

牛ブルセラ症検査マニュアル

1. 抗体検査

急速凝集反応又はエライザ検査によりスクリーニング検査を実施し、陰性以外の結果が得られた場合には、(2)の本検査を実施する。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。

(1) スクリーニング検査

初回のスクリーニング検査で急速凝集反応を実施した場合で、陰性以外の結果が得られた場合は、摘発畜については、スクリーニング検査としてエライザ検査（この場合、急速凝集反応と同じ血清を用いて実施することができる。）を実施すること。

ア 急速凝集反応

- ① 20℃から30℃までの温度の下において、ガラス平板上の血清0.04cc及び0.02ccを置き、これらにそれぞれブルセラ急速診断用菌液0.04ccを混和して5分を経過するまでの間におけるその凝集の程度により判定する。
- ② ①の混和液の全てが凝集しないもの及び①の混和液のうち血清0.04ccとの混和液が凝集し、血清0.02ccとの混和液が凝集しないものは、これを陰性とする。

イ エライザ検査

- 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。

(2) 本検査

ア (1)イのエライザ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、エライザ検査（以下この項において「本検査」という。）を実施する。

イ 本検査で陽性となった場合には、当該牛を疑似患畜とし、2から4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。

2. 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、特に次の点に留意する。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ポーザブル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

3の病理組織学的検査及び4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。

3. 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。

4. 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（全分房から採取、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10μl 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ウ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ウキャップ付きの 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 $10 \mu\text{l}$ 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°C 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、5 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。

(参 考 : <https://pixnio.com/science/microscopy-images/brucellosis-brucella/depicts-the-colonial-morphology-exhibited-by-colonies-of-brucella-abortus-bacterial>)

5. 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、4 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、6 により、検体を農研機構動物衛生研究部門 (以下「動衛研」という。) に送付する。この際、2 (2) 及び 3 (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。火炎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：スムーズ／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*は陽性、*B. melitensis*及び*B. ovis*は陰性

6. 検体の送付

(1) 検体

動衛研へ送付する検体は、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掻き分）を、500 μ lのTE Bufferに浮遊したのち、100 $^{\circ}$ C10分加熱処理した死菌液。O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 $^{\circ}$ Cで冷凍保存した菌。スクリュウ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

内国郵便約款（日本郵便株式会社平成24年10月1日）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衛研との間で、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。

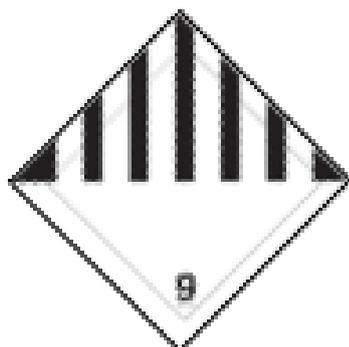
*2：ドライアイスを入れて送付する場合は朱記すること。
カテゴリーBの感染性物質の包装容器表示を用いること。



・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>

「ゆうパックを使用して 感染研へ臨床検体・病原体を 輸送する場合の梱包手順」

https://www.city.chiba.jp/hokenfukushi/iryoeisei/seisaku/documents/covid19_0325zimuren1-3.pdf

