

し、食肉衛生検査所に提出して、その承認を得ること。

(2) 承認を得た消毒剤等の使用及び保管

ア 消毒剤等の使用に当たっては、その使用基準に基づき、適正に使用すること。

イ 消毒剤等は、保管場所を定め、食肉衛生検査所に届け出るとともに保管・管理簿を作成して、記録すること。

7 そ族・昆虫等の管理

ねずみ、昆虫等の管理は、次のとおり行うこと。

(1) ねずみ、昆虫等の発生を防止するために、ねずみ、昆虫等の餌や飲水となるものの排除及びねずみ、昆虫等の巣や隠れ家となる屑などの除去を随時行うこと。

(2) 施設外部からのねずみ、昆虫等の侵入を防止するために窓や換気口に網戸の設置、施設外部からの戸口に自動閉鎖式ドアの設置や昆虫を引き寄せる紫外線を放射する機器の設置等の施設・設備の整備を行うこと。

(3) これらの設備に対し定期的な点検を実施し、補強修理等施設設備の維持管理を行うこと。

(4) 施設外から搬入される物品の梱包箱等に入り込んだ昆虫等の侵入を防止するため、当該物品の荷受け時に、昆虫等の有無の点検を行うとともに、不用となった梱包箱等は速やかに焼却等の処置を施すこと。

(5) 駆除の記録は3年間保管すること。

(6) 衛生管理責任者は、殺虫剤等の薬剤によるねずみ、昆虫等の駆除について、あらかじめ指名検査員と協議のうえ、「そ族・昆虫管理プログラム」を策定し、承認された薬剤を用いて、定められた使用基準により、定められた者が行うこと。

(7) 駆除実施区域については、食肉への薬剤の汚染を防止すること。

第2 衛生的なとさつ・解体及び分割等

1 生体取扱施設及びとさつ・解体施設における設備の維持管理及び衛生保持

(1) けい留した牛の汚物等は、随時汚物集積場等に運搬するとともに、けい留所の洗浄消毒を行い、清潔を保持すること。

(2) 搬入された牛は、生体検査前に洗浄を行い、清潔を保持すること。

(3) 生体検査において歩行困難と判断された牛については、認定施設内においてとさつ・解体を行わないこと。

(4) と室の設備は、常に保守点検を行うとともに、随時清掃を行い、衛生的状態を保持すること。

(5) エアースタンナーによるスタンニング及びピッシングは行わないこと。

(6) 放血に当たっては、血液が飛散して他のと体、内臓等を汚染しないように衛生的な処理を行うこと。

(7) とさつ放血は、施設設備の規模に応じた数、速度で行い、放血区域に牛が密集しないようにすること。

(8) 頭部や内臓等の切除摘出及び外皮の除去作業等に当たっては、次に留意する

こと。なお、頭部、せき髄及び回腸遠位部の除去、分離及び廃棄については、別添3「HACCP方式による衛生管理実施基準」によること。

ア 角の除去に当たっては、角は起部の皮膚と共に除去し、剥皮後、皮膚が頭部に残ることによる頭部の汚染を避けること。

イ 頭部の剥皮に当たっては、頭部及び頸部の汚染を避け、剥皮した頭部は、他のと体、床、機械器具を接触させないこと。

ウ 頭部の切断に当たっては、食道を結さつし胃内容物による汚染を防止すること。

エ 頭部の洗浄に当たっては、洗浄水による他の頭部やと体への汚染を防止すること。

オ 頭部の剥皮に用いるナイフ、その他器具は、1頭毎に洗浄消毒すること。

カ と体の剥皮時には、獣毛による汚染を防止すること。

キ 剥皮したと体が隣接すると体の皮膚、皮による汚染を防止するため、と体間に十分な距離を保持すること。

ク 乳房は、その内容物によりと体が汚染しないように除去するとともに、乳房内容物による壁、床及び機械器具の汚染を防止すること。

ケ と体が乳房内容物で汚染された場合には、他の部位の汚染防止措置を迅速かつ適切に行うとともに、乳、膿等の汚物及び必要に応じ清潔な部位のみが残るように十分な量の当該部位の除去を行うこと。

