

食品製造におけるHACCPによる工程管理の 普及のための検討会

中間取りまとめ

平成25年12月

「食品製造における HACCP による工程管理の普及のための検討会」

<構成員名簿>

氏名	所属
五十君 静信	国立医薬品食品衛生研究所食品衛生管理部長
池戸 重信	宮城県産業技術総合センター 副所長兼食品バイオ技術部長
内堀 伸健	日本生活協同組合連合会 品質保証本部 執行役員 本部長
川崎 一平	(一財)食品産業センター技術環境部部長
工藤 操	(財)消費科学センター理事
高谷 幸	(公社)日本食品衛生協会専務理事
田崎 達明	東京都保健福祉局健康安全部食品監視課長
山田 祥男	(株)イトーヨーカ堂 QC 室総括マネジャー
◎ 山本 茂貴	東海大学海洋学部水産学科教授

(50音順、◎座長)

<オブザーバー>

農林水産省食料産業局企画課食品企業行動室

<事務局>

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課

1. 趣旨

食品の製造又は加工における衛生管理については、コーデックス委員会¹においてガイドラインが示されている HACCP による工程管理が推奨されており、我が国においてもコーデックス委員会が示す HACCP を取り入れた総合衛生管理製造過程の承認制度を普及推進してきた。

現下、HACCP が国際的な標準として世界的に普及が進展している状況を踏まえると、食中毒の発生防止、食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）違反食品の製造等の防止を一層進める観点から、HACCP による工程管理の普及を加速させる必要がある。

また、「日本再興戦略－JAPAN is BACK－」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）において、食品の大幅な輸出促進が求められる中、海外から求められる安全基準に対応する HACCP の普及が不可欠となっている。

こうした状況を踏まえ、HACCP の普及が食中毒の発生防止、食品衛生法違反食品の製造等の防止が図られるなど、食品の安全性の向上が期待されることから、食品の製造又は加工における衛生管理について、HACCP による工程管理を普及推進するための食品衛生上の施策等について検討を行った。

2. 経緯

(1) HACCP（ハサップ）について

HACCP による工程管理については、コーデックス委員会において、1993 年に HACCP 導入に関するガイドラインが示され、食品の安全性を向上させるシステムとして各国に採用を推奨しているものであり、世界的に導入が進められている。

HACCP は、原料の受入れから最終製品までの全ての工程において、①あらかじめ発生し得る危害要因を特定し、それらの発生要因や防止措置を明らかに（Hazard Analysis）し、②その危害の発生防止（予防、除去、許容レベルまでの減少）の上で、特に重要な工程（Critical Control Point）を特定して、③そのポイントを継続的に監視（モニタリング）・記録する工程管理のシステムである。

HACCP による工程管理は、従来の食品等事業者による最終製品の抜取検査による衛生管理に比べ、より効果的に問題のある製品の出荷を未然に防ぐことができる。また、食品の安全性に係る問題が生じた場合でも、モニタリン

¹ 国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機構（WHO）により設置された国際的な政府間組織

グ結果等を記録・保存しているため、製造又は衛生管理の状況を遡ることで、原因の遡及を容易にすることができる。なお、コーデックス委員会においては、2003（平成15）年に本ガイドラインを改訂し、小規模・発展途上の事業者における HACCP 導入を促進するための柔軟な対応の必要性を盛り込んだ。

コーデックス委員会における HACCP 導入に関するガイドラインは、食品衛生の一般原則²の付属文書として規定されている。この食品衛生の一般原則は我が国では食品衛生法第 50 条第 2 項に基づき、都道府県等が条例で規定する場合の技術的助言として、食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）（平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号。以下「管理運営基準のガイドライン」という。）において示している。

（2）我が国における HACCP に関する諸制度

① 総合衛生管理製造過程の承認制度

総合衛生管理製造過程の承認制度は、平成 7 年の食品衛生法の改正の際に、HACCP に基づく食品の衛生管理方式として創設されたものである。本制度は、営業者からの任意の申請に基づき、施設ごと、食品ごとに承認を与え、承認を受けた場合においては、食品衛生法第 11 条に基づく製造・加工基準によらず承認を受けた方法により製造・加工することが可能となる³。

