

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向け輸出食肉製品、
乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱

(目次)

- 1 目的
- 2 用語の定義
- 3 所掌
- 4 輸出要件
 - (1) 生産農場
 - (2) 施設
- 5 生産農場の登録に係る手続等
 - (1) 乳製品
 - (2) 殻付き卵（クラスA卵又はクラスB卵）
 - (3) 原料卵
- 6 認定等の手続
 - (1) 申請手続
 - (2) 都道府県等衛生主幹部局の提出手続
 - (3) 審査
 - (4) 施設の認定
 - (5) 指名食品衛生監視員の指名
- 7 認定後の事務
 - (1) 輸出検疫証明書の交付手続
 - (2) 指名食品衛生監視員による施設の監視等
 - (3) 指名食品衛生監視員の研修等
 - (4) 厚生労働省の現地査察等
 - (5) 輸出製品の変更、追加又は取下げの申請
 - (6) 変更及び認定の取下げの届出
- 8 補足

別添 1－1 ブルセラ症及び結核清浄群

別添 1－2 EU等向けに輸出される乳製品の原料乳を供給する牛、山羊及びめん羊群における
ブルセラ症及び結核検査

別添 2 サルモネラ管理計画

別添 3－1 施設の衛生管理等に関するEU等向け追加基準（食肉製品）

別添 3－2 施設の構造設備及び衛生管理等に関するEU等向け基準（乳製品、殻付き卵、卵製
品）

別添 4 電子メール又はNACCSによる衛生証明書の発行申請手続
別記様式1 食品輸出計画書

別添 5 チェックリスト

別添 6 原料食肉衛生証明書、食肉衛生証明書作成の留意事項について

別表 1 食肉製品の加熱基準

別表 2 原料乳の基準

別表 3 原料乳の加熱殺菌基準

別表 4 クラス A 卵・クラス B 卵の個別基準

別紙様式 1-1	生産農場登録様式（乳製品）
別紙様式 1-2	生産農場登録番号通知様式（乳製品）
別紙様式 1-3	生産農場登録情報変更/取消様式（乳製品）
別紙様式 2-1-①	生産農場登録様式（殻付き卵）
別紙様式 2-1-②	生産農場登録様式（原料卵）
別紙様式 2-2-①	生産農場登録番号通知様式（殻付き卵）
別紙様式 2-2-②	生産農場登録番号通知様式（原料卵）
別紙様式 2-3-①	生産農場登録情報変更/取消様式（殻付き卵）
別紙様式 2-3-②	生産農場登録情報変更/取消様式（原料卵）
別紙様式 3-1	施設認定申請書様式（食肉製品）
別紙様式 3-2	施設認定申請書様式（乳製品、殻付き卵及び卵製品）
別紙様式 4	都道府県等申請様式
別紙様式 5	指名食品衛生監視員推薦様式
別紙様式 6-1	家畜保健衛生所による確認書様式（原料乳）
別紙様式 6-2	家畜保健衛生所による確認書様式（殻付き卵：クラス A 卵）
別紙様式 6-3	家畜保健衛生所による確認書様式（殻付き卵：クラス B 卵）
別紙様式 6-4	家畜保健衛生所による確認書様式（原料卵）
別紙様式 7-1	原料食肉の検査申請書様式（牛肉）
別紙様式 7-2	原料食肉の検査申請書様式（家きん肉）
別紙様式 7-3	原料食肉衛生証明書発行申請書様式（牛肉）
別紙様式 7-4	原料食肉衛生証明書発行申請書様式（家きん肉）
別紙様式 8-1	原料食肉衛生証明書様式（牛肉）
別紙様式 8-2	原料食肉衛生証明書様式（家きん肉）
別紙様式 9-1	衛生証明書発行申請書様式（食肉製品）
別紙様式 9-2-①	衛生証明書様式（加熱基準 A による食肉製品）
別紙様式 9-2-②	衛生証明書様式（加熱基準 B～D による食肉製品）
別紙様式 10-1	衛生証明書発行申請書様式（乳製品）
別紙様式 10-2	衛生証明書様式（乳製品）
別紙様式 11-1	衛生証明書発行申請書様式（殻付き卵）
別紙様式 11-2	衛生証明書発行申請書様式（卵製品）
別紙様式 11-3	衛生証明書様式（殻付き卵）
別紙様式 11-4	衛生証明書様式（卵製品）
別紙様式 12-1	現地調査における指摘事項
別紙様式 12-2	指摘事項に対する改善状況
別紙様式 13	輸出製品の変更、追加又は取下げ申請書
別紙様式 14	変更又は認定取下げ届（施設）
別紙様式 15	監視体制の変更届（保健所）

1 目的

この要綱は、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（本要綱において「EU等」という。）域内に輸出する食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品について、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5条に基づく衛生証明書の発行、第16条に基づく適合施設の認定、第21条に基づく定期的な確認に関する手続きを定めるものである。

2 用語の定義

「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。

「食肉」とは、牛肉、豚肉又は家きん肉（鶏、あひる及び七面鳥）の可食部位をいう。

「食肉製品」とは、食肉の加工品又はそれらをさらに加工した加工品をいう。

「EU等向け輸出食肉製品」とは、EU等向けに輸出される食肉製品をいう。

「原料食肉」とは、EU等向け輸出食肉製品の原料として使用する食肉をいう。

「原料食肉衛生証明書」とは、衛生証明書のうち、原料食肉について、EU等当局が定める条件に適合していることを示す証明書をいう。

「原料食肉製品」とは、EU等向け輸出食肉製品の原料として使用する食肉製品をいう。

「生乳」とは、牛、山羊又はめん羊に由来する乳であって、40℃を超える加熱又はこれと同等の処理をされていない乳をいう（初乳を除く。）。

「初乳」とは、出産後3から5日の牛、山羊又はめん羊より搾乳された抗体やミネラルを多く含む生乳生産前の乳をいう。

「乳製品」は、生乳の加工品又はそれらをさらに加工した加工品をいう（直接飲用に供する目的で処理したものを含む）。

「EU等向け輸出乳製品」とは、EU等向けに輸出される乳製品をいう。

「原料乳」とは、EU等向け輸出乳製品の原料として使用する生乳をいう。

「原料乳製品」とは、EU等向け輸出乳製品の原料として使用する乳製品をいう。

「殻付き卵」とは、鶏から採取され、直接食用又は卵製品の調製に適した殻付き卵（ゆで卵等の調理した卵を除く。）をいう。

「クラスA卵」とは、消費者に直接販売される殻付き卵であり、別表4の規定を満たすものをいう。

「クラスB卵」とは、クラスA卵以外の殻付き卵であり、最終目的地が加工施設であるものをいう。

「EU等向け輸出殻付き卵」とは、EU等向けに輸出される殻付き卵をいう。

「卵製品」は、殻付き卵の加工品（液卵を含む。）又はそれらをさらに加工した加工品をいう。

「液卵」は、殻付き卵の殻を除去した後の卵の内容物をいう。

「EU等向け輸出卵製品」とは、EU等向けに輸出される卵製品をいう。

「原料卵」とは、EU等向け輸出卵製品の原料として使用する殻付き卵をいう。

「原料卵製品」とは、EU等向け輸出卵製品の原料として使用する卵製品をいう。

「Ready-to-eat 食品」とは、喫食前に加熱等を必要とせず、そのまま喫食することを意図した調理済み食品をいう。

「都道府県等」とは、都道府県、保健所を設置する市及び特別区をいう。

「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。

「食品衛生当局」とは、厚生労働省（地方厚生局を含む。）及び都道府県等（食肉衛生検査所及び保健所を含む。）をいう。

「動物衛生当局」とは、農林水産省（動物検疫所を含む。）及び都道府県等（家畜保健衛生所を含む。）をいう。

「動物検疫所」とは、農林水産省動物検疫所をいう。

「生産農場」とは、E U等向け輸出食肉製品、E U等向け輸出乳製品、E U等向け輸出殻付き卵及びE U等向け輸出卵製品の由来する動物を飼育、生産する農場をいう。

「と畜場等」とは、と畜場、食鳥処理場及び食肉処理施設をいう。

「認定と畜場等」とは、「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向け輸出食肉の取扱要綱」によりE U等に牛肉又は家きん肉を輸出することが可能な施設として認定されたと畜場等をいう。

「認定施設」とは、6（4）の規定に基づき厚生労働省から認定され、認定番号が付与された食肉製品製造施設、乳処理施設、乳製品製造施設、卵選別包装施設及び卵製品製造施設をいう。

「指名食品衛生監視員」とは、6（5）の規定に基づき指名された食品衛生監視員をいう。

3 所掌

本要綱の中で、認定施設に関する事務は食品衛生当局が、生産農場に関する事務は動物衛生当局が行う。また、衛生証明書は、食品衛生当局が発行し、輸出検疫証明書は、動物衛生当局が交付する。なお、交付に当たっては、両当局が連携し、手続が円滑に行われるよう努めるものとする。

4 輸出要件

（1） 生産農場

① 食肉製品の原料食肉の生産農場

ア 原料牛肉の由来する生産農場にあつては、「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向け輸出食肉の取扱要綱」の4（2）①に掲げる条件を満たしていること。

イ 原料家きん肉の由来する生産農場にあつては、「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向け輸出食肉の取扱要綱」の4（2）②に掲げる条件を満たしていること。

② 乳製品の原料乳の生産農場

ア 原料乳が5（1）に基づき登録を受けた農場から由来し、原料乳の由来する動物が動物衛生当局の管理下にあること。

イ 原料乳が、輸出検疫証明書の交付前12か月間、口蹄疫及び牛疫清浄であり、これらの疾病に対するワクチン接種が行われていない国にて飼養されていた動物に由来すること。

ウ 原料乳が、口蹄疫又は牛疫に係る規制の対象となっていない農場に由来すること。

エ 原料乳の由来する動物に対し、獣医師が定期的に検査を実施するとともに、以下に掲げる要件が満たされていることを担保していること。

（ア） 原料乳に関する衛生条件

- a 乳を通じて人に感染する疾病の症状を呈していない動物に由来すること。
- b 健康であり、乳を汚染する疾病の兆候がなく、特に分泌物を伴う生殖器の感染、下痢及び熱を伴う腸炎及び見て取れる乳房の炎症を患っていないこと。
- c 乳に影響を及ぼす可能性のある乳房の傷がないこと。
- d 別に定める残留物質モニタリング計画に関連して、違法な治療や日本において承認を受けていない薬剤等の投与がなされていないことが確認されていること。
- e E Uにより承認されている薬剤等を投与されている場合は、これらの薬剤等に設定されている休薬期間又は使用禁止期間が順守されていること。

- f 原料乳は、別添 1－1 に規定されるブルセラ症の清浄群の動物に由来すること。
- g 原料乳は、別添 1－1 に規定される結核の清浄群の動物に由来すること。
- h 原料乳の由来する牛は、山羊との直接的、間接的な接触が無いよう、飼養管理を明確に区分して飼育すること。
- i f から h までのいずれかを満たさない場合であっても、生乳の由来する動物が、原料乳の生産日から遡って 12 か月間以内に実施した、別添 1－2 に基づくブルセラ症又は結核の検査の結果が陽性ではなく、また、これらの疾病の症状を呈しておらず、かつ、得られた原料乳を別表 3 に定める生乳の殺菌基準に基づき加熱処理し、記録等により確実に加熱殺菌が行われていることを動物衛生当局が確認した場合は使用することができる。ただし、山羊及びめん羊に由来したチーズ用原料乳にあつては、加熱処理をチーズの加工工程における 2 か月以上の熟成に替えることができる。
- j ブルセラ症及び結核に感染又はそのおそれがある動物は、その他の動物に影響を及ぼすことのないよう隔離していること。

(イ) 原料乳の生産農場の設備等に関する要件

- a 搾乳設備及び原料乳を取り扱い、冷却し、貯蔵する設備は、衛生的な場所に位置し、原料乳への汚染を防ぐ構造であること。
- b 原料乳の貯蔵施設はねずみ、昆虫等の進入を防止され、動物を飼養する施設から適切に区分されていること。また、搾乳、集乳及び輸送を行う場合には、適切な冷蔵設備を有すること。
- c 原料乳に接触する設備や器具（搾乳、集乳、輸送のための器具、容器等）の表面は、洗浄が容易で、必要に応じて消毒が行えるよう、傷のない状態が維持されていること。また、平滑、不浸透性、非吸収性で、人体に有害ではない材質が使用されていること。
- d 原料乳に接触する設備や器具は、1 日 1 回以上洗浄し、必要に応じて消毒されていること。
- e 生産農場に複数の動物群が存在する場合等、EU 等向けに搾乳された原料乳をそれ以外の乳と区分して貯蔵すること。
- f 別に定める方法により、残留物質に関するモニタリングが実施されていること。

(ウ) 搾乳、集乳及び輸送における衛生条件

- a 搾乳前に乳頭、乳房及び隣接する部位を清潔にすること。
- b 搾乳を行う者は、搾乳前に手を洗浄すること。その際、前腕まで完全に洗浄すること。
- c 搾乳者又は同様の結果を得ることのできる者より、官能検査又は理化学検査を行い、異常を示す乳は人の食用に使用しないこと。
- d 乳房に疾病兆候がある動物の乳は人の食用としないこと。
- e 治療により、乳に残留物が伝達する可能性が高い動物を特定し、当該投与物質の休薬期間又は使用禁止期間が終了する前に、当該動物から搾乳された乳は人の食用としないこと。
- f 乳房へのディップ又はスプレー剤は日本において使用可能なものであること。
- g 初乳は他の乳とは別に搾乳し、原料乳と混ぜないこと。
- h 原料乳は、汚染を防ぐよう設計されていて、そのための器材を備えた清潔な場所で、搾乳後直ちに保管すること。

- i 原料乳は、毎日集乳している場合にあつては、直ちに 8℃以下に冷却し、毎日集乳をしない場合にあつては、直ちに 6℃以下に冷却すること。
- j 輸送期間中は、コールドチェーンを維持し、目的地の施設への到着時に原料乳の温度は 10℃以下であること。
- k ただし、原料乳を搾乳後 2 時間以内に加工に供する場合にあつては、h から j までの条件を満たす必要はないこと。

(エ) 生産農場の従業員に関する衛生条件

- a 搾乳を行う者及び原料乳を取り扱う者は作業に適した清潔な衣服を着用すること。
- b 搾乳を行う者は個人の衛生状態を維持すること。また、搾乳を行う者及び原料乳を取り扱う作業員の数に応じた十分な数及び大きさの手洗設備が便利な場所に設けられていること。

(オ) 原料乳の基準

別表 2 に示す原料乳の基準を遵守していること。

(カ) 生産農場における記録の保持

- a 飼養衛生管理基準に基づく以下の記録について、3 年間保持する体制がとられていること。
 - (a) 導入した家畜の種類、頭数及び健康状態、導入元の農場等の名称並びに導入年月日
 - (b) 出荷または移動を行った家畜の種類、頭数及び健康状態、出荷または移動先の農場等の名称並びに出荷又は移動年月日
 - (c) 飼養する家畜の頭数、月齢及び異常の有無並びに異常がある場合にあつてはその症状並びに獣医師による診療結果及び投薬その他の処置の状況

③ 殻付き卵（原料卵除く。）の生産農場

ア 殻付き卵が 5（2）に基づき登録を受けた農場から由来し、殻付き卵を生産する家きんが動物衛生当局の管理下にあること。

イ 殻付き卵を生産する家きんに対し、獣医師が定期的に検査を実施するとともに、以下に掲げる要件が満たされていることを担保していること。

- (ア) 殻付き卵は、集卵日から起算して過去 30 日間、かつ輸出検疫証明書の交付日までの間、高病原性鳥インフルエンザ（H P A I）及びニューカッスル病（N D）の発生がない生産農場に由来すること。
- (イ) クラス A 卵の輸出を希望する場合は、5 に基づき登録を受けた別添 2 に基づくサルモネラ管理計画を実施し、陰性であることが確認された生産農場由来の卵であること。
- (ウ) クラス A 卵にあつては、由来する鶏群において、導入から集卵日に至るまで、食中毒発生に関する調査を目的とした疫学調査の結果サルモネラ属菌が検出された旨の報告がないこと。
- (エ) 殻付き卵は、集卵日に監視伝染病を疑う症状を示していない家きん由来であること。具体的には、集卵日に監視伝染病を疑う症状がある場合は、E U 等向け原料卵として用いないこと。なお、このことについては適切に記録し、記録を 3 年間保存すること。
- (オ) 農場において、監視伝染病を疑う症状が確認された際は、速やかに家畜保健衛生所に連絡する体制であること。
- (カ) 殻付き卵は、農場から最終製品として消費者に販売されるまで、清潔で、乾燥が保たれ、異臭のない状態で、衝撃や直射日光を避けて取り扱うこと。

- (キ) 殻付き卵は、農場から最終製品として消費者に販売されるまで、適切な温度で保管、輸送されていること。
- (ク) 別に定める方法により、残留物質に関するモニタリングが実施されていること。（認定施設においてモニタリングが実施されている場合を除く。）
- (ケ) 農場においては、飼養衛生管理基準に基づく以下の記録について、3年間保存する体制がとられていること。
 - a 導入した家畜の種類、頭数及び健康状態、導入元の農場等の名称並びに導入の年月日
 - b 出荷または移動を行った家畜の種類、頭数及び健康状態、出荷または移動先の農場等の名称並びに出荷又は移動の年月日
 - c 飼養する家畜の頭数、月齢及び異常の有無並びに異常がある場合にあってはその症状並びに獣医師による診療結果及び投薬その他の処置の状況

④ 原料卵の生産農場

- ア 原料卵が5（3）に基づき登録を受けた農場から由来し、原料卵を生産する家きんが動物衛生当局の管理下にあること。
- イ 原料卵を生産する家きんに対し、獣医師が定期的に検査を実施するとともに、以下に掲げる要件が満たされていることを担保していること。
 - (ア) 原料卵が、集卵日から起算して、過去30日間、HPAI及びNDの発生のない生産農場に由来すること。
 - (イ) 原料卵の集卵日から起算して、過去30日間、生産農場の周囲10キロメートル以内でHPAI及びNDの発生がないこと。
 - (ウ) 上記②を満たすことができない場合は、4（2）④ウの加熱条件を満たすこと。
 - (エ) 原料卵は、集卵日に監視伝染病を疑う症状を示していない家きん由来であること。具体的には、集卵日に監視伝染病を疑う症状がある場合は、EU等向け原料卵として用いないこと。なお、このことについては適切に記録し、記録を3年間保存すること。
 - (オ) 農場において、監視伝染病を疑う症状が確認された際は、速やかに家畜保健衛生所に連絡する体制であること。
 - (カ) 原料卵は、卵殻が完全に発達しており、割れていないこと。ただし、ヒビの入った卵（A級破卵、B級破卵）については、加工施設に直送し、直ちに加工される場合に限り使用することができる。
 - (キ) 別に定める方法により、残留物質に関するモニタリングが実施されていること。（認定施設においてモニタリングが実施されている場合を除く。）
 - (ク) 農場においては、飼養衛生管理基準に基づく以下の記録について、3年間保存する体制がとられていること。
 - a 導入した家畜の種類、頭数及び健康状態、導入元の農場等の名称並びに導入の年月日
 - b 出荷または移動を行った家畜の種類、頭数及び健康状態、出荷または移動先の農場等の名称並びに出荷又は移動の年月日
 - c 飼養する家畜の頭数、月齢及び異常の有無並びに異常がある場合にあってはその症状並びに獣医師による診療結果及び投薬その他の処置の状況

(2) 施設

認定施設は、以下に掲げる要件を満たすこと。なお、原料食肉製品、原料乳製品、又は原料卵製品を製造する施設にあっても、以下に掲げる要件を満たす必要があること。

① 食品衛生関係（食肉製品）

ZZ-A1 で定める輸出食肉製品取扱施設の認定を受けていること。なお、認定を受けていない施設にあつては、輸出食肉製品取扱施設認定の申請も同時に行うこと。

ア EU等向け輸出食肉製品については、別添3-1「施設の衛生管理等に関するEU等向け追加基準（食肉製品）」に適合するものであること。

イ 別添3-1を満たしていることを確認する検査を行うこと。

ウ 施設で製造されたEU等向け輸出食肉製品は、他のEU等向けでない製品との混合及び接触を防止する方法により製造、保管及び輸送されること。

② 食品衛生関係（乳製品、殻付き卵、卵製品）

ア EU等向け輸出乳製品、殻付き卵及び卵製品については、別添3-2「施設の構造設備及び衛生管理等に関するEU等向け基準（乳製品、殻付き卵、卵製品）」に適合するものであること。

イ 別添3-2の各基準を満たしていることを確認する検査を行うこと。

ウ HACCPに基づく衛生管理を実施していること。

エ 施設で製造されたEU等向け輸出乳製品、EU等向け輸出殻付き卵及びEU等向け輸出卵製品は、他のEU等向けでない製品との混合及び接触を防止する方法により製造、保管及び輸送されること。

③ 監視指導関係

ア 指名食品衛生監視員により、監視指導が行われていること。

イ 指名食品衛生監視員により、別添3-1の第4「都道府県知事等による監視等の基準」又は別添3-2の第6「都道府県知事等による監視等の基準」に定める基準に基づく、監視指導及び検査等が実施されていること。

ウ 殻付き卵及び乳については、別に定める方法により、残留物質に関するモニタリングが実施されていること（生産農場において必要なモニタリングが実施されている場合を除く。）。

④ 家畜衛生関係

ア EU等向け輸出食肉製品について、原料食肉に応じて別表1に示す加熱基準を満たしていること。

イ EU等向け輸出乳製品について、4（1）②エの（ア）のf又はgあるいはhを満たさない場合にあつては、原料乳を、別表3に示す方法で殺菌をしていること。

ウ EU等向け輸出卵製品について、4（1）④イの（イ）を満たすことができない場合にあつては、別添3-2の第4の5に示す加熱がなされていること。

5 生産農場の登録に係る手続等

（1）乳製品

① 生産農場の所有者等は、その生産農場が所在する地域を管轄する都道府県の畜産主務課に対し、原料乳の生産農場の登録を希望する旨、別紙様式1-1の各項目に関する情報を添えて、届出を行うこと。

② 届出を受けた都道府県の畜産主務課は、当該生産農場が4（1）②の要件を満たしていることを現地調査により確認し、要件を満たしていることが確認できた場合、別紙様式1-1を用いて、農林水産省消費・安全局動物衛生課（以下「動物衛生課」という。）に対し、当該生産農場の登録を申請する。動物衛生課は、申請された項目を確認した後、当該生産農場の登録を行い、別紙様式1-2を用いて都道府県の畜産主務課に登録番号を通知する。登録された生産農場の一覧は、動物衛生課が管理し、動物検疫所のホームページにて公表すること。

③ ②に基づき認定された生産農場の所有者等は、当該生産農場からの輸出の取りやめ又は別紙様式1-1の各項目について変更（又は取消）があった場合は、速やかに当

該生産農場を管轄する都道府県の畜産主務課宛てに届出を行うこと。当該届出を受理した畜産主務課は、E U等向け輸出乳製品の原料乳の生産農場の認定事項の変更（又は取消）について別紙様式1－3により動物衛生課宛てに報告すること。

- ④ 動物衛生課は、生産農場の認定、取りやめ又は変更があった場合、都度、厚生労働省へ通知すること。厚生労働省は、認定施設を所管する都道府県等の食品衛生部局へ、通知のあった内容を連絡すること。
- ⑤ 登録を受けた農場に対し、登録を行った都道府県の畜産主務課は、少なくとも6か月に一度立入を行い、当該生産農場が4（1）②の要件を引き続き満たしていることを確認すること。その際に、4（1）②の要件を満たしていない事項がある場合は、畜産主務課は是正措置を講ずるよう指示をすること。

（2） 殻付き卵（クラスA卵又はクラスB卵）

- ① 生産農場の所有者等は、その生産農場が所在する地域を管轄する都道府県の畜産主務課に対し、E U等向け輸出殻付き卵の生産農場の登録を希望する旨、別紙様式2－1－①の各項目に関する情報を添えて届出を行う。
- ② 届出を受理した都道府県の畜産主務課は、当該生産農場が4（1）③の要件を満たしていることを現地調査により確認し、要件を満たしていることが確認できた場合、別紙様式2－1－①を用いて、動物衛生課に対し、当該生産農場の登録を申請する。動物衛生課は、申請された項目を確認した後、当該生産農場の登録を行い、別紙様式2－2－①を用いて都道府県の畜産主務課に登録番号を通知する。登録された生産農場の一覧は、動物衛生課が管理し、動物検疫所のホームページにて公表する。
- ③ 登録された殻付き卵の生産農場のうち、クラスA卵の生産農場においては、別添2に基づくサルモネラ管理計画を実施する。
- ④ ①及び②に基づき登録された生産農場の所有者等は、当該生産農場からの輸出の取りやめ又は別紙様式2－1－①の各項目について変更があった場合には、速やかに当該生産農場を管轄する都道府県の動物衛生部局宛てに届出を行うものとする。当該届出を受理した都道府県等の動物衛生部局は、別紙様式2－3－①により動物衛生課宛てに報告する。
- ⑤ 登録を受けた農場に対し、登録を行った都道府県の畜産主務課は、少なくとも1年に一度立入を行い、当該生産農場が4（1）③の要件を引き続き満たしていることを確認すること。その際に、4（1）③の要件を満たしていない事項がある場合は、畜産主務課は是正措置を講ずるよう指示を行い、動物衛生課へこのことを報告すること。動物衛生課は、動物検疫所に輸出検疫証明書の交付停止について連絡するとともに当該農場からの殻付き卵のE U等向け輸出を停止することとして、登録を削除する。動物衛生課は、当該農場について、都道府県による是正措置の確認までの間、農場への登録を削除するものとする。
- ⑥ 農林水産省は、登録、取りやめ又は変更あるいは登録の削除があった場合、都度、厚生労働省へ通知する。厚生労働省は、認定施設を所管する都道府県等の食品衛生部局へ、通知のあった内容を連絡する。

（3） 原料卵

- ① 卵製品の生産施設の所有者等は生産農場の所有者等と協力し、その生産農場が所在する地域を管轄する都道府県の畜産主務課に対し、E U等向け卵製品の原料卵の生産農場の登録を希望する旨、別紙様式2－1－②の各項目に関する情報を添えて届出を行う。
- ② 届出を受理した都道府県の畜産主務課は、当該生産農場が4（1）④アの要件を満たしていることを現地調査により確認し、要件を満たしていることが確認できた場合、別紙様式2－1－②を用いて、動物衛生課に対し、当該生産農場の登録を申請する。動物衛生課は、申請された項目を確認した後、当該生産農場の登録を行い、別紙様式2－

2-②を用いて都道府県の畜産主務課に登録番号を通知する。

- ③ ①及び②に基づき登録された生産農場から原料卵を購入する卵製品の生産施設の所有者等は、当該生産農場からの輸出の取りやめ又は別紙様式2-1-②の各項目について変更があった場合には、生産農場の所有者等と協力し、速やかに当該生産農場を管轄する都道府県の動物衛生部局宛てに届出を行うものとする。当該届出を受理した都道府県等の動物衛生部局は、別紙様式2-2-②により動物衛生課宛てに報告する。
- ④ 卵製品の生産施設の所有者等は、輸出の取りやめ又は別紙様式2-1-②の各項目について変更があった場合には、生産農場の所有者等と協力し、速やかに当該生産農場を管轄する都道府県の動物衛生部局宛てに届出を行うものとする。当該届出を受理した都道府県等の動物衛生部局は、別紙様式2-3-②により動物衛生課宛てに報告する。
- ⑤ 登録を受けた農場に対し、登録を行った都道府県の畜産主務課は、少なくとも1年に一度立入を行い、当該生産農場が4(1)④の要件を引き続き満たしていることを確認すること。その際に、4(1)④の要件を満たしていない事項がある場合は、畜産主務課は是正措置を講ずるよう指示を行い、動物衛生課へこのことを報告すること。動物衛生課は、動物検疫所に輸出検疫証明書の交付停止について連絡するとともに当該農場の原料卵を使用した卵製品のEU等向け輸出を停止することとして、登録を削除する。動物衛生課は、当該農場について、都道府県による是正措置の確認までの間、農場への登録を削除するものとする。
- ⑥ 農林水産省は、登録、取りやめ又は変更あるいは登録の削除があった場合、都度、厚生労働省へ通知する。厚生労働省は、認定施設を所管する都道府県等の食品衛生部局へ、通知のあった内容を連絡する。

6 認定等の手続

(1) 申請手続

EU等向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品を取り扱う施設としての認定を受けようとする施設の営業者は、食肉製品にあつては別紙様式3-1、乳製品、殻付き卵及び卵製品にあつては別紙様式3-2により施設を管轄する都道府県知事等を経由して厚生労働省に係る資料を添付し、必要な手数料とともに申請し、併せて、当該申請書類の副本を当該施設が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、厚生労働省及び都道府県等衛生部局は必要に応じて追加で資料を求めることができる。

(2) 都道府県等衛生主幹部局の提出手続

申請書を受け付けた都道府県知事等は、内容について審査し、認定に差し支えない場合には、別紙様式4により当該施設の監視体制に関する資料を、指名食品衛生監視員として推薦する者の氏名(別紙様式5)を添えて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、厚生労働省の担当官を当該施設に派遣し、現地調査を実施すること。

(4) 施設の認定

厚生労働省は、書類審査及び現地調査において、当該施設の施設、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は、当該施設を認定施設として認定し、認定番号を付して英国環境・食料・農村地域省(DEFRA)へ通知及び欧州委員会保健衛生・食の安全総局(DGSANTE)が設置するTRACES(Trade Control and Expert System)へ登録すること。DEFRA及びDGSANTE側の手続を経て、DEFRA及びDGSANTEのHPに当該施設の名称等が掲載された後、厚生労働省は、都道府県知事等を通じ、当該営業者にその旨通知すること。

(5) 指名食品衛生監視員の指名

厚生労働省は、都道府県等から推薦された食品衛生監視員により、施設で実施されている検査等が、適当であると認められる場合には、当該食品衛生監視員を指名食品衛生監視員として指名し、都道府県等に通知する。

7 認定後の事務

6(4)により厚生労働省からDEFRAへ通知及びTRACE Sへ登録した日以降に認定施設で製造された製品は、設置者が認定通知を受領した日以降、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）第45条第3項の規定に基づき交付された輸出検疫証明書を当該製品に添付することにより、EU等への輸出が可能となる。なお、衛生証明書については、認定通知を受領した日以降の日付で発行すること。

(1) 輸出検疫証明書の交付手続

① 家畜保健衛生所による確認書の発行

ア 乳製品を輸出する場合

5により登録された原料乳の生産農家が、当該生産農場からEU等向け輸出乳製品を製造する目的で原料乳の出荷を希望する場合、当該生産農場を管轄する家畜保健衛生所は、原料乳に関する確認書（別紙様式6-1）の内容を確認した上で作成し、当該生産農家の所有者に発行すると共に、その原本の写しを、発行した家畜保健衛生所において保管する。保管期限は、最低3年以上とすること。なお、輸入生乳又は乳製品を原料として使用した場合は当該申告書の作成及び提出は不要である。

ただし、生産農場と乳処理施設が隣接しており連続的に加工が行われ、当該農場と施設の所有者が同じである場合であり、かつ、乳製品の識別及びその原料乳の搾乳日の記録等が適切に保管されていること当該生産農場を管轄する家畜保健衛生所が確認できる場合において、家畜保健衛生所は、原料乳の出荷時ではなく、乳製品の出荷時まで、上記確認書を作成し当該生産農家の所有者に発行する。

イ クラスA卵を輸出する場合

5により登録されたクラスA卵の生産農家が、当該生産農場からEU等向けクラスA卵の出荷を希望する場合、当該生産農場を管轄する家畜保健衛生所は、クラスA卵に関する確認書（別紙様式6-2）の内容を確認した上で作成し、当該生産農家の所有者に発行すると共に、その原本の写しを、発行した家畜保健衛生所において保管する。保管期限は、最低3年以上とすること。

ウ クラスB卵を輸出する場合

5により登録されたクラスB卵の生産農家が、当該生産農場からEU等向けクラスB卵の出荷を希望する場合、集卵（予定）日から過去30日以内に日本国内でHPAI又はNDの発生（疑いを含む）が確認された状況にあつては、当該生産農場を管轄する家畜保健衛生所は、クラスB卵に関する確認書（別紙様式6-3）の内容を確認した上で作成し、当該生産農家の所有者に発行すると共に、その原本の写しを、発行した家畜保健衛生所において保管する。保管期限は、最低3年以上とすること。

エ 卵製品を輸出する場合

5により登録された原料卵の生産農家が、当該生産農場からEU等向け原料卵の出荷を希望する場合、集卵（予定）日から過去30日以内に日本国内でHPAI又はNDの発生（疑いを含む）が確認された状況にあつては、当該生産農場を管轄する家畜保健衛生所は、原料卵に関する確認書（別紙様式6-4）の内容を確認した上で作成し、当該生産農家の所有者に発行すると共に、その原本の写しを、発行した家畜保健衛生所において保管する。保管期限は、最低3年以上とすること。

② 保健所による衛生証明書の発行

ア 食肉製品を輸出する場合

- (ア) 日本国内で製造された原料食肉を使用し、E U等向け食肉製品を製造する場合は以下により原料食肉衛生証明書の発行を申請すること。
- a E U等に食肉製品を輸出しようとする者は、あらかじめ原料食肉を製造する者に対し、当該原料食肉に係る証明書（本要綱において「原料食肉衛生証明書」という。）の原本の提出を依頼すること。
 - b aによる依頼を受けた者は、と畜場法施行令（昭和28年政令第216号）第7条又は食鳥検査法施行規則（平成2年厚生省令第40号）第27条第2項に規定する検査申請書に、牛肉にあつては別紙様式7-1、家きん肉にあつては別紙様式7-2を添えて、原料食肉を製造する認定と畜場等を管轄する食肉衛生検査所に対して、原料食肉の検査申請を行うこと。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によるものとする。
 - c 原料食肉を製造するE U等向け輸出食肉認定施設を管轄する食肉衛生検査所は、検査に合格した食肉に対して、牛肉にあつては別紙様式7-3、家きん肉にあつては別紙様式7-4による原料食肉衛生証明書発行申請書が提出された場合、当該食肉の出荷時に、牛肉にあつては別紙様式8-1、家きん肉にあつては別紙様式8-2による原料食肉衛生証明書を別添6「原料食肉衛生証明書、衛生証明書作成の留意事項について」に従って作成し、発行すること。
 - d 申請者は、交付された原料食肉衛生証明書に対応する食肉について、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。
- (イ) E U等に食肉製品を輸出しようとする者又は原料食肉製品を製造し、出荷しようとする者は、あらかじめ、別紙様式9-1による衛生証明書発行申請書を以下に掲げるいずれかの書類を添付して、施設を管轄する保健所宛て提出すること。なお、輸出証明書発給システム、電子メール又はNACCSによる申請を行う場合にあっては、別添4によるものとする。
- a 日本国内で製造された原料食肉を使用する場合は原料食肉衛生証明書（別紙様式8-1又は別紙様式8-2）、日本国内で製造された原料食肉製品を使用する場合は、当該食肉製品に対して発行される衛生証明書（別紙様式9-2）
 - b 輸入した原料食肉又は原料食肉製品を使用する場合は、以下のいずれか
 - (a) 当該原料食肉又は原料食肉製品の製造施設の名称・住所・登録番号が記載され、かつこれらがE Uの衛生要件を満たしていることを証明する外国政府機関が発行又は裏書きした証明書類
 - (b) 当該原料食肉又は原料食肉製品の製造施設の名称・住所・登録番号が記載され、かつこれらがE U加盟国内において製造されたことを担保する公的書類
- (ウ) 保健所は、輸出の都度（原料食肉製品の場合、E U等向け製品の原料として使用するための出荷の都度）、指名食品衛生監視員が、荷口と申請内容を確認した上で、別紙様式9-2による衛生証明書を別添6「原料食肉衛生証明書、衛生証明書作成の留意事項について」に従って作成し、申請者に発行すること。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営業者については、指名食品衛生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。

- (エ) 衛生証明書の署名者は、荷口を確認した指名食品衛生監視員とすること。荷口確認を行わない場合は、認定施設を管轄する保健所の指名食品衛生監視員が署名すること。

- (オ) 衛生証明書は原本を申請者に発行するとともに、証明書を発行した保健所において原本の写しを保管すること。なお、保管期限は輸出製品の賞味期限等を考慮した上で、最低1年以上とすること。

また、輸出証明書発給システムにおける申請の場合は、原本はシステム上の電子データであり、提出先である動物検疫所は衛生証明書の発行番号の入力により、当該電子データの閲覧が可能となるため、原則として書面による発行はせず、申請者には当該衛生証明書の証明日及び証明書番号を伝えること。申請者が書面での交付を求める場合は、輸出証明書発給システムにより印刷される原本の写し（署名、公印不要）を申請者に発行すること。

- (カ) 申請者は、交付された衛生証明書に対応する食肉製品について、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発行した保健所に返納すること。

イ 乳製品を輸出する場合

- (ア) EU等に乳製品を輸出しようとする者又は原料乳製品を製造し、出荷しようとする者は、あらかじめ別紙様式10-1による衛生証明書発行申請書を以下に掲げるいずれかの書類を添付して、認定施設を管轄する保健所宛て提出すること。なお、輸出証明書発給システム、電子メール又はNACCSによる申請を行う場合にあっては、別添4によるものとする。

a 日本国内で製造された原料乳を使用する場合は確認書（別紙様式6-1）の写し、原料乳製品を使用する場合は当該乳製品に対して発行される衛生証明書（別紙様式10-2）

b 輸入した原料乳又は原料乳製品を使用する場合は、以下のいずれか

- (a) 当該原料乳又は原料乳製品の製造施設の名称・住所・登録番号が記載され、かつこれらがEUの衛生要件を満たしていることを証明する外国政府機関が発行又は裏書きした証明書類
- (b) 当該原料乳又は原料乳製品の製造施設の名称・住所・登録番号が記載され、かつこれらがEU加盟国内において製造されたことを担保する公的書類

- (イ) 保健所は、輸出の都度（原料乳製品の場合、EU等向け製品の原料として使用するための出荷の都度）、指名食品衛生監視員が、荷口と申請内容を確認した上で、別紙様式10-2による衛生証明書を別添6「原料食肉衛生証明書、衛生証明書作成の留意事項について」に従って作成し、発行すること。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施設については、指名食品衛生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ものとする。

- (ウ) 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。荷口確認を行わない場合は、認定施設を管轄する保健所の指名食品衛生監視員が署名すること。

- (エ) 衛生証明書の原本を申請者に発行するとともに、証明書を発行した保健所において原本の写しを保管すること。なお、保管期限は輸出製品の賞味期限等を考慮した上で、最低3年以上とすること。

また、輸出証明書発給システムにおける申請の場合は、原本はシステム上の電子データであり、提出先である動物検疫所は衛生証明書の発行番号の入力に

より、当該電子データの閲覧が可能となるため、原則として書面による発行はせず、申請者には当該衛生証明書の証明日及び証明書番号を伝えること。申請者が書面での交付を求める場合は、輸出証明書発給システムにより印刷される原本の写し（署名、公印不要）を申請者に発行すること。

- (オ) 申請者は、交付された衛生証明書に対応する乳製品について、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発行した保健所に返納すること。

