

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

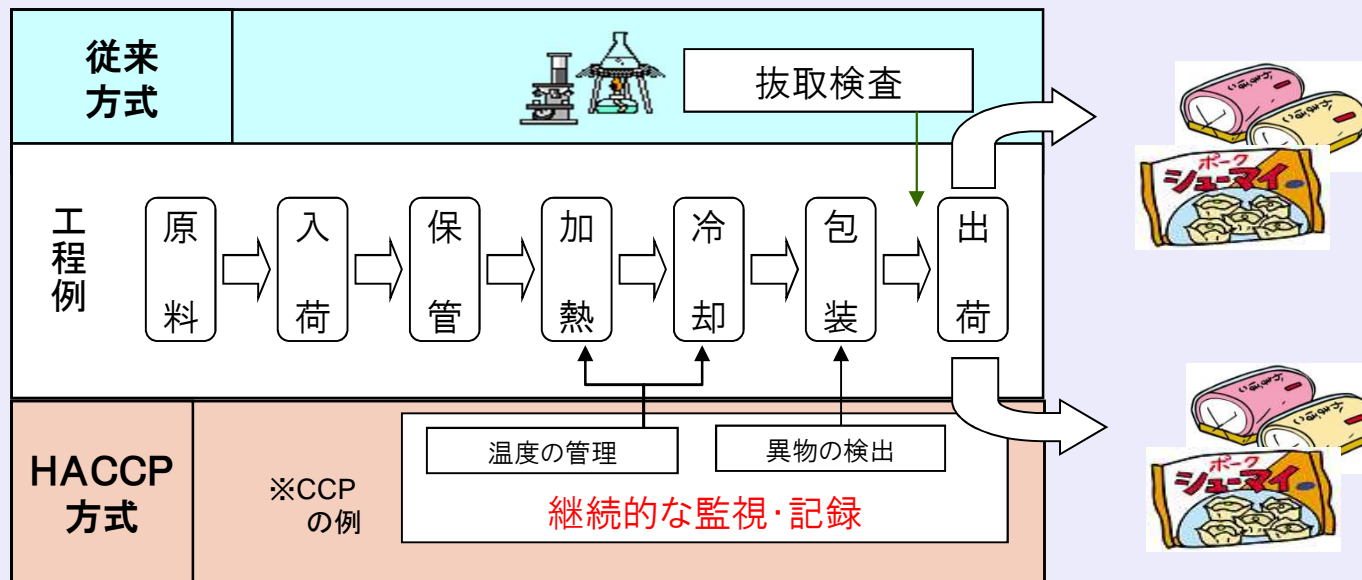
平成25年9月3日

HACCP(ハサップ)とは

原材料の受入れから最終製品までの各工程ごとに、

- ① 微生物、化学物質、金属の混入などの潜在的な危害を予測(危害要因の分析: Hazard Analysis)した上で、
- ② 危害の発生防止につながる特に重要な工程(重要管理点: Critical Control Point)を継続的に監視・記録する工程管理のシステム。

これまでの抜取検査に比べ、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可能となるとともに、原因の追及を容易にすることが可能。



* FAO/WHO合同食品規格委員会(コーデックス委員会)により、HACCP適用のガイドラインが示されている。



HACCPシステムとその適用に関するガイドライン

「HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)システムとその適用のためのガイドライン」

(Codex委員会において、1993年採択、1997年、2003年改訂)

- 「食品衛生の一般原則」(GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CAC/RCP 1-1969)の付属書である。
- 食品の安全性を向上させる手段として推奨
- 「食品衛生の一般原則」は管理運営基準のガイドラインとして通知しており、食品衛生法第50条第2項に基づき条例で規定

HACCPシステムとその適用に関するガイドライン①

「HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) システムとその適用のためのガイドライン」(Codex委員会において、1993年採択、1997年、2003年改訂)

《HACCPシステムの7原則と手順》

- 手順 1 HACCPチームの編成
- 手順 2 製品の特徴の確認
- 手順 3 製品の使用方法の確認
- 手順 4 製造工程一覧図、施設の図面及び標準作業手順書の作成
- 手順 5 製造工程一覧図の現場での確認
- 手順 6 (原則 1) 危害要因分析の実施
- 手順 7 (原則 2) 重要管理点の決定
- 手順 8 (原則 3) 管理基準(許容限界)の設定
- 手順 9 (原則 4) 重要管理点をモニタリングするシステムの設定
- 手順10 (原則 5) 重要管理点における管理が逸脱した時に取るべき是正措置の設定
- 手順11 (原則 6) HACCP手法が効果的に機能していることを確認するための検証手順の設定
- 手順12 (原則 7) 文書化及び記録保管の設定