平成 12 年、承認施設で製造した食品を原因とする大規模な食中毒事件が発生し、制度の強化等を行った⁴。

② その他の HACCP 認証制度

米国や EU に輸出される食肉や水産食品を処理、製造加工する施設については、相手国の規則に基づく施設基準の適用、衛生管理の実施が必要であり、その衛生管理として HACCP の導入が必須とされている。厚生労働省においては、実施要領を策定し、都道府県及び地方厚生局による現地調査等の結果を踏まえ、施設の認定を行っている⁵。

また、地域の食品製造業の衛生管理水準の向上や農業・水産業の振興の

² General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969

³ 本制度の対象となる食品は、製造・加工等の基準が定められたものに限られ、現在、「乳」、「乳製品」、「食肉製品」、「魚肉練り製品」、「容器包装詰加圧加熱殺菌食品」、「清涼飲料水」が政令で指定されており、平成 25 年 7 月現在、計 532 施設 768 件の承認がある。

⁴ 本制度の実施要領を改正し提出書類の追加を規定、平成 15 年に食品衛生法を改正し、承認の更新制度（3 年ごと）の導入、食品衛生管理者の設置を要しないとの例外規定を廃止した。

⁵ 平成 25 年 10 月現在、厚生労働省においては、対米国向け水産加工施設は 75 施設、対米国向けと畜場・食肉処理施設は 8 施設、対 EU 向け水産加工施設は 28 施設を認定している。また、業界団体における対米国向け水産加工施設の認定は 145 施設である。

観点から、90 の自治体が、食品関連事業者を対象に、HACCP の考え方を参考に衛生管理に関する認証制度等を策定し、運用している。

(3) これまでの厚生労働省による普及対策

厚生労働省においては、事業者等への技術支援のため、危害原因物質に関する情報や HACCP の標準モデルの策定等の厚生労働科学研究等の成果を情報提供するほか、技術的・専門的助言を行う自治体職員の研修、関係団体が実施する講習会等への講師派遣、地方厚生局及び自治体職員による HACCP 導入の前後における指導や助言、検証等を実施してきた。

また、食品の安全性に係るリスクコミュニケーションの一環として、HACCP に基づく衛生管理について、消費者を対象に施設見学を含めて実施している。

平成 10 年には、厚生労働省と農林水産省の共管の法律として、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成 10 年法律第 59 号、通称：HACCP 支援法）が制定され、HACCP 導入に当たっての施設等整備に対する融資等の支援を実施してきている。

(4) 我が国における HACCP の普及状況

農林水産省が実施した平成 24 年度食品製造業における HACCP 手法の導入状況実態調査によると、食品製造業界における HACCP の普及状況は、大規模層（食品販売金額 50 億円以上）では約 8 割の事業者が導入済みである一方、中小規模層（同 1～50 億円）では 27%であった。

(5) 海外における HACCP 制度

米国では、1973（昭和 48）年に、HACCP の概念を取り入れた「低酸性缶詰食品」の適正製造規範（GMP）を制定し、現在、「水産物」及び「ジュース（果実及び野菜）」、「食肉及び食肉製品」の製造等に対して、HACCP による衛生管理を義務付けている。

また、2011（平成 23）年 1 月に成立した「食品安全強化法」が完全に施行されれば、米国内で消費される食品について、HACCP の概念を取り入れた食品安全計画の策定・実施が義務付けられることになる⁶。

EU では、1990 年代から、「水産食品」、「乳・乳製品」、「食肉製品」な

⁶ 計画の要件、適用スケジュール等を定めた規則案をパブコメ中（平成 25 年 1 月～11 月）で、最終案の公布後に施行

ど動物性食品を中心に、HACCP による衛生管理を義務付け、2004（平成16）年に一次生産を除く食品産業に HACCP の適用が義務付けられている。ただし、HACCP の適用が困難な中小事業者や地域における伝統的な製造等に対しては、弾力的に運用することを認めている。