ウ 殻付き卵を輸出する場合

- (ア) EU等に殻付き卵を輸出しようとする者又は原料卵を出荷しようとする者は、あらかじめ、衛生証明書発行申請書（別紙様式 11-1）を認定施設を管轄する保健所宛て提出すること。なお、輸出証明書発給システム、電子メール又はNACCSによる申請を行う場合にあっては、別添4によるものとする。

- (イ) 保健所は、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、別紙様式 11-3 による衛生証明書を別添6「原料食肉衛生証明書、衛生証明書作成の留意事項について」に従って作成し、発行すること。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施設については、指名食品衛生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ものとする。

- (ウ) 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。荷口確認を行わない場合は、認定施設を管轄する保健所の指名食品衛生監視員が署名すること。

- (エ) 衛生証明書の原本を申請者に発行するとともに、証明書発行保健所において原本の写しを保管すること。なお、保管期限は輸出製品の賞味期限等を考慮した上で、最低3年以上とすること。

また、輸出証明書発給システムにおける申請の場合は、原本はシステム上の電子データであり、提出先である動物検疫所は衛生証明書の発行番号の入力により、当該電子データの閲覧が可能となるため、原則として書面による発行はせず、申請者には当該衛生証明書の証明日及び証明書番号を伝えること。申請者が書面での交付を求める場合は、輸出証明書発給システムにより印刷される原本の写し（署名、公印不要）を申請者に発行すること。

- (オ) 申請者は、交付された衛生証明書に対応する殻付き卵について、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発行した保健所に返納すること。

エ 卵製品を輸出する場合

- (ア) EU等に卵製品を輸出しようとする者又は原料卵製品を製造し、出荷しようとする者は、あらかじめ、別紙様式 11-2 による衛生証明書発行申請書を、以下に掲げるいずれかの書類を添付して、認定施設を管轄する保健所宛て提出すること。なお、輸出証明書発給システム、電子メール又はNACCSによる申請を行う場合にあっては、別添4によるものとする。

a 日本国内で製造された原料卵を使用する場合であって、原料卵が卵選別包装施設を経由する場合は、(1)②ウの手続きにより取得された当該卵の衛生証明書（別紙様式 11-3）。日本国内で製造された原料卵製品を使用する場合は、当該卵製品の衛生証明書（別紙様式 11-4）。

b 輸入した原料卵又は原料卵製品を使用する場合は、以下のいずれか

- (a) 当該原料卵又は原料卵製品の製造施設の名称・住所・登録番号が記載され、かつこれらがEUの衛生要件を満たしていることを証明する

外国政府機関が発行又は裏書きした証明書類。

(b) 当該原料卵又は原料卵製品の製造施設の名称・住所・登録番号が記載され、かつこれらがE U加盟国内において製造されたことを担保する公的書類。

(イ) 保健所は、輸出の都度（原料卵製品の場合、E U等向け製品の原料として使用するための出荷の都度）、指名食品衛生監視員が、荷口と申請内容を確認した上で、別紙様式 11—4 による衛生証明書を別添 6「原料食肉衛生証明書、衛生証明書作成の留意事項について」に従って作成し、発行すること。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施設については、指名食品衛生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ものとする。

(ウ) 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。荷口確認を行わない場合は、認定施設を管轄する保健所の指名食品衛生監視員が署名すること。

(エ) 衛生証明書の原本を申請者に発行するとともに、証明書発行保健所において原本の写しを保管すること。なお、保管期限は輸出製品の賞味期限等を考慮した上で、最低 3 年以上とすること。

また、輸出証明書発給システムにおける申請の場合は、原本はシステム上の電子データであり、提出先である動物検疫所は衛生証明書の発行番号の入力により、当該電子データの閲覧が可能となるため、原則として書面による発行はせず、申請者には当該衛生証明書の証明日及び証明書番号を伝えること。申請者が書面での交付を求める場合は、輸出証明書発給システムにより印刷される原本の写し（署名、公印不要）を申請者に発行すること。

(オ) 申請者は、交付された衛生証明書に対応する卵製品について、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発行した保健所に返納すること。

③ 動物検疫所への輸出検査申請

E U等に食肉製品、乳製品、殻付き卵、卵製品を輸出しようとする者は、4 の輸出要件を確認した上で、動物検疫所に対し、ア〜カに掲げる書面を提出すること。

ア 家畜伝染病予防法施行規則（昭和 26 年農林省令第 35 号）第 52 条に規定する輸出検査申請書。

イ 衛生証明書の写し（衛生証明書の発行を申請中の場合にあつては、申請した書面又は電子メールの写しを提出することができる。）。

ウ 乳製品を輸出する場合は、別紙様式 6—1 の確認書の原本。

エ クラス A 卵を輸出する場合は、別紙様式 6—2 の確認書の原本。クラス B 卵を輸出するに当たり、集卵（予定）日から過去 30 日以内に日本国内で H P A I 又は N D の発生（疑いを含む）がある場合は、別紙様式 6—3 の確認書の原本。

オ 卵製品を輸出するに当たり、集卵（予定）日から過去 30 日以内に日本国内で H P A I 又は N D の発生（疑いを含む）がある場合は、別紙 6—4 の確認書の原本。

カ 輸入原料を用いた食肉製品、乳製品、卵製品を輸出する場合は、該当する原料に対する輸出国政府当局が発行又は裏書きした証明書類又は公的機関による担保書類の写し。

④ 衛生証明書の原本の提出

輸出検査の申請を行った者が、衛生証明書の原本の交付を受けた場合は、動物検疫所に対し、当該原本を提出すること。

なお、輸出証明書発給システムにより電子的な衛生証明書の発行申請を行っている場合は、原本は、当該システムを介し、保健所から動物検疫所宛てに直接提出される

ことから、申請者による提出は不要となる。

⑤ 動物検疫所の輸出検疫証明書の交付

ア 動物検疫所は、(1)の①から③の規定に基づく提出書類等により得られた情報により、EU等向けに輸出が可能なものであることが確認できた食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の製造者に対して、家畜伝染病予防法第45条第3項に基づき以下に示す輸出検疫証明書を交付すること。

(ア) 欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェー向け食肉製品
(非特定の処理)

欧州連合が実施規則 2020/2235 附則 3 第 25 章に定める以下の様式。

- MODEL ANIMAL HEALTH/OFFICIAL CERTIFICATE FOR THE ENTRY INTO THE UNION OF MEAT PRODUCTS INTENDED FOR HUMAN CONSUMPTION, INCLUDING RENDERED ANIMAL FATS AND GREAVES, MEAT EXTRACTS AND TREATED STOMACHS, BLADDERS AND INTESTINES OTHERS THAN CASINGS, THAT ARE NOT REQUIRED TO UNDERGO A SPECIFIC RISK-MITIGATING TREATMENT (MODEL MPNT)

(特定の処理)

欧州連合が実施規則 2020/2235 附則 3 第 26 章に定める以下の様式。

- MODEL ANIMAL HEALTH/OFFICIAL CERTIFICATE FOR THE ENTRY INTO THE UNION OF MEAT PRODUCTS INTENDED FOR HUMAN CONSUMPTION, INCLUDING RENDERED ANIMAL FATS AND GREAVES, MEAT EXTRACTS AND TREATED STOMACHS, BLADDERS AND INTESTINES, OTHERS THAN CASINGS, THAT ARE REQUIRED TO UNDERGO A SPECIFIC RISK-MITIGATING TREATMENT (MODEL MPST)

(イ) 欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェー向け乳製品
(未殺菌)

欧州連合が実施規則 2020/2235 附則 3 第 34 章に定める以下の様式。

- MODEL ANIMAL HEALTH/OFFICIAL CERTIFICATE FOR THE ENTRY INTO THE UNION OF DAIRY PRODUCTS INTENDED FOR HUMAN CONSUMPTION DERIVED FROM RAW MILK OR DAIRY PRODUCTS THEREFROM, OR BOTH, THAT ARE NOT REQUIRED TO UNDERGO A SPECIFIC RISK-MITIGATING TREATMENT (MODEL MILK-RMP/NT)

(特定の処理)

欧州連合が実施規則 2020/2235 附則 3 第 35 章に定める以下の様式。

- MODEL ANIMAL HEALTH/OFFICIAL CERTIFICATE FOR THE ENTRY INTO THE UNION OF DAIRY PRODUCTS INTENDED FOR HUMAN CONSUMPTION THAT ARE REQUIRED TO UNDERGO A PASTEURISATION TREATMENT (MODEL DAIRY-PRODUCTS-PT)

(ウ) 欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェー向け殻付き卵

欧州連合が実施規則 2020/2235 附則 3 第 19 章に定める以下の様式。

- MODEL ANIMAL HEALTH/OFFICIAL CERTIFICATE FOR THE ENTRY INTO THE UNION OF EGGS INTENDED FOR HUMAN CONSUMPTION (MODEL E)

(エ) 欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェー向け卵製品

欧州連合が実施規則 2020/2235 附則 3 第 20 章に定める以下の様式。

- MODEL ANIMAL HEALTH/OFFICIAL CERTIFICATE FOR THE ENTRY INTO THE UNION OF EGG PRODUCTS INTENDED FOR HUMAN CONSUMPTION (MODEL EP)

(オ) 英国向け食肉製品

DEFRAが定める以下の様式。

- Model health certificate for certain meat products and treated stomachs, bladders and intestines (MP-PROD) GBHC352

(カ) 英国向け乳製品

DE F R Aが定める以下の様式。

(未殺菌)

- Model certificate for dairy products derived from raw milk for human consumption, from third countries or parts thereof authorised in column A (Milk-RMP) GBHC411

(特定の処理B)

- Model health certificate for dairy products derived from milk of cows, ewes, goats and buffaloes for human consumption from third countries or parts thereof authorised in column B (Milk-HTB) GBHC412

(特定の処理C)

- Model health certificate for dairy products for human consumption from third countries or parts thereof authorised in column C (Milk-HTC) GBHC413

(キ) 英国向け殻付き卵

DE F R Aが定める以下の様式。

- Model health certificate for eggs (E) GBHC420

(ク) 英国向け卵製品

DE F R Aが定める以下の様式。

- Model health certificate for egg products (EP-P) GBHC421

イ 動物検疫所は、輸出検疫証明書の原本を申請者に交付するとともに、原本の写しを保管すること。

ウ 申請者は、食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の輸出に当たり、輸出検疫証明書の原本を当該製品に添付して輸出すること。

エ 申請者は、ア及びイの規定に基づき交付された輸出検疫証明書に対応する製品について、ロットの再構成や封印シールの開封等を行った場合は、速やかに当該輸出検疫証明書を交付機関に返納するものとする。

(2) 指名食品衛生監視員による施設の監視等

都道府県等の衛生主管部局は、毎年4月15日までに、別紙様式5のリストの更新の有無及び更新がある場合はその更新内容を、厚生労働省宛て報告すること。なお、年度初めにかかわらず、リストの内容を変更する必要がある場合は、厚生労働省に報告を行うこと。

また、都道府県知事等は、認定施設について、別添3-1の第4又は別添3-2の第6の基準に基づき、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、以下に掲げる事項に留意の上、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指導及び検査等を受けることを当該施設が拒んだ場合、厚生労働省は速やかに認定を取り消すものとする。

なお、都道府県知事等は、(1)の荷口と申請内容の確認の際においても、必要に応じて監視及び検査等を実施すること。

① 監視項目

指名食品衛生監視員は、認定施設において、前記4に掲げる事項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5のチェックリストにより行うこと。

② 監視結果等の報告

ア 都道府県等は、指名食品衛生監視員の監視結果について、4か月に1回当該認定施設がある地域を管轄する地方厚生局にチェックリストの写し、並びに別紙様式12-1の写し及び別紙様式12-2の指摘事項・改善状況の一覧により報告すること。

イ 都道府県知事等は、監視等の結果、認定施設において、前記4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、速やかに地方厚生局に報告すること。

(3) 指名食品衛生監視員の研修等

厚生労働省及び都道府県等は、指名食品衛生監視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。

(4) 厚生労働省の現地査察等

厚生労働省は、地方厚生局の担当官を6か月に1回以上認定施設に派遣し、以下に掲げる事項に留意の上、査察を実施すること。また、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく登録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

担当官は、認定施設において、(1)②及び(2)並びに4(2)に掲げる事項のうち衛生管理に係る要件が適正に実施されていることを確認すること。

② 査察結果等の報告

地方厚生局は、(2)②の規定に基づき報告された指名食品衛生監視員の監視結果等及び担当官の査察結果について、6か月に1回厚生労働省に報告すること。

③ 認定の取消し等

厚生労働省は、地方厚生局の報告を受け、当該施設において、(1)②及び(2)並びに4(2)に掲げる事項のうち衛生管理に係る要件が適正に実施されていないと判断した場合は、必要に応じて以下に掲げる措置を採るとともに、都道府県知事等に対しその旨を文書により通知すること。

ア 改善指導

イ 衛生証明書の発行停止

ウ 認定の取消

エ 食品衛生監視員の指名取消

オ その他必要な措置

(5) 輸出製品の変更、追加又は取下げの申請

① 営業者は、既に申請した製品と異なる製品をEU等へ輸出しようとする場合、別紙様式13によりあらかじめ都道府県知事等に以下に掲げる関係資料を添付して申請書を提出すること。

ア 輸出予定の製品の製造工程等（CCP、加熱条件、中心部の温度及び当該温度が維持される時間を含む）

イ 原材料の種類（畜種）及びその仕入先

ウ 最終製品のカラー写真

エ 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）

② 申請書を受けた都道府県知事等は、内容を確認し、変更にし支えない場合には、当該申請書類を厚生労働省宛てに提出し、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 厚生労働省は、①により提出された申請書類について審査を行い、当該申請が要綱の要件を満たしていると認められた場合には、その旨を、都道府県知事等を通じて、営業者にその旨通知すること。

(6) 変更及び認定の取下げの届出

① 変更の届出

ア 営業者は6(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14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 6 (2) の監視体制等を変更しようとするときは、別紙様式 15 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。

② 認定の取下げの届出

ア 都道府県知事等は別紙様式 14 により営業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届出し、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、①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 DEFRA へ通知及び TRACES へ登録すること。

8 補足

- (1) EU 等向けに挽肉（塩分が 1 %未満の細切された骨なし肉をいう。）及び食肉調整品（断片に刻まれた食肉などであって、調味料や添加物等が加えられ、食肉の筋繊維構造を変えない程度の加工をされた生鮮肉をいう）の輸出をする場合は、規則第 853/2004 号（ひき肉及び食肉調整品を食肉製品の原料として製造する場合を除く。）及び規則 2073/2005 による追加要件を満たす必要があることから、輸出を希望する場合は、事前に相談すること。
- (2) EU 等向けに胃袋、膀胱及び腸の加工品（塩漬、加熱、乾燥製品等）の輸出をする場合は、規則第 853/2004 号による追加要件を満たす必要があることから、輸出を希望する場合は事前に相談すること。
- (3) スウェーデン、フィンランド、ノルウェー又はデンマーク向けに殻付き卵の輸出をする場合は、規則第 1688/2005 号及び規則第 427/2012 号によるサルモネラに関する証明等が必要となることから、輸出を希望する場合は、事前に相談すること。
- (4) 輸入した生体を日本国内の認定と畜場等で処理した牛肉又は家きん肉を原料として使用した食肉製品を製造する場合、並びに、輸入した牛肉又は家きん肉を原料として使用した食肉製品を製造する場合にあっては、別表 1 ではなく、当該原料の輸入国に適用する加熱基準に従う必要が生じる場合があることから、事前に相談すること。
- (5) 輸入した生乳又は乳製品を原材料とした乳製品を製造する場合は、以下を満たせば、4. に規定する輸出条件を満たしていると見なして差し支えない。
 - ① EU 加盟国より輸入した生乳又は乳製品を原材料として使用する場合。
 - ② 実施規則第 2021/404 号において EU 加盟国向けに生乳又は乳製品の輸出が可能な国として掲載されている国より輸入した生乳又は乳製品を原材料として使用する場合、EU 加盟国向けに輸出が可能である生乳又は乳製品であること。この場合、当該原料の輸出国に適用される加熱基準に従う必要が生じる場合があることから、事前に相談すること。
- (6) 輸入した液卵又は粉卵等を原料として使用して卵製品を製造する場合にあっては、別添 3－2 の第 4 の 5 に示す加熱を行う必要が生じる場合があることから、事前に相談すること。

(別紙様式 1 - 1 生産農場登録様式 (乳製品))

事 務 連 絡
年 月 日

農林水産省消費・安全局動物衛生課長 殿

都道府県畜産主務課長

E U等向け輸出乳製品の原料乳の生産農場の登録について

「英国及び欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェー向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」5 (1) の規定に基づき、E U等向け輸出乳製品の原料乳の生産希望がありましたので当該生産農場の登録をお願いします。登録申請にあたり、別紙の要件を満たしていることを確認したことを申告します。なお、登録後に登録農場の名称、所在地を公表することを承諾していることを申し添えます。

記

生産農場の名称：

生産農場の所在地：

生産農場主氏名：

法人にあってはその名称、所在地及び代表者氏名：

管轄家畜保健衛生所名：

※ 生産農場の所有者等より提出された資料を添付のこと。

別紙

1 生産農場の設備等に関する要件

- (1) 搾乳設備及び原料乳を取り扱い、冷却し、貯蔵する設備は、衛生的な場所に位置し、原料乳への汚染を防ぐ構造であること。
- (2) 原料乳の貯蔵施設はねずみ、昆虫等の進入を防止され、動物を飼養する施設から適切に区分されていること。また、搾乳、集乳及び輸送を行う場合には、適切な冷蔵設備を有すること。
- (3) 原料乳に接触する設備や器具（搾乳、集乳、輸送のための器具、容器等）の表面は、洗浄が容易で、必要に応じて消毒が行えるよう、傷のない状態が維持されていること。また、平滑、不浸透性、非吸収性で、人体に有害ではない材質が使用されていること。
- (4) 原料乳に接触する設備や器具は、1日1回以上洗浄し、必要に応じて消毒されていること。
- (5) 生産農場に複数の動物群が存在する場合等、EU等向けに搾乳された原料乳をそれ以外の乳と区分して貯蔵すること。
- (6) 別に定める方法により、残留物質に関するモニタリングが実施されていること。

2 搾乳、集乳及び輸送における衛生条件

- (1) 搾乳は、次に掲げる要件を満たして衛生的に行われていること。
 - ① 搾乳前に乳頭、乳房及び隣接する部位を清潔にすること。
 - ② 搾乳を行う者は、搾乳前に手を洗浄すること。その際、前腕まで完全に洗浄すること。
 - ③ 搾乳者又は同様の結果を得ることのできる者より、官能検査又は理化学検査を行い、異常を示す乳は人の食用に使用しないこと。
 - ④ 乳房に疾病兆候がある動物の乳は人の食用としないこと。
 - ⑤ 治療により、乳に残留物が伝達する可能性が高い動物を特定し、当該投与物質の休薬期間または使用禁止期間が終了する前に、当該動物から搾乳された乳は人の食用としないこと。
 - ⑥ 乳房へのディップ又はスプレー剤は日本において使用可能なものであること。
 - ⑦ 初乳は他の乳とは別に搾乳し、原料乳と混ぜないこと。
- (2) 原料乳は、汚染を防ぐよう設計されていて、そのための器材を備えた清潔な場所で、搾乳後直ちに保管すること。
- (3) 原料乳は、毎日集乳している場合にあっては、直ちに8℃以下に冷却し、毎日集乳をしない場合にあっては、直ちに6℃以下に冷却すること。
- (4) 輸送期間中は、コールドチェーンを維持し、目的地の施設への到着時に原料乳の温度は10℃以下であること。
- (5) ただし、原料乳を搾乳後2時間以内に加工に供する場合にあっては、(2)から(4)までの条件を満たす必要はないこと。

3 生産農場の従業員に関する衛生条件

- (1) 搾乳を行う者及び原料乳を取り扱う者は作業に適した清潔な衣服を着用すること。
- (2) 搾乳を行う者は個人の衛生状態を維持すること。また、搾乳を行う者及び原料乳を取り扱う作業員の数に応じた十分な数及び大きさの手洗設備が便利な場所に設けられていること。

4 別表 2 に示す原料乳の基準を遵守していること。

5 生産農場における記録の保持に関する条件

(1) 農場においては、飼養衛生管理基準に基づく以下の記録について、3 年間保持する体制がとられていること。

- ① 導入した家畜の種類、頭数及び健康状態、導入元の農場等の名称並びに導入の年月日
- ② 出荷または移動を行った家畜の種類、頭数及び健康状態、出荷または移動先の農場等の名称並びに出荷又は移動の年月日
- ③ 飼養する家畜の頭数、月齢及び異常の有無並びに異常がある場合にあってはその症状並びに獣医師による診療結果及び投薬その他の処置の状況

(別紙様式 1－2 生産農場登録番号通知様式 (乳製品))

事 務 連 絡
年 月 日

都道府県畜産主務課長 殿

農林水産省消費・安全局動物衛生課長

E U等向け輸出乳製品の原料乳の生産農場の登録番号の通知

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」5 (1) の規定に基づき、下記の生産農場に登録番号を付しましたので通知します。

記

生産農場登録番号：

生産農場の名称：

生産農場の所在地：

生産農場主氏名：

法人にあってはその名称、所在地及び代表者氏名：

管轄家畜保健衛生所名：

(別紙様式 1－3 生産農場登録情報変更/取消様式 (乳製品))

事 務 連 絡
年 月 日

農林水産省消費・安全局動物衛生課長 殿

都道府県畜産主務課長

EU等向け輸出乳製品の原料乳の生産農場の登録事項の変更（取消）について

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」5（1）の規定に基づき、下記の生産農場から登録内容の変更（取消）を行いたいとの申請がありましたので、連絡します。なお、登録事項変更後に登録施設の名称、所在地を公表することを承諾していることを申し添えます。

記

1 登録生産農場

登録番号：

2 登録を $\left(\begin{array}{c} \text{変更} \\ \text{取消し} \end{array} \right)$ します（いずれかに丸を付ける）。

3 登録事項変更の場合

（1） 変更事項

（変更前）

（変更後）

（2） 変更理由

(別紙様式 2 - 1 - ① 生産農場登録様式 (殻付き卵))

事 務 連 絡
年 月 日

農林水産省消費・安全局動物衛生課長 殿

都道府県畜産主務課長

E U 等向け輸出殻付き卵の生産農場の登録について

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」 5 (2) の規定に基づき、下記の生産農場より E U 等向け殻付き卵の輸出希望がありましたので当該生産農場の登録をお願いします。登録申請にあたり、別紙の要件を満たしていることを確認したことを申告します。なお、生産農場主は、登録後に登録農場の名称、所在地を公表することを承諾していることを申し添えます。

記

生産農場の分類： ☐ クラス A 卵 ☐ クラス B 卵

生産農場の名称：

生産農場の所在地：

生産農場主氏名：

法人にあってはその名称、所在地及び代表者氏名：

管轄家畜保健衛生所名：

別紙

1 生産農場の設備等に関する要件

- (1) 飼養衛生管理基準に基づく措置が適切に取られていること。
- (2) 集卵後の卵を出荷するための保管設備を有すること。
- (3) 保管設備は、衛生的な場所に位置し、異臭が無く、直射日光や汚染を防ぐ構造であること。
- (4) 保管施設はねずみ、昆虫等の進入を防止され、動物を飼養する施設から適切に区分されていること。また、汚卵、破卵等、E U等向けに適格ではない卵と明確に区分して保管可能であること。
- (5) 別に定める方法により、残留物質に関するモニタリングが実施されていること。(認定施設においてモニタリングが実施されている場合を除く。)
- (6) クラスA卵の輸出を希望する場合は、輸出要綱別添2に基づくサルモネラ管理計画が作成され、実施されていること。(直近の検査結果について添付すること)

2 集卵及び輸送における衛生条件

- (1) 集卵は、次に掲げる要件を満たして衛生的に行われていること。
 - ① クラスA卵にあつては、由来する鶏群において、導入から集卵日に至るまで、食中毒発生に関する調査を目的とした疫学調査の結果サルモネラ属菌が検出された旨の報告がないこと。
 - ② 集卵日に監視伝染病を疑う症状を示していない家きん由来であること。
 - ③ 集卵前の確認により、監視伝染病を疑う症状がある場合は、E U等向け原料卵として用いないこと。
 - ④ 監視伝染病を疑う症状がみられた際は、速やかに家畜保健衛生所に連絡する体制であること。
 - ⑤ ②について、適切に記録していること。記録は3年間保管すること。
- (2) 殻付き卵は、集卵後ただちに保管設備にて保管されること。また、衛生状態を保てるよう、適切な温度で保管、輸送されること。

3 生産農場における記録の保持に関する条件

- (1) 農場においては、飼養衛生管理基準に基づく以下の記録について、3年間保持する体制がとられていること。
 - ① 導入した家きんの種類、羽数及び健康状態、導入元の農場等の名称並びに導入の年月日
 - ② 出荷または移動を行った家きんの種類、羽数及び健康状態、出荷または移動先の農場等の名称並びに出荷又は移動の年月日
 - ③ 飼養する家きんの羽数、月齢及び異常の有無並びに異常がある場合にあってはその症状並びに獣医師による診療結果及び投薬その他の処置の状況

(別紙様式 2 - 1 - ② 生産農場登録様式 (原料卵))

事 務 連 絡
年 月 日

農林水産省消費・安全局動物衛生課長 殿

都道府県畜産主務課長

E U 等向け原料卵の生産農場の登録について

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」5 (3) の規定に基づき、別紙 1 の生産農場について E U 等向け卵製品原料卵の輸出希望がありましたので当該生産農場の登録をお願いします。登録申請にあたり、別紙 2 の要件を満たしていることを確認したことを申告します。

別紙 1

EU等向け原料卵生産農場一覧

[illegible]

別紙 2

1 生産農場の設備等に関する要件

- (1) 飼養衛生管理基準に基づく措置が適切に行われていること。
- (2) 集卵後の卵を出荷するための保管設備を有すること。
- (3) 保管設備は、衛生的な場所に位置し、異臭が無く、直射日光や汚染を防ぐ構造であること。
- (4) 保管施設はねずみ、昆虫等の進入を防止され、動物を飼養する施設から適切に区分されていること。また、汚卵、破卵等、E U等向けに適格ではない卵と明確に区分して保管可能であること。
- (5) 別に定める方法により、残留物質に関するモニタリングが実施されていること。(認定施設においてモニタリングが実施されている場合を除く。)

2 集卵及び輸送における衛生条件

- (1) 集卵は、次に掲げる要件を満たして衛生的に行われていること。
 - ① 集卵日に監視伝染病を疑う症状を示していない家きん由来であること
 - ② 集卵前の確認により、監視伝染病を疑う症状がある場合は、E U等向け原料卵として用いないこと。
 - ③ 監視伝染病を疑う症状がみられた際は、速やかに家畜保健衛生所に連絡する体制であること
 - ④ ②について、適切に記録していること。記録は3年間保管すること。
- (2) 原料卵は、集卵後ただちに保管設備にて保管されること。また、衛生状態を保てるよう、適切な温度で保管、輸送されること。

3 生産農場における記録の保持に関する条件

- (1) 農場においては、飼養衛生管理基準に基づく以下の記録について、3年間保持する体制がとられていること。
 - ① 導入した家きんの種類、羽数及び健康状態、導入元の農場等の名称並びに導入の年月日
 - ② 出荷または移動を行った家きんの種類、羽数及び健康状態、出荷または移動先の農場等の名称並びに出荷又は移動の年月日
 - ③ 飼養する家きんの羽数、月齢及び異常の有無並びに異常がある場合にあってはその症状並びに獣医師による診療結果及び投薬その他の処置の状況

(別紙様式 2 - 2 - ① 生産農場登録番号通知様式 (殻付き卵))

事 務 連 絡
年 月 日

都道府県畜産主務課長 殿

農林水産省消費・安全局動物衛生課長

E U等向け殻付き卵の生産農場の登録番号の通知

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」 5 (2) の規定に基づき、下記の生産農場の登録を行いましたので通知します。

記

登録番号：

生産農場の分類： ☐ クラス A 卵 ☐ クラス B 卵

生産農場の名称：

生産農場の所在地：

生産農場主氏名：

法人にあってはその名称、所在地及び代表者氏名：

管轄家畜保健衛生所名：

(別紙様式 2 - 2 - ② 生産農場登録番号通知様式 (原料卵))

事 務 連 絡
年 月 日

都道府県畜産主務課長 殿

農林水産省消費・安全局動物衛生課長

E U等向け原料卵の生産農場の登録番号の通知

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」 5 (3) の規定に基づき、別紙の通り原料卵の生産農場の登録を行いましたので通知します。

別紙

EU等向け原料卵生産農場一覧

[illegible]

(別紙様式 2 - 3 - ① 生産農場登録情報変更/取消様式 (殻付き卵))

事 務 連 絡
年 月 日

農林水産省消費・安全局動物衛生課長 殿

都道府県畜産主務課長

E U等向け殻付き卵の生産農場の登録事項の変更(取消)について

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」5 (2) の規定に基づき、下記の生産農場から登録内容の変更(取消)を行いたいとの申請がありましたので、連絡します。なお、生産農場主は、登録事項変更後に登録施設の名称、所在地を公表することを承諾していることを申し添えます。

記

- 1 登録生産農場
登録番号：

- 2 登録を $\left(\begin{array}{c} \text{変更} \\ \text{取消し} \end{array} \right)$ します (いずれかに丸を付ける)。

- 3 登録事項変更の場合
(1) 変更事項
(変更前)

(変更後)

- (2) 変更理由

(別紙様式 2 - 3 - ② 生産農場登録情報変更/取消様式 (原料卵))

事 務 連 絡
年 月 日

農林水産省消費・安全局動物衛生課長 殿

都道府県畜産主務課長

E U等向け原料卵の生産農場の登録事項の変更 (取消) について

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」5 (3) の規定に基づき、下記の生産農場について登録内容の変更 (取消) を行いたいとの申請がありましたので、連絡します。

記

1 登録生産農場

登録番号：

2 登録を $\left(\begin{array}{c} \text{変更} \\ \text{取消し} \end{array} \right)$ します (いずれかに丸を付ける)。

3 登録事項変更の場合

(1) 変更事項

(変更前)

(変更後)

(2) 変更理由

(別紙様式 3 - 1 施設認定申請書様式 (食肉製品))

年 月 日

厚生労働大臣 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)

E U等向け輸出食肉製品取扱施設認定申請書

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」6 (1)の規定に基づき、下記の施設についてE U等向け輸出食肉製品を取り扱う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 施設の名称及び所在地 (和文及び英文)

※ 法人にあっては、法人番号も記載する。

※ 輸出食肉製品認定施設にあっては、認定番号及び種類も記載する。

2 組織の概要 (H A C C P担当責任者等)

3 添付書類

(1) 製品に関する資料等

① 最終製品のカラー画像

② 原材料の詳細及びその仕入先

③ 年間の輸出予定量

④ 製品から原材料までのトレーサビリティに関する資料

⑤ 区分管理の手順書 (認定と畜場等の原料食肉とそれ以外の施設からの原料の区別方法等)

⑥ 製品の微生物検査結果

(2) 消毒剤等管理リスト

(3) 食品衛生法 (昭和22年法律第233号) に基づく過去の処分事例がある場合は当該事例に関する資料

(別紙様式 3 - 2 施設認定申請書様式 (乳製品、殻付き卵及び卵製品))

年 月 日

厚生労働大臣 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)

E U等向け輸出乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱施設認定申請書

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」6 (1) の規定に基づき、下記の施設についてE U等向け輸出乳製品、殻付き卵及び卵製品を取り扱う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 施設の名称及び所在地 (和文及び英文)

※ 法人にあっては、法人番号も記載する。

2 組織の概要 (H A C C P担当責任者等)

3 添付書類

(1) 施設の構造・設備に関する資料

- ① 施設配置図
- ② 施設平面図
- ③ 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
- ④ 給水・給湯系統図 (系統図にあっては、各末端蛇口に番号をつけておくこと。)
- ⑤ 排水系統図
- ⑥ 污水处理設備の概要
- ⑦ 冷蔵・冷凍庫の概要

(2) 製品に関する資料等

- ① 最終製品のカラー画像
- ② 原材料の詳細及びその仕入先
- ③ 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。)
- ④ 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)
- ⑤ 年間の輸出予定量
- ⑥ 製品から原材料までのトレーサビリティに関する資料
- ⑦ 区分管理の手順書 (E U等向けの原料とそれ以外の原料の区別方法等)
- ⑧ 製品の微生物検査結果

(3) 衛生管理等に関する資料 (マニュアル等)

- ① 使用水の管理の概要

- ② 廃水処理管理の概要
- ③ 廃棄物処理管理の概要
- ④ 消毒剤等管理リスト
- ⑤ 作業衣類等の管理体制
- (4) 従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）に関する資料
- (5) 作業手順書等
- (6) HACCPに関する資料
 - ① 衛生管理に関する標準作業手順書
 - ② 危害分析（HA）に関する資料
 - ③ 重要管理点（CCP）決定に関する資料
 - ④ 記録に関する資料（記録用紙等）
 - ⑤ 検証に関する文書
- (7) 食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく過去の処分事例がある場合は当該事例に関する資料

厚生労働省大臣 殿

都道府県知事等名

E U等向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱施設について

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」6 (2) の規定に基づき、下記の施設について別添のとおり、〔食肉製品・乳製品・殻付き卵・卵製品〕を取り扱う施設から、E U等向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱施設としての認定を受けたいという申請があり、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、当該施設を管轄する保健所の監視体制については下記のとおりです。

記

1 保健所の所在地及び名称

2 添付書類

- (1) 保健所の概要（組織図も含む。）
- (2) 「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱要綱」7 (1) ～ (3) に関する資料
- (3) 当該施設に関する過去の監視指導結果
- (4) 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食品衛生監視員の氏名（別紙様式5）

(別紙様式 5 指名食品衛生監視員推薦様式)

LIST of DESIGNATED FOOD INSPECTORS FY20XX

Competent Authority:

ESTABLISHMENT	FOOD INSPECTORS
Establishment # (Name of establishment) (Address of establishment)	• • •
Establishment # (Name of establishment) (Address of establishment)	• • •

(別紙様式 6－1 家畜保健衛生所による確認書様式 (原料乳))

確認書番号:

確 認 日:

〇〇農場 〇〇 殿

E U等向け輸出乳製品の原料乳に関する確認書

1 概要

生産農場の登録番号	
出荷先の乳製品取扱施設の認定番号	
搾乳日	
出荷日※	

※ 生産農場と乳製品取扱施設が隣接しており、連続して生産及び加工を行っている場合は、出荷日の記載は不要。

「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向け輸出食肉製品乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」7 (1) ①の規定に基づき、本書類をもって申告する原料乳及び生産農場は別紙内容を満たしていることを確認しました。

また、本書類をもって申告する原料乳は、別紙1の2 (1) の

(1) ⑥及び⑦ならびに⑧を満たしている原料乳です。

(2) ⑨を満たすことを想定して出荷する原料乳です。

* (1) 又は (2) の該当する方に○をすること。

署名 :

氏名 :

所属家畜保健衛生所名及び役職 :

都道府県等 :

別紙 1

- 1 原料乳の由来する動物が、動物衛生当局の管理下にあること。
- 2 原料乳の由来する動物に対し、獣医師が定期的に検査を実施するとともに、以下に掲げる衛生条件が満たされていることを担保していること。

(1) 原料乳に関する衛生条件

- ① 乳を通じて人に感染する疾病の症状を呈していない動物に由来すること。
- ② 健康であり、乳を汚染する疾病の兆候がなく、特に分泌物を伴う生殖器の感染、下痢及び熱を伴う腸炎及び見て取れる乳房の炎症を患っていないこと。
- ③ 乳に影響を及ぼす可能性のある乳房の傷がないこと。
- ④ 別に定める残留物質モニタリング計画に関連して、違法な治療や日本において承認を受けていない薬剤等の投与がなされていないことが確認されていること。
- ⑤ EUに承認を受けている薬剤等を投与されている場合は、これらの薬剤等に設定されている休薬期間または使用禁止期間が順守されていること。
- ⑥ 原料乳は、「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」（以下、「取扱要綱」という。）別添 1－1 に規定されるブルセラ症の清浄な群の動物に由来すること。
- ⑦ 原料乳は、取扱要綱別添 1－1 に規定される結核の清浄な群の動物に由来すること。
- ⑧ 原料乳の由来する牛は、山羊との物理的、間接的な接触が無いよう、飼養管理を明確に区分して飼育していること。
- ⑨ ⑥から⑧までのいずれかを満たさない場合、生乳の由来する動物が、原料乳の生産日から遡って 12 か月間以内に実施された、別添 1－2 に基づくブルセラ症又は結核の検査の結果が陽性ではなく、また、これらの疾病の症状を呈しておらず、かつ、動物衛生当局が以下のいずれかを満たして製造することを確認していること。
ア 得られた原料乳は、取扱要綱別表 3 に定める生乳の殺菌基準に基づき加熱処理されたものであり、また、記録により確実に加熱殺菌が行われていることが確認できる。
イ 山羊又はめん羊に限り、原料乳は加工工程において 2 か月間以上熟成されるチーズ向けである。
- ⑩ ブルセラ症及び結核に感染又はそのおそれがある動物は、その他の動物に影響を及ぼすことのないよう隔離していること。

(2) 原料乳の生産農場の設備等に関する要件

- ① 搾乳設備及び原料乳を取り扱い、冷却し、貯蔵する設備は、衛生的な場所に位置し、原料乳への汚染を防ぐ構造であること。
- ② 原料乳の貯蔵施設はねずみ、昆虫等の進入を防止され、動物を飼養する施設から適切に区分されていること。また、搾乳、集乳及び輸送を行う場合には、適切な冷蔵設備を有すること。
- ③ 原料乳に接触する設備や器具（搾乳、集乳、輸送のための器具、容器等）の表面は、洗浄が容易で、必要に応じて消毒が行えるよう、傷のない状態が維持されていること。また、平滑、不浸透性、非吸収性で、人体に有害ではない材質が使用されていること。
- ④ 原料乳に接触する設備や器具は、1 日 1 回以上洗浄し、必要に応じて消毒されていること。
- ⑤ 生産農場に複数の動物群が存在する場合、EU 等向けに搾乳された原料乳をそれ以外の乳と区分して貯蔵すること。
- ⑥ 別に定める方法により、残留物質に関するモニタリングが実施されていること。

(3) 搾乳、集乳及び輸送における衛生条件

- ① 搾乳前に乳頭、乳房及び隣接する部位を清潔にすること。

- ② 搾乳を行う者は、搾乳前に手を洗淨すること。その際、前腕まで完全に洗淨すること。
- ③ 搾乳者又は同様の結果を得ることのできる者より、官能検査又は理化学検査を行い、異常を示す乳は人の食用に使用しないこと。
- ④ 乳房に疾病兆候がある動物の乳は人の食用としないこと。
- ⑤ 治療により、乳に残留物が伝達する可能性が高い動物を特定し、当該投与物質の 休薬期間又は使用禁止期間が終了する前に、当該動物から搾乳された乳は人の食用としないこと。
- ⑥ 乳房へのディップ又はスプレー剤は日本において使用可能なものであること。
- ⑦ 初乳は他の乳とは別に搾乳し、原料乳と混ぜないこと。
- ⑧ 原料乳は、汚染を防ぐよう設計されていて、そのための器材を備えた清潔な場所で、搾乳後直ちに保管すること。
- ⑨ 原料乳は、毎日集乳している場合にあっては、直ちに 8℃以下に冷却し、毎日集乳をしない場合にあっては、直ちに 6℃以下に冷却すること。
- ⑩ 輸送期間中は、コールドチェーンを維持し、目的地の施設への到着時に原料乳の温度は 10℃以下であること。
- ⑪ ただし、原料乳を搾乳後 2 時間以内に加工に供する場合にあっては、⑧から⑩までの条件を満たす必要はないこと。

(4) 生産農場の従業員に関する衛生条件

- ① 搾乳を行う者及び原料乳を取り扱う者は作業に適した清潔な衣服を着用すること。
- ② 搾乳を行う者は個人の衛生状態を維持すること。また、搾乳を行う者及び原料乳を取り扱う作業員の数に応じた十分な数及び大きさの手洗設備が便利な場所に設けられていること。

(5) 別表 2 に示す原料乳の基準を遵守していること。

(6) 生産農場における記録の保持に関する条件

飼養衛生管理基準に基づく以下の記録について、3 年間保持する体制がとられていること。

- ① 導入した家畜の種類、頭数及び健康状態、導入元の農場等の名称並びに導入の年月日
- ② 出荷または移動を行った家畜の種類、頭数及び健康状態、出荷または移動先の農場等の名称並びに出荷又は移動の年月日
- ③ 飼養する家畜の頭数、月齢及び異常の有無並びに異常がある場合にあってはその症状並びに獣医師による診療結果及び投薬その他の処置の状況

3 2 (1) ⑦、⑧及び⑨又は⑩については、清浄な群れ又は検査結果陰性であることを証明する別紙 2 を添付すること。

別紙2 ブルセラ症及び結核清浄確認書様式

EU等向け乳製品原料乳生産群
ブルセラ症及び結核清浄確認書

確認書番号 :

確 認 日 :

下記農場において、全ての動物が $\left(\begin{array}{l} \square \text{ブルセラ症} \\ \square \text{結核} \end{array} \right)$ 陰性であることを確認しました。

記

1 生産農場の登録番号：

2 原料乳生産対象群に含まれる動物種及び頭数（確認日時点）：

牛	山羊	めん羊

3 検査結果

(1) ブルセラ症

検査頭数	検査日	結果

(2) 結核

検査頭数	検査日	結果

注：登録生産農場が複数ある、又は、対象群が複数存在する場合は、3 検査結果を対象群毎に記すこと。

(別紙様式 6 - 2 家畜保健衛生所による確認書様式 (殻付き卵: クラス A 卵))

確認書番号:

確 認 日:

〇〇農場 〇〇 殿

E U 等向け輸出殻付き卵 (クラス A 卵) に関する確認書

1 概要

生産農場名称・住所及び認定番号	
生産農場の飼養羽数 (申請時点)	☐ 1,000 羽未満 ☐ 1,000 羽以上
出荷先卵選別包装施設名称及び施設番号	
集卵日	
出荷日	

2 サルモネラ検査結果

(1) 民間サンプリング

対象 (※)	
サンプル採取日	
サンプル数	
サンプルの種類	
検査年月日	
検査実施施設の名称及び住所	
結果	S E / S T 陽性数
	その他サルモネラ陽性数

(2) 公的サンプリング

対象 (※)	
サンプル採取日	
サンプル数	
サンプルの種類	
検査年月日	
検査実施施設の名称及び住所	
結果	S E / S T 陽性数
	その他サルモネラ陽性数

※以下より適宜対象を選択して記載すること

初生雛、導入雛 (日齢も記載)、産卵開始 2 週間前、22~26 週齢、以降 15 週間毎、その他 (詳細を記載)

3 当該鶏群においては、導入から集卵日に至るまで、食中毒発生に関する調査を目的とした疫学調査の結果サルモネラ属菌が検出された旨の報告はありません。

4 抗菌剤等の使用

当該鶏群において、導入から集卵日に至るまで、抗菌剤あるいは増殖抑制剤を、サルモネラ管理を目的として使用していないことを確認しました。

- 5 高病原性鳥インフルエンザ又はニューカッスル病の発生状況（※）
集卵前 30 日間、当該農場の所在地から半径 10km 以内において、☐高病原性鳥インフルエンザ ☐ニューカッスル病 の発生がない。
（※ 採卵日（期間）の過去 30 日間以内に国内において高病原性鳥インフルエンザまたはニューカッスル病の発生があった場合に記載）

署名 :
氏名 :
所属家畜保健衛生所名及び役職 :
都道府県等 :

(別紙様式 6－3 家畜保健衛生所による確認書様式 (殻付き卵：クラス B 卵))

確認書番号：.....

