

対 EU 輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び 卵製品の取扱要綱

(作成日) 令和元年 10 月 18 日

厚生労働省医薬・生活衛生局
農林水産省消費・安全局

(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) クラス A 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) 輸出検疫証明書の発行手続
 - (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 対 EU 輸出乳製品の原料乳生産動物検査
別添 2 サルモネラ管理計画
別添 3 施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準及び食品衛生監視員の検証の基準
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

- 別表 1 食肉製品の加熱基準
別表 2 原料乳の衛生基準
別表 3 生乳の殺菌基準
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 生産農場登録様式 (殻付き卵)
別紙様式 2-2 生産農場登録番号通知様式 (殻付き卵)
別紙様式 2-3 生産農場登録情報変更/取消様式 (殻付き卵)
別紙様式 3 施設認定申請書様式
別紙様式 4 都道府県等申請様式
別紙様式 5 家畜保健衛生所による確認書様式 (原料乳)

別紙様式 6	検査申請書様式（牛肉）
別紙様式 7	原料食肉証明書様式（牛肉）
別紙様式 8－1	衛生証明書発行申請書様式（食肉製品）
別紙様式 8－2	衛生証明書様式（食肉製品）
別紙様式 9－1	衛生証明書発行申請書様式（乳製品）
別紙様式 9－2	衛生証明書様式（乳製品）
別紙様式 10－1	衛生証明書発行申請書様式（殻付き卵及び卵製品）
別紙様式 10－2	衛生証明書様式（殻付き卵）
別紙様式 10－3	衛生証明書様式（卵製品）
別紙様式 11－1	輸出検疫証明書様式（食肉製品）
別紙様式 11－2	輸出検疫証明書様式（乳製品）
別紙様式 11－3	輸出検疫証明書様式（殻付き卵）
別紙様式 11－4	輸出検疫証明書様式（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、欧州連合（以下「EU」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を取り扱おうとする施設の認定手続、EU が求める衛生証明書及び輸出検疫証明書（家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号）第 45 条第 3 項に基づく輸出検疫証明書をいう。以下同じ。）の発行手続等を定めるものである。

2 用語の定義

「食肉」とは、牛肉、豚肉又は家きん肉（鶏に限る。以下同じ）をいう。

「食肉製品」とは、牛肉、豚肉又は家きん肉の加工品をいう。

「対 EU 輸出食肉製品」とは、EU 向けに輸出される食肉製品をいう。

「原料食肉」とは、対 EU 輸出食肉製品の原料として使用する食肉をいう。

「生乳」とは、牛由来の乳をいう。

「乳製品」は、牛由来の生乳の加工品をいう（直接飲用に供する目的で処理した生乳を含む）。

「対 EU 輸出乳製品」とは、EU 向けに輸出される乳製品をいう。

「原料乳」とは、対 EU 輸出乳製品の原料として使用する生乳をいう。

「初乳」とは、出産後 3 から 5 日以内に、牛より搾乳された抗体やミネラルを多く含む乳をいう。

「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（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。

「対 EU 輸出殻付き卵」とは、EU 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。）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。

「対 EU 輸出卵製品」とは、EU 向けに輸出される卵製品をいう。

「原料卵」とは、対 EU 輸出卵製品の原料として使用する殻付き卵をいう。

「都道府県等」とは、都道府県、保健所を設置する市又は特別区をいう。

「都道府県知事等」とは、都道府県知事、保健所設置市長又は特別区長をいう。

「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。

「生産農場」とは、対 EU 輸出食肉製品、対 EU 輸出殻付き卵、対 EU 輸出乳製品、及び対 EU 輸出卵製品の由来する動物を飼育する又は原料を生産する農場をいう。

「対 EU 輸出食肉認定と畜場等」とは、「対 EU 輸出食肉の取扱要綱（平成 25 年 3 月 29 日食安発 0329 第 8 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長及び 24 消安第 6381 号農林水産省消費安全局長連名通知別紙）」（以下「対 EU 輸出食肉の取扱要綱」という。）により EU 加盟国に牛肉を輸出することが可能と畜場等として認定された施設をいう。

「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、食肉衛生証明書は、食品衛生当局が発行し、輸出検疫証明書は、動物衛生当局が発行する。なお、発行に当たっては、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

ア 食肉製品の原料食肉の生産農場

- ① 別表1の非特定の処理を行った食肉製品（食肉製品の切断面が生鮮肉の特徴を有さない程度に加工されたもの。）を輸出する場合、牛肉を原料とする場合は、「対EU輸出食肉の取扱要綱」の別紙様式8に記載された条件を遵守すること。
- ② 別表1のBからFまでに該当する特定の処理を行った牛肉製品又はBに該当する特定の処理を行った豚肉製品を輸出する場合、原料となる生鮮肉の由来する動物が出荷される日から起算して、過去30日間の、出荷元生産農場の半径10キロメートル以内において、牛にあっては牛海綿状脳症（BSE）、牛疫及び口蹄疫、豚にあっては口蹄疫、アフリカ豚コレラ及び豚コレラの発生がなく、また当該疾病の発生により移動規制が課されていないこと。
- ③ 別表1のBからDまでに該当する特定の処理を行った家きん肉製品の場合、原料となる生鮮肉の由来する家きんが出荷される日から起算して、過去30日間、出荷元生産農場の半径10キロメートル以内において高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）及びニューカッスル病（ND）の発生がないこと。

イ 乳製品の原料乳の生産農場

- (i) 原料乳が5に基づき登録を受けた農場から由来し、生乳の由来する動物が動物衛生部局の管理下にあること。
 - (ii) 原料乳が、輸出検疫証明書の発行前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。
 - (iii) 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。
 - (iv) 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、以下の衛生条件）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
 - 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. 別紙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。
 - e. EUに承認を受けている薬剤等を投与されている場合は、これらの薬剤等において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、OIEコードに規定されるブルセラ病の清浄な群の動物に由来すること。
 - g. 原料乳は、OIEコードに規定される結核病の清浄な群の動物に由来すること。

- h. f. 及び g. を満たさない場合であっても、生乳の由来する動物が、別添 1 に基づくブルセラ病又は結核病の検査の結果が陰性であり、これらの疾病の症状を呈しておらず、かつ、得られた生乳を加熱処理し、アルカリフォスファターゼ試験等の結果陰性であ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。
 - i. ブルセラ病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
- a. 搾乳設備及び生乳を取り扱い、冷却し、及び貯蔵する設備は、衛生的な場所に位置し、並びに生乳への汚染を防ぐ構造であること。
 - b. 生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. 乳に接触する設備の表面は、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、洗浄可能であり、及び人体に有害ではない材質を使用すること。
 - d. 1 日 1 回以上器材を洗浄し、必要に応じて消毒すること。
 - e. 生産農場に複数の動物群が存在する場合、EU 向けに搾乳された乳をそれ以外の乳と別に貯蔵すること。
 - 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。
- ③ 搾乳、集乳及び輸送における衛生条件
- 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。
- a. 搾乳前に乳頭、乳房及び隣接する部位を洗浄にすること。
 - b. それぞれの動物の乳に対し、搾乳者又は同様の結果を得ることのできる者より、官能検査及び理化学検査を行い、異常を示す乳は人の食用に使用しないこと。
 - c. 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。
 - d. 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。
 - e. 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。
 - f. 初乳は他の乳とは別に搾乳し、原料乳と混ぜないこと。
 - g. 搾乳後直ちに、汚染を防ぐよう設計され、そのための器材を備えた清浄な場所で保管されること。
 - h. 毎日集乳している場合は、乳は直ちに 8℃以下に冷却し、毎日集乳をしない場合は直ちに 6℃以下に冷却すること。
 - i. 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乳の温度は 10℃以下であること。
 - j. ただし、h 及び i の条件は、搾乳後 2 時間以内に加工に供する場合には満たす必要はない。
- ④ 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高度に維持すること。搾乳を行う者及び生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 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。

ウ 殻付き卵の生産農場

- ① 輸出される卵が、集卵日から起算して 30 日以前、HPAI 又は ND の発生がない生産農家に由来すること。
- ② 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ている農場由来の卵であること。
- 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されるまで、適切な温度で保管、輸送されていること。
- 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。

エ 卵製品の原料卵の生産農場

- ① 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。
- ② 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 又は ND の発生がないこと。
- ③ 上記②を満たすことができない場合は、4 (2) ウ③の加熱条件を満たすこと。
- ④ 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) 施設

認定施設は、以下の要件を満たすこと。

ア 食品衛生関係

- ① 別添 3 「施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準」に適合するものであること。
- ② 別添 3 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。
- ③ HACCP に基づく衛生管理を実施していること。
- ④ 施設で製造された対 EU 輸出食肉製品、対 EU 輸出乳製品、対 EU 輸出殻付き卵及び対 EU 輸出卵製品は、他の EU 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。

イ 監視指導関係

- ① 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。
- ② 指名食品衛生監視員により、別添 3 の第 8 「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。
- ③ 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。）。

ウ 家畜衛生関係

- ① 対 EU 輸出食肉製品については、原料食肉に応じて別表 1 に示す処理基準を満たしていること。
- ② 対 EU 輸出乳製品については、原料乳を、別表 3 に示す方法で殺菌をしていること。
- ③ 対 EU 輸出卵製品については、4 (1) エの①及び②を満たすことができない場合、別添 3 の第 6 の 3 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

- ア 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。
- イ 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)イ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、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。
- ウ イ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(取消を含む。以下(1)において同じ。)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ものとする。当該届出を受理した畜産主務課は、対EU輸出乳製品の原料乳の生産農場の認定事項の変更(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。
- エ 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。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。
- オ 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ヶ月に一度立入を行い、当該生産農場が4(1)イの要件を引き続き満たしていることを確認する。その際に、4(1)イ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ものとする。

(2) クラスA卵

- ア 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、対EU輸出クラスA卵の生産農場の登録を希望する旨、別紙様式2-1の各項目に関する情報を添えて届出を行う。
- イ 届出を受理した都道府県の畜産主務課は、別紙様式2-1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。
- ウ 登録された生産農場は、別添2に基づくサルモネラ管理計画を実施する。
- エ 上記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により動物衛生課宛てに報告する。
- オ 農林水産省は、登録、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。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

対 EU 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、別紙様式 3 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關係資料を添付して申請し、併せて、当該申請書類の副本を当該施設が所在する地域を管轄する地方厚生局あて提出すること。

(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添えて厚生労働省あて提出し、併せて、当該申請書類の副本を地方厚生局あて提出すること。

(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 DGSANTE に通知すること。厚生労働省は、EU 側の手続を経て、DGSANTE の HP に施設の名称等が掲載された後、当該施設に認定番号を付し、都道府県知事等を通じ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

ア 都道府県等衛生主幹部局の推薦

都道府県等の衛生主管部局は、指名食品衛生監視員として推薦する者を管轄する施設名とともに、リストを作成して厚生労働省に推薦する。

都道府県等の衛生主管部局は、毎年 4 月 15 日までに、指名者リストの更新の有無及び更新がある場合は、更新内容を厚生労働省あて報告すること。なお、年度初めにかかわらず、指名者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。

イ 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

(1) 輸出検疫証明書の発行手続

ア 家畜保健衛生所による申告書等の発行（乳製品）

5 により登録された原料乳の生産農家が、当該生産農場から対 EU 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 5）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 1 年以上とすること。

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 食肉衛生検査所又は保健所への検査申請及び食肉衛生証明書又は衛生証明書の発行

① 食肉製品を輸出する場合

- a. EU に牛肉を原料とする食肉製品を輸出しようとする者は、あらかじめ EU へ輸出する食肉製品の原料食肉を製造する者に対し、当該原料牛肉に係る証明書（以下「原料食肉証明書」という。）の原本の提出を依頼すること（輸入した原料食肉を用いる場合を除く。）。
 - b. 依頼を受けた者は、別紙様式 6 により、原料牛肉を製造する対 EU 輸出食肉認定施設を管轄する食肉衛生検査所等に対して、原料食肉証明書の発行を依頼すること。なお、電子メール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. 原料牛肉を製造する対 EU 輸出食肉認定施設を管轄する食肉衛生検査所等は、検査に合格した食肉に対して、当該牛肉の出荷時に、別紙様式 7 による原料食肉証明書を発行すること。
 - d. 申請者は、交付された原料食肉証明書に対応する牛肉について、ロットの再構成や封印シールの開封等を行った場合には、速やかに当該証明書を返納すること。
 - e. EU に食肉製品（牛肉以外を原料とする場合を含む）を輸出しようとする者は、あらかじめ、別紙様式 8-1 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あて提出すること。なお、電子メール又は輸出乳・港湾関連情報処理システム（以下「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。
 - a) 日本国内で製造された原料食肉を使用する場合は、原料食肉証明書
 - b) 輸入した原料食肉を使用する場合は、以下のいずれか
 - ・ 当該原料食肉が 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した証明書類
 - ・ EU加盟国内において製造されたことがわかる公的書類
 - f. 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 8-2 による衛生証明書を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。
 - g. 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。
 - h. 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。
 - i. 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証明書を発行した保健所に返納すること。
 - j. 指名食品衛生監視員は、e. a) 又は b) の書類が、施設内において適切に保管されていることを定期的に確認すること。
- ② 乳製品を輸出する場合
- a. EU に乳及び乳製品を輸出しようとする者は、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、認定施設を管轄する保健所あて提出すること。なお、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、アの規定に基づき発行され、原料乳に添付された確認書
 - b) 輸入した原料乳を使用する場合は、以下のいずれか

- ・ 当該原料乳が 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した証明書類
 - ・ EU加盟国内において製造されたことがわかる公的書類
 - b. 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 9-2 による衛生証明書を発行すること。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。
 - c. 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。
 - d. 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 1 年以上とすること。
 - e. 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証明書を発行した保健所に返納すること。
 - f. 指名食品衛生監視員は、a. a) 又は b) の書類が、施設内において適切に保管されていることを定期的に確認すること。
- ③ 殻付き卵を輸出する場合
 - a. EU に殻付き卵を輸出しようとする者は、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認定施設を管轄する保健所あて提出すること。なお電子メール又は 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。
 - b. 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 10-2 による衛生証明書を発行すること。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。
 - c. 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。
 - d. 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 1 年以上とすること。
 - e. 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証明書を発行した保健所に返納すること。
- ④ 卵製品を輸出する場合
 - a. EU に卵製品を輸出しようとする者は、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にあて提出すること。なお、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) 製造された原料卵を使用する場合であって、卵製品の原料卵が認定卵選別包装施設を経由する場合は、③の規定に基づき発行された衛生証明書
 - b) 輸入した原料卵を使用する場合は、以下のいずれか
 - ・ 当該原料卵が 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した証明書類
 - ・ EU加盟国内において製造されたことがわかる公的書類

- b. 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 10—3 による衛生証明書を発行すること。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。
- c. 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。
- d. 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 1 年以上とすること。
- e. 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証明書を発行した保健所に返納すること。
- f. 指名食品衛生監視員は、a. a) 又は b) の書類が、施設内において適切に保管されていることを定期的に確認すること。

ウ 動物検疫所への輸出検疫検査の申請

- ① EU 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、動物検疫所に対し、食肉製品にあつては別紙様式 11—1、乳製品にあつては別紙様式 11—2、殻付き卵にあつては別紙様式 11—3、卵製品にあつては別紙様式 11—4 の輸出条件を確認した上で、以下に掲げる書面を提出すること。
 - a. 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。
 - b. 衛生証明書の原本（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。この場合、輸出検査の申請を行った者（以下「申請者」という。）は、動物検疫所に対し、衛生証明書の原本を提出すること。）。

エ 動物検疫所の輸出検疫証明書の交付

- ① 動物検疫所は、7 アからウ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 向けに輸出が可能なる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 EU が求める輸出検疫証明書を別紙様式 11—1 から 11—4 により交付すること。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 申請者は、①及び②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

都道府県知事等は、認定施設について、別添 3 の第 8 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。

また、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。

ア 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。

イ 監視結果等の報告

- ① 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。また、前回報告時以降に衛生証明書を発行した場合には、衛生証明書の発行件数等について、上記報告と併せて報告すること。
- ② 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

ア 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。

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

(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ヶ月に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、査察等を実施すること。また、微生物及び残留物質モニタリングの検査機関へは別に定めるとおり、年1回査察を行う。

ア 査察内容

輸出食肉検査担当官は、認定施設において、(1)のイ及び(2)並びに前記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。

イ 査察結果等の報告

地方厚生局は、(2)のイ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輸出食肉検査担当官の査察結果について、6ヶ月に1回厚生労働省に報告すること。

ウ 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)イ及び(2)並びに前記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。

- ① 改善指導
- ② 衛生証明書の発行停止
- ③ 認定の取消
- ④ 食品衛生監視員の指名取消
- ⑤ 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

ア 営業者は、既に申請した製品と異なる製品をEU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。

イ 申請書を受けた都道府県知事等は、内容を確認し、変更にし支え無い場合には、当該申請書類を厚生労働省あてに提出し、併せて、当該申請書類の副本を地方厚生局あてに提出すること。

- (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) 原材料の食肉の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)
- ウ 厚生労働省は、ア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
- ア 変更の届出
- (ア) 営業者は上記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あて提出し、併せて、当該変更届の副本を地方厚生局あて提出すること。
 - (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あて提出し、併せて、当該変更届の副本を地方厚生局あて提出すること。
- イ 認定の取下げ届
- (ア) 都道府県知事等は別紙様式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あて提出し、併せて、当該取下げ届の副本を地方厚生局あて提出すること。
 - (イ) 厚生労働省は、(ア)により提出された書類を受理後、速やかに当該施設の認定の取下げをEU当局あて通知すること。

8 補足

EU向けに挽肉、断片に刻まれた生鮮肉、胃袋・膀胱・腸の加工品(塩漬、加熱、乾燥製品等)、複数の畜種に由来する食肉を含む製品、生乳並びに初乳及び初乳製品を輸出する場合、並びにスウェーデン、フィンランド又はデンマークに殻付き卵を輸出する場合は、追加要件等を満たす場合があることから、輸出を希望する場合は、別途相談すること。

(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 (押印省略可)

対 EU 輸出乳製品の原料乳の生産農場の登録について

「対 EU 輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱要綱」5 (1) の規定に基づき、EU 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. 生産農場の要件