カナダでは、水産食品、食肉、食肉製品について、オーストラリアでは、輸出向け乳及び乳製品、輸出向け水産食品、輸出向け食肉及び食肉製品について、台湾では、水産食品、食肉製品、乳製品の加工品について、韓国では、魚肉加工品（蒲鉾類）、冷凍食品、レトルト食品、キムチ類（白菜キムチ）等について、HACCP による衛生管理を義務付けている。

（6）食品の輸出促進

平成 25 年 6 月 14 日に閣議決定された「日本再興戦略」においては、日本の農林水産物・食品の輸出促進等による需要の拡大を図ることとしており、2020 年に農林水産物・食品の輸出額を、現状の約 4 千 5 百億円から 1 兆円とすることを目指すこととしている。このため、さまざまな輸出戦略のうちの一つとして、「日本の食品の安全・安心を世界に発信するため、海外の安全基準に対応する HACCP（危害分析・重要管理点）システムの普及を図る観点から、マニュアルの作成や輸出 HACCP 取得支援のための体制の整備を来年度までに実施するとともに、輸入手続の際に提出を求められることがある自由販売証明書の発行体制を今年度中に構築する」としている。

（7）HACCP 支援法の改正

中小事業者の食品の安全性向上の取組を後押しするため、HACCP 支援法が改正された（平成 25 年 6 月 17 日成立、同月 21 日公布）。

HACCP 支援法は、食品製造業界に HACCP の導入を促進するため、必要な施設整備に対する（株）日本政策金融公庫の長期融資を措置している。法の有効期限は平成 25 年 6 月 30 日までであったが、食品製造業界の大宗を占める中小事業者による HACCP の導入が伸び悩む中で、その導入を引き続き促進するため、HACCP 導入を支援対象とする現行制度に加え、①高度化の基盤となる施設整備の支援対象化、②法の有効期限の延長、③輸出促進の位置付けの明確化等の改正がなされた。

3. HACCP 普及の必要性

前述のとおり、HACCP は世界的に普及が進展し、食品の衛生管理のための国際的な標準としての地位を確立している。また、欧米を始め HACCP の導入が進んでいる国で、他国からの輸入要件として位置付ける等、貿易上必須の要件になりつつある。他方、日本での HACCP 普及率は低いままであり、中小事業者への普及率は 27%となっている。また、HACCP に基づく食品の衛生管理方式である総合衛生管理製造過程の承認施設数は減少傾向にある。

また、HACCP 支援法の改正により、より一層の HACCP の普及のため、その基盤となる施設整備も支援の対象とする段階的アプローチが導入された。更に、「日本再興戦略」においても、政府の目標として、食品の輸出促進を進めることとしており、HACCP の普及が不可欠である。

これらのことから、更なる食中毒の発生防止、法違反食品の製造等の防止を図る観点からも、食品の製造又は加工における衛生管理について、HACCP による工程管理を普及推進する必要がある。

4. これまでの施策の課題及び今後の施策の方向性

(1) HACCP の段階的な導入について

HACCP の普及方策については、国際的にも検討され、コーデックス委員会のガイドラインにおいても、小規模な事業者における導入を促進するための柔軟性をもった取組が進められている。

一方、我が国においては、法律に基づく HACCP 導入施設の認証制度が総合衛生管理製造過程の承認制度のみであることから、行政や事業者に、HACCP の導入はすなわち総合衛生管理製造過程の承認を得ることであり、HACCP の導入には施設設備の大規模な改修等が必要となりコスト負担が大きいとの認識があり、承認を得ること自体が目的化していた面があることも否定できない。

検討会構成員からは、承認や認証にこだわらず、本来の目的である安全性を向上させることが重要であること、指導は施設設備の観点が多くなっており、箱物ありきではいけない、国際標準に沿ったものにしていくことが大切との意見があった。