7. 動衛研における検査

動衛研においては、PCR等により分離菌（本病病原体（*Brucella abortus*, *melitensis*, *suis*））の同定を実施する。

8. 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。

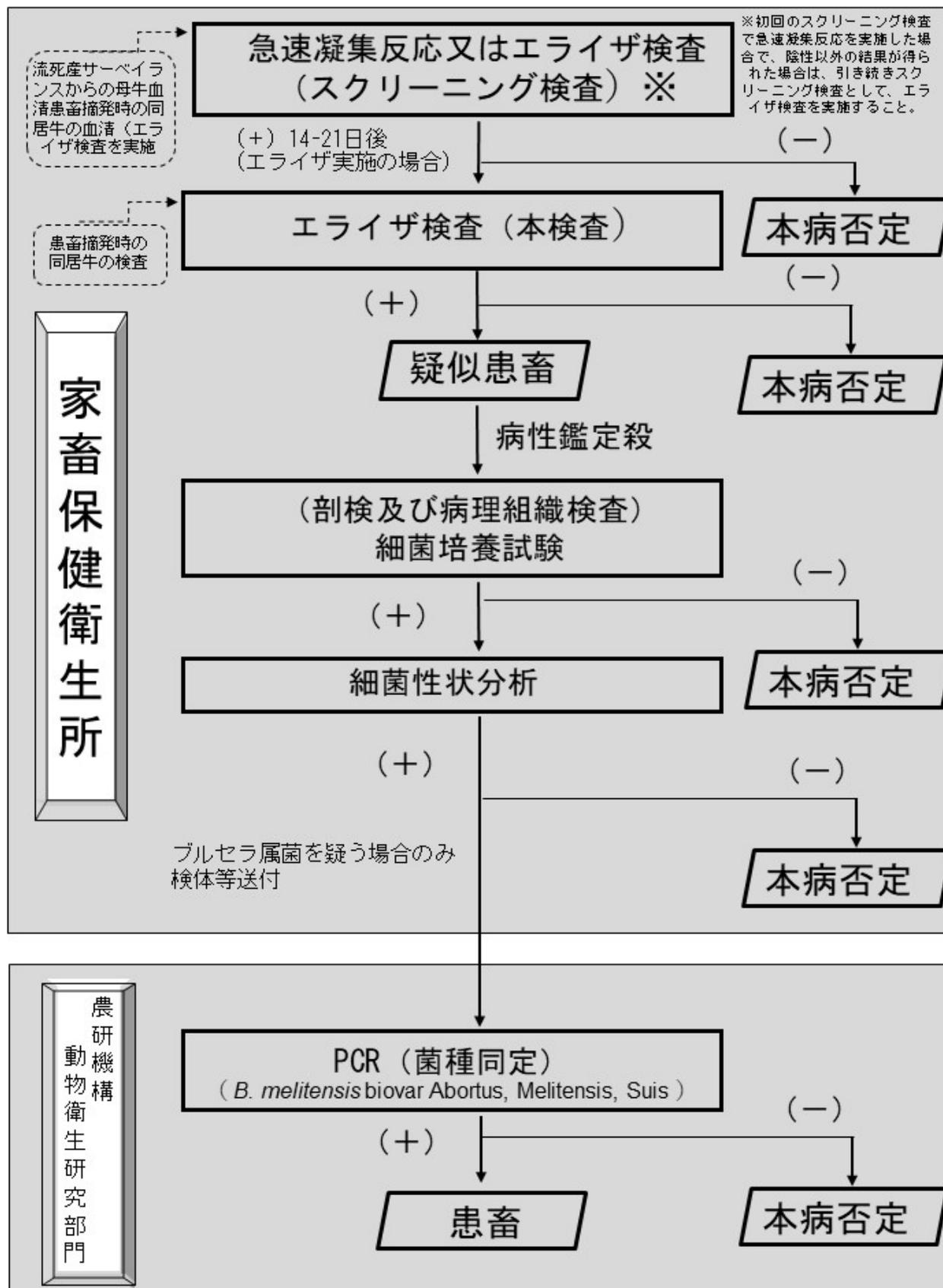
- ア 流死産（胎齢7、8か月が多い。）

- イ 後産停滞
- ウ 精巣炎・精巣上体炎
- エ 関節炎（稀）
- オ 乳房炎

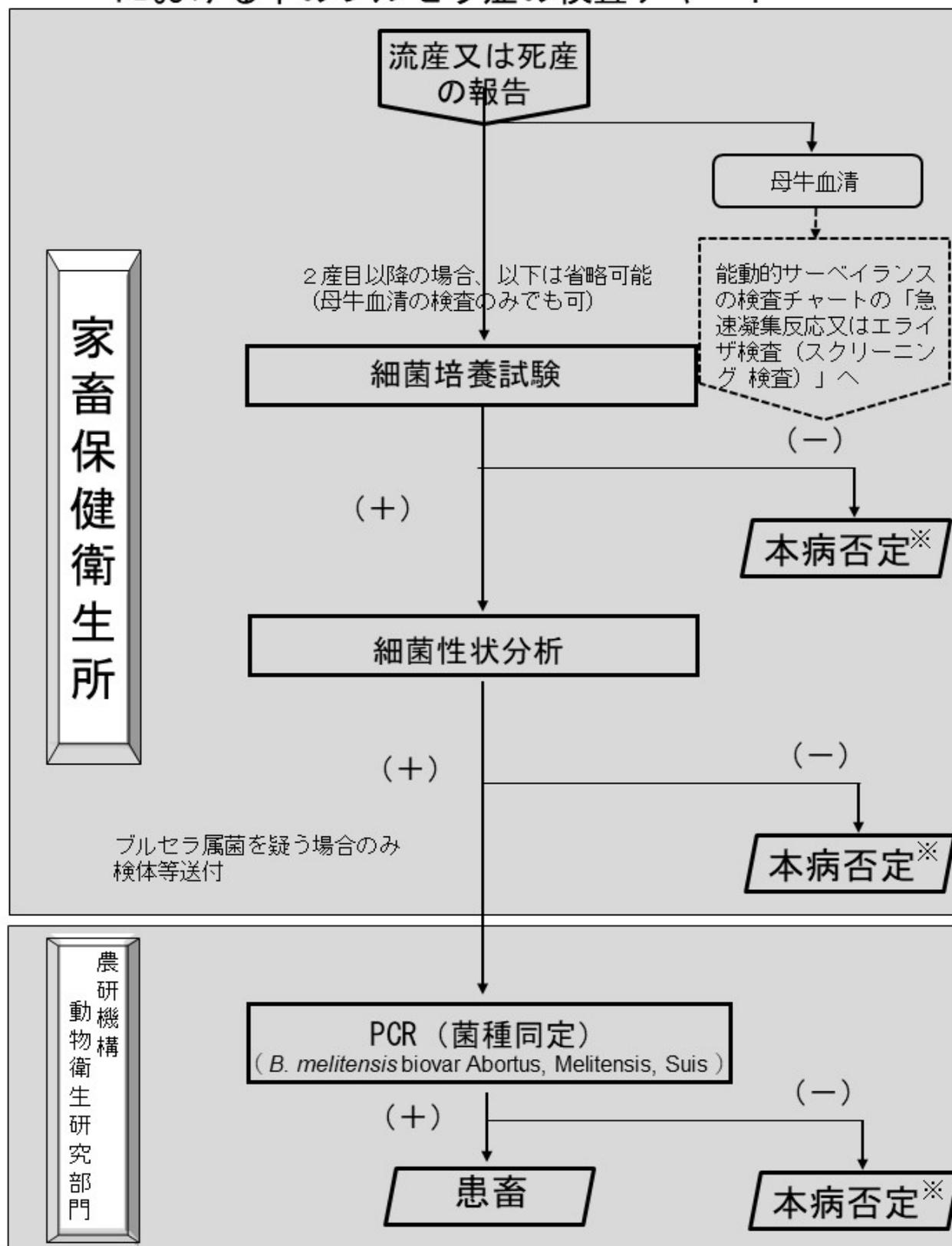
(参考文献)

- 1) Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals. OIE (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. 国立感染症研究所.
http://www.niid.go.jp/niid/images/lab-manual/brucellosis_2012.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. ツベルクリン検査（スクリーニング検査）

(1) 又は(2)の方法によりスクリーニング検査を実施し、陰性以外の結果が得られた場合には、2の本検査を実施する。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。

(1) 尾根部接種（ウシ型ツベルクリンPPDは使用不可）

ア 検査牛の尾根部の一侧の皺壁の軟部の皮膚の厚さを測定し、注射部位を消毒用アルコールで十分消毒した後、ツベルクリン（HCSM）原液0.1ccを皮内に注射する。

イ アの注射後72時間を経過した時における注射部位の皮膚の厚さとア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。）及び注射部位の皮膚の組織の硬結（以下（1）において「硬結」という。）の有無により陽性、陰性又は疑反応を判定する。

ウ 腫脹の差が5mm以上であって硬結を伴うものを陽性、腫脹の差が3mm以下であって硬結を伴わないものを陰性、陽性及び陰性でないものを疑反応とする。ただし、ツベルクリン（HCSM）の注射後48時間を経過した時における注射部位の皮膚の厚さと注射前における同部位の皮膚の厚さとの差が5mm以上であって硬結を伴うものは、その時点において陽性の判定をすることができる。

(2) 頸部接種（別紙3参照）（ツベルクリン（HCSM）は使用不可）

ア 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。

イ 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。

ウ アの注射後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ア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（2）において「腫脹の差」という。）より陽性、陰性又は疑反応を判定する。

エ イの症状がみられず、腫脹の差が4mm以上のものを陽性、腫脹の差が4mm未満2mm以上のものを疑反応、腫脹の差が2mm未満のものを陰性とする。

2. インターフェロニアッセイ法検査（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) 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、2及び3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、特に次の点に留意する。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 (DS 2 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ポーザブル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農研機構動物衛生研究部門 (以下「動衛研」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 動衛研送付用の材料

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、チルド便にて動衛研へ送付する。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)の所見を動衛研に送付する。