- (1) 搾乳設備及び生乳を取り扱い、冷却、貯蔵する設備は、衛生的な場所に位置し、生乳への汚染を防ぐ構造であること。
- (2) 生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) 乳に接触する設備の表面は、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。
- (4) 1日1回以上器材を洗浄し、必要に応じて消毒すること。
- (5) 生産農場に複数の動物群が存在する場合、EU向けに搾乳された乳をそれ以外の乳と別に貯蔵すること。
- (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。
 - ア. 搾乳前に乳頭、乳房及び隣接する部位を清浄にすること。
 - イ. それぞれの動物の乳に対し、搾乳者又は同様の結果を得ることのできる者により、官能検査及び理化学検査を行い、異常を示す乳は人の食用に使用しないこと。
 - ウ. 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。
 - エ. 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。
 - オ. 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。
 - カ. 初乳は他の乳とは別に搾乳し、原料乳と混ぜないこと。
- (2) 搾乳後直ちに、汚染を防ぐよう設計され、そのための器材を備えた清浄な場所で保管されること。
- (3) 毎日集乳している場合は、乳は直ちに8℃以下に冷却し、毎日集乳をしない場合は直ちに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乳の温度は10℃以下であること。
- (5) ただし、温度管理条件は、搾乳後2時間以内に加工に供する場合には満たす必要はない。

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高度に維持すること。搾乳を行う者及び生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。

(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 (押印省略可)

対 EU 輸出乳製品の原料乳の生産農場の登録番号の通知

「対 EU 輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱要綱」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 (押印省略可)

対 EU 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

「対 EU 輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱要綱」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 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 (押印省略可)

対 EU 輸出卵 (クラス A) の生産農場の登録について

「対 EU 輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱要綱」5 (2) の規定に基づき、下記の生産農場より EU 向けにクラス A 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。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

生産農場の名称：

生産農場の所在地：

生産農場主名：

法人にあつてはその名称、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 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 (押印省略可)

対 EU 輸出クラス A 卵の生産農場の登録番号の通知

「対 EU 輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱要綱」 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 :

生産農場の名称 :

生産農場の所在地 :

生産農場主名 :

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 - 3 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 (押印省略可)

対 EU 輸出クラス A 卵の生産農場の登録事項の変更 (取消) について

「対 EU 輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱要綱」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 (取消し) 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3 施設認定申請書様式)

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市長 殿
特別区長

申請者 住所
氏名 印
(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

対EU輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱施設認定申請書

対EU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（HACCP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
 - ア 施設配置図
 - イ 施設平面図
 - ウ 清潔区、汚染区等の分け及び作業動線（製品及び作業員）を示した資料
 - エ 給水・給湯系統図（系統図にあっては、各末端蛇口に番号をつけておくこと。）
 - オ 排水系統図
 - カ 汚水処理設備の概要
 - キ 冷蔵・冷凍庫の概要
 - (2) 製品に関する資料等
 - ア 最終製品のカラー画像
 - イ 原材料の詳細及びその仕入先
 - ウ 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。）
 - 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）
 - オ 年間の輸出予定量
 - カ 製品から原材料までのトレーサビリティに関する資料（対EU向けの原料とそれ

以外の原料の区別方法等)

- キ 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)
 - ア 使用水の管理の概要
 - イ 廃水処理管理の概要
 - ウ 廃棄物処理管理の概要
 - エ 消毒剤等管理リスト
 - オ 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
 - ア 衛生管理に関する標準作業手順書
 - イ 危害分析 (HA) に関する資料
 - ウ 重要管理点 (CCP) 決定に関する資料
 - エ 記録に関する資料 (記録用紙等)
 - オ 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

(別紙様式4 都道府県等申請様式)

番 号
年 月 日

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官 殿

都道府県知事等名

対EU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

別添のとおり、食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品を取り扱う施設から、対EU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) 「対EU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

(別紙様式 5 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

対 EU 輸出乳製品の原料乳に関する申告書

1. 概要

生産農場認定番号	
出荷先認定乳処理施設番号	
搾乳日	
出荷日※	

※ 生産農場と乳処理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。

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申告します。
また、本書類をもって申告する原料乳は、別紙内容の 2 (1) の

- (a) カ及びキを満たしている生乳です。
- (b) クを満たすことを想定して出荷する生乳です。

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. 原料乳の由来する動物が、動物衛生部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、以下の衛生条件)が満たされていることを担保していること。
 - (1) 生乳に関する衛生条件
 - ア. 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。
 - イ. 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。
 - ウ. 乳に影響を及ぼす可能性のある乳房の傷がないこと。
 - エ. 別紙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。
 - オ. EUに承認を受けている薬剤等を投与されている場合は、これらの薬剤等において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。
 - カ. 原料乳は、OIEコードに規定されるブルセラ病の清浄な群の動物に由来すること。
 - キ. 原料乳は、OIEコードに規定される結核病の清浄な群の動物に由来すること。
 - ク. ただし、カまたはキを満たさない場合であっても、生乳の由来する動物が、ブルセラ病又は結核病の検査の結果が陰性であり、これらの疾病の症状を呈しておらず、かつ、得られた生乳を加熱処理し、アルカリフォスファターゼ試験等の結果陰性であることを動物衛生当局が許可した場合は使用することができる。
 - ケ. ブルセラ病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) 生乳を生産する施設の衛生条件
 - ア. 搾乳設備及び生乳を取り扱い、冷却、貯蔵する設備は、衛生的な場所に位置し、生乳への汚染を防ぐ構造であること。
 - イ. 生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。
 - ウ. 乳に接触する設備の表面は、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。
 - エ. 1日1回以上器材を洗浄し、必要に応じて消毒すること。
 - オ. 生産農場に複数の動物群が存在する場合、EU向けに搾乳された乳をそれ以外の乳と別に貯蔵すること。
 - カ. 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、集乳及び輸送中の衛生
 - ア. 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浄にすること。
 - ② それぞれの動物の乳に対し、搾乳者又は同様の結果を得ることのできる者により、官能検査及び理化学検査を行い、異常を示す乳は人の食用に使用しないこと。
 - ③ 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。

- ④ 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。
 - ⑤ 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。
 - ⑥ 初乳は他の乳とは別に搾乳し、原料乳と混ぜないこと。
 - イ. 搾乳後直ちに、汚染を防ぐよう設計され、そのための器材を備えた清浄な場所で保管されること。
 - ウ. 毎日集乳している場合は、乳は直ちに8℃以下に冷却し、毎日集乳をしない場合は直ちに6℃以下に冷却すること。
 - エ. 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乳の温度は10℃以下であること。
 - オ. ただし、温度条件は、搾乳後2時間以内に加工に供する場合には満たす必要はない。
- (4) 生産農場の従業員に関する衛生条件
- ア. 搾乳を行う者及び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。
 - イ. 搾乳を行う者は個人の衛生状態を高度に維持すること。搾乳を行う者及び生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。
3. 2. (1) カ.、キ. 又はク. 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書類を添付すること（検査結果等）

都道府県知事

殿

保健所設置市長

申請者 住所
氏名 印
法人にあってはその名称、所在地及び
代表者氏名

食 肉 検 査 申 請 書

対 EU 輸出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。

また、下記の動物は、積込み前に洗浄及び消毒された車輛によって農場からと畜場へ輸送されたものです。

(1) とさつ しょう とする 年月日	(2) と 体 番 号	(3) 性別	(4) 品種	(5) 月 齢	(6) 出生 の年 月日	(7) 特徴	(8) 産地	(9) 個体識 別番号	(10) 生産者 氏 名	(11) 投薬履 歴の有 無

(12) 販売先住所・氏名

(13) と畜場及び食肉処理場名称

(14) 食肉製品製造施設の名称、住所、認定施設番号

(15) シッピング番号

(別紙様式7 原料食肉証明書様式(牛肉))

対EU輸出食肉製品の原料となる牛肉に関する食肉衛生証明書

証明書番号:.....

証 明 日:.....

I. 積荷の詳細

動物の種類		
包装数	総重量及び実重量	牛の個体識別番号
荷送人	荷送人住所・連絡先	
荷受人	荷受人住所・郵便番号・連絡先	

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 :

製品の保管条件: 冷蔵 冷凍

以下の内容を証明します：

- 1) 食肉は規則第 852/2004 号に従って HACCP 指針に基づくプログラムを実行している施設由来である。
- 2) 食肉は規則第 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) 食肉は規則 854/2004 号附則 1 セクション 1 第 2 章及びセクション 4 第 1 章及び第 9 章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) 食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) 食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) 指令第 96/23/EC 号、特に同指令第 29 条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ている。
- 7) 食肉は規則第 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) 食肉は機械的回収肉を含まず、原料としていない。
- 9) 食肉は日本において生まれ、継続して飼養され、と畜された動物から生産されたものである。
- 10) 食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) 食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) 食肉はと畜場においてとさつ前及びとさつ時に 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。

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 - 1 衛生証明書発行申請書様式 (食肉製品))

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市長 殿
特別区長

申請者 住所
氏名 印
(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

対EU輸出食肉食品衛生証明書の発行申請書

下記施設で取り扱う対EU輸出食肉製品に添付する衛生証明書の発行を申請します。
記

- (1) 荷送人の名称、住所、郵便番号及び電話番号
- (2) 荷受人の名称、住所、郵便番号及び電話番号
- (3) 製品の詳細 (別表 1 A-Fの加熱処理の種類を含む)
- (4) 製品の原料の動物種及び原産国 (ISO番号)
- (5) バッチナンバー (ロットナンバー)
- (6) 包装数
- (7) 総重量及び実重量
- (8) 保管方法 (常温・冷蔵・冷凍) : 冷蔵 冷凍
- (9) と畜場の名称、住所及び認定施設番号
- (10) 食肉処理場の名称、住所及び認定施設番号
- (11) 食肉製品製造施設の名称、住所及び認定施設番号

(添付書類)

- (1) 原料食肉がEUの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食肉を使用する場合は、原料食肉証明書
 - b) 輸入した原料食肉を使用する場合は、以下のいずれか
 - ・ 当該原料食肉が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した証明書類
 - ・ EU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 (複数の対EU輸出食肉製品認定施設を経由して製造される場合の廻り資料を含む)

(別紙様式 8 - 2 衛生証明書様式 (食肉製品))

対 EU 食肉製品衛生証明書

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 A-F の加熱処理より記載)		
原料の由来 (I S O 番号を記載)		
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・連絡先	
荷受人	荷受人住所・郵便番号・連絡先	

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)		
(食肉製品製造施設)		

製品の保管条件: 冷蔵 冷凍

以下の内容を証明します：

- 1) 食肉製品は規則第 852/2004 号に従って HACCP 指針に基づくプログラムを実行している施設由来である。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 食肉製品に添付される表示は、原料肉は、EU 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いる。
- 5) 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。
- 6) 指令第 96/23/EC 号、特に同指令第 29 条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ている。
- 7) 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。
- 8) 食肉製品は、もし、牛由来の原料を含む場合は、以下の BSE のリスクカテゴリーに応じた状況に従っている。
 - a. 輸出国は、無視できるリスクの国である。
 - b. 食肉および腸の由来の牛は、と畜前及びと畜後検査に合格している。
 - c. 食肉および腸の由来の動物は、無視できるリスクの国において生まれ、継続的に飼養され、と殺されている。
- 9) 牛由来の食肉を含む食肉製品は、食肉は機械的回収肉を含まず、原料としていない。
- 10) 牛由来の食肉を含む食肉製品は、規則第 999/2001 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。
- 11) 由来する国に応じて Decision 2007/777 の Annex II, Part 2 又は 3 に記載のある加工が施されていること。

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9-1 衛生証明書発行申請書様式(乳製品))

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市長 殿
特別区長

申請者住所
氏名 印
(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

対EU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対EU輸出乳製品に添付する衛生証明書の発行を申請します。

記

- (1) 荷送人の名称、住所、郵便番号及び電話番号
- (2) 荷受人の名称、住所、郵便番号及び電話番号
- (3) 製品の詳細
- (4) 製品の原料の動物種
- (5) 包装数
- (6) 総重量及び実重量
- (7) 保管方法(常温・冷蔵・冷凍): 常温 冷蔵 冷凍
- (8) 農場の名称及び住所、登録番号

(添付書類)

- (1) 原料乳がEUの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、7(1)アの規定に基づき発行され原料乳に添付された確認書
 - b) 輸入した原料乳を使用する場合は、以下のいずれか
 - ・ 当該原料乳が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した証明書類
 - ・ EU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乳と(1)の書類に対応する原料乳が相違ないことを示す資料等(複数の対EU輸出乳製品認定施設を経由して製造される場合の廻り資料を含む)

(別紙様式 9 - 2 衛生証明書様式 (乳製品))

対 EU 乳製品衛生証明書 (モデル HTB)

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	
荷送人	荷送人住所・連絡先	
荷受人	荷受人住所・郵便番号・連絡先	

II. 製品製造施設

施設名称	施設番号	所在地
製造施設		

製品の保管条件: 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:

以下の内容を証明します:

- 1) 乳製品について、以下の生乳から製造されたものである。
 - (i) 規則 No852/2004 に従って登録され、規則 No854/2004 の附属書 IV に従って監視された農場由来である。
 - (ii) 規則 No853/2004 の附属書 III の第 IX 節第 I 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 No853/2004 の附属書 III の第 IX 節第 I 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) 理事会指令 96/23/EC、特にその第 29 条に従って提出された残留物または物質の検出のためのモニタリング計画によって提供された生乳の残留物の状況に関する保証を遵守している。
 - (v) 食品産業事業者が規則 No. 853/2004 の附属書 III 第 IX 節第 I 章第 III 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 No. 37/2010 の付属書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。
 - (vi) 規則 No. 396/2005 に定めた殺虫剤に対する残留基準値、および規則 No. 1881/2006 に定めた汚染物質の基準値の遵守を保証する条件下で製造された。
- 2) 規則 No. 852/2004 に従って HACCP 原則に基づくプログラムを実施する施設で製造されている。
- 3) 規則 No. 852/2004 の附属書 II および規則 No. 853/2004 の附属書 III の第 IX 節第 II 章に定めた関連する衛生条件に従って加工、保管、放送、梱包、および輸送がなされている。
- 4) 規則 No. 853/2004 の附属書 III の第 IX 項第 II 章に定めた関連する基準および食品の微生物学的基準に関して規則 No2073/2005 に定めた関連する微生物学的基準を満たしている。
- 5) 指令 96/23/EC、特にその第 29 条に従って提出された残留物質検査計画によって提供された動物およびその製品に関する保証が満たされている。
- 6) 72°C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 回の熱処理を含む低温殺菌処理を受けた、またはこれらを受けた生乳から製造された。

又は

- 6)
 - (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°C以上での超高温 (UHT) 処理
 - (c)
 - (i) 72°C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、および適用可能な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、適用可能な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°C以上の追加の加熱
- 7) 家畜保健衛生所の確認書において、「対 EU 輸出食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱要綱」4 の (1) のイの規定を満たしていることが確認されている。

※ 6)については該当する加熱条件を選択すること。

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10-1 衛生証明書発行申請書様式(殻付き卵及び卵製品))

年 月 日

都道府県知事
保健所設置市長 殿
特別区長

申請者 住所
氏名 印
(法人にあってはその所在地、名称及び代表者の氏名)

対EU輸出殻付き卵及び卵製品の衛生証明書の発行申請書

下記施設で取り扱う対EU輸出殻付き卵及び卵製品に添付する衛生証明書の発行を申請します。

記

- (1) 輸出製品の種類(殻付き卵/卵製品用殻付き卵/卵製品)
- (2) 荷送人の名称、住所、郵便番号及び電話番号
- (3) 荷受人の名称、住所、郵便番号及び電話番号
- (4) 製品の詳細
- (5) バッチナンバー(ロットナンバー)
- (6) 包装数
- (7) 総重量及び実重量
- (8) 保管方法(常温・冷蔵・冷凍): 常温 冷蔵 冷凍
- (9) 農場の名称及び住所(殻付き卵のみ)
- (10) 卵選別包装施設の名称、住所、認定番号(卵製品について卵選別包装施設を経由しない場合は不要)
- (11) 卵製品製造施設の名称、住所、認定番号
- (12) 集卵日(期間でも可)

(添付書類)

- (1) 原料卵がEUの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卵を使用する場合であって、卵製品の原料卵が認定卵選別包装施設を経由する場合は、7③の規定に基づき発行された衛生証明書
 - b) 輸入した原料卵を使用する場合は、以下のいずれか
 - ・ 当該原料卵が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した証明書類
 - ・ EU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卵と(1)の書類に対応する原料卵が相違ないことを示す資料等(複数の対EU輸出殻付き卵・対EU輸出卵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)

(別紙様式 10-2 衛生証明書様式 (殻付き卵))

対 EU 殻付き卵衛生証明書

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・連絡先	
荷受人	荷受人住所・郵便番号・連絡先	

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：

集卵日（期間でも可）：

製品の保管条件: 常温 冷蔵

以下の内容を証明します：

- 1) 殻付き卵は規則第 852/2004 号に従って HACCP 指針に基づくプログラムを実行している施設由来である。
- 2) 殻付き卵は、規則 853/2004 附則 3 第 1 章のセクション 10 に規定される状態に従って、保管、運搬された。
- 3) 指令第 96/23/EC 号、特に同指令第 29 条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 :

(別紙様式 10-3 衛生証明書様式 (卵製品))

対 EU 卵製品衛生証明書

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	
荷送人	荷送人住所・連絡先	
荷受人	荷受人住所・郵便番号・連絡先	

II. 製品製造施設

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

製品の保管条件: 常温 冷蔵 冷凍

以下の内容を証明します:

- 1) 卵製品は規則第 852/2004 号に従って HACCP 指針に基づくプログラムを実行している施設由来である。
- 2) 卵製品は、規則 853/2004 附則 3 第 2 章のセクション 10 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 853/2004 附則 3 第 2 (3) 章のセクション 10 に規定される要件を遵守し製造されている。
- 4) 卵製品は、規則 853/2004 附則 3 第 2 (4) 章のセクション 10 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 第 2 (4) 章のセクション 10 に従って識別マークが押されている。
- 6) 指令第 96/23/EC 号、特に同指令第 29 条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 :

(別紙様式 11-1 輸出検疫証明書様式 (食肉製品))

Model animal health and public health certificate for certain meat products and treated carcasses, bladders and intestines intended for consignment to the European Union from third countries