危害要因分析等のための
導入準備

【7原則】

危害を予測した上で、重要な工程を特定し、継続的に監視し、検証・記録するHACCPの構成要素

HACCPシステムとその適用に関するガイドライン②

「HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)システムとその適用のためのガイドライン」(Codex委員会において、1993年採択、1997年、2003年改訂)

2003年、小規模・発展途上の企業におけるHACCP導入を推進するため修正し、以下の文章が盛り込まれた。

(仮約)

- 小規模・発展途上の企業では、HACCPシステムの効果的な適用を妨げる障害があることが考えられる。HACCPを適用するには7原則全てを適用しなければならないが、柔軟性をもって考えることが重要である。この柔軟性には、人、財源、インフラストラクチャー、工程、知識及び実際上の制限を含む作業の性質と規模を考慮に入れるべきである。
- 小規模・発展途上の企業は、効果的なHACCP計画の開発及び実施のための財源や現場で必要となる専門的知識を必ずしも持っていない。そのような状況においては、専門的助言を他のよりどころから得るべきであり、そのようなよりどころとしては業界団体や独立した専門家、規制当局が含まれる。
- HACCPの実施における障害に関して、より詳細な情報(とりわけ小規模・発展途上の企業において)及びこれらの障害を解決する勧告については、「HACCP適用の障害(とりわけ小規模・発展途上の企業において)及びそれらを克服するためのアプローチ(FAO/WHO)」に盛り込まれている。

総合衛生管理製造過程承認制度①

- 平成7年(1995年)、HACCPによる衛生管理を食品衛生法に位置づけ
- 営業者の任意の申請に応じて審査、厚生労働大臣が施設ごと、食品ごとに承認
- 一律の製造基準によらず、工程の各段階において安全性に配慮した多様な方法による食品製造が可能

○ 対象食品

食品衛生法に基づき製造・加工基準が定められた食品であって政令で定める食品（食品衛生法第13条）

平成8年 5月 乳（牛乳、山羊乳、脱脂乳及び加工乳）
乳製品（クリーム、アイスクリーム、無糖練乳、無糖脱脂練乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料）

