

別紙

対EU輸出ケーシングの取扱い要領

1. 目的

本要領は、欧州連合（以下「EU」という。）域内に輸入される羊腸等の動物由来のケーシングについては、輸出国の衛生当局による施設の認定及び衛生証明書の発行が求められていることから、関係業者が遵守すべき必要な衛生要件、衛生証明書の発行手続等を定めるものである。

2. 用語の定義

本要領において使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) ケーシング：めん羊、山羊、豚等の動物の腸を加工したもので、ソーセージ等の製造に際して、肉を詰めるために使用されるもの。
- (2) 再加工：動物の腸を洗浄、コキ（腸の粘膜を取り除く作業）、塩漬け等をおこない加工したものを、再度洗浄、選別、塩漬け等を行うこと。
- (3) 製造者：EUに輸出するケーシングの処理、加工又は製造を行おうとする者をいう。
- (4) 都道府県知事等：都道府県知事、保健所設置市長及び特別区長をいう。
- (5) 認定施設：製造者の施設について、都道府県知事等がその構造設備、施設の衛生管理等を審査し、EUにケーシングを輸出することが可能な施設をいう。
- (6) 施設等の基準：別添の「施設の構造設備及び衛生管理等に関する基準」をいう。

3. 対EU輸出ケーシングを取り扱う施設等の認定要件

対EU輸出ケーシングを取り扱う施設の要件は、次のとおりとする。

- (1) 施設の構造設備及び衛生管理は、施設等の基準の1.及び2.に定める基準に適合すること。
- (2) 当該施設において取り扱われるケーシングは、施設等の基準の3.に定める基準に適合すること。

4. 施設に係る認定手続等

(1) 申請

対EU輸出ケーシングを取り扱う施設としての認定を受けようとする製造者は、別紙様式1の施設認定申請書により都道府県知事等あて関係資料を添付して申請すること。

(2) 書類審査及び現地調査

都道府県知事等は、施設認定申請書類について書類審査を行い、問題がないと判断された場合には、施設の現地調査を実施すること。

(3) 厚生労働省との協議及び認定

ア 都道府県知事等は、書類審査及び現地調査の結果、施設、設備等が上記3の認定の要件を満たしていると認めた場合は、厚生労働省に上記3の認定要件を満たしていることを書類により示し、厚生労働省の了解を得たうえで、当該施設を認定施設として別紙様式2の施設認定書により認定番号を付して認定すること。

イ この場合において厚生労働省医薬食品局食品安全部長は、都道府県知事等から示された書類を審査し、認定の可否について文書により通知すること。

ウ なお、認定番号は、施設ごとに「都道府県別市町村符号及び保健所符号一覧」（厚生労働省大臣官房統計情報部）を活用し、上2桁は都道府県符号、次の2桁は保健所符号、5桁目以降に施設の番号を001から付すこと。

(4) 厚生労働省への報告

都道府県知事等は、申請のあった施設について認定した場合には、別紙様式2の施設認定書により製造者に通知するとともに、別紙様式3の認定報告書により厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

(5) 「対EU輸出ケーシング認定施設リスト」の作成

厚生労働省は、都道府県知事等から報告された認定施設について、「対EU輸出ケーシング認定施設リスト」を作成し、EUへ通報すること。

(6) 変更の届出

製造者は、(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知事等の承認を得るものとする。

(7) 認定の取下げ

都道府県知事等は、製造者から認定の取下げの申出があった場合は、認定を取り消すとともに、その製造者の氏名及び住所、取下げに係る施設の名称及び所在地並びに認定番号について、厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

5. 認定後の事務

(1) 衛生証明書の発行手続

ア 都道府県知事等は、製造者より別紙様式4の衛生証明書発行申請書があらかじめ提出された場合、輸出のつど食品衛生監視員が、荷口と申請内容を確認した上で、別添の輸出先国の公用語の様式により（記入は英文で可。）衛生証明書を発行すること。なお、輸入品を再加工した場合にあっては、輸出国で発行された衛生証明書により、施設等の基準の3.（1）～（5）に適合することを確認すること。