コ 内臓摘出時開腹に用いるナイフ等の器具は、1頭毎に常に洗浄消毒すること。

サ 内臓は、肛門部分を結さつする等、尿、糞その他内容物によりと体が汚染しないように摘出するとともに、消化管内容物による壁、床及び機械器具の汚染を防止すること。

シ 枝肉が消化管内容物で汚染された場合には、他の部位の汚染防止を適切に行い、汚染された部位を完全かつ迅速に除去すること。

ス 背割りの前にすべての汚染、損傷を除去し、のこ等背割り器具を介する汚染の拡大を防止すること。

セ 背割りを行う場合には、頸部と床との接触を防ぐとともに、疾病の疑いのあるもの、検査保留のもの、及び疾病が明らかなものの背割りを行った後においては、その都度、背割り器具の消毒を必ず行うこと。

ソ 枝肉に付着した獣毛、ゴミその他を除去するために枝肉の洗浄を十分に行うこと。この場合、洗浄水の飛散により他の枝肉が汚染しないように処置するとともに、洗浄水の水切りを十分に行うこと。

なお、枝肉の洗浄を行う場合は、必ずと体検査が終了して合格と判明した後に行うこと。

(9) 解体レールに懸垂された枝肉は、壁や機械器具に接触しないように移動すること。

(10) 解体作業台は、枝肉移動に支障のない位置に配置すること。

(11) 解体処理室内に汚物用容器を備え、汚物等を収納し室内を清潔に保つこと。

(12) 外皮保管庫は、常に清潔を保持し、衛生的に外皮を保管すること。

(13) BSE感染牛が発見された場合には、あらかじめ作成された消毒マニュアルに基づき施設設備及び機械器具等について消毒措置等を確実に行うこと。

## 2 食肉処理施設における設備の維持管理及び衛生保持

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

## 第3 衛生管理体制

### 1 衛生管理責任者の設置義務

と畜場等の設置者は施設・設備等の衛生管理を行わせるために衛生管理責任者を置き、清潔な施設において、衛生的な方法を用いて、健全な製品を供給しなければならない。

#### (1) 誓約

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

#### (2) 教育及び訓練

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

### 2 作業前点検

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

## 第4 人道的な獣畜の取扱い及びとさつ

- 1 けい留場、導入路等は、獣畜に危害を与えないように必要に応じ修理補強を行い、

その維持管理に努めること。

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

## 別添3 HACCP方式による衛生管理実施基準

### 第1 標準作業手順書

1 認定施設は次の規定にしたがって衛生管理の方法に関する標準作業手順書 (Sanitation Standard Operating Procedures) (以下「SSOP」という。)を作成し、実施するとともに、必要な改訂を行い、維持管理すること。

#### 2 SSOPの作成

(1) 認定施設は、SSOPに食肉の直接的な汚染又は粗悪化を防止するために毎日作業前及び作業中に実施する手順を記載すること。また、SSOPの中には、食品が直接接触する設備、装置、機械及び器具の作業前の洗浄及び消毒について具体的な方法、回数等を記載すること。

(2) 認定施設は、本基準にしたがってSSOPの記載通りに実施し、管理する責任を明確にするため、作成したSSOPに、衛生管理責任者が署名し、署名した日付を記載すること。

(3) 認定施設は、本規定の施行日及びその後改訂した場合は、SSOPに改訂した旨、改訂した者の氏名及び日付の記載を行うこと。

(4) 認定施設は、各手順の実施に関する責任者を特定し、SSOPに記載すること。

#### 3 SSOPの実施

(1) 認定施設は、SSOPの手順を遵守すること。

(2) 認定施設は、SSOPの手順が遵守されているかどうかについて毎日モニタリングすること。

#### 4 SSOPの維持管理

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

#### 5 改善措置

(1) 認定施設又は指名検査員等が、食肉の汚染等を防ぐため当該施設のSSOPの内容、実際に行われた衛生管理の方法が不適切であると判断した場合、認定施設は適切な改善措置を講じること。