COUNTRY		Veterinary certificate to EU		
Part I: Details of dispatched consignment	1.1. Consignor Name Address Country Phone		1.2. Certificate reference number	
			1.2 a. Transit reference number	
			1.3. Central competent authority	
			1.4. Local competent authority	
	1.5. Consignee Name Address Country Phone		1.6. Person responsible for the consignment in the EU	
	1.7. Country of origin	ISO code	1.8. Region of origin	Code
	1.9. Country of destination	ISO code	1.10. Region of destination	Code
	1.11. Place of origin Name Address Approval number		1.12. Place of destination	
1.13. Place of loading Address Approval number		1.14. Date of departure		
1.15. Means of transport Aeroplane <input type="checkbox"/> Ship <input type="checkbox"/> Railway wagon <input type="checkbox"/> Road vehicle <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Identification Document		1.16. Entry BIP in EU		
		1.17. CITES No(s)		
1.18. Description of commodity		1.19. Commodity code (HS code)		
1.21. Temperature of products Ambient <input type="checkbox"/> Chilled <input type="checkbox"/> Frozen <input type="checkbox"/>		1.20. Quantity		
		1.22. Number of packages		
1.23. Seal/Container No		1.24. Type of packaging		
1.25. Commodities certified as: Human consumption <input type="checkbox"/>				
1.26. For transit to third country by EU		1.27. For import or admission into EU <input type="checkbox"/>		
1.28. Identification of the commodity				
Species (scientific name)	Nature of commodity	Abattoir	Manufacturing plant	
		Cold store	Number of packages	
			Type of packaging	
			Net weight (kg)	

COUNTRY

Meat products, treated stomachs, bladders and intestines for import

Part II: Certification	<p>II.1. Animal health attestation</p>		<p>II.a. Certificate reference number</p>	<p>II.b.</p>
	<p>I, the undersigned official veterinarian certify that:</p>			
	<p>II.1.1. The meat product, treated stomachs, bladders and intestines ⁽¹⁾ described in this certificate contain the following meat constituents and meet the criteria indicated below:</p>			
	Species (A)	Treatment (B)	Origin (C)	
	<p>(A) Insert the code for the relevant species of meat product, treated stomachs, bladders and intestines where BOV = domestic bovine animals (<i>Bos Taurus</i>, <i>Bison bison</i>, <i>Bubalus bubalis</i> and their crossbreeds); OVI = domestic sheep (<i>Ovis aries</i>) and goats (<i>Capra hircus</i>); EQR = domestic equine animals (<i>Equus caballus</i>, <i>Equus asinus</i> and their crossbreeds); POR = domestic porcine animals (<i>Sus scrofa</i>); RAB = domestic rabbits; PFG = domestic poultry and farmed feathered game; RNF = farmed non-domestic animals other than suidae and solipeds; RWN = wild non-domestic animals other than suidae and solipeds; SUN = wild non-domestic suidae; SQW = wild non-domestic solipeds; WLP = wild lagomorphs; WGB = wild game birds.</p>			
	<p>(B) Insert A, B, C, D, E or F for the required treatment as specified and defined in Parts 2, 3 and 4 of Annex II to Decision 2007/777/EC.</p>			
	<p>(C) Insert the ISO code of the country of origin and, in the case of regionalization by Union legislation for the relevant meat constituents, the region as indicated in Part 1 of Annex II to Decision 2007/777/EC.</p>			
<p>⁽¹⁾ II.1.2. The meat product, treated stomachs, bladders and intestines described in point II.1.1 has been prepared from fresh meat from domestic bovine animals (<i>Bos Taurus</i>, <i>Bison bison</i>, <i>Bubalus bubalis</i> and their crossbreeds); domestic sheep (<i>Ovis aries</i>) and goats (<i>Capra hircus</i>); domestic equine animals (<i>Equus caballus</i>, <i>Equus asinus</i> and their crossbreeds); domestic porcine animals (<i>Sus scrofa</i>); farmed non-domestic animals other than suidae and solipeds; wild non-domestic animals other than suidae and solipeds; wild non-domestic suidae; wild non-domestic solipeds and the fresh meat used in the production of the meat products:</p>				
<p>⁽²⁾ either (II.1.2.1. has undergone a non-specific treatment as specified and defined under point A in Part 4 of Annex II to Decision 2007/777/EC and:</p>				
<p>⁽³⁾ either (II.1.2.1.1. satisfies the relevant animal and public health requirements laid down in the appropriate health certificate(s) in Part 2 of Annex II to Regulation (EU) No 206/2010 and originates in a third country, or part thereof in the case of regionalization under Union legislation, as described in the relevant column of Part 2 of Annex II to Decision 2007/777/EC).</p>				
<p>⁽⁴⁾ or (II.1.2.1.1. originates in a Member State of the European Union).</p>				
<p>⁽⁵⁾ or (II.1.2.1. meets any requirements agreed under Directive 2002/69/EC, is derived from animals coming from a holding not subject to restrictions for the specific diseases mentioned in the appropriate health certificate(s) in Part 2 of Annex II to Regulation (EU) No 206/2010 and within a 10 km radius of which no outbreaks of such diseases have occurred in the last 90 days and has undergone the specific treatment laid down for the third country of origin or part thereof for the meat of the species concerned in Part 2 or 3, as appropriate, of Annex II to Decision 2007/777/EC).</p>				
<p>⁽⁶⁾ II.1.3. The meat product, treated stomachs, bladders and intestines described under point II.1.1 has been prepared from fresh meat of domestic poultry, including farmed or wild game birds, that:</p>				
<p>⁽⁷⁾ either (II.1.3.1. has undergone a non-specific treatment as specified and defined under point A in Part 4 of Annex II to Decision 2007/777/EC) and:</p>				
<p>⁽⁸⁾ either (II.1.3.1.1. satisfies the animal health requirements laid down in Regulation (EC) No 798/2008.)</p>				
<p>⁽⁹⁾ or (II.1.3.1.1. originates in a Member State of the European Union satisfying the requirements of Article 3 of Directive 2002/69/EC.)</p>				

COUNTRY

Meat products, treated stomachs, bladders and intestines for import

		E.S. Certificate reference number	E.S.
<input type="checkbox"/>	or	<input type="checkbox"/> B.1.3.1.	originates in a third country referred to in Annex I Part 1 to Regulation (EC) No 798/2008, comes from holdings or in the case of wild game-birds killed in territories where within a 10 km radius, including, where appropriate, the territory of a neighbouring country, there has been no outbreak of highly pathogenic avian influenza or Newcastle disease for at least the previous 30 days and has undergone the specific treatment laid down for the third country of origin or part thereof for the meat of the species concerned in Parts 2 or 3, as appropriate, of Annex II to Decision 2007/777/EC]
<input type="checkbox"/>	or	<input type="checkbox"/> B.1.3.1.	originates in a third country referred to in Annex I Part 1 to Regulation (EC) No 798/2008, comes from holdings or in the case of wild game-birds killed in territories, where within a 10 km radius, including, where appropriate, the territory of a neighbouring country, there has been no outbreak of highly pathogenic avian influenza or Newcastle disease for at least the previous 30 days and has undergone the specific treatment referred to in points B, C or D in Part 4 of Annex II to Decision 2007/777/EC, provided that such treatment is more severe than that indicated in Parts 2 and 3 of Annex II to that Decision.]
<input type="checkbox"/>	B.1.4. In the case of meat product, treated stomachs, bladders and intestines derived from fresh meat from lagomorphs and other land mammals:		
			satisfies the relevant animal health and public health requirements laid down in Regulation (EC) No 118/2009 and has come from a holding not subject to restrictions for animal diseases affecting the animals concerned within a 10 km radius of which no outbreaks of such diseases have occurred in the last 30 days.]
		B.1.5.	the meat product, treated stomachs, bladders and intestines:
<input type="checkbox"/>	either	<input type="checkbox"/> B.1.5.1.	[consists of meat and/or meat products derived from a single species, and has undergone the treatment satisfying the relevant conditions laid down in Annex II to Decision 2007/777/EC.]
<input type="checkbox"/>	or	<input type="checkbox"/> B.1.5.1.	[consists of meat of more than one species and, after such meat has been mixed, the entire product has subsequently undergone a treatment at least as severe as that required for the meat components of the meat product as laid down in Annex II to Decision 2007/777/EC.]
<input type="checkbox"/>	or	<input type="checkbox"/> B.1.5.1.	[has been prepared from meat of more than one species and each meat component has previously undergone a treatment prior to mixing which meets the relevant treatment requirements for meat of that species as laid down in Annex II to Decision 2007/777/EC.]
		B.1.6.	after treatment all precautions to avoid contamination have been taken
<input type="checkbox"/>	B.1.7. Additional guarantees:		
			in the case of poultry meat products which have not undergone a specific treatment and are destined for Member States or regions thereof, the status of which have been established as Newcastle disease non-vaccinating in accordance with Article 16 of Directive 2009/158/EC, the poultry meat was derived from poultry which had not been vaccinated with a live vaccine against Newcastle disease within 30 days prior to slaughter;]
<input type="checkbox"/>	B.2. Public health attestation		
			I, the undersigned, declare that I am aware of the relevant provisions of Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 178/2002, (EC) No 853/2004 and (EC) No 853/2004 and certify that the meat products, treated stomachs, bladders and intestines described above were produced in accordance with those requirements, in particular that:
		B.2.1.	they come from (an) establishment(s) implementing a programme based on the HACCP principles in accordance with Regulation (EC) No 853/2004;
		B.2.2.	they have been produced from raw material which met the requirements of Sections I to VI of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004;
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	either	<input type="checkbox"/> B.2.3.1. the meat products have been obtained from domestic porcine animals meat which either has been subject to an examination for trichinosis with negative results or has been subject to a cold treatment in accordance with Regulation (EC) No 2075/2005;]
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	or	<input type="checkbox"/> B.2.3.1. the meat products have been obtained from domestic porcine animals meat which is derived from domestic porcine animals either coming from a holding officially recognised as applying controlled housing conditions in accordance with Article 8 of Regulation (EC) No 2075/2005 or not weaned and less than 5 weeks of age;]
<input type="checkbox"/>		B.2.3.2.	the meat products have been obtained from horse meat or wild boar meat which has been subject to an examination for trichinosis with negative results in accordance with Regulation (EC) No 2075/2005;
<input type="checkbox"/>		B.2.3.3.	the treated stomachs, bladders and intestines have been produced in accordance with Section XII of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004.
		B.2.4.	they have been marked with an identification mark in accordance with Section I of Annex II to Regulation (EC) No 853/2004;
		B.2.5.	the label(s) affixed on the packaging of meat products described above, bear(s) a mark to the effect that the meat products come wholly from fresh meat from animals slaughtered in slaughterhouses approved for exporting to the European Union or, from animals slaughtered in a slaughterhouse specially for the delivery of meat for the required treatment as laid down in Parts 2 and 3 of Annex II to Decision 2007/777/EC;

COUNTRY

Meat products, treated stomachs, bladders and intestines for import

	I.A. Certificate reference number	I.B.
II.2.6.		they satisfy the relevant criteria set out in Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs;
II.2.7.		the guarantees covering live animals and products thereof provided by the residue plans submitted in accordance with Directive 86/23/EC, and in particular Article 29 thereof, are fulfilled;
II.2.8.		the means of transport and the loading conditions of meat products of this consignment meet the hygiene requirements laid down in respect of export to the European Union;
▶ ⁽¹⁾ (1)		if containing material from bovine, ovine or caprine animals, the meat products and treated intestines are subject to the following conditions depending on the BSE risk category of the country of origin:
(1) either		(1) the country or region of dispatch is classified in accordance with Decision 2007/453/EC as a country or region posing a negligible BSE risk;
		(2) the animals, from which the fresh meat and intestines used in the preparation of the meat products and treated intestines of bovine, ovine and caprine origin were derived, have passed ante mortem and post mortem inspections;
(1) either		(3) the animals, from which the fresh meat and intestines used in the preparation of the meat products and treated intestines of bovine, ovine and caprine origin were derived:
		(a) were born, continuously reared and slaughtered in a country or region classified in accordance with Decision 2007/453/EC as a country or region posing a negligible BSE risk;
		(b) [5] have been slaughtered after stunning by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered by laceration after stunning of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity;]
(1) or		(3) the animals, from which the fresh meat and intestines used in the preparation of the meat products and treated intestines of bovine, ovine and caprine origin were derived, have not been slaughtered, after stunning, by means of gas injected into the cranial cavity or killed by the same method or slaughtered by laceration after stunning of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity;]
		(4) the meat products of bovine, ovine and caprine origin do not contain and are not derived from specified risk material as defined in point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001;
(1) either		(3) the meat products of bovine, ovine and caprine origin do not contain and are not derived from mechanically separated meat, obtained from bones of bovine, ovine and caprine animals;
(1) or		(3) the meat products of bovine, ovine and caprine origin are derived from mechanically separated meat, obtained from bones of bovine, ovine and caprine animals which were born, continuously reared and slaughtered in a country or region classified in accordance with Decision 2007/453/EC as a country or region posing a negligible BSE risk and in which there has been no BSE indigenous cases;]
		(1) [5] (a) the animals, from which the fresh meat and intestines used in the preparation of the meat products and treated intestines of bovine, ovine and caprine origin were derived, originate from a country or region classified in accordance with Decision 2007/453/EC as a country or region posing an undetermined BSE risk;
		(b) the animals, from which the fresh meat and intestines used in the preparation of the meat products and treated intestines of bovine, ovine and caprine origin were derived, have not been fed with meat-and-bone meal or greaves, as defined in the World Organisation for Animal Health (OIE) Terrestrial Animal Health Code, and
		(c) the meat products were produced and handled in a manner which ensures that they did not contain and were not contaminated with nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process;]
(1) or		(1) the country or region of dispatch is classified in accordance with Decision 2007/453/EC as a country or region posing a controlled BSE risk;
		(2) the animals, from which the fresh meat and intestines used in the preparation of the meat products and treated intestines of bovine, ovine and caprine origin were derived, have passed ante mortem and post mortem inspections;
		(3) the animals from which the fresh meat and intestines used in the preparation of the meat products and treated intestines of bovine, ovine and caprine origin were derived, have not been killed, after stunning, by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity, or by means of gas injected into the cranial cavity;
		(4) the meat products of bovine, ovine and caprine origin do not contain and are not derived from specified risk material as defined in point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001, or mechanically separated meat obtained from bones of bovine, ovine and caprine animals;
		(1) [5] (5) in the case of intestines originally sourced from a country or a region with a negligible BSE risk, the treated intestines are subject to the following conditions:
		(a) the animals from which the intestines of bovine, ovine and caprine animal origin were derived were born, continuously reared and slaughtered in a country or region with a negligible BSE risk and have passed ante mortem and post mortem inspections;
		(b) for intestines sourced from a country or region where there have been BSE indigenous cases:
		(1) either (i) the animals were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been enforced;]
		(1) or (ii) the meat products of bovine, ovine and caprine animal origin do not contain and are not derived from specified risk material as defined in point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001. [5] 4

COUNTRY

Meat products, treated stomachs, bladders and intestines for import

	I.a. Certificate reference number	I.b.
<p>►⁽¹⁾ (1) or</p>	<p>(1) the country or region of dispatch has not been classified in accordance with Decision 2007/483/EC or is classified as a country or region with an undetermined BSE risk;</p> <p>(2) the animals, from which the fresh meat and intestines used in the preparation of the meat products and treated intestines of bovine, ovine and caprine origin were derived, have passed ante mortem and post mortem inspections;</p> <p>(3) the animals from which the fresh meat and intestines used in the preparation of the meat products and treated intestines of bovine, ovine and caprine origin were derived have not been fed meat-and-bone meal or greaves derived from ruminants, as defined in the OIE Terrestrial Animal Health Code;</p> <p>(4) the animals from which the fresh meat and intestines used in the preparation of the meat products and treated intestines of bovine, ovine and caprine origin were derived, have not been killed, after stunning, by laceration of central nervous tissue by means of an elongated rod-shaped instrument introduced into the cranial cavity, or by means of gas injected into the cranial cavity;</p> <p>(5) the meat products of bovine, ovine and caprine origin do not contain and are not derived from:</p> <p>(a) specified risk material as defined in point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001;</p> <p>(b) nervous and lymphatic tissues exposed during the deboning process;</p> <p>(c) mechanically separated meat obtained from bones of bovine, ovine or caprine animals;</p> <p>(2)⁽¹⁾ (2) in the case of intestines originally sourced from a country or a region with a negligible BSE risk, the treated intestines are subject to the following conditions:</p> <p>(a) the animals from which the intestines of bovine, ovine and caprine animal origin were derived were born, continuously reared and slaughtered in a country or region with a negligible BSE risk and have passed ante mortem and post mortem inspections;</p> <p>(b) for intestines sourced from a country or region where there have been BSE indigenous cases:</p> <p>(1) either (i) the animals were born after the date from which the ban on the feeding of ruminants with meat-and-bone meal and greaves derived from ruminants has been enforced;</p> <p>(2) or (ii) the meat products of bovine, ovine and caprine animal origin do not contain and are not derived from specified risk material as defined in point 1 of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001.]] ◄</p>	
<p>►⁽²⁾ (1) 1.2.10.</p>	<p>if containing material from domestic equine animals, the fresh meat, stomachs, bladders or intestines used in the preparation of the meat products and/or treated stomachs, bladders and intestines</p> <p>(1) either</p> <p>[was/were obtained from domestic equine animals which immediately prior to slaughter had been kept for at least six months or since birth if slaughtered at an age of less than six months, or since importation as food producing equidae from a Member State of the European Union, if imported less than six months prior to slaughter, in a third country;</p> <p>(a) in which the administration to domestic equine animals:</p> <p>(i) of thyrostatic substances, stilbenes, stilbene derivatives, their salts and esters, oestradol 17β and its ester-like derivatives is prohibited;</p> <p>(ii) of other substances having oestrogenic, androgenic or gestagenic action and of beta-agonists is only allowed for:</p> <p>— therapeutic treatment as defined in Article 1(2)(b) of Directive 96/22/EC, where applied in conformity with Article 4(2) of that Directive, or</p> <p>— zootechnical treatment as defined in Article 1(2)(c) of Directive 96/22/EC, where applied in conformity with Article 5 of that Directive; and</p> <p>(b) which has had, at least during the six months prior to slaughter of the animals, a plan for the monitoring of the groups of residues and substances referred to in Annex I to Directive 96/22/EC which covers equidae born in and imported into the third country and was approved in accordance with the fourth subparagraph of Article 29(1) of Directive 96/22/EC.]</p> <p>(2) and/or</p> <p>[was/were imported from a Member State of the European Union.] ◄</p>	

COUNTRY**Meat products, treated stomachs, bladders and intestines for import**

I.S. Certificate reference number

I.S.

Notes**Part I:**

- Box reference I.8: region (if appropriate) as appearing in Annex II to Decision 2007/777/EC (as last amended).
- Box reference I.11: Place of origin: name and address of the dispatch establishment.
- Box reference I.15: Registration number (railway wagons or container and road vehicle), flight number (aircraft) or name (ship). Separate information is to be provided in the event of unloading and reloading.
- Box reference I.19: Use the appropriate Harmonised System (HS) code under the following headings: 02.10, 16.01, 16.02 and 06.04.
- Box reference I.20: Identification of container/Seal number; only where applicable.
- Box reference I.28: Species: select among species described in Part II.1.1.(A).