また、衛生証明書の署名者は、荷口等を確認した食品衛生監視員とすること。

イ 衛生証明書は、原本及びその写しを一部ずつ申請者に発行するとともに、別の原本の写し一部を都道府県知事等が保管すること。

ウ 申請者は、ケーシングの輸出に当たり衛生証明書の原本を当該食品に付して輸出すること。

(2) 食品衛生監視員による施設の監視

都道府県知事等は、認定施設について、食品衛生監視員を年1回以上施設の状態に応じて定期的に派遣し、監視を行うこと。

なお、食品衛生監視員の監視等が拒否された場合には、すみ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）アの荷口と申請内容の確認の際にも、監視検査等を実施すること。

ア 監視項目

食品衛生監視員は、認定施設について、上記3. の認定の要件が適正に実施されていることの確認を、別表のチェックリストにより行うこと。

イ 認定の取消し等

都道府県知事等は、監視の結果、上記3. の認定の要件が適正に実施さ

れていないと判断した場合は、改善指導、衛生証明書発行の停止及び認定の取消し等の措置をとるとともに、速やかに厚生労働省医薬食品局食品安全部長に報告すること。

ウ 衛生証明書を発行した場合、翌月10日までに当月分の衛生証明書の発行件数等を認定施設毎に別紙様式5により報告すること。

エ 製造者より、施設等の基準の4.（表示基準）に規定するIDマークの届出を受けた際は、当該表示について厚生労働省医薬食品局食品安全部長へ報告すること。

（3）認定取消等の通報

厚生労働省は、4.（7）、5.（2）に基づき認定施設の認定を取り消した場合には、当該措置について遅滞なくEUに通報すること。

別添

施設の構造設備及び衛生管理に関する基準

1. 構造設備基準

(1) 構造設備の一般基準

- ア 作業区域は、適切な衛生状態のもとで作業を行うための十分な広さを有すること。
- イ 作業区域の構造及びレイアウトは、ケーシングの汚染を防ぎ、建物の清潔な部分と汚染した部分を完全に分離したものであること。

(2) 原料及び製品の取扱い、処理、加工、製造区域の構造設備の個別基準

- ア 床は洗浄消毒が容易で、防水性材料で作られ、排水を良好にするように傾斜がつけられたもの又は水を十分に除去する装置が備えられたものであること。
- イ 内壁は高さ2メートル以上で、耐久性のある不浸透性材料で作られ、表面が平滑で清掃が容易な構造であること。
- ウ 屋根の裏張りは清掃容易な構造であること。
- エ ドアは耐久性のある材料で作られ、清掃が容易な構造であること。
- オ 適切な換気装置、必要に応じて蒸気の排出装置を有すること。
- カ 自然光又は人工光により十分な照度が得られていること。
- キ 適切な数の手指の洗浄、消毒施設が設けられていること。
- ク 作業区域及び便所には自動式又は足踏み式等の蛇口を手で操作しない方式の手洗い設備が設けられていること。また、これらの設備には使捨てのタオル等手を乾燥する設備が備えられていること。
- ケ 装置、設備及び機械器具を清掃するための設備を有すること。

(3) 原料及び製品保管室の構造設備基準

- ア 次の(ア)、(イ)又は、1.(2)の要件に適合していること。なお、この場合、原料及び製品の温度が規定された温度に維持できる設備を有すること。
 - (ア) 清掃、消毒がしやすい床で、排水できる構造が備えられた冷蔵室。
 - (イ) 清掃がしやすく、防水性及び耐腐食性の床を有する冷凍室。
- イ 保管室は原料及び製品を保管するのに十分な広さを有すること。