(2) 改善措置には、以下の事項を含むこと。

ア 汚染の疑いのある食肉を適切かつ確実に除去し、又は廃棄する手順

イ 機械、器具等を衛生的な状態へ回復するための手順

ウ 食肉の汚染等の再発防止のためのSSOPの適切な改訂

エ その他必要な措置

#### 6 記録

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

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

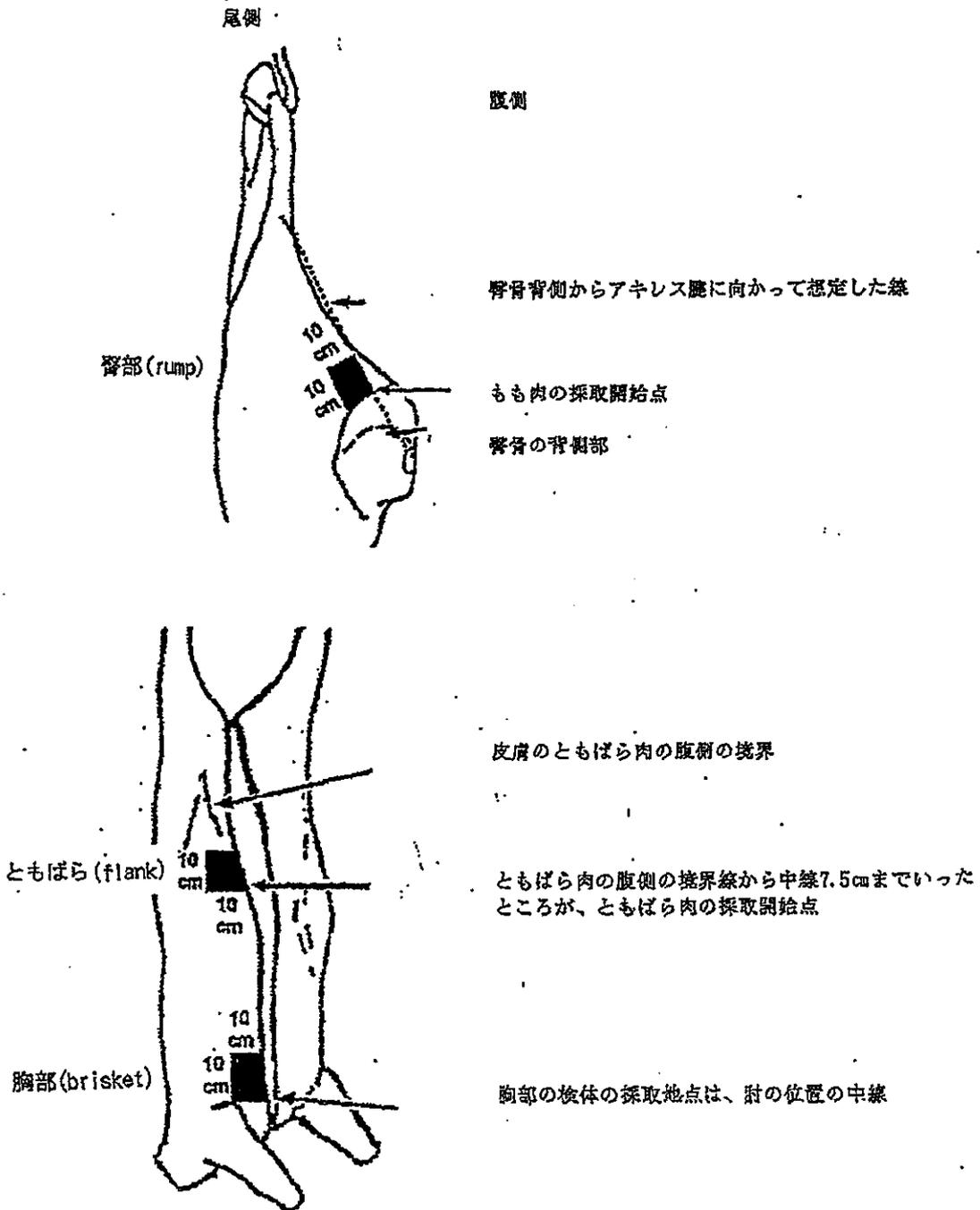
## 第2 大腸菌の検査

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

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

    - ア 検体を採取する従業員を指定すること。
    - イ 検体採取場所を定めること。
    - ウ 検体採取における無作為採取方法を定めること。
    - エ 検体採取を確実にするための検体の取扱い方法を定めること。
  - (2) 認定施設は、冷蔵庫に搬入後1.2時間以上経過し、上記に定めた無作為採取方法により選定した枝肉から検体を採取すること。
  - (3) 検体は選定した枝肉（ともばら flank・胸部 brisket・臀部 rump）の3ヶ所から切除法（と体の表面を無菌的に切り取ることにより検体を採取する方法）又はスポンジ法（と体の表面を滅菌したスポンジで無菌的に拭き取ることにより検体を採取する方法）により採取すること。（図1参照）

図1 牛枝肉の大腸菌検査用検体採取地点



- (4) 検体は、牛について少なくとも週1回採取することとし、1週間の処理頭数が300頭以下の場合は1検体を採取し、300頭を超える毎に1検体ずつ追加して採取すること。
- (5) 認定施設は、第3で定めたHACCPシステムを検証する目的で、他の微生物検査等を実施し、指名検査員等が当該検査等が適切な検証手段であると認めた場合は、その検査等に代替してもよいこと。