COUNTRY

Meat products, treated stomachs, bladders and intestines for import

E.A. Certificate reference number

E.S.

Nature of commodity: choose among the following: meat product, treated stomachs, bladders and intestines;

Abattoir approval number of any abattoir or game-handling establishment;

Cold store: any storage facility;

Manufacturing plant: approval number.

Part II:

(1) Meat products as laid down in point 7.1 of Annex I to Regulation (EC) No 853/2004 and treated stomachs, bladders and intestines that have undergone one of the treatments laid down in Annex II Part 4 to Decision 2007/777/EC.

(2) Keep as appropriate.

►^m ————— ◄

(*) Only applicable to imports of treated intestines.

(†) By way of derogation from point 3, carcasses, half carcasses or half carcasses cut into no more than three wholesale cuts, and quarters containing no specified risk material other than the vertebral column, including dorsal root ganglia, may be imported.

When removal of the vertebral column is not required, carcasses or wholesale cuts of carcasses of bovine animals containing vertebral column, shall be identified by a clearly visible blue stripe on the label referred to in point 11.3(a) of Annex V to Regulation (EC) No 999/2001.

Specific information on the number of bovine carcasses or wholesale cuts of carcasses, from which removal of the vertebral column is required and from which removal of the vertebral column is not required shall be added to the document referred to in Article 2(1) of Regulation (EC) No 105/2004 in case of imports.

►^m (‡) Only for third countries with the entry 'X' in column 'S0' in Part 1 of Annex II to Regulation (EU) No 206/2010. ◄

The colour of the signature shall be different to that of the printing. The same rule applies to the stamp other than those embossed or watermarked.

Official veterinarian

Name (in capital letters):

Qualification and title:

Date:

Signature:

Stamp:

(別紙様式 11-2 輸出検疫証明書様式 (乳製品))

Model 1101-1121

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 of Annex I to Regulation (EU) No 609/2018 intended for importation into the European Union

COUNTRY		Veterinary certificate to EU		
Part I: Details of dispatched consignment	1.1. Consignor Name Address Tel.		1.2. Certificate reference No 1.2.a.	
			1.3. Central competent authority	
			1.4. Local competent authority	
	1.5. Consignee Name Address Postcode Tel.		1.6.	
	1.7. Country of origin	ISO code	1.8. Region of origin	Code
			1.8. Country of destination	ISO code
			1.9.	
	1.11. Place of origin Name Address		Approval number	
			1.12.	
	1.13. Place of loading		1.14. Date of departure	
1.15. Means of transport Aeroplane <input type="checkbox"/> Ship <input type="checkbox"/> Railway wagon <input type="checkbox"/> Road vehicle <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Identification Documentation references		1.16. Entry BIP in EU		
		1.17.		
1.18. Description of commodity		1.19. Commodity code (HS code)		
		1.20. Quantity		
1.21. Temperature of product Ambient <input type="checkbox"/> Chilled <input type="checkbox"/> Frozen <input type="checkbox"/>		1.22. Number of packages		
1.23. Seal/Container No.		1.24. Type of packaging		
1.25. Commodities certified for: Human consumption <input type="checkbox"/>				
1.26.		1.27. For import or admission into EU <input type="checkbox"/>		
1.28. Identification of the commodities				
Manufacturing plant		Number of packages		
Species (Scientific name)		Net weight		
Batch number				

COUNTRY

Dairy products derived from milk of cows, ewes, goats and buffaloes for human consumption from third countries authorised in column B

II. Health information	II.a. Certificate reference number	II.b.
------------------------	------------------------------------	-------

II.1. Animal Health Attestation

I, the undersigned official veterinarian, declare that I am aware of the relevant provisions of Directive 2002/99/EC and of Regulation (EC) No 853/2004 and hereby certify that the dairy product described above:

(a) has been obtained from animals:

- (i) under the control of the official veterinary service,
- (ii) which were in a country or part thereof that has been free of foot-and-mouth disease and of rinderpest for a period of at least 12 months prior to the date of this certificate, and where vaccination against foot-and-mouth disease has not been carried out during that period,
- (iii) belonging to holdings which were not under restrictions due to foot-and-mouth disease or rinderpest, and,
- (iv) subject to regular veterinary inspections to ensure that they satisfy the animal health conditions laid down in Chapter I of Section IX of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 and in Directive 2002/99/EC.

(b) has undergone or been produced from raw milk which has been submitted to a pasteurisation treatment involving a single heat treatment with a heating effect at least equivalent to that achieved by a pasteurisation process of at least 72°C for 15 seconds and where applicable, sufficient to ensure a negative reaction to an alkaline phosphatase test applied immediately after the heat treatment.

II.2. Public Health attestation

I, the undersigned official veterinarian, declare that I am aware of the relevant provisions of Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 853/2004, (EC) No 853/2004 and (EC) No 854/2004 and hereby certify that the dairy product described above was produced in accordance with those provisions, in particular that:

(a) it was manufactured from raw milk:

- (i) which comes from holdings registered in accordance with Regulation (EC) No 853/2004 and checked in accordance with Annex IV to Regulation (EC) No 854/2004,
- (ii) which was produced, collected, cooled, stored and transported in accordance with the hygiene conditions laid down in Chapter I of Section IX of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004,
- (iii) which meets the plate and somatic cell count criteria laid down in Chapter I of Section IX of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004,
- (iv) which complies with the guarantees on the residues status of raw milk provided by the monitoring plans for the detection of residues or substances submitted in accordance with Council Directive 96/23/EC, and in particular, Article 29 thereof,
- (v) which, pursuant to testing for residues of antibacterial drugs carried out by the food business operator in accordance with the requirements of Annex III, Section IX, Chapter I, Part III, point 4 of Regulation (EC) No 853/2004, it complies with the maximum residue limits for residues of antibacterial veterinary medicinal products laid down in the Annex to Regulation (EU) No 37/2010,
- (vi) which has been produced under conditions guaranteeing compliance with the maximum residue levels for pesticides laid down in Regulation (EC) No 396/2005, and maximum levels for contaminants laid down in Regulation (EC) No 1831/2003.

(b) it comes from an establishment implementing a programme based on the HACCP principles in accordance with Regulation (EC) No 853/2004,

(c) it has been processed, stored, wrapped, packaged and transported in accordance with the relevant hygiene conditions laid down in Annex II to Regulation (EC) No 853/2004 and Chapter II of Section IX of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004,

(d) it meets the relevant criteria laid down in Chapter II of Section IX of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 and the relevant microbiological criteria laid down in Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs,

(e) the guarantees covering live animals and products thereof provided by the residue plans submitted in accordance with Directive 96/23/EC, and in particular Article 29 thereof, are fulfilled.

Part II: Certification

Dairy products derived from milk of cows, ewes, goats and buffaloes for human consumption from third countries authorised in column B

COUNTRY

I. Health information	I.a. Certificate reference number	I.b.						
<p>Notes</p> <p>This certificate is intended for dairy products for human consumption from third countries or parts thereof authorised in column B of Annex I of Regulation (EU) No 606/2010 intended for importation into the European Union.</p> <p>Part I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Box reference I.7: Provide name and ISO code of the country or part thereof as appearing in Annex I to Regulation (EU) No 606/2010. — Box reference I.11: Name, address and approval number of the establishment of dispatch. — Box reference I.15: Registration number (railway wagons or container and road vehicles), flight number (aircraft) or name (ship). In the case of transport in containers, the total number of containers and their registration number and where there is a serial number of the seal it must be indicated in box I.23. In the case of unloading and reloading, the consignor must inform the border inspection post of introduction into the European Union. •²⁷ — Box reference I.19: Use the appropriate Harmonised System (HS) code under the following headings: 04.01; 04.02; 04.03; 04.04; 04.05; 04.06; 15.17; 17.02; 21.05; 22.02; 24.25; 35.01; 35.02 or 35.04. • — Box reference I.20: Indicate total gross weight and total net weight. — Box reference I.23: For containers or boxes, the container number and the seal number (if applicable) should be included. — Box reference I.28: Manufacturing plant: introduce the approval number of the treatment and/or processing establishment(s) approved for export to the European Union. <p>Part II:</p> <ul style="list-style-type: none"> — The colour of the signature shall be different to that of the printing. The same rule applies to stamps other than those embossed or watermark. 								
<p>Official veterinarian</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; border: none;">Name (in capital letters):</td> <td style="width: 50%; border: none;">Qualification and title:</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Date:</td> <td style="border: none;">Signature:</td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Stamp:</td> <td style="border: none;"></td> </tr> </table>			Name (in capital letters):	Qualification and title:	Date:	Signature:	Stamp:	
Name (in capital letters):	Qualification and title:							
Date:	Signature:							
Stamp:								

Model 501A-ITC

Health certificate for dairy products for human consumption from third countries or parts thereof authorised in column C of Annex I to Regulation (EC) No 853/2004 intended for importation into the European Union

COUNTRY				Veterinary certificate to EU			
Part II: Details of dispatched consignment	11. Consignor Name Address Tel.			12. Certificate reference No		12.a	
				13. Central competent authority			
				14. Local competent authority			
	15. Consignee Name Address Postcode Tel.			18.			
	17. Country of origin	ISO code	18. Region of origin	Code	19. Country of destination	ISO code	1.10.
	1.11. Place of origin Name Address Approval number			1.12.			
	1.13. Place of loading			1.14. Date of departure			
	1.15. Means of transport Aeroplane <input type="checkbox"/> Ship <input type="checkbox"/> Railway wagon <input type="checkbox"/> Road vehicle <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Identification Documentary references			1.16. Entry BIP in EU		1.17.	
	1.18. Description of commodity				1.19. Commodity code (HS code)		
					1.20. Quantity		
1.21. Temperature of product Ambient <input type="checkbox"/> Chilled <input type="checkbox"/> Frozen <input type="checkbox"/>				1.22. Number of packages			
1.23. Seal/Container No				1.24. Type of packaging			
1.25. Commodities certified for: Human consumption <input type="checkbox"/>							
1.26.			1.27. For import or admission into EU <input type="checkbox"/>				
1.28. Identification of the commodities Species (scientific name) Manufacturing plant Number of packages Net weight Batch number							

COUNTRY

Dairy products from third countries authorized in column C

I. Health information	I.a. Certificate reference number	I.b.
<p>(x) which, pursuant to testing for residues of antibacterial drugs carried out by the food business operator in accordance with the requirements of Annex III, Section IX, Chapter I, Part II, point 4 to Regulation (EC) No 853/2004, it complies with the maximum residue limits for residues of antibacterial veterinary medicinal products laid down in the Annex to Regulation (EU) No 37/2010;</p> <p>(y) which has been produced under conditions guaranteeing compliance with the maximum residue levels for pesticides laid down in Regulation (EC) No 396/2005, and maximum levels for contaminants laid down in Regulation (EC) No 1831/2003;</p> <p>(b) it comes from an establishment implementing a programme based on the HACCP principles in accordance with Regulation (EC) No 853/2004;</p> <p>(c) it has been processed, stored, wrapped, packaged and transported in accordance with the relevant hygiene conditions laid down in Annex II to Regulation (EC) No 853/2004 and Chapter II of Section IX of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004;</p> <p>(d) it meets the relevant criteria laid down in Chapter II of Section IX of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 and the relevant microbiological criteria laid down in Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for feedstuffs;</p> <p>(e) the guarantees covering live animals and products thereof provided by the residue plans submitted in accordance with Directive 96/23/EC, and in particular Article 29 thereof, are fulfilled.</p>		
Notes		
<p>This certificate is intended for dairy products for human consumption from third countries or parts thereof authorised, where applicable for milk from certain animal species only, in column C of Annex I to Regulation (EU) No 609/2010 intended for importation into the European Union.</p>		
Part I:		
<p>— Box reference I.7: provide name and ISO code of the country or part thereof as appearing in Annex I to Regulation (EU) No 609/2010.</p>		
<p>— Box reference I.11: name, address and approval number of the establishment of dispatch.</p>		
<p>— Box reference I.15: registration number (railway wagons or container and road vehicles), flight number (aircraft) or name (ship) is to be provided. In the case of transport in containers, the total number of containers and their registration number and where there is a serial number of the seal it must be indicated in box I.23. In the case of unloading and reloading, the consignor must inform the border inspection post of introduction into the European Union.</p>		
<p>— Box reference I.19: use the appropriate Harmonised System (HS) code under the following headings: 04.01; 04.02; 04.03; 04.04; 04.05; 04.06; 15.17; 17.02; 19.01; 21.05; 21.06; 23.02; 28.35; 35.01; 35.02 or 35.04.</p>		
<p>— Box reference I.20: indicate total gross weight and total net weight.</p>		
<p>— Box reference I.23: for containers or boxes, the container number and the seal number (if applicable) should be included.</p>		
<p>— Box reference I.26: manufacturing plant: introduce the approval number of the treatment and/or processing establishment(s) approved for export to the European Union.</p>		
Part II:		
(*) Keep as appropriate.		
<p>— The colour of the signature shall be different to that of the printing. The same rule applies to stamps other than those embossed or watermark.</p>		
Official veterinarian		
Name (in capital letters):	Qualification and title:	
Date:	Signature:	
Stamp:		

**Model Colostrum/Colostrum-Based Products (CCBP)
Colostrum and colostrum based products from third countries
or parts thereof listed in column A of Annex I for human
consumption intended for importation**

COUNTRY

I. Health information	II.a. Certificate reference number	II.b.						
<p>Notes</p> <p>This certificate is intended for colostrum or colostrum-based products from third countries or parts thereof authorised in column A of Annex I to Regulation (EU) No 606/2010.</p> <p>Part I:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Box reference I.7: Provide name and ISO code of the country or part thereof as appearing in Annex I to Commission Regulation (EU) No 606/2010 of 3 July 2010 laying down animal and public health and veterinary certification conditions for the introduction into the European Union of raw milk and dairy products intended for human consumption (OJ L 175, 10.7.2010, p. 1). — Box reference I.11: Name, address and approval number of the establishment of dispatch. — Box reference I.15: Registration number (railway wagons or container and road vehicle), flight number (aircraft) or name (ship). In case of unloading and reloading, the consignor must inform the border inspection post of introduction into the European Union. — Box reference I.16: Use the appropriate Harmonised System (HS) code under the following headings: 04.01; 04.02; 04.03; 04.04; 04.05; 04.06; 04.10; 15.17; 17.02; 19.01; 21.05; 21.06; 22.02; 28.35; 30.01; 35.01; 35.02 or 35.04. — Box reference I.20: Indicate total gross weight and total net weight. — Box reference I.23: For containers or boxes, the container number and the seal number (if applicable) should be included. — Box reference I.26: Manufacturing plant: introduce the approval number of the production holding(s), collection centre or standardization centre approved for exportation to the European Union. <p>Part II:</p> <p>(¹) Keep as appropriate.</p> <ul style="list-style-type: none"> — The colour of the signature shall be different to that of the printing. The same rule applies to stamps other than those embossed or watermark. 								
<p>Official veterinarian</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">Name (in capital letters):</td> <td>Qualification and title:</td> </tr> <tr> <td>Date:</td> <td>Signature:</td> </tr> <tr> <td>Stamp:</td> <td></td> </tr> </table>			Name (in capital letters):	Qualification and title:	Date:	Signature:	Stamp:	
Name (in capital letters):	Qualification and title:							
Date:	Signature:							
Stamp:								

(別紙様式 11-3 輸出検疫証明書様式 (殻付き卵))

Model veterinary certificate for eggs (EU)

COUNTRY:		Veterinary certificate to EU								
Part I: Details of dispatched consignment	1.1. Consignor Name Address Country Tel.				1.2. Certificate reference number		1.3. a.			
					1.3. Central Competent Authority					
					1.4. Local Competent authority					
	1.5. Consignee Name Address Country Tel.				1.6.					
	1.7. Country of origin		ISO code	1.8. Region of origin		Code	1.9. Country of destination		ISO code	1.10.
	1.11. Place of origin Name Address Approval number				1.12.					
	1.13. Place of loading Address				1.14. Date of departure					
	1.15. Means of transport Aeroplanes <input type="checkbox"/> Ship <input type="checkbox"/> Railway wagon <input type="checkbox"/> Road vehicle <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Identification: Document:				1.16. Entry BIP in EU		1.17. No.(s) of CITES			
	1.18. Description of commodity					1.19. Commodity code (HS code) 04.07				
						1.20. Quantity				
1.21. Temperature of products Ambient <input type="checkbox"/> Chilled <input type="checkbox"/> Frozen <input type="checkbox"/>					1.22. Number of packages					
1.23. Seal/Container No.					1.24.					
1.25. Commodities certified as: Human consumption <input type="checkbox"/>										
1.26.				1.27. For import or admission into EU <input type="checkbox"/>						
1.28. Identification of the commodity Species (scientific name) Approval number of establishments Packing centre Cold store Number of packages Net weight										

COUNTRY

E (Eggs)

II. Health information	II.a. Certificate reference number	II.b.
<p>II.1. Animal health attestation</p> <p>I, the undersigned official veterinarian, hereby certify that eggs described in this certificate:</p> <p>II.1.1 come from establishments in which highly pathogenic avian influenza and Newcastle disease as defined in Regulation (EC) No 798/2008 have not been present within the last 30 days prior to the time of collection of the eggs and until the issue of this certificate;</p> <p>(¹) II.1.2 and come from flocks which have been examined and tested in accordance with point B of Section I of Annex III to Regulation (EC) No 798/2008.]</p> <p>II.2. Public Health attestation</p> <p>I, the undersigned official veterinarian declare that I am aware of the relevant provisions of Regulations (EC) Nos 178/2002, 853/2004, 853/2004 and 2160/2003 and hereby certify that the eggs described in this certificate have been obtained in accordance with those requirements, and in particular that:</p> <p>II.2.1 they come from (an) establishment(s) implementing a programme based on the HACCP principles in accordance with Regulation (EC) No 853/2004;</p> <p>II.2.2 they have been kept, stored, transported and delivered in accordance with the relevant conditions laid down in Section X, Chapter I of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004;</p> <p>(²) II.2.2.1 they fulfil the requirements of Commission Regulation (EC) No 1688/2005 implementing Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council as regards special guarantees concerning <i>Salmonella</i> for consignments to Finland and Sweden of certain meat and eggs or the requirements of Commission Implementing Regulation (EU) No 427/2012 on the extension of special guarantees concerning <i>Salmonella</i> laid down in Regulation (EC) No 853/2004 to eggs intended for dispatch to Denmark;]</p> <p>II.2.3 the guarantees covering live animals and products thereof provided by the residue plans submitted in accordance with Directive 96/23/EC, and in particular Article 29 thereof, are fulfilled;</p> <p>II.2.4 they fulfil the requirements in Article 10(6) of Regulation (EC) No 2160/2003. In particular:</p> <p>(i) eggs shall not be imported from flocks of laying hens in which <i>Salmonella</i> spp. has been detected as a result of the epidemiological investigation of a food-borne outbreak or if no equivalent guarantees have been provided unless the eggs are marked as class B eggs;</p> <p>(ii) eggs shall not be imported from flocks of laying hens with unknown health status, that are suspected of being infected or from flocks infected by <i>Salmonella</i> Enteritidis and/or <i>Salmonella</i> Typhimurium for which a target for reduction has been set in Union legislation and on which monitoring equivalent to the monitoring laid down in the provisions in the Annex to Regulation (EC) No 517/2011 is not applied, or if no equivalent guarantees have been provided unless the eggs are marked as class B eggs.</p>		
<p>Notes</p> <p>Part I:</p> <p>— Box I.B: Provide the code for the zone or name of the compartment of origin, if necessary, as defined under code of column 2 of Part 1 of Annex I to Regulation (EC) No 798/2008.</p> <p>— Box I.11: Name, address and approval number of establishment of dispatch.</p> <p>— Box I.15: Indicate the registration number(s) of railway wagons and lorries, the names of ships and, if known, the flight numbers of aircraft. In the case of transport in containers or boxes, the total number of these and their registration and where there is a serial number of the seal it has to be indicated in box I.23.</p> <p>— Box I.18: Indicate the class of eggs according to Part VI of Annex VII to Regulation (EU) No 1308/2013.</p> <p>Part II:</p> <p>(¹) Delete if the consignment is not intended for import to Sweden, Finland or Denmark.</p> <p>(²) This guarantee is only required for eggs coming from countries, territories or zones with the entry 'X' in column 5 of Part 1 of Annex I to Regulation (EC) No 798/2008.</p>		
<p>Official veterinarian</p> <p>Name (in capital letters):</p> <p>Date:</p> <p>Stamp:</p> <p>Qualification and title:</p> <p>Signature:</p>		

(別紙様式 11-4 輸出検疫証明書様式 (卵製品))

Model veterinary certificate for egg products (I.P.)