- (4) 荷積み、荷下ろしの際に原料及び梱包されていない又は包装されただけの製品を衛生的に取扱うことのできる設備を設けること。
- (5) 昆虫、鼠族、鳥等の有害な小動物の侵入を防ぐ適切な設備を設けること。
- (6) 施設内では木材の設備、器具等は使用しないこと。ただし、梱包された製品を運搬するパレットは木材のものを使用しても差し支えないこと。
- (7) まな板、容器、コンベアベルト、ナイフ等の機械器具は耐腐食性材質で作られ、洗浄消毒が容易なものであること。
- (8) 食用を目的としない原料または製品を専用に収容するために、他の者が取り出すことがないように蓋と留め具のついた耐腐食性材質で作られ、水が漏れることのない構造の容器を必要数備えること。

また、1日の作業が終了した時点で、当該容器が空になっていない場合には、これらの容器を保管する施設可能な廃棄物保管場所が設けられていること。

なお、これらをシューター等により廃棄する場合には、他の原料又は製品を汚染する危険性がないようにシューター等が設置されていること。
- (9) 包装、箱詰めは専用の部屋で衛生的に行うこと。
- (10) 包装、梱包材の保管室を設けること。
- (11) 洗浄剤、消毒剤等を保管するための部屋又は安全な場所を設けること。
- (12) 掃除及び保守用具を保管するための部屋又は棚を設けること。
- (13) 適切な能力を有する衛生的な排水処理設備を有すること。
- (14) 給水設備は圧力のかけられた十分の量の飲用適の水を適切に供給できるものであること。ただし、例外として、配管を他の目的で使用せず、製品を汚染する危険性がない場合に限り、蒸気発生、消火、冷蔵装置の冷却用に飲用に適しない水を供給することが認められる。この場合、飲用に適しない水の配管は、飲用適の水の配管と明確に区別されていなければならないこと。
- (15) 適切な数の平滑で防水性があり、洗浄可能な内壁及び床を備えた更衣室、手洗い設備及び水洗トイレが備えられていること。また、水洗トイレの開口部は作業区域に直接つながってはならないこと。手洗い設備には、手指の洗浄剤及び使捨てタオル等の手を乾燥させるための設備を備えていなければならないこと。また、手洗い設備の蛇口は、自動式又は足踏み式等蛇口を手で操作しない方式のものであること。
- (16) 運搬車両等を洗浄消毒するための設備を有すること。

2. 衛生管理基準

(1) 施設設備に適用される衛生に関する一般基準

ア 原料及び製品の処理に使用される床、内壁、間仕切り、屋根の裏張り及び機械器具は、原料、製品の汚染源とならないよう清潔で良好な状態が保たれていること。用具を洗浄するための湯は83℃以上でなければならないこと。

イ 施設又は機械器具から鼠族、昆虫類及びその他の害虫を計画的に根絶しなければならないこと。殺鼠剤、殺虫剤、消毒剤その他の薬剤は施錠可能な部屋又は棚に保管すること。また、これらの薬剤を使用する場合にあっては、製品を汚染することのないよう十分配慮すること。

ウ 作業区域、設備された機械器具等は承認された製品の作業にのみ使用されなければならないこと。ただし、衛生上支障ないとして都道府県知事等から認められた場合はこの限りではない。なお、上記の規定については原料又は製品を取扱っていない区域で使用される輸送機器には適用されない。

エ 塩漬けの作業中は、作業室の室温は12℃以下を保つこと。

オ 飲用適の水を全ての用途に使用しなければならないこと。ただし、配管を他の目的に使用せず、製品を汚染させる危険性がない場合に限り、蒸気発生、消火、冷蔵装置の冷却用に飲用に適しない水を用いることができること。

