製品ロットへの影響についての調査、HACCP及びSSOPの検証並びに改善措置を実施し、指名検査員へ報告する。
  - エ 指名検査員は、陽性ロットに係る解体手順、SSOP及び別に定めるHACCPシステムの検証を行うとともに、別に定めるトレースバックを行い、他の製品への影響を検証する。
  - オ 指名検査員は別に定めるフォローアップサンプリングを実施する。
- 7 不適切なHACCPシステム  
認定と畜場等が以下の事項に該当する場合、当該施設のHACCPプランは不適切

であると判定されること。

- (1) HACCPシステムが本規定の要件を満たしていない場合
- (2) 施設の従業員がHACCP計画に明記された業務を遂行していない場合
- (3) 施設が上記3に定める改善措置を実施していない場合
- (4) 施設が上記5に定めるHACCPの記録を維持管理していない場合
- (5) 施設が上記6に定めるSTEC検査の陽性結果に対応していない場合
- (6) 管理基準を逸脱した製品が製造又は出荷されている場合

## 8 講習

以下に定める事項を遂行する者は、必ずしも施設の従業員である必要はないが、食肉・食鳥肉製品の処理加工に対するHACCPの7原則の適用、HACCP計画の作成及び記録の評価についての講習を滞りなく修了している者とする。

- (1) 2の(2)に定めるHACCP計画を作成すること。(特定の製品に対する一般的なHACCPモデルの適用を含む。)
- (2) 3に定めるHACCP計画の再評価及び改訂を行うこと。

## 第4 指名検査員による検証

### 1 SSOPの検証

- (1) 指名検査員は、認定と畜場等が作成したSSOPに記載された衛生管理手順の妥当性及び効果を検証すること。
- (2) 検証は次の事項を満たしていること。
  - ア SSOPの評価
  - イ SSOPの手順、モニタリング及び改善措置の実施記録の点検
  - ウ SSOPの手順、モニタリング及び改善措置の現場での実際の査察
  - エ 微生物学的検査等による当該施設の衛生状態の評価
- (3) (2)ウの査察は、次の手順により実施すること。なお、査察は当該施設が行う作業前点検及び作業中のSSOPのモニタリングに同行して行うことができるものとし、同行の頻度は、施設の遵守事項違反の履歴、指名検査員の所持する記録及びSSOPに関する記録等を考慮して決定すること。

#### ア 作業前点検

施設周囲、施設、設備及び器具の洗浄が適正であるかを確認すること。特に製品が接触する部分、洗浄が困難で洗浄が十分に行われない設備について重点的に点検すること。なお、いずれかの部位に洗浄の不備又は不衛生な部位が発見された場合は、完全に再洗浄又は改善が行われない限り、作業を開始させてはならないこと。

#### イ 作業中点検

製品の取扱い、一般的な作業方法が衛生的であるか否か、すなわち、分割及び細切方法、器具の消毒、手の洗浄、床の掃除、廃棄物の取扱い、従業員の不衛生な行動の管理、不可食部の取扱い等の状態を点検すること。

### 2 HACCPシステムの検証

- (1) 指名検査員は、施設のHACCP計画が第3に規定した全ての要件を遵守して



いるかを評価することにより、HACCP計画の妥当性を検証すること。この検証には以下の事項を含むこと。

- ア HACCP計画の点検
- イ CCPの記録の点検
- ウ 逸脱が起こった場合に実施される改善措置の内容及びその点検
- エ 管理基準の点検
- オ HACCP計画及びシステム関連のその他の記録の点検
- カ CCPにおける直接的な監視及び測定
- キ 牛肉の安全性を判断するための微生物等の検査
- ク 製造現場の監視及び記録の点検

### 3 病原微生物削減達成規格

- (1) 指名検査員は、上記2の(1)のキとして、病原微生物の削減を達成するための規格として製品のサルモネラ検査を実施すること。
- (2) 製品のサルモネラ達成規格値(病原微生物削減達成規格値)は下表のとおりとし、検査検体数(n)中、最大許容検体数(c)以上の検体数が達成規格値(サルモネラ陽性率)を超えてはならないこと。

表 サルモネラ達成規格値

製品分類	達成規格値 (サルモネラ陽性率 a)	検査 検体数 (n)	最大許容 検体数 (c)
去勢牛肉／未經産牛肉	1.0%	82	1
廃用牛肉／種雄牛肉	2.7%	58	2