### 3 検査方法

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

### 4 検査結果の記録

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

### 5 検査結果及び評価

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

表 大腸菌検査結果の評価

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

(注) 陰性：検出限界値 5 cfu/cm<sup>2</sup> 以下

(2) スポンジ法を用いて検査を実施した場合、認定施設は次の統計学的手法を用いて検査結果を評価すること。

ア 過去1年間の当該施設における検査結果の標準偏差(S.D.)を算出し、基準値(平均値±2 S.D.又は平均値±3 S.D.)を設定し、検査結果の評価を行うこと。

イ 基準値の設定にあたっては、1 cm<sup>2</sup>当たりの菌数(不検出の場合は検出限界値)を用いること。

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

#### 6 検査等の中止

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

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

#### 3Mペトリフィルム大腸菌測定プレートの概要

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

#### 保管方法

- 1 ホイルパックを開封するまで8℃以下で保管すること。
- 2 開封後は未使用のプレートをアルミパックに戻し、テープで密封すること。
- 3 アルミパックは室温(25℃以下)、湿度50%以上で保管すること。
- 4 開封後のパックは冷蔵庫に入れないこと。
- 5 開封後は1ヶ月以内に使用すること。
- 6 オレンジ色又は茶色に変色したプレートは使用しないこと。
- 7 菌の培養したプレートは廃棄方法に注意(滅菌等)すること。

#### 使用方法

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

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

使用上の注意点

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

判定方法

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

参考2：検出限界値の算出方法

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

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

参考3：処理工程管理表

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

9	/	:					
10	/	:					
11	/	:					
12	/	:					
13	/	:					
14	/	:					
15	/	:					
16	/	:					
17	/	:					

注：1及び2の欄は、「はい」もしくは「いいえ」を記入する。

### 第3 HACCPシステムを用いた自主衛生管理

#### 1 定義

この規定において、以下の定義を適用する。

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

わなければならない事項を文書にした計画

(9) HACCPシステム

HACCP計画に基づく実施中のHACCPのこと

(10) モニタリング

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

(11) 製造工程モニタリング装置

重要管理点において、処理加工時の条件・状態を示すために用いられる器具又は装置

(12) 施設内責任者

施設の処理加工現場にいる全体責任者、又はより高い地位の管理職

2 危害分析及びHACCP計画

(1) 危害分析

ア 認定施設は、科学的な根拠に基づき、製造工程で発生する可能性のある食品の安全性を損なうおそれのある危害因子（以下「危害」という。）を特定するため危害分析を実施し、その危害の防止措置を定めること。

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

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

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

オ 危害の原因となる物質には、以下のものが含まれていること。

(ア) 天然毒素

(イ) 微生物学的汚染物質

(ウ) 化学的汚染物質

(エ) 農薬

(オ) 残留動物用医薬品

(カ) 人畜共通感染症

(キ) 腐敗

(ク) 寄生虫

(ケ) 食品添加物の不適切な使用

(コ) 物理的危険

(サ) 特定危険部位（せき柱を含む。）

(2) HACCP計画

ア 認定施設は、認定施設内において製造される食肉（以下「製品」という。）

毎に危害分析を行った後、当該製品についてHACCP計画を文書化し、その計画を実施すること。

イ ただし、複数の異なった製品でも次の(3)で定めた特定及び実施が義務づけられる危害、重要管理点（以下「CCP」という。）、管理基準、その他の手順が同一であり、適切に計画に記載され、モニタリングされる場合は、単一のHACCP計画により実施できるものとする。

### (3) HACCP計画の内容

HACCP計画は、次の要件を満たしていること。

ア 危害の原因物質及び危害発生工程毎の防止措置を明示すること。

イ 特定された各々の危害の防止措置のうち、次のCCPを明示すること。

(ア) 当該施設内で発生する可能性のある危害の防止を目的とするCCP

(イ) 当該施設への搬入前、搬入時、搬入後に発生する危害及び施設外から持ち込まれる危害の防止を目的とするCCP

ウ 各CCPで遵守しなければならない管理基準を明示すること。この管理基準は、少なくとも、本通知で定める達成基準、達成規格及びその他の衛生管理基準を確実に満たすものであること。