また、HACCP の前提条件である一般衛生管理を適切に実施することの再認識が重要との意見があり、HACCP を既に導入した事業者からは、危害要因の分析を行い、明確に危害要因を認識することにより一般的衛生管理の効果的な遵守が可能になるとの意見もあった。

さらに、HACCP による衛生管理は高度な衛生管理であるとの説明が、そ

の導入が高度で難しいものとの誤解を招いていること、HACCP の導入に当たり、施設設備の改築・増設等に多大な資金が必要となるとの誤解を招いているとの指摘があった。

これらを踏まえ、HACCP の段階的な導入を図る観点から、コーデックスの HACCP ガイドラインに基づく基準（HACCP 導入型基準）を設定するため、食品衛生法第 50 条第 2 項に基づき、都道府県等が条例で規定する場合の技術的助言として示している管理運営基準のガイドラインを改正し、食品衛生法第 50 条第 2 項に基づく従来の基準と選択できることとすべきである（別紙 1 参照）。また、食肉及び食鳥肉の処理段階についても同様に、HACCP 導入型基準を設定することについて、と畜場法及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律（以下「食鳥検査法」という。）に基づく関係規定の見直しについて、関係者の意見を聴きながら検討すべきである（別紙 2 参照）。

HACCP 導入型基準の事業者における導入支援として、国において、具体的な例示を作成し、導入を強力に促進すべきである。

また、この HACCP 導入型基準の作成に当たっては、同基準による HACCP 導入の際の施設・体制整備について HACCP 支援法による融資の対象となるよう整合性をとるべきである⁷。

さらには、既存の総合衛生管理製造過程の承認制度との関係について明確にするとともに、自治体が進めている認証制度等についても、HACCP 導入型基準と相互に推進していくような制度とすべきである。

なお、構成員からは、普及率の向上には HACCP を義務化することが必要との意見もあったが、食中毒の発生状況や中小事業者における普及状況、HACCP が本来事業者による自主的な衛生管理であることを踏まえれば、現時点においては、完全な義務化ではなく、食品衛生法第 50 条第 2 項に基づく従来型基準と HACCP 導入型基準との選択制の導入や、自治体認証制度の活用など、幅広く普及させる仕組みづくりが重要である。

（2）HACCP 導入に資する支援

HACCP 支援法の改正により、HACCP の導入を一気に目指すことが困難な中小事業者等が、製造過程の高度化のための基盤整備のみに取り組む場合

⁷ ただし、HACCP 支援法による融資は、指定認定機関による計画認定が必要となることから、指定認定機関が指定されている品目に限られている。

についても、HACCP 支援法の支援（公庫の長期融資）の対象とされたことを踏まえ、事業者への技術的な支援を更に強化していく必要がある。

技術的な支援に当たっては、HACCP が単に書類を作成することが目的とならないように、また、施設設備に重点を置いた指導が過度にならないように適切な指導が必要である。

特に、HACCP は製造施設の施設等の状況、使用原材料、製造方法、製造品目に適合したシステムとなっこそ効果が発揮されるものであり、より施設に適合した HACCP 導入のためには、適切な助言が可能な人材育成を行う必要がある。具体的には、個々の施設において、事業者に対して HACCP に関する技術的な助言を与えることができる指導者が必要であり、施設の特性を活かした最適な HACCP の導入について指導できる人材をどのように増やしていくかが課題である。実際、HACCP を導入した事業者では、むしろ中小事業者の方が HACCP を導入しやすく、導入した結果のメリットも得やすい面があるとの意見があった。

また、HACCP 導入に資する支援の実施に当たっては、これまで普及に努めてきた団体等の力を借りて実施するべきであり、消費者に対し、HACCP や工程管理の重要性等の理解や認識を深めることが必要との意見もあった。