確 認 日：.....

〇〇農場 〇〇 殿

E U 等向け輸出クラス B 卵に関する確認書 (※)

1 概要

生産農場名称・住所及び認定番号	
出荷先卵選別包装施設名称及び施設番号	
集卵日	
出荷日	

2 高病原性鳥インフルエンザ又はニューカッスル病の発生状況

集卵前 30 日間、当該農場の所在地から半径 10km 以内において、☐高病原性鳥インフルエンザ ☐ニューカッスル病 の発生がない。

(※ 採卵日 (期間) の過去 30 日間以内に国内において高病原性鳥インフルエンザまたはニューカッスル病の発生があった場合に作成)

(別紙様式 6－4 家畜保健衛生所による確認書様式 (原料卵))

確認書番号:

確 認 日:

〇〇農場 〇〇 殿

E U等向け卵製品原料卵に関する確認書 (※)

1 概要

生産農場名称・住所及び認定番号	
出荷先卵製品加工施設名称及び施設番号	
集卵日	
出荷日	

2 高病原性鳥インフルエンザ又はニューカッスル病の発生状況

集卵前 30 日間、当該農場の所在地から半径 10km 以内において、☐高病原性鳥インフルエンザ ☐ニューカッスル病 の発生がない。

(※ 採卵日 (期間) の過去 30 日間以内に国内において高病原性鳥インフルエンザまたはニューカッスル病の発生があった場合に作成)

(別紙様式 7－1 原料食肉の検査申請書様式(牛肉))

年 月 日

都道府県知事

殿

保健所設置市長

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

原 料 食 肉 検 査 申 請 書

E U等向け輸出食肉製品(又は原料食肉製品)の原料となる牛肉につき、検査を受けたいので下記のとおり申請いたします。

- 1 個体識別番号
- 2 と畜場及び食肉処理施設名称
- 3 食肉製品製造施設の名称、所在地、認定番号
- 4 添付資料
 - ・ 「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向け輸出食肉の取扱要綱」の別紙様式 6－1 に定めるフードチェーン情報申告書

(別紙様式 7 - 2 原料食肉の検査申請書様式 (家きん肉))

年 月 日

都道府県知事
特別区長
保健所設置市長

殿

申請者 住所
氏名
法人にあってはその名称、所在地及び
代表者氏名

原 料 食 肉 検 査 申 請 書

E U等向け輸出食肉製品（又は原料食肉製品）の原料となる家きん肉につき、検査を受けたいので下記のとおり申請いたします。

- 1 識別番号又はロット
- 2 羽数
- 3 食鳥処理場及び食肉処理施設名称
- 4 食肉製品製造施設の名称、所在地、認定番号
- 5 添付資料
 - ・ 「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向け輸出食肉の取扱要綱」の別紙様式 6 - 2 に定めるフードチェーン情報申告

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)
(担当者の氏名 :
所属部署 :
担当者電話番号 :
E-mail :)

EU等向け輸出食肉製品の原料となる牛肉に関する証明書の発行申請書

下記施設で取り扱うEU等向け輸出食肉製品に添付する原料となる牛肉に関する証明書の発行を申請します。

記

1 基本情報 (日本語記載)

と畜場	認定番号	
	名称	
	住所 (所在地)	
	と畜年月日	
食肉処理施設	認定番号	
	名称	
	住所 (所在地)	
	製造年月日	
輸送温度		☐ 冷蔵 ☐ 冷凍
ロット番号/Batch No.		
合計梱包の数 (数量・単位)		
合計正味重量 (Net weight)		Kg
合計総重量 (Gross weight)		Kg
個体識別番号		
証明事項 (2026年9月3日以降にEU、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェーにおいて通関される食肉製品の原料となる牛肉については、ホスホマイシンの使用歴がないことの申告が必要。)		☐ フードチェーン情報申告書にホスホマイシンの使用歴がない旨が申告されている。

2 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

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
(法人にあってはその名称、所在地、
代表者の氏名及び法人番号)

担当者の氏名 :
所属部署 :
担当者電話番号 :
E-mail :

EU等向け輸出食肉製品の原料となる家きん肉に関する証明書の発行申請書

下記施設で取り扱うEU等向け輸出家きん肉製品に添付する原料となる家きん肉に関する証明書の発行を申請します。

記

1 基本情報 (日本語記載)

生産農場	名称	
	住所 (所在地)	
	出荷年月日	
食鳥処理場	認定番号	
	名称	
	住所 (所在地)	
	とさつ年月日	
食肉処理施設	認定番号	
	名称	
	住所 (所在地)	
	製造年月日	
出生国地域 (由来する家きんの出生地 (日本又はEU加盟国あるいは英国))		
輸送温度		☐ 冷蔵 ☐ 冷凍

ロット番号/Batch No.		
動物の種類		
合計梱包の数（数量・単位）		
合計正味重量（Net weight）		Kg
合計総重量（Gross weight）		Kg
証明事項 （家きん肉の由来）① ※は英国向け輸出の場合にのみ適用	☐ 日本において生まれ、継続して飼養された家きん ☐ 実施規則第2021/404号附則14パート1に掲載された国から輸入された家きん ☐ E U加盟国から輸入された家きん ☐ ※規則第798/2008号附則 1 パート 1 により第三国として認められた国から輸入された家きん ☐ ※英国から輸入された家きん	
証明事項 （家きん肉の由来）② ※英国向けは記載不要	☐ とさつ前30日間にND生ワクチンを接種した家きん由来 ☐ とさつ前30日間にND生ワクチンを接種していない家きん由来	

2 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 8 - 1 原料食肉衛生証明書様式 (牛肉))

EU等向け輸出食肉製品の原料となる牛肉に関する原料食肉衛生証明書

証明書番号.....

証 明 日.....

I. 積荷の詳細

包装数	総重量及び実重量	牛の個体識別番号
バッチナンバー (ロットナンバー)		

II. 製品製造施設

施設名称	施設番号	所在地
(と畜場)		
(食肉処理場)		

と畜年月日 :

製造年月日 :

輸送温度: ☐冷蔵 ☐冷凍

以下の内容を証明します：

- 1) 牛肉を処理した施設は、一般衛生要求及び規則第 852/2004 号第 5 条に従った H A C C P 指針に基づくプログラムを実行しており、当局による定期的な査察を受け、E U 等認定施設としてリストに掲載されている。
- 2) 牛肉は規則第 853/2004 号附則 3 セクション 1 に従って生産されたものである。
- 3) 牛肉は規則第 2019/627 号第 8 から 19、24、29、30、33 から 35、37 及び 38 条並びに規則第 2019/624 号第 3、4、5、7 及び 8 条に従った生体検査及びとさつ後検査を通じて、人の消費に適するものとみなされたものである。
- 4) 牛肉の包装には規則第 853/2004 号附則 2 セクション 1 に従って識別マークが押されている。
- 5) 牛肉は食品の微生物学的基準に関する規則第 2073/2005 号に定められた関連基準を満たしている。
- 6) 規則第 2022/2292 号第 6 条(2)に従って提出された残留物質モニタリング計画による生体牛及び牛由来製品に関する保証が履行され、規則第 2021/405 号附則-1 において、日本の牛肉の計画が承認されている。
- 7) 牛肉は規則第 853/2004 号附則 3 セクション 1 及び 5 の関連要件に従って保管及び輸送されている。
- 8) 牛肉は機械的回収肉を含まず、原料としていない。
- 9) 牛肉は日本において生まれ、継続して飼養され、と畜された牛、又はと畜前から起算して 3 か月間日本において飼養され、日本においてと畜された牛から生産されたものである。
- 10) 牛肉はと畜場においてとさつ前 24 時間以内に生体検査に合格し、特に牛疫及び口蹄疫に罹患している兆候がない動物から生産されたものである。
- 11) 牛肉は上記の証明事項を満たさない食肉と接触することなく取扱われたものである。
- 12) 牛肉が由来する牛は、以下の要件を満たす車両によって、農場からと畜場へ輸送されたものである。
 - (i) 動物が脱走や落下しない構造
 - (ii) 動物が係留されている場所を目視確認できる
 - (iii) 動物の排泄物、屑及び飼料の落下が防がれている又は最小限になっている
 - (iv) 積み込み前に、当局が承認した消毒剤により、洗浄及び消毒され、直近 3 カ月以内に日本以外で飼養された牛と混合又は接触を防止されている。
- 13) 牛肉が由来する牛は、日本以外の国/地域/ゾーンを経由せず農場からと畜場へ輸送され、とさつ時に衛生状態が低い動物と接触していない。
- 14) 牛肉はと畜場においてとさつ前及びとさつ時に E U 法令の動物福祉関連規則に従って取り扱われた動物由来である。
- 15) 該当する場合に✓印を付すこと。
☐ フードチェーン情報申告書にホスホマイシンの使用歴がない旨が申告されている。
- 16) フィンランド、スウェーデン又はノルウェー向けに輸出する場合、規則第 853/2004 号の実施に関連する規則第 1688/2005 号のサルモネラ属菌に関する特別保証が履行されている

署名 :

指名検査員氏名 :

所属及び役職 :

都道府県等 :

(別紙様式 8 - 2 原料食肉衛生証明書様式 (家きん肉))

E U 等向け輸出食肉製品の原料となる家きん肉に関する原料食肉衛生証明書

証明書番号:.....

証 明 日:.....

I. 積荷の詳細

家きんの種類		
包装数	総重量及び実重量	バッチナンバー (ロットナンバー)
由来する家きんの出生地 (日本又は E U 加盟国あるいは英国)		
生産農場名・所在地・生産農場からの出荷日		

II. 製品製造施設

施設名称	施設番号	所在地
(食鳥処理場)		
(食肉処理施設)		

と畜年月日 :

製造年月日 :

輸送温度: ☐ 冷蔵 ☐ 冷凍

以下の内容を証明します：

- 1) 家きん肉を処理した施設は、一般衛生要求及び規則第 852/2004 号第 5 条に従った H A C C P 指針に基づくプログラムを実行しており、当局による定期的な査察を受け、E U 等認定施設としてリストに掲載されている。
- 2) 家きん肉は規則第 853/2004 号附則 3 セクション 2 及び 5 に従って生産されたものである。
- 3) 家きん肉は規則第 2019/627 号第 8 から 14、25、33 及び 35 から 38 条並びに規則第 2019/624 号第 3 及び第 5 から第 8 条に従った生体検査及びとさつ後検査を通じて、人の消費に適するものとみなされたものである。
- 4) 家きん肉の包装には規則第 853/2004 号附則 2 セクション 1 に従って識別マークが押されている。
- 5) 家きん肉は食品の微生物学的基準に関する規則第 2073/2005 号に定められた関連基準を満たしている。
- 6) 規則第 2022/2292 号第 6 条 (2) に従って提出された残留物質モニタリング計画による生体家きん及び家きん肉由来製品に関する保証が履行され、規則第 2021/405 号附則-1 において、日本の家きん肉の計画が承認されている。
- 7) 家きん肉は、

[	☐ 日本において生まれ、継続して飼養された家きん ☐ 実施規則第 2021/404 号附則 14 パート 1 に掲載された国から輸入された家きん ☐ E U 加盟国から輸入された家きん ☐ ※ 規則第 798/2008 号附則 1 パート 1 により第三国として認められた国から輸入された家きん ☐ ※ 英国から輸入された家きん	]
---	--	---

に由来するものである。
- 8) 家きん肉は、とさつ時に伝染病の症状を呈していない家きんに由来するものである。
- 9) 家きん肉が由来する家きんは、農場から食鳥処理場まで日本以外のゾーンを経由せず直接輸送され、衛生状態が低い動物と接触していない。
- 10) 家きん肉が由来する家きんは、以下の要件を満たす車両によって、農場から食鳥処理場へ輸送されたものである。
 - (i) 動物が脱走や落下しない構造
 - (ii) 動物が係留されている場所を目視確認できる
 - (iii) 動物の排泄物、屑及び飼料の落下が防がれている又は最小限になっている
 - (iv) 当局が承認した消毒剤により、洗浄及び消毒され、動物を積み込む直前に乾燥されている
- 11) 疾病管理又は根絶を目的として殺処分された家きんではない。
- 12) 食鳥処理場で E U 等向けに処理される家きんは、生体検査にて、一緒に輸送された家きん群の中に H P A I 又は N D に感染した家きんが存在しないことを確認している。
- 13) ※※ 家きん肉は、

[	☐ とさつ前 30 日間に N D 生ワクチンを接種した家きん由来 ☐ とさつ前 30 日間に N D 生ワクチンを接種していない家きん	]	由来
---	---	---	----

である。

- 14) 家きん肉は、E U等向け家きん肉以外との混合又は接触を防止する方法により処理、保管されている。
- 15) 家きん肉は食鳥処理場においてとさつ前及びとさつ時にE U法令の動物福祉関連規則に従って取り扱われた動物由来である。
- 16) ※※フィンランド、スウェーデン又はノルウェー向けに輸出する場合、規則第 853/2004 号の実施に関連する規則第 1688/2005 号のサルモネラ属菌に関する特別保証が履行されている
(※英国向け輸出の場合にのみ適用、※※英国向け輸出の場合には適用されない)

署名 :

指名検査員氏名 :

所属及び役職 :

都道府県等 :

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
(法人にあってはその名称、所在地、
代表者の氏名及び法人番号)

担当者の氏名 :
所属部署 :
担当者電話番号 :
E-mail :

E U等向け輸出食肉製品の衛生証明書の発行申請書

下記施設で取り扱う E U等向け輸出食肉製品※₁に添付する衛生証明書の発行を申請します。

記

1 基本情報 (英語記載)

輸出先国 (EU等の国名) ※ 2		
荷送人 ※ 2 (輸出業者情報)	氏名 (名称)	
	住所 (所在地)	
	ISOコード	
荷受人 ※ 2 (輸入業者情報)	氏名 (名称)	
	住所 (所在地)	
	国名	
	ISOコード	
と畜場	認定番号	
	名称	
	住所 (所在地)	
食肉処理施設	認定番号	
	名称	
	住所 (所在地)	

製造施設	認定番号	
	名称	
	住所（所在地）	
原料食肉の由来国		
輸送温度		☐ 常温 ☐ 冷蔵 ☐ 冷凍
製造年月日		
ロット番号/Batch No.		
製品の原料の動物種 （牛・鶏・あひる・七面鳥）		☐ 牛 ☐ 鶏 ☐ あひる ☐ 七面鳥
合計梱包の数（数量・単位）		
合計正味重量（Net weight）		Kg
合計総重量（Gross weight）		Kg
証明事項（2026年9月3日以降にEU、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェーにおいて通関される食肉製品については、その原料となる牛肉についてホスホマイシンの使用歴がないことの申告が必要。）		☐ 日本国内で製造された原料食肉（牛肉）を使用する場合にあっては、フードチェーン情報申告書にホスホマイシンの使用歴がない旨が申告されている。
要件1(牛肉を原料に含む時のみ) ※以下の要件のうち、満たしている項目に☑すること		
☐ 国内の認定と畜場等で処理して得られた牛肉を原料として使用する場合にあっては、骨からの機械的回収肉を含んでいない。 ☐ EU加盟国以外から輸入した牛肉又は牛肉製品を原料として使用する場合にあっては、EU規則に基づく無視できるBSEリスク国又は管理されたBSEリスク国であり（国名： ）、以下ア～オを充足する、製造施設の名称・住所・登録番号が記載された輸出国政府が発行又は裏書きした証明書が添付されている。 ☐ ア 牛肉の由来する牛が、自国産牛においてBSEの発生のない、EU規則に基づく無視できるBSEリスク国に由来する場合、当該国で生まれ、と畜まで継続的に飼養されていたこと。 ☐ イ 牛肉の由来する牛が、自国産牛においてBSEの発生がある、EU規則に基づく無視できるBSEリスク国に由来する場合、骨からの機械的回収肉を含んでいないこと。 ☐ ウ 牛肉の由来する牛が、EU規則に基づく無視できるBSEリスク国に由来する場合、 ☐ 当該国で生まれ、と畜まで継続的に飼養されていたこと。 ☐ 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れていないこと。 ☐ エ 牛肉の由来する牛が、EU規則に基づく管理されたリスク国に由来する場合、 （ア） 特定危険部位を含まないこと。 （イ） 骨からの機械的回収肉を含まないこと。 （ウ） 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れていないこと。 ☐ オ 牛肉製品は、EU向け輸出要件を満たして製造された。 ☐ EU加盟国から輸入した牛肉又は牛肉製品を原料として使用する場合にあっては、このことを証明する、製造施設の名称・住所・登録番号が記載された輸出国政府が発行又は裏書きした証明書が添付されている。		

要件 2 (豚肉を原料に含む時のみ) ※以下の要件のうち、満たしている項目に☑すること
製品が豚肉に由来する場合、使用された肉は実施規則第2015/1375号の要件を満たしており、以下のいずれかを満たしている（日本国外で実施された処理の場合、製造施設の名称・住所・登録番号が記載された輸出国政府が発行又は裏書した証明書が添付されていること。）。 ☐ トリヒナに対し消化法で検査され合格している。 ☐ 規則第2015/1375号附則 2 に基づき冷凍処理された。 ☐ 由来となった豚は、実施規則第2015/1375号附則 4 に基づきトリヒナ清浄であると当局に公的に認定された飼養施設においてのみ肥育及び屠畜された。 ☐ E U加盟国において製造された。

2 明細情報（英語記載）

製品の詳細	
施した処理 （別表 1 A から D の加熱処理の種類を記載すること）	
複数の動物種の原料を混合している場合、加熱実施は原料肉の混合前か混合後であるか。（加熱実施が混合前の場合、動物種毎に施した処理を記載すること）	☐ 混合前に加熱 ☐ 混合後に加熱

（添付書類）

（1）原料食肉・原料食肉製品が E U 等向けの衛生要件を満たしていることを証明する書類

- ① 日本国内で製造された原料食肉を使用する場合は、原料食肉衛生証明書（別紙様式 8－1 又は別紙様式 8－2）。日本国内で製造された原料食肉製品を使用する場合は、当該食肉製品に対して発行される衛生証明書（別紙様式 9－2）。
- ② 輸入した原料食肉・原料食肉製品を使用する場合は、以下のいずれか
 - ア 当該原料食肉又は原料食肉製品の製造施設の名称・住所・登録番号が記載され、かつこれらが E U 等向けの衛生要件を満たしていることを証明する外国政府機関が発行又は裏書きした証明書類
 - イ 当該原料食肉又は原料食肉製品の製造施設の名称・住所・登録番号が記載され、かつこれらが E U 加盟国内において製造されたことがわかる公的書類

（2）その他

輸出しようとする製品に使用された原料食肉・原料食肉製品と（1）の書類に対応する食肉が相違ないことを示す資料等（複数の食肉製品認定施設を経由して製造される場合の遡り資料を含む）

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

※ 1 原料食肉製品の衛生証明書発行申請の場合は、「原料食肉製品」と記載すること。

※ 2 原料食肉製品の衛生証明書発行申請の場合は、輸出先国、荷送人及び荷受人は記載不要。

(別紙様式 9 - 2 - ① 衛生証明書様式 (加熱基準 A による食肉製品))

EU 等向け食肉製品の衛生証明書

証明書番号:.....

証 明 日:.....

I. 積荷の詳細

製品の詳細		
製品の原料の動物種		
原料食肉の由来国		製造日
包装数	総重量及び実重量	バッチナンバー (ロットナンバー)
荷送人	荷送人住所・所在国 (ISOコード)	
荷受人	荷受人住所・所在国 (ISOコード)	

II. 製品製造施設

施設名称	施設番号	所在地
(原料食肉のと畜場)		
(原料食肉の食肉処理施設)		
(食肉製品製造施設)		

輸送温度: ☐ 常温 ☐ 冷蔵 ☐ 冷凍

以下の内容を証明します：

- 1) 食肉製品を製造した施設は、一般衛生要求及び規則第 852/2004 号第 5 条に従った HACCP 指針に基づくプログラムを実行しており、当局による定期的な査察を受け、EU 認定施設としてリストに掲載されている。
- 2) 食肉製品が由来する原料食肉は生体検査及びと畜後検査に合格している。
- 3) 食肉製品は規則第 853/2004 号附則 3 セクション 1 から 6 に従って生産された食肉から製造されたものである。
- 4) 食肉製品の包装には規則第 853/2004 号附則 2 セクション 1 に従って識別マークが押されている。
- 5) 食肉製品に添付される表示は、原料食肉が、EU 等へ輸出することが認められたと畜場等において処理された動物の食肉由来であることを示しており、それら施設の識別マークをすべて表示している。
- 6) 食肉製品は食品の微生物学的基準に関する規則第 2073/2005 号に定められた関連基準を満たしている。
- 7) 規則第 2022/2292 号第 6 条(2)に従って提出された残留物質モニタリング計画による生体及び製品に関する保証が履行され、規則第 2021/405 号附則-1 において、日本の食肉製品の計画が承認されている。
- 8) 食肉製品に含まれる処理した胃、膀胱、腸管及び肉エキ스는規則第 853/2004 号附則 3 セクション 13 に従って製造されている。
- 9) 食肉製品に含まれるレンダリングで得られた動物由来脂肪及び獣脂は規則第 853/2004 号附則 3 セクション 12 に基づき製造されたものである。
- 10) 食肉製品は EU への輸出に関する衛生要件に従って保管及び輸送されている。
- 11) 該当する場合に✓印を付すこと。
☐ 日本国内で製造された原料食肉（牛肉）を使用する場合にあっては、フードチェーン情報申告書にホスホマイシンの使用歴がない旨が申告されている。
- 12) 牛肉を原料とする食肉製品にあっては、BSE に関し、
☐ 国内の認定と畜場等で処理して得られた牛肉を原料として使用する場合にあっては、骨からの機械的回収肉を含んでいない。
☐ EU 加盟国以外から輸入した牛肉又は牛肉製品を原料として使用する場合にあっては、EU 規則に基づく無視できる BSE リスク国又は管理された BSE リスク国であり（国名： ）、以下を充足する、製造施設の名称・住所・登録番号が記載された輸出国政府が発行又は裏書した証明書が添付されている。
☐ (i) 牛肉の由来する牛が、自国産牛において BSE の発生のない、EU 規則に基づく無視できる BSE リスク国に由来する場合、当該国で生まれ、と畜まで継続的に飼養されていたこと。
☐ (ii) 牛肉の由来する牛が、自国産牛において BSE の発生がある、EU 規則に基づく無視できる BSE リスク国に由来する場合、骨からの機械的回収肉を含んでいないこと。
☐ (iii) *牛肉の由来する牛が、EU 規則に基づく無視できる BSE リスク国に由来する場合、
☐ 当該国で生まれ、と畜まで継続的に飼養されていたこと。
☐ 頭蓋内に空気を注入する方法によるスタンニング又はピッシングは行われていないこと。
☐ 当該国で生まれ、と畜まで継続的に飼養されており、また、頭蓋内に空気を注入する方法によるスタンニング又はピッシングが行われていたこと。
☐ (iv) 牛肉の由来する牛が、EU 規則に基づく管理されたリスク国に由来する場合、

- a. 特定危険部位を含まないこと。
- b. 骨からの機械的回収肉を含まないこと。
- c. 頭蓋内に空気を注入する方法によるスタンニング又はピッシングは行われていないこと。
- ☐ (v) 牛肉及び処理された腸の由来する牛が、EU規則に基づく不明なBSEリスク国に由来する場合、OIEコードで定義される肉骨粉を給与されておらず、また、食肉製品は脱骨過程で神経及びリンパ組織が混入しないよう取り扱われたこと。
- ☐ (vi) 牛肉製品は、EU等向け輸出要件を満たして製造された。
- ☐ EU加盟国から輸入した牛肉又は牛肉製品を原料として使用する場合には、このことを証明する、製造施設の名称・住所・登録番号が記載された輸出国政府が発行又は裏書した証明書が添付されている。
- 13) 牛肉を原料とする食肉製品にあっては、機械的回収肉及び規則第 999/2001 号附則 5 ポイント 1 において定義されている特定危険部位を含まない、または由来でない。
- 14) 食肉製品は別表 1 に示す加熱基準Aを満たしている。
- 15) 食肉製品は製造後から包装まで動物衛生リスクを伴う交差汚染を防ぐ方法で取り扱われている。
- 16) 食肉製品の由来する食肉はと畜場においてと畜時にEU法令の動物福祉関連規則に従って取り扱われた動物由来である。

(※英国向け輸出の場合にのみ適用)

署名 :

指名食品衛生監視員氏名 :

所属及び役職 :

都道府県等 :

(別紙様式 9 - 2 - ② 衛生証明書様式 (加熱基準 B ～ D による食肉製品))

EU 等向け食肉製品の衛生証明書

証明書番号:.....

証 明 日:.....

I. 積荷の詳細

製品の詳細		
製品の原料の動物種		
施した処理 (別表 1 B-D の加熱処理より記載) ※複数の動物種の原料を混合している場合、加熱実施は原料肉の混合 (前・後) である。加熱実施が混合前の場合、動物種毎に施した処理を記載すること (この場合、牛肉については A の処置も認められる)。		
原料食肉の由来国		製造日
包装数	総重量及び実重量	バッチナンバー (ロットナンバー)
荷送人	荷送人住所・所在国 (ISOコード)	
荷受人	荷受人住所・所在国 (ISOコード)	

II. 製品製造施設

施設名称	施設番号	所在地
(原料食肉のと畜場)		
(原料食肉の食肉処理施設)		
(食肉製品製造施設)		

輸送温度: ☐ 常温 ☐ 冷蔵 ☐ 冷凍

以下の内容を証明します：

- 1) 食肉製品を製造した施設は、一般衛生要求及び規則第 852/2004 号第 5 条に従った H A C C P 指針に基づくプログラムを実行しており、当局による定期的な査察を受け、E U 等向け認定施設としてリストに掲載されている。
- 2) 食肉製品が由来する原料食肉は生体検査及びと畜後検査に合格している。
- 3) 食肉製品は規則第 853/2004 号附則 3 セクション 1 から 6 に従って生産された食肉から製造されたものである。
- 4) 食肉製品の包装には規則第 853/2004 号附則 2 セクション 1 に従って識別マークが押されている。
- 5) 食肉製品に添付される表示は、原料食肉が、E U へ輸出することが認められたと畜場等において処理された動物の食肉由来であることを示しており、それら施設の識別マークをすべて表示している。
- 6) 食肉製品は食品の微生物学的基準に関する規則第 2073/2005 号に定められた関連基準を満たしている。
- 7) 規則第 2022/2292 号第 6 条 (2) に従って提出された残留物質モニタリング計画による生体及び製品に関する保証が履行され、規則第 2021/405 号附則-1 において、日本の食肉製品の計画が承認されている。
- 8) 食肉製品に含まれる処理した胃、膀胱、腸管及び肉エキ스는規則第 853/2004 号附則 3 セクション 13 に従って製造されている。
- 9) 食肉製品に含まれるレンダリングで得られた動物由来脂肪及び獣脂は規則第 853/2004 号附則 3 セクション 12 に基づき製造されたものである。
- 10) 食肉製品は E U への輸出に関する衛生要件に従って保管及び輸送されている。

(牛肉を含む食肉製品に関する事項)

- 11) 該当する場合に✓印を付すこと。
 - ☐ 日本国内で製造された原料食肉（牛肉）を使用する場合にあっては、フードチェーン情報申告書にホスホマイシンの使用歴がない旨が申告されている。
- 12) 牛肉を原料とする食肉製品にあっては、B S E に関し、
 - ☐ 国内の認定と畜場等で処理して得られた牛肉を原料として使用する場合にあっては、骨からの機械的回収肉を含んでいない。
 - ☐ E U 加盟国以外から輸入した牛肉又は牛肉製品を原料として使用する場合にあっては、E U 規則に基づく無視できる B S E リスク国又は管理された B S E リスク国であり（国名： ）、以下を充足する、製造施設の名称・住所・登録番号が記載された輸出国政府が発行又は裏書した証明書が添付されている。
 - ☐ (i) 牛肉の由来する牛が、自国産牛において B S E の発生のない、E U 規則に基づく無視できる B S E リスク国に由来する場合、当該国で生まれ、と畜まで継続的に飼養されていたこと。
 - ☐ (ii) 牛肉の由来する牛が、自国産牛において B S E の発生がある、E U 規則に基づく無視できる B S E リスク国に由来する場合、骨からの機械的回収肉を含んでいないこと。
 - ☐ (iii) *牛肉の由来する牛が、E U 規則に基づく無視できる B S E リスク国に由来する場合、
 - ☐ 当該国で生まれ、と畜まで継続的に飼養されていたこと。
 - ☐ 頭蓋内に空気を注入する方法によるスタンニング又はピッシングは行われていないこと。

- ☐ 当該国で生まれ、と畜まで継続的に飼養されており、また、頭蓋内に空気を注入する方法によるスタンニング又はピッシングが行われていたこと。
- ☐ (iv) 牛肉の由来する牛が、E U規則に基づく管理されたB S Eリスク国に由来する場合、
- 特定危険部位を含まないこと。
 - 骨からの機械的回収肉を含まないこと。
 - 頭蓋内に空気を注入する方法によるスタンニング又はピッシングは行われていないこと。
- ☐ (v) 牛肉及び処理された腸の由来する牛が、E U規則に基づく不明なB S Eリスク国に由来する場合、O I Eコードで定義される肉骨粉を給与されておらず、また、食肉製品は脱骨過程で神経及びリンパ組織が混入しないよう取り扱われたこと。
- ☐ (vi) 牛肉製品は、E U向け輸出要件を満たして製造された。
- ☐ E U加盟国から輸入した牛肉又は牛肉製品を原料として使用する場合にあっては、このことを証明する、製造施設の名称・住所・登録番号が記載された輸出国政府が発行又は裏書した証明書が添付されている。
- 13) 牛肉を原料とする食肉製品にあっては、機械的回収肉及び規則第 999/2001 号附則 5 ポイント 1 において定義されている特定危険部位を含まない、または由来でない。
- (豚肉を含む食肉製品に関する事項)**
- 14) 製品が豚肉に由来する場合、使用された肉は実施規則第 2015/1375 号の要件を満たしており、以下のいずれかを満たしている（日本国外で実施された処理の場合、製造施設の名称・住所・登録番号が記載された輸出国政府が発行又は裏書した証明書が添付されていること。）。
- ☐ トリヒナに対し消化法で検査され合格している。
- ☐ 規則第 2015/1375 号附則 2 に基づき冷凍処理された。
- ☐ 由来となった豚は、実施規則第 2015/1375 号附則 4 に基づきトリヒナ清浄であると当局に公式に認定された飼養施設においてのみ肥育及び屠畜された。
- ☐ E U加盟国において製造された。
- 15) 原料食肉に応じた別表 1 に示すB～Dの加熱基準を満たしている。
- 16) 食肉製品は製造後から包装まで動物衛生リスクを伴う交差汚染を防ぐ方法で取り扱われている。
- 17) 食肉製品の由来する食肉はと畜場においてとさつ時にE U法令の動物福祉関連規則に従って取り扱われた動物由来である。

(※英国向け輸出の場合にのみ適用)

署名 :

指名食品衛生監視員氏名 :

所属及び役職 :

都道府県等 :

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

（法人にあってはその名称、所在地、
代表者の氏名及び法人番号）

担当者 の 氏名：

所属部署：

担当者電話番号：

E-mail：

E U等向け輸出乳製品の衛生証明書の発行申請書

下記施設で取り扱うE U等向け輸出乳製品※1に添付する衛生証明書の発行を申請します。

記

1 基本情報（英語記載）

輸出先国（EU等の国名）※2		
荷送人 ※2 （輸出業者情報）	氏名（名称）	
	住所（所在地）	
	I S Oコード	
荷受人 ※2 （輸入業者情報）	氏名（名称）	
	住所（所在地）	
	国名	
	I S Oコード	
生産農場 ※日本語記載	登録番号	
	名称	
	住所（所在地）	
製造施設	認定番号	
	名称	
	住所（所在地）	
原料乳の由来国		
原料乳製品の由来国		
家畜保健衛生所の確認書番号		

輸送温度	☐ 常温 ☐ 冷蔵 ☐ 冷凍
搾乳年月日	
製造年月日	
ロット番号/Batch No.	
製品の原料乳・乳製品の動物種	☐ 牛 ☐ 山羊 ☐ めん羊
合計梱包の数（数量・単位）	
合計正味重量（Net weight）	
合計総重量（Gross weight）	Kg
	Kg

2 明細情報（英語記載）

製品の詳細	
原料乳の殺菌方法	☐ 未殺菌 ☐ 低温殺菌 ☐ 高温殺菌
要件1（原料乳が羊又は山羊由来である場合に限る） ※以下の要件のうち、満たしている項目に☑すること	
☐ 72℃以上で15秒間の低温殺菌処理により達成される効果と少なくとも同等の加熱効果を有し、加熱処理の直後に実施したアルカリホスファターゼ検査に対して陰性反応を保証するのに十分である1回の熱処理を含む低温殺菌処理を受けた生乳から製造された。 ☐ チーズについて、加工工程において2か月間以上熟成された。	

（添付書類）

（1）原料乳・原料乳製品がE U等向け衛生要件を満たしていることを証明する書類

（a）日本国内で製造された原料乳を使用する場合は確認書（別紙様式6－1）の写し、原料乳製品を使用する場合は当該乳製品に対して発行される衛生証明書（別紙様式10－2）。

（b）輸入した原料乳・原料乳製品を使用する場合は、以下のいずれか

- a 当該原料乳・原料乳製品がE U等向け衛生要件を満たしていることを証明され、当該原料乳及び原料乳製品の処理施設名・住所・登録番号が明記された、外国政府機関が発行又は裏書きした証明書類
- b 当該原料乳・原料乳製品がE U加盟国内において製造されたことがわかる、当該原料乳及び原料乳製品の処理施設名・住所・登録番号が明記された、公的書類

（2）その他

輸出しようとする製品に使用された原料乳・原料乳製品と（1）の書類に対応する原料乳・原料乳製品が相違ないことを示す資料等（複数の乳処理施設及び乳製品製造施設を経由して製造される場合の遡り資料を含む）

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

※1 原料乳製品の衛生証明書発行申請の場合は、「原料乳製品」と記載すること。

※2 原料乳製品の衛生証明書発行申請の場合は、輸出先国、荷送人及び荷受人は記載不要。

(別紙様式 10－2 衛生証明書様式 (乳製品))

E U等向け乳製品の衛生証明書

証明書番号:.....

証 明 日:.....