カ 洗浄剤、消毒剤及びこれらの類似物質は、行政機関に承認を受けたものを使用すること。機械器具等の洗浄等にこれらを用いた場合は飲用適の水で完全に洗浄すること。

なお、次亜塩素酸ナトリウムの使用は、EUにおいては認められていないので留意すること。ただし、水の消毒を目的として0.2ppmまでの使用は認められる。

キ 原料及び製品取扱い区域、保管区域の床にはおがくず又はその他同様な物質を散布してはならないこと。

ク 食用不適な原料は分離された部屋又は区域に保管し、別の設備、器具により処理しなければならないこと。また、これらの製品は表示された

部屋又は別のタンクに保管され、人の食用に供されることがないこと。

(2) 従事者に適用される衛生に関する一般基準

ア 従事者の衛生管理については、次の事項を特に配慮し、最高の清潔基準の維持に努めること。

(ア) 製品取扱い区域では、従事者は適切で清潔な作業着と髪の毛を完全に覆う帽子を着用すること。

(イ) 原料及び製品の処理及び調整を担当する従事者は、少なくとも作業を再開するときは必ず手指の洗浄を行うこと。なお、手に傷がある従事者は、耐水性の指サック又は手袋を着用すること。

(ウ) 製品取扱い区域（保管区域を含む。）においては、喫煙、放たん、飲食を行わないこと。

イ 製造者は、原料及び製品を汚染する可能性のある従事者を原料及び製品取扱業務に従事させてはならない。

ウ 製造者は、従事者を採用する場合、次の（ア）及び（イ）が記載された診断書が無ければ採用してはならないこと。なお、従事者の雇用が継続される場合は年1回以上の健康診断を受けさせること。

(ア) 検便により、赤痢、腸チフス、パラチフス、サルモネラが不検出である旨

(イ) 胸部X線検査により、結核に罹患していない旨

3. 原料及び製品の取扱いに係る特別衛生基準

(1) EUに輸出するケーシングは認定施設以外で取り扱ってはならないこと。輸入品を再加工する場合は、原料はEU認定施設より輸入されたものであること。

(2) ケーシングにあっては次の基準に適合すること。

ア 原料が牛、めん羊及び山羊の場合にあっては、「伝達性海綿状脳症の防止、管理及び撲滅に関するEU規則」（999/2001/EC）」で規定する「無視できるBSEリスク国」で生まれ、飼育され、とさつされた動物由来のものであること。

イ と畜検査を受けた動物から得られたものを原料とし、食用に適するものであること。

- ウ ケーシングは洗浄、コキの後、塩漬け、水晒し又は乾燥されること。
 - エ 塩漬けは塩化ナトリウムを用いて30日間行われていること。
 - オ 上記の処理の後、ケーシングの再汚染を防ぐための処置を講ずること。
- (3) 再加工品にあつては次の基準に適合すること。
- ア 再加工されるケーシングは3.(2)に適合するものであること。
 - イ ケーシングは洗浄の後、塩漬け又は水晒し又は乾燥されること。
 - ウ 塩漬けは塩化ナトリウムを用いること。
 - エ 上記の処理の後、ケーシングの再汚染を防ぐための処置を講ずること。
- (4) 常温で保管できない製品は出荷までの間、専用の区域に保管されなければならない。塩漬け又は乾燥していない製品は3℃を超えない温度で保管されなければならない。
- (5) 原料及び製品及びこれらを入れた容器等については、床に直接置いてはならず、汚染されないよう取り扱うこと。
- (6) 原料と製品は接触してはならないこと。
- (7) 原料は原産地のとちく場から事業所まで満足すべき衛生条件下で、そして、とさつから原料の回収までの期間を考慮して該当する場合には、冷蔵下で輸送されなければならない。輸送のための車両等及び容器は内面が洗浄消毒が容易にできるものであること。冷蔵輸送用の車両は、要求された温度が輸送中維持されるように設計されていること。

4. 表示基準

製品の表示及びその添付書類により検査の目的で、出荷施設の追跡が可能でなければならないこと。また、製造者は、施設が所在する国名及び施設の認定番号を記載した長円形のマーク（IDマーク）を梱包（カートン等）に貼付するか、梱包上に直接印刷すること。IDマークは、梱包の開封時に破れるように添付等すること。なお、IDマークは製品の輸出の前に都道府県知事等に届け出て承認を得ること。