食肉製品

平成9年 3月 容器包装詰加圧加熱食品

平成9年11月 魚肉練り製品

平成11年7月 清涼飲料水

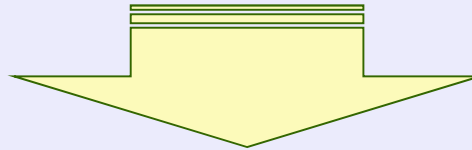
平成15年6月 乳製品（脱脂粉乳）



総合衛生管理製造過程承認制度②

平成12年6月、総合衛生管理製造過程の承認施設において、食中毒事件が発生し、患者数は13,420人に達し、過去に例をみない大規模食中毒事件となった。

※病因物質は黄色ブドウ球菌の産生するエンテロトキシンA型。



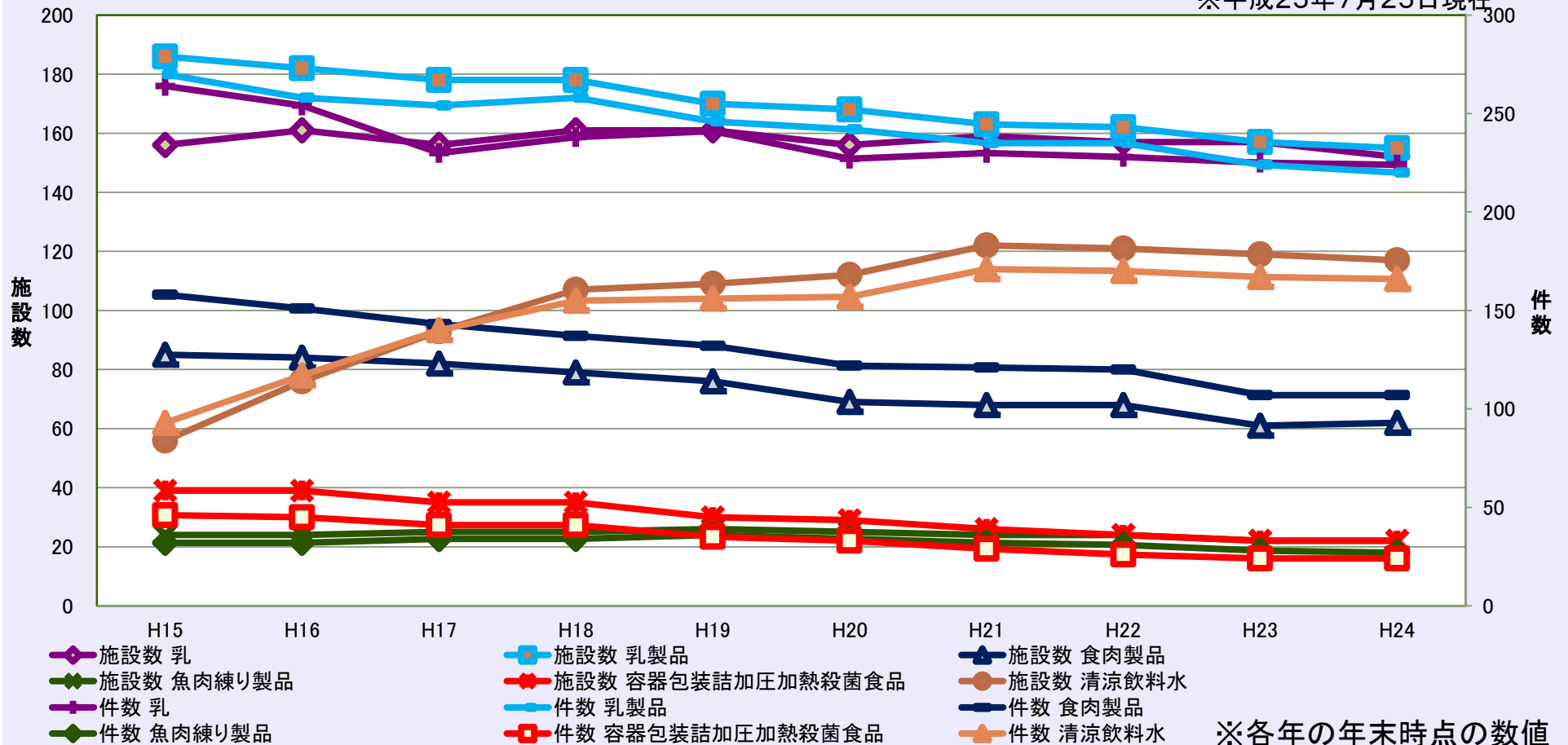
制度の見直し(平成15年(2003年))

- 更新制の導入(有効期間3年)
- 食品衛生管理者の設置免除規定の削除
- また、総合衛生管理製造過程承認制度の実施要領を改正し、施設設備の設計図の原本の写しの提出、停電等の突発的事故等への対応を規定。

総合衛生管理製造過程の承認状況

| | 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 | 合 計 |
|-----|-----|-----|----------|------------|-----------------------|-----------|-----|
| 施設数 | 153 | 159 | 64 | 21 | 20 | 115 | 532 |
| 件数 | 226 | 222 | 111 | 24 | 22 | 163 | 768 |

※平成25年7月25日現在



※各年の年末時点の数値



HACCP推進のためのこれまでの施策(厚生労働省)

○営業者等への技術支援

厚生労働科学研究等による研究事業の成果をホームページ等で情報提供

- 危害の原因となる物質に関する情報提供等
- HACCPの標準モデルの策定

○教育訓練の支援

- 事業者に助言等を行う自治体職員の研修
- 関係団体が実施する講習会への講師派遣

○HACCP導入前後の指導

- 地方厚生局及び自治体職員によるHACCP導入時の技術的助言
- 地方厚生局及び自治体職員による導入後の指導・検証の実施

○リスクコミュニケーション

食品の安全に関す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。

国内の他のHACCP認証制度

1. 輸出食品の認証制度

厚生労働省、都道府県、業界団体等により、輸出相手国の求めに応じ、HACCPの衛生管理を行っている施設を認定。

EU及び米国向け水産食品、食肉など。

厚生労働省及び
都道府県認定施設
130施設
水産関係団体認定
施設 177施設
(平成25年1月現在)