I. 積荷の詳細

製品の詳細		
製品の原料の動物種		
原料乳の由来国		
原料乳製品の由来国		
原料乳の殺菌方法		製造日
包装数	総重量及び実重量	バッチナンバー (ロットナンバー)
荷送人	荷送人住所・所在国 (I S Oコード)	
荷受人	荷受人住所・所在国 (I S Oコード)	

II. 製品製造施設

施設名称	施設番号	所在地
(乳処理施設/乳製品製造施設)		

輸送温度: ☐ 常温 ☐ 冷蔵 ☐ 冷凍

生産農場の登録番号：
家畜保健衛生所による確認書番号：
搾乳日又は期間：

以下の内容を証明します：

【共通要件】

- 1) 当該乳製品は、以下の要件を満たす原料乳に由来するものである。
 - (i) 規則第 852/2004 号に従って登録され、規則第 2019/627 号第 49 条及び 50 条に従って監視された農場由来である。
 - (ii) 規則第 853/2004 号附則 3 セクション 9 第 1 章に定めた衛生条件に従って、製造、収集、冷却、保管および輸送されていた。
 - (iii) 規則第 853/2004 号附則 3 セクション 9 第 1 章に定めた生菌数及び体細胞数の基準を満たしている。
 - (iv) 規則第 2022/2292 号第 6 条(2)に従って提出された管理計画による生乳に関する保証が履行され、規則第 2021/405 号附則-1 において、日本の乳の計画が承認されている。
 - (v) 食品産業事業者が規則第 853/2004 号附則 3 セクション 9 第 1 章第 3 部第 4 項の要件に従って実施した抗菌薬の残留物検査に従って、規則第 37/2010 号附則に定めた動物用抗菌薬の残留物の残留基準値を遵守している。
- 2) 製造施設は、一般衛生要求及び規則第 852/2004 号第 5 条に従った HACCP 指針に基づくプログラムを実行しており、当局による定期的な査察を受け、EU 認定施設としてリストに掲載されている。
- 3) 食品の微生物学的基準に関して、規則第 2073/2005 号に定めた関連する微生物学的基準を満たしている。
- 4) 日本国内で製造された原料乳を使用する場合、家畜保健衛生所の確認書において「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」4 (1) ②の規定を満たしていることが確認されている。

【加熱条件】

原料乳の殺菌方法によって、該当する要件を選択すること。

☐ 未殺菌

- 1) 原料乳が結核及びブルセラ症清浄群の動物に由来する。
- 2) 製造工程において、リスクを低減させるために、加熱処理や物理的・化学的処理（低温殺菌を含む）を生乳に行っていない。
- 3) 規則第 853/2004 号附則 3 セクション 9 第 3 章及び第 4 章に従って包装、梱包及びラベリングされている。

☐ 低温殺菌

- 1) 原料乳は結核又はブルセラ症検査で陽性となった動物に由来していない。
- 2) 以下のいずれかを満たしている。
 - ☐ 72℃以上で 15 秒間の低温殺菌処理により達成される効果と少なくとも同等の加熱効果を伴う、および適用可能な場合、加熱処理の直後に実施するアルカリホスファターゼ検査に対して陰性反応を保証するのに十分である 1 回の熱処理を含む殺菌処理を受けた、またはこれらを受けた生乳から製造された。
 - ☐ チーズについて、加工工程において 2 か月間以上熟成された。（山羊又はめん羊に限る）
- 4) 規則第 852/2004 附則 2 および規則第 853/2004 附則 3 セクション 9 第 2 章に定めた関連する衛生条件に従って加工、保管、包装、梱包および輸送がなされている。

- 高温殺菌（英国向けにのみ適用可）
- 1) 原料乳が結核又はブルセラ症検査で陽性となった動物に由来していない。
 - 2) いずれかの処置を実施。
 - (a) F0 値が 3 以上を達成するための殺菌処理
 - (b) 適切な保持時間を伴う 135℃以上での超高温（UHT）処理
 - (c)
 - (i) 72℃で 15 秒間の高温短時間殺菌処理（HTST）を乳に 2 回実施し、pH が 7.0 以上を達成、および必要に応じて加熱処理の直後に実施したアルカリホスファターゼ検査に対して陰性反応
 - (ii) (i) 項と同等の低温殺菌効果を達成する処理、及び必要に応じて加熱処理の直後に実施したアルカリホスファターゼ検査に対して陰性反応
 - (d) 乳の HTST 処理で pH を 7.0 未満に低下させる
 - (e) 以下のいずれかによる別の物理的処理と HTST 処理の併用
 - (i) 1 時間かけて pH を 6 未満に低下させる
 - (ii) 乾燥を併用した 72℃以上の追加の加熱
 - 3) 規則第 852/2004 号の附則 2 および規則第 853/2004 号の附則 3 のセクション 9 第 2 章に定めた関連する衛生条件に従って加工、保管、包装、梱包、および輸送がなされている。

署名 :

指名食品衛生監視員氏名 :

所属及び役職 :

都道府県等 :

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
(法人にあってはその名称、所在地、
代表者の氏名及び法人番号)

担当者の氏名：
所属部署：
担当者電話番号：
E-mail：

E U等向け輸出殻付き卵の衛生証明書の発行申請書

下記施設で取り扱うE U等向け輸出殻付き卵（□クラスA卵/□クラスB卵）※₁に添付する
衛生証明書の発行を申請します。

記

1 基本情報（英語記載）

輸出先国（E U等の国名）※2		
荷送人 ※2 （輸出業者情報）	氏名（名称）	
	住所（所在地）	
	I S Oコード	
荷受人 ※2 （輸入業者情報）	氏名（名称）	
	住所（所在地）	
	国名	
	I S Oコード	
生産農場 ※日本語記載	登録番号	
	名称	
	住所（所在地）	
卵選別包装施設	認定番号	
	名称	

	住所（所在地）	
輸送温度	☐ 常温 ☐ 冷蔵 ☐ 冷凍	
集卵年月日		
ロット番号/Batch No.		
製品の原料の動物種		
合計梱包の数（数量・単位）		
合計正味重量（Net weight）		
合計総重量（Gross weight）		
・規則第853/2004号におけるサルモネラ属菌に関する特別保証について、以下のいずれかを満たす。 ☐ フィンランド、スウェーデン又はノルウェー向けに輸出※される殻付卵であり、規則第1688/2005号の要件を満たしている。 ☐ デンマーク向けに輸出※される殻付卵であり、規則第427/2012号の要件を満たしている。 ☐ フィンランド、スウェーデン、ノルウェー又はデンマークに仕向けられる予定のない殻付卵である。 （※EU到着後、フィンランド、スウェーデン、ノルウェー又はデンマーク向けに仕向けられる可能性がある場合を含む）		

2 明細情報（英語記載）

製品の詳細	
-------	--

（添付書類）

- （1）クラスA卵の場合にあつては、確認書の写し（別紙様式6－2）
- （2）クラスB卵又は原料卵（卵選別包装施設を経由する場合に限る）の場合にあつては、採卵日（期間）の過去30日以内に国内に高病原性鳥インフルエンザ又はニューカッスル病の発生があった場合、確認書の写し（別紙様式6－3又は別紙様式6－4）
- （2）その他

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

※1 原料卵（卵選別包装施設を経由する場合に限る）の衛生証明書発行申請の場合は、「原料卵製品」と記載すること。

※2 原料卵（卵選別包装施設を経由する場合に限る）の衛生証明書発行申請の場合は、輸出先国、荷送人及び荷受人は記載不要。

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
(法人にあってはその名称、所在地、
代表者の氏名及び法人番号)

担当者の氏名：
所属部署：
担当者電話番号：
E-mail：

E U等向け輸出卵製品の衛生証明書の発行申請書

下記施設で取り扱うE U等向け輸出卵製品※₁に添付する衛生証明書の発行を申請します。

記

1 基本情報（英語記載）

輸出先国（E U等の国名）※2		
荷送人 ※2 （輸出業者情報）	氏名（名称）	
	住所（所在地）	
	I S Oコード	
荷受人 ※2 （輸入業者情報）	氏名（名称）	
	住所（所在地）	
	国名	
	I S Oコード	
生産農場 ※日本語記載	登録番号	
	名称	
	住所（所在地）	
卵選別包装施設 ※卵選別包装施設を経由 しない場合は不要	認定番号	
	名称	

	住所（所在地）	
製造施設	認定番号	
	名称	
	住所（所在地）	
製品の原料の生産国		
輸送温度		☐ 常温 ☐ 冷蔵 ☐ 冷凍
集卵年月日		
製造年月日		
ロット番号/Batch No.		
製品の原料の動物種		
合計梱包の数（数量・単位）		
合計正味重量（Net weight）		Kg
合計総重量（Gross weight）		Kg
加熱条件 原料卵の由来する生産農場、卵選別包装施設及び卵製品製造施設（輸入液卵又は粉卵の場合にあっては、当該液卵又は粉卵製造施設）の周囲10キロメートル以内での集卵日から起算して過去30日間におけるHPA I 又はNDの発生の有無によって、以下の加熱要件を選択すること。		
・HPA I について ☐ HPA I の発生はない。又は ☐ 以下の加熱要件を満たしている。 ア 卵白液 ☐ 55.6℃で870秒 ☐ 56.7℃で232秒 加熱 イ 10%塩漬け卵黄 ☐ 62.2℃で138秒 加熱 ウ 乾燥卵白 ☐ 67℃で20時間 ☐ 54.4℃で50.4時間（英国向けの場合513時間） 加熱 エ 全卵 ☐ 60℃188秒 ☐ 完全に 加熱 オ 全卵液 ☐ 60℃で188秒 ☐ 61.1℃で94秒 ☐ 完全に 加熱 ・NDについて ☐ NDの発生はない。又は ☐ 以下の加熱要件を満たしている。 ア 卵白液 ☐ 55℃で2,278秒 ☐ 57℃で986秒 ☐ 59℃で301秒 加熱 イ 10%塩漬け卵黄 ☐ 55℃で176秒 加熱 ウ 乾燥卵白 ☐ 57℃で50.4時間 加熱 エ 全卵 ☐ 55℃で2,521秒 ☐ 57℃で1,596秒 ☐ 59℃で674秒 ☐ 完全に 加熱		

2 明細情報（英語記載）

製品の詳細	
-------	--

（添付書類）

（1）原料卵・原料卵製品がE U等向け衛生要件を満たしていることを証明する書類

- ① 日本国内で製造された原料卵を使用する場合であって、原料卵が卵選別包装施設を経由する場合は、当該卵の衛生証明書（別紙様式11－3）。日本国内で製造された原料卵製品を使用する場合は、当該卵製品の衛生証明書（別紙様式11－4）。
- ② 輸入した原料卵・原料卵製品を使用する場合は、以下のいずれか
 - ア 当該原料卵・原料卵製品がE U等向け衛生要件を満たしていることを証明するとされ、当該原料卵及び原料卵製品の処理施設名・住所・登録番号が明記された、外国政府機関が発行又は裏書きした証明書類
 - イ 当該原料卵・原料卵製品がE U加盟国内において製造されたことがわかる、当該原料卵及び原料卵製品の処理施設名・住所・登録番号が明記された、公的書類

（2）採卵日（期間）の過去30日以内に国内に高病原性鳥インフルエンザ又はニューカッスル病の発生があった場合、確認書の写し（別紙様式6－4）

（3）その他

輸出しようとする製品に使用された原料卵・原料卵製品と（1）の書類に対応する原料卵・原料卵製品が相違ないことを示す資料等（複数の卵選別包装施設・卵製品製造施設を経由して製造される場合の遡り資料を含む）

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

※1 原料卵製品の衛生証明書発行申請の場合は、「原料卵製品」と記載すること。

※2 原料卵製品の衛生証明書発行申請の場合は、輸出先国、荷送人及び荷受人は記載不要。

(別紙様式 11－3 衛生証明書様式 (殻付き卵))

E U等向け殻付き卵の衛生証明書

証明書番号.

証 明 日.

I. 積荷の詳細

製品の詳細		
製品の原料の動物種		
包装数	総重量及び実重量	バッチナンバー
荷送人	荷送人住所・所在国 (I S Oコード)	
荷受人	荷受人住所・所在国 (I S Oコード)	

II. 製品製造施設

施設名称	施設番号	所在地
(卵選別包装施設)		

農場の名称及び住所並びに登録番号：

集卵日 (期間でも可)：

輸送温度: ☐ 常温 ☐ 冷蔵 ☐ 冷凍

以下の内容を証明します：

- 1) 殻付き卵を取り扱う施設は一般衛生要求及び規則第 852/2004 号第 5 条に従った H A C C P 指針に基づくプログラムを実行しており、当局による定期的な査察を受け、E U 認定施設としてリストに掲載されている。
- 2) 殻付き卵は、規則第 853/2004 号附則 3 セクション 10 の第 1 章に規定される状態に従って、保管、運搬された。
- 3) 規則第 2022/2292 号第 6 条(2)に従って提出された管理計画による生体及び製品に関する保証が履行され、規則第 2021/405 号附則-1 において、日本の卵の計画が承認されている。
- 4) 殻付き卵は、E U 向け殻付き卵生産農場として登録された農場で生産された。
- 5) 規則第 853/2004 号におけるサルモネラ属菌に関する特別保証として、以下のいずれかを満たしている。
 - ☐ フィンランド、スウェーデン又はノルウェー向けに輸出される殻付卵であり、規則第 1688/2005 号の要件を満たしている。
 - ☐ デンマーク向けに輸出される殻付卵であり、規則第 427/2012 号の要件を満たしている。
 - ☐ フィンランド、スウェーデン、ノルウェー又はデンマークに仕向けられる予定のない殻付卵である。

署名 :

指名食品衛生監視員氏名 :

所属及び役職 :

都道府県等 :

(別紙様式 11－4 衛生証明書様式 (卵製品))

E U等向け卵製品の衛生証明書

証明書番号:.....

証 明 日:.....

I. 積荷の詳細

製品の詳細		
製品の原料の動物種		製造日
製品の原料の生産国		
包装数	総重量及び実重量	バッチナンバー
荷送人	荷送人住所・所在国 (I S Oコード)	
荷受人	荷受人住所・所在国 (I S Oコード)	

II. 製品製造施設

施設名称	施設番号	所在地
(卵製品製造施設)		
(卵選別包装施設 (経由している場合))		

農場の名称及び登録番号：

原料卵の集卵日 (期間でも可)：

輸送温度: ☐ 常温 ☐ 冷蔵 ☐ 冷凍

以下の内容を証明します：

【共通条件】

- 1) 卵製品製造施設は一般衛生要求及び規則第 852/2004 号第 5 条に従った H A C C P 指針に基づくプログラムを実行しており、当局による定期的な査察を受け、E U 認定施設としてリストに掲載されている。
- 2) 卵製品は、規則第 853/2004 号附則 3 セクション 10 の第 2 章の 2 に規定される要件を満たした原料から製造されている。
- 3) 卵製品は、規則第 853/2004 号附則 3 セクション 10 第 2 章の 3 に規定される衛生要件を遵守し製造されている。
- 4) 卵製品は、規則第 853/2004 号附則 3 セクション 10 第 2 章の 4 に規定される分析要件及び食品の微生物学的基準に関する規則第 2073/2005 号に定められた関連基準を満たしている。
- 5) 卵製品は規則第 853/2004 号附則 2 セクション 1 及び附則 3 セクション 10 第 2 章の 5 に従って識別マークが押されている。
- 6) 規則第 2022/2292 号第 6 条 (2) に従って提出された管理計画による生体及び製品に関する保証が履行され、規則第 2021/405 号附則-1 において、日本の卵の計画が承認されている。
- 7) 卵製品は、E U 向け原料卵生産農場として登録された農場で生産された原料卵から生産された。

【加熱条件】

原料卵の由来する生産農場、卵選別包装施設及び卵製品製造施設（輸入液卵又は粉卵の場合にあっては、当該液卵又は粉卵製造施設）の周囲 10 キロメートル以内での集卵日から起算して過去 30 日間における H P A I 又は N D の発生の有無によって、以下の加熱要件を選択すること。

☐ 8) H P A I の発生はない。又は

☐ 8) 以下の加熱要件を満たしている。

ア 卵白液

☐ 55.6℃で 870 秒 ☐ 56.7℃で 232 秒 加熱

イ 10%塩漬け卵黄

☐ 62.2℃で 138 秒 加熱

ウ 乾燥卵白

☐ 67℃で 20 時間 ☐ 54.4℃で 50.4 時間（英国向けの場合 513 時間） 加熱

エ 全卵

☐ 60℃188 秒 ☐ 完全に 加熱

オ 全卵液

☐ 60℃で 188 秒 ☐ 61.1℃で 94 秒 ☐ 完全に 加熱

☐ 9) N D の発生はない。又は

☐ 9) 以下の加熱要件を満たしている。

ア 卵白液

☐ 55℃で 2,278 秒 ☐ 57℃で 986 秒 ☐ 59℃で 301 秒 加熱

イ 10%塩漬け卵黄

☐ 55℃で 176 秒 加熱

ウ 乾燥卵白

☐ 57℃で 50.4 時間 加熱

エ 全卵

☐ 55℃で 2,521 秒 ☐ 57℃で 1,596 秒 ☐ 59℃で 674 秒 ☐ 完全に 加熱

署名 :

指名食品衛生監視員氏名 :

所属及び役職 :

都道府県等 :

(別紙様式 12－1 現地調査における指摘事項)

現地調査における指摘事項

(施設名)

(調査日)

1. 取扱要領又はチェックリストの該当箇所	
2. 該当文書又は施設内の場所	
3. 不適格事項の詳細	
4. 改善指導の内容	

【定期監視実施者記入欄】

(署名日)

(所属)

(役職)

(署名)

※表中 1 ～ 4 に記入した上で、記入すること。

【現地調査対象認定施設担当者記入欄】

(署名日)

(社名)

(役職)

(署名)

※表中 1 ～ 4 の記載内容を確認した上で、記入すること。

(別紙様式 12－2 指摘事項に対する改善状況)

指摘事項に対する改善状況

(施設名)

(調査日)

1. 改善指導の内容	
2. 改善計画	
3. 改善措置完了期限	
4. 改善措置完了までの暫定対応	
5. 改善措置等対応状況	

【現地調査対象認定施設担当者記入欄】

(署名日)

(社名)

(役職)

(署名)

※表中 1 ～ 4 に記入すること。

【改善計画等確認者記入欄】

(署名日)

(所属)

(役職・氏名)

(署名)

※表中 1 ～ 4 の記載内容を確認した上で、記入すること。

【定期監視実施者記入欄】

(署名日)

(所属)

(役職)

(署名)

※表中 1 ～ 4 の対応状況を確認、5 に記入した上で、記入すること。

(別紙様式 13 輸出製品の変更、追加又は取下げ申請書)

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

EU等向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱施設の輸出
製品の $\left(\begin{array}{c} \text{変} \quad \text{更} \\ \cdot \\ \text{追} \quad \text{加} \\ \cdot \\ \text{取} \quad \text{下} \quad \text{げ} \end{array} \right)$ 申請書

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」に基づき、下記の認定施設の輸出製品の変更、追加又は取下げについて、関係書類を添えて申請します。

記

1 認定施設の名称及び所在地

2 対象となる輸出製品名

3 変更・追加する製品は、現在、認定されている製品と $\left(\begin{array}{c} \text{同じ製造ライン} \\ \cdot \\ \text{異なる製造ライン} \end{array} \right)$ です。

4 変更・追加事項

5 変更・追加・取下げ理由

6 添付資料

(別紙様式 14 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
法人にあってはその名称、所在地及び
代表者氏名

E U等向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱施設の $\left(\begin{array}{c} \text{変} \quad \text{更} \\ \cdot \\ \text{認定の取下げ} \end{array} \right)$ に係る届出

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」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 15 監視体制の変更届 (保健所))

年 月 日

厚生労働大臣 殿

都道府県知事等名

E U等向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱施設の監視体制の変更に係る届出

「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」に基づき、下記の認定施設の監視体制の変更について、関係書類を添えて申請します。

記

- 1 認定施設の名称及び所在地、保健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

ブルセラ症及び結核清浄群

1 目的

本別添は、乳製品を一定の加熱処理を行わず英国、欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェー（以下「EU等」という。）向けに輸出する場合、その乳製品の原料乳を供給する牛については、EUの関連規定及び国際獣疫事務局の関連する規約に準拠したブルセラ症及び結核の清浄群に由来することが求められていることから、「英国及び欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェー向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」（以下「取扱要綱」と言う。）4（1）②における、ブルセラ症及び結核清浄群の条件等について定めるものである。

2 用語の定義

- （1） 「対象群」とは、EU等向け輸出乳製品の原料となる生乳を供給する農場内で飼養されている牛、山羊又はめん羊の集団で、疫学単位のことをいう。一つの農場において複数の牛、山羊又はめん羊群が存在する場合、それぞれの群が明確に分かれており、同じ動物衛生のステータスを有する必要がある。
- （2） 「サーベイランス実施要領」とは、牛のブルセラ症及び結核の清浄性維持サーベイランス実施要領（令和6年3月26日策定）をいう。

3 対象群の管理

- （1） 対象群が生産農場内のその他の動物と分別されて飼養されており、その記録があること。
- （2） 対象群を構成する牛、山羊又はめん羊の移動（増減）があった場合は、その都度、（1）の記録が更新される仕組みが採られていること。

4 ブルセラ症清浄牛群

本章において、ブルセラ症清浄牛群に由来する雄牛で、繁殖に供さず、と畜場に直接出荷される牛は対象外とする。

対象群の全ての動物は、取扱要綱別添1－2に示すブルセラ病及び結核病の検査を実施し、陰性であることを年1回、生産農場が所属する都道府県が実施する検査により、確認されていること。

（1） ブルセラ症清浄牛群

- ① ブルセラ症ワクチンを接種した牛が含まれていないこと。ただし、3年以上前にワクチン接種を受けた牝牛は除く。
- ② 過去6か月間牛群を構成する牛全てがブルセラ症の症状を呈していないこと。
- ③ 全ての12か月齢以上の牛が、以下のいずれかの検査を受け、別添1－2に従い陰性であることが確認されていること。
 - ア 血清学的試験（急速凝集反応、ELISA又は理事会指令第64/432/EEC号で規定されるCF試験）を3か月以上12か月未満の間隔で2回実施
 - イ 乳サンプルを用いた検査（理事会指令第64/432/EEC号で規定される、ミルクリング試験またはELISA）を3か月間隔で3回実施し、最低6週間後に血清学的試験を実施
- ④ 全ての牛が、ブルセラ症清浄牛群より導入されること。

- ⑤ 導入される全ての12か月齢以上の牛が、導入前後30日間に、別添1－2に基づき検査を実施し陰性であること。導入後に検査を実施する場合は、陰性であることが判明するまでの間、他の動物との直接的又は間接的な接触を防止し、物理的に導入牛を対象群から隔離すること。
- (2) ブルセラ症清浄牛群の維持

以下のいずれかの試験が年に1度の頻度で実施され、陰性の結果が得られていること。

 - ① 3か月以上12か月以下の間隔で血清学的検査を2回実施
 - ② ミルクリング試験を3か月以上の間隔で3回実施
 - ③ 乳サンプルを用いたELISAを3か月以上の間隔で3回実施
 - ④ ミルクリング試験を3か月以上の間隔で2回実施し、その6週間以上後に血清学的検査を実施
 - ⑤ 乳サンプルを用いたELISAを3か月以上の間隔で2回実施し、その6週間後に血清学的検査を実施
- (3) ブルセラ症清浄牛群のステータスの保留

以下のいずれかに該当する場合は、ブルセラ症清浄群のステータスを保留する。

 - ① 4(1)又は(2)の条件を満たさなくなった場合
 - ② 取扱要綱別添1－2の本検査において群れに属する牛が陽性となった場合。又は、臨床所見又は剖検においてブルセラ症が疑われた場合。別添1－2の本検査で陽性となった牛は、殺処分し、検査機関における剖検及び細菌培養試験を実施する。全ての検査が完了するまで清浄ステータスは保留される。*Brucella melitensis* biovar Abortus, Melitensis, Suis (*B. melitensis*) が検出されなかった場合、6週齢以上の牛を別添1－2のとおり検査し、陰性であることを確認した後に清浄性復帰する。
 - ③ 取扱要綱別添1－2のスクリーニング試験で陽性となり、本試験の結果を待っている牛、又は本試験において疑反応を呈した牛がいた場合。本試験の結果又は検査機関における検査が完了するまでの間、当該牛群のブルセラ症清浄ステータスは保留される。
- (4) ブルセラ症清浄牛群のステータスの取消

牛群を構成する牛より、*B. melitensis* が分離された場合は、ブルセラ症清浄群のステータスを取消す。

また、動物衛生課は以下のいずれかに該当する場合は、該当する牛群のステータスを取り消すことができる。

 - ① 4(1)又は(2)の条件を満たさなくなった場合
 - ② 疫学的な調査において高確率で感染が疑われる場合
 - ③ その他必要と思われる場合

5 結核清浄牛群

- (1) 結核清浄牛群の作成
 - ① 牛群を構成する牛全てが結核の症状を呈していないこと。
 - ② 牛群を構成する全ての6週齢以上の牛に対して、取扱要綱別添1－2に規定されている結核の検査が最低2回実施され、全頭が陰性であること。牛群を作成した6か月後に第1回目の検査を行い、更に6か月後に2回目の検査を実施する。ただし、全ての牛を結核清浄群より導入している場合は、第1回目の検査を、群を構成してから60日後に実施し、2回目の検査は省くことができる。
 - ③ ②の第1回目の検査の実施後、6週齢以上の牛を導入する場合、導入前後30日間に取扱要綱別添1－2に基づき検査を実施し陰性であること。導入後に検査を実施する場合は、陰性であることが判明するまでの間、他の動物との直接的又は間接的な接触を防止し、物理的に導入牛を対象群から隔離すること。

(2) 結核清浄牛群の維持

- ① 5 (1) ①及び③の条件を引き続き満たすこと。
- ② 全ての牛が、結核清浄牛群より導入されること。
- ③ その農場で生まれた6週齢以下の牛を除き、全ての牛が年に一度別添1-2に基づき結核の検査を受けていること。ただし、直近2年の検査結果の平均によってはその頻度を下げることが可能。

(3) 結核清浄牛群のステータスの保留

以下のいずれかに該当する場合は、結核清浄群のステータスを保留する。

- ① 5 (1) 又は (2) の条件を満たさなくなった場合
- ② 取扱要綱別添1-2の本検査において群れに属する牛が陽性となった場合。又は、剖検において結核が疑われた場合。取扱要綱別添1-2の本検査で陽性となった牛は、殺処分し、検査機関における剖検及び細菌培養試験を実施する。全ての検査が完了するまで清浄ステータスは保留される。*Mycobacterium bovis* (*M. bovis*) が検出されなかった場合、陽性となった牛を殺処分した日から42日後に全ての6週齢以上の牛を取扱要綱別添1-2のとおり検査し、陰性であることを確認した後に清浄性復帰する。
- ③ 取扱要綱別添1-2のスクリーニング試験で陽性となり、本試験の結果を待っている牛、又は本試験において疑反応を呈した牛がいた場合。本試験の結果又は検査機関における検査が完了するまでの間、当該牛群の結核清浄ステータスは保留される。

(4) 結核清浄牛群のステータス取消

牛群を構成する牛より、*M. bovis* が分離された場合は、結核清浄群のステータスを取消す。

また、動物衛生課は以下のいずれかに該当する場合は、該当する牛群のステータスを取り消すことができる。

- ① 5 (1) 又は (2) の条件を満たさなくなった場合
- ② 特徴的な結核の病理所見が剖検において確認された場合
- ③ 疫学的な調査において高確率で感染が疑われる場合
- ④ その他必要と思われる場合

6. ブルセラ症並びに結核清浄山羊及びめん羊群
別途通知を行う。

EU等向けに輸出される乳製品の原料乳を供給する牛、山羊及びめん羊群におけるブルセラ症及び結核検査

1 目的

本別添は、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（以下「EU等」という。）に輸入される乳製品の原料乳を供給する牛、山羊及びめん羊について、EUの関連規定及び国際獣疫事務局の関連する規約に準拠したブルセラ症及び結核の検査を実施することが求められていることから、「英国及び欧州連合、スイス、リヒテンシュタイン及びノルウェー向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」（以下、「取扱要綱」という。）4（1）②における、ブルセラ症又は結核清浄群の確認のために必要となる検査手法等について定めるものである。

2 用語の定義

- （1） PPD（purified protein derivative）とは、結核菌から抽出された検査用抗原であり、食品安全委員会により、当該抗原を使用した動物由来の食品については安全上の問題はないと結論付けられたものをいう。（例：ライフテクノロジーズジャパン株式会社牛ツベルクリンPPD3000）
- （2） 「サーベイランス実施要領」とは、牛のブルセラ症及び結核の全国的清浄性確認サーベイランス実施要領（令和6年3月26日策定）をいう。詳細は別紙参照。

3 生産農場における検査

（1） 検査方法

- ① 生産農場が所在する地域を管轄する都道府県の畜産主務課は、サーベイランス実施要領に従い、ブルセラ症については同要領別紙1、結核については、同要領別紙2による検査を行う。
- ② ただし、ツベルクリン検査については、頸部接種（PPDを使用）により行うこと。PPDの調整及び使用量等詳細は、PPDに添付されているマニュアルに従うこと。
- ③ 検査対象となる動物の範囲及び検査頻度については、取扱要綱別添1－1「ブルセラ症及び結核清浄牛群」に従うこと。
- ④ 検査は、生産農場を管轄する家畜保健衛生所が実施する。
- ⑤ 山羊及びめん羊における検査については、牛における検査に準じて実施するものとする。

（2） 患畜又は疑似患畜の判定

- ① 判定については、サーベイランス実施要領に従う。
- ② 患畜及び疑似患畜については、直ちに群から隔離をし、その個体由来の乳がEU等向け乳製品の原料として使用されないよう分別管理を行う。また、牛においては、サーベイランス実施要領にある殺処分及び病性鑑定並びに報告等、必要な手続きを採ること。山羊及びめん羊においては、病性鑑定指針に基づき、また、必要に応じて農林水産省消費・安全局動物衛生課と協議のうえ、必要な手続きを採ること。

（3） 検査結果報告

取扱要綱別添1－1「ブルセラ症及び結核清浄群」に規定する、ブルセラ症及び結核に陰性である対象群を確認できた場合は、取扱要綱別紙様式6－1の別紙2により、生産農場に対し、その結果を報告すること。なお、取扱要綱4（1）②エ（ア）iに基づき殺菌処理等

を実施した乳製品を輸出する目的で、原料乳を生産する牛、山羊又はめん羊群のブルセラ症又は結核の検査を実施し、陰性を確認できた場合も、取扱要綱別紙様式 6－1 の別紙 2 により、生産農場に対し、その結果を報告すること。

生産農場は、取扱要綱別紙様式 6－1 の家畜保健衛生所による確認書を用いて、EU 等向け乳製品を生産する原料乳の出荷時に報告を行うこと。

牛のブルセラ症及び結核の清浄性維持サーベイランス実施要領

作成：令和6年3月26日付け5消安第7757号農林水産省消費・安全局動物衛生課長通知

第1 目的

我が国における牛のブルセラ症及び結核については、全ての繁殖牛等を対象とした全国サーベイランスによる摘発と淘汰によって清浄化を達成したと考えられたことから、国際獣疫事務局（WOAH）が定める国際基準（陸生動物衛生規約）に基づき、国際的な清浄化宣言を行った。今後は、国内の清浄性を維持するとともに、海外等からのこれらの疾病の新たな侵入を早期に摘発することが重要である。一方、これらの疾病は、感染しても容易に症状を示さないことから、農場からの異常家畜の通報では早期摘発が困難であり、また、臨床的に異状がない家畜の無作為検査では、効率的に感染を摘発することは困難である。このため、比較的感染リスクの高い牛及び発生時に影響が大きい牛を対象とした清浄性維持サーベイランスを実施する。なお、本要領については、少なくとも、3年ごとに再検討を行う。

第2 実施方法

1. ブルセラ症及び結核の能動的サーベイランス

(1) 実施期間

令和3年4月1日から当分の間とする。ただし、この期間中に、牛においてブルセラ症又は結核の患畜が確認された場合には、農林水産省消費・安全局動物衛生課（以下「動物衛生課」という。）が、期間の見直しを含め実施方法を変更する場合がある。

(2) 検査対象家畜

ア 輸入牛（ただし、種付けの用又は搾乳の用に供するものに限る。また、イにより検査対象となった牛を除く。）

- ① 動物衛生課は、毎年度、基準日（原則として、検査の前年度の12月1日とする。）において、輸入から1年以上を経過し、基準日に生存している牛を検査対象（以下「検査対象輸入牛」という。ただし、前年度までに本要領に基づき「検査対象輸入牛」となった牛を除く。）とし、これらの牛の生年月日、輸入年月日及び基準日における飼養農場等を記載した「ブルセラ症及び結核の検査対象輸入牛一覧」を作成し、都道府県に通知するとともに、家畜疾病サーベイランス報告システムに登録する。
- ② 都道府県は、①の検査対象輸入牛一覧に基づいて、基準日における飼養農場が自都道府県内である輸入牛の現在の飼養農場を調査する。調査の結果、自都道府県内で飼養されている場合は、当該牛を検査対象に含める。他都道府県に移動している場合は、移動先都道府県にその旨を連絡する。連絡を受けた都道府県は、当該牛について、現在の飼養農場を特定し、検査対象に含める。ただし、これらの調査の結果、移動や出荷の届出が個体情報に反映されていないなど一時的に現在の飼養農場が明らかでない牛や、当該年度の検査が実施済みの農場に移動していることが明らかとなった牛については、検査対象としないことができる。
- ③ 1農場（複数の箇所分散している場合にはそのうちの1か所）に飼養されている検査対象輸入牛が30頭を超えない場合は、当該農場に飼養されている全ての検査

対象輸入牛を対象とし、1農場当たりの検査対象輸入牛が30頭を超える場合はそのうち最低30頭を無作為に抽出して検査する。

- ④ 検査対象輸入牛の妊娠等の健康状態を考慮して、検査の実施が困難であると家畜防疫員が判断した個体は、動物衛生課と協議の上、③の検査対象輸入牛の飼養頭数の算出から除外することができる。

イ 種畜検査対象牛（ブルセラ症の検査に限る。）

原則として、家畜改良増殖法（昭和25年法律第209号）第4条第1項の検査（いわゆる種畜検査）の対象牛（ただし、前年度までに本要領に基づく検査が実施された牛を除く。）全頭とする。

- ウ なお、都道府県が必要があると認めた場合（共進会出品牛の検査等）には、本要領によらない検査を実施することができ、その結果は第5の2に基づく報告を要しない。

(3) 検査方法

都道府県は、ブルセラ症については別紙1による検査、結核については別紙2による検査を行う。なお、搾乳中の場合、別紙1の2及び別紙2の2による本検査のために採材を実施した日からその検査結果が判明するまでの間、当該牛の生乳出荷は自粛する。また、種雄牛の場合、採精、生産された凍結精液の配布、種付け等も自粛すること。

2. ブルセラ症の流産又は死産サーベイランス

(1) 実施期間

令和3年4月1日から当分の間とする。ただし、この期間中に、牛においてブルセラ症の患畜が確認された場合には、動物衛生課が、期間の見直しを含め実施方法を変更する場合がある。

(2) 検査対象家畜

都道府県は、家畜保健衛生所において流産又は死産（流死産）に関連した病性鑑定を実施する際に、流死産した母牛（可能な場合、その流死産となった胎子を含む。）について検査を行う。なお、民間獣医師等には、積極的に検査に協力するよう情報の共有に努めること。

(3) 検査方法

都道府県は、流死産した母牛の血清について、別紙1の1によるスクリーニング検査を行うとともに、母牛の悪露、膣スワブ及び流死産となった胎子から、別紙1の4の病理組織検査及び5の細菌培養試験に必要な材料を可能な限り採取し、細菌培養試験を行う。ただし、2産目以降に流死産した母牛（経産で流死産した母牛）については、別紙1の1によるスクリーニング検査のみとすることができる。なお、搾乳中の場合、別紙1の2による本検査のために採材を実施した日からその検査結果が判明するまでの間、当該牛の生乳出荷は自粛する。

第3 患畜又は疑似患畜の判定

1. ブルセラ症

(1) 患畜

別紙1の5による細菌培養試験で分離された菌について、別紙1の8によるPCR等で本病病原体 (*Brucella melitensis* biovar Abortus, *Melitensis*, *Suis*) であることが確認された場合、当該牛(流死産となった胎子から確認された場合はその母牛)を患畜と判定する。

(2) 疑似患畜

別紙1の2による本検査で陽性となった場合、当該牛を疑似患畜と判定する。

2. 結核

(1) 患畜

別紙2の6による細菌検査で本病病原体 (*Mycobacterium bovis*, *caprae*, *tuberculosis*) が確認された場合、当該牛を患畜と判定する。ただし、組織PCRで本病病原体の確認を疑う結果が得られ、かつ、患畜摘発の同一農場で複数頭から結節病巣を有する牛が確認される場合など、検査・疫学情報を総合的に勘案し、明らかに本病と考えられる場合には、細菌培養試験の結果を待たずに患畜と判定することができる。

(2) 疑似患畜

別紙2の2による本検査で陽性となった場合、当該牛を疑似患畜と判定する。

第4 患畜又は疑似患畜確認時の防疫措置

都道府県は、本要領に基づくサーベイランスにおいて、ブルセラ症又は結核の患畜又は疑似患畜が確認された場合には、次に掲げる防疫措置を講じる。ただし、検査の結果により疑似患畜と判定された牛が、その後の検査により患畜と判定された場合であって、既に当該防疫措置が講じられているときは、4(1)イの牛に対する検査及び移動制限を除き、患畜の判定に伴う追加の防疫措置は要しない。

なお、第3の1(2)及び第3の2(2)に規定する疑似患畜が飼養されていた農場及び4(1)に規定する同居牛が当該都道府県以外の都道府県に所在することが判明した場合には、その旨を動物衛生課に連絡し、動物衛生課は該当する都道府県に連絡する。

1. 患畜又は疑似患畜の隔離

患畜又は疑似患畜の所有者に対し、家畜伝染病予防法(昭和26年法律第166号。以下「法」という。)第14条第1項の規定に基づき、当該家畜を隔離するよう指導する。

2. 患畜の殺処分及び疑似患畜の病性鑑定

(1) 患畜について法第17条第1項第1号の規定に基づき殺処分を命ずる。

(2) 疑似患畜は法第20条第1項の規定に基づき殺処分して剖検する。この際、ブルセラ症の場合は別紙1の3から8まで、結核の場合は別紙2の3から6までによる剖検、細菌培養試験等を行う。

(3) なお、(1)又は(2)により殺処分された牛は、それぞれ法第58条第1項第2号又は第3号(手当金の交付)の対象となる。

3. 畜舎等の消毒

疑似患畜と判定された牛がその時点で飼養されていた農場及び患畜と判定された牛がその日から60日遡った日までの期間に飼養されていた農場に対し、法第25条第1項の規定に基づき、畜舎等の消毒を行うよう指示する。

4. 同居牛の検査及び移動制限

(1) 次のア又はイに該当する牛（以下「同居牛」という。）は、(2)から(5)までの検査及び移動制限の対象とする。ただし、飼養される牛舎が異なり、給餌・給水設備も別であるなど飼養衛生管理の状況等から明らかに感染の可能性がない牛については、動物衛生課と協議の上、除外することができる。

なお、患畜が確認された場合、当該患畜と同居している水牛、鹿、めん羊、山羊、豚及びいのしし（以下「同居家畜」という。）についても、当該同居家畜の陰性が確認されるまでの間、同居牛と同様に検査及び移動制限を行う。また、疑似患畜がその後の検査によりこれらの疾病の感染が否定された場合であっても、全ての同居牛及び同居家畜の陰性が確認されるまでの間、疑似患畜、当該同居牛及び同居家畜は検査及び移動制限の対象とする。

ア 患畜又は疑似患畜と判定された牛が最後に飼養されていた農場（以下「検査対象農場」という。）で飼養されている牛

イ アの牛を除き、患畜と判定された牛が生まれてから、いずれかの時点で当該牛と同居歴のある牛

(2) 疑似患畜確認時の同居牛について、ブルセラ症については別紙1の1によるスクリーニング検査、結核については別紙2の1によるスクリーニング検査を行う。患畜確認時の同居牛について、ブルセラ症については、別紙1の2による本検査、結核については、別紙2の2による本検査を行う。これらの結果に基づき、必要に応じて、それぞれ別紙1又は別紙2による追加検査を行う。ただし、第2の1の能動的サーベイランスにより患畜又は疑似患畜が確認されたことによる同居牛の検査（患畜については初回の検査に限る。）については、同時に能動的サーベイランスで検査された牛は再検査を要しない。

