

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、汚染区域から清潔区域への空気を介した汚染を最小限に防ぐ構造とすること。また、全ての作業を衛生的に行うための適切な広さを有すること。
 - 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 汚染防止及び特にそ族・害虫管理を含む適正な食品衛生管理ができること。
 - エ 必要に応じて、食品を適切な温度管理下で取扱うための十分な機能が確保されること。また、温度の監視及び記録が可能な機能を有すること。
- (3) 十分な数の水洗便所が設置され、適切な排水設備を有すること。また、水洗便所の出入口は、食品取扱い区域に直接つながっていないこと。
- (4) 適切な手洗いができるように十分な数の手洗い設備が設置されていること。手洗い設備は熱湯及び冷水が供給され、手指の洗浄剤及び衛生的に乾燥させる器具又は用品を備えること。
- (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であること。なお、汚染区域から清潔区域への機械的な通風は避けること。
- (6) 便所は換気が十分に行われる構造、設備を有すること。
- (7) 施設は十分な照度が得られる構造、設備を有すること。
- (8) 排水設備は汚染リスクを避ける構造であること。排水溝が完全又は部分的に開放している場合、廃水及び廃棄物が汚染区域から清潔区域、特に最終消費者へのリスクが高くなるような食品が取り扱われる区域へ流れ込まないような構造であること。
- (9) 必要に応じて、従業員用の適切な更衣室を有すること。

2 食品の処理・加工等を行う区画に関する個別基準

- (1) 食品の調理、処理、加工及び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。また、必要に応じて、床の表面は適切に排水できる構造であること。
 - 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

適切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、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であること。屋外に直接つながる窓等は、必要に応じてそ族・昆虫の侵入を防ぐための洗浄のために容易に取り外し可能な網戸等を設置すること。窓等の開放が汚染の原因となるおそれがある場合には、製造中、窓は締切りとすること。

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はない材質とすること。

(2) 作業用器具・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、耐腐食性材質を使用し、清掃が容易で熱湯・冷水が十分に供給されること。

(3) 食品の洗浄のために必要に応じて、十分な給水が行われること。食品の洗浄に使用されるシンクその他の設備は、清潔に保たれ、必要に応じた消毒が可能となるよう、6の要件に合致した飲用適等の熱湯又は冷水が適切に供給されること。

(10) 洗浄剤及び消毒剤等は、食品を取扱う場所には保管しないなど適切に管理すること。

3 運搬に関する基準

(1) 一般基準

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しないこと。

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すること。

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、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、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うこと。
 - イ 汚染のリスクを最小限にするため、適切な構造を有し、適切な材質を用いており、適切に整頓、保守管理され、適切な状態が保たれること。
 - ウ 再利用できない容器、包装を除き、清掃及び必要に応じた消毒を行うための適切な構造を有し、適切な材質を用いており、適切に整頓、保守管理され、適切な状態が保たれること。
 - エ 機器等及びその周辺の清掃が十分に行えるような配置であること。
- (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には、適正な使用基準に従って使用すること。

5 食品廃棄物に関する基準

- (1) 食品の製造に伴い生じる廃棄物、非食用副産物等は、適切な操業を行う上で避けがたい場合を除き、施設に集積しないこと。
- (2) 食品の製造に伴い生ずる廃棄物、非食用副産物等は、有蓋の容器において管理すること。(当日中に搬出するなど、適切に管理される場合を除く。)これらの容器は、良好な状態を維持するため、清掃及び必要に応じた消毒が容易であること。
- (3) 食品の製造に伴い生じる廃棄物、非食用副産物等の搬出及び保管が十分行われること。廃棄物の保管場所は、清掃状態を保ち、動物及び害虫を駆除し、食品、飲用水、機器等、施設を汚染から保護するように設計、管理すること。
- (4) 全ての廃棄物は、関連法規等に従って、衛生的かつ環境に配慮した方法で処分すること。また、食品の直接又は間接的な汚染源とならないよう取扱うこと。

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すること。
 - 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、又は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。
- (8) (7)の水質検査の結果により、飲用不適とされた場合は直ちに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) そ族・昆虫駆除のための適切な措置を講ずること。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。