(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を収納する。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

内国郵便約款(日本郵便株式会社平成24年10月1日)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衛研との間で、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。

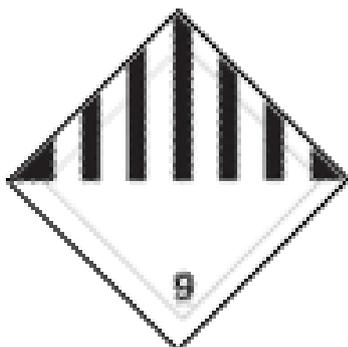
品名：牛の組織等 「危険物」*1
(国連番号：3373 (航空輸送の場合のみ))
差出人：
自治体名：
検査所名：
住 所：
電話番号：
資 格：家畜防疫員 (獣医師)
氏 名：
ドライアイス〇〇Kg在中*2

*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-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-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>

「ゆうパックを使用して 感染研へ臨床検体・病原体を 輸送する場合の梱包手順」

https://www.city.chiba.jp/hokenfukushi/iryoeisei/seisaku/documents/covid19_0325zimuren1-3.pdf

6. 細菌検査

動衛研においては、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

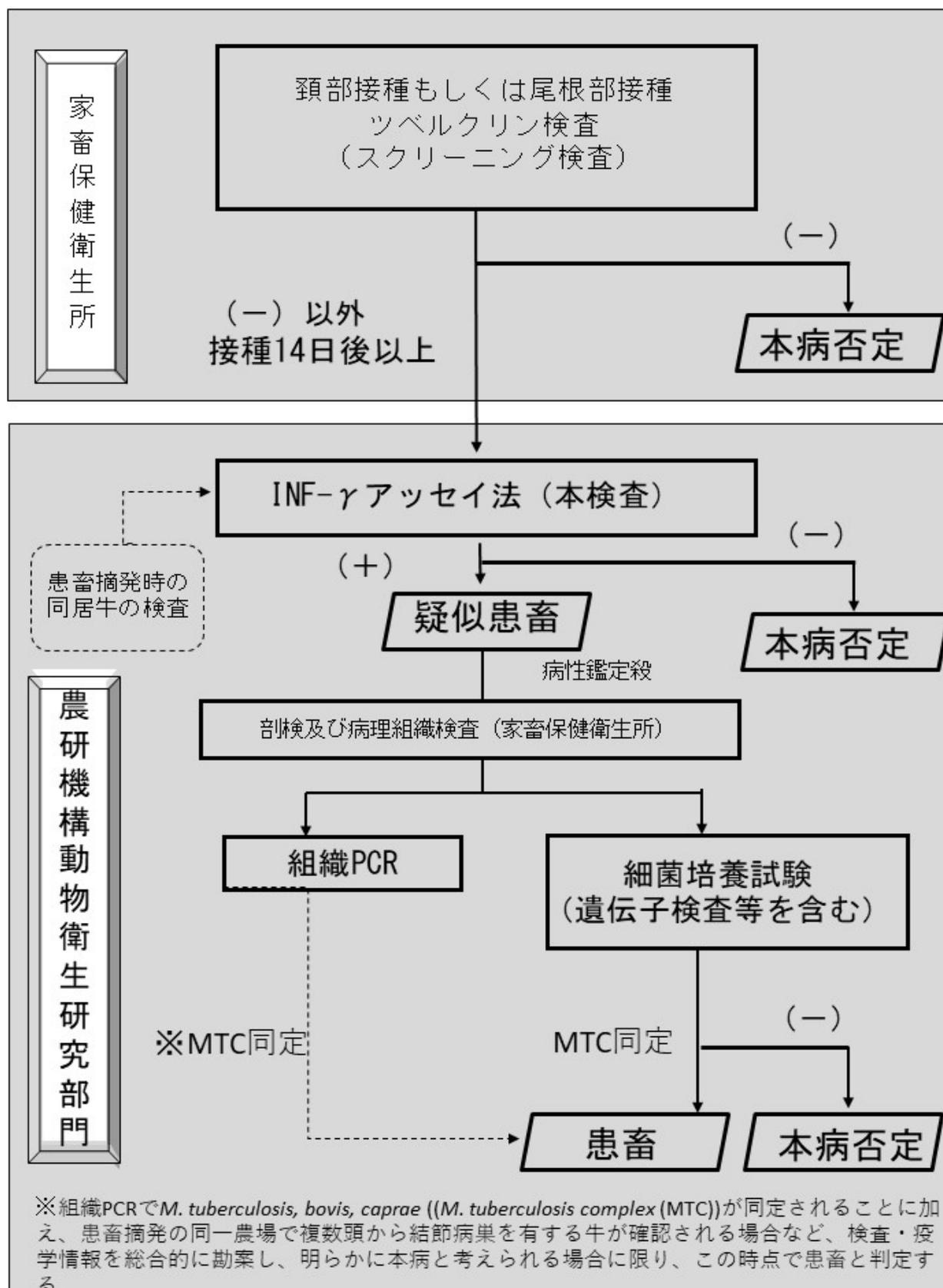
本病が疑われる疫学所見は次のとおり。

- 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、削瘦、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))