(3) 患畜が確認された場合の同居牛及び同居家畜の検査において、当該同居牛及び同居家畜が陰性であることを確認する検査方法、頻度、回数等について、当該患畜の飼養履歴や同居牛及び同居家畜の検査結果等を考慮し、動物衛生課が別に定める。

(4) 検査対象農場については、当該農場で飼養されている全ての同居牛及び同居家畜の陰性が確認されるまでの間、当該同居牛及び同居家畜について、法第32条第1項の規定に基づき、と畜場への出荷を除き、当該農場からの移動を制限する。

(5) 検査対象農場以外の農場で飼養されている同居牛及び同居家畜については、当該牛の陰性が確認されるまでの間、法第32条第1項の規定に基づき、と畜場への出荷を除き、当該農場からの移動を制限する。

第5 報告

1. 本検査の実施等に係る報告

次の(1)から(4)までの場合には、その旨を速やかに動物衛生課に報告する。

- (1) 別紙1の1によるブルセラ症のスクリーニング検査が陽性の結果であった場合
- (2) 別紙1の6によるブルセラ症の細菌性状分析において、(2)エによる生化学的性状試験を行う場合
- (3) 別紙2の1による結核のスクリーニング検査の結果が陰性以外の結果であった場合
- (4) 第6の2による病性鑑定の結果、上記(1)から(3)までの場合及び国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門(以下「動物衛生研究部門」という。)に検体を送付する場合

2. 実績報告

1以外の清浄性維持サーベイランスの結果は、年度ごとに、翌年度の4月末日までに家畜疾病サーベイランス報告システムにより、動物衛生課に報告する。

第6 その他

1. 患畜又は疑似患畜が確認された場合のサーベイランスの取扱い

本要領に基づくサーベイランスで患畜が確認された場合、動物衛生課は、第4の4の同居牛の検査の結果等を踏まえ、本要領に基づくサーベイランスの継続、中止又は変更について検討するとともに、本要領について必要な見直しを行う。なお、疑似患畜のみが確認され、患畜が確認されない場合には、本要領に基づくサーベイランスは継続する。

2. 病性鑑定の実施

臨床症状、農場の流死産の履歴等から、ブルセラ症又は結核が疑われる場合には、本要領の規定にかかわらず当該牛の病性鑑定を実施する。

3. サーベイランスの結果の分析、評価及び公表について

翌年度にサーベイランスの結果を報告書にとりまとめ、家畜の伝染性疾病に係るサーベイランス検討会の確認・承認後に、都道府県へ通知する。

牛ブルセラ症検査マニュアル

1. エライザ検査（スクリーニング検査）

- (1) 保存液の除去後、ブルセラ症診断用抗原を固相化した検査用プレート（以下「ブルセラ診断プレート」という。）に、血清希釈用液で所定の倍率に希釈した指示血清及び被検牛血清を分注した後、密封し、30分間20℃から30℃までの温度で感作する。
- (2) (1)により感作したブルセラ診断プレートを洗浄液で3回洗浄し、これに洗浄液で所定の倍数に希釈した2次抗体溶液を分注した後、密封し、30分間20℃から30℃までの温度で感作する。
- (3) (2)により感作したブルセラ診断プレートを洗浄液で3回洗浄し、これに発色基質液（使用する直前に調整したもの）を分注した後、10分間20℃から30℃までの温度で反応させ、反応停止液を分注し、所定の波長で測定した吸光度値により算出した指示血清に対する相対吸光度値で判定する。
- (4) 指示血清に対する相対吸光度値が30以上であるものを陽性とし、30未満であるものを陰性とする。

なお、患畜の確認時における同居牛検査については、本項のスクリーニング検査を省略し、2の本検査を実施する。

2. エライザ検査（本検査）

- (1) 1のスクリーニング検査で陽性の結果が得られた牛については、当該検査日から14日以上21日以内の間隔をおいた上で再度採血し、本検査としてエライザ検査を実施する。
- (2) (1)の本検査で陽性となった場合には、当該牛を疑似患畜とし、3から5までにより剖検、病理組織検査及び細菌培養試験（分離培養）を行う。

3. 剖検

(1) 作業者の感染防止

作業者が本病に感染することを防止するため、剖検の準備及び実施に当たっては、一般的な剖検の実施に関する事項に加えて、特に次のアからキまでに留意する。なお、患畜又は疑似患畜判定後の当該牛の取扱いについても、原則として、次のア、イ及びウに留意する。

ア ブルセラ属菌は非常に少数の菌でも感染が成立し得るため、細心の注意が必要である。人への感染経路は主としてエアロゾルの吸入、皮膚（創傷）、口、目である。

イ ディスポーザブルの防護服、帽子、防塵マスク（DS2又はN95に準じる規格のマスク）、フェイスシールド、手袋、アームカバーを使用し、長靴を着用する。防護服の裾は長靴の外に出し、テープで長靴と裾を留めるかディスポーザブルの長靴カバーを着用し、隙間を作らないようにする。

ウ 手指～腕部分は汚染されやすいため、ディスポーザブル手袋、切創防止用インナーグローブ（アンチカットグローブ）、ディスポーザブル手袋の順に3重に手袋を着用の上、さらに手袋と防護服の袖部分をテープで留めるかディスポーザブルのアームカバーを着用し、隙間を作らないようにする。

エ 解体はブルーシート上で行うか又はこれに準じる措置を講じる。できる限り血液や内容物が散乱しないように注意し、剖検終了後のと体は速やかに焼却処分する。なお、殺処分は放血殺等の、その後の検査に支障が出ない方法で行う。

- オ 剖検に使用した器具は焼却可能な布等で汚れを落とした後、0.02～1%次亜塩素酸ナトリウム（当日調整）に30分浸漬又は70%エタノールで消毒する。オートクレーブ可能な器具はオートクレーブ（121℃、20分）処理をする。
- カ ブルーシートを含むディスプレイ用品は全て焼却する。長靴については履いたままブラシを用いて0.02～1%次亜塩素酸ナトリウムで洗浄した後、さらに一昼夜漬けて消毒する。
- キ 解剖室等の汚染された場所は、0.02～1%次亜塩素酸ナトリウムで消毒する。

（２）特徴所見の有無の確認

本病が疑われる特徴所見は次のとおり。

- ア 子宮内膜と脈絡膜間の水腫（無臭、黄色混濁、軽度粘性）、胎膜及び臍帯の水腫（透明）
- イ 胎盤は正常のものから壊死性のものまで多様である。時折、粘性を持つキャラメル様滲出物で覆われていることがある。
- ウ 胎子では、皮下組織の軽度水腫。流死産胎子の重要病変は肺炎である。程度の差はあれ、肺炎は大多数の流死産胎子で観察される。重症例では、肺は腫大、硬化する。
- エ 陰嚢は腫大し、熱感及び弛緩している。精巣鞘膜腔は線維素化膿性の滲出物により拡張する。精巣では壊死巣が多発する。

（３）検査材料の採取

４の病理組織学的検査及び５の細菌培養試験に必要な材料を採取する。材料は密閉可能な容器に入れ、外側を0.02～1%次亜塩素酸ナトリウム又は70%エタノールで消毒する。

４．病理組織検査

（１）作業者の感染防止

病理検査材料の取扱いに当たっては、作業者の感染を防止するため、剖検と同様に感染防止措置をとり、次の点に注意する。

- ア 未固定材料の処理は安全キャビネット内で行う。適切に固定された材料については、感染性はないと考えられるので、通常の病理検査と同様に扱うことが可能である。
- イ 安全キャビネット内では、原則としてガスバーナーは用いない。
- ウ 未固定の標本（スタンプ、塗抹等）中にはブルセラ属菌が生存している可能性があるため、固定までの処理は安全キャビネット内で実施する。

（２）検査の実施

本病が疑われる病理所見は次のとおり。

- ア 壊死性胎盤炎、急性子宮内膜炎。脈絡膜上皮における無数の菌塊（スタンプのZiehl-Neelsen染色変法により明瞭化）
- イ 局所リンパ節炎（長期化しても線維化及び壊死を伴わない）、化膿性腱鞘炎、関節炎、滑液包炎、乳房炎がみられることがある。
- ウ 胎子における、気管支炎、気管支性肺炎、線維素性肺炎、壊死性動脈炎、巨細胞形成を伴ったリンパ節、肝臓、脾臓及び腎臓の肉芽腫形成

エ 壊死性精巣炎、線維素性化膿性精巣鞘膜炎、限局性壊死性精巣上体炎。精細管に無数の菌塊

5. 細菌培養試験（分離培養）

（１）作業者の感染防止

検査の実施に当たっては、菌を含む飛沫を生じる恐れがあるため、次のことに注意する。

ア 検体はBSL 2内の安全キャビネット内で取り扱う。遠心分離等の処理や発送のため安全キャビネット外に検体を出す場合には密閉容器に入れ、外側を70%エタノールで十分に消毒する。

イ ガウン、マスク、手袋、腕カバーを着用する。

ウ エーゼ等の器具はディスポーザブルのものを用いる。マイクロピペット用チップはフィルター付きのものを使用する。

エ 使用した器具、汚染した可能性がある箇所等は、70%エタノールで消毒する。

オ オートクレーブ可能な器具等及び汚物は、オートクレーブ処理（121℃、20分）をする。

（２）検査材料

ア 流死産の場合は、流死産胎子の第四胃内容物、脾臓、肺、胎膜及び流死産した母牛の膣スワブを用いる。

イ 鑑定殺材料の場合には主要リンパ節（頭部、乳房、生殖器）、脾臓、子宮、乳房、精巣を使用する。

ウ 感染が疑われる生体では乳汁（全乳房から採取、遠心し沈殿とクリーム層を培養）、精液、関節液も使用できる。

エ 実質臓器については新鮮面を寒天培地にスタンプして培養する。液体サンプルは10 μ l エーゼ1 エーゼ分を寒天培地に塗抹して培養する。

オ 乳汁を遠心する際には、0リングで密閉可能なスクリュキャップの遠心管を用い、遠心中も内容物がシール部分に届かない液量で使用する。使用後の遠心分離機（バイオハザード対応のものが望ましい）内部は70%エタノールで消毒する。

カ 流死産胎子材料、乳汁及び汚染が激しいと判断される材料は、希釈培養を実施する。希釈培養は、通常、検体1g（液体の場合は1ml）を計量し、検体の9倍量の希釈液（緩衝ペプトン水：BPW）を加えて混和し、上清を採取・希釈する。検査材料の乳剤化はエアロゾルが発生するので決して行わない。希釈時にはスクリュキャップ付きの50mlのディスポーザブルチューブを用い、混和する（ボルテックスは、エアロゾルが発生するので決して用いない）。10倍段階希釈は 10^{-4} まで行い、各希釈列から10 μ l エーゼ1 エーゼ分を寒天培地に塗抹して培養する。

（３）培養

5～10%炭酸ガス下で1%グルコース、5%馬血清加TSA寒天平板培地（選択剤添加及び未添加培地を併用）を用いて37℃で分離培養を行う。

（４）コロニーの確認と判定

3日以上培養で、1.5～2.0mmの大きさで帯青色透明を呈するコロニーが確認された場合は、6の細菌性状分析を実施する。

培養開始（0日目）から10日目に菌の発育が認められない場合は、陰性と判定する。ただし、流死産の検査の場合であって、特に本病を疑う所見が認められない場合には、6日目に陰性と判定することができる。

6. 細菌性状分析

（1）作業者の感染防止

検査の実施に当たっては、菌を含む飛沫を生じる恐れがあるため、5の細菌培養試験（分離培養）と同様に感染防止措置をとる。

- （2）定法に従い、グラム染色、カタラーゼ試験、オキシダーゼ試験を実施し、分離菌がグラム陰性の短桿菌～球桿菌であり、カタラーゼ陽性かつオキシダーゼ陽性の場合、市販の生化学的性状検査キットを用いた生化学的性状試験（ウレアーゼ試験、硝酸塩還元試験、VP試験、インドール試験、クエン酸利用試験、硫化水素産生試験）を実施する。この結果、ブルセラ属菌と性状が一致する場合は、菌種を同定するため、7により、検体を国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門（以下「動物衛生研究部門」という。）に送付する。この際、3（2）及び4（2）の所見と送付菌株のコロニー写真及び生化学性状キットの同定結果（コード及び写真）を併せて送付する。

ア グラム染色（フェイバー法）

- ① 疑わしいコロニーをスライドグラスに塗抹後、メタノール中に1～2分浸し、完全に乾燥させてから染色。火災固定は菌体がエアロゾルとして飛散する危険があるため、行わないこと。
- ② ビクトリアブルー液をスライドグラスに満載し、1分間染色後、水洗する。
- ③ 20%ピクリン酸エタノールで、青色が流れなくなるまで洗う。
- ④ 標本の塗抹部分にピクリン酸の黄色味が残らないように水洗する。
- ⑤ サフラニン液又は塩基性フクシン水溶液をスライドグラスに満載して1分間染色する。
- ⑥ 水洗後、スライドグラスを乾燥させ鏡検する。

イ カタラーゼ試験（載せガラス法）

- ① 純培養コロニーの中央を白金線で採り、シャーレ内に設置した、きれいなスライドグラス上に置く。
- ② 菌の上にカバーグラスを載せ、30%過酸化水素水を1滴、カバーグラスの隙間から流し込む。カバーグラスを載せずに行うと、菌体がエアロゾルとして飛散する危険があるため、必ずカバーグラスを載せること。
- ③ 気泡の有無を観察し、直ちに気泡が発生した場合を陽性とする。

ウ オキシダーゼ試験

- ① 市販のオキシダーゼ試験用ろ紙をディスポーザブルのシャーレに1片入れ、精製水を数滴滴下し、ろ紙全体を湿らせる（鉄イオンが存在すると偽陽性となる場合があるので注意する。）。
- ② 純培養のコロニーの中央を白金線で採り、ろ紙に塗布する。
- ③ 1分以内に塗布部分が深青色となった場合、陽性とする。

エ 生化学的性状試験

- ① 市販されている生化学的性状検査キットを用い、試験を実施する。
- ② キットの使用に当たっては、付属の説明書に従うこと。ただし、分離菌株の同定を目的としないため、結果のコード判定は実施しないこと。

(参考 1 : ブルセラ属菌の発育条件及びコロニー性状)

菌 種*	血清要求	CO ₂ 要求	コロニー性状
<i>B. melitensis</i> biovar Abortus	— ^d	+/-	S
<i>B. melitensis</i> biovar Melitensis	—	—	S
<i>B. melitensis</i> biovar Suis	—	—	S
<i>B. melitensis</i> biovar Ovis	+	+	R
<i>B. melitensis</i> biovar Canis	—	—	R

* : いずれも*B. melitensis*の生物型 (biovar) であり、以下、*B. abortus*等と省略。d : *B. abortus*生物型 2 は初代分離に血清を要求+/- : *B. abortus*生物型 1 ~ 4 は初代分離にCO₂を要求

S/R : スムース／ラフ

(参考 2 : ブルセラ属菌の性状)

検査項目	ブルセラ属菌の性状
グラム染色性	陰性
菌体像	短桿菌～球桿菌
カタラーゼ	陽性
オキシダーゼ	陽性
ウレアーゼ	陽性
硝酸塩還元	陽性
VP試験	陰性
クエン酸利用	陰性
インドール産生	陰性
硫化水素産生	陽性*

* : *B. abortus*及び*B. suis*生物型 1 は陽性、*B. melitensis*、*B. suis*生物型 2 ~ 5 及び*B. ovis*は陰性

7. 検体の送付

(1) 検体

動物衛生研究部門へ送付する検体は、次のとおりとする。ただし、純培養においてコロニーが著しく少なく、十分な菌量が確保できないと判断できる場合については、イの凍結保存菌の送付を省略することができる。

ア 加熱死菌液

寒天培地にて純培養した菌株（白金耳にて1搔き分）を、500 μ lのTE Bufferに浮遊したのち、100℃10分加熱処理した死菌液。0リングで密閉可能なスクリュウキャップ付のチューブ（一次容器）を用いること。

イ 凍結保存菌

寒天培地にて純培養した菌株（シャーレ1枚分）を、1mlの20～30%グリセロール加ブレインハートインフュージョンブロス、または、20～30%グリセロール加ミューラーヒントンブロスにて浮遊させ、－80℃で冷凍保存した菌。スクリューキャップ付きの密閉性の高いチューブ（一次容器）を用いる。

(2) 送付方法

日本郵便株式会社の内国郵便約款第9条第4項に基づき、適切な包装等を行い、送付すること。また、送付に当たっては、家畜保健衛生所と動物衛生研究部門との間で、送付先、日時等について事前に調整すること。

なお、差出しに当たっては、当該郵便物の輸送方法を自所の配達を受け持つ集配郵便局に照会し、郵送方法により次のとおり措置の上、当該郵便局に差し出すこと。

次の様式の紙片に必要事項を全て記入し、郵便物の表面の見やすいところに貼付すること。

品名：菌株 「危険物」*1
(国連番号：3373（航空輸送の場合のみ）)
差出人：
自治体名：
検査所名：
住 所：
電話番号：
資 格：家畜防疫員（獣医師）
氏 名：
ドライアイス〇〇Kg在中*2

*1：朱記すること。

*2：ドライアイスを入れて送付する場合は朱記すること。

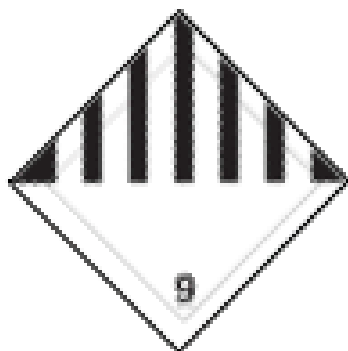
カテゴリーBの感染性物質の包装容器表示を用いること。



・最小寸法：四角を構成する線の幅は2mm以上とし、文字と数字の高さは6mm以上とする。航空輸送の場合は、四角の各辺の長さが少なくとも50mm以上でなければならない。

・色：特に指定色はないが、この表示は外装容器の外表面に、対照的な背景色の上に表記し、はっきりと見え、判読し易いことが条件である。

・この表示に隣接して、高さ6mm以上の文字で「カテゴリーBの生物学的物質（BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B）」と表記する必要がある。



- ・ドライアイス使用時に表示する。

参考：「ゆうパック利用時の梱包方法（国立感染症研究所）」

<https://www.pref.ibaraki.jp/hokenfukushi/yobo/kiki/yobo/kansen/idwr/information/other/documents/yupack03.pdf>

「ゆうパック約款（日本郵便株式会社）」

<https://www.post.japanpost.jp/about/yakkan/4-1.pdf>

8. 動物衛生研究部門における検査

動物衛生研究部門においては、PCR等により分離菌（本病病原体（*Bruceella abortus*, *melitensis*, *suis*））の同定を実施する。

9. その他

（1）疫学情報

本病が疑われる疫学所見は次のとおり。

- ア 輸入牛である。
- イ 感染種雄牛と接触したことがある。
- ウ 妊娠後期の流産歴がある。

（2）臨床情報

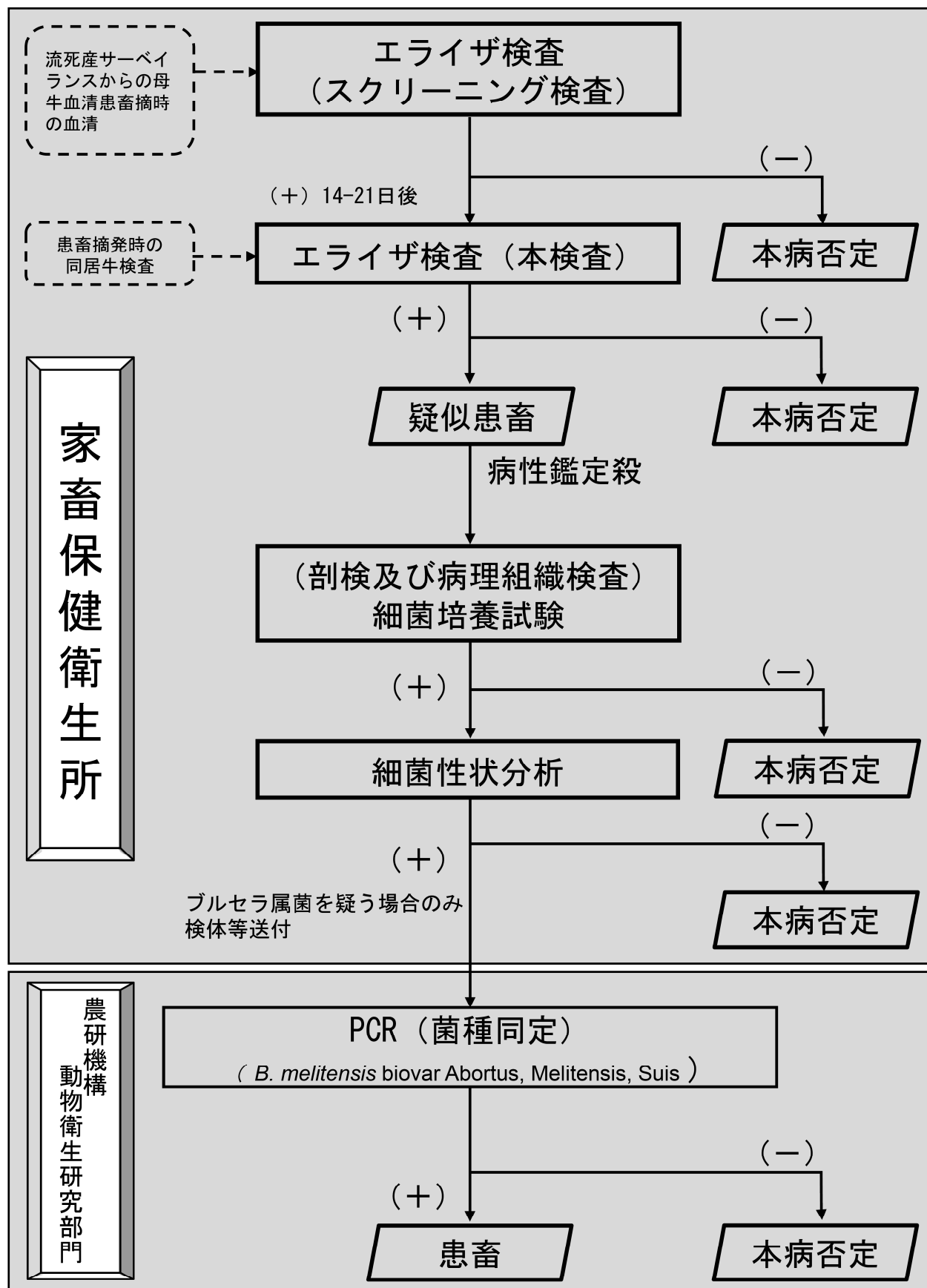
本病が疑われる臨床所見は次のとおり。

- ア 流死産（胎齢7、8か月が多い。）
- イ 後産停滞
- ウ 精巣炎・精巣上体炎
- エ 関節炎（稀）
- オ 乳房炎

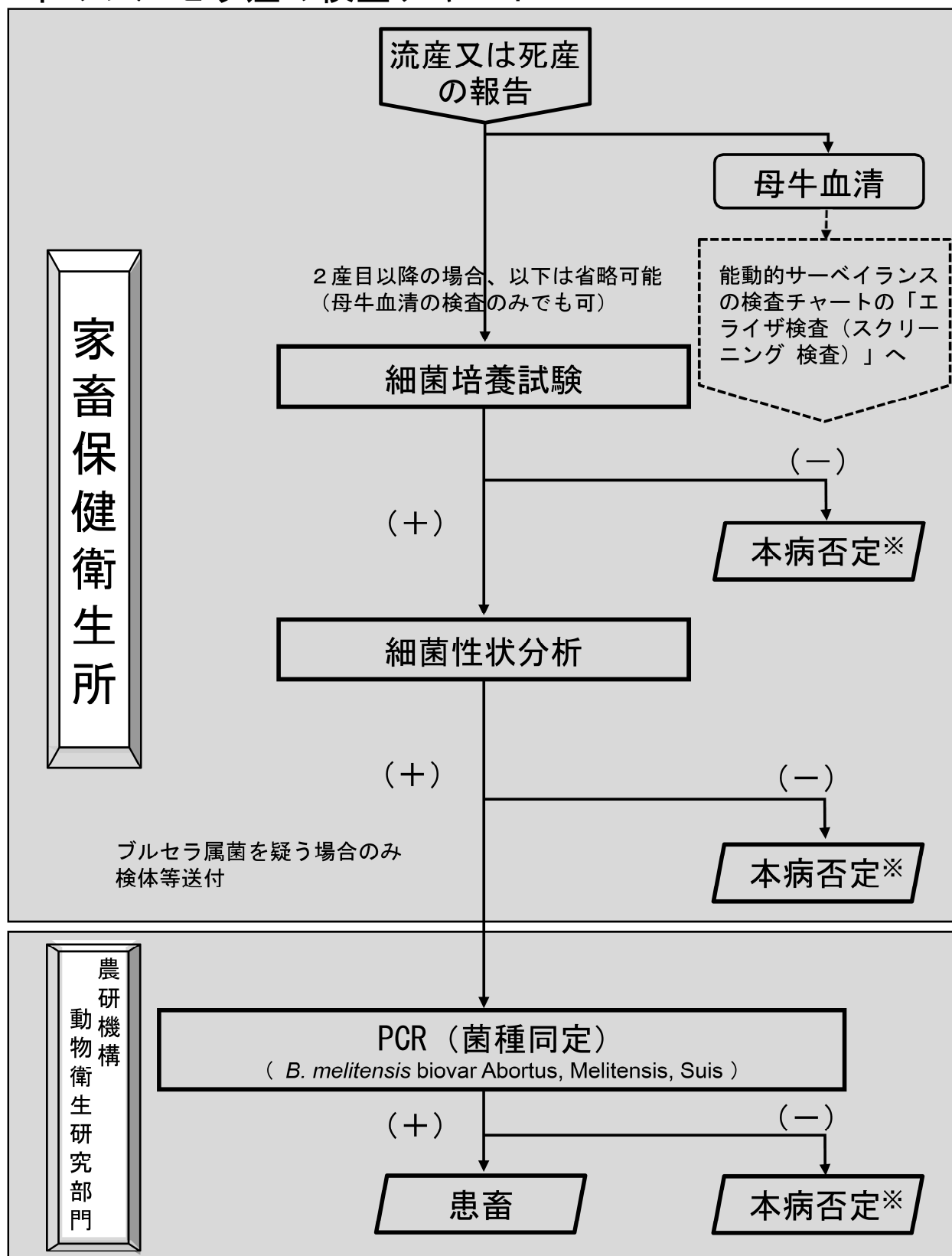
（参考文献）

- 1) Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. WOAHP (2019)
https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/3.01.04_BRUCELLOSIS.pdf
- 2) 今岡浩一ら：ブルセラ症検査マニュアル第3版（2021）．国立感染症研究所.
<https://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/brucellosis20211203.pdf>

清浄性維持サーベイランスにおける牛のブルセラ症の 検査チャート【能動的サーベイランス】



清浄性維持サーベイランス（流産又は死産）における 牛のブルセラ症の検査チャート



(※) 母牛血清を用いたエライザ検査を実施している場合、エライザ検査の結果が陰性であった場合に本病を否定する。

牛結核検査マニュアル

1. 頸部ツベルクリン皮内反応検査（スクリーニング検査）（別紙3参照）

- (1) 検査牛の頸部を3等分した中央1/3の範囲を、3～5cm四方に剃毛する。親指と人差し指で接種予定部位の皮膚をつまみ、その厚さをノギスで測定する。注射部位を消毒用アルコールで十分消毒した後、ウシ型ツベルクリンPPD原液0.1ccを皮内に注射する。
- (2) 注射後72時間（±4時間）を経過した時点で臨床兆候を確認し、接種部位の触診及びノギスを用いて皮膚の厚さを測定する。臨床兆候は、注射部位の疼痛、注射部位周辺の浮腫、滲出物、壊死、リンパ節の腫脹等が見られる場合は陽性とする。
- (3) (1)の注射後72時間（±4時間）を経過した時における注射部位の皮膚の厚さと(1)で測定した注射前における同部位の皮膚の厚さとの差（以下「腫脹の差」という。）より陽性、陰性又は疑反応を判定する。
- (4) (2)の症状がみられず、腫脹の差が4mm以上のものを陽性、腫脹の差が2mmを超え4mm未満のものを疑反応、腫脹の差が2mm以下のものを陰性とする。
なお、患畜の確認時における同居牛検査については、本項のスクリーニング検査を省略し、2の本検査を実施する。

2. インターフェロンγアッセイ（本検査）

- (1) 1の検査が陰性以外の結果である場合には、接種日から14日以上経過後に採血（全血）し、「都道府県家畜保健衛生所等における牛結核本検査マニュアル」（別紙4）に沿って本検査を行う。
- (2) (1)の本検査で陰性以外の結果である場合には、当該牛を疑似患畜とし、3及び4により剖検及び病理組織検査を行う。

3. 剖検（家畜保健衛生所で実施）

(1) 作業者の感染防止

作業者が本病に感染することを防止するため、剖検の準備及び実施に当たっては、一般的な剖検の実施に関する事項に加えて、特に次のアからキまでに留意する。なお、患畜又は疑似患畜判定後の当該牛の取扱いについても、原則として、次のア、イ及びウに留意する。

ア 結核菌群(*M. tuberculosis* complex)は非常に少数の菌でも感染が成立し得るため、細心の注意が必要である。人への感染経路は主として飛沫感染や空気感染であるため、エアロゾルの吸入に注意する。

イ ディスポーザブルの防護服、帽子、防塵マスク(DS2又はN95に準じる規格のマスク)、フェイスシールド、手袋、アームカバーを使用し、長靴を着用する。防護服の裾は長靴の外に出し、テープで長靴と裾を留めるかディスポーザブルの長靴カバーを着用し、隙間を作らないようにする。

ウ 手指～腕部分は汚染されやすいため、ディスポーザブル手袋、切創防止用インナーグローブ（アンチカットグローブ）、ディスポーザブル手袋の順に3重に手袋を着用の上、さらに手袋と防護服の袖部分をテープで留めるかディスポーザブルのアームカバーを着用し、隙間を作らないようにする。

- エ 解体はブルーシート上で行うか又はこれに準じる措置を講じる。できる限り血液や内容物が散乱しないように注意し、剖検終了後のと体は速やかに焼却処分する。なお、殺処分は放血殺等の、その後の検査に支障が出ない方法で行う。
- オ 剖検に使用した器具は焼却可能な布等で汚れを落とした後、0.02～1%次亜塩素酸ナトリウム（当日調整）に30分浸漬又は70%エタノールで消毒する。オートクレーブ可能な器具はオートクレーブ（121℃、20分）処理をする。
- カ ブルーシートを含むディスプレイ用品は全て焼却する。長靴については履いたままブラシを用いて0.02～1%次亜塩素酸ナトリウムで洗浄した後、さらに一昼夜漬けて消毒する。
- キ 解剖室等の汚染された場所は、0.02～1%次亜塩素酸ナトリウムで消毒する。

(2) 特徴所見の有無の確認

本病が疑われる特徴所見は次のとおり。

- ア 典型病変は結核結節（径約1～40mm、淡黄色から白色の境界明瞭な肉芽腫、しばしば乾酪壊死及び石灰化を伴う）。大型の結節では中心部が融解し、膿瘍と間違われることがある。
- イ 好発部位は咽頭後リンパ節、気管支リンパ節及び縦隔リンパ節であるが、剖検では全身のリンパ節を検査する必要がある。
- ウ 結核結節は肺、胸膜、腸間膜リンパ節を始め全身諸臓器に観察されることがある。

(3) 検査材料の採取

4の病理組織検査及び国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構動物衛生研究部門（以下「動物衛生研究部門」という。）で実施する6の細菌検査（組織PCR及び細菌培養試験）に必要な以下の材料を採取する。

ア 病理組織検査用の材料

結核結節があれば結節を含む臓器を採取するとともに、結核結節の有無にかかわらず、下顎リンパ節、咽頭後リンパ節、肺門リンパ節、縦隔リンパ節、肺後葉背側部、回腸部腸間膜リンパ節、その他病変の認められた部位を採取する。

病理組織検査と細菌検査の成績を比較するために、両検査を実施する臓器については、同じ臓器を分割して採材する。

イ 動物衛生研究部門送付用の材料

結核結節があれば結節を含む臓器に加えて、結核結節の有無にかかわらず、咽頭後リンパ節、肺門リンパ節、縦隔リンパ節、回腸部腸間膜リンパ節について、病理検査用と分割した後、細菌検査用に滅菌済み鉢等を用いて無菌的に約2cm角四方（実質臓器約2g以上）を採材し、部位ごとに50ml遠心管に入れる（一次容器）。なお、容器は密栓した上、周囲を70%エタノールで消毒する。直ちに5の検体の送付に従い、チルド便にて動物衛生研究部門へ送付する。直ちに送付できない場合は、輸送開始まで－80℃あるいは－20℃で冷凍保存する。

4. 病理組織検査

(1) 作業者の感染防止

病理検査材料の取扱いに当たっては、作業者の感染を防止するため、剖検と同様に感染防止措置をとり、次の点に注意する。

- ア 未固定材料の処理は安全キャビネット内で行う。適切に固定された材料について

は、感染性はないと考えられるので、通常の病理検査と同様に扱うことが可能である。

イ 安全キャビネット内では、原則としてガスバーナーは用いない。

ウ 未固定の標本（スタンプ、塗抹等）中には結核菌が生存している可能性があるため、固定までの処理は安全キャビネット内で実施する。

(2) 検査の実施

本病が疑われる病理所見は次のとおり。

ア 結核結節形成。中心の乾酪壊死巣をマクロファージ・ラングハンス巨細胞層、リンパ球・膠原線維層が包囲する。石灰化を伴うことがある。

イ マクロファージ、巨細胞内又は乾酪壊死巣内にZiehl-Neelsen染色により抗酸菌を認める。

5. 検体の送付

3の剖検を行った場合には、本病を疑う所見の有無にかかわらず、検査・疫学情報（剖検・病理所見の写真を含む。）、3（3）イの検査材料及び4（2）の所見を動物衛生研究部門に送付する。

(1) 梱包

3（3）イの一次容器をさらに防漏性の高い容器（二次容器）に収め、このとき間に緩衝材を入れて密封し、頑丈な外装容器（三次容器）に収納する。ドライアイスを使用する場合は、オーバーパック（四次容器）に三次容器とドライアイス进行収納する。ドライアイスは決して二次容器には入れず、四次容器に入れること。三次容器と四次容器はドライアイス等の気化（昇華）するガスが放散される構造であること。

(2) 送付方法

日本郵便株式会社の内国郵便約款第9条第4項に基づき、適切な包装等を行い、送付すること。また、送付に当たっては、家畜保健衛生所と動物衛生研究部門との間で、送付先、日時等について事前に調整すること。

なお、差出しに当たっては、当該郵便物の輸送方法を自所の配達を受け持つ集配郵便局に照会し、郵送方法により次のとおり措置の上、当該郵便局に差し出すこと。

次の様式の紙片に必要事項を全て記入し、郵便物の表面の見やすいところに貼付すること。

品名：牛の組織等 「危険物」 *1 (国連番号：3373 (航空輸送の場合のみ)) 差出人： 自治体名： 検査所名： 住 所： 電話番号： 資 格：家畜防疫員（獣医師） 氏 名： ドライアイス〇〇Kg在中 *2
--

*1：朱記すること。

*2：ドライアイスを入れて送付する場合は朱記すること。

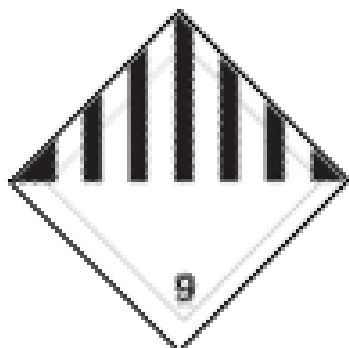
カテゴリーBの感染性物質の包装容器表示を用いること。



・ 最小寸法：四角を構成する線の幅は2 mm以上とし、文字と数字の高さは6 mm以上とする。航空輸送の場合は、四角の各辺の長さが少なくとも50mm以上でなければならない。

・ 色：特に指定色はないが、この表示は外装容器の外表面に、対照的な背景色の上に表記し、はっきりと見え、判読し易いことが条件である。

・ この表示に隣接して、高さ6 mm以上の文字で「カテゴリーBの生物学的物質 (BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B)」と表記する必要がある。



・ ドライアイス使用時に表示する。

参考：「ゆうパック利用時の梱包方法（国立感染症研究所）」

<https://www.pref.ibaraki.jp/hokenfukushi/yobo/kiki/yobo/kansen/idwr/information/other/documents/yupack03.pdf>

「ゆうパック約款（日本郵便株式会社）」

<https://www.post.japanpost.jp/about/yakkan/4-1.pdf>

6. 細菌検査

動物衛生研究部門においては、5により送付された材料について組織PCRを実施するとともに、細菌培養試験を行い、遺伝子検査等により本病病原体 (*Mycobacterium bovis*, *caprae*, *tuberculosis*) と同定する。培養開始から8週間後に菌の発育が認められない場合は、陰性と判定する。