COUNTRY:		Veterinary certificate to EU		
Part I: Details of dispatched consignment	1.1. Consignor Name Address Tel.		1.2. Certificate reference No. 1.2.a	
			1.3. Central competent authority	
			1.4. Local competent authority	
	1.5. Consignee Name Address Postcode Tel.		1.6.	
	1.7. Country of origin	ISO code	1.8. Region of origin	Code
	1.9. Country of destination		ISO code	1.10.
	1.11. Place of origin Name Address Approval number Name Address Approval number Name Address Approval number		1.12.	
	1.13. Place of loading		1.14. Date of departure	
	1.15. Means of transport Aeroplane <input type="checkbox"/> Ship <input type="checkbox"/> Railway wagon <input type="checkbox"/> Road vehicle <input type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> Identification Documentation references		1.16. Entry BIP in EU	
			1.17.	
1.18. Description of commodity		1.19. Commodity code (HS code)		
		1.20. Quantity		
1.21. Temperature of products Ambient <input type="checkbox"/> Chilled <input type="checkbox"/> Frozen <input type="checkbox"/>		1.22. Number of packages		
1.23. Seal/Container No		1.24. Type of packaging		
1.25. Commodities certified as: Human consumption <input type="checkbox"/>				
1.26.		1.27. For import or admission into EU <input type="checkbox"/>		
1.28. Identification of the commodity Species (scientific name) Approval number of establishments Nature of commodity Manufacturing plant Cold store Net weight				

COUNTRY

EP (egg products)

II. Health information	II.a. Certificate reference number	II.b.
II.1. Animal health attestation		
I, the undersigned official veterinarian, hereby certify that the egg products described in this certificate were produced from eggs coming from (an) establishment(s) in which highly pathogenic avian influenza and Newcastle disease as defined in Regulation (EC) No 798/2008 have not been present within the last 30 days prior to the time of collection of the eggs; and		
either		
<input type="checkbox"/> II.1.1 within a 10 km radius of which, including, where appropriate, the territory of a neighbouring country, there has been no outbreak of highly pathogenic avian influenza for at least the previous 30 days.]		
or		
<input type="checkbox"/> II.1.1 the egg products were processed:		
<input type="checkbox"/> either [liquid egg white was treated:		
<input type="checkbox"/> either [with 55.6 °C for 870 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [with 56.7 °C for 232 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [10 % salted yolk was treated with 62.2 °C for 138 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [dried egg white was treated:		
<input type="checkbox"/> either [with 67 °C for 20 hours.]		
<input type="checkbox"/> or [with 54.4 °C for 513 hours.]		
<input type="checkbox"/> or [whole eggs were at least treated:		
<input type="checkbox"/> either [with 60 °C for 188 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [completely cooked.]		
<input type="checkbox"/> or [whole egg blends were at least treated:		
<input type="checkbox"/> either [with 60 °C for 188 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [with 61.1 °C for 94 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [completely cooked.]		
either		
<input type="checkbox"/> II.1.2 within a 10 km radius of which, including, where appropriate, the territory of a neighbouring country, there has been no outbreak of Newcastle disease for at least the previous 30 days.]		
or		
<input type="checkbox"/> II.1.2 with respect to the presence of Newcastle disease the egg products were processed:		
<input type="checkbox"/> either [liquid egg white was treated:		
<input type="checkbox"/> either [with 55 °C for 2 278 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [with 57 °C for 986 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [with 59 °C for 301 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [10 % salted yolk was treated with 55 °C for 176 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [dried egg white was treated with 57 °C for 50.4 hours.]		
<input type="checkbox"/> or [whole eggs were at least treated:		
<input type="checkbox"/> either [with 55 °C for 2 521 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [with 57 °C for 1 596 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [with 59 °C for 674 seconds.]		
<input type="checkbox"/> or [completely cooked.]		
II.2. Public health attestation		
I, the undersigned, official veterinarian/official inspector declare that I am aware of the relevant provisions of Regulations (EC) Nos 178/2002, 853/2004 and 853/2004 and hereby certify that the egg products described in this certificate have been obtained in accordance with those requirements, and in particular that		
II.2.1 they come from (an) establishment(s) implementing a programme based on the HACCP principles in accordance with Regulation (EC) No 853/2004;		
II.2.2 they have been produced from raw material which meets the requirements of Section X, Chapter II (B) of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004;		

Part II: Certification

COUNTRY

EP (egg products)

II. Health information	II.a. Certificate reference number	II.b.
II.2.3	they have been manufactured in compliance with the hygiene requirements laid down in Section X, Chapter II (III) of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004;	
II.2.4	they satisfy the analytical specifications in Section X, Chapter II (IV) of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004 and the relevant criteria in Regulation (EC) No 2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs;	
II.2.5	they have been marked with an identification mark in accordance with Section I of Annex II and Section X, Chapter II (V) of Annex III to Regulation (EC) No 853/2004;	
II.2.6	the guarantees covering live animals and products thereof provided by the residue plans submitted in accordance with Directive 96/23/EC, and in particular Article 29 thereof, are fulfilled.	
Notes		
Part I:		
— Box I.8: provide the code for the zone or the compartment of origin, if necessary, as defined under code of column 2 of Part 1 of Annex I to Regulation (EC) No 798/2008.		
— Box I.11: Name, address and approval number of establishment of dispatch.		
— Box I.15: Indicate the registration number(s) of railway wagons and lorries, the names of ships and, if known, the flight numbers of aircraft. In the case of transport in containers or boxes, the total number of these and their registration and where there is a serial number of the seal it has to be indicated in box I.23.		
— ¹⁹ Box I.19: use the appropriate Harmonised System (HS) code of the World Customs Organisation: 04.07, 04.08, 35.02 or 21.06. ²⁰		
— Box I.28: Nature of commodity: specify the egg content percentage.		
Part II:		
() Keep as appropriate.		
Official veterinarian		
Name (in capital letters):	Qualification and title:	
Date:	Signature:	
Stamp:		

(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. 不適合事項の詳細	
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

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官 殿

申請者 住所
氏名 印
法人にあつてはその名称、所在地及び
代表者氏名

対 EU 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
（ 変 更 ）
（ 追 加 ） 申請書
（ 取 下 げ ）

「対 EU 食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱要綱」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
（ 同じ製造ライン ）
（ 異なる製造ライン ） 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

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官 殿

申請者 住所
氏名 印
法人にあつてはその名称、所在地及び
代表者氏名

対 EU 食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱施設の
〔 変 更
・
認定の取下げ 〕 に係る届出

「対 EU 食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱要綱」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

厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官 殿

都道府県知事等名

対 EU 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

「対 EU 食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品取扱要綱」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

対 EU 輸出乳製品の原料乳生産動物検査

1. 目的

本要綱は、欧州連合（以下「EU」という。）域内に輸入される乳製品の原料となる生乳を供給する動物については、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検査を実施することが求められていることから、当該検査について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、牛型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。（Life Technologies 社（Prionics AG 社） ‘Tuberculin PPD Kit’のうち‘Bovine Tuberculin PPD 3000’）
- (2) 「対象群」とは、生産農場のうち、対 EU 輸出乳製品の原料となる生乳を供給する牛群をいう。
- (3) 「サーベイランス実施要領」とは、牛のブルセラ病及び結核病の全国的清浄性確認サーベイランス実施要領（平成 30 年 3 月 14 日策定、一部改正平成 30 年 10 月 17 日）をいう。詳細は別紙 1 参照。

3. 生産農場における検査

(1) 対象群

ア 対象群の要件

- 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 対象群を構成する動物の異動（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。
- ③ 対象群の全ての動物は、以下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。
- ④ 対象群に新たに動物を導入するにあたっては、以下に示すブルセラ病及び結核病の検査により陰性であることを確認の上、当該群に導入すること。

(2) 検査

ア 検査方法

- ① サーベイランス実施要領に従い、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、ブルセラ病については同要領別紙 1-1 による抗体検査、結核病については、同要領別紙 1-2 によるツベルクリン検査を行う。
- ② ただし、ツベルクリン検査の抗原については、PPD を使用すること。PPD の調整及び使用量は、PPD に添付されているマニュアルに従うこと。
- ③ 検査は対象群の全ての動物が検査対象となる悉皆検査。

イ 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、対象群から隔離し、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、必要な手続き採ること。
- (3) 検査報告
- 上記3-(1)を満たし、全ての動物がブルセラ病及び結核病に陰性である対象群を確認できた場合は、別紙様式により、生産農場に対し、その結果を報告すること。
- なお、患畜又は疑似患畜が確認された場合は、サーベイランス実施要領に基づき報告を行うこと。

(別紙様式 衛生証明書様式)

対 EU 向け乳製品原料乳生産動物群検査証明書

証明書番号:.....

証 明 日:.....

下記牛群において、全ての動物がブルセラ病及び牛結核病陰性であることを証明する。

記

1. 登録生産農場番号
2. 動物群
 - (1) 複数の動物群を有している場合は、その動物群の識別番号等：
 - (2) 群所属頭数：

牛のブルセラ病及び結核病の全国的清浄性確認サーベイランス実施要領

第1 目的

我が国における牛のブルセラ病及び結核病については、これまでの摘発とう汰によって清浄化が進展し、清浄化宣言が可能と考えられる状況にある。このため、国際獣疫事務局（OIE）が定める国際基準（陸生動物衛生規約）に基づき国内の牛群の清浄性を宣言するため、全国的清浄性確認サーベイランスを実施する。

第2 実施方法

1. ブルセラ病及び結核病の能動的サーベイランス

(1) 実施期間

平成 30 年 4 月 1 日から 3 年間とする。ただし、この期間中に、牛においてブルセラ病又は結核病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) 検査農場

ア 都道府県は、毎年度、別表に掲げる検査戸数を満たすよう、経産牛を 1 頭以上飼養している農場から無作為に農場を抽出し、検査を行う。ただし、3 年間の実施期間中に検査する農場は全て異なる農場とする。

イ 3 年間の実施期間中における検査戸数が、別表に掲げる検査戸数に 3 を乗じた数を満たす限り、都道府県の状況を踏まえ、毎年度の検査戸数に偏りが生じることを妨げない。

ウ なお、3 年間の実施期間中、都道府県が、必要があると認めた場合には、本要領によらない追加的なサーベイランスを実施することができる。その結果は第 5 の 2 に基づく報告を要しない。

(3) 検査家畜

都道府県は、(2) で抽出された検査農場で飼養されている経産牛の飼養頭数に応じて、次に掲げる表に示す検査頭数の経産牛を無作為に抽出して検査を行う。ただし、経産牛を飼養する牛舎が複数ある場合は、各牛舎から最低 1 頭の経産牛を含むように抽出する。

経産牛飼養頭数	検査頭数
1～15 頭	全頭
16～20 頭	16 頭
21～40 頭	21 頭
41～100 頭	25 頭
101 頭以上	30 頭

(4) 検査方法

都道府県は、ブルセラ病については別紙 1—1 の 1 による抗体検査、結核病については別紙 1—2 の 1 によるツベルクリン検査を行う。

2. ブルセラ病の流産サーベイランス

(1) 実施期間

平成 30 年 4 月 1 日から 3 年間とする。ただし、この期間中に、牛においてブルセラ病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) 検査家畜

都道府県は、家畜保健衛生所において流産又は死産に関連した病性鑑定を実施する際に、流産又は死産した母牛（可能な場合、その流産又は死産となった胎子を含む。）について検査を行う。

(3) 検査方法

都道府県は、流産又は死産した母牛の血清について、別紙 1—1 の 1 による抗体検査を行うとともに、母牛の悪露、膣スワブ並びに流産又は死産となった胎子から、別紙 1 の 3 の病理組織検査及び 4 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 産目以降に流産した母牛（経産で流産した母牛）については、別紙 1—1 の 1 による抗体検査のみとすることができる。

第 3 患畜又は疑似患畜の判定

1. ブルセラ病

(1) 患畜

別紙 1—1 の 4 による細菌培養試験で分離された菌について、別紙 1—1 の 7 による PCR 等で本病病原体であることが確認された場合、当該牛（流産又は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—1 の 1（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. 結核病

(1) 患畜

別紙 1—2 の 5 による細菌検査で本病病原体が確認された場合、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、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 1—2 の 1（2）によるツベルクリン検査（本検査）で陽性又は疑反応となった場合、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、ブルセラ病又は結核病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 の（1）の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、3 に規定する疑似患畜が飼養されていた畜舎等及び 4 の（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、ブルセラ病の場合は別紙 1-1 の 2 から 7、結核病の場合は別紙 1-2 の 2 から 5 による剖検、細菌培養試験等を行う。なお、殺処分された牛は、(1) も含め、法第 58 条第 1 項第 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) 次のいずれかに該当する牛 (以下「同居牛」という。) は、(2) 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、法に基づきブルセラ病又は結核病の対象となっている牛以外の家畜についても、当該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、疑似患畜について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、全ての同居牛の陰性が確認されるまでの間、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と、判定された日に同一の農場 (以下「検査対象農場」という。) で飼養されている牛。ただし、疑似患畜と判定された後に実施する検査により患畜と判定された場合には、改めての検査及び移動制限は不要である。

イ アのほか、患畜と同居歴のある牛。

(2) 同居牛について、ブルセラ病については別紙 1-1 の 1 (1) によるスクリーニング検査 (患畜の摘発時における同居牛検査においては、別紙 1-1 の 1 (1) イによるエライザ検査に限る。)、結核病については別紙 2 の 1 (1) によるスクリーニング検査 (患畜確認に伴う同居牛の検査の場合は別紙 1-2 の 1 (2) による本検査とする。) 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 1-1 の 1 から 7 又は別紙 1-2 の 1 から 5 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については、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) 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の陰性が確認されるまでの間、当該同居牛について、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。

(4) 検査対象農場以外の農場で飼養されている同居牛については、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) 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1-1の1(1)イによるブルセラ病のスクリーニング検査のエライザ検査が陰性以外の結果であった場合
- (2) 別紙1-1の5によるブルセラ病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1-2の1(1)による結核病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)及びその他農研機構動物衛生研究部門に検体を送付する場合

2. 実績報告

1以外の全国的清浄性確認サーベイランスの結果は、年度ごとに、翌年度の4月末日までに別添の報告様式に従い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・農場の流産の履歴等から、ブルセラ病又は結核病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。

牛ブルセラ病検査マニュアル

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)により本検査を実施する。ただし、次の場合については、スクリーニング検査としてエライザ検査を実施すること。

① 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（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出来る。）

② 患畜の摘発時における同居畜検査

(1) スクリーニング検査

ア 急速凝集反応

① 20度から30度までの温度の下において、ガラス平板上に血清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、ブルセラ病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度から30度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度から30度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度から30度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)のエライザ検査で陰性以外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て上で再度採血し、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、2～4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（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 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、粘性を持つキヤ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（Stamp 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および壊死を伴わない）、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、脾臓およ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行う。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 $10\mu\text{l}$ エーゼ 1 エーゼ分を寒天培地に塗沫して培養する。

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なわない。希釈時にはスクリュウキャップ付きの 50ml のデイ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沫して培養する。

(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日以上の培養で、1.5mm～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. 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 の (2) 及び 3 の (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）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、カバーグラスのすき間から流し込む。カバーグラスを載せずに行なうと、菌体がエアロゾルとして飛散する危険があるため、かなら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. abortus</i>	-d	+/-	S
<i>B. melitensis</i>	-	-	S
<i>B. suis</i>	-	-	S
<i>B. ovis</i>	+	+	R
<i>B. canis</i>	-	-	R

*いずれも *B. melitensis* の生物型であり、例えば *B. abortus* は *B. melitensis* biovar *abortus* を指す。

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* 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出来る。

ア 加熱死菌液

寒天培地にて純培養した菌株(白金耳にて一掻き分)を、500 μ l の TE Buffer に浮遊したのち、100 $^{\circ}$ C 10 分加熱処理した死菌液。0 リングで密閉可能なスクリー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(シャーレー一枚分)を、1 ml 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°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（以下「受持郵便局」という。）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：

*1：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50 mm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Bの生物学的物質 (BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B)」と表記する必要がある。

参考：「感染性物質の輸送規制に関するガイダンス2013-2014(WHO)」

(国 立 感 染 症 研 究 所 日 本 語 訳)
https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/who/WHOguidance_transport13-14.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通り。