5. 自主衛生管理

- (1) 製造者は、ケーシング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 適正かつ計画的に実施するための必要な事項を記載した文章を作成すること。
 - イ アに規定する文書に基づき、適切に実施されていることの確認その他必要な業務を行う者（以下「作業衛生管理者」という。）を置くこと。
 - ウ 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、食品衛生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) (1)に規定する「自主衛生管理」とは、施設等の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。
- ア これらの対策は、その製造工場の社内規定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。
 - イ 認定施設の責任者は、自主衛生管理制度に携わるすべ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。

(別紙様式1 施設設置者申請様式)

年 月 日

都道府県知事
政令市市長 殿
特別区区長

申請者 住所
氏名
(法人にあつてはその所在地、
名称及び代表者の氏名)

対E U輸出ケーシング取扱い施設認定申請書

対E U輸出ケーシングを取り扱う施設として認定を受けたく、下記により関係書類を添えて申請します。

記

- 1 施設の名称及び所在地
- 2 衛生管理責任者名
- 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 施設の平面図
 - ウ 施設の立面図
 - エ 給水・給湯系統図
(系統図にあつては、各末端蛇口に番号を付けておくこと)
 - 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
- ク 主な設備・機械等の仕様書
- (2) 衛生管理等に関する資料
 - ア 排水処理管理の概要
 - イ 廃棄物処理管理の概要
 - ウ 消毒剤等の管理リスト
 - エ 自主衛生管理に係わる文書等の資料
- (3) 製品に関する資料
 - ア 原料ケーシングの仕入先
 - イ 製造工程フロー図
- (4) 従事者の健康診断実施体制（項目及び頻度）

(別紙様式2 施設認定書様式)

年 月 日

殿

都道府県知事、政令市市長又は特別区区長

対EU輸出ケーシング取扱い施設認定書

下記施設を対EU輸出ケーシング取扱い施設として認定します。

記

- 1 営業者の氏名及び住所（法人にあってはその名称及び所在地）
- 2 施設の名称及び所在地
- 3 認定番号

(別紙様式3 認定報告書様式)

番 号
年 月 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 殿

都道府県知事、政令市市長又は特別区区長

対EU輸出ケーシングの取扱い施設の認定について

ケーシングを取り扱う施設の設置者から別添のとおり対EUケーシングを取り扱う施設として認定を受けたいとの申請があり、内容を審査したところ適当と認められたので、下記施設を対EU輸出ケーシング取扱い施設として認定したことを関係書類を添えて報告します。

記

- 1 営業者の氏名及び住所（法人の場合はその名称及び所在地）
- 2 施設の名称及び所在地、認定番号
- 3 添付書類
 - (1) 対EU輸出ケーシング取扱い施設認定書写し
 - (2) 対EU輸出ケーシング取扱い施設認定申請書
 - (3) 審査結果の概要

(別紙様式4 衛生証明書発行申請様式)

年 月 日

保健所長 殿

申請者 住所

氏名

(法人にあってはその所在地、名称
及び代表者の氏名)

対EU輸出ケーシング衛生証明書発行申請書

下記施設に係る対EU輸出ケーシングに添付する衛生証明書の発行を申請します。

記

- 1 施設の名称、所在地及び認定番号
- 2 製品の内容
 - (1) 品名及び原料の動物種
 - (4) 包装材の材質
 - (5) 包装数量
 - (6) 正味重量
- 3 その他
 - (1) 発送地
 - (2) 仕向国及び仕向地
 - (3) 発送地から仕向国及び仕向地への輸送手段
 - (4) 荷送人の名称及び所在地
 - (5) 仕向地における荷受の名称及び所在地

4 添付書類

輸入品を再加工した場合にあっては、輸出国の衛生証明書

(1~3の項目については、日本語、英語を併記すること。)

(別紙様式5 報告様式)

番 号
年 月 日

厚生労働省医薬食品局食品安全部長 殿

都道府県知事、政令市市長又は特別区区長

対EU輸出ケーシングの報告について

対EU輸出ケーシング（ 月分）について、発行した衛生証明書について次のとおり報告します。

記

衛生証明書の発行件数等

- (1) 総発行件数
- (2) 認定施設別の発行件数及びその発行申請者