7. その他

(1) 疫学調査

本病が疑われる疫学所見は次のとおり。

ア 輸入牛である。

イ 結核感染牛との同居歴がある。

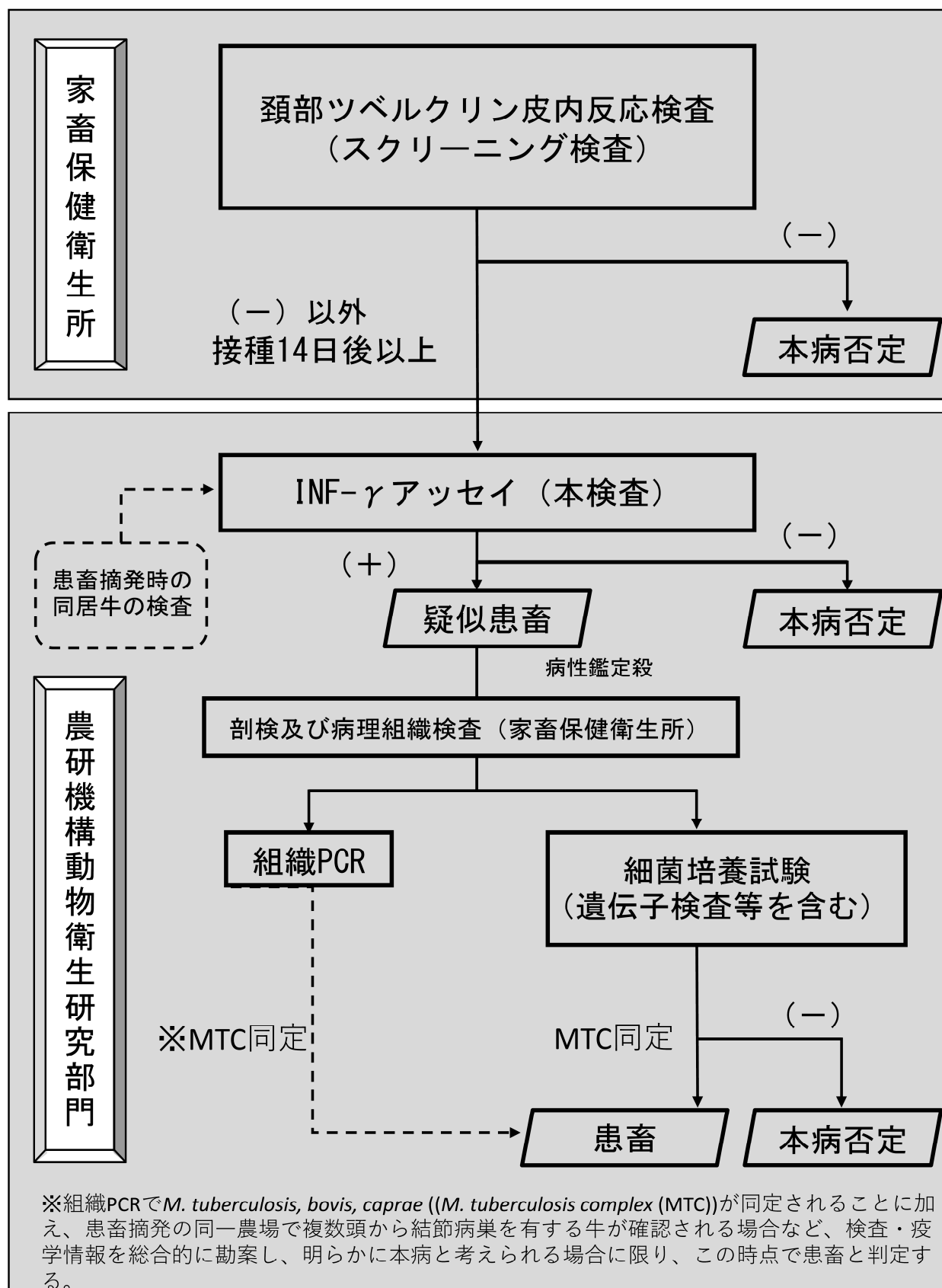
ウ 周辺野生動物に本病病原体の感染が認められる。

(2) 臨床情報

無症状に経過することが多いが、病末期には衰弱、食欲不振、発咳、消瘦、栄養不

良、被毛の光沢喪失等が認められる。

清浄性維持サーベイランスにおける 牛の結核の検査チャート【能動的サーベイランス】



頸部ツベルクリン皮内反応検査マニュアル

1. 使用薬剤

- ・ウシ型ツベルクリンPPD原液 (3000 IU)
(PPD: Purified Protein Derivative (精製タンパク質誘導物))
- ・製造販売業者: ライフテクノロジーズジャパン株式会社
- ・品名: 「牛ツベルクリン PPD 3000」
- ・製品番号: A49400
- ・内容量: 20本 x 5 mL, 1000 doses (頭分)

2. 保管及び取り扱い

保管冷蔵庫 (2～8℃) で遮光保管。冷凍は禁忌。開封後は速やかに使い切る。輸送は2～37℃で遮光を保ち、冷凍は禁忌。輸送期間は14日以内とする。

3. 必要器具等

- ・26～27Gの皮内針 (接種用)
- ・ノギス
- ・電動シェーバー等 (剃毛用)
- ・ディスポ注射器 (1 mL)
- ・21G等の注射針 (薬剤吸引用)
- ・消毒用アルコール綿
- ・輸送箱 (薬剤輸送用)
- ・その他必要なもの (家畜用マーカ等)

4. 方法

ステップ1: 接種部位の選定

接種部位は、頸部を3等分した中央1/3の範囲 (き甲から10～20cmの間) で、周囲にしこり、腫れがないことを確認する。しこり等を確認した場合は、反対側を接種部位とする (図1)。

ステップ2: 接種部位の準備

接種部位は電動シェーバー等を用いて3～5cm四方に剃毛する (図2)。その際、ヨロイ等の汚れがひどい場合は、水で洗浄を実施した後、電動シェーバー等を用いて、同様に剃毛する。剃毛部位がわかりにくい場合は、家畜用マーカ等で接種部位に印を付ける (図3)。また、接種部位の近くに発疹、傷等の異常がある場合は、記録しておく。

ステップ3: 接種前の皮膚の厚さの測定

接種前に、親指と人差し指で接種予定部位の皮膚をつまみ、その厚さをノギスで測定する。測定値は最も近いミリメートル (mm) で記録する (図4)。

ステップ4: 皮内接種の準備

使用前に、注射器の清潔さと漏れがないこと、使用薬剤の使用期限を確認し、薬剤バイアルのゴムキャップを消毒用アルコール綿で消毒する。風乾後、バイアルから21G針等を用

いてディスポ注射器に牛型PPDツベルクリン原液0.1mLを吸引する。

ステップ5：皮内接種

消毒用アルコール綿で、接種部位を消毒後、皮内針の切断面を上にし、1段目を、皮膚にぎりぎりの角度で挿入する（図5；針の向きは問わない）（直角に挿入すると皮下注射になる。）。その際、皮内であることを、シリンジを引いた際に陰圧であることで確認し、注射する。プランジャーを押す際に抵抗がない場合は皮下注射又は液漏れが疑われる。注射後、触診して注射部位が適切（エンドウマメ様）に盛り上がることを確認する（図6）。適切に皮内に接種されていないことが疑われる場合は、首の反対側の同部位でやり直す。反対側でできない場合には接種部位を離して実施する。その場合、正しく注入できた部位に印を付すか記録をとること。

5. 判定方法

注射後72時間（±4時間）を経過した時点で、臨床兆候を観察し、接種部位の触診及びノギスを用いて皮膚の厚さを測定する（図4）。測定時には、腫脹の最も幅の広い部分をノギスで測り、過度の力を加えないこと。やむをえない事由がある場合のほかは、接種前の測定と同一人が測定すること。測定値は最も近いミリメートル（mm）で記録する。注射部位のつまんだ時の皮膚の厚さと接種前に測定した同部位の皮膚の厚さとの差（以下「腫脹の差」という。）により、表に基づき陽性、陰性又は疑反応を判定する。

表 判定方法

皮内反応の判定	臨床兆候の有無及び接種 72 時間後の腫脹の差
陽性	臨床兆候あり（注射部位の疼痛、注射部位周辺の浮腫、滲出物、壊死、リンパ節の腫脹等が見られる場合）、又は腫脹の差が4mm以上のもの
疑反応	臨床兆候なし、かつ腫脹の差が2mmを超え4mm未満のもの
陰性	臨床兆候なし、かつ腫脹の差が2mm以下のもの

6. 陽性又は疑反応の場合

「牛ブルセラ症及び結核の清浄性維持サーベイランス実施要領」（令和3年3月5日2消安第5800号農林水産消費・安全局動物衛生課長通知）に基づき、陽性又は疑反応の場合、接種日から14日以上経過後に採血（全血）し、本検査（インターフェロンγアッセイ）を実施する。

7. 注意事項

接種前後には動物用医薬品の投与を避けること。ステロイド等の免疫抑制作用のある動物用医薬品で最近治療された牛での接種は行わないこと。

接種部位又はその近傍には、接種直前から測定までの間、他の物質の注射を避けること。動物用医薬品の投与が必要となった場合には、接種部位の近傍を避け、可能であれば反対側に注射すること。

8. その他参考

頸部ツベルクリン皮内反応及びインターフェロンγアッセイ法の参考ビデオ

<https://www.youtube.com/watch?v=HuhtuvtRo08>

「What are bovine TB tests and how do they work – a step-by-step guide for Irish farmers」

<https://www.youtube.com/watch?v=rqtJn6JB8WE>

「Single Intradermal TB & JD Testing」

(動物衛生研究部門 提供)

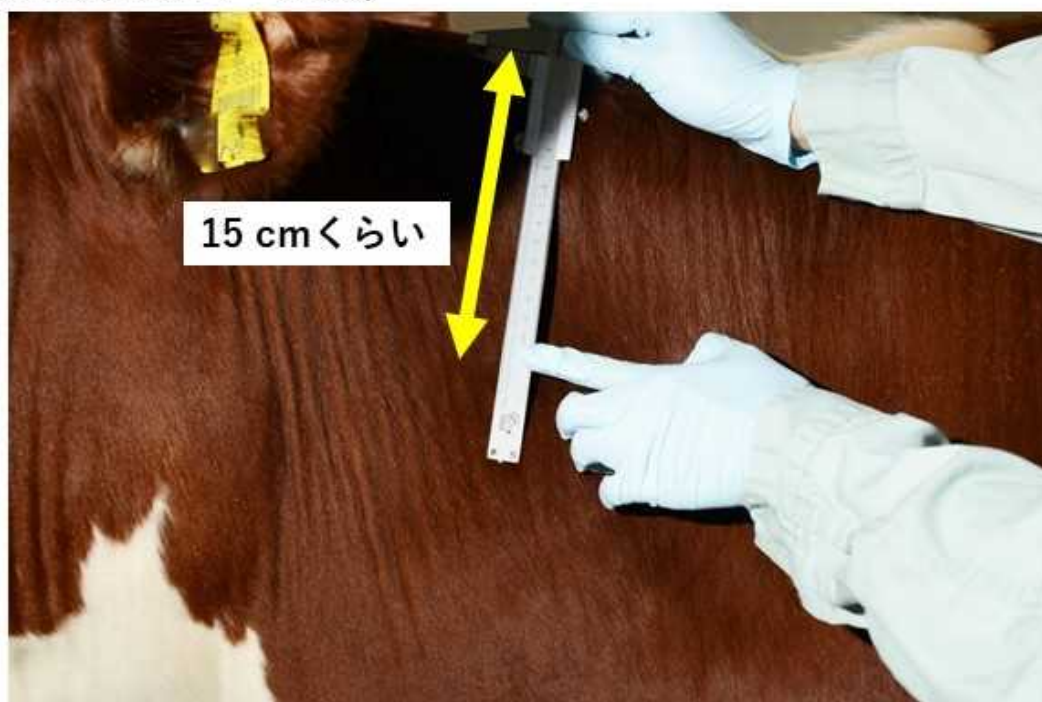


図1 接種部位



図2 剃毛 (写真は4 cm × 4 cm)

(動物衛生研究部門 提供)



図3 接種部位のマーキング



図4 ノギスによる皮膚の厚さの測定
(接種前及び判定時)

(動物衛生研究部門 提供)



図5 接種



図6 接種後の盛り上がり

都道府県家畜保健衛生所等における牛結核本検査マニュアル

牛結核検査マニュアルにおけるスクリーニング検査（頸部ツベルクリン皮内反応検査）を実施し、陰性以外の結果が得られた場合には、本検査を実施する。本検査の実施が決定した場合、研究機関（当面は動物衛生研究部門）は抗原を都道府県家畜保健衛生所等へ配布する。都道府県家畜保健衛生所等において抗原を用いた前処理を実施し、検体を研究機関へ送付する。研究機関はBOVIGAM™ 2G TB Kitを用いて、インターフェロンγアッセイを実施する。

1. 抗原受領

冷凍便にて、抗原 4 種（N:Nil（未刺激対照）、B:Bovine Tuberculin PPD、A:Avium Tuberculin PPD、P:PWM（抗原刺激陽性対照））受領後、直ちに内容を確認し、使用時まで -20°C で保管する。不備があれば研究機関へ連絡する。

2. 準備

以下の資材及び機器を用意する（*：必須ではない）。

- ・ヘパリン入り真空採血管
- ・最高最低温度計*
- ・24 well組織培養用プレート
- ・1.5 mlチューブ
- ・15 ml遠心管
- ・200 μl ピペット
- ・1,000 μl ピペット
- ・チューブ立て
- ・炭酸ガス孵卵器（5% CO_2 ）
（代用はアネロパック・ CO_2 （A-61またはA-62）及び専用ジャー）
- ・遠心機
- ・プレートを遠心可能な遠心機*

3. 農場での採血

* 注意事項：デキサメタゾン注射後1週間以内あるいは分娩後4週間以内に該当する個体は、偽陰性の可能性があるので検査対象外とする。

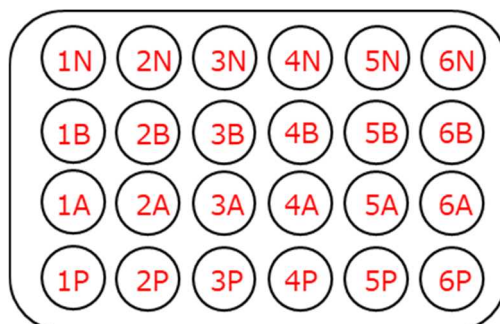
- （1）ヘパリン入り真空採血管を用いて、血液 5 ml 以上を採取する（採血部位は問わない）。
- （2）採血後は真空採血管を $22\pm 3^{\circ}\text{C}$ で輸送する。

4. 家畜保健衛生所等での前処理

白血球の活性は採血後に低下していくため、採血後できるだけ早く（4時間以内が望ましい。6時間以上の場合は研究機関へ連絡する。）血液の抗原刺激を行う。

- （1）抗原 4 種類（N、B、A、P）を融解する。1回で使い切りにする。
- （2）24 wellプレートのウェルに抗原を100 μl ずつ入れる（N、B、A、P の順で抗原毎に同一チップで分注する）。24 wellプレートの配置は下図のとおり。個体当たり縦 1 列

使用する。



プレート配置（数値は個体の通し番号、アルファベットは抗原）

- (3) 抗原が乾かないうちに、各個体の真空採血管を泡立てないように素早く10回転倒混和し、蓋を開けて速やかに血液を1 mlずつ入れる（ウェル壁上部にチップの先を付けて、チップの先が入れた血液に触れないように静かに血液を分注する）。
- (4) 1プレート全てのウェルに血液を入れた後、抗原と血液をよく混和するため、プレートを置いて、水平に保ったままゆっくりと左右に10回ゆする（血液が蓋や他のウェルへ移らないように静かに行う）。
- (5) 37℃ 5%炭酸ガス孵卵器で一晩（16～24時間）培養する。炭酸ガス孵卵器がない場合は、アネロパック・CO₂を専用ジャーに入れて通常の孵卵器で代用可能である。
- (6) 真空採血管の残りの血液（1 ml以上）を15 ml遠心管等に移し、2,000 rpm、20℃、5分遠心する。上清（血漿）を200 μlピペットを用いて、同一チップで150 μlを2回、計300 μlを1.5 mlチューブに回収し（回収チューブの名前は、個体の通し番号）、発送するまで-20℃に保管する。残りの血液が多い場合は300 μl以上1 ml以下を回収する。
- (7) 血液細胞培養開始の翌日、プレート遠心機を使用して、プレートを2,000 rpm、20℃、5分遠心し、なるべく血球が入らないように上清（血漿）を200 μlピペットを用いて、同一チップで150 μlを2回、計300 μlを1.5 mlチューブに回収する（回収時にプレートを傾けて、血球の少ない側にチップの先を入れて静かに吸うようにする）。可能であれば、300 μl以上回収する。
プレート遠心機を使用しない場合、上清（血漿）の上部にチップの先を入れて、より注意深く静かに上清を200 μlピペットを用いて、同一チップで150 μlを2回、計300 μlを1.5 mlチューブに回収する。
（チップで吸っている最中に血球を吸った場合、ゆっくり吐き出す。血漿量が少ない場合や回収時に血球をたくさん吸ってしまった場合は、血球ごと1.5 mlチューブに回収し、13,000 rpm、20℃、1分遠心し、血球を吸わないように新しい1.5 mlチューブに再回収する）
- (8) 上清回収チューブの蓋に下記を参照し、名前を記載する。

上清回収チューブの名前は、「○ □」
 ○：個体の通し番号（1～）
 □：抗原名（N, B, A, P）
 例）1N：通し番号No. 1の抗原N刺激

- (9) 回収した上清及び前日に回収し -20°C に保管している血漿をその日のうちに冷凍宅配便にて研究機関宛て送付するか、あるいは、回収した上清を一度凍結してから、前日に回収し -20°C に保管している血漿とともに冷凍宅配便にて研究機関宛て送付する。

サルモネラ管理計画

1 目的

この管理計画は、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（以下「EU等」という。）向け輸出クラスA卵が、サルモネラ属菌（2. に規定されている対象となる血清型に限る。以下同様。）に汚染されていない農場に由来することを保証するために必要な管理措置等を定めるものである。

2 適用範囲

本計画は、EU等向けにクラスA卵の輸出を希望する全ての農場（以下「農場」という。）において飼養されている家きんの全ての群を対象に実施する。人の食用卵にのみ適用され、孵化用卵には適用されない。

対象とするサルモネラ属菌の血清型は *Salmonella* Enteritidis 及び *Salmonella* Typhimurium（抗原構成 1, 4, [5], 12:i-の単相化 *Salmonella* Typhimurium を含む。）とする。

3 衛生管理

（1）一般衛生管理

農場の所有者及び管理獣医師は、農場にて飼育されている採卵家きんの健康管理及び農場段階におけるサルモネラ管理に責任を有し、緊密な連携の下、飼養衛生管理基準を適切に遵守する。必要に応じて以下のガイダンスも参照すること。

① 「鶏卵のサルモネラ総合対策指針」（平成 17 年 1 月 26 日付け第 8441 号農林水産省消費・安全局衛生管理課長通知）

② 「鶏卵の生産衛生管理ハンドブックー採卵鶏農場・生産者編」（平成 24 年 6 月農林水産省消費・安全局）

家畜伝染病予防法第 66 条に基づき罰金の対象となった農場は、「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向け輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」（令和元年 10 月 18 日付け生食発 1018 第 1 号・元消安第 2961 号厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官／農林水産省消費・安全局長通知）（以下「取扱要綱」と言う。）5（2）に基づく登録を取り消すものとする。

（2）抗生物質及び細菌増殖抑制剤の使用

抗生物質及び細菌増殖抑制剤をサルモネラ属菌の感染防除または管理を目的に使用してはならない。

（3）ワクチンの使用

農場の所有者は、管理獣医師とよく相談の上、日本において承認されたサルモネラのワクチンを接種することができる。ワクチン接種を行う場合は、規則第 1177/2006 号第 3 条に準拠すること。

4 飼料の公的管理

サルモネラ属菌に汚染された飼料を給餌しないこと。また、日本において、農林水産消費安全技術センターによる、サルモネラ属菌を対象とした、モニタリングが実施されていること。

5 定期モニタリング

農場は、定期モニタリングとして、以下の民間又は公的なサンプリングを実施することとして、別紙によりサルモネラ管理計画を作成し、実施すること。いずれの場合も、サンプリング実施に先立ち、検査対象となる家きんが抗生物質又は最近増殖抑制剤による影響を受けていないことを、書類等の精査により確認すること。

（1）民間サンプリング

① 訓練を受けた食品事業者又は獣医師がサンプリングを行う。サンプリング対象は以下の通り。このうち 1 回を、公的なサンプリングとして実施することができる。

ア 産卵開始前の雛：初生雛及び産卵開始 2 週間前の育雛を対象とする。初生雛について

ては、家きん舎または育雛舎への導入前にサンプリングを実施する。

イ 産卵家きん群：24±2 週齢を初回とし、その後 15 週毎にサンプリングを実施する。

② サンプルは以下の通り採材する。

ア 初生雛：糞便を採取する。

イ その他の雛及び産卵群：以下のとおり採材する。

ケージ飼い：家きん舎内の全ての除糞ベルト又はスクレーパーから、稼働後にプールされた糞便を 2×150g 採取する。除糞ベルト又はスクレーパーが存在しない、積み上げ式のケージを採用している場合は、ケージ下 60 カ所の異なる所より糞を集めてプールし、よく混和した後、2×150g のサンプルを採取する。＊

平飼い：2 セットのブーツスワブあるいはソックスを採取する。

※糞便又はブーツスワブのいずれかについて、以下のいずれかのサンプルに代替することが可能である。

塵埃：家きん舎内の目視できる埃を複数の場所より 100 グラムを採取すること。

布スワブ：20%濃度のスキムミルク液〔スキムミルク 200g を蒸留水 1,000ml に溶解し、115℃、15 分間滅菌〕に漬した、10cm×10cm 大のガーゼパッドを用い、9 箇所以上から採取すること。このとき、スワブの両面を埃等できちんと覆うように採取すること。

(2) 公的サンプリング

農場が以下に該当する場合、家畜保健衛生所によるサンプリングを実施すること。

① 1,000 羽以上を飼養する農場：全群対象として、年に 1 度サンプリングを実施する。

② 1,000 羽を満たない農場を含め、1 年以内にサルモネラ属菌が検出された農場：全群を対象として、サンプリングを実施する。このうち、前回のサンプリングにおいて、サルモネラ属菌が検出された産卵群を飼養していた家きん舎においては、24±2 週齢の家きんに対するサンプリングを必ず実施する。

③ その他、家畜保健衛生所が必要と考える場合に実施する。

サンプルは、(1) に示す箇所及び、家畜保健衛生所が適当と考える箇所（1 箇所以上）から採取すること。

なお、家畜保健衛生所は、疫学情報等を勘案しサンプル数を増やすことができる。

(3) サンプルの輸送及び保存

採材したサンプルは原則 24 時間以内に検査施設に送付すること。24 時間以内に輸送できない場合は、サンプルを冷蔵保存すること。常温で輸送する場合は、直射日光を避けて 25℃以上にならないように輸送すること。検査施設は、受理したサンプルを検査時まで冷蔵保存すること。検査は、サンプルの受理から 48 時間以内かつサンプリング後 4 日以内に開始すること。

(4) サンプルの調整

ブーツスワブ／ソックス並びに布スワブは、家畜保健衛生所によって採取されたサンプルの場合、別々に調整を行う。食品事業者等によって採取されたサンプルの場合、1 サンプルにプールして検査を行うことができる。

サンプルによる調整方法は以下の通りとする。

① 糞便

採取した糞便は、プールした後均一に混合し、培養のために 25 グラム採取する。25 グラムの糞便に室温まで加温したペプトン緩衝液（以下「B PW」と言う。）を 225ml 加える。

② ブーツスワブ及び布スワブ

2 セットのブーツスワブ／ソックス又は布スワブは、付着している糞等を落とさないように慎重に包装を解き、集めた糞等を室温の B PW225ml に入れる。ブーツスワブに関しては、225ml の B PW 直接サンプル容器に入れる。いずれもサルモネラ属菌が十分移動できるよう十分量の B PW を入れる必要があることから、必要に応じて B PW を追加する。

(5) 検査施設

以下のいずれかを満たす検査施設であること。

- ① 厚生労働省、農林水産省が登録又は指定する検査施設である。
- ② 家畜保健衛生所等、都道府県の検査施設である。
- ③ ISO基準を満たす品質管理制度を適用している。
- ④ 国の試験研究機関が主催あるいは計画する共同比較試験に定期的に参加している。

(6) 検査方法

検査は、Amendment 1 of EN/ISO 6579-1:2017 ‘Microbiology of food and animal feeding stuffs - Horizontal method for the detection of Salmonella spp. - Part 1: Detection of Salmonella spp.’ of the International Organization for Standardization に準じた方法（例：サルモネラ属菌標準試験法（N I H S J -01）（国立医薬品食品衛生研究所））で実施する。サンプルとB P Wを用いて培養を開始した後は、振動させたり、かき混ぜたりしないこと。

なお、検査方法及びサンプルの調整について、最新版のISO 16140に基づく妥当性確認がなされている場合には、代替法を用いることができる。

(7) 血清型の特定

陽性となったものについて、Kaufmann-White-LeMinor 法を用いて血清型を特定すること。食品事業者によって採取されたサンプルより分離されたものについては、単相変異株の血清型を含め対象とするサルモネラ属菌であるか否か血清型を確認すること。

(8) サルモネラ属菌陽性群

サンプルを採取した者や頻度に関わらず、以下に該当する場合は、サルモネラ属菌陽性群とする。

- ① 群より採取したサンプルのうち1つ以上のサンプルにおいてサルモネラ属菌が検出された場合
- ② サルモネラの管理を目的として抗生物質または細菌増殖抑制剤を使用したことが判明した場合

(9) 報告

食品事業者等は、検査検査結果について、家畜保健衛生所に報告する。なお、サルモネラ属菌が検出された場合、食品業者等はこれを速やかに家畜保健衛生所に報告し、報告を家畜保健衛生所は、都道府県家畜衛生主務課を通じて動物衛生課に遅滞なく報告を行うものとする。

(10) 記録保存

検査結果は農場及び家畜保健衛生所において最低3年間保存すること。また動物衛生当局の要請に応じて閲覧可能とすること。

陽性となったサンプルは最低1年間適切な条件下において保存すること。

6 陽性が確認された場合の対処

動物衛生課は、都道府県家畜衛生主務課を通じ、サルモネラ属菌陽性の報告を受けた場合、当該農場からの殻付き卵のEU等向け輸出を直ちに停止する。その後家畜伝染病予防法に基づき対処する。

EU等向けに輸出を再開するためには、まず、サルモネラ属菌陽性群となった家きん舎の家きんを全て淘汰し、飼料を廃棄する。その後、「鶏卵のサルモネラ総合対策指針」を参照し、家きん舎を完全に清掃及び消毒する。サルモネラ属菌が確認された農場で飼養される全ての群を対象に、家畜保健衛生所が5によりサンプリングを実施し、陰性を確認する。また、サルモネラ属菌陽性群が飼養されていた家きん舎を対象に、「鶏卵のサルモネラ総合対策指針」付記8.に基づき食品業者等または家畜保健衛生所は環境サンプルを採取し、5（3）から（6）に従い検査する。

新しい群の導入は上記試験において陰性が確認された後に行われる。新たに導入する群に対しては、5（1）民間サンプリングに加え、家畜保健衛生所は24±2週齢の群に対してサンプリングを実施し、5（3）から（6）に従い検査する。

家畜保健衛生所は、全ての検査において陰性の結果が得られたこと、また、適切な措置が講

じられたことを確認した上で、都道府県家畜衛生主務課を通じ、動物衛生課に当該農場のリストへの登録を再度申請する。動物衛生課は都道府県家畜衛生主務課と協議の上、適切と認められる場合は、当該農場をリストに復帰させる。

(別紙)

サルモネラ管理計画

作成年月日：

(改定年月日：)

農場名称及び住所：

飼養管理責任者氏名：

飼養羽数： 羽

番号	家きん群	サンプルタイプ	採取方法 / 場所	サンプル数	頻度	採取する者	その他
1	初生雛						
2	産卵開始前の雛						
3	産卵家きん群	(民間サンプリング)					
		(公的サンプリング)					

担当家地区保健衛生所：

検査実施施設名称：

住所：

※ 検査結果については3年間、サンプルについては1年間保管すること。

施設の衛生管理等に関する E U 等向け追加基準（食肉製品）

当該基準は、ZZ-A1 で定める輸出食肉製品取扱施設基準に追加されるものである。

第 1 衛生管理等に関する基準

1 施設に関する一般基準

- (1) 食品を洗浄する設備と手洗設備は必要に応じて分離すること。

2 使用水に関する基準

- (1) 施設における使用水（水道水又は飲用に適する水をいう。）の水質検査については、使用水の種類に応じて、以下に掲げるア又はイにつき、少なくとも年に 1 回水質検査を行い、その成績を 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。なお、大腸菌及び腸球菌の検査にあつては、100ml 当たりの菌数が 0 であることの確認をすること。

- ① 使用水として水道水を使用する場合は、腸球菌

- ② 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、並びに大腸菌及び腸球菌

- (2) (1) の水質検査の結果により、飲用不適とされた場合は直ちに指名食品衛生監視員の指示を受け、適切な措置を講ずること。

3 食品の取扱いに関する基準

- (1) 食品の表面の汚染の除去は、使用水のみを用い、殺菌剤等を使用しないこと。
- (2) 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。具体的には、作業エリアを区画等する、作業動線を必要に応じて一方通行とする等、未加熱又は未加工の原材料と最終製品との交差汚染を防ぐこと。
- (3) 原料の受入、加工、出荷等の各製造段階において、E U 等向けのものと E U 等向けでないものが接触しないよう作業当日の最初に製造するなどのロット区分を行い、取り扱われていること。また、施設は当該手順を定め文書化すること。

第 2 食肉製品の個別基準

1 以下を食肉製品の原料に用いないこと。

- (1) 精巢以外の雌雄の生殖器官
- (2) 腎臓と膀胱を除く泌尿器官
- (3) 咽頭軟骨、気管及び肺葉外気管支
- (4) 眼と眼瞼
- (5) 外耳道
- (6) 角
- (7) 家きんの場合、頭部（とさか、耳、肉垂及び肉阜を除く）、食道、そ嚢、腸及

び生殖器官

- (8) 牛、豚、家きん以外の動物に由来する食肉及び内臓等
- (9) 機械的回収肉
- (10) 規則第 999/2001 号附則 5 ポイント 1 において定義されている特定危険部位

2 原料食肉及び原料食肉製品の要件

- (1) 食肉製品の製造に用いるすべての原料食肉及び原料食肉製品は、E U 等向け衛生要件を満たし、以下ア又はイのいずれかであること。
 - ① 日本国内の認定と畜場等において製造された食肉であり、E U 等向け衛生要件を満たしていることを原料食肉衛生証明書により確認した食肉であること。
また、原料食肉製品の場合にあっては、日本国内の施設で製造された食肉製品であり、E U 等向け衛生要件を満たしていることを衛生証明書により確認した食肉製品であること。
 - ② E U 等へ食肉又は食肉製品の輸出を認められている国及び施設から、必要な手続を経て輸入したものであり、製造施設の名称・住所・登録番号が記載され、かつ E U 等向け衛生要件を満たしていることを証明する、外国政機関発行の証明書類（E U から輸入された原料の場合は E U 加盟国内において製造されたことがわかる公的書類）により確認した食肉又は食肉製品であること。
- (2) 牛肉を原料とする食肉製品を製造する場合にあっては、輸入国に応じて以下の B S E に係る確認を行うこと。
 - ① 輸入した牛を国内の認定と畜場等で処理して得られた牛肉を原料として使用する場合にあっては、当該輸入国が E U 規則に基づく無視できる B S E リスク国であること。
 - ② 輸入した牛肉を原料として使用する場合にあっては、E U 規則に基づく無視できる B S E リスク国又は管理された B S E リスク国であり、以下に掲げる事項を輸入国の政府機関発行の証明書類にて確認すること。
 - ア 牛肉の由来する牛は、と畜前及びと畜後検査に合格している。
 - イ 牛肉の由来する牛が、自国産牛における発生のない、E U 規則に基づく無視できる B S E リスク国に由来する場合、当該国で生まれ、と畜まで継続的に飼養されていたこと。
 - ウ 牛肉の由来する牛が、自国産牛における発生がある、E U 規則に基づく無視できる B S E リスク国に由来する場合、骨からの機械的除去肉を含んでいないこと。
 - エ 牛肉の由来する牛が、E U 規則に基づく管理されたリスク国に由来する場合、
 - (ア) 特定危険物質を含まないこと。
 - (イ) 骨からの機械的除去肉を含まないこと。
 - (ウ) 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れていないこと。

3 加熱基準

別表 1 に従い、牛肉を用いて食肉製品を製造する場合は A～D のいずれか、豚肉を用いて食肉製品を製造する場合は B、家きん肉を用いて食肉製品を製造する場合は B～D のいずれかの加熱基準を遵守して加熱を行うこと。

4 規格基準としての微生物検査

(1) 製品は以下の微生物の基準を満たしていること。

全ての検体が基準値を満たす場合を「適合」とし、それ以外の場合を「不適合」とすること。

表 食肉製品の規格基準

	分類	微生物 【検査法】	サンプリング 計画		基準値	基準値が適用される段階
			検体数 (n)	検出数 (c)		
1	Ready-to-eat食品 (乳幼児向け*1又は特定医療目的用*2に限る)*3 “Ready-to-eat foods intended for infants and ready-to-eat foods for special medical purposes”	リステリア・モノサイトゲネス (<i>Listeria monocytogenes</i>) 【EN/ISO11290-1】	10	0	25 g中 不検出	賞味期間中の最終製品
2	Ready-to-eat食品 (リステリア・モノサイトゲネスを増殖させる可能性のあるものであって、かつ、乳幼児向け*1又は特定医療目的用*2でないもの) “Ready-to-eat foods able to support the growth of <i>L. monocytogenes</i> , other than those intended for infants and for special medical purposes”	リステリア・モノサイトゲネス (<i>Listeria monocytogenes</i>) 上段は 【EN/ISO11290-2】 下段は 【EN/ISO11290-1】	5	0	100 cfu/g 以下 *4, 5	賞味期間中の最終製品
			5	0	25 g中 不検出 *6	認定施設の直接管理を離れる前のもの
3	Ready-to-eat食品	リステリア・モノ	5	0	100	賞味期間中

	(リスリア・モノサイトゲネスを増殖させる可能性のないものであって、かつ、乳幼児向け*1又は特定医療目的用*2でないもの) *3, 7 “Ready-to-eat foods unable to support the growth of <i>L. monocytogenes</i>, other than those intended for infants and for special medical purposes”	ノサイトゲネス (<i>Listeria monocytogenes</i>) 【EN/ISO11290-2】			cfu/g 以下 *5	の最終製品
4	喫食前に加熱を要さない食肉製品・非加熱食肉製品 (製造工程又は製品の組成上において、サルモネラのリスクが排除されているものを除く) “Meat products intended to be eaten raw, excluding products where the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the salmonella risk”	サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>) 【EN/ISO6579-1】	5	0	25 g 中 不検出	賞味期間中の最終製品
5	加熱して喫食する家きん肉由来の食肉製品 “Meat products made from poultry meat intended to be eaten cooked”	サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>) 【EN/ISO6579-1】	5	0	25 g 中 不検出	賞味期間中の最終製品

*1 乳幼児向け食品：委員会指令第 91/321/EEC 号に定義される食品。

*2 特定医療目的用食品：委員会指令第 1999/21/EC 号に定義される食品。

*3 加熱処理等のリスティア・モノサイトゲネスを有効に滅菌する処理がされ、処理後の再汚染の可能性がない製品（最終包装後に加熱処理がされている等）については、定期的な検査を省略することができる。

- *4 本基準は、認定施設が、当該製品が賞味期限中 100cfu/g の基準を超えないことを保証できる場合に適用される。なお、最終製品の賞味期間中に適応される本基準を達成する目的で、製造工程の中間基準値を設定することができる。ただし、中間基準値は、賞味期限終了時に 100cfu/g の基準を超えないことを保証するために十分に低い値であること。
- *5 EN/ISO11290-2 が適応される。直径 140mm のペトリ皿 1 枚又は直径 90mm のペトリ皿 3 枚に接種菌液 1 ml を広げること。
- *6 本基準は、認定施設が、当該製品が賞味期限中 100 cfu/g の基準を超えないことを保証できない場合に適用される。なお、検査の検体は、認定施設の直接管理下にあるものから採取すること。
- *7 ①pH が 4.4 以下の製品、②水分活性が 0.92 以下の製品、③pH が 5.0 以下かつ水分活性が 0.94 以下の製品、④賞味期限が 5 日未満の製品は全て当該カテゴリーに分類される。

(2) 検体採取方法

認定施設は、次の事項を記載した検体採取の手順書を作成すること。また、指名食品衛生監視員が、必要に応じ、閲覧できること。

- ① 検体を採取する従業員を指定すること。
- ② 検体採取場所を定めること。
- ③ 無作為な検体採取が可能となる方法を定めること。
- ④ 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。
- ⑤ 検体は、国際標準化機構（ISO）またはコーデックスのガイドラインに基づいて採取・運搬すること。

(3) 検査方法

認定施設は、以下に示す ISO の定量分析方法（最新版）を用いて検査を行うこと。

- ① リステリア・モノサイトゲネス EN/ISO11290-1 又は-2
- ② サルモネラ属菌 EN/ISO6579-1
- ③ その他上記方法と同等と認められる方法

(4) 検査頻度

製品の特性や生産量等を踏まえ、HACCP システムに基づき、適切なサンプリング頻度を設定すること。

(5) 検査結果の記録

- ① 認定施設は、検査結果を正確に記録し、保管すること。
- ② 検査結果は、製品毎に記録し、検査結果が（1）に定める基準に適合するか否かを評価すること。
- ③ 検査結果の記録は、3 年間保存し、指名食品衛生監視員の要請があればいつでも提供すること。

(6) 検査結果不適合の場合の対応

- ① 製品の検査結果が不適合レベルの場合には、認定施設は直ちに指名食品衛生監視員に結果を伝えとともに、EU に輸出されないような措置を講ずること。また、既に EU 等に輸出されている場合は、製品を回収する必要がある。

ることから、回収対象範囲（回収が必要と判断される生産ロット、製造ロット等をいう。）をあらかじめ定め、保健所の承認を書面で得ること。回収対象範囲の製品は、廃棄、又は病原微生物が確実に死滅する条件で加熱加工する製品の原料向けとすること。

- ② 指名食品衛生監視員は、直ちに厚生労働省へ報告を行うとともに、不適合ロットに係る製造手順、S S O P 及びH A C C P システムの検証を実施すること。認定施設は指名食品衛生監視員の指導に基づき、施設の衛生状態の改善と工程管理の見直しを実施すること。

第3 識別マーク

- 1 製品を認定施設から出荷する前に識別マークを表示すること。
- 2 認定施設は、原材料の仕入元及び食品の出荷先について、特定できるシステムを構築すること。
- 3 識別マークは読みやすく消えない表示とすること。
- 4 識別マークは、製品、包装又は梱包に直接印刷するか、印刷したラベルを貼付することにより行うこと。また、取り外しできない耐久性のある材質のタグを使用することも可能である。
- 5 識別マークは楕円形で、国名（J A P A N）及び施設の認定番号が記載されていること。

第4 都道府県知事等による監視等の基準

- 1 指名食品衛生監視員の監視指導
 - （1） 指名食品衛生監視員は、第1から第3に掲げる基準のうち、施設が製造する食肉製品に対応する事項への遵守を確認するため、監視指導を実施するものとする。
 - （2） 監視指導については、以下の内容を含むものとする。
 - ① 適切な衛生管理及びH A C C P に基づく手順に関する監視指導
 - ② 適切な衛生管理に係る監視指導については、営業者が以下に掲げる手順を継続的かつ適切に適用していることを確認するものとする。
 - ア 最終製品から原材料まで遡りが確認な機能的なトレーサビリティシステム
 - イ 施設及び設備の修繕
 - ウ 作業前、作業中及び作業後の衛生
 - エ 個人の衛生
 - オ 衛生及び作業手順に関する訓練
 - カ 害虫駆除
 - キ 水質
 - ク 温度調節
 - ケ 施設に出入りする食品及び添付書類の管理（原料がE U 等向け衛生要件を満たしていることを証明する書類の確認を含む。）
 - コ E U 等向けとその他の製品の区分管理
 - ③ H A C C P に基づく手順に関する監視指導については、手順が以下を保証す

るものであるかどうかを判断するものとする。

ア 食肉製品が、微生物に関する基準を遵守するものであること。

イ 食肉製品が、残留物質、汚染物質及び禁止物質に関する要件を遵守するものであること。

ウ 食肉製品が、異物などの物理的危険を含まないものであること。

④ 従業員及び従業員の活動が、関連する要件を遵守するものであるかどうかを判断すること。

⑤ 営業者の関連記録を確認すること。

⑥ 監視指導結果を文書化すること。

(3) 各施設に対する監視指導については、リスク評価に基づくものとする。このため、都道府県知事等は、以下について定期的に評価するものとする。

① 公衆衛生に関するリスク

② 実施される処理の手順

③ 過去の記録からの食品衛生関連法規の遵守状況

(4) 検証結果に基づく措置

検証の結果、当該施設が1(2)の項目について不適切と判断された場合は、その内容を別紙様式13-1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、その改善措置を別紙様式13-2により回答すること。