2. 都道府県等における取組

都道府県等が、食品関連事業者を対象に、HACCPの考え方を参考にして独自の衛生管理認証制度。

90の自治体が
実施
(厚生労働省調べ)

3. 民間団体等による取組

国際標準化機構(ISO)などの団体又は業界団体独自に定めた食品の安全性等を確保するための規格による認証。
FSSC22000、SQF2000等複数の規格が存在。

国内での
ISO22000取得数
763組織
(24年9月末)
※公益財団法人日本適合性
認定協会調べ

食品製造業におけるHACCPの導入状況(農林水産省調べ)

- 食品製造業界におけるHACCPの普及状況は、大規模層(販売金額50億円以上)では約7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%。
- なお、24年度における目標値「中小規模層の導入率50%」(20年の法改正時に設定)には、18年度調査において「今後導入を検討する」と回答した者のうち、導入時期が5年以降又は時期未定の2割が含まれる。
- また、当該目標値に対しそれほど導入が進まなかった主な要因として考えられるものは以下のとおり。
 - ①世界的な景気低迷が続き、事業者が設備投資を抑制していること
 - ②導入・維持・管理を行っていくための人材が不足していること

HACCP導入による効果

- ①品質・安全性の向上
- ②従業員の意識の向上
- ③企業の信用度やイメージの向上
- ④製品の輸出が可能(有利)

HACCP導入における課題

- ①施設整備に多額の資金が必要
- ②導入後の運用コストが大きい
- ③従業員研修の余裕がない
- ④指導できる人材が少ない

| | 全 体 | 中小規模層 (1億~50億円) | (参考)大手層 | |
|--------|-----|--------------------|------------|---------|
| | | | 50~100億円未満 | 100億円以上 |
| 平成18年度 | 15% | 16% | 68% | 73% |
| 平成22年度 | 19% | 22% | 77% | 73% |
| 平成23年度 | 24% | 27% | 67% | 76% |

出典:平成18年度は「食品産業動向調査」、平成22年度及び23年度は「食品産業におけるHACCP手法の導入状況実態調査」(農林水産省調べ)



海外のHACCP制度①

1. 米国

【HACCP導入食品】

1997年より、州を越えて取り引きされる水産食品、食肉・食鳥肉及びその加工品、果実・野菜飲料について、順次、HACCPによる衛生管理を義務付け。

【食品安全強化法】

2011年1月に成立した「食品安全強化法」は、

- ① 米国内で消費される食品を製造、加工、包装、保管する全ての施設のFDAへの登録とその更新を義務付けており、
- ② また、対象施設においてHACCPの概念を取り入れた措置の計画・実行を義務付けている。

2. EU

【HACCP導入食品】

2004年より、一次生産を除く全ての食品の生産、加工、流通事業者にはHACCPの概念を取り入れた衛生管理を義務付け(水産食品、食肉、食肉製品、乳、卵・卵加工品、ゼラチン等は詳細要件有り)。

なお、中小企業や地域における伝統的な生産方法等に対しては、HACCP要件の「柔軟性」(Flexibility)が認められている。

海外のHACCP制度②

3. カナダ

【HACCP導入食品】

1992年より、水産食品、食肉、食肉製品について、順次、HACCPを義務付け。

4. オーストラリア

【HACCP導入食品】

1992年より、輸出向け乳及び乳製品、水産食品、食肉及び食肉製品について、順次、HACCPを義務付け。

5. 韓国

【HACCP導入食品】

2012年より、魚肉加工品(蒲鉾類)、冷凍水産食品、冷凍食品(ピザ類、饅頭類、麺類)、氷菓子類、非加熱飲料、レトルト食品、キムチ類(白菜キムチ)について、順次、HACCPを義務付け。

6. 台湾

【HACCP導入食品】

2003年より水産食品、食肉製品、乳加工品について、順次、HACCPを義務付け。

日本再興戦略 ～JAPAN is BACK～ (平成25年6月14日閣議決定)

- ◆ 2020年に農林水産物・食品の輸出額を1兆円(現状約4,500億円)とする。
- ◆ 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、輸出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。

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、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(HACCP支援法)を改正(平成25年6月17日成立、同月21日公布)

①高度化基盤整備を支援対象化

HACCP導入に必要な施設整備に加え、その前段階の衛生・品質管理の基盤となる施設及び体制の整備(高度化基盤整備)のみに取り組む場合も新たに支援の対象化。

②有効期限の延長

HACCPまで一気に取り組むのが難しい中小の食品事業者が、経営実態に応じて段階を踏んだ取組を着実に進められるよう、本法の有効期限を平成35年6月30日まで(10年間)延長。