- ・製造会社: プリオニクス社
- ・品名: 「Bovine Tuberculin PPD 3000」
- ・製品番号: 7600045 (変更予定)
- ・内容量: 50本 x 2 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 (家畜用マーカ一等)

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、家畜用マーカ一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)(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4mm未満2mm以上のもの
陰性	臨床兆候なし、かつ腫脹の差が2mm未満のもの

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」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アッセイ法検査)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.cdfa.ca.gov/ahfss/Animal_Health/TB_Info2.html

「Tuberculosis Training (You tube)」

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

「TB Tests And How They Work (You tube) 」

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

「Single Intradermal TB & JD Testing」

(動物衛生研究部門 提供)

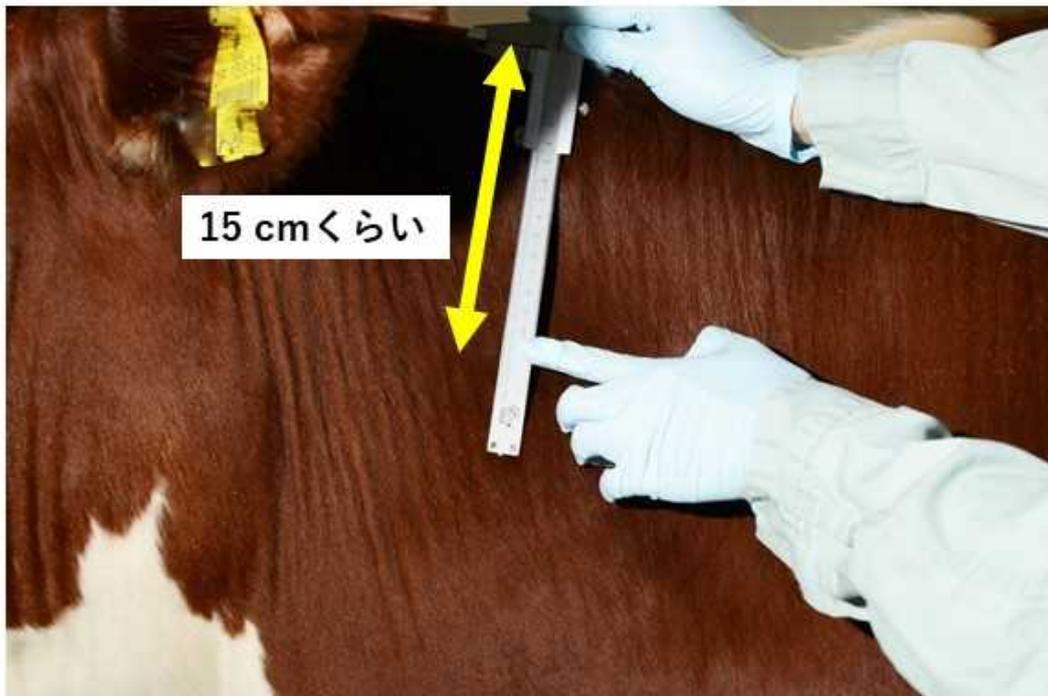


図1 接種部位



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)

