

食安発0912第8号
平成23年9月12日

各 検疫所長 殿

医薬食品局食品安全部長
(公印省略)

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について

食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(平成23年厚生労働省告示第321号)が本日公布され、これにより食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号。以下「告示」という。)の一部が改正されたところであるが、改正の概要等は下記のとおりであるので、その運用に遺憾なきよう取り計られたい。

また、当該改正の概要等につき、関係者への周知・指導について、特段の配慮をお願いする。

記

第1 改正の概要

生食用食肉の安全性確保については、「生食用食肉等の安全性確保について」(平成10年9月11日生衛発第1358号。以下「衛生基準通知」という。)により生食用食肉の衛生基準を示し、事業者における適切な衛生管理について貴職を通じて指導してきたところであるが、本年4月に飲食チェーン店で発生した腸管出血性大腸菌による食中毒事件の発生、及び衛生基準に強制力がなく、事業者において十分に遵守されていなかったことを受け、食品衛生法(昭和22年法律第233号。以下「法」という。)第11条第1項の規定に基づき、告示の一部を改正し、生食用食肉の規格基準を設定するものである。

第2 改正の内容

1 成分規格について

(1) 本規格基準における管理の対象として、腸管出血性大腸菌及びサルモネラ属菌とすることとし、成分規格の指標として、これらを含む腸内細菌科菌群としたこと。

(2) 成分規格に係る検査の記録を1年間保存することとしたこと。

2 加工基準について

(1) 生食用食肉の加工は、専用の設備を備えた衛生的な場所で、専用の器具を用いて行わなければならないとしたこと。

(2) 生食用食肉の加工は、腸管出血性大腸菌のリスク等について知識を有する者が行わなければならないとしたこと。

(3) 加工に使用する肉塊は、枝肉から切り出した後、速やかに加熱殺菌を行うこととしたこと。また、加熱殺菌に係る記録を1年間保存することとしたこと。

3 保存基準について

生食用食肉は冷蔵のものは4°C以下、凍結させたものにあっては、-15°C以下で保存することとしたこと。

4 調理基準について

(1) 2 (3) の事項を除き、加工基準を準用することとしたこと。

(2) 調理を行った生食用食肉は、速やかに提供することとしたこと。

第3 施行・適用期日

平成23年10月1日から施行すること。このため、施行日より前に加工された生食用食肉であっても、施行日以降は、本規格基準を満たさないものの販売等を行うことはできないこと。

第4 運用上の注意

1 対象となる食品

生食用食肉とは、生食用食肉として販売される牛の食肉（内臓を除く。）と定義したので、いわゆるユッケ、タルタルステーキ、牛刺し、牛タタキが含まれること。

2 対象となる施設

本規格基準においては、加熱殺菌済みの肉塊を細切又は調味する行為のみを行う施設には調理基準が適用されること。

3 成分規格関係

腸内細菌科菌群の試験法及び検体の取扱い等については、別途通知することとしていること。

4 加工基準関係

- (1) 加工に当たっては、と畜場において、と畜場法施行令（昭和 28 年政令第 229 号）第 1 条並びにと畜場法施行規則（昭和 28 年厚生省令第 44 号）第 3 条及び第 7 条の基準が遵守されているものであって、病原微生物による汚染が少ないものを使用するよう努めること。
- (2) 加工基準(1)について、肉塊が接触する設備は専用のものとし、他の食品との間で相互汚染が生じないように設備が明確に分けられたものであること。
- (3) 加工基準(3)について、都道府県知事、もしくは地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）第 5 条第 1 項の規定に基づく政令で定める市及び特別区の長（以下「都道府県知事等」という。）が生食用食肉を取り扱う者として適切と認める者（以下「認定生食用食肉取扱者」という。）を認める際は、以下のとおり行われたいこと。

都道府県知事等は、生食用食肉の安全性確保に必要な知識を習得させるため、以下の項目を標準として講習会を開催し、又は適正と認める者に開催させ、講習会を修了した者に交付される修了証明書等をもって認定生食用食肉取扱者を認めること。

- ① 生食用食肉の規格基準（1 時間）
- ② 生食用食肉の取扱いに係る留意事項（病原微生物の制御、加熱殺菌の条件設定等）（1 時間）
- ③ 食肉に関する衛生管理（腸管出血性大腸菌等のリスク、交差汚染防止対策等）（1 時間）

なお、加工を行う施設の食品衛生責任者の場合には、都道府県知事等において③を省略して差し支えないこと。

また、認定生食用食肉取扱者と認める際は、「食品衛生責任者の取扱いについて」（平成 7 年 7 月 11 日付け衛食第 131 号）の 3 及び 4 の取扱いを準用されたいこと。なお、認定生食用食肉取扱者に対しては、食品衛生責任者に係る実務講習会等の受講により、食品衛生に係る最新の知見等を習得させることが望ましいこと。

- (4) 加工基準(6)及び(7)について、枝肉から切り出した肉塊の表面が病原微生物により汚染され、病原微生物が肉塊内部へ浸潤することを防止する観点から、切り出した肉塊は、熟成を経ずに、加熱殺菌までの処理を速やかに行わなければならないこと。このため、これらの加工は同一施設内で行うことが望ましいこと。
- (5) 加工基準(7)の加熱殺菌に係る条件について、肉塊の部位、鮮度、重量及び形状、湯温の変化及び湯量並びに加熱の方法等により、加熱殺菌に必要な温度及び時間が異なる場合があることから、生食用食肉の加工を開始

するに当たり、施設ごとに当該条件を満たす温度及び時間を設定する必要があること。

なお、本規格基準の検討においては、250～300gの肉塊（と殺4日以内のしんたま又はうちもも部分の直立体）を使用し、約10Lの温湯（85°C）で10分間の加熱殺菌後、氷冷を行い、この場合に、肉塊の表面から1cm以上の部分までを60°Cで2分間以上加熱するという条件を満たすことが確認されている。