③輸出促進の位置づけの明確化

HACCP義務づけ等の国際的動向を踏まえ、「国が定める基本方針はHACCP導入が輸出促進に資することとなるよう配慮して定める」旨を法律上明記する。

今、なぜ、HACCPの普及が必要か

背景

HACCPは国際標準として世界的に普及が進展

- HACCPは食品の衛生管理のための国際標準としての地位を確立。
- 欧米を始め多くの国でHACCPの導入が進み、輸出要件として義務付ける等、貿易上必須になりつつある。

現状

日本でのHACCP普及率は低いまま

- 総合衛生管理製造過程の承認施設数は減少傾向にある。
- HACCPに基づく衛生管理の普及率は低く、中小企業への普及率は27%である。

より一層、HACCPを普及する必要

- HACCP支援法の改正により、今後、段階的導入アプローチによる普及を進めやすくなった。
- 食品の輸出促進(日本再興戦略)を進めるためにHACCPの普及が重要。

これまでの施策の問題点と論点(案)

これまでの施策の問題点

1. 総合衛生管理製造過程にこだわるあまり、HACCPの段階的な導入という視点が欠けていたのではないか。

- (1) 行政も事業者も、HACCP＝総合衛生管理製造過程と思い込み、承認を得ることが目的化していたのではないか。
- (2) 施設設備に多大な資金が必要、HACCPは高度な手法で難しいものである等の誤認がないか。

2. 導入に資するきめ細やかな支援が不足しているのではないか。

- (1) HACCPの普及の担い手となるべき、知識や経験を有する業界関係者や自治体職員が不足しているのではないか。
- (2) 専門的知識や事業者へ普及させるためのノウハウも不足しているのではないか。

3. 食品事業者にHACCP導入によるメリットが感じられていないのではないか。

- (1) 安全性の確保という本来のメリットに対する理解が十分でないのではないか。
- (2) 経済的メリットが少ないと思われるのではないか。

論点(案)

食品衛生法上、導入に向けた段階的アプローチをどう位置付けるか。

- ・現行の規制との関係整理
- ・対象食品や優先順位等

きめ細かい支援の具体的内容とは。

- ・HACCPの理解の促進
- ・事業者、自治体の人材育成
- ・支援体制の構築等

メリットをどのように伝えるべきか。

- ・導入メリットの周知
- ・輸出拡大
- ・消費拡大等の方策等

【参考】食品製造業の位置付けについて

| | | 平成7年 | 平成12年 | 平成17年 | 平成20年 | 平成22年 |
|-------|----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| 全製造業 | 事業所数 (ヶ所) | 654,436 | 589,713 | 468,841 | 442,562 | 434,672 |
| | 従業者数 (千人) | 10,880 | 9,700 | 8,551 | 8,726 | 8,087 |
| | 製造品出荷額等 (10億円) | 309,437 | 303,582 | 298,125 | 337,864 | 290,803 |
| 食品製造業 | 事業所数 (ヶ所) | 67,914 (10.4) | 63,601 (10.8) | 54,444 (11.6) | 52,561 (11.9) | 52,073 (11.10) |
| | 従業者数 (千人) | 1,284 (11.8) | 1,261 (13.0) | 1,225 (14.3) | 1,261 (14.5) | 1,247 (15.4) |
| | 製造品出荷額等 (10億円) | 31,626 (10.2) | 31,181 (10.3) | 29,195 (9.8) | 31,358 (9.3) | 30,635 (10.5) |