- (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及び区画された冷蔵・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っては、加熱処理後（加熱処理を行わない場合は最終的な調理後）、可及的速やかに健康へのリスクとならない温度（病原微生物の増殖又は毒素の産生を抑制する温度）に冷却すること。
- (8) 食品の解凍は、食品中の病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にする方法で行うこと。食品は解凍中も健康へのリスクとならない温度に保つこと。解凍工程で発生する液体が健康へのリスクとなりうる場合は十分な排水を行うこと。解凍後の食品は病原微生物の増殖又は毒素産生のリスクを最小限にするような方法で取り扱うこと。
- (9) 有害又は非食用物（動物用飼料を含む。）は、明確に表示し、分別して適切な容器に保管すること。
- (10) 施設内においては、清潔区、汚染区等の区域を明確に定めること。作業員の動線は、清潔区から汚染区への一方通行とすること。
- (11) 最終製品から原材料まで遡りが可能なトレーサビリティシステムを導入していること。

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。

12 その他

- (1) 食肉の解凍については、適切な温度管理の下、解凍専用の部屋又は場所で行うこと。
- (2) シンガポール向けの製品及びその原料食肉は、シンガポール向け以外の製品及び原料食肉と交差することがないように、区分管理の手順を定めること。
- (3) シンガポール向け以外の製品を製造した後、同一ラインでシンガポール向け輸出製品の製造を行う場合は、洗浄剤を使用して一度ラインを洗浄すること。
- (4) シンガポール向け輸出製品の製造工程において、アルコール等で食肉又は製品を消毒しないこと。
- (5) 喫煙場所や飲食を行う場所は、製造場所から離れて設置されていること。

第2 食肉製品の個別基準

- 1 食肉製品の製造に用いるすべての原料肉は、牛肉及び豚肉に限り、他の畜種の食肉を混合しないこと。また、食肉製品の原料として使用される食肉は、認定と畜場等で製造された食肉のみとすること。
- 2 食品添加物の使用に当たっては、シンガポールの法律である“Sale of Food Act”の”Food Regulations”に定められている基準を遵守し、シンガポールにおいて認められているものを使用すること。

第3 表示基準

- 1 製造者は、食品を認定食肉製品製造施設から出荷する前に表示をしなければならない。
- 2 外装の表示は、以下の内容を英語で表示すること。
 - (1) 製品名
 - (2) 食肉製品の原産国

- (3) 食肉製品のブランド名（ブランド名がある場合に限る。）
- (4) 食肉製品製造施設の名称及び認定番号
- (5) 食肉製品の製造日及び包装日
- (6) 原料食肉のと畜場等の名称及び認定番号
- (7) 原料食肉のと畜日（と畜が複数日にまたがり、全て記載が困難な場合は、それらのと畜日を記載した別紙を作成し添付すること。）
- (8) 製品のトレーサビリティを確保するための情報（バッチ番号等）
- (9) 中に含まれる個包装それぞれの重量及び全体（外包装）の重量

第5 都道府県知事等による監視等の基準

1 食品衛生監視員の監視指導

- (1) 食品衛生監視員は、第1から第4に掲げる基準のうち、施設が製造する食肉製品に対応する事項への遵守を確認するため、監視指導を実施するものとする。
- (2) 監視指導については、以下の内容を含むものとする。
 - 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、営業者が以下に関す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) トレーサビリティの確認
 - (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
 - 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) 食肉製品が、日本の食品衛生法に基づく微生物に関する基準を遵守するものであること
 - (イ) 食肉製品が、日本の食品衛生法に基づく残留物質、汚染物質及び禁止物質に関する要件を遵守するものであること。
 - (ウ) 食肉製品が、異物などの物理的危険を含まないものであること。
- 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

2 その他

監視等の結果、食肉製品が以下のいずれかに該当する場合には、遅滞なく厚生労働省に報告するとともに当該検体と同一ロットの食肉製品がシンガポール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。

別添2 電子メール又はNACCSによる食肉衛生証明書の発行申請手続

1 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

食肉製品を輸出しようとする者（以下「輸出者」という。）は、別紙様式8に必要な事項を記入の上、以下により年度内の輸出計画書を、書面にて認定施設を管轄する食肉衛生検査所長又は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、当該年度の事業計画などを踏まえ、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・地域向けの輸出計画を併せて記載して差し支えない。

(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。

2 食肉衛生証明書の発行申請手続

輸出者は、食肉を輸出しようとする都度、電子メール又はNACCSを利用して食肉衛生証明書の発行申請に必要な書類を管轄の食肉衛生検査所又は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、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) 食肉衛生証明書は、従来どおり書面による交付となることから、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。