エ 各CCPにおいて管理基準が常に確実に遵守されていることを連続的な又は相当の頻度で確認するための測定方法（モニタリング方法）を明示すること。

オ CCPにおいて管理基準からの逸脱があった際に実施される、下記の3に規定する改善措置を明示すること。

カ 下記の5に規定するCCPにおけるモニタリングの記録方法を明示すること。当該記録は、モニタリング時における実際の数値、観察事項、実施担当者を含むものとする。

キ 下記4に規定する認定施設による検証の方法及びその実施頻度を明示すること。

### (4) HACCPへの署名及び日付の記載

ア HACCP計画には、認定施設がHACCP計画を記述通りに実施し、管理する責任を明確にするため、当該施設内責任者が署名し、日付を記載すること。

イ HACCP計画では、以下の時点で署名及び日付を記入すること。

(ア) HACCP計画の施行日

(イ) 改訂時

(ウ) 下記の4(1)ウに定めた最低年1回のHACCP計画の再評価時

(5) 認定施設が上記2により定めるHACCP計画を作成し、あるいは実施しない場合、もしくはその他規定にしたがって作業をしない場合、そのような状態で製造された製品は、指名検査員等により不衛生な製品と判断されること。

## 3 改善措置

(1) HACCP計画の文書には、各CCPにおいて管理基準から逸脱した際の改善措置、その実施責任者を明記すること。管理基準からの逸脱とは、人の健康に有害であったり、粗悪な製品を製造することであり、改善措置は、次の要件を満たすものであること。

- ア 逸脱の原因を特定し、これを排除するために実施すべき改善措置
  - イ 改善措置実施後のCCPの管理方法（及び管理状態が正常に戻ったと判定する検証、検証結果）
  - ウ 再発防止のための対策
- (2) 明記された改善措置によって逸脱が解消されない場合、又はその他の予想外の危害が発生した場合、当該施設は以下の措置を実施すること。
- ア 最低でも次のイ及びウの要件が満たされるまでは、危害の影響を受けた製品を他の製品と分離し、保管すること。
  - イ 当該製品の流通の是非を判断するための評価を実施すること。
  - ウ 当該製品については、必要に応じて、製品を販売しないようにする措置を実施すること。
  - エ 下記7に定める講習を受けた者は、再評価を実施し、新たに特定された逸脱又はその他の予想外の危害についての検討がHACCP計画に盛り込まれているかを判断すること。
- (3) 全ての改善措置については、下記5に定める要件に従って記録すること。また、下記4(1)イ(ウ)に従って検証した場合についても記録すること。
- 4 確証、検証、再評価
- (1) 認定施設は、危害分析において特定された危害をHACCP計画で適切に防止されていることを確証すること。また、当該計画が効果的に実施されていることを検証すること。
- ア 施行時の確証
 

危害分析及びHACCP計画の作成が完了した時点で、認定施設は、HACCP計画が目的通り危害の発生防止に機能するかを判断するための認証方法として次の事項を実施すること。

    - (ア) CCP、管理基準、モニタリング方法、記録方法、改善措置の適正について繰り返し検査すること。
    - (イ) HACCPシステムに従って日常的に作成される記録自体の点検を行うこと。
  - イ HACCPシステムの検証
 

検証には以下の事項を満たすこと。ただし、これに限定されないこと。

    - (ア) 製造工程モニタリング（監視）装置の保守点検（計器の校正を含む。）
    - (イ) モニタリング及び改善措置の直接的な観察
    - (ウ) 下記5(1)ウに定める記録の点検
  - ウ HACCP計画の再評価
    - (ア) 認定施設は、最低年1回、及び危害分析に影響を及ぼしたり、HACCP計画を改訂する必要性が生じた際に、HACCP計画の妥当性を再評価すること。
    - (イ) この改訂とは、原料・その供給源、製品の組成、とさつ・解体・処理加工方法、製造量、従業員、包装、最終製品の流通方法、及び最終製品の用途・消費者層等の変更のことであるが、これらに限定されない。

(ウ) 再評価は、下記7に定める講習を受けた者が実施すること。

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

(2) 危害分析の再評価

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

イ この変更とは、上記(1)ウ(イ)に定める変更と同様のものである。

5 記録

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

ア 上記2(1)に定める危害分析に関する文書、その他の補助文書

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

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

(2) HACCP計画の記録事項は、現場において、当該計画に定めた時点で、記録日時とともに記入すること。また、当該記録を記入した施設の従業員が氏名又はイニシャルもあわせて記入すること。