- ア 輸入牛を導入したことがある。
- 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。
- エ 輸入元が汚染地域である。

(2) 臨床情報

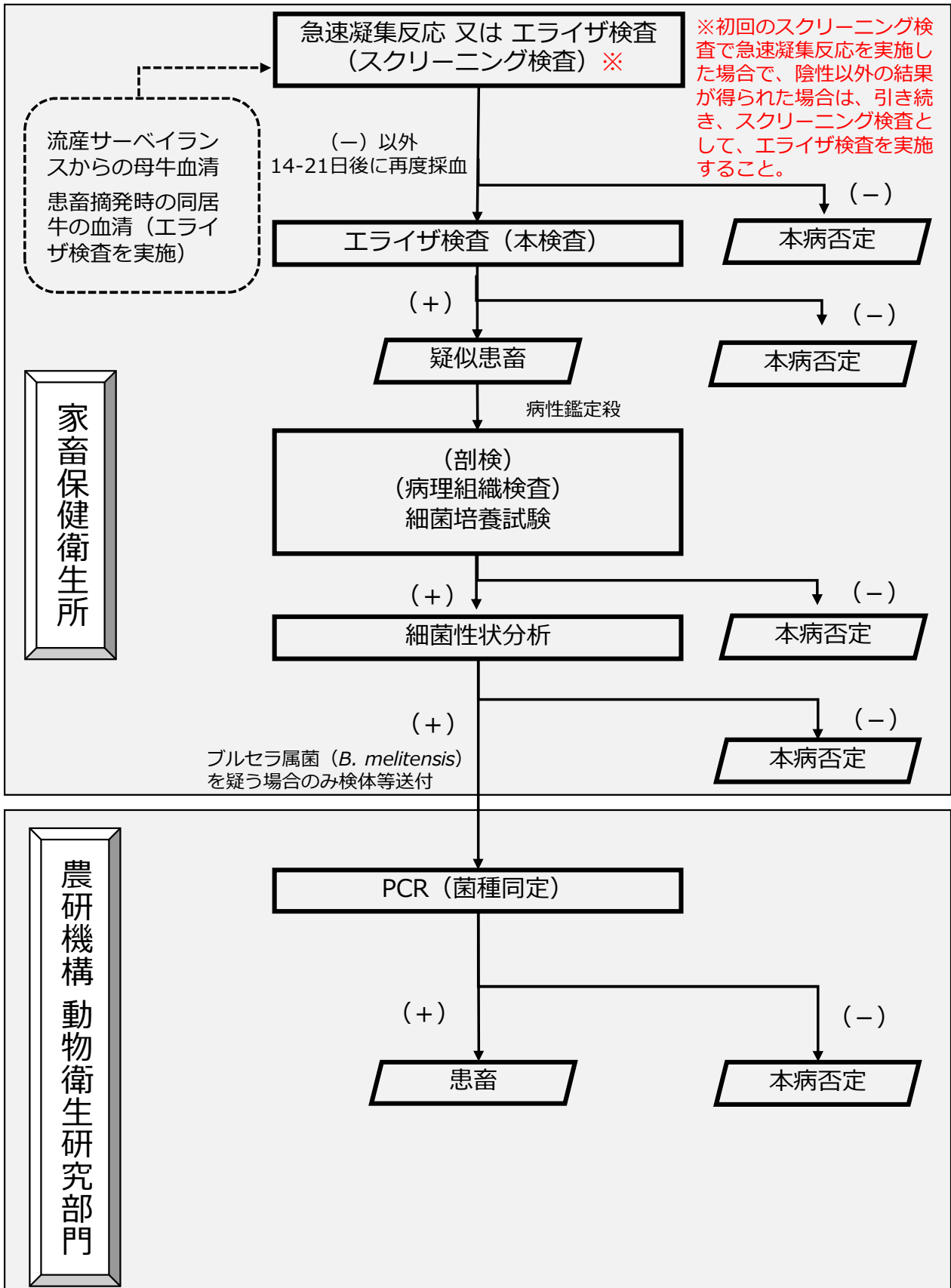
本病が疑われる臨床所見は次の通り。

- 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 (2016)
http://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/2.01.04_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

清浄性確認サーベイランスにおける牛のブルセラ病の 検査チャート【能動的サーベイランス】



牛結核病検査マニュアル

1. ツベルクリン検査

(1) 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) により本検査を実施する。ただし、患畜の摘発時における同居牛検査においては、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

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「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) 本検査

スクリーニング検査が陰性以外の結果である場合には42日以上60日以内の間隔において、(1) の手法によりツベルクリン検査(以下、この項において「本検査」という。)本検査を行う。本検査で陽性又は疑反応である場合には2及び3により剖検及び病理組織検査を行う。

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 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プレイ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分浸漬または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、しばしば乾酪壊死および石灰化を伴う）。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

3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鋏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、部位毎に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4の検体の送付に従い、冷蔵にて動衛研へ送付する。直ちに送付できない場合は、 -80°C あるいは -20°C で冷凍保存し、冷凍便にて郵送する。

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、次の点に留意する。

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、原則的に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。

4. 検体の送付

2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。）、2の（3）のイの検査材料及び3の（2）の所見を動衛研に送付する。

(1) 梱包

2の（3）のイの一次容器をさらに防漏性の高い容器（第二次容器）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。冷凍便において、ドライアイスは必要ない。

(2) 送付

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（以下「受持郵便局」という。）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：

*1：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。

参考；「感染性物質の輸送規制に関するガイダンス2013-2014(WHO)」
(国立感染症研究所日本語訳)

https://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/who/WHOguidance_transport13-14.pdf

5. 細菌検査

動衛研においては、4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結核菌群と同定する(ウシ型結核菌(*Mycobacterium bovis*)を含む結核菌群をいう。)。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。

6. その他

(1) 疫学調査

本病が疑われる疫学所見は次の通り。

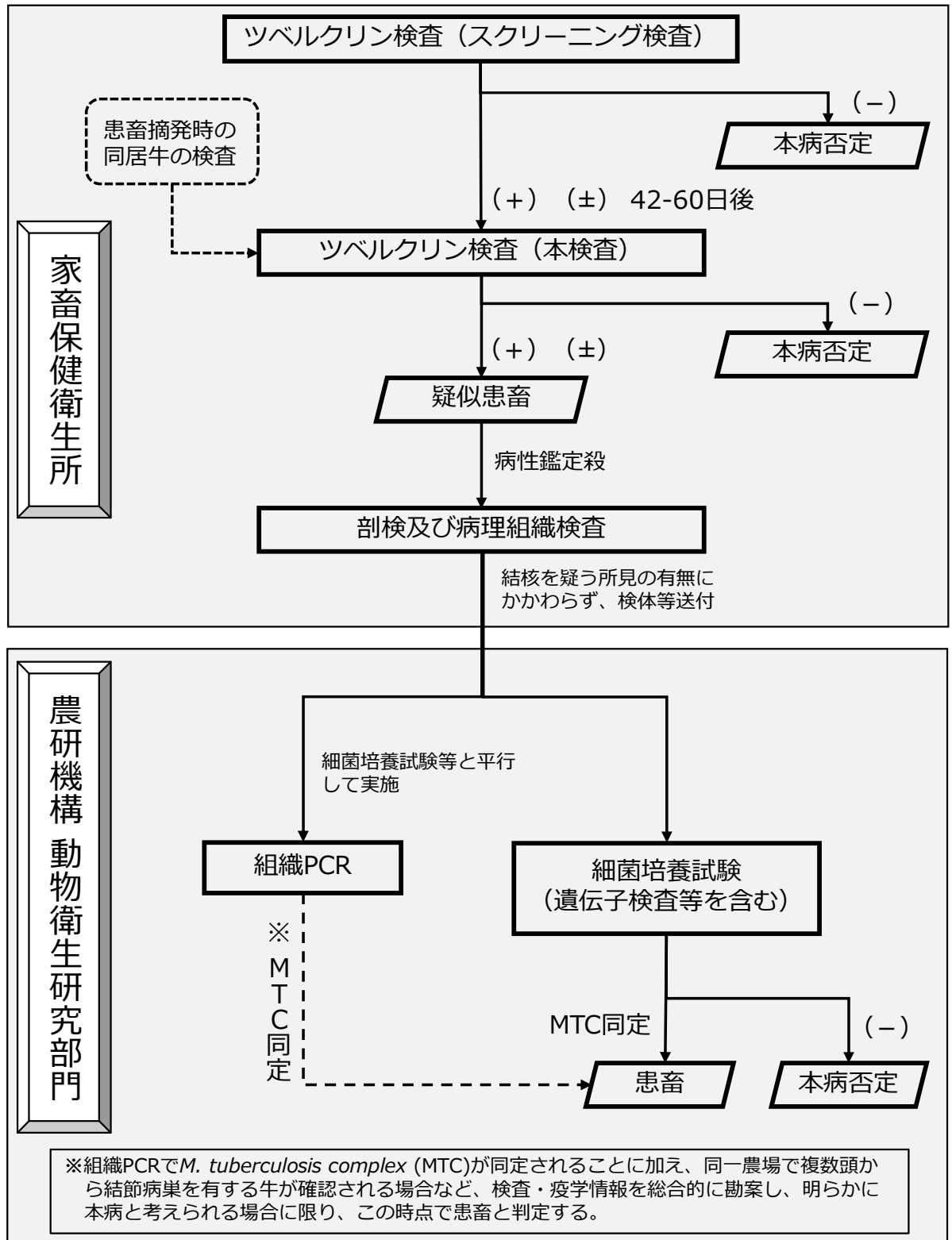
- ア 汚染国・地域から牛を輸入・導入したことがある。
- イ 同居牛がと畜場において結核病として摘発された。

ウ 周辺野生動物に牛結核病が浸潤している。

(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。

清浄性確認サーベイランスにおける牛の結核病の検査チャート



別添2 サルモネラ管理計画

別途通知を行う。

施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準

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、以下に掲げる事項を満たすこと。
 - ア 適切な維持管理、洗浄及び消毒が可能であり、汚染区域と清潔区域への空気を介した汚染を防ぐ又は最小限にすること。また、全ての作業を衛生的に行うための適切な広さを有すること。
 - イ 施設設備表面における塵埃の蓄積、有害物質との接触、剥離片の食品への混入、結露やカビの発生を防止できること。
 - ウ 汚染防止、特にねずみ、害虫管理を含む適正な食品衛生管理ができること。
 - エ 温度の監視及び記録が可能な機能を有し、及び必要に応じて、食品を適切な温度管理下で取扱うための十分な機能を有すること。
- (3) 十分な数の水洗便所を有し、それらが適切な排水設備に接続されていること。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温湯及び水を供給することのできる手洗い設備を十分な数有し、及び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又は交換のために必要な部品が容易に取り外せる構造を有すること。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又は設備を有すること。
- (7) 施設は十分な照度が得られる構造又は設備を有すること。
- (8) 排水設備は、汚染リスクを避ける構造を有すること。排水溝が完全又は部分的に開放している場合にあっては、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を有すること。
- (9) 必要に応じて、従業員用の適切な更衣室を有すること。

2 食品の処理、加工等を行う区画に関する個別基準

- (1) 食品の調理、処理、加工、製造等を行う区画の構造は、作業中及び作業の前後における汚染を防ぐことを含め、適正な食品衛生管理を可能とし、以下の要件を備えること。
 - ア 床は、清掃及び必要に応じた消毒が行える状態を維持するため、不透水性、非吸収性、又は洗浄可能であり、人体に有害ではない材質である

こと。

また、必要に応じて、床の表面を適切に排水できる構造を有すること。

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

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

エ 窓及びその他の開口部は、塵埃の蓄積を防ぐ構造を有すること。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網戸等を備えること。なお、網戸等は洗浄のために容易に取り外せるものであること。窓等の開放が汚染の原因となるおそれがある場合には、製造中、窓は締切りとすること。

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

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

- (2) 作業用器具及び設備の清掃、消毒、保管するための十分な設備を有すること。これらの設備には、耐腐食性の材質が使用され、清掃が容易で温湯及び水が十分に供給されていること。
- (3) 食品の洗浄のために必要に応じて、十分な給水ができること。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の要件に合致した飲用適の水等又は温湯が適切に供給されていること。
- (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されていること。

3 運搬に関する基準

(1) 一般基準

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

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

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

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

台及びタンク車を含む。)には、食品の輸送専用に表示される旨を表示すること。

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

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

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

4 機器等に関する基準

(1) 食品が接触する全ての設備、機器等は、以下の要件を備えること。

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

イ 汚染のリスクを最小限にするため、適切な構造を有し、適切な材質が使用され、適切に整備、保守管理され、及び適切な状態が保たれていること。

ウ 再利用できない容器、又は包装を除き、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、適切な材質が使用されており、適切に整備、及び保守管理され、並びに適切な状態が保たれていること。

エ 機器等及びその周辺の清掃が十分に行えるような設置であること。

(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) 食品廃棄物、食用に適さない副産物その他廃棄物は、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) 食品廃棄物、食用に適さない副産物その他廃棄物等は、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) 食品廃棄物、食用に適さない副産物及びその他の破棄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、飲用水、機器等、施設を汚染から保護するように設計し、及び管理すること。

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

扱うこと。

6 使用水に関する基準

- (1) 給水設備は、以下の要件を満たすこと。
 - ア 十分な飲用適の水を供給できること。
 - イ 食品の汚染を防ぐために必要な場合には、飲用適の水を使用すること。
- (2) 消火、蒸気発生、冷却又はその他同様の目的で飲用に適さない水を使用する場合、飲用適の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構造を有すること。
- (3) 再利用水を加工に使用したり、原材料として使用する場合、汚染のリスクが生じないように措置すること。都道府県知事等が最終製品としての食品の安全性に影響を与えないと認めない限り、飲用適の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、飲用適の水から作られたものであること。
- (5) 食品と直接接触する蒸気は、健康への危害要因となり、食品を汚染するおそれのある物質を含んでいないこと。
- (6) 密閉容器に入れた食品を加熱処理し、加熱処理後の容器を冷却するために使用する水は飲用適の水であること。
- (7) 施設において使用する水について、大腸菌及び腸球菌に係る検査を少なくとも年1回以上を行い、その成績を3年間保存すること。
- (8) 施設における使用水の検査は、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回以上検査を行い、その成績を3年間保存すること。
- (9) (7)及び(8)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等に報告すること。

8 食品の取扱いに関する基準

- (1) 食品等事業者は、製造者が通常の分別、分離又は加工処理を衛生的に行ったとしても、未加工原材料若しくは成分（生体を除く。）又はその他製品の加工に用いる原材料が寄生虫、病原微生物、有害物質、腐敗物質又は異物汚染されていることが判明し、最終製品が食用に適さない程度まで汚染される場合又は合理的にそのおそれがあると判断される場合は、これらを受け入れないこと。
- (2) 食品取扱施設において保管される全ての未加工原料、成分は、有害な品質劣化を避け、汚染を防ぐように設計された適切な条件下で管理されること。
- (3) 食品は、生産、製造、加工及び流通の全ての段階で、有害又は食用とすることが適当ではないとされるような汚染から保護されること。
- (4) ねずみ及び昆虫駆除のための適切な措置を講じること。食品の調理、取扱い、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、飲用適の水のみを用い、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、清潔区、汚染区等の区域を明確に定めること。作業動線（製品及び廃棄物等の動線並びに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。
- (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 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。

9 包装及び梱包に関する基準

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

10 加熱処理に関する個別基準

缶詰等の密封包装された食品は、以下を遵守すること。

- (1) 未加工の製品の加工又は加工製品に更なる加工を行う際の加熱処理工程は以下の条件を満たすこと。
- ア 処理する製品の中心温度が所定の時間内に所定の温度まで上昇すること。
- イ 工程中に発生しうる製品の汚染を防止すること。
- (2) 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 HACCPの実施

1 HACCPは、次の原則に従って実施すること

- (1) 製造者は、水産食品の製造のあらゆる段階で本要領の規定が順守されるよう「自主衛生管理」を次の事項に従って実施すること。

- ア 施設における処理、加工等の工程をもとに、重要管理点を確定すること。
 - イ 各重要管理点における監視及び確認の方法を設定し、これを実施すること。
 - ウ 施設の洗浄消毒方法が適切かどうか確認すること。その他施設等の基準に定められた基準に適合していることを確認するための検査を実施すること。
 - エ 消去できない方法で記載された手書きの記録又は自動記録機による記録を少なくとも2年間保管し、指名食品衛生監視員又は冷凍船監視員から提示を求められた場合はただちに提示すること。
- (2) 製造者の実施する検査において衛生上の危害又はその疑いが判明した場合は、指名食品衛生監視員又は冷凍船監視員の指示を受けて適切に対応すること。
- 2 1(1)に規定する「自主衛生管理」とは、水産物が基準を満足するものであることを保証し、実証することを目的とする全ての対策のことをいう。
- (1) これらの対策はその製造工場又は冷凍船の社内規範に準拠したものでなくてはならず、それぞれの製造部門に対する責任者又は責任者の監督のもとに開発され、実施されるものでなくてはならないこと。
 - (2) 認定施設の責任者は、自主衛生管理制度に携わる全ての担当者がその責務を効果的に果たせるように、十分に訓練を受けさせなくてはならないこと。
- 3 1(1)に規定する「重要管理点」とは、管理を行うことにより食品の安全性に対する危害の発生を防止し、排除し、又は許容範囲に収めることのできる全ての管理項目、ステップ又は工程のことをいう。
- (1) 対EU輸出水産食品の取扱要領に規定する衛生基準に適合していることを保証するために役立つ全ての重要管理点を、第10の1.に基づいて確定すること。
 - (2) 重要管理点は、使用する原材料をはじめ、製造工程、施設及び設備、最終製品、流通の方法等によって決まるものであるので、各々の施設に対して各々確定すること。
- 4 1(1)に掲げる「各重要管理点における監視及び確認の方法」には、個々の重要管理点が正常な管理状態にあることを保証するために必要な全ての肉眼的観察及び測定の方法が含まれていること。なお、最終製品が施設等の基準に規定する基準に適合していることを確認することは含まれない。監視及び確認の方法を設定し、実施する場合には、第10の10.に基づいて実施すること。