資料：経済産業省「工業統計表(産業編)」

注：1 食品製造業欄の下段()内は、全製造業に対する割合(%)である。

2 食品製造業には、食料品製造業のほかに、清涼飲料製造業、酒類製造業、茶・コーヒー製造業及び製氷業を含む。

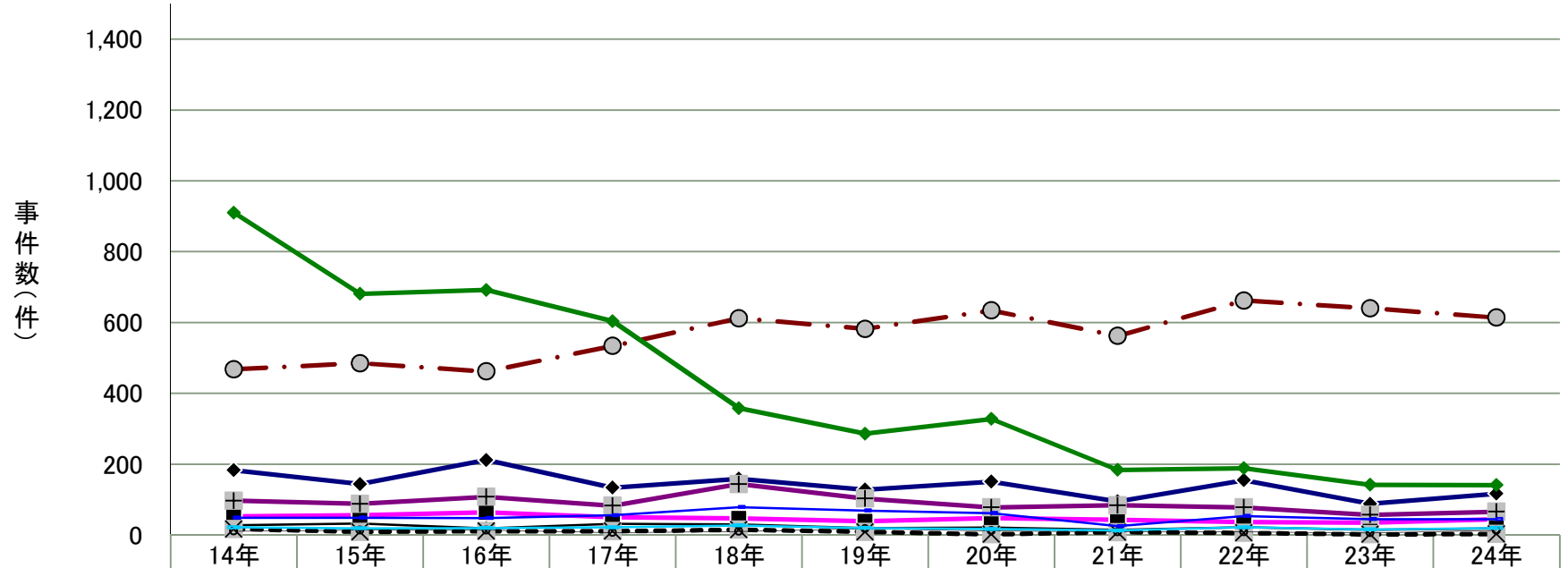
【参考】平成23年度 衛生行政報告例 (厚生労働省大臣官房統計情報部)