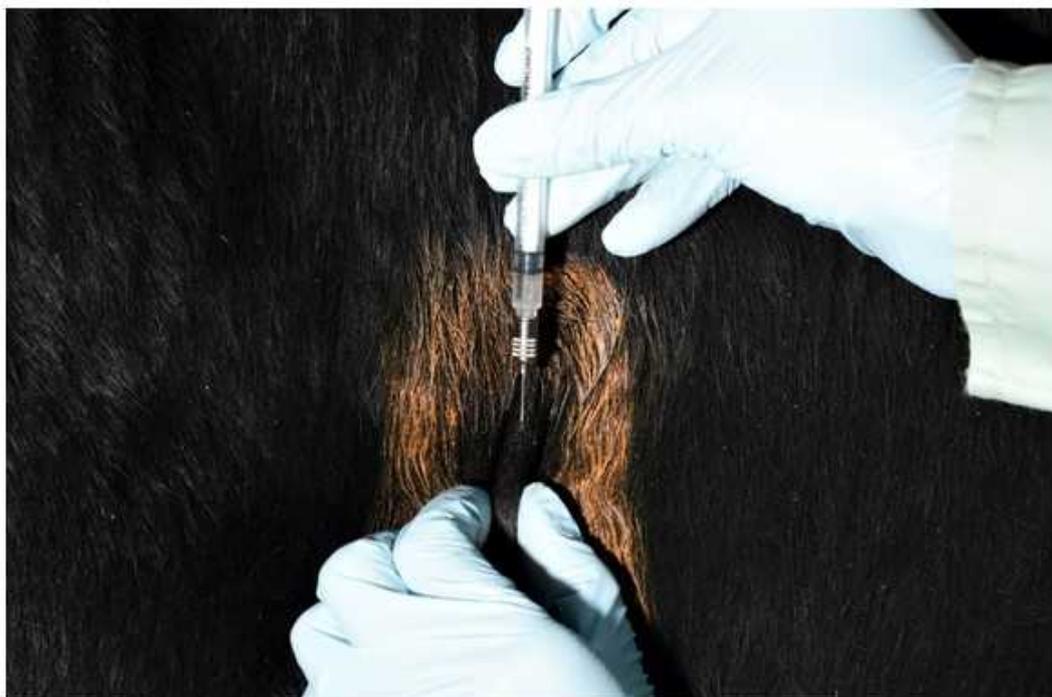


図5 接種



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（ツベルクリン検査）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（当面は農研機構動物衛生研究部門）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[®]を用いて、インターフェロングammaアッセイ法検査を実施する。

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%CO₂）
（代用はアネロパック・CO₂（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ため検査対象外とする。

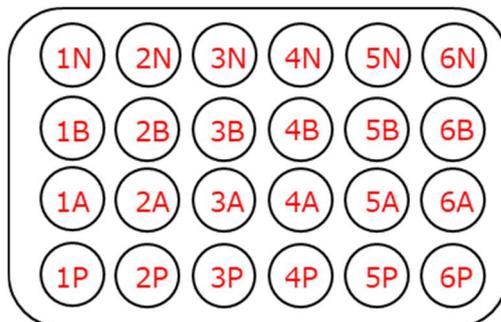
- (1) ヘパリン入り真空採血管を用いて、血液5 ml以上を採取する（採血部位は問わない）。
- (2) 採血後は真空採血管を $22\pm 3^{\circ}\text{C}$ で輸送する。

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 °C 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°C、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°C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°C、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）。
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°C、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 P W」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 P W 225ml に入れる。ブーツスワブに関しては、225ml の B P W 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 P W を入れる必要があることから、必要に応じて B P W 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（NIHSJ-01）（国立医薬品食品衛生研究所））で実施する。サンプルとBPW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、食品業者等はこのこと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。

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EU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、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。

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、EU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、EU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、EU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 EU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EU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（EUから輸入された原料の場合はEU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BSE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EU規則に基づく無視できるBSE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、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、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、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。
 - ウ 牛肉の由来する牛が、自国産牛における発生がある、EU規則に基づく無視できるBSEリスク国に由来する場合、骨からの機械的除去肉を含んでいないこと。
 - 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

	<p>(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</p> <p>“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”</p>	<p>ノサイトゲネス (<i>Listeria monocytogenes</i>)</p> <p>【EN/ISO11290-2】</p>			<p>cfu/g 以下 *5</p>	<p>の最終製品</p>
4	<p>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)</p> <p>“Meat products intended to be eaten raw, excluding products where the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the salmonella risk”</p>	<p>サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>)</p> <p>【EN/ISO6579-1】</p>	5	0	<p>25 g中 不検出</p>	<p>賞味期間中の最終製品</p>
5	<p>加熱して喫食する家きん肉由来の食肉製品</p> <p>“Meat products made from poultry meat intended to be eaten cooked”</p>	<p>サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>)</p> <p>【EN/ISO6579-1】</p>	5	0	<p>25 g中 不検出</p>	<p>賞味期間中の最終製品</p>

*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内 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