これまで取り組んできた HACCP に関する研修等に用いられた資料等を活用しつつ、改めて、HACCP 導入の意義や具体的な導入支援の方法等について、自治体、業界団体等への研修等を実施することにより、個々の施設に適合した HACCP 導入が促進されるように助言、指導等の導入支援を行うことが必要である。

また、消費者へ HACCP の理解や認識を深めるため、食品の安全性に係るリスクコミュニケーションの一環として消費者を対象に実施している、HACCP に基づく衛生管理に関する施設見学等について、引き続き実施すべきである。

(3) HACCP 導入によるメリット

事業者によっては、HACCP に対する理解が十分ではない等これまでの食品衛生上の規制等により安全性は確保されており、さらなる安全性向上のため、敢えて HACCP を導入する必要はないと判断しているとも考えられる。

構成員からは、HACCP を普及させるためには、事業者の意識改善及び普及啓発が必要である、事業者による取組が継続して行われるようにするため

にはメリット感を出すことが重要であり、従来の製品検査による管理に比べ、HACCP による工程管理が遙かに優れているという根本的な理解等、HACCP の正しい理解のための普及が改めて必要であるとの意見があった。また、事業者が HACCP を導入することにより食品の安全性が向上することは、販売者にとってもメリットとなることから、HACCP を導入している事業者の衛生・品質管理への取組が販売者及び消費者にも認知される環境をつくることが重要との意見があった。

これらを踏まえ、改めて HACCP 導入による食品の安全性の向上というメリットを周知するとともに、輸出施設の認定促進、HACCP 導入施設名の公表、HACCP マーク等の普及方策について検討を行うべきである。

5 中間取りまとめに当たって

本検討会においては、近年の HACCP を取り巻く国内外の状況を踏まえ、我が国の食品製造における衛生管理について、HACCP の導入を普及推進させるため議論を重ねてきた。

本報告書を踏まえ、厚生労働省においては必要な規定等の改正を行い、都道府県等と連携のもと、食品製造における HACCP による工程管理を普及させるための技術的支援等を図り、食品の安全性の一層の向上、国際標準への準拠、輸出の促進に資するなど、より実効性のある体制が確立されることを期待する。

なお、今後、国において具体的な管理の例示を作成し、本取りまとめに追加するものとする。

(別紙1)

HACCP の導入の促進を図る観点から、コーデックスの HACCP ガイドラインに基づく基準 (HACCP 導入型基準) を設定するため、食品衛生法第 50 条第 2 項に基づき、都道府県等が条例で規定する場合の技術的助言として示している食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (ガイドライン) (平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号) を次のとおり改正する。なお、従来の基準と選択できるものとする。

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (ガイドライン) (平成 16 年 2 月 27 日付け食安発第 0227012 号) の一部改正

従来の規定に加え、新たに HACCP を導入した規定を設定する。その概要は以下のとおり。なお、事業者はいずれかの基準を選択できるものとする。

1. 第 2 の 6 食品等の取扱いにコーデックスの HACCP ガイドラインの原則とする。その概要は以下のとおり。

次の方法により食品の潜在的な危害要因を管理すること。

- (1) 製造工程一覧図に従って、製造工程ごとに予測できる危害要因がリスト化され、安全な食品を製造するために管理が必要な危害要因を特定する。特定された危害要因について、管理措置を定めリストに記載し、実施する。
- (2) 危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点として定める。
- (3) 全ての重要管理点に対し、危害要因を許容できるレベルまで減少・排除する管理基準を設定する。
- (4) 全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法を設定し、実施する。
- (5) 監視の結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法を定めておき、逸脱が判明した場合に実施する。
- (6) HACCP システムが正しく機能しているか否かについての検証方法を定め、実施する。