- (6) 加工基準(7)について、肉塊を容器包装に入れて密封し、温浴による加熱処理を行う場合には、肉塊表面に熱が均一に伝わるよう、十分に脱気すること。
- (7) 加工基準(7)の「同等以上の殺菌効果を有する方法」について、確認できたものから、通知する予定であること。
- (8) 加工基準(8)について、加工基準(7)の加熱殺菌の要件（肉塊の表面から1cm以上の部分までを60°Cで2分間以上加熱）を満たす加熱装置内の温度（例：加熱開始時及び加熱中の湯温の最低温度）及び加熱時間（例：肉塊の加熱時間）、肉塊の部位、鮮度、重量及び形状、湯温の変化及び湯量、加熱の方法等の記録を残すことで差し支えない。ただし、これらの項目の管理により加熱殺菌の要件が満たされていることについて、その根拠となるデータ等を（5）の加熱条件の設定等の際に各施設の事業者において作成しておく必要があること。
- (9) 加熱殺菌を行う施設の事業者にあっては、微生物検査により以下の確認が必要であること。
 - ① 生食用食肉の加工を開始する前に、（5）の加熱条件の設定を含め、加工基準を満たすことができる条件を設定する必要があるが、加工工程全体の妥当性を確認するため、1検体を25gとして、25検体以上の検査を実施し、その結果が成分規格に適合すること。
 - ② 生食用食肉の加工を開始した後に、加工工程全体の妥当性を確認するため、1検体を25gとして、25検体以上の検査を定期的に実施し、その結果が成分規格に適合すること。また、その頻度は年1回以上とし、危害の発生を防止するのに十分なものであること。
 - ③ 上記の検査を行った記録は、1年間保存すること。
- (10) 各施設の事業者は、加熱殺菌等が確実に実施されるよう、あらかじめ手順書を作成しておくことが望ましいこと。

5 調理基準関係

- (1) 調理基準(1)における加工基準(1)の準用に当たっては、4（2）に示したとおりであること。

また、加工基準(3)の準用については、4（3）に示したとおりである

こと。なお、調理基準のみが適用される施設の食品衛生責任者の場合には、講習会を修了していない者であっても都道府県知事等において認定生食用食肉取扱者として認めて差し支えないこと。

(2) 調理基準(3)について、細切した食肉は、適切に保存し、消費期限・賞味期限内に速やかに提供すること。ただし、細切した食肉を調味した場合は、直ちに消費者に提供すること。

第5 営業施設基準

加工基準(1)、(2)及び(7)について、生食用食肉を取り扱う食肉処理業、食肉販売業、飲食店営業等の施設の要件を追加することとされたことにより、実効性を確保するため、貴職においては、法第51条に基づき、営業施設基準の改正を平成24年10月1日までに行うよう配慮されたい。

営業施設基準の改正に当たっては、別添「飲食店営業、食肉販売業及び食肉処理業の営業許可を得ている施設において生食用食肉を加工調理する場合の施設基準準則」を参照されたい。

営業施設基準の改正を行った後は、各施設が改正後の要件に適合している旨の確認及び許可の条件の付与を必要に応じて行われたい。

第6 監視指導

本年8月1日付け食安発0801第2号にて、あらかじめ関係者に対し、加熱条件の検討等の準備を進めるよう通知したところであるが、10月1日以降には本規格基準が遵守されるよう、本年5月の緊急監視の結果等も踏まえ、生食用食肉を取り扱っているすべての営業施設を巡回し、引き続き周知・指導を徹底されたい。

なお、生食用食肉の監視指導の状況等について、本年12月末までに別途送付する様式に基づき報告すること。

第7 その他

- 1 子ども、高齢者などの抵抗力の弱い方は、本規格基準に適合する生食用食肉であっても、生肉を食べないよう、また、食べさせないよう周知すること。
- 2 生食用食肉を取り扱う施設としての営業許可を受け、かつ加工基準(3)に規定する者を置いている施設にあっては、その旨が消費者に容易にわかるよう、店舗等において掲示を行うなどの情報提供に努めること。
- 3 生食用食肉の高度な衛生管理を推進するため、今後、HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point; 危害分析・重要管理点)システムを用いた法第13条第1項に基づく総合衛生管理製造過程の承認の対象となるよう必要な検討を行うこととしていること。

- 4 本規格基準の設定に併せ、消費者庁において生食用食肉の表示に関する基準が設定される予定であること。
- 5 本規格基準の設定等に伴い、衛生基準通知の対象から牛の肝臓及び肉を削除すること。

(別添)

「飲食店営業、食肉販売業及び食肉処理業の営業許可を得ている施設において
生食用食肉を加工調理する場合の施設基準準則」

1. 他の設備と明確に区分された衛生的な場所であること。
2. 器具及び手指の洗浄及び消毒に必要な設備であって、生食用食肉のための専用のものを有していること。
3. 生食用食肉が接触する設備、器具は専用のものを備えること。
4. 加熱殺菌を行うために十分な能力を有する専用の設備を有していること。
また、温度を正確に測定することができる装置を有していること。
5. 加熱殺菌後の冷却を行うために十分な能力を有する専用の設備を有していること。なお、大型冷蔵庫等を原料肉及び加熱殺菌後の肉の双方に用いる場合は、両者が区分されたものであること。

調理基準のみが適用される施設については、4. 及び5. は省略して差し支えない。

なお、飲食店営業、食肉販売業及び食肉処理業以外の業種にあっては、都道府県知事等が公衆衛生上支障がないと認めた場合には、必要に応じて施設基準を定められたい。