

海外の HACCP の取組について

1. 米国

(1) HACCP 導入経緯

① 水産食品

1995 年 12 月 21CFRPart123 により、水産食品 HACCP 規則が公布。

1997 年 12 月 魚介類及び魚介類製品の製造業者に HACCP を義務化。

② ジュース

2002 年 1 月 企業規模により段階的に義務化。

2004 年 1 月 義務化完了。

③ 食肉、食鳥肉

1994 年 HACCP を食肉、食鳥肉及び食肉又は食鳥肉の製品に導入。

1996 年 7 月 食肉検査新規則として最終的に公布。

1998 年 1 月 施設規模に応じて段階的に規制を実施。

2000 年 1 月 HACCP の義務化。

(2) HACCP 導入食品

① HACCP 義務化食品：水産食品、ジュース、食肉、食鳥肉、食肉又は食鳥肉の製品

② 予防的管理措置対象食品：食品全般（2011 年 1 月に施行された米国食品安全強化法に基づき、バイオテロ法の登録施設を対象に HACCP の基本原理を取り入れた予防的管理措置が義務づけられる。平成 25 年 9 月現在、規則案が示されている段階であり、義務化時期等未定。）。

(3) 規制官庁

・連邦食品医薬品局（FDA）：水産食品、ジュース、低酸性缶詰等

USDA 所管外の食品全般

・農務省（USDA）：食肉、食鳥肉、食肉又は食鳥肉の製品等

(4) 食品安全強化法（Food Safety Modernization Act/FSMA）（2011 年 1 月施行）

① 概要

FDA の権限を多岐にわたり強化するもの

第 1 章 食品安全に関する問題予防能力の改善（第 101～116 条）

第 2 章 食品安全に関する問題の発見・対応能力の向上（第 201～211 条）

第 3 章 輸入食品の安全性の向上（第 301 条～309 条）

第 4 章 その他規定（401～405 条）

② 主な FSMA の条文

条	内容
102	食品関連施設の登録に関する新要件

103	危害分析及びリスクに基づく予防的管理措置
105	生鮮農産物ガイドライン、生鮮農産物安全基準
301	外国供給業者検証プログラム
302	任意適格輸入業者プログラム
303	輸入食品に対する証明書 の要求
307	第三者監査人の認定

※現在、上記条文についてはパブリックコメントが実施されている。

③ 第 103 条 危害分析及びリスクに基づく予防的管理措置

FDCA 第 418 条の改正。原則として全ての食品関連企業（HACCP 義務施設等を除く。）に cGMP（Current Good Manufacturing Practice：現行の適正製造規範）による製造工程管理が義務付け。食品衛生計画書（food safety plan）の文章化と実行を義務付け。計画書には、以下の項目を含めなければならない。HACCP 導入食品、研究評価を目的として輸入される食品、個人消費のために持ち込まれる食品等は対象外。

- ・危険分析（Hazard Analysis）
- ・予防管理措置（Preventive controls）
- ・監視手順（Monitoring procedures）
- ・改善行動手順（Corrective action procedures）
- ・検証手順（Verification procedures）
- ・記録（Associated records）
- ・リコール計画（A recall plan）
- ・アレルギー物質管理（Food allergen controls）

2. EU

（1）HACCP 導入経緯

- 2004 年 4 月
- ・ EC 規則 852/2004 により、2006 年 1 月以降、加盟国における食品に係るあらゆる規模の全ての産業に HACCP を義務化。
(EU への新規加盟国には 2～3 年の移行期間が認められる)
 - ・ EC 規則 853/2004 により、食肉及び水産食品等の HACCP ベースの手続きを規定。

（2）HACCP 導入食品

一次生産段階を除く全ての食品に導入。

(二枚貝、水産食品、食肉、食肉製品、乳、卵・卵加工品、蛙の足・カタツムリ、化製油、内臓肉（膀胱、腸）、ゼラチン、コラーゲンなどについては詳細要件有り。)

(3) 規制官庁

- ・欧州委員会健康消費者保護総局 (EC DG SANCO)
- ・各加盟国規制庁

(4) 小規模事業者のみでなく、特定の食品やその製造工程に係わるハザードを考慮して、HACCP 要件の簡素化、HACCP 原則に関する「柔軟性」(Flexibility) が認められている。

例) 飲食店、菓子製造等 (食品取扱手順が定型的な業態)

ハザード管理の手法を実務的かつ平易に解説された適正規範ガイドを用いることで、ハザード分析及び CCP 決定手続きを免除。

※ 安全な食品の提供が確保される限りにおいて、各国の状況や食品の特性、リスクに応じて、HACCP 義務化へのプロセスや方法、厳格性等の運用は各加盟国に委ねられている。

3. カナダ

(1) HACCP 導入経緯

1992 年 政府登録 (販売域が州外に及ぶ場合に必要) された水産食品事業者に対して HACCP を義務化。

2005 年 食肉及び食肉製造業者に対して HACCP を義務化。

(2) HACCP 導入食品

水産食品、食肉、食肉製品

4. オーストラリア

(1) HACCP 導入経緯

1992 年 輸向け乳及び乳製品、輸向け水産食品事業者に対して HACCP を義務化。

1997 年 輸向け食肉及び食肉製品事業者に対して HACCP を義務化。

(2) HACCP 導入食品

輸向け乳及び乳製品、輸向け水産食品、輸向け食肉及び食肉製品

5. 韓国

(1) HACCP 導入経緯

- ① 魚肉加工品 (蒲鉾類)、冷凍水産食品 (魚類、軟体類、調味加工品)
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

2006 年 企業規模により段階的に HACCP を義務化。

2012 年 義務化完了。

- ② キムチ類 (白菜キムチ)

2008 年 企業規模により段階的に HACCP を義務化。

2014 年 義務化完了予定。

(2) HACCP 導入食品

- ・ 魚肉加工品（蒲鉾類）
- ・ 冷凍水産食品（魚類、軟体類、調味加工品）
- ・ 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）

6. 台湾

(1) HACCP 導入経緯

2003 年 水産食品事業者に対して HACCP を義務化。

2007 年 食肉製造業者に対して HACCP を義務化。

(2) HACCP 導入食品

水産食品、食肉製品、乳製品の加工品