5 1(1)に規定する検査とは、自主衛生管理制度が、2、3及び4の規定に関して効果的に機能していることを確認するためのものである。

(1) 施設の責任者が製造バッチ毎に体系的に試験を行うこととは別に、以下の要件に基づくサンプリング計画を定めなければならないこと。

ア 自主衛生管理制度を最初に設定した時に、検証すること。

イ 製品又は製造工程に何らかの変更があった時に、必要に応じて、制度の有効性について確認すること。

ウ 一定の期間ごとに、全ての計画が有効なものであり、かつ、適正に運用されていることを検証すること。

エ 自主衛生管理制度については、第10の11に掲げる基準に従って検証を行うこと。

6 1 (1)に掲げる「消去できない方法で記載された手書きの記録又は自動記録機による記録」を取るため、施設の責任者は自主衛生管理制度の実施及びその確認に関する全ての情報を文書化しなくてはならない。また、この文書は、次の(1)及び(2)の要件を満たし、求めに応じて都道府県知事等に提出しなくてはならない。

(1) 詳細かつ分かりやすい文書であって、次の項目を含んでいること。

ア 製品についての記述

イ 製造工程及びその重要管理点についての記述

ウ 標準作業手順書

エ 個々の重要管理点についての、確定された危害、危険度の評価及び防止措置

オ 全ての重要管理点における監視及び確認の方法並びにそれぞれの重要管理点における管理基準の設定

カ 管理基準から逸脱が認められた際にとられる改善措置

キ 現行の自主衛生管理制度自体の検証と見直しの方法

(2) 4に掲げる肉眼的観察及び測定の結果、5. に掲げる検証作業の結果並びに改善措置を行った場合の報告及び経過の記録文書を取り、適切な文書管理規定を設けて、特に、問題が発生したそれぞれの製造バッチに関係する全ての文書を容易に取り出せるようにしておかなくてはならない。

第3 HACCPの具体的実施基準

1 一般原則

自主衛生管理制度の策定においては、次に示す基本原則に基づく理論的なモデルに従わなくてはならない。

(1) 危害を確定し、危険度を分析するとともに、それらを管理するための

方法を設定すること。

- (2) 重要管理点を確定すること。
- (3) 全ての重要管理点に対する基準を設定すること。
- (4) モニタリング及び測定の方法を設定すること。
- (5) 必要に応じてとるべき改善措置を設定すること。
- (6) 検証及び見直しの方法を設定すること。
- (7) 全ての手順並びに記録に関する文書規定を作成すること。

このようなモデル又は根拠となる諸原則については、個別の状況に応じて、柔軟性をもって運用しなくてはならない。

2 重要管理点の確定

重要管理点の確定に当たっては、次の作業を順番に従って進めること。

(1) 専門家チームの編成

ア 構成は対象となる製品に関連する全ての企業スタッフが参加すること。

イ チームにおいては、検討すべき製品並びにその製造、加工、保管、流通及び消費に関連する潜在的危害に関して十分かつ広範囲な専門的知識及び技術を有すること。また、このチームは、重要管理点の評価及び管理に関して、チーム内では困難な問題を解決するために、必要に応じて外部から専門家の援助を得なくてはならない。

ウ このチームは、次のスタッフで構成すること。

- ① 担当する製品群に関する生物学的、化学的又は物理学的危害要因について理解している品質管理の専門技術者
- ② 対象となる製品の製造における技術的な側面に対して責任があるか、又は密接に関与している製造の専門技術者
- ③ 工場及び冷凍船の施設及び設備に関する衛生並びに運転について、実地的な知識を有する技術者
- ④ その他、微生物学、食品衛生学及び食品工学に関する専門的知識を有する技術者。なお、一人の担当者が上記のうちの複数の役割を兼ねることが可能である。また、工場又は冷凍船内に、関連する問題に対する経験がない場合にあつては、外部の機関（コンサルタント等）から助言を得なければならない。

3 製品の記述

最終製品に関しては、次の項目について記述すること。

- (1) 組成（例えば、原材料、各種副原材料、添加物）
- (2) 性状及び物理学的、化学的特性（例えば、固体、液体、ゲル又は乳状液、水分活性、pH）

- (3) 加工工程（例えば、加熱、凍結、乾燥、加塩等、及びこれらの程度）
- (4) 包装（例えば、密封式、真空式、ガス置換式）
- (5) 保管及び流通の条件
- (6) 消費期限又は賞味期限
- (7) 使用方法
- (8) 適用し得る全ての微生物学的又は化学的指標

4 意図される使用方法の確定

専門家チームは、製品について、消費者による通常の使用方法及びその製品の販売対象消費者層を定義しなくてはならない。食品の種類により、例えば給食、旅行者等の特定の消費者グループ又は体の弱い人々等を対象とする製品の場合は、その品質特性についても考慮しなくてはならない。

5 工程一覧表の作成（工程の記述）

工程中の全てのステップ（各ステップ又は各ステップ間の製品の滞留時間を含む。）を網羅し、原材料の受け入れから最終製品の市場への流通までの間を、前処理、加工、包装、保管及び流通のステップに分けて順番に検討し、十分な技術データに基づく詳細な一覧表を作成しなくてはならない。データの種類には、例えば次のようなものがある。

- (1) 作業場及び付随する施設の見取図
- (2) 機械、設備の配置及び性能
- (3) 全ての一連の製造工程（原材料、各種材料及び添加物の受け入れ並びに各ステップにおける又は各ステップの間の製品の滞留時間を含むこと。）
- (4) 各工程に対する技術的なパラメーター（特に、時間及び温度の条件。滞留する場合は、その時間を含むこと。）
- (5) 製品の流れ（潜在的な交叉汚染を含むこと。）
- (6) 清潔な区域と汚染された区域との分離（又は危険度の高低による区分）
- (7) 洗浄及び消毒の方法
- (8) 施設の衛生基準
- (9) 作業員の行動範囲及び衛生規範
- (10) 製品の保管及び流通の基準

6 実際の操業中における工程一覧図の確認

工程一覧図が完成した後、専門家チームは実際の操業中の作業現場において、工程一覧表の確認を行い、当初机上で作成した工程一覧表より正確なものになるように、明らかになった全ての不十分な点についての修正を行わなくてはならない。

7 危害及び管理方法のリストの作成

確認できた工程一覧表に基づいて、専門家チームは次の作業を実施すること。

- (1) 個々の製造・加工ステップ（原材料及び各種材料の受入れ及び保管並びに工程中の製品の滞留を含む。）において、合理的な根拠のもとに発生することが想定される全ての潜在的な生物学的、化学的又は物理学的危害のリストを作成すること。ここでいう危害とは、人の健康を害するおそれがあり、対EU輸出水産食品の取扱要領において食品衛生の対象とされている全てのものをいう。具体的には、次の場合のいずれかをいう。

ア 原材料、中間品又は最終製品に対する、許容できない生物学的（微生物、寄生虫）、化学的又は物理学的性質の汚染若しくはこれらの2次汚染

イ 中間品、最終製品の製造工程又は製造ラインの周囲において、病原微生物の生存又は増殖する許容できないレベル及び許容できない化学物質の存在

ウ 毒素又は微生物の代謝によるその他の好ましからざる物質が許容できないレベルにまで生産されたり、残存したりすること。これらについては、除去し、又は許容できるレベルにまで減少させるため、安全な食品を製造する上で必須であるような性質の危害のみを、リストに入れるものとする。

- (2) 個々の危害に対して適用し得る管理方法について検討し、文書化すること。

ア 管理方法とは、危害を防止するため、除去するため、又はその影響若しくは発生頻度を許容できるレベルにまで低下させるための方法及び一連の作業をいう。

イ 工程管理において、一つの危害を管理するためには複数の管理方法が必要になることがあり得る一方、一つの管理方法で複数の危害を管理できることもある。例えば、低温殺菌又は所定の加熱処理を行うことによって、サルモネラとリステリアとの両方の菌数のレベルを十分に低下させることが可能である。

ウ 管理が効果的に行われていることを保証するためには、詳細な手順及び仕様書によって制度を文書化する必要がある。例えば、詳細な清掃の計画、正確な加熱処理の仕様書、添加物に関する関連の欧州委員会規則等に適合するように定めた最大添加物濃度等について記述しなくてはならない。

8 重要管理点の確定方法

危害を管理するための重要管理点の確定に当たっては、論理的な取組みが必要であって、この取組みには判断図を利用すると分かりやすい（ただし、チームの知識と技術力の程度によっては、他の方式を採用してもかまわない）。判断図を利用するに際しては、工程一覧表において確定された各工程のステップを順番に検討しなければならない。すなわち判断図は、各工程のステップごとに、合理的な根拠のもとに危害が発生することが判明しているか、並びに将来において原因となることが想定される、全ての危害及びそれらに対する管理方法について検討を加えなくてはならない。判断図を利用するに当たっては、不必要な重要管理点を設けないようにするために、製造の過程全般について広く検討するとともに、柔軟性及び常識的な配慮をもって対処すること。

9 重要管理点の確定に続いて行うべき作業

重要管理点の確定に続いて、専門家チームは次の2つの作業を行わなくてはならない。

- (1) 全てのステップにおいて、適正かつ効果的な管理方法が設けられ、実施されていることを保証しなくてはならないこと。特に、ある製造のステップについて、危害のあることが確定されており、製品の安全性確保のために何らかの管理が必要となっていながら、なんら当該ステップにおいて（又はその他のステップも含め）管理方法が設定されていないような場合にあっては、製品そのもの又はその製造工程を、当該製造ステップ又はその前後のステップで修正し、適正な管理方法を確立しておくようにしておかなくてはならないこと。
- (2) 全ての重要管理点について、モニタリング及び測定の方法を設定し、管理を実施すること。

10 重要管理点の監視及び確認方法の設定並びにその実施

全ての重要管理点が効果的に管理されていることを保証するためには、適正な監視（monitoring）及び確認方法（checking）を設定することが必須である。これらの方法を開発するため、次の作業を進めること。

- (1) 全ての重要管理点についての管理基準の設定
全ての重要管理点についての管理基準を設定しておかなくてはならない。管理基準とは、製品の安全性を確保するために許容できる限界値のことであり、許容できる範囲とそうでない範囲を区分するためのものである。管理基準については、肉眼的な観察によって、又は機器による測定によって判定できるようなパラメーターに基づくべきであって、重要管理点が管理されていることを即座に検証できるものでなくてはならない。すなわち、測定値は、その管理点の管理の結果を直接的に反映したものであることが必要である。これらのパラメーターの例としては、温度、時間、pH、水分含量、添加物・保存料・塩分の濃度、外観あるいは肉質等の官能による指

標、その他がある。場合によっては、工程がばらつくことによっていきなり管理基準を超えてしまう危険性があり、そのことを低減するために、より高い基準（例えば、目標レベル）を設定し、その場合であっても本来の基準が維持できるように保証する必要がある。管理基準は種々の根拠のもとに設定することができる。

(2) 全ての重要管理点に対する監視及び確認方法の設定

全ての管理基準が守られていることを保証するため、個々の重要管理点において行うべき肉眼的観察及び測定計画を設定することが、自主衛生管理制度における必須の部分となっている。従って、この計画においては、その手順、観察及び測定の頻度並びに記録の方法について文書化しておかなくてはならないこと。

監視及び確認の方法は、重要管理点において基準を逸脱していることを検出できるものであって、さらに改善措置をとるための情報をリアルタイムで得られるものでなくてはならないこと。

監視及び確認は連続的又は断続的のどちらでもかまわないが、監視及び確認が連続的でない場合であっても、十分に信頼性のある情報を得ることができるような頻度で作業を行う必要がある。

監視及び確認においては、全ての重要管理点に対して、次の事項について適正な基準を設定しておかなくてはならないこと。

ア 誰が監視及び確認を担当するのか。

イ いつ監視及び確認を行うのか。

ウ どのような方法で監視及び確認を実施するのか。

(3) 改善措置の設定

監視及び確認を行った結果について、次の措置を行うこと。

ア 監視の結果、設定された管理基準から逸脱しつつあり、管理状態を失う傾向にあることが明らかになったときには、危害が発生する前に、管理状態を維持するために適正な改善措置がとられなければならないこと。

イ 監視の結果、設定された管理基準から逸脱しており、管理状態にないことが明らかとなったときには、もとの管理状態に復帰させるために適正な改善措置を講じなくてはならないこと。

ウ 改善措置は、前もって専門家チームが各々の重要管理点に対して設定しておき、逸脱が確認されたときには、速やかに対処できるようにしておかなくてはならないこと。

エ 改善措置には以下の要件を含めること。

① 改善措置を実施させるために適切な責任者を指名すること。

② 確認された逸脱を修正するために必要な方法及び措置を文書化しておくこと。

③ 製造工程が管理状態になかった期間に製造された製品に対して採る

べき措置を決めておくこと。

- ④ 実施した全ての措置の内容を文書に記録すること。

11 自主衛生管理制度の検証

自主衛生管理制度が効果的に機能していることを保証するためには、自主衛生管理制度に対する検証（verification）を行うことが必要である。そのために、専門家チームがその方法を定めておかななくてはならないこと。

- (1) サンプルに基づく最終製品の試験、特定の重要管理点における重点的な分析又は検査、中間品及び最終製品についての特定の項目に関する分析、保管・流通・販売時点における実態調査、並びに製品の実際的な使われ方に関する調査等があること。
- (2) 検証の手順には、製造工程の点検、管理基準の確認、逸脱時の改善措置及び製品に対して行った措置の評価、自主衛生管理制度及びその記録に対する監査が含まれていなければならないこと。
- (3) 検証の方法については、設定されている自主衛生管理制度が適切なものであることを確認することができるものであるとともに、定められている管理基準が適正に運用されていることを、十分な頻度のもとに保証するものでなくてはならないこと。さらに、検証そのものについても検討を行い、自主衛生管理制度において何らかの変更があった場合にあっては、効果的に機能していること（将来的にも機能し得ること。）を保証する必要があること。
- (4) 自主衛生管理制度を変更しなければならない事例としては、次のようなものが考えられる。
 - ア 原材料及び製品の変更、加工条件（工場の配置（冷凍船にあたっては、水産物取扱区画の配置）及び周辺環境、加工設備、洗浄及び殺菌の方法等）の変更
 - イ 包装、保管又は流通条件の変更
 - ウ 消費者による使用方法の変更
 - エ 製品に関連する新たな危害に関する情報を入手した場合これらの検討結果をもとにして、必要に応じて、定められている管理基準を修正しなくてはならないこと。
- (5) 自主衛生管理制度に関する全ての変更事項は、委細漏らさず文書化し、正確かつ最新の情報が得られるように、記録及び保管の方法にも反映させること。欧州委員会の諸規則で基準が設定されている場合にあっては、これらの基準を自社施設における検証手順における基準値として使用しなくてはならないこと。

第4 食肉製品の個別基準

- 1 以下のもの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
 - (3) 咽頭軟骨、気管、肺葉外気管支
 - (4) 眼と眼瞼
 - (5) 外耳道
 - (6) 角
 - (7) 家きんの場合、とさか、耳、肉垂、肉阜を除く頭部、食道、そ嚢、腸、生殖器官
 - (8) 牛、豚、鶏以外の動物から由来する食肉及び内臓等
 - (9) 牛肉の機械的回収肉
- 2 食肉製品の製造に用いるすべての原料肉は、対 EU 輸出認定施設において、EU 向けに製造された食肉又は、EU へ食肉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ること。
- 3 輸入原料肉を使用して、食肉製品の製造を行う場合、原料肉に添付された外国政府機関発行の証明書類や 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、当該原料肉が EU の衛生要件を満たしていることを確認すること。
- 4 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～F 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。
- 5 微生物に関する基準
- (1) 認定施設は、第 3 で定めた 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
 - ア 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。
 - イ 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。(2073/2005 ANNEXI Chapter 3 3.1)
 - ウ 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/ISO11290-2

- (イ) サルモネラ属菌 EN/IS06579
- (ウ) 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
 - (ア) 認定施設は、検査結果を正確に記録し、保管すること。
 - (イ) 検査結果は、製品ごとに記録し、検査結果が下記の(4)に定める基準に適合するか否かを評価すること。
 - (ウ) 検査結果の記録は、1年間保存し、指名検査員等の要請があればいつでも提供すること。
- (4) 検査結果及び評価
 - ア 認定施設は下表を用いて検査結果を判定すること。

分類	微生物	検体数・検出許容 検体数		許容値
		検体数 (n)	検出数 (c)	
喫食前に加熱を要さない調理済み食品 (Ready to eat 食品)	リステリア・モノサイトゲネス (<i>Listeria monocytogenes</i>)	5検体	0検体	100 cfu/g*1
		5検体	0検体	25 g*2中不検出
増殖が起きる調理済み食品 (Ready to eat食品) *3	リステリア・モノサイトゲネス (<i>Listeria monocytogenes</i>)	5検体	0検体	100 cfu/g
喫食前に加熱を要さない食肉製品 (製造工程において、サルモネラ属菌を不活化させる場合は除く)	サルモネラ属菌	5検体	0検体	25 g中不検出
加熱して喫食する鶏肉由来の食肉製品	サルモネラ属菌	5検体	0検体	25 g中不検出

*1 本基準は、製造者が、当該製品が賞味期限まで100cfu/gを超えないことを保証することについて指名食品衛生監視員に説明可能な場合、適用される。

*2 この基準は、製造者が、賞味期限まで100 cfu/gを超えないことを説明できない場合、当該製品が製造施設の直接の管理を離れる時点で適用される。

*3 pHが4.4以下、水分活性が0.92以下、pHが5.0以下かつ水分活性が0.94以

下、保存期限が5日以下の食品。

- (5) 結果が不適合レベルの場合には、当該製品及び同一ロットの製品は、回収及び廃棄、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。また、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5 乳及び乳製品の個別基準

1 原料乳の衛生

(1) 原料乳の受入れ

ア 乳処理施設は、生乳受入時に、生乳が認定農場由来であり、4(1)イに規定す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(別紙様式5-1)にて確認すること。

イ 生乳は、別表2に示す原料乳の衛生基準に適合していること。

ウ 生乳はコールドチェーンで維持され、乳処理施設受入時には10℃以下であること。

エ 施設は、生乳受入後、速やかに6度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。

オ 都道府県等の食品衛生当局は、別表2に示す原料乳の衛生基準を検証すること。

カ 要綱の4(1)イ及び(2)アに規定された残留物質モニタリング検査とは別に、受け入れる生乳について、残留抗生物質の検査を行うこと。抗生物質が残留基準を超えて残留した生乳は市場に流通させないこと。施設は、抗生物質が残留基準を超えて残留した場合、指名食品衛生監視員へ報告するとともに、必要な改善措置を取ること。

キ 施設が、生乳受入時に衛生基準に適合しないことを確認した場合には、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。

ク 輸入原料乳を使用して乳製品の製造を行う場合、原料乳に添付された外国政府機関により発行された証明書類や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、当該原料乳がEUの衛生要件を満たしていることを確認すること。

2 乳製品製造の衛生

(1) 生乳の殺菌は、別表3の条件を満たすものとする。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すること。

(2) 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。

3 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。

分類	微生物	検体数・検出許容検体数		許容値
		検体数 (n)	検出数 (c)	
粉乳及びホエイパウダー	サルモネラ属菌 Salmonella	5	0	25g中不検出
アイスクリーム (サルモネラ属菌のリスクが除去される工程又は組成の場合は除く)	サルモネラ属菌 Salmonella	5	0	25g中不検出
チーズ、粉乳、ホエイパウダー及び	黄色ブドウ球菌テロトキシン	5	0	25g中不検出
調整粉乳	サルモネラ属菌	30	0	25g中不検出
調整粉乳、6ヶ月齢未満の乳幼児への乾燥栄養食品	クロノバクター・サカザキ	30	0	10g中不検出

(2) 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。

分類	微生物	検体数・検出許容検体数		許容値	
		検体数 (n)	検出数 (c)	m	M
殺菌乳 (pasteurised milk)	腸内細菌科菌群	5	0	10 cfu/ml	
殺菌乳を使用したチーズ	<i>E. coli</i>	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g
低温殺菌乳を使用したバター、クリーム	<i>E. coli</i>	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g

粉乳、ホエイパウダー	腸内細菌科菌 群	5	0	10 cfu/ml	
	コアグラゼ 陽性黄色ブド ウ球菌	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g
アイスクリーム、冷凍デザート	腸内細菌科菌 群	5	2	10 cfu/g	100 cfu/g
調整粉乳、6ヶ月齢未満の乳 幼児への乾燥栄養食品	腸内細菌科菌 群	10	0	10 g 中不検出	
調整粉乳	腸内細菌科菌 群	5	0	10 g 中不検出	

(3) 検体採取方法

- ア 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。
- イ 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。
- ウ 認定施設は、以下に示す国際標準化機構 (ISO) の定量分析方法を用いて
検査を行うこと。
(ア) サルモネラ属菌 ENISO6579
(イ) 黄色ブドウ球菌エンテロトキシン(※)
(ウ) エンテロバクター・サカザキ ISO/TS 22964
(エ) 大腸菌 ISO 16649-1 又は 2
(オ) 腸内細菌科菌群 ISO 21528-2
(カ) コアグラゼ陽性黄色ブドウ球菌 EN/ISO 6888-1 or 2

※参照 : Community reference laboratory for coagulase positive staphylococci.
European screening method for the detection of staphylococcal
enterotoxins in milk and milk products.