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（I S O）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 I S O 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、H A C C P 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るとともに、E U に輸出されないような措置を講ずること。また、既に E U 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に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、非吸水性、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、適切に整頓、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、適切に整頓、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っては、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等向けのものとは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、EU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、EU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、EU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) EU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EU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(EUから輸入された原料の場合はEU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つては、未殺菌の乳を使用した乳製品の製造が認められるが、その製造にあつてはHACCP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 コアグララーゼ陽性ぶどう球菌 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欄のコアグララーゼ陽性ぶどう球菌、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 >10 ⁵ 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	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

	<p>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</p> <p>“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)”</p>	は2】						<p>>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</p>
5	<p>非熟性チーズ (フレッシュチーズ)</p> <p>(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</p> <p>“Unripened soft cheeses (fresh cheeses) made from milk or whey that has undergone pasteurisation</p>	<p>コアグララーゼ陽性ぶどう球菌 (Coagulase-positive staphylococci)</p> <p>【EN/ISO 6888-1 又は2】</p>	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	製造工程の最終段階	<p>①製造工程の衛生状態の改善</p> <p>②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</p>

	or a stronger heat treatment”							
6	<p>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)</p> <p>“Butter and cream made from raw milk or milk that has undergone a lower heat treatment than pasteurisation”</p>	<p>大腸菌 (<i>E. coli</i>)</p> <p>【EN/ISO 16649-1 又は2】</p>	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g	製造工程の最終段階	<p>①製造工程の衛生状態の改善</p> <p>②原材料の選定の見直し</p>
7	<p>粉乳、ホエイパウダー *1</p> <p>“Milk powder and whey powder”</p>	<p>腸内細菌科菌群 (Enterobacteriaceae)</p> <p>【EN/ISO21528-2 】</p>	5	0	10 cfu/g		製造工程の最終段階	<p>①加熱処理効率の見直し</p> <p>②交差汚染防止措置の見直し</p>
		<p>コアグララーゼ陽性ぶどう球菌 (Coagulase-positive staphylococci)</p> <p>【EN/ISO 6888-1 又は2】</p>	5	2	10 cfu/ g	100 cfu/ g	製造工程の最終段階	<p>①製造工程の衛生状態の改善</p> <p>②検出値が>10⁵ cfu/gの場合には、当該バッチ</p>

								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つては、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つては、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₁の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EU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、EU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EU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、EU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、EU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、EU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

EU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EU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（EUから輸入された原料の場合はEU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

	<p>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</p> <p>“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”</p>	<p><i>monocytogenes</i>)</p> <p>【EN/ISO11290-2】</p>				
4	<p>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。)</p> <p>“Egg products, excluding products where the manufacturing process or the composition of the product will eliminate the salmonella risk”</p>	<p>サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>)</p> <p>【EN/ISO6579-1】</p>	5	0	25 g において不検出	賞味期間中の最終製品
5	<p>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。)</p> <p>“Ready-to-eat foods containing raw egg, excluding products where the manufacturing process or the composition of</p>	<p>サルモネラ属菌 (<i>Salmonella</i>)</p> <p>【EN/ISO6579-1】</p>	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、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。
- (3) EU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經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

汚染防止 Contamination control	<p>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?</p>			
	<p>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?</p>			
温度管理 Temperature control	<p>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?</p>			
トイレ Toilets	<p>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?</p>			
	<p>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?</p>			
手洗設備 Hand-washing equipment	<p>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?</p>			
	<p>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?</p>			
	<p>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?</p>			

<p>換気 Ventilation</p>	<p>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?</p>			
<p>照度 Lighting</p>	<p>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?</p>			
<p>排水施設 Drainage system</p>	<p>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?</p>			
<p>更衣室 Changing rooms</p>	<p>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?</p>			
<p>洗浄剤、消毒剤等の薬剤 Chemical agents for cleansing and disinfecting</p>	<p>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?</p>			

<p>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)</p>	<p>床 Floors</p>	<p>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)?</p>			
		<p>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.)</p>			
		<p>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?</p>			
	<p>壁 Walls</p>	<p>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?</p>			
		<p>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.)</p>			
	<p>天井・屋根の裏張り Ceilings and roof linings</p>	<p>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)?</p>			

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.)			