- (3) 指名検査員によるサルモネラ検査の実施
  - ア 指名検査員は、予告なしに認定と畜場等内の製品を採取し、サルモネラについて検査を実施し、達成規格値以下であることを確認すること。
  - イ 指名検査員が検査する頻度は、当該施設に対して過去に行われた検査の結果及び当該施設の検査結果実績に関するその他の情報に基づいて決定すること。
  - ウ サルモネラの検査は、米国農務省食品安全検査局(FSIS)が監修している微生物試験室ガイドブック(Microbiology Laboratory Guidebook)で示されている方法又は当該方法と同等以上の検査方法で実施すること。
- (4) 違反時の対応
  - ア 指名検査員は、製品について上記の基準を満たしていないと判断した場合、次の措置をとること。
    - (ア) 認定と畜場等による基準を満たすための対策を実施させること。

- (イ) 製品について次回の検査で同基準を満たしていないと判断された場合、当該施設は製品のHACCP計画の点検を行うこと。
- (ウ) 当該施設が、(イ)の対策を実施していないと指名検査員により判断された場合、あるいは製品について3度目の検査で同基準を満たしていないと指名検査員により判断された場合、当該施設が第3で規定した、製品に関する衛生状態の維持管理及び適切なHACCP計画の実施を怠ったと見なし、指名検査員は検査業務を停止すること。
- (エ) 検査業務の停止は、当該施設がHACCPシステムの改善措置及び病原微生物汚染の削減を目的とした対策を詳細に記述した文書を指名検査員に提出するまで継続すること。

#### 4 指名検査員によるSTEC検査

指名検査員は、施設のHACCP計画及びSSOPがSTECに対して十分に対応したものであることを検証するために、別に定める方法により、STEC検査を実施すること。

#### 5 糞便、消化管内容物及び乳房内容物に関する衛生的なとさつ及び解体の検証

- (1) 指名検査員は、糞便、消化管内容物及び乳房内容物に関する衛生的なとさつ及び解体を検証するため、枝肉が糞便、消化管内容物及び乳房内容物に汚染されていないことを検証すること。
- (2) (1)の検証は、枝肉検査を行う指名検査員が行うとともに、作業中点検を行う指名検査員は、原則として、枝肉の最終洗浄前に下表の頻度により行うこと。
- (3) 指名検査員が、枝肉に糞便、消化管内容物及び乳房内容物による汚染を認めた場合は、その監督の下で汚染された部位を迅速に除去させるとともに、施設が、糞便、消化管内容物及び乳房内容物による枝肉の汚染チェックをCCPとしている場合にあっては、第4の6に基づき、指名検査員は、当該施設に改善措置について回答を求め、提出された改善措置を検証すること。

表 糞便、消化管内容物及び乳房内容物に関する衛生的なとさつ及び解体の検証のための枝肉検査頻度

当日の処理頭数	検査頭数
100 以下	2
101～250	4
251～500	7
501 以上	11

(注) 検査は左右の枝肉について実施すること。

#### 6 検証結果に基づく措置

検証の結果、認定と畜場のSSOP及びHACCPシステム等が不適切と判断された場合は、

その内容を文書により衛生管理責任者に通知すること。衛生管理責任者は、その改善措置を文書により回答すること。

なお、と畜処理速度の加速による処理の不備、特定の動物の健康状態に鑑み、当該動物についてより詳細な検査を必要とする等の理由により、現在のと畜処理速度では十分な検査が行えないと判断された場合には、指名検査員はと畜処理速度を落とすよう要求する権限を有する。

## 別添4 不正の防止基準

### 第1 検印等

#### 1 検印等の承認

##### (1) 検印及び封印シール

都道府県知事等は認定を受けたと畜場等毎に、検査に合格した枝肉等に押印する認定番号をいれた検印（別記様式1）を作成し、厚生労働省にその印影を届け出て、承認を得なければならない。

容器包装の封印シール（別記様式2）についても同様とする。

##### (2) 容器包装に印刷する検査済証等

都道府県等は認定と畜場等毎に、製品の容器包装に印刷する検査済証（別記様式3）及び必要な表示事項（別記様式4）の印刷見本をあらかじめ作成し、厚生労働省にその印刷見本を届け出て、承認を得なければならない。

また、別記様式4の1の部位名、5及び7については、製品毎にラベルを貼付することが可能であり、その場合には、当該ラベルの見本を届け出て、承認を得なければならない。

バキュームパック等で個包装した製品をカートンボックス等の外包装に梱包し、封印を施して流通する場合にあっては、当該個包装には上記の表示を要さず、別記様式4の3及び4を表示するものとする。ただし、これらに加えて別記様式4のいずれかの項目を表示する場合にあっては、別記様式4のすべての項目を表示しなければならない。