第29表 許可を要する食品関係営業施設数・許可・廃業施設数・処分・告発件数・調査・監視指導施設数, 営業の種類別

| | 営業施設数 (年度末現在) | 営業許可施設数(年度中) | | 廃業施設数 (年度中) | 処分件数(年度中) | | | | | | 告発件数(年度中) | | 調査・監視指導 施設数(年度中) |
|------------------------------|------------------|--------------|---------|----------------|--------------|------------|------------|------|------------|-------|-----------|-----|---------------------|
| | | 継続 | 新規 | | 営業許可 取消命令 | 営業禁止 命令 | 営業停止 命令 | 改善命令 | 物品廃棄 命令 | その他 | 無許可営 業 | その他 | |
| 総 数 | 2,513,015 | 253,136 | 259,435 | 274,276 | - | 165 | 689 | 55 | 19 | 3,488 | 1 | 1 | 2,095,611 |
| (再掲) | | | | | | | | | | | | | |
| 菓子(パンを含む。)製造業 | 148,686 | 14,207 | 19,482 | 15,106 | - | - | 12 | - | 2 | 307 | - | - | 126,604 |
| 乳 処 理 業 | 610 | 91 | 17 | 29 | - | - | - | - | 2 | 17 | - | - | 2,570 |
| 乳製品製造業 | 1,792 | 201 | 126 | 89 | - | - | 1 | - | - | 19 | - | - | 4,045 |
| 魚肉ねり製品製造業 | 3,515 | 438 | 250 | 332 | - | 2 | - | - | - | 25 | - | - | 6,006 |
| かん詰またはびん詰食品製造業 (上記及び下記以外) | 4,733 | 569 | 338 | 247 | - | - | - | - | - | 9 | - | - | 4,123 |
| あん類製造業 | 951 | 105 | 35 | 44 | - | - | 1 | - | - | 2 | - | - | 1,912 |
| アイスクリーム類製造業 | 16,382 | 1,575 | 1,973 | 2,270 | - | 4 | 6 | - | 6 | 67 | - | - | 15,928 |
| 食 肉 処 理 業 | 9,634 | 1,052 | 614 | 637 | - | - | 2 | - | - | 46 | - | - | 28,518 |
| 食 肉 製 品 製 造 業 | 2,218 | 231 | 167 | 139 | - | 2 | - | - | - | 22 | - | - | 5,176 |
| 乳酸菌飲料製造業 | 296 | 30 | 12 | 11 | - | - | - | - | - | 1 | - | - | 1,054 |
| 食用油脂製造業 | 764 | 96 | 54 | 32 | - | - | - | - | - | 2 | - | - | 815 |
| マーガリン又はショートニング製 造業 | 51 | 7 | 2 | 3 | - | - | - | - | - | - | - | - | 103 |
| み ぞ 製 造 業 | 6,656 | 884 | 323 | 309 | - | 1 | - | - | - | 15 | - | - | 4,139 |
| 醬 油 製 造 業 | 1,868 | 348 | 33 | 68 | - | 1 | - | - | - | 6 | - | - | 1,909 |
| ソース類製造業 | 2,588 | 231 | 239 | 155 | - | - | 1 | - | - | 5 | - | - | 2,692 |
| 酒 類 製 造 業 | 2,863 | 440 | 83 | 80 | - | - | - | - | - | 3 | - | - | 1,980 |
| 豆 腐 製 造 業 | 9,548 | 1,344 | 213 | 772 | - | - | - | - | - | 37 | - | - | 9,985 |
| 納 豆 製 造 業 | 600 | 70 | 21 | 38 | - | - | - | - | - | 8 | - | - | 496 |
| めん類製造業 | 11,727 | 1,411 | 703 | 650 | - | - | 2 | - | - | 29 | - | - | 9,337 |
| そうざい製造業 | 36,081 | 3,581 | 3,336 | 2,233 | - | - | 2 | - | 1 | 123 | - | - | 38,833 |
| 清涼飲料水製造業 | 4,160 | 466 | 273 | 203 | - | - | - | - | - | 19 | - | - | 6,073 |
| 氷 雪 製 造 業 | 1,421 | 149 | 39 | 88 | - | - | - | - | - | 2 | - | - | 1,932 |
| 小計 | 267,144 | 27,526 | 28,333 | 23,535 | 0 | 10 | 27 | 0 | 11 | 764 | 0 | 0 | 274,230 |
| ... | | | | | | | | | | | | | |

【参考】食中毒発生状況(原因施設別事件数)