2 食肉製品の検査

(1) 指名食品衛生監視員は、年1回以上、第2に定める微生物の検査のための検体採取及び梱包を行い、施設に対して、都道府県等の試験検査機関又は食品衛生法に定める登録検査機関にて検査を行うよう指示をすること。検体の採取及び梱包の際には、指名食品衛生監視員は、検体送付票の検査員の記入欄に必要事項を記入し、2重にした合成樹脂製袋の間に入れて、封を閉じ、の封印シールを用いて封印し、検体の品質保持のため、断熱材を備えた厚手の段ボール箱を用い、十分な量の冷媒とともに検体を梱包すること。ただし、梱包については、営業者が指名食品衛生監視員の監督下で行うことも可とするが、封印は指名食品衛生監視員が行うこと。なお、3年以上の検査実績があり、過去3年間の検査結果に問題が認められなかった場合には、3年間に1回以上とすることができる。

(2) 指名食品衛生監視員は、記録等客観的に判断できる資料をもとに、施設が行った第2に定める微生物の検査及び管理が適切に行われていることを確認すること。

3 その他

監視等の結果、食肉製品が以下のいずれかに該当する場合には、遅滞なく厚生労働省に報告するとともに当該検体と同一ロットの製品がEU等に輸出されないような措置を講ずること。

(1) 官能、化学、物理、微生物学的検査から、基準を満たしていないことが明らかになった場合。

(2) 都道府県知事等が、公衆衛生又は動物衛生に対するリスクとなる可能性がある、

若しくは食品として不適格である他の理由があると判断した場合。

施設の構造設備及び衛生管理等に関する E U 等向け基準
(乳製品、殻付き卵、卵製品)

第 1 施設における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。
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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。
 - ④ 必要に応じて、食品を適切な温度管理下で取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。なお、食品を洗浄する設備と手洗設備は必要に応じて分離すること。
- (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) 施設は十分な照度が得られる構造、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。
 - ① 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。な

お、管轄当局が認める場合においては、この限りではない。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。

- ② 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。なお、管轄当局が認める場合においては、この限りではない。
 - ③ 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。
 - ④ 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進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。
 - ⑤ 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。なお、管轄当局が認める場合においては、この限りではない。
 - ⑥ 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ない材質とすること。なお、管轄当局が認める場合においては、この限りではない。
- (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。）の水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

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。

- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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、され又は保護されること。
- ⑦ 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。
 - ① 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われること。
 - ② 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、適切に整備、保守管理され、適切な状態が保たれること。
 - ③ 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、適切に整備、保守管理され、適切な状態が保たれること。
 - ④ 機器等及びその周辺の清掃が十分に行えるような設置であること。
- (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じる廃棄物、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。
 - ① 十分な使用水を供給すること。
 - ② 食品の汚染を防ぐために必要な場合には、使用水を用いること。
- (2) 消火、蒸気発生、冷却又はその他同様の目的で飲用に適さない水を使用する場合、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、原材料として使用したりする場合、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用いる水は使用水であること。
- (7) 施設における使用水の水質検査については、使用水の種類に応じて、以下に掲げるア又はイにつき、少なくとも年に1回水質検査を行い、その成績を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。なお、大腸菌及び腸球菌の検査にあつては、100ml 当たりの菌数が0であることの確認をすること。
 - ① 使用水として水道水を使用する場合は、腸球菌
 - ② 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、並びに大腸菌及び腸球菌
- (8) (7)の水質検査の結果により、飲用不適とされた場合は直ちに指名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へ報告すること。

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、保管を行う区域への家畜の出入りを防止すること。
- (5) 食品の表面の汚染の除去は、使用水のみを用い、殺菌剤等を使用しないこと。
- (6) 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。

- (7) 低温で保管、提供される食品にあつては、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。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 原料の受入、加工、出荷等の各製造段階において、EU等向けのものとEU等向けでないものが接触しないよう作業当日の最初に製造するなどのロット区分を行い、取り扱われていること。また、施設は当該手順を定め、文書化すること。

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。
 - ① 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。
 - ② 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処理工程は以下の条件を満たすこと。
 - ① 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。
 - ② 工程中に発生しうる製品の汚染を防止すること。
- (2) 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。）。
- (3) 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。

11 研修

食品等事業者は、以下を遵守すること。

- (1) 食品を取り扱う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。

第2 乳製品の個別基準

1 原料乳の衛生

- (1) 原料乳の受入時に、当該原料乳は登録された生産農場由来であり、4（1）②に掲げる原料乳の生産農場の要件を満たしていることを家畜保健衛生所における確認書（取扱要綱別紙様式6－1）にて確認し、記録・保存すること。なお、記録は1年間保管すること。
- (2) 原料乳は、別表2に掲げる原料乳の衛生基準に適合していること。施設は、この基準を満たしていないことを認めた場合は指名食品衛生監視員へ報告すること。
- (3) 輸送期間中、原料乳はコールドチェーンで維持されていて、受入時には原料乳が10℃以下であること。
- (4) 施設は、原料乳を、受入後速やかに6℃以下まで冷却すること。なお、受け入れ後、4時間以内に処理する場合にはこの限りでない。

- (5) 抗生物質が残留基準を超えて検出した原料乳は流通させないこと。施設は、抗生物質が残留基準を超えて残留することを認めた場合は指名食品衛生監視員へ報告すること。
- (6) 施設が、原料乳受入時に衛生基準に適合しないことを確認した場合は、指名食品衛生監視員に情報提供するとともに、衛生管理の是正措置を講じること。

2 原料乳及び原料乳製品の要件

乳製品の製造に用いるすべての原料乳及び原料乳製品は、E U等向け衛生要件を満たし、以下(1)又は(2)のいずれかであること。

- (1) 日本国内の生産農場において生産されたものであり、E U等向け衛生要件を満たしていることを確認書により確認した乳であること。また、日本国内で製造された原料乳製品は、E U等向け衛生要件を満たしていることを衛生証明書により確認した乳製品であること。
- (2) E Uへ乳又は乳製品の輸出を認められている国及び施設から、必要な手続を経て輸入したものであり、製造施設の名称・住所・登録番号が記載され、かつE U等向け衛生要件を満たしていることを外国政府機関発行の証明書類(E Uから輸入された原料の場合はE U加盟国内において製造されたことがわかる公的書類)により確認した乳又は乳製品であること。

3 乳製品の加熱殺菌基準

乳製品製造施設は以下に掲げる要件を満たしていること。

- (1) 原料乳の殺菌を行う場合、別表3に掲げる条件を満たすこと。殺菌時は、目的とする衛生レベルを達成するように実施し、温度、時間、圧力、微生物等のパラメーターを適宜確認し、記録・保存すること。なお、記録は1年間保管すること。
- (2) 以下に掲げる場合にあっては、未殺菌の乳を使用した乳製品の製造が認められるが、その製造にあってはH A C C Pの原則に基づく危害分析を十分に考慮すること。
 - ① 原料乳は、取扱要綱別添1－1に規定されるブルセラ症及び結核の清浄群の動物に由来すること。
 - ② 原料乳の由来する牛は、ヤギとの直接的、間接的な接触が無いよう、飼養管理を明確に区分して飼育されていること。
- (3) 原料乳が別表3の衛生基準に適合しないことが確認された場合には、指名食品衛生監視員へ報告するとともに、衛生管理の是正措置を講じること。

4 規格基準としての微生物検査

- (1) 製品は以下の微生物の基準を満たしていること。

サンプリング計画の欄に示す検体数(n)の検査を実施し、全ての検体が基準値を満たす場合を「適合」とし、それ以外の場合を「不適合」とすること。

表 乳及び乳製品の規格基準

	分類	微生物又はその毒素 【検査法】	サンプリング計画		基準値	基準値が適用される段階
			検体数 (n)	検出数 (c)		
1	Ready-to-eat食品 (乳幼児向け*1又は特定医療目的用*2に限る) *3 “Ready-to-eat foods intended for infants and ready-to-eat foods for special medical purposes”	リステリア・モノサイトゲネス (<i>Listeria monocytogenes</i>) 【EN/ISO11290-1】	10	0	25 g中 不検出	賞味期限内の最終製品
2	Ready-to-eat食品 (リステリア・モノサイトゲネスを増殖させる可能性のあるものであって、かつ、乳幼児向け*1又は特定医療目的用*2でないもの) “Ready-to-eat foods able to support the growth of <i>L. monocytogenes</i> , other than those intended for infants and for special medical purposes”	リステリア・モノサイトゲネス (<i>Listeria monocytogenes</i>) 上段は 【EN/ISO11290-2】 下段は 【EN/ISO11290-1】	5	0	100 cfu/g 以下 *4, 5	賞味期限内の最終製品
			5	0	25 g中 不検出 *6	認定施設から出荷される前のもの
3	Ready-to-eat食品 (リステリア・モノサイトゲネスを増殖させる可能性のないものであって、かつ、乳幼児向け*1又は特定医療目的用*2でないもの) *3, 7 “Ready-to-eat foods unable to support the growth of <i>L. monocytogenes</i> , other than those intended for infants and for special medical purposes”	リステリア・モノサイトゲネス (<i>Listeria monocytogenes</i>) 【EN/ISO11290-2】	5	0	100 cfu/g 以下 *5	賞味期限内の最終製品
4	チーズ、バター及びクリーム (生乳又は低温殺菌より低い温度で加熱処理され	サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>) 【EN/ISO6579-1】	5	0	25g中 不検出	賞味期限内の最終製品

	た乳を原料として製造されたものに限る) *8 “Cheeses, butter and cream made from raw milk or milk that has undergone a lower heat treatment than pasteurisation”					
5	粉乳、ホエイパウダー “Milk powder and whey powder”	サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>) 【EN/ISO6579-1】	5	0	25g中 不検出	賞味期限 内の最終 製品
6	アイスクリーム（製造工程又は原材料上において、サルモネラのリスクが排除されているものを除く。） *9 “Ice cream excluding products where the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the salmonella risk”	サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>) 【EN/ISO6579-1】	5	0	25g中 不検出	賞味期限 内の最終 製品
7	チーズ、粉乳、ホエイパウダー *10 “Cheeses, milk powder and whey powder”	ぶどう球菌エンテロトキシン (Staphylococcal enterotoxins) 【EN/ISO19020】	5	0	25g中 不検出	賞味期限 内の最終 製品
8	乾燥乳児用調整粉乳及び特定医療目的用*2の乾燥食品（6か月未満の乳児向けに限る） “Dried infant formulae and dried dietary foods for special medical purposes intended for infants below six months of age”	サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>) 【EN/ISO6579-1】	30	0	25g中 不検出	賞味期限 内の最終 製品
		クロノバクター属菌 (<i>Cronobacter</i> spp.) *11 【ISO/TS 22964】	30	0	10g中 不検出	
9	乾燥調整粉乳 “Dried follow-on formulae”	サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>) 【EN/ISO6579】	30	0	25g中 不検出	賞味期限 内の最終 製品

- *1 乳幼児向け食品：委員会指令第 91/321/EEC 号に定義される食品。
- *2 特定医療目的用食品：委員会指令第 1999/21/EC 号に定義される食品。
- *3 加熱処理等のリステリア・モノサイトゲネスを有効に滅菌する処理がされ、処理後の再汚染の可能性がない製品（最終包装後に加熱処理がされている等）については、定期的な検査を省略することができる。
- *4 本基準は、認定施設が、当該製品が賞味期限内 100 cfu/g の基準を超えないことを保証できる場合に適用される。なお、最終製品の賞味期間中に適応される本基準を達成する目的で、製造工程の中間基準値を設定することができる。ただし、中間基準値は、賞味期限終了時に 100cfu/g の基準を超えないことを保証するために十分に低い値であること。
- *5 EN/ISO11290-2 が適応される。直径 140mm のペトリ皿 1 枚又は直径 90mm のペトリ皿 3 枚に接種菌液 1 ml を広げること。
- *6 本基準は、認定施設が、当該製品が賞味期限内 100 cfu/g の基準を超えないことを保証できない場合に適用される。なお、検査の検体は、認定施設の直接管理下にあるものから採取すること。
- *7 ①pH が 4.4 以下の製品、②水分活性が 0.92 以下の製品、③pH が 5.0 以下かつ水分活性が 0.94 以下の製品、④賞味期限が 5 日未満の製品は全て当該カテゴリーに分類される。
- *8 認定施設が製品の熟成期間及び水分活性をもってサルモネラのリスクが無いことを保証できる場合を除く。
- *9 アイスクリームにあっては乳成分が含まれているものに限る。
- *10 5 に掲げる衛生指標としての微生物検査において、コアグラゼ陽性ぶどう球菌陽性となったものについて検査を実施すること。
- *11 認定施設において、腸内細菌科菌群とクロノバクター属菌の相関関係が確立されていない場合、両検査を併行して実施すること。サンプルより、腸内細菌科菌群が検出された場合、当該バッチはクロノバクター属菌の検査も実施すること。

（２） 検体採取方法及び検査方法

① 検体採取方法

認定施設は、次の事項を記載した検体採取の手順書を作成すること。また、指名食品衛生監視員等が、必要に応じ、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 無作為な検体採取が可能となる方法を定めること。

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。

オ 検体は、国際標準化機構（ISO）またはコーデックスのガイドラインに基づいて採取・輸送すること。

② 検査方法

認定施設は、以下に示す ISO の定量分析方法（最新版）を用いて検査を行うこと。

ア リステリア・モノサイトゲネス EN/ISO 11290-1 又は 2

イ サルモネラ属菌 EN/ISO6579-1

ウ ぶどう球菌エンテロトキシン EN/ISO19020

エ クロノバクター属菌 EN/ISO 22964

オ その他上記方法と同等と認められる方法

(3) 検査頻度

製品の特性や生産量等を踏まえ、HACCPシステムに基づき、適切なサンプリング頻度を設定すること。

(4) 検査結果の記録

① 認定施設は、検査結果を正確に記録し、保管すること。

② 検査結果は、製品毎に記録し、検査結果が上記（１）に定める基準に適合するか否かを評価すること。

③ 検査結果の記録は、１年間保存し、指名食品衛生監視員の要請があればいつでも提供すること。

(5) 検査結果不適合の場合の対応

① 製品の検査結果が不適合の場合には、認定施設は直ちに指名食品衛生監視員に結果を伝えるとともに、EU等に輸出されないような措置を講ずること。また、既にEU等に輸出されている場合は、製品を回収する必要があることから、回収対象範囲（回収が必要と判断される生産ロット、製造ロット等をいう。）をあらかじめ定め、保健所の承認を書面で得ること。回収対象範囲の製品は、廃棄する、又は病原微生物が確実に死滅する条件で加熱加工する製品の原料向けとすること。

② 指名食品衛生監視員は、直ちに厚生労働省へ報告を行うとともに、不適合ロットに係る製造手順、SSOP及びHACCPシステムの検証を実施すること。認定施設は指名食品衛生監視員の指導に基づき、施設の衛生状態の改善と工程管理の見直しを実施すること。

5 衛生指標としての微生物検査

(1) 施設は、HACCPシステムの効果を検証する目的で、以下に定める微生物の検査を実施すること。

(2) 検体採取方法及び検査方法

① 検体採取方法

認定施設は、次の事項を記載した検体採取の手順書を作成すること。また、指名食品衛生監視員等が、必要に応じ、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 無作為な検体採取が可能となる方法を定めること。

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。

オ 検体は、ISOまたはコーデックスのガイドラインに基づいて採取・輸送すること。

② 検査方法

認定施設は、以下に示す I S O の定量分析方法を用いて検査を行うこと。

ア 腸内細菌科菌群 EN/ISO 21528-2

イ 大腸菌 EN/ISO 16649-1 又は 2

ウ コアグラゼ陽性ぶどう球菌 EN/ISO 6888-1 又は 2

エ セレウス菌 EN/ISO 7932

オ その他上記方法と同等と認められる方法

(3) 検査結果の記録

① 認定施設は、検査結果を正確に記録し、保管すること。

② 検査結果は、家畜種毎に記録し、検査結果が(4)に定める基準に適合するか否かを評価すること。

③ 検査結果の記録は、1年間保存し、指名食品衛生監視員の要請があればいつでも提供すること。

(4) 検査結果の評価

認定施設は下表を用いて検査結果を判定すること。なお、検体数(n)はサンプルの数、検出数(c)はmとMの間の検体数を意味し、以下に従い評価を行うこと。

① 第1欄、第7欄の腸内細菌科菌群、第9欄及び第10欄

適合レベル：全ての検体が基準値を満たす場合

不適合レベル：基準値を満たさないものが1つでもある場合

② 第2欄から第6欄、第7欄のコアグラゼ陽性ぶどう球菌、第8欄及び第11欄

優良レベル：全ての検体がm以下の値の場合

許容レベル：n検体中c以下がmからMの値であり、残りの検体がm以下の値の場合

不適合レベル：n検体中1検体でもMを超える値の場合、又はn検体中cより多くの検体がmからMの値である場合

表 乳及び乳製品の衛生指標

	分類	微生物	サンプリング計画		基準値		基準値が適用される段階	不適合レベルの場合の対応
			検体数(n)	検出数(c)	m	M		
1	低温殺菌乳及びその他の低温殺菌した液状の乳製品 *1 “Pasteurised	腸内細菌科菌群 (Enterobacteriaceae) 【EN/ISO21528-2】	5	0	10 cfu/ml		製造工程の最終段階	①加熱処理効率の見直し ②交差汚染防止措置の見直し ③原材料の

	milk and other pasteurized liquid daily products”							衛生状態の見直し
2	チーズ (加熱処理乳又は加熱処理ホエイを原料とするものに限る) “Cheeses made from milk or whey that has undergone heat treatment”	大腸菌 (<i>E. coli</i>) 【EN/ISO 16649-1又は2】	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	製造工程中大腸菌数が最大になると考えられる段階 *2	①製造工程の衛生状態の改善 ②原材料の選定の見直し
3	チーズ (未殺菌乳を原料とするものに限る) “Cheeses made from raw milk”	コアグララーゼ陽性ぶどう球菌 (Coagulase-positive staphylococci) 【EN/ISO 6888-2】	5	2	10 ⁴ cfu/g	10 ⁵ cfu/g	製造工程中ぶどう球菌が最大になると考えられる段階	①製造工程の衛生状態の改善 ②原材料の選定の見直し ③検出値が>10⁵ cfu/gの場合にあつては、当該チーズのバッチのぶどう球菌エンテロトキシン検査を実施すること
4	チーズ（低温殺菌以下の温度で加熱処理された乳を原料とするものに限る）及び熟成チーズ（低	コアグララーゼ陽性ぶどう球菌 (Coagulase-positive staphylococci) 【EN/ISO 6888-1又は2】	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g	製造工程中ぶどう球菌が最大になると考えられる段階	①製造工程の衛生状態の改善 ②原材料の選定の見直し ③検出値が

	温殺菌又はそれより高い温度での加熱処理をされた乳又はホエイを原料とするものに限る) *3 “Cheeses made from milk that has undergone a lower heat treatment than pasteurisation and ripened chesses made from milk or whey that has undergone pasteurisation or a stronger heat treatment)”	は2】						>10⁵ cfu/gの場合にあっては、当該チーズのバッチのぶどう球菌エンテロトキシン検査を実施すること
5	非熟性チーズ（フレッシュチーズ） （低温殺菌又はそれより高い温度での加熱処理をされた乳又はホエイを原料とするものに限る） *3 “Unripened soft cheeses (fresh cheeses) made from milk or whey that has undergone pasteurisation	コアグララーゼ陽性ぶどう球菌 (Coagulase-positive staphylococci) 【EN/ISO 6888-1 又は2】	5	2	10 cfu/ g	100 cfu/ g	製造工程の最終段階	①製造工程の衛生状態の改善 ②検出値が>10⁵ cfu/gの場合にあっては、当該チーズのバッチのぶどう球菌エンテロトキシン検査を実施すること

	or a stronger heat treatment”							
6	バター、クリーム (未殺菌乳又は低温殺菌以下の温度で加熱処理された乳を原料とするものに限る) “Butter and cream made from raw milk or milk that has undergone a lower heat treatment than pasteurisation”	大腸菌 (<i>E. coli</i>) 【EN/ISO 16649-1 又は2】	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	製造工程の最終段階	①製造工程の衛生状態の改善 ②原材料の選定の見直し
7	粉乳、ホエイパウダー *1 “Milk powder and whey powder”	腸内細菌科菌群 (Enterobacteriaceae) 【EN/ISO21528-2】	5	0	10 cfu/g		製造工程の最終段階	①加熱処理効率の見直し ②交差汚染防止措置の見直し
		コアグラージェ陽性ぶどう球菌 (Coagulase-positive staphylococci) 【EN/ISO 6888-1 又は2】	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	製造工程の最終段階	①製造工程の衛生状態の改善 ②検出値が>10⁵ cfu/gの場合にあっては、当該バッチ

								のぶどう 球菌エン テロトキ シン検査 を実施す ること
8	アイスクリーム 、冷凍デザート *4 “Ice cream and frozen dairy desserts”	腸内細菌科菌群 (Enterobacteria ceae) 【EN/IS021528-2】	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	製造工程の 最終段階	製造工程の 衛生状態の 改善
9	乾燥乳児用調 整粉乳及び特 定医療目的用 の乾燥食品(6 か月未満の乳 児向けに限る) “Dried infant formulae and dried dietary foods for special medical purposes intended for infants below six months of age “	腸内細菌科菌群 (Enterobacteri aceae) 【EN/IS021528-1 】	10	0	10 g中 不検出		製造工程 の最終段 階	交差汚染 防止を目的とした製造工程 の衛生状態の改善 *5
10	乾燥調整粉乳 “Dried follow on formula”	腸内細菌科菌群 (Enterobacteria ceae) 【EN/IS021528-1】	5	0	10 g中 不検出		製造工程の 最終段階	交差汚染防 止を目的と した製造工 程の衛生状 態の改善

11	乾燥乳児用調整粉乳及び特定医療目的用の乾燥食品（6か月未満の乳児向けに限る） “Dried infant formulae and dried dietary foods for special medical purposes intended for infants below six months of age”	セレウス菌 (Presumptive <i>Bacillus cereus</i>) *6 【EN/ISO 7932】	5	1	50 cfu/ g	500 cfu/ g	製造工程の最終段階	①製造工程の衛生状態の改善 ②原材料の選定の見直し
----	---	--	---	---	-----------------	------------------	-----------	------------------------------

- *1 当該衛生指標は、さらに加工されることを意図した製品には適用しない。
- *2 大腸菌を増殖する可能性のないチーズにあっては、通常、熟成期間開始時に大腸菌数が最も多い。大腸菌を増殖する可能性のあるチーズにあっては、通常、熟成期間終了時に大腸菌数が最も多い。
- *3 認定施設がぶどう球菌エンテロトキシンリスクがないことを保証できる場合を除く。
- *4 アイスクリームは乳成分を含むものに限る。
- *5 認定施設において、腸内細菌科菌群とクロノバクター属菌の相関関係が確立されていない場合、両検査を併行して実施すること。サンプルより、腸内細菌科菌群が検出された場合、当該バッチはクロノバクター属菌の検査も実施すること。
- *6 直径 140mm のペトリ皿 1 枚又は直径 90mm のペトリ皿 3 枚に接種菌液 1 ml を広げること。

（５） 検査結果不適合の場合の対応等

結果が不適合レベルの場合には、認定施設は、上記（４）の表の右欄に掲げる対応の他、指名食品衛生監視員の指導に基づき、製造工程の衛生状態の改善と工程管理の見直しを実施すること。

6 包装

消費者用容器のシーリングは、液体乳製品の最終熱処理において、汚染防止のためにシーリング装置を使用して充填後直ちに行うこと。シーリングは、容器を開封した際

に、開封した跡を容易に確認できるものでなければならない。

第3 殻付き卵の個別基準

1 殻付き卵の衛生

- (1) 原料卵を生産農場から卵選別包装施設へ輸送する場合、卵生産者は輸送用の包装及び添付文書に以下の情報を添付すること。添付文書の原本は、卵選別包装施設において保管されること。生産者と施設の間に納入業者等がいる場合は、当該業者は添付文書のコピーを保管すること。
 - ① 生産者の名前及び住所及び農場の登録番号
 - ② 卵の個数及びその重量
 - ③ 産卵日又は産卵期間
 - ④ 発送日
- (2) 殻付き卵への汚染物の除去又は殺菌をする場合にあっては、使用水以外を用いないこと。
- (3) 殻付き卵は、農場から最終製品として消費者に販売又は加工工場へ搬入されるまで、清潔で、乾燥が保たれ、異臭のない状態で、衝撃や直射日光を避けて取り扱うこと。
- (4) 殻付き卵は、農場から最終製品として消費者に販売又は加工工場へ搬入されるまで、適切な温度で保管、輸送されていること。
- (5) クラスA卵について、賞味期限は産卵後28日以内に設定されること。産卵期間が表示されている場合は、賞味期限は当該期間の最初の日から起算する。
- (6) クラスA卵について、卵は産卵後、21日以内に消費者に販売されること。
- (7) クラスB卵について、卵はEU等への輸入後、加工工場へ搬入されること。

2 クラスA・クラスB卵の個別基準

別表4に従うこと。

第4 卵製品の個別基準

1 卵製品製造施設の構造及び設備の基準

卵製品を製造する施設においては、以下の場所を物理的に区分すること。

- (1) 汚染卵の洗浄、乾燥及び消毒が実施される場所（これらの作業を行う場合に限る）
- (2) 割卵、内容物の採取、殻の除去が実施される場所
- (3) (1)及び(2)以外の作業が行われる場所

2 原料卵の衛生

- (1) 卵製品の製造に使用する原料卵は十分に成熟し、損傷がないこと。
- (2) (1)に限らず、生産農場又は卵選別包装施設から、原料卵を直接、卵製品製造施設まで運送する場合である場合であって、卵製品製造施設が当該卵を可能な限り迅速に割卵する場合は、ひび割れた卵であっても卵製品製造の原料として使

用することができること。

- (3) 原料卵への汚染物の除去又は殺菌をする場合にあっては、使用水以外を用いないこと。なお、これらのE U等輸出向け製品に限り、「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）に規定される洗浄・殺菌等の方法は適用されないこととする。

3 原料卵及び原料卵製品の要件

卵製品の製造に用いるすべての原料卵及び原料卵製品は、E Uの衛生要件を満たし、以下(1)又は(2)のいずれかであること。

(1) 国内品の原料卵又は原料卵製品を使用する場合

- ① 原料卵にあっては、日本国内のE U等向け卵製品原料卵生産農場として登録された農場において生産された卵であること。卵選別包装施設を経由する卵については、E Uの衛生要件を満たしていることを衛生証明書により確認した卵であること。
- ② 原料卵製品にあっては、E U等向け卵製品原料卵生産農場として登録された農場において生産された卵を用いて日本国内の施設で製造された卵製品であり、E Uの衛生要件を満たしていることを衛生証明書により確認した卵製品であること。

(2) 輸入品の原料卵又は原料卵製品を使用する場合

E U等へ卵又は卵製品の輸出を認められている国及び施設から、必要な手続を経て輸入したものであり、製造施設の名称・住所・登録番号が記載され、かつE Uの衛生要件を満たしていることを外国政府機関発行の証明書類（E Uから輸入された原料の場合はE U加盟国内において製造されたことがわかる公的書類）により確認した卵又は卵製品であること。

4 卵製品製造の衛生

卵製品製造施設は、以下に掲げる条件を満たしていること（液卵を製造する場合は、(1)、(2)、(3)、(4)及び(6)の条件を満たしていること）。

- (1) 殻付き卵は、清潔で乾燥していない限り、割卵しないこと。
- (2) 割卵工程は、汚染を最小限とするため、その他の作業工程との適切な分離を徹底すること。また、ひび割れた卵は、速やかに加工すること。
- (3) 鶏以外の種類の卵は、鶏の卵とは区分して取扱い、加工すること。鶏以外の種類の卵を取り扱った場合は、鶏の卵の加工を再開する前に、すべての設備を清掃し、消毒すること。
- (4) 殻付き卵からの遠心分離や、殻付き卵を砕いて採取する方法により、卵の内容物を取り出さないこと。また、遠心分離により、空になった殻から残った卵白を食用として採取しないこと。
- (5) 割卵後の液卵は、早急に加工する等、微生物学的な危害要因の除去又は容認可能な水準への低減措置を行うこと。加工が不十分であったバッチは、人の食用に適している場合に限り、同じ施設で直ちに再加工することができる。なお、バツ

チが人の食用に適さない場合、変性処理を行い、人の食用に使用されないことを保証すること。

- (6) 液卵は、割卵後直ちに加工しない場合、凍結するか、4℃以下で保管すること。加工前の4℃以下での保管は48時間を超えないこと。ただし、当該規定は、脱糖工程が早急に行われる脱糖製品には適用しないこと。
- (7) 室温で保存可能な製品を除き、製品は4℃以下に冷却すること。また、冷凍製品にあっては、加工後速やかに冷凍すること。

5 卵製品製造の家畜衛生要件に係る製品の加熱処理条件

原料卵の由来する生産農場、卵選別包装施設又は卵製品製造施設の周囲10キロメートル以内で、集卵日から起算して過去30日間、HPAI又はNDの発生がある場合にあっては、以下に掲げる加熱処理条件を遵守すること。

(1) HPAIが発生している場合

- ① 卵白液
55.6℃で870秒、又は、56.7℃で232秒加熱
- ② 10%塩漬け卵黄
62.2℃で138秒加熱
- ③ 乾燥卵白
67℃で20時間、又は、54.4℃で50.4時間（英国向けについては513時間）加熱
- ④ 全卵
60℃188秒、又は、完全に加熱
- ⑤ 全卵液
60℃で188秒、61.1℃で94秒、又は、完全に加熱

(2) NDが発生している場合

- ① 卵白液
55℃で2278秒、57℃で986秒、又は、59℃で301秒加熱
- ② 10%塩漬け卵黄
55℃で176秒加熱
- ③ 乾燥卵白
57℃で50.4時間加熱
- ④ 全卵
55℃で2521秒、57℃で1596秒、59℃で674秒、又は、完全に加熱

6 化学物質に関する基準

- (1) 卵製品の3-ヒドロキシ酪酸含有量は10 mg/kg（乾燥重量）を超えないこと。
- (2) 卵製品の原材料の乳酸含有量は1 g/kg（乾燥重量）を超えないこと。なお、発酵製品の場合にあっては、発酵工程前に測定すること。
- (3) 卵製品中の卵殻の取り残し、膜の残留、その他の小片の量は、100 mg/kgを超えないこと。

7 規格基準としての微生物検査

(1) 製品は以下の微生物の基準を満たしていること。

全ての検体が基準値を満たす場合を「適合」とし、それ以外の場合を「不適合」とすること。

表 卵製品の規格基準

	分類	微生物 【検査法】	サンプリング 計画		基準値	基準値が適用される段階
			検体数 (n)	検出数 (c)		
1	Ready-to-eat食品 (乳幼児向け*1又は特定医療目的用*2に限る)*3 “Ready-to-eat foods intended for infants and ready-to-eat foods for special medical purposes	リステリア・モノサイトゲネス (<i>Listeria monocytogenes</i>) 【EN/ISO11290-1】	10	0	25 g中不検出	賞味期間中の最終製品
2	Ready-to-eat食品 (リステリア・モノサイトゲネスを増殖させる可能性のあるものであって、かつ、乳幼児向け*1又は特定医療目的用*2でないもの) “Ready-to-eat foods able to support the growth of <i>L. monocytogenes</i> , other than those intended for infants and for special medical purposes”	リステリア・モノサイトゲネス (<i>Listeria monocytogenes</i>) 上段は 【EN/ISO11290-2】 下段は 【EN/ISO11290-1】	5	0	100 cfu/g 以下 *4, 5	賞味期間中の最終製品
			5	0	25 g中不検出*6	認定施設の直接管理を離れる前のもの
3	Ready-to-eat食品 (リステリア・モノサイトゲネスを増殖させる可能	リステリア・モノサイトゲネス (<i>Listeria</i>	5	0	100 cfu/g 以下 *5	賞味期間中の最終製品

	性の<u>ない</u>ものであって、かつ、乳幼児向け*1又は特定医療目的用*2でないもの）*3,7 “Ready-to-eat foods unable to support the growth of <i>L. monocytogenes</i>, other than those intended for infants and for special medical purposes”	<i>monocytogenes</i>) 【EN/ISO11290-2】				
4	卵製品 （製造工程又は製品の原材料上において、サルモネラのリスクが排除されているものを除く。） “Egg products, excluding products where the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the salmonella risk”	サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>) 【EN/ISO6579-1】	5	0	25 g において不検出	賞味期間中の最終製品
5	生卵を含むReady-to-eat食品 （製造工程又は製品の原材料上において、サルモネラのリスクが排除されているものを除く。） “Ready-to-eat foods containing raw egg, excluding products where the manufacturing process or the composition of	サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>) 【EN/ISO6579-1】	5	0	25 g 又は ml において不検出	賞味期間中の最終製品

the product will eliminate the salmonella risk”					
---	--	--	--	--	--

- *1 乳幼児向け食品：委員会指令第 91/321/EEC 号に定義される食品。
- *2 特定医療目的用食品：委員会指令第 1999/21/EC 号に定義される食品。
- *3 加熱処理等のリステリア・モノサイトゲネスを有効に滅菌する処理がされ、処理後の再汚染の可能性がない製品（最終包装後に加熱処理がされている等）については、定期的な検査を省略することができる。
- *4 本基準は、認定施設が、当該製品が賞味期限内 100 cfu/g の基準を超えないことを保証できる場合に適用される。なお、最終製品の賞味期間中に適応される本基準を達成する目的で、製造工程の中間基準値を設定することができる。ただし、中間基準値は、賞味期限終了時に 100cfu/g の基準を超えないことを保証するために十分に低い値であること。
- *5 EN/ISO11290-2 が適応される。直径 140mm のペトリ皿 1 枚又は直径 90mm のペトリ皿 3 枚に接種菌液 1 ml を広げること。
- *6 本基準は、認定施設が、当該製品が賞味期限内 100 cfu/g の基準を超えないことを保証できない場合に適用される。なお、検査の検体は、認定施設の直接管理下にあるものから採取すること。
- *7 ①pH が 4.4 以下の製品、②水分活性が 0.92 以下の製品、③pH が 5.0 以下かつ水分活性が 0.94 以下の製品、④賞味期限が 5 日未満の製品は全て当該カテゴリーに分類される。

（２） 検体採取方法及び検査方法

① 検体採取方法

認定施設は、次の事項を記載した検体採取の手順書を作成すること。また、指名食品衛生監視員が、必要に応じ、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 無作為な検体採取が可能となる方法を定めること。

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。

オ 検体は、ISO またはコーデックスのガイドラインに基づいて採取・運搬すること。

② 検査方法

認定施設は、以下に示す国際標準化機構（ISO）の定量分析方法（最新版）を用いて検査を行うこと。

ア リステリア・モノサイトゲネス EN/ISO11290-1 又は-2

イ サルモネラ属菌 EN/ISO6579-1

ウ その他上記方法と同等と認められる方法

（３） 検査頻度

製品の特性や生産量等を踏まえ、HACCP システムに基づき、適切なサンプリン

グ頻度を設定すること。

(4) 検査結果の記録

- ① 認定施設は、検査結果を正確に記録し、保管すること。
- ② 検査結果は、製品毎に記録し、検査結果が上記（１）に定める基準に適合するか否かを評価すること。
- ③ 検査結果の記録は、１年間保存し、指名食品衛生監視員等の要請があればいつでも提供すること。

(5) 検査結果不適合の場合の対応

- ① 製品の検査結果が不適合の場合には、認定施設は直ちに指名食品衛生監視員に結果を伝えとともに、ＥＵ等に輸出されないような措置を講ずること。また、既にＥＵ等に輸出されている場合は、製品を回収する必要があることから、回収対象範囲（回収が必要と判断される生産ロット、製造ロット等をいう。）をあらかじめ定め、保健所の承認を書面で得ること。回収対象範囲の製品は、廃棄、又は病原微生物が確実に死滅する条件で加熱加工する製品の原料向けとすること。
- ② 指名食品衛生監視員は、直ちに厚生労働省へ報告を行うとともに、不適合ロットに係る製造手順、SSOP 及び HACCP システムの検証を実施すること。認定施設は指名食品衛生監視員の指導に基づき、施設の衛生状態の改善と工程管理の見直しを実施すること。

8 衛生指標としての微生物検査

(1) 認定施設は、HACCP システム等の効果を検証する目的で、以下に定める微生物の検査を実施すること。

(2) 検体採取方法及び検査方法

① 検体採取方法

認定施設は、次の事項を記載した検体採取の手順書を作成すること。また、指名食品衛生監視員等が、必要に応じ、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 無作為な検体採取が可能となる方法を定めること。

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。

オ 検体は、ISO またはコーデックスのガイドラインに基づいて採取すること。

② 検査方法

認定施設は、以下に示す国際標準化機構（ISO）の定量分析方法（最新版）を用いて検査を行うこと。

ア 腸内細菌科菌群 EN/ISO21528-2

イ その他上記方法と同等と認められる方法

(3) 検査結果の記録

- ① 認定施設は、検査結果を正確に記録し、保管すること。

② 検査結果は、製品ごとに記録し、検査結果が（４）に定める基準に適合するか否かを評価すること。

③ 検査結果の記録は、１年間保存し、指名食品衛生監視員の要請があればいつでも提供すること。

（４） 検査結果及び評価

認定施設は下表を用いて検査結果を判定すること。なお、検体数（ n ）はサンプルの数、検出数（ c ）は m と M の間の検体数を意味し、以下に従い評価を行うこと。

優良レベル：全ての検体が m 以下の場合

許容レベル： n 検体中 c 以下が m から M の値であり、残りの検体が m 以下の値の場合

不適合レベル： n 検体中１検体でも M を超える値の場合、又は n 検体中 c より多くの検体が m から M の値である場合

表 卵製品の衛生指標

	分類	微生物 【検査法】	サンプリング 計画		基準値		基準値が適用される段階	不適合レベルの場合の対応
			検体数 (n)	検出数 (c)	m	M		
1	卵製品 (Egg products)	腸内細菌科菌群 (Enterobacteriaceae) 【EN/ISO21528-2】	5	2	10 cfu/g 又は ml	100 cfu/g 又は ml	製造工程 の最終段階	①加熱処理効率の見直し ②交差汚染防止措置の見直し

（５） 検査結果及び評価

結果が不適合レベルの場合には、認定施設は、上記（４）の表の右欄に掲げる対応の他、指名食品衛生監視員の指導に基づき、製造工程の衛生状態の改善と工程管理の見直しを実施すること。

第５ 表示基準

1 識別マーク

（１） 製品を認定施設から出荷する前に識別マークを表示すること。

（２） 認定施設は、原材料の仕入元及び食品の出荷先について、特定できるシステムを構築すること。

（３） 識別マークは読みやすく消えない表示とすること。

（４） 識別マークは、製品、包装又は梱包に直接印刷するか、印刷したラベルを貼付することにより行うこと。また、取り外しできない耐久性のある材質のタグを使

用することも可能である。

- (5) 識別マークは楕円形で、国名（JAPAN）及び施設の認定番号が記載されていること。

2 個別要件

- (1) 乳製品について、小売用製品には以下のラベル表示を行うこと。なお、ラベル表示には、当該製品に関する容器包装、文書、通知、ラベル、輪状・首輪状の表示物が含まれる。
 - ① 人がそのまま飲用する乳（raw milk）の場合は、「raw milk」の表示
 - ② 乳製品で、その製造工程に熱処理または物理的もしくは化学的な処理が含まれない場合は、「made with raw milk」の表示
 - ③ 初乳の場合は「colostrum」の表示
 - ④ 初乳を使った製品の場合は、「made with colostrum」の表示
- (2) 殻付き卵の表示にあつては、別表4に従うこと。
- (3) 他の卵製品の原料となる卵製品については、当該卵製品を維持する温度及び品質保証期間を示すラベルを添付すること。
- (4) 他の卵製品の原料となる液卵については、(3)に加えて、“non-pasteurised liquid egg – to be treated at place of destination”と表示するとともに、割卵の日時を表示すること。