2. 第2の8の表題を「食品衛生責任者の設置」から「HACCP チームの設置」に変更し、以下の内容を加える。

- (1) 製品についての知識及び専門的な技術に基づいて HACCP システムの導入及びその運用を行うチームを編成する。チームは、活動を推進していく中心となる食品衛生法に基づく食品衛生管理者又は事業者が定める食品衛生に関する責任者を加えて構成する。
- (2) チームは、製品についての安全性に関する事項を含む製品情報を明確にする。
- (3) チームは、製品について意図する用途を明確にする。
- (4) チームは、原材料の受入れから最終製品の出荷までに至る当該食品の一連の製造工程の流れを記載した製造工程一覧図を作成する。
- (5) チームは、製造工程一覧図の内容が実際の状況と相違しないか確認し、相違点があれば修正する。

3. 第2の11 管理運営要領の作成を以下の内容とする。

- (1) 危害要因の分析、重要管理点の特定、管理基準の設定等についての手順を文書化する。

4. 第2の9 記録の作成及び保存に、以下の内容を加える。

- (1) 重要管理点の監視結果、改善措置、実施された検証手順及びその結果等についての記録をし、保存する。

5. 第2の1～5、7及び10～13については、現行のとおりとする。

6. 第1及び第3～第7までは、現行のとおりとする。

(別紙 2)

食肉及び食鳥肉の処理段階についても同様に、HACCP 導入型基準の設定のため、と畜場法施行規則（昭和 28 年厚生省令第 44 号）及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則（平成 2 年厚生省令第 40 号。以下「食鳥検査法施行規則」という。）の見直しについて、関係者の意見を聴きながら検討する。なお、基準を設定する場合には、以下の基準を設定し、従来の基準と選択できるものとする。

(1) 食肉

と畜場法（昭和 28 年法律第 114 号）第 9 条の規定に基づくと畜場業者等の講ずべき衛生措置については、と畜場法施行規則第 7 条に規定されている。この規定に加え、新たに HACCP 導入型基準を設定する。概要は以下のとおり。

- ① 活動を推進していく中心となる衛生管理責任者及び作業衛生責任者を加えた HACCP チームを構成する。
- ② 獣畜の搬入から枝肉等として出荷されるまでの一連の工程の流れを記載した製造工程一覧図を作成する。
- ③ 製造工程一覧図をもとにすべての工程において、危害要因の分析を実施する。
- ④ 危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点として定める。
- ⑤ 全ての重要管理点に対し、危害要因を許容できるまで減少・排除するための管理基準を設定する。
- ⑥ 全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法を設定し、実施する。
- ⑦ 監視の結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に、管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法を定めておき、逸脱が判明した場合に実施する。
- ⑧ 特定された危害要因が HACCP により効果的に防止されていることを検証する。
- ⑨ HACCP に関する文書及び記録を作成し、維持管理する。
- ⑩ その他の衛生措置として、ピッシングの禁止及び 30 か月齢以下の牛の頭部の分別管理に係る規定は現行のとおりとする。
- ⑪ 作業衛生責任者の教育の規定は現行のとおりとする。

(2) 食鳥肉

食鳥検査法第 11 条の規定に基づく衛生管理等の基準については、食鳥検査法施行規則第 4 条及び別表第 3 に規定されている。この規定に加え、新たに HACCP 導入型基準を設定する。概要は以下のとおり。

- ① 活動を推進していく中心となる食鳥処理衛生管理者を加えた HACCP チームを構成する。
- ② 食鳥の搬入から食鳥肉等として出荷されるまでの一連の工程の流れを記載した製造工程一覧図を作成する。
- ③ 製造工程一覧図をもとにすべての工程において、危害要因の分析を実施する。
- ④ 危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程を重要管理点として定める。
- ⑤ 全ての重要管理点に対し、危害要因を許容できるまで減少・排除するための管理基準を設定する。
- ⑥ 全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法を設定し、実施する。
- ⑦ 監視の結果、管理基準からの逸脱が判明した場合に、管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法を定めておき、逸脱が判明した場合に実施する。
- ⑧ 特定された危害要因が HACCP により効果的に防止されていることを検証する。
- ⑨ HACCP に関する文書及び記録を作成し、維持管理する。
- ⑩ その他の衛生措置として、食鳥検査及び基準適合の確認に係る規定は現行のとおりとする。