食中毒事件数の年次推移

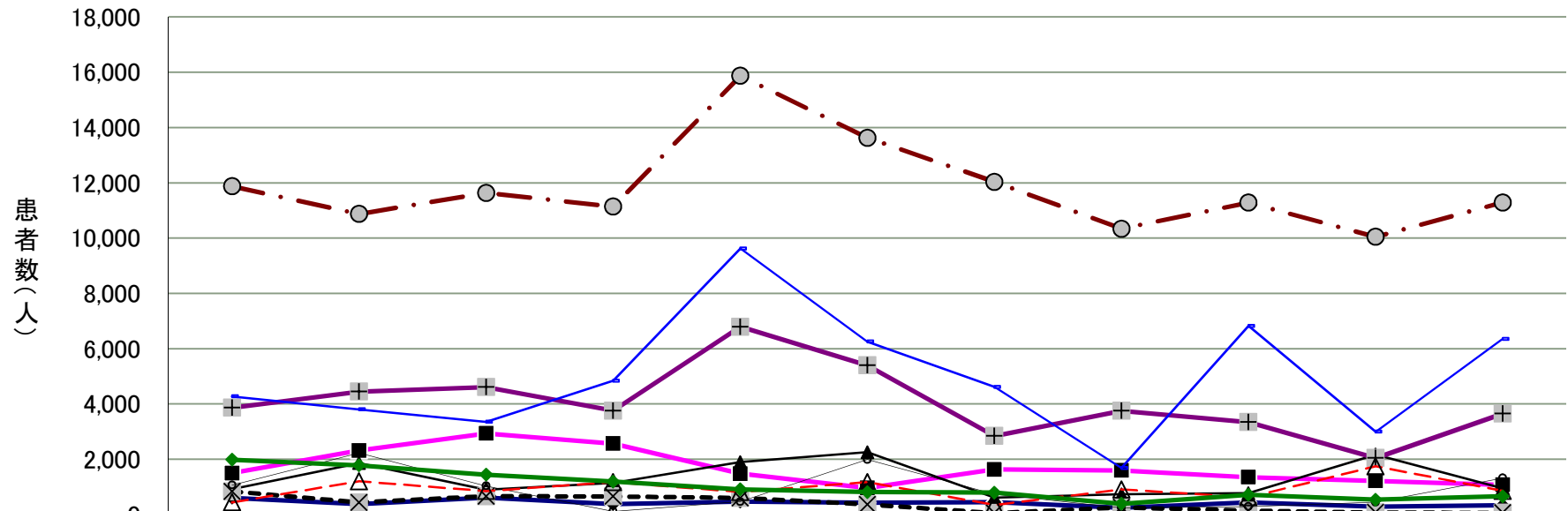


| | | | | | | | | | | | |
|--------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| ◆ 家庭 | 183 | 144 | 212 | 134 | 159 | 128 | 151 | 95 | 155 | 88 | 117 |
| ■ 事業場 | 53 | 56 | 64 | 50 | 47 | 39 | 48 | 43 | 37 | 35 | 45 |
| ▲ 学校 | 28 | 33 | 19 | 32 | 30 | 20 | 21 | 15 | 22 | 15 | 19 |
| × 病院 | 17 | 9 | 11 | 11 | 15 | 9 | 2 | 8 | 6 | 2 | 3 |
| ⊕ 旅館 | 97 | 88 | 108 | 83 | 144 | 103 | 78 | 84 | 78 | 57 | 66 |
| ○ 飲食店 | 468 | 485 | 462 | 534 | 612 | 582 | 634 | 562 | 662 | 640 | 614 |
| ○ 製造所 | 11 | 14 | 14 | 7 | 10 | 18 | 12 | 9 | 9 | 6 | 13 |
| — 仕出し屋 | 49 | 49 | 48 | 56 | 79 | 69 | 62 | 25 | 54 | 45 | 45 |
| — その他 | 22 | 19 | 20 | 22 | 27 | 20 | 17 | 13 | 22 | 16 | 20 |
| ◆ 不明 | 910 | 681 | 692 | 604 | 358 | 286 | 328 | 184 | 189 | 142 | 141 |



【参考】食中毒発生状況(原因施設別患者数)

食中毒患者数の年次別推移



| | 14年 | 15年 | 16年 | 17年 | 18年 | 19年 | 20年 | 21年 | 22年 | 23年 | 24年 |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| ◆ 家庭 | 602 | 380 | 607 | 372 | 467 | 425 | 446 | 248 | 438 | 285 | 332 |
| ■ 事業場 | 1,496 | 2,314 | 2,933 | 2,566 | 1,480 | 961 | 1,632 | 1,596 | 1,352 | 1,215 | 1,076 |
| ▲ 学校 | 920 | 1,863 | 897 | 1,146 | 1,897 | 2,252 | 616 | 731 | 773 | 2,166 | 954 |
| -×- 病院 | 834 | 434 | 660 | 656 | 598 | 365 | 52 | 255 | 137 | 74 | 65 |
| ⊕ 旅館 | 3,862 | 4,448 | 4,609 | 3,754 | 6,793 | 5,396 | 2,844 | 3,749 | 3,340 | 2,043 | 3,649 |
| ○ 飲食店 | 11,874 | 10,871 | 11,633 | 11,137 | 15,869 | 13,625 | 12,034 | 10,336 | 11,280 | 10,046 | 11,286 |
| ○ 製造所 | 1,066 | 2,223 | 1,035 | 116 | 466 | 1,991 | 735 | 239 | 287 | 446 | 1,319 |
| — 仕出し屋 | 4,270 | 3,803 | 3,351 | 4,842 | 9,622 | 6,254 | 4,615 | 1,683 | 6,822 | 2,997 | 6,353 |
| -△- その他 | 438 | 1,204 | 847 | 1,173 | 815 | 1,169 | 341 | 903 | 623 | 1,742 | 852 |
| ◆ 不明 | 1,986 | 1,777 | 1,440 | 1,192 | 911 | 811 | 795 | 390 | 715 | 536 | 658 |