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

当該作業は、記録の作成者以外の下記7に定めた講習を受けた者又は施設内責任者が実施し、日付の記入と署名を行うこと。

(4) 記録の保管

ア 認定施設は上記(1)ウの記録を指名検査員等が閲覧できる状態で1年以上保管すること。

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

(5) 指名検査員等による評価

ア 記録、計画及び手順は、指名検査員等に副本を提出し、評価を受けること。

6 不適切なHACCPシステム

認定施設が以下の事項に該当する場合、当該施設のHACCPプランは不適切であると判定されること。

(1) HACCPシステムが本規定の要件を満たしていない場合

(2) 施設の従業員がHACCP計画に明記された業務を遂行していない場合

- (3) 施設が上記3に定める改善措置を実施していない場合
- (4) 施設が上記5に定めるHACCPの記録を維持管理していない場合
- (5) 管理基準を逸脱した製品が製造又は出荷されている場合

#### 7 講習

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

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

### 第4 指名検査員等による検証

#### 1 SSOPの検証

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

#### ア 作業前点検

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

#### イ 作業中点検

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

#### 2 HACCPシステムの検証

- (1) 指名検査員等は、施設のHACCP計画が第3に規定した全ての要件を遵守しているかを評価することにより、HACCP計画の妥当性を検証すること。この検証には以下の事項を含むこと。
  - ア HACCP計画の見直し
  - イ CCPの記録の点検

- ウ 逸脱が起こった場合に実施される改善措置の内容及びその見直し
  - エ 管理基準の見直し
  - オ HACCP計画・システム関連のその他の記録の点検
  - カ CCPにおける直接的な監視及び測定
  - キ 食肉の安全性を判断するための微生物等の検査
  - ク 製造現場の監視及び記録の点検
- 3 検証結果に基づく措置  
 検証の結果、当該施設のSSOP及びHACCPシステムが不適切と判断された場合は、その内容を文書により衛生管理責任者に通知すること。衛生管理責任者は、その改善措置を文書により回答すること。
- 4 病原微生物削減達成規格
- (1) 指名検査員は、上記2キとして、病原微生物の削減を達成するための規格として製品のサルモネラ検査を実施すること。
  - (2) 製品のサルモネラ達成規格値（病原微生物削減達成規格値）は下表のとおりとし、検査検体数（n）中、最大許容検体数（c）以上の検体数が達成規格値（サルモネラ陽性率）を超えてはならないこと。

表 サルモネラ達成規格値

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

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

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

5 糞便、消化管内容物及び乳房内容物に関する衛生的なとさつ・解体の検証

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

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

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

(注) 検査は左右の枝肉について実施すること。

## 別添4 不正の防止基準

### 第1 検印等

#### 1 検印等の承認

##### (1) 検印及び封印シール

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

容器包装の封印シール（別記様式2）についても同様とする。

##### (2) 容器包装に印刷する検査済証

都道府県市は認定を受けたと畜場等毎に、製品の容器包装に印刷する検査済証（別記様式3）及び必要な表示事項（別記様式4）の印刷見本をあらかじめ作成し、厚生労働省医薬食品局食品安全部長にその印刷見本を届け出て、承認を得なければならない。

なお、別記様式4の6、8及び9については、製品毎にラベルを貼付することが可能であり、その場合には、当該ラベルの見本を届け出て、承認を得なければならない。

#### 2 検印等の保管・管理

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

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

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

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

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

(5) 検印は、枝肉等への押印以外の目的に使用してはならない。

#### 3 格付印等

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

[別記様式1]



[別記様式2]

JAPAN INSP'D & P'S'D XXXXXXXXX

[末尾は施設番号及びロット番号を記載すること]

[別記様式3]



[別記様式4]

- 1 製品名 (「Beef」等獣畜の種類が分かるようにすること)
- 2 製造者名及び所在地
- 3 原産国名 (「Product of Japan」と記載すること)
- 4 認定番号
- 5 保存方法
- 6 部位名及び重量(kg)
- 7 グレード (「Ungraded」と記載すること)
- 8 ロット番号又は処理年月日
- 9 荷貨番号又は衛生証明書番号

(備考) 和英併記とすること。

上記項目については容器包装の側面に表示すること

## 第2 不可食部及び廃棄物の管理

### 1 保留及び廃棄枝肉の管理

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

### 2 不可食部及び廃棄物（動物用又は工業用原料となるものも含む。）については、専用の容器に収納し、着色・着臭等の処理を施し、当日中にすべて施設から搬出すること。

なお、当日中に搬出が不可能な場合には、施錠のできる専用の容器に収納し、搬出時まで検査員が施錠して管理すること。

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