第6 都道府県知事等による監視等の基準

1 指名食品衛生監視員の監視指導

- (1) 指名食品衛生監視員は、第1から第5に掲げる基準のうち、施設が製造する乳製品、殻付き卵及び卵製品に対応する事項への遵守を確認するため、監視指導を実施するものとする。
- (2) 監視指導については、以下の内容を含むものとする。
 - ① 適切な衛生管理及び HACCP に基づく手順に関する監視指導
 - ② 適切な衛生管理に係る監視指導については、営業者が以下に掲げる手順を継続的かつ適切に適用していることを確認するものとする。
 - ア 最終製品から原材料まで遡りが確認な機能的なトレーサビリティシステム
 - イ 施設及び設備の修繕
 - ウ 作業前、作業中及び作業後の衛生
 - エ 個人の衛生
 - オ 衛生及び作業手順に関する訓練
 - カ 害虫駆除
 - キ 水質
 - ク 温度調節
 - ケ 施設に出入りする食品及び添付書類の管理（原料がEUの衛生要件を満

たしていることを証明する書類の確認を含む。)

コ EU等向けとその他の製品の区分管理

③ HACCP に基づく手順に関する監視指導については、手順が以下を保証するものであるかどうかを判断するものとする。

ア 乳製品、殻付き卵及び卵製品が、微生物に関する基準を遵守するものであること。

イ 乳製品、殻付き卵及び卵製品が、残留物質、汚染物質及び禁止物質に関する要件を遵守するものであること。

ウ 乳製品、殻付き卵及び卵製品が、異物などの物理的危険を含まないものであること。

④ 従業員及び従業員の活動が、関連する要件を遵守するものであるかどうかを判断すること。

⑤ 営業者の関連記録を確認すること。

⑥ 監視指導結果を文書化すること。

(3) 各施設に対する監視指導については、リスク評価に基づくものとする。このため、都道府県知事等は、以下について定期的に評価するものとする。

① 公衆衛生に関するリスク

② 実施される処理の手順

③ 過去の記録からの食品衛生関連法規の遵守状況

(4) 検証結果に基づく措置

検証の結果、当該施設の 1 (2) の項目が不適切と判断された場合は、その内容を別紙様式 13-1 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、その改善措置を別紙様式 13-2 により回答すること。

2 乳製品、殻付き卵及び卵製品の検査

(1) 指名食品衛生監視員は、年 1 回以上、第 2 から第 4 に定める微生物の検査のための検体採取及び梱包を行い、施設に対して、都道府県等の試験検査機関又は食品衛生法に定める登録検査機関にて検査を行うよう指示をすること。検体の採取及び梱包の際には、指名食品衛生監視員は、検体送付票の検査員の記入欄に必要事項を記入し、2 重にした合成樹脂製袋の間に入れて、封を閉じ、の封印シールを用いて封印し、検体の品質保持のため、断熱材を備えた厚手の段ボール箱を用い、十分な量の冷媒とともに検体を梱包すること。ただし、梱包については、営業者が指名食品衛生監視員の監督下で行うことも可とするが、封印は指名食品衛生監視員が行うこと。なお、3 年以上の検査実績があり、過去 3 年間の検査結果に問題が認められなかった場合には、3 年間に 1 回以上とすることができる。

(2) 指名食品衛生監視員は、記録等客観的に判断できる資料をもとに、施設が行った第 2 から第 4 に定める微生物の検査及び管理が適切に行われていることを確認すること。

3 その他

監視等の結果、乳製品、殻付き卵及び卵製品が以下のいずれかに該当する場合には、遅滞なく厚生労働省に報告するとともに当該検体と同一ロットの製品がE U等に輸出されないような措置を講ずること。

- (1) 官能、化学、物理、微生物学的検査から、基準を満たしていないことが明らかになった場合。
- (2) 都道府県知事等が、公衆衛生又は動物衛生に対するリスクとなる可能性がある、若しくは食品として不適格である他の理由があると判断した場合。
- (3) E U等向け登録農場以外に由来する原料が混入又は混入した疑いがあると判断された場合。

輸出証明書発給システム、電子メール又はNACCSによる原料食肉衛生証明書
及び衛生証明書の発行申請手続

1 原料食肉衛生証明書及び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 原料食肉衛生証明書及び衛生証明書の発行申請手続

申請者は、食肉製品等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を利用して原料食肉衛生証明書の発行申請に必要な書類を食肉衛生検査所等宛てに、衛生証明書の発行申請に必要な書類を保健所宛にそれぞれ提出すること。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 7-1 及び別紙様式 7-2 による原料食肉衛生証明書発行申請書又は別紙様式 9-1、別紙様式 10-1、別紙様式 11-1 及び別紙様式 11-2 による衛生証明書発行申請書はそれぞれ不要とすること。

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) 原料食肉衛生証明書の受取方法について食肉衛生検査所等と、衛生証明書の受取方法について保健所とあらかじめ調整すること。

チェックリスト（施設の一般基準等） Checklist (General Standards, etc. for Facilities)

1 構造設備基準1 Structure and facility standards

項目 Article	事項 Item	小事項 Sub-item	結果 Result	評価 Assessment	備考 Notes
	メンテナンス Maintenance	清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理されているか。 Is everything clean, well-cared for and maintained in an excellent condition?			
	作業区域の広さ Work space	作業をする際に機器等の配置が混みすぎているか（機械設備と壁との間を人が通れる空間があること。）。 Is equipment, etc. used for work placed too close together? (Is there ample space between equipment and walls enough for a person to pass through?)			
	区画 Subdivisions	作業（原料受入、加工処理等）の段階（汚染度の段階）に応じ、汚染区域と清潔区域への空気を経由した汚染を防ぐ又は最小限とされているか。 Is contamination through air being controlled with sections divided by walls according to the process (receiving raw materials, processing, etc.) stage (stage of contamination)?			
		未加熱又は未加工の原材料は、最終製品との交差汚染を防ぐよう作業エリアが区画等された構造であること。 Is the layout designed of each rooms are to prevent to cross of raw material and heated products in the establishment?			
		人や製品の動線は、交差汚染を防ぐよう設計されているか。 Is the flow of products or personal designed to avoid cross-contamination?			
		国内向けの製品と同一の区画で処理されているか。 その場合は、国内向けの製品もEU向けの基準に適合しているか。 Are products being processed in the same area as domestic products? If so, do these domestic products conform to EU standards?			

一般基準
General
standards

一般基準 General standards	汚染防止 Contamination control	塵埃の蓄積、有害物質との接触、剥離片の食品への混入、結露やカビの発生が防止されているか。 Are there any accumulated dust, contact with hazardous substances, contamination of food by fragments, and is condensation and mildew being controlled?			
		汚染防止及び特に害虫の駆除を含む適正な食品衛生管理がされているか。 Is appropriate food hygiene being practiced, including contamination and pest control?			
	温度管理 Temperature control	食品を適温に保つ機能を備え、必要に応じて温度記録が可能であるか。 Does equipment feature functions to maintain optimal food temperature and record temperatures as necessary?			
	トイレ Toilets	下水施設に接続された適切な数の水洗トイレが備えられており、水洗トイレの開口部は、食品を取り扱う部屋に直接つながってはいないか。 Are there a sufficient number of toilets connected to sewage facilities, and do the orifices not directly connected to the areas where food is handled?			
		自然又は機械式の換気が十分に行われているか。 Is there sufficient natural or machine-induced ventilation?			
	手洗設備 Hand-washing equipment	自動式又は足踏式蛇口を有する等、適切に設計された給湯付き手洗設備が、適切な場所に十分な数、備えられているか。 Are there hand-washing equipment with a hot-water supply that is appropriately designed with an automatic or foot-operated faucet, etc., and are there enough hand-washing equipment installed in optimal areas?			
		手指の洗淨剤及び衛生的に乾燥させる器具又は用品を備えているか。 Are there appliances or articles that allow for hygienic hand washing and drying?			
		必要に応じて、食品を洗淨する設備と手洗設備は分離しているか。 Are facilities to wash food and hands separated according to the situation?			

換気 Ventilation	適切かつ十分な自然又は機械式の換気手段を有し、汚染区域から清潔区域への機械的な通風がないか。また、換気システムは、フィルター等の洗浄又は交換のために必要な部品が容易に取り外せる構造であるか。 Does the facility have adequate and appropriate natural or mechanical ventilation methods, and are there no mechanical ventilation from contamination areas to clean areas? Is the ventilation system one that allows necessary parts such as filters to be easily detached for cleansing or replacement?			
照度 Lighting	自然光又は人工光により十分な照度が得られているか。 Does the facility have adequate natural or artificial lighting?			
排水施設 Drainage system	排水施設はその目的を十分果たすものであり、汚染を避けるような設計及び構造であるか。 Is the facility drainage system sufficient, and is it designed or configured in a way that contamination is controlled?			
	排水溝が完全又は部分的に開放している場合、汚水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い状態で食品が取り扱われる区域へ流れ込まないように設計されているか。 If the drain ditches are partially or completely open, are they designed to avoid draining from the contaminated area to the clean area, and especially to the area in which consumer products with the highest risks are being handled?			
更衣室 Changing rooms	必要に応じて、従業員用の適切な更衣室を有するか。 Do staff members have appropriate changing rooms, as necessary?			
洗浄剤、消毒剤等の薬剤 Chemical agents for cleansing and disinfecting	殺鼠剤、殺虫剤、消毒剤等の薬剤は施錠可能で食品を取り扱う区域とは分離した場所（室又は棚）に保管されているか。 Are chemical agents such as rodenticides, pesticides, and disinfectants stored away from the food handling area (in a room or shelf) that is locked?			

個別基準 (処理、加工等を行っている区画) Individual standards (Sections in which treatment, processing, etc. are being conducted)	床 Floors	床の表面は良好な状態に維持管理し、洗浄及び必要に応じて消毒が容易な構造であるか（隅にはアールが設けられているか。）。 Are the floor surfaces maintained in a good condition, and are easy to cleanse or disinfect when necessary (are the edges of the floor curved for drainage)?			
		床は不浸透性・非吸収性の洗浄可能で無害な材質であるか。（それ以外の素材を使用する場合、食品事業者は、その素材が適切であることを管轄当局に認められなければならない。）。 Are the floors constructed out of impermeable/non-absorptive and non-toxic material that can be washed? (unless food business operators can satisfy the competent authority that other materials used are appropriate.)			
		必要に応じて、床の表面は適切に排水できるか。 Do the floors allow for adequate drainage as necessary?			
	壁 Walls	壁の表面は良好な状態に維持管理し、清掃及び必要に応じて消毒が容易な構造であるか（床との間にアールが設けられているか。）。 Are the wall surfaces maintained in a good condition, and are easy to cleanse or disinfect as necessary?			
		壁は不浸透性・非吸収性の洗浄可能で無害な材質を使用し、作業に適切な高さまで表面が平滑であるか（壁にひび割れ等がないか。）。（それ以外の素材を使用する場合、食品事業者は、その素材が適切であることを管轄当局に認められなければならない。）。 Are the walls constructed out of impermeable/non-absorptive and non-toxic material that can be washed, and is the surface smooth to the height in which operations will be conducted (are there no cracks, etc.)? (unless food business operators can satisfy the competent authority that other materials used are appropriate.)			
	天井・屋根の裏張り Ceilings and roof linings	天井（天井がない場合は屋根の内側の面）及び頭上の設備は、塵埃の蓄積を防ぎ、結露、カビの増殖及び小片の剥落を減少させるような構造か（天井はカビがついていないか、梁は埃がたまっていないか。）。 Do the ceilings (or the inner lining of the roof if there is no ceiling) and facilities above the head prevent accumulation of dust, condensation and mold, and are they constructed so there will be minimal flaking chips that may fall (are there any mold on the ceiling, and are there any dust accumulating on the beams)?			

窓等の開口部 Openings for windows, etc.	塵埃の蓄積しやすい構造ではないか。 Are the openings a design in which dust accumulates?			
	屋外に開放できる場合、とりはずし可能な網戸があるか。 For those that open outside, are there detachable screen doors?			
ドア Doors	清掃及び必要に応じて消毒が容易な構造か（平滑で汚れがついていないか。）。 Are the doors a design in which they can be easily cleaned or disinfected as necessary (are they smooth and are they clean?)?			
	表面は平滑で非吸収性の材質か（ステンレス等か。）。（それ以外の素材を使用する場合、食品事業者は、その素材が適切であることを管轄当局に認められなければならない。） Do the doors have a smooth surface and made from non-absorptive materials (such as stainless steel, etc.)? (unless food business operators can satisfy the competent authority that other materials used are appropriate.)			
食品と接触する 区域 Food-handling areas	食品を取り扱う区域、特に食品と接触する区域の表面（装置の表面を含む。）は、清掃及び必要に応じて消毒が容易な構造か。 Are the surfaces in the food-handling area, and especially in areas where there is food contact (especially equipment surfaces), a design that is easy to clean or disinfect as necessary?			
	表面は平滑で洗浄可能な耐腐食性の有害物質が含まれない材質を使用しているか。（それ以外の素材を使用する場合、食品事業者は、その素材が適切であることを管轄当局に認められなければならない。） Are the surfaces constructed with smooth, corrosion-resistant, washable and non-toxic materials? (unless food business operators can satisfy the competent authority that other materials used are appropriate.)			

	洗浄、消毒、 保管設備 Cleansing, disinfecting and storing facilities	必要に応じて、器具、装置の洗浄、消毒、保管のための設備があるか。 Are there facilities for cleansing, disinfecting, and storing equipment and hardware, as necessary?			
		それらは耐腐食性材質を使用し清掃が容易で温水・冷水が適切に供給されているか。 Are these facilities made with corrosion-resistant materials that are easily cleansed, and is hot and cold water supplied?			
	洗浄設備 Washing facilities	必要に応じて、食品の洗浄のための設備があるか。 Are there facilities to wash food, as necessary?			
		適切な水の供給があるか。 Is there adequate water supply to the facilities?			
		清潔に保たれ、必要に応じて消毒されているか。 Are the facilities kept clean and disinfected, as necessary?			

2 運搬に関する基準2 Standards for transport

項目 Article	事項 Item	小事項 Sub-item	結果 Result	評価 Assessment	備考 Notes
一般基準 General standards	運搬車両とコンテナ Transportation vehicles and containers	食品の輸送に使用される運搬車両又はコンテナは、食品の汚染を防ぐために、清潔に保たれ、手入れが行き届き、良好な状態に維持管理され、必要に応じて食品を適温に保ちその温度を監視できるものであるか。 Are the vehicles and containers used for food transport kept clean, well-kept and maintained in a good condition to prevent food contamination, and are there equipment that will maintain and monitor optimal food temperature, as necessary?			
		必要に応じて、洗浄又は消毒が適切に実施できるよう設計・製造されているか。 Are the vehicles and containers designed/constructed for adequate cleansing or disinfecting, as necessary?			
		運搬車両内の食品の置き場又はコンテナは、汚染のおそれがある場合には、食品以外の輸送に使用していないか。 Are the vessels or containers within the transportation vehicles used to transport goods excluding food when there is a contamination risk?			
		運搬車両又はコンテナは、食品と食品以外のものを一緒に輸送したり別の食品を同時に輸送したりする場合には、必要に応じて製品を有効に分離する手段を講じているか。 Are measures taken with the transportation vehicles and containers to effectively separate products, as necessary, when transporting food and other non-food products, or different food products?			
	食品以外の輸送 Transport of non-food products	運搬車両又はコンテナが、食品以外の製品の輸送又は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十分な清掃を行っているか。 Is sufficient cleaning conducted to prevent contamination risks before new shipment, when a transportation vehicle or container has transported a non-food product or a different food product previously?			
	配置 Layout	運搬車両又はコンテナの中の食品は、汚染のリスクを最小限にとどめるように配置、保護されているか。 Is food to be transported arranged and protected in a way to minimize contamination risks in the transportation vehicles and container?			

3 機器、廃棄物及び使用水に関する基準3 Standards for equipment, waste and water used

項目 Article	事項 Item	小事項 Sub-item	結果 Result	評価 Assessment	備考 Notes
機器等の 基準 Standards for equipment, etc.	食品が接触する 全ての用具、 備品及び機器 の要件 Requirements for all tools, furnishings and equipment that come into contact with food	十分な洗浄が行われ、必要に応じて消毒されているか。また、それらは汚染のリスクを防止するために十分な頻度であるか。 Is sufficient cleansing and disinfection, as necessary, being done? Is the frequency of these activities sufficient to prevent contamination risks?			
		汚染のリスクを最小限にするため、適切な材質を使って製造され、適切な整備や修理を行い、適切な状態で保たれているか。 Are all equipment manufactured from appropriate materials, and are appropriately organized and repaired and kept in an appropriate condition to minimize contamination risks?			
		再利用できない容器を除き、清潔かつ必要に応じて消毒可能な材質を使って製造され、適切な整備や修理を行い、適切な状態で保たれること Are all equipment, excluding non-reusable containers and wrappings, manufactured from appropriate materials that are hygienic and can be kept sterilized, as necessary, and are they appropriately organized and repaired, and kept in an appropriate condition?			
		機器及び周辺区域の清掃が十分に行えるように設置されているか。 Are these arranged so that the equipment and surrounding areas can be cleaned sufficiently?			
	制御装置 Control devices	本基準が達成されるよう、必要に応じて機器に制御装置を備えているか。 Are there control devices on equipment, as necessary, to attain these standards?			
	化学添加剤 Chemical additives	機器及びコンテナの腐食を防ぐために化学添加剤を使用しなければならない場合、適正な使用基準に従って使用されているか。 If use of chemical additives is necessary to prevent corrosion of equipment or containers, are these chemical additives being used under appropriate management standards?			

食品廃棄物の基準 Standards for food waste	移動 Transfer	食品の製造に伴い生ずる廃棄物は、できるだけ速やかに移動し、食品が置かれている部屋に貯まらないか。 Are food waste, non-edible by-products and other waste promptly transferred and not left to accumulate in rooms with food?			
	容器 Containers	食品の製造に伴い生ずる廃棄物は、適切な構造を有し、良好な状態で保たれ、清掃及び必要に応じて消毒が容易にできる有蓋の容器に集められているか。 Are food waste, non-edible by-products and other waste stored in containers with a lid which are constructed appropriately, kept in good condition and can be cleaned or disinfected as necessary?			
	保管と処理 Storage and treatment	食品の製造に伴い生ずる廃棄物の保管と処理について、十分な配慮がされているか。廃棄物置場は、清潔に保ち、必要に応じて容易に動物及び害虫を駆除できるように設計、管理されているか。 Have storage and treatment of food waste, non-edible by-products and other waste been put under great consideration? Is the waste area kept clean and designed/managed so that pest control can be conducted?			
	処分 Disposal	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されているか。また、直接又は間接的な汚染源となっていないか。 Are waste disposal methods conducted with consideration towards hygiene and the environment according to all related regulations? Is the waste directly or indirectly a source of contamination?			

使用水の 基準 Standards for water use	給水設備の 要件 Water supply requirements	十分な飲用適の水が供給されているか（食品の汚染を防ぐために必要な場合には必ず飲用適の水を使用しなければならない。）。 Is there a sufficient supply of drinking water (water suitable for drinking must be used when necessary to prevent food contamination)?			
	飲用不適水 Water inappropriate for drinking	例えば消火、蒸気発生、冷蔵又はその他類似の目的で飲用に適さない水を使用する場合、明確に分離された循環システムであるか。飲用に適さない水が飲用水と接触したり、逆流していないか。 Is there a circulation system that clearly divides water when water inappropriate for drinking is used for fire extinguishing, creating vapor, refrigerating and other similar tasks? Is water inappropriate for drinking kept out of contact with drinking water, and is there a risk of reversed flow?			
	再利用水 Recycled water	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ていないか（飲用適の水と同じ基準を満たすものか。）。 Is there a contamination risk when recycled water is used for processing or as raw material (does the recycled water meet the same standards as drinking water)?			
	氷 Ice	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、飲用適の水から作られているか。また、氷は汚染を防ぐ条件下で製造、取扱い及び保管されているか。 Does ice that comes in contact with food or ice that may contaminate food made from drinking water? And is this ice manufactured, handled and stored under conditions that prevent contamination?			
	蒸気 Vapor	食品と直接接触する蒸気は、健康への危害となったり食品を汚染するおそれのある物質を含んでいないか。 Does vapor that comes in contact with food contain any substances that may contaminate the food or pose a health risk?			
	冷却水 Cooling water	密閉容器に入れた食品を加熱処理する場合、加熱処理後の容器を冷却するために使用する水は食品の飲用適の水であるか。 Does cooling water used on containers to cool foods in airtight containers after heating processes have a risk of being a source of contamination?			

	水質検査 potable water testing	大腸菌及び腸球菌に係る検査を、少なくとも年1回以上行っているか。 Is the testing of <i>Eshcerichia coli</i> and Enterococci conducted once a year and more regarding attched parameter.			
		水道水以外の水を使用する場合は、食品、添加物等の規格基準（昭和34年12月28日厚生省告示第370号）B食品一般の製造、加工及び調理基準の5の表の第1欄に掲げる項目について、少なくとも年に1回以上、検査を行っているか。 Is the testing of water quality conducted once a year and more regarding attched parameter.			

4 衛生管理事項4 Hygiene management

項目 Article	事項 Item	小事項 Sub-item	結果 Result	評価 Assessment	備考 Notes
従事者の 衛生管理 基準 Worker hygiene management standards	清潔水準 Cleanliness standard	従事者は高い清潔水準の維持に努めているか。 Do workers make efforts to maintain a high cleanliness standard?			
	作業着 Work apparel	適切で清潔な作業着を着用しているか。また、作業着は必要に応じて防護機能のあるものか。 Do workers wear appropriate and clean work apparel? Does the work apparel have protective functions, as necessary?			
		髪の毛を完全に覆う帽子を着用しているか。 Do workers wear hats that completely cover their hair?			
	洗浄 Washing	休憩後作業を再開する毎に、手指の洗浄を行っているか。 Do workers wash their hands after each break, before resuming work?			
	手袋 Gloves	手に傷がある場合にあっては、防水性の指サック又は手袋を着用しているか。 Do workers wear waterproof finger sacs or gloves if they have injuries on their hands?			
	汚染防止 Contamination prevention	製品取扱区域（保管区域を含む。）においては、喫煙、放たん、摂食を行っていないか。 Are workers smoking, spitting or eating within the product handling area (including the storage area)?			
		従事者は製品の取扱いにより、製品を汚染することのないよう必要な措置を講じているか。 Are workers taking necessary measures to prevent contamination when handling products?			

	疾病の管理 Disease management	食品を通じて感染するおそれのある疾病に罹患している者等は食品への汚染の可能性がある場合に、食品を取り扱う区画に入らないことになっているか。 Are individuals, etc. suffering from diseases that may be transmitted through food and are at risk at contaminating food kept out of the area where food is handled?			
		従事者の検便及び胸部エックス線検査の健康診断書を雇用時及びその後定期的に提出させる等、赤痢、腸チフス、パラチフス、サルモネラ及び結核に罹患していないことを確認しているか。 Have workers submitted a certificate of health after going under fecal examinations and chest x-rays during health checks at hiring, and have these been regularly conducted since hiring to check for dysentery, typhoid fever, paratyphoid, Salmonella and			
		従業者は、疾病に感染したら、直ちに、疾病名、症状及びその原因について食品事業者に報告することとしているか。 When workers become infected with a disease, do they promptly report the disease name, symptoms and causes to the food business operator?			
	原材料 Raw materials	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、最終製品が食用に適さない程度まで原料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、腐敗物質又は異物に汚染されていることが判明した場合又は合理的に予想される場合、製造者はこれらを受け入れないこととしているか。 Does the facility reject receiving raw materials or other processed products in which the raw materials are found to be, or is reasonably expected to be, contaminated with parasites, pathogenic microorganisms, toxic substances, decomposed substances or foreign objects to the extent it is inappropriate for use in the final product, even if the manufacturer has taken hygienic and standard segregated/separated treatment and other processes?			
		食品取扱施設において保管される全ての原材料は、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保管されているか。 Are all raw materials stored in facilities that handle food products, stored in appropriate conditions that are designed to prevent hazardous quality deterioration and contamination?			

汚染防止 Contamination prevention	食品は、製造、加工及び流通の全ての段階で食用に適さなくなる又は公衆衛生上問題となるような汚染から保護されているか。 Are food products protected from contamination that could be a threat to public health or make it inedible at all steps of manufacturing, processing and distribution?			
害虫駆除 Pest control	鼠族・害虫駆除のための適切な措置を講じているか。 Are appropriate measures being taken to control rodents and other pests?			
表面汚染の除去 Remove contamination	食品の表面の汚染の除去は、飲用適の水のみで行わなければならない。 Use only potable water to remove surface contamination from products of animal products?			
トレーサビリティ Traceability	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入れていること The products can be traceback to the farm of origin			
区分管理 Segregation	原料の受入、加工、出荷等の各製造段階において、EU向けの製品とEU向けでない製品が接触しないよう取り扱われていること。 Products manufactured at the establishment for EU export must be manufactured, stored and shipped so that the products do not come in contact with or mix with other products not eligible for EU export.			

食品の取扱 基準 Standards for handling food		病原微生物の増殖又は毒素の産生につながる可能性のある原材料、中間製品及び最終製品は、公衆衛生上の危害となりうる温度のままにしていないか。 Are raw materials, in-between products and final products which may produce toxins or increase in pathogenic microorganisms being left at a temperature that may be a threat to public health?			
		コールドチェーンは途切れていないか。 Are there any interruptions in the cold chain?			
	冷蔵・冷凍等 Refrigeration, freezing, etc.	原材料と加工品を分別して保管するのに十分な広さの部屋と分別して冷蔵・冷凍保存するのに十分な施設を備えているか。 Are there adequate facilities for refrigeration and freezing provided with sufficient room to separately store raw materials and products?			
		低温で保管される食品の場合、加熱処理段階の後又は加熱処理が行われない場合は最終調理段階の後、可能な限り速やかに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。 Are food products stored in low temperatures promptly cooled as much as possible to a temperature that does not pose a threat to public health after heating processes or after the final cooking processes if the food product is not heat processed?			

	解凍 Thawing	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ような方法で行われているか。 Is food product thawing done in a way that minimizes any toxin generation or increase of pathogenic microorganisms?			
		食品は解凍中も公衆衛生上の危害とならない温度に保たれているか。 Is thawing food being maintained in a temperature that is not a threat to public health?			
		解凍工程で発生する液体が公衆衛生上の危害となりうる場合は十分な排水が行われているか。 If any liquids are generated with the thawing process, are these liquids sufficiently drained if there is a public health risk?			
		食品は解凍後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われているか。 Is food product thawing handled in a way that minimizes generation of toxins or increase of pathogenic microorganisms?			
	非食用物質 Inedible substances	動物用飼料を含む有害物質又は非食用物質は、適切な表示を行い分別して容器に入れて保管してあるか。 Are inedible substances or toxic substances including animal feed stored separately in containers with appropriate labels?			

包装・梱包 の基準 Wrapping/pack aging standards	一般基準 General standards	包装及び梱包に使用する材質は、汚染源とならないものであるか。 Are wrapped or packaged materials not a source of contamination?			
		包装資材は、汚染リスクに曝露しない方法で保管されているか。 Are packaged materials stored in a way they are not exposed to contamination risks?			
		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されているか。また、必要に応じて、特に缶やガラス瓶を使用する場合、容器の構造及び清潔度を確認しているか。 Are packaging and wrapping operations conducted so there is no product contamination? Is special care being taken to verify cleanliness and container construction for cans and bottles, when used?			
		食品用に再利用される包装及び梱包の材質は、洗浄及び必要に応じて消毒が容易にできるものであるか。 Are materials recycled for food product wrapping and packaging able to be cleansed or easily disinfected, as necessary?			
研修 Training	一般 General	従業員の業務に見合った食品衛生の問題について指導又は研修を受けさせているか。 Do workers receive training or guidance for food hygiene issues according to their work content?			
	HACCP	HACCP担当者等は、HACCP原則の適用に関して適切な研修を受けているか。 Do HACCP managers receive appropriate training related to applying HACCP principles?			
	関連規則 Regulations	施設の衛生管理の担当者は、食品衛生法及びEU規則等に関する適切な研修を受けているか。 Is the personal, etc. receive adequate training regarding national regulation of food hygiene and EU requirements.			

5 個別食品に関する基準5 Standards for individual food products

項目 Article	事項 Item	小事項 Sub-item	結果 Result	評価 Assessment	備考 Notes
食肉製品の基準 Standards for meat products	原料 Raw materials	原料の食肉は、対EU輸出食肉認定施設においてとさつ、解体、分割されているか。 Is the meat for raw materials dressed and portioned at a facility certified for EU export?			
	加熱基準 Treatment	加熱は、要綱に定める基準を満たしているか。 Is the treatment complied with the standard stipulated in the guidelines?			
	微生物検査 Microorganism testing	製品について、要綱に定める検査法、サンプリング方法により検査を実施しているか。 Is testing for products conducted under inspections and sampling methods stipulated in the guidelines?			
	微生物検査 Microorganism testing	結果が不適合の場合に、適切な措置をとっているか。 In cases where a test result is at an unacceptable level, is the appropriate action taken by establishment?			
卵の基準 Standards for eggs	クラスAの卵の基準 Class A Eggs	取り扱うクラスAの卵が、本要綱の基準を満たしているか。 Are Class A eggs meets the requirements in this guideline?			
卵製品の基準 Standards for eggs	衛生管理基準 Sanitation management standards	卵は、乾燥された状態で割卵されているか。 Are eggs dried before being broken?			
		製品への汚染物の除去及び殺菌においては、飲用適以外の物質を用いていないか Does not any substance other than potable water use for removing contamination from the products or sterilising them?			
		割卵後、速やかに加工されているか。 Are eggs promptly processed after breaking?			
		室温で保存するように安定化していない製品は、4度以下で冷却しているか。冷凍製品は、加工後すぐに冷凍しているか。 Are products that have not been stabilised so as to be kept at room temperature must cooled to not more than 4 ° C ? Are products for freezing must frozen immediately after processing.			

		割卵後、速やかに加工されるか。 Are eggs promptly processed after breaking?			
	微生物検査 Microorganism testing	製品について、要綱に定める検査法、サンプリング方法により検査を実施しているか。 Are testing for products conducted under the inspection and sampling methods stipulated in the guidelines?			
	微生物検査 Microorganism testing	結果が不適合の場合に、適切な措置をとっているか。 In cases where a test result is at an unacceptable level, is the appropriate action taken by establishment?			
乳及び乳製品の基準 Standards for dairy or dairy products	原料 Raw materials	生乳の衛生基準を満たしているか（一般生菌数、体細胞） Does raw milk meet the hygiene standards (general number of live bacteria, somatic cells)?			
		生乳受入後、速やかに6度以下まで冷却しているか。 Is raw milk promptly cooled to six degrees or lower after it is received?			
	殺菌 Pasteurization	殺菌の条件は、要綱の基準を満たしているか Does pasteurization conditions meet the standards stipulated in the guideline?			
	微生物検査 Microorganism testing	製品について、要綱に定める検査法、サンプリング方法により検査を実施しているか。 Are testing for products conducted under the inspection and sampling methods stipulated in the guidelines?			
	微生物検査 Microorganism testing	結果が不適合の場合に、適切な措置をとっているか。 In cases where a test result is at an unacceptable level, is the appropriate action taken by establishment?			

注）評価の欄には、適格（A）、条件付適格（M）、又は不適格（R）を記載すること

Note: In the Assessment field, enter (A) for qualified, (M) for conditional qualification, and (R) for unqualified.

原料食肉衛生証明書、衛生証明書作成の留意事項について

食肉衛生検査所及び保健所は、以下の事項に留意し原料食肉衛生証明書及び衛生証明書を作成すること。

なお、輸出証明書発給システムによる申請の場合、2 及び 3 の事項は当該システムにより自動的に処理され証明書が作成される。

- 1 衛生証明書には検査員の署名と重ならないように公印を押印すること。また、当該証明書が複数枚にわたる場合には、当該証明書の全てのページに公印を押印し、署名を付すこと。
- 2 原料食肉衛生証明書、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。
- 3 すでに発行した原料食肉衛生証明書、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「(訂正前の証明書の発行日). 付け証明書番号 No. (訂正前の証明書の発行番号) の差し替え」と記載すること。(例 2022/1/31. 付け証明書番号 No. 2200001 の差し替え)

別表 1

食肉製品の加熱基準

以下に、規則第 2020/692 号附則 26 に規定される食肉製品の加熱基準を示す。

牛肉を用いて食肉製品を製造する場合は A～D のいずれか、豚肉を用いて食肉製品を製造する場合は B、家きん肉を用いて食肉製品を製造する場合は B～D のいずれかの加熱基準を遵守して加熱を行うこと。

非特定の処理	
A	加熱条件又は他の処理方法は付されない。断面が生鮮肉の特徴を有さない程度に加工されたもの。
特定の処理（加工度合いを降順で記載）	
B	密封容器を用いて、F ₀ 値 ^{注1} が 3 以上となる処理を行ったもの。
C	肉全体が最低 80℃となるように加熱したもの。
D	肉全体が最低 70℃となるように加熱したもの。生ハムの場合、9 ヶ月以上の自然発酵及び熟成を行い、A _w 値 ^{注2} が 0.93 以下及び p H 値が 6 以下となったもの。
D 1	70℃以上で最低 30 分間加熱し、骨及び脂肪を除去したもの。
E	p H 値が 6 以下でかつ A _w 値が 0.93 以下の干し肉
F	中心温度が最低 65℃となり、P 値 ^{注3} が 40 以上となるように加工したもの。

注 1：F₀ 値：加熱工程における特定の微生物の殺菌効果について、121℃での殺菌に必要な加熱時間に換算したもの。

注 2：A_w 値：水分活性値（water activity）

注 3：P 値： 低温殺菌値（Pasteurisation Value）

別表 2

原料乳の基準

牛の生乳	
30℃における生菌数	10 万/ml 以下 *
体細胞数	40 万/ml 以下 **

山羊・めん羊の生乳	
一般細菌数	10 万/ml

* 少なくとも過去 2 か月間における全ての検査結果（月あたり 1 検体以上とすること）を幾何平均した値が 10 万/ml 以下であること。

** 少なくとも過去 3 か月間における全ての検査結果（月あたり 1 検体以上とすること）を幾何平均した値が 40 万/ml 以下であること。

原料乳の加熱殺菌基準

原料乳の加熱殺菌を行う場合は、以下のいずれかの方法により実施すること。

1 低温殺菌方法

以下のいずれかの条件を満たし、かつ、必要に応じて加熱殺菌処理を行った直後にアルカリホスファターゼ試験を実施し、陰性であることを確認していること。

- (1) 72℃ 15 秒以上
- (2) 63℃ 30 分以上
- (3) その他 (1) 及び (2) と同等以上の殺菌効果を有する方法

2 その他、超高温殺菌方法(UHT)等

以下のいずれかの条件により実施すること。

- (1) F₀ 値が 3 以上を達成するための殺菌処理
- (2) UHT により殺菌をする場合は、以下の条件を満たすものとする。
 - ① 連続して、135℃で短時間で加熱を行い、発育しうる微生物を死滅させるのに十分な効力を有していること。
 - ② 30℃で 15 日間又は 55℃で 7 日間の恒温試験により、微生物の発育がないことを保証するのに十分であるか試験を行うこと。
- (3) 75℃で 15 秒間の高温短時間殺菌法(HTST)を乳に 2 回実施し、pH が 7.0 以上を達成し、必要に応じて加熱処理の直後に実施したアルカリホスファターゼ試験に対して陰性であること。
- (4) (3) と同等の低温殺菌効果を達成する処理を実施する場合には加熱処理の直後に実施したアルカリホスファターゼ試験に対して陰性反応であること。
- (5) 乳の HTST 処理で、pH を 7.0 未満に低下させる。
- (6) 以下のいずれかによる別の物理的処理と HTST 処理の併用
 - ① 1 時間かけて pH6.0 未満に低下させる
- ② 乾燥を併用した 72℃以上の追加加熱

クラスA卵・クラスB卵の個別基準

1 クラスA卵

- (1) クラスA卵は、「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向け輸出食肉製品乳製品、殻付き卵及び卵製品の取扱要綱」5（2）に基づき登録を受けた別添2に基づくサルモネラ管理計画を実施しており、かつ、サルモネラ属菌が検出されていない生産農場由来の卵であること。加えて、食中毒発生に関する調査を目的とした疫学調査の結果サルモネラ属菌が検出された旨の報告のない鶏群由来であること。
- (2) クラスA卵は以下の品質であること。
 - ① 殻及びクチクラ：正常な形、清浄、無傷
 - ② 気室：深さ6mm、一定、ただし「extra」として販売される卵については4mm以下とする。
 - ③ 卵黄：透光検査で影が見えるだけで明瞭な輪郭がなく、卵をひっくり返すとわずかに移動するが中心に戻る。
 - ⑤ 卵白：透明、半透明
 - ⑥ 胚：ほぼ発達せず
 - ⑦ 異物：認められない
 - ⑧ 異臭：認められない
- (3) クラスA卵は、洗浄しないこと。
- (4) クラスA卵は保存処理や温度を人工的に5℃未満に維持された施設での冷蔵を行わないこと。ただし、輸送中に5℃未満に維持された時間が24時間以内である場合や、店舗内で5℃未満に維持された時間が72時間以内である卵については冷蔵されたとはみなさない。
- (5) クラスA卵は、重量に応じて以下のように等級分類すること。
 - ① XL—very large：重量 ≥ 73 g
 - ② L—large：重量 ≥ 63 g かつ < 73 g
 - ③ M—medium：重量 ≥ 53 g かつ < 63 g
 - ④ S—small：重量 < 53 g
- (6) クラスA卵を含む包装には、以下の項目を外面に表示すること。
 - ① 卵選別包装施設の認定番号
 - ② 等級：“Class A”又は“A”との文字を、単独、あるいは“fresh”という語を組み合わせで使用すること。
 - ③ （5）に基づく重量等級（異なる等級分類の卵を同一の包装に梱包する場合にあつては、「eggs of different sizes」と表示した上で、卵の最小

純重量をグラムで表示すること。)

- ④ 賞味期限
- ⑤ 消費者に購入後の卵を冷蔵保存するよう勧告する表示

2 クラスB卵の個別基準

- (1) クラスB卵は1に規定される品質を満たさない卵とする。また、クラスA卵がその品質を満たさなくなった場合、その卵はクラスB卵に格下げされる。
- (2) クラスB卵を含むパックには、以下の項目を外面に表示すること。
 - ① 認定卵選別包装施設番号
 - ② 等級：“Class B”又は”B”との文字を使用すること。
 - ③ 包装年月日
- (3) (2)②は高さ5mm以上の文字「B」の周りを直径12mm以上の円で囲むこと。または直径5mm以上の視認されやすい色斑であること。