なお、既に承認を受けた検査済証等の変更にあつては、別記様式4の必要な表示事項の変更を伴わない軽微なデザイン変更については承認不要である。

#### 2 検印等の保管及び管理

(1) 都道府県等は、承認を受けた検印について、その大きさ、形、通し番号及び作成年月日を記した保管台帳を作成し、その写しを厚生労働省に届け出なければならない。

検印を廃棄したり、新たに作成した場合にもその都度、台帳に記入し、その写しを厚生労働省に届け出なければならない。

(2) 都道府県等は、承認を受けた封印シールについて、その大きさ、形、通し番号及び作成年月日を記した保管台帳を作成し、その写しを厚生労働省に届け出なければならない。

(3) 検査済証の印刷済容器包装については、衛生管理責任者が管理し、注文及び入荷台帳を作成し、検査員の求めがあればいつでも提出しなければならない。

(4) 検印の使用にあたっては、洗浄及び消毒を行い、清潔な状態で使用しなければならない。

(5) 検印は、枝肉等への押印以外の目的に使用してはならない。

#### 3 格付印等

格付印その他枝肉等に使用される印については、都道府県等より厚生労働省にその印影を届け出なければならない。

[別記様式 1]



[別記様式 2]

JAPAN INSP'D & P'S'D XXXXXXXXX

[別記様式 3]



[別記様式 4]

- 1 獣畜の種類及び部位名
- 2 製造者名及び所在地
- 3 原産国名
- 4 認定番号
- 5 正味重量
- 6 保存方法
- 7 処理年月日

(備考) 和英併記とすること。

## 第2 不可食部及び廃棄物の管理

### 1 保留及び廃棄枝肉の管理

施錠できる保留用ケージの中に、「保留」又は「廃棄」のタグ（番号、日付及び検査員の署名の記入されたもの）を付して保管し、検査員が施錠すること。

2 不可食部及び廃棄物（動物用又は工業用原料となるものも含む。）については、専用の容器に収納し、着色、着臭等の処理を施し、当日中にすべて施設から搬出すること。なお、当日中に搬出が不可能な場合には、施錠のできる専用の容器に収納し、搬出時まで検査員が施錠して管理すること。

3 不可食部及び廃棄物（動物用又は工業用原料となるものも含む。）を施設から搬出する場合は、食用品搬出口とは別の専用の搬出口から搬出すること。

## 別添5 輸出証明書発給システム、電子メール又はNACCSによる食肉衛生証明書の発行申請手続

### 1 食肉衛生証明書の発行申請前の手続

#### (1) 輸出証明書発給システムにより発行申請を行う場合

申請者は、別紙 ZZ-01「一元的な輸出証明書発給システムについて」に基づき、システム利用申請の手続を行うこと。

#### (2) NACCSにより発行申請を行う場合

申請者は、輸出入・港湾関連情報処理センター株式会社のウェブサイトに掲載されているNACCS掲示板にアクセスし、同社に対して、輸出証明書等発給申請業務の利用申込みの手続を行うこと。

なお、NACCSを使用して輸出証明書発給システムに申請を行う場合は、別紙 ZZ-01「一元的な輸出証明書発給システムについて」に基づくシステム利用申請の手続を行うこと。

### 2 食肉衛生証明書の発行申請手続

申請者は、牛肉を輸出しようとする都度、輸出証明書発給システム、電子メール又はNACCSを利用して食肉衛生証明書の発行申請に必要な書類を管轄の食肉衛生検査所宛てに提出すること。なお、輸出証明書発給システム又はNACCSを使用して輸出証明書発給システムにより申請を行う場合は、別紙様式6-1による衛生証明書発行申請書は不要とすること。

また、発行申請に当たっては、以下の事項に留意すること。

(1) 申請に利用する情報システムについて、セキュリティ対策に努めること。

(2) 食肉衛生証明書は、従来どおり書面による交付となることから、受取方法について食肉衛生検査所とあらかじめ調整すること。

## 別添6

### 食肉衛生証明書発行に係る留意事項について

食肉衛生検査所等は、下記の事項に留意し作成すること。(輸出証明書発給システムによる申請の場合には、当該システムにより下記の事項は自動的に処理され証明書が作成される。)

- 1 食肉衛生証明書の全てのページ下部中央にページ番号を、右上部に様式内の証明書番号記載欄とは別に証明書番号を付し、当該証明書が複数枚にわたっても一連の証明書であることが明確となるようにすること。なお、ページ番号の記載方法は、例えば当該証明書が3枚組で当該ページが1ページ目の時は1 / 3と記載すること。
- 2 すでに発行した食肉衛生証明書であって、記載事項の誤り等により当該証明書を訂正し、新たに発行を行う場合、新しく発行される当該証明書の左上部に「Issued in lieu of certificate No. (訂正前の証明書の発行番号) dated (訂正前の証明書の発行日)」と記載すること。(例 Issued in lieu of certificate No. 2200001 dated 31/1/2022)