(4) 検査結果の記録

ア 認定施設は、検査結果を正確に記録し、保管すること。

イ 検査結果は、家畜種毎に記録し、検査結果が(1)及び(2)に定める基準に適合するか否かを評価すること。

ウ 検査結果の記録は、1年間保存し、指名検査員等の要請があればいつでも提供すること。

(5) (1)の微生物検査の結果が不適合レベルの場合には、当該製品及び同一ロットの製品は、回収及び廃棄、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。また、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。

(6) (2)の各検査の結果、M超えの値は不適合レベルとなる。結果が不適合レベルの場合には、施設は指名検査員等の指導に基づき、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6 殻付き卵及び卵製品の個別基準

1 殻付き卵に関する個別の衛生管理の一般基準

(1) 原料卵を農場から卵選別包装施設又は卵製品製造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、卵選別包装施設又は卵製品製造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。

- a 生産者の名前及び住所
- b 卵の個数及びその重量
- c 産卵日又は産卵期間
- d 発送日

(2) 製品への汚染物の除去又は殺菌においては、別途定める物質を除き、飲用適の水以外を用いないこと。

(3) 農場から最終製品として消費者に販売されるまで、清潔であり、乾燥が保たれ、異臭の無い状態で、衝撃や直射日光を避けて取り扱うこと。

(4) 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。

(5) 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、賞味期限は当該機関の最初の日から起算する。

(6) 卵は産卵後、21日以内に消費者に販売されること。

2 クラスA・クラスB卵の個別基準

別表4を参考すること。

3 卵製品に係る個別の衛生要件

(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。

ア 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り）

イ 割卵、内容物の採取、殻の除去が実施される場所

ウ アおよびイ以外の作業が行われる場所

(2) 卵製品の原料卵の要件

施設は、卵製品製造用の原料卵が以下の要件を遵守していることを確保すること。

ア 卵製品の製造のための殻付き卵は十分に成熟し、損傷がないこと。ただし、ひび割れた卵であっても、生産農場又は卵選別包装施設から、直接、卵製品製造施設まで運送する場合は、卵製品製造の原料として使用することができる。その場合、卵製品製造施設は、可能な限り早く割卵すること。

イ 液卵等の卵製品を原材料として使用する場合、対EU輸出卵製品認定施設でEU向けに製造された卵製品を使用すること。

ウ 輸入原料卵を使用して卵製品の製造を行う場合、原料乳に添付された外国政府機関により発行された証明書等や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、当該原料卵がEUの衛生要件を満たしていることを確認すること。

(3) 卵製品製造のための要件

卵製品製造施設は、以下に掲げる条件を満たすこと（液卵を製造する場合は、ア、イ、ウ、エ及びカの条件を満たすこと）。

ア 殻付き卵は、清潔で乾燥していない限り、割卵しないこと。

イ 割卵工程は、その他の作業工程との適切な分離を徹底すること。ひびの割れた卵は、速やかに加工すること。

ウ 鶏以外の家きんの卵は、鶏の卵とは別に取扱い、加工すること。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。

エ 卵の内容物は殻付き卵からの遠心分離又は殻付き卵を砕いて採取してないこと。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。

オ 割卵後、できるだけ早急に加工して、微生物学的な危害要因を除去するか、または容認可能なレベルまでそれらを引き下げること。加工が不十分であったバッチは、人の食用とする場合に限り、同じ施設で直ちに再加工することができる。バッチが人の食用に適していない場合、変性処理により、人の食用に使用されないことを保証すること。

カ 割卵後、直ちに加工しない場合は、凍結するか、4℃以下で保管すること。また加工前の4℃での保管期間は48時間を超えないこと。

ただし、これらの規定は、脱糖過程が早急に行われる脱糖製品には適用しない。

キ 室温で保存可能な製品を除き、製品は4度以下で冷却すること。冷凍製品は、加工後すぐに冷凍すること。

ク 高病原性鳥インフルエンザあるいはニューカッスル病が施設（由来生産農場、卵選別包装施設、卵製品製造施設をいう。）の半径10km以内で発生している場合は、以下の加熱処理条件を満たすこと。

（ア） 高病原性鳥インフルエンザが発生している場合

（a） 卵白液

55.6度で870秒、あるいは、56.7度で232秒加熱

（b） 10%塩漬け卵黄

62.2度で138処理

（c） 乾燥卵白

67度で20時間あるいは54.4度で513時間

（d） 全卵

最低60度188秒あるいは完全に加熱

（e） 全卵液

最低60度で188秒あるいは61.1度で94秒あるいは完全に加熱

（イ） ニューカッスル病が発生している場合

（a） 卵白液

55度で2278秒、57度で986秒、あるいは59度で301秒加熱

（b） 10%塩漬け卵黄

55度で176秒処理

（c） 乾燥卵白

57度で50.4時間

（d） 全卵

最低55度で2521秒、57度で1596秒、59度で674秒あるいは完全に加熱

4 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を超えないこと。

（2） 原料卵の乳酸は1 g/kgを超えないこと。

（3） 卵殻・膜の残留は卵製品中、100 mg/kgを超えないこと。

5 微生物に関する基準

（1） 認定施設は、第3で定めた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

ア 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。
- イ 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。
- ウ 検査方法
- 認定施設は、以下に示す国際標準化機構（ISO）の定量分析方法を用いて検査を行うこと。
- (ア) 腸内細菌科菌群 EN/ISO21538-2
 - (イ) サルモネラ属菌 EN/ISO6579
 - (ウ) 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
- (ア) 認定施設は、検査結果を正確に記録し、保管すること。
 - (イ) 検査結果は、製品ごとに記録し、検査結果が下記の（4）に定める基準に適合するか否かを評価すること。
 - (ウ) 検査結果の記録は、1年間保存し、指名検査員等の要請があればいつでも提供すること。
- (4) 検査結果及び評価
- (ア) 腸内細菌科菌群については、毎週実施する複数検体の検査の結果の平均を求め、表1により判定する。m未満の値は優良レベル、m～M間の値は許容レベル、M超えの値は不適合レベルとなる。
 - (イ) サルモネラ属菌については、表2により判定する。

表1 腸内細菌科菌群の検査結果の評価

検査項目	製品	検体数・検出許容 検体数		優良レベル (m未満)	許容レベル (mからMの間)	不適合レベ ル (M超え)
		検体数 (n)	検出数 (c)			
腸内細菌科菌群	卵製品	5検体	2検体	10 cfu/g or ml	10-100 cfu/g or ml	100 cfu/g or ml

表2 サルモネラ属菌の検査結果の評価

分類	微生物	検体数・検出許容 検体数		限界
		検体数 (n)	検出数 (c)	

卵製品（製造工程において、サルモネラ属菌を不活化させる場合は除く）	サルモネラ属菌	5検体	0検体	検査面積において不検出
-----------------------------------	---------	-----	-----	-------------

- (5) サルモネラ属菌の結果が不適合レベルの場合には、当該製品及び同一ロットの製品は、回収及び廃棄、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。また、サルモネラ属菌及び腸内細菌科菌群の結果が不適合レベルの場合は、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7 表示基準

- 1 製造者は、食品を認定施設から出荷する前に、表示をしなければならない。
- 2 製造者は、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 読みやすく消えない表示とすること。
- 4 出荷国名及び施設認定番号を明示すること。識別マークは楕円形であること。食肉製品については、認定と畜場等又は食鳥処理場において処理されたことが確認可能な表示を添付すること。
- 5 表示は、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。
- 6 卵については、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とその品質が保証される期間を示すラベルを添付すること。卵製品の原料となる液体卵については、「未殺菌液卵－出荷先で処理（" non-pasteurised liquid egg- to be treated at place of destination"）」と表示するとともに、卵を割った日時を表示すること。

第8 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、前記第1から第7に掲げる基準のうち、施設が製造する卵及び畜産加工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。
 - ア 適切な衛生管理及びHACCPに基づく手順に関する監視指導
 - イ 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

イーシステム

- (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 向けとその他の製品の区分管理

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

エ 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。

オ 営業者の関連記録を確認すること。

カ 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。

ア 公衆衛生に関するリスク

イ 実施される処理の手順

ウ 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 12-1 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 12-2 により回答すること。

2 食肉製品、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 4 から第 6 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、保健所設置市及び特別区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、凍

結状態とし、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4から第6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、卵及び畜産加工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食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品がEU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。

電子メール又はNACCSによる原料食肉証明書及び衛生証明書の発行申請手続

1 原料食肉証明書の発行申請前の手続

食肉製品を輸出しようとする者（以下「輸出者」という。）は、別記様式1に必要な事項を記入の上、次に掲げるとおり年度内の輸出計画書を作成し、書面にて原料食肉の製造を行う認定と畜場等を管轄する食肉衛生検査所長等あてに提出すること。

- (1) 輸出計画は、前年度の輸出実績、当該年度の事業計画等を踏まえ、提出時点で作成可能な内容を記載すること。
- (2) 一つの輸出計画書に、同一の保健所で衛生証明書を発行する他の輸出先国及び地域向けの輸出計画を併せて記載して差し支えない。
- (3) 輸出先国及び地域や輸出品目に追加が生じた場合は、同様式により輸出計画の変更を届け出ること。なお、輸出年月及び数重量に変更が生じた場合にあっては、変更の届出は要しない。

2 原料食肉証明書の発行申請手続

輸出者は、食肉製品を輸出しようとする都度、電子メールを利用して原料食肉証明書の発行申請に必要な書類を食肉衛生検査所等あてに提出すること（その際、発行申請書への代表者印等の押印は要しない。）。なお、1（1）の輸出計画書を予め提出していない輸出先国、地域又は畜種の輸出を行う場合は、必要な書類を郵送等により提出すること。

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

3 衛生証明書の発行申請前の手続

(1) 電子メールにより発行申請を行う場合

輸出者は、別記様式1に必要な事項を記入の上、次に掲げるとおり年度内の輸出計画書を作成し、書面にて認定施設を管轄する保健所長あてに提出すること。

- ① 輸出計画は、前年度の輸出実績、当該年度の事業計画等を踏まえ、提出時点で作成可能な内容を記載すること。

② 一つの輸出計画書に、同一の保健所で衛生証明書を発行する他の輸出先国及び地域向けの輸出計画を併せて記載して差し支えない。

③ 輸出先国及び地域や輸出品目に追加が生じた場合は、同様式により輸出計画の変更を届け出ること。なお、輸出年月及び数重量に変更が生じた場合にあっては、変更の届出は要しない。

(2) NACCS により発行申請を行う場合

輸出者は、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。

4 衛生証明書の発行申請手続

輸出者は、食肉製品、乳製品、殻付き卵及び卵製品を輸出しようとする都度、電子メール又は NACCS を利用して衛生証明書の発行申請に必要な書類を保健所あてに提出すること（その際、発行申請書への代表者印等の押印は要しない。）。なお、電子メールにより申請を行う場合であって、3（1）の輸出計画書を予め提出していない輸出先国、地域又は畜種の輸出を行う場合は、必要な書類を郵送等により提出すること。

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) 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。

(別記様式1 食品輸出計画書)

年 月 日

都道府県
各 保健所設置市 衛生主管部(局)長 殿
特別区

輸出者
住所
氏名 印
電話番号
(法人にあっては、その所在地、名称及び代表者氏名)

食品輸出計画書

年度の食品の輸出計画を下記のとおり提出します。

記

1. 担当者：
部署名：
担当者氏名：
電話番号：
Email アドレス：

2. 輸出計画

輸出年月日	輸出国先・地域	輸出品目	数重量

別添5 Attachment 5

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。 <u>Is the layout designed of each rooms are to prevent to cross of raw material and heated products in the establishment?</u>			
		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。 <u>Is the flow of products or personal desined to avoid cross-contamination?</u>			
		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、食品を洗浄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。 Are the floors constructed out of impermeable/non-absorptive and non-toxic material that can be washed?</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。）。 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.)?</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>			
	<p>窓等の開口部 Openings for windows, etc.</p>	<p>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?</p>			
		<p>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?</p>			

<p>ドア Doors</p>	<p>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?)?</p>			
	<p>表面は平滑で非吸収性の材質か（ステンレス等か。）。 Do the doors have a smooth surface and made from non-absorptive materials (such as stainless steel, etc.)?</p>			
<p>食品と接触する 区域 Food-handling areas</p>	<p>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?</p>			
	<p>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。 Are the surfaces constructed with smooth, corrosion-resistant, washable and non-toxic materials?</p>			
<p>洗浄、消毒、 保管設備 Cleansing, disinfecting and storing facilities</p>	<p>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?</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。 Are these facilities made with corrosion-resistant materials that are easily cleansed, and is hot and cold water supplied?</p>			
<p>洗浄設備 Washing facilities</p>	<p>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?</p>			
	<p>適切な水の供給があるか。 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。 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 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 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>					

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?			

<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>水質検査 potable water testing</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。 <u>Is the testing of <i>Eshcerichia coli</i> and Enterococci conducted once a year and more regarding attched parameter.</u></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。 <u>Is the testing of water quality conducted once a year and more regarding</u></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つては、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>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>従事者の糞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>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>			

解凍 Thawing	<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>			
非食用物質 Inedible substances	<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.			

6 個別食品に関する基準6 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.

別表 1

食肉製品の加熱基準

牛肉を用いて食肉製品を製造する場合は A～F 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。断面が生鮮肉の性質を持た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、F0 値が 3 以上となる処理を行ったもの。
C	肉全体が最低 80 度となるように加熱したもの。
D	肉全体が最低 70 度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、Aw 値が 0.93 以下及び pH 値が 6 以下となったもの。
D 1	70 度以上で最低 30 分加熱し、骨及び脂肪を除去したもの。
E	pH 値が 6 以下の干し肉
F	中心温度が最低 65 度なり、PV 値が 40 以上となるように加工したもの。

別表 2

原料乳の衛生基準

牛の生乳	
一般生菌数	10 万/ml
体細胞数	40 万/ml

別表 3

生乳の殺菌基準

1 低温殺菌方法

以下のいずれかの条件を満たすものとする。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) 7.2℃ 15 秒以上
- (2) 6.3℃ 30 分以上
- (3) その他上記と同等以上の殺菌効果を有する方法による殺菌

2 その他超高温殺菌方法(UHT)等

- (1) F0 値が 3 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、適用可能な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検査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が適用可能な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検査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
 - (ア) 1 時間かけて pH を 6 未満に低下させる
 - (イ) 乾燥を併用した 72℃以上の追加加熱

別表 4

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、Egg (Regulation 798/2008 E) の別紙 1 の「サルモネラ管理計画」第 X 上に基づく登録をされた農場由来であること。
- (2) クラス A 卵は以下の品質であること。
 - (a) 殻及びクチクラ：正常な形、清浄、無傷
 - (b) 気室：深さ 6 mm、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。
 - (c) 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。
 - (d) 卵白：透明、半透明
 - (e) 胚：ほぼ発達せず
 - (f) 異物：認められない
 - (g) 異臭：認められない。
- (3) クラス A 卵は、検卵の前後で洗浄しないこと。
- (4) クラス A 卵は保存処理、又は温度を人工的に 5℃未満に維持された敷地または工場内で冷蔵しないこと。ただし、輸送中に 5℃未満に維持された時間が 24 時間以内、あるいは店舗内で 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。
 - (a) XL-特大：重量 \geq 73 g
 - (b) L-大：重量 \geq 63 g および $<$ 73 g
 - (c) M-中：重量 \geq 53 g 及び $<$ 63g
 - (d) S-小：重量 $<$ 53g
- (6) クラス A 卵を含む包装には、以下の項目が外面に表示すること。
 - (a) 認定卵選別包装施設番号
 - (b) 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。
 - (c) (5) に基づく重量等級
 - (d) 賞味期限
 - (e) 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、これらの

特性を有さなくなったクラス A 卵については、クラス B 卵に格下げされることができる。

- (2) クラス B 卵を含むパックには、以下の項目が外面に表示すること。
 - (a) 認定卵選別包装施設番号
 - (b) 等級：“Class B” 又は” B” との文字を使用すること。
 - (c) 包装日
- (3) (2) (b)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 以上の身に付きやすい色斑であること。