<p>洗淨、消毒、 保管設備</p> <p>Cleansing, disinfecting and storing facilities</p>	<p>必要に応じて、器具、装置の洗淨、消毒、保管のための設備があるか。</p> <p>Are there facilities for cleansing, disinfecting, and storing equipment and hardware, as necessary?</p>			
	<p>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。</p> <p>Are these facilities made with corrosion-resistant materials that are easily cleansed, and is hot and cold water supplied?</p>			
<p>洗淨設備</p> <p>Washing facilities</p>	<p>必要に応じて、食品の洗淨のための設備があるか。</p> <p>Are there facilities to wash food, as necessary?</p>			
	<p>適切な水の供給があるか。</p> <p>Is there adequate water supply to the facilities?</p>			
	<p>清潔に保たれ、必要に応じて消毒されているか。</p> <p>Are the facilities kept clean and disinfected, as necessary?</p>			

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	<p>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?</p>			
		<p>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?</p>			
		<p>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?</p>			
		<p>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?</p>			
	食品以外の輸送 Transport of non-food products	<p>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?</p>			
	配置 Layout	<p>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?</p>			

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
<p>機器等の 基準 Standards for equipment, etc.</p>	<p>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</p>	<p>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?</p>			
		<p>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、適切な整頓や修理を行い、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?</p>			
		<p>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、適切な整頓や修理を行い、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?</p>			
		<p>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?</p>			
	<p>制御装置 Control devices</p>	<p>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?</p>			
	<p>化学添加剤 Chemical additives</p>	<p>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?</p>			

<p>食品廃棄物の基準 Standards for food waste</p>	<p>移動 Transfer</p>	<p>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?</p>			
	<p>容器 Containers</p>	<p>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?</p>			
	<p>保管と処理 Storage and treatment</p>	<p>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?</p>			
	<p>処分 Disposal</p>	<p>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?</p>			

<p>使用水の 基準 Standards for water use</p>	<p>給水設備の 要件 Water supply requirements</p>	<p>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)?</p>			
	<p>飲用不適水 Water inappropriate for drinking</p>	<p>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?</p>			
	<p>再利用水 Recycled water</p>	<p>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)?</p>			
	<p>氷 Ice</p>	<p>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?</p>			
	<p>蒸気 Vapor</p>	<p>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?</p>			
	<p>冷却水 Cooling water</p>	<p>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?</p>			

	<p>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.</p>			
<p>水質検査 potable water testing</p>	<p>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.</p>			

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?			

<p style="text-align: center;">疾病の管理 Disease management</p>	<p>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?</p>			
	<p>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</p>			
	<p>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?</p>			
<p style="text-align: center;">原材料 Raw materials</p>	<p>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?</p>			
	<p>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?</p>			

<p>汚染防止 Contamination prevention</p>	<p>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?</p>			
<p>害虫駆除 Pest control</p>	<p>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?</p>			
<p>表面汚染の除去 Remove contamination</p>	<p>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?</p>			
<p>トレーサビリティ Traceability</p>	<p>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</p>			
<p>区分管理 Segregation</p>	<p>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.</p>			

<p>食品の取扱 基準 Standards for handling food</p>		<p>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?</p>			
		<p>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?</p>			
	<p>冷蔵・冷凍等 Refrigeration, freezing, etc.</p>	<p>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?</p>			
		<p>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?</p>			

<p>解凍 Thawing</p>	<p>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?</p>			
	<p>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?</p>			
	<p>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?</p>			
	<p>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?</p>			
<p>非食用物質 Inedible substances</p>	<p>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?</p>			

包装・梱包の基準 Wrapping/packaging 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 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、食肉衛生証明書作成の留意事項について

食肉衛生検査所等は、以下の事項に留意し食肉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 食肉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 食肉衛生証明書、原料食肉衛生証明書の全てのページ下部中央にページ番号を、右上部に様式内の証明書番号記載欄とは別に証明書番号を付し、当該証明書が複数枚にわたっても一連の証明書であることが明確となるようにすること。なお、ページ番号の記載方法は、例えば当該証明書が3枚組で当該ページが1ページ目の時は1 / 3と記載すること。
- 3 すでに発行した食肉衛生証明書、原料食肉衛生証明書であって、記載事項の誤り等により当該証明書を訂正し、新たに発行を行う場合、新しく発行される当該証明書の左上部に「(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)

食肉製品の加熱基準

以下に、規則第 2020/692 号附則 24 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 pH 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	pH 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）

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 \geq 73g
 - ② L—large：重量 \geq 63gかつ $<$ 73g
 - ③ M—medium：重量 \geq 53gかつ $<$ 63g
 - ④ S—small：重量 $<$ 53g
- (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っては、「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。