

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

議事次第

日時:平成 25 年9月3日(火)

13:00～15:00

場所:全国町村会館2FホールB

東京都千代田区永田町1-11-35

1. 開会

2. 議題

(1)座長の選出

(2)食品製造における HACCP による工程管理の普及について

(3)その他

3. 閉会

<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

<オブザーバー>

氏名	所属
横田 美香	農林水産省食料産業局企画課食品企業行動室長

<配布資料>

資料 食品製造における HACCCP による工程管理の普及のための
 検討会

参考資料1 食品製造における HACCCP による工程管理の普及のため
 の検討会開催要領

参考資料2 コーデックスガイドライン
 「食品衛生の一般原則」CAC/RCP1-1969

参考資料3 総合衛生管理製造過程の承認に関する規定及び実施要領

参考資料4 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)

参考資料5 食品製造業における HACCP の導入状況について(農林水
 産省調べ)

参考資料6 海外の HACCP の取組みについて

参考資料7 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)の改正について

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

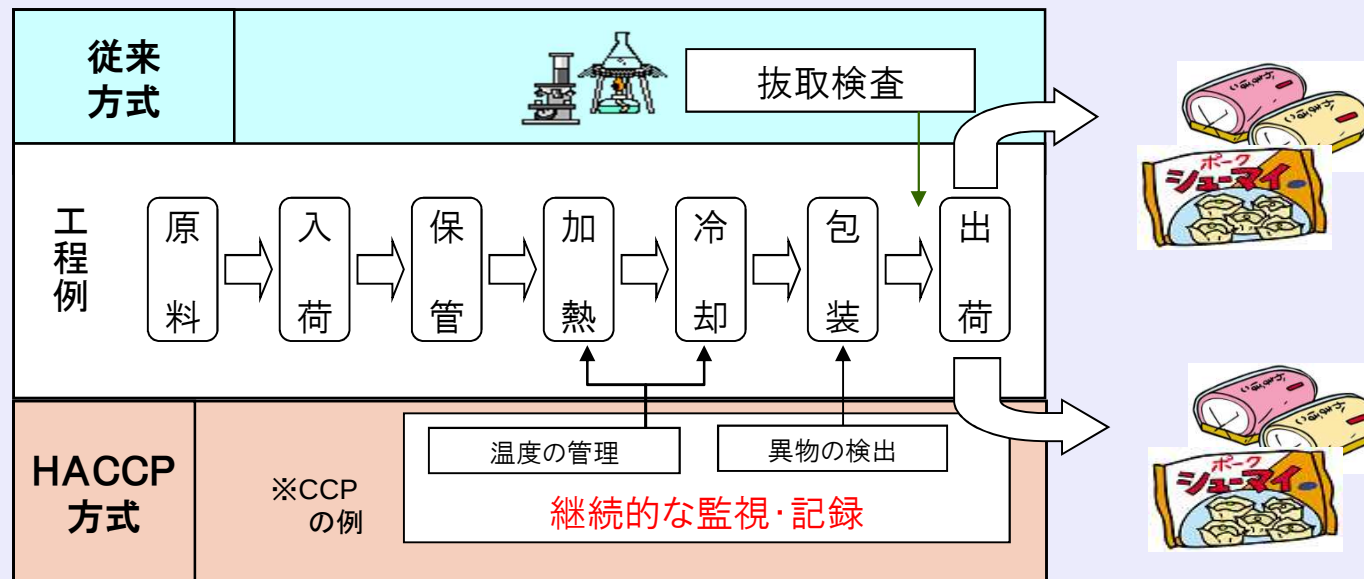
平成25年9月3日

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り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

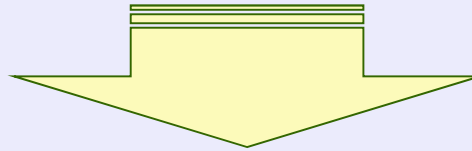
食品衛生法に基づき製造・加工基準が定められた食品であって政令で定める食品（食品衛生法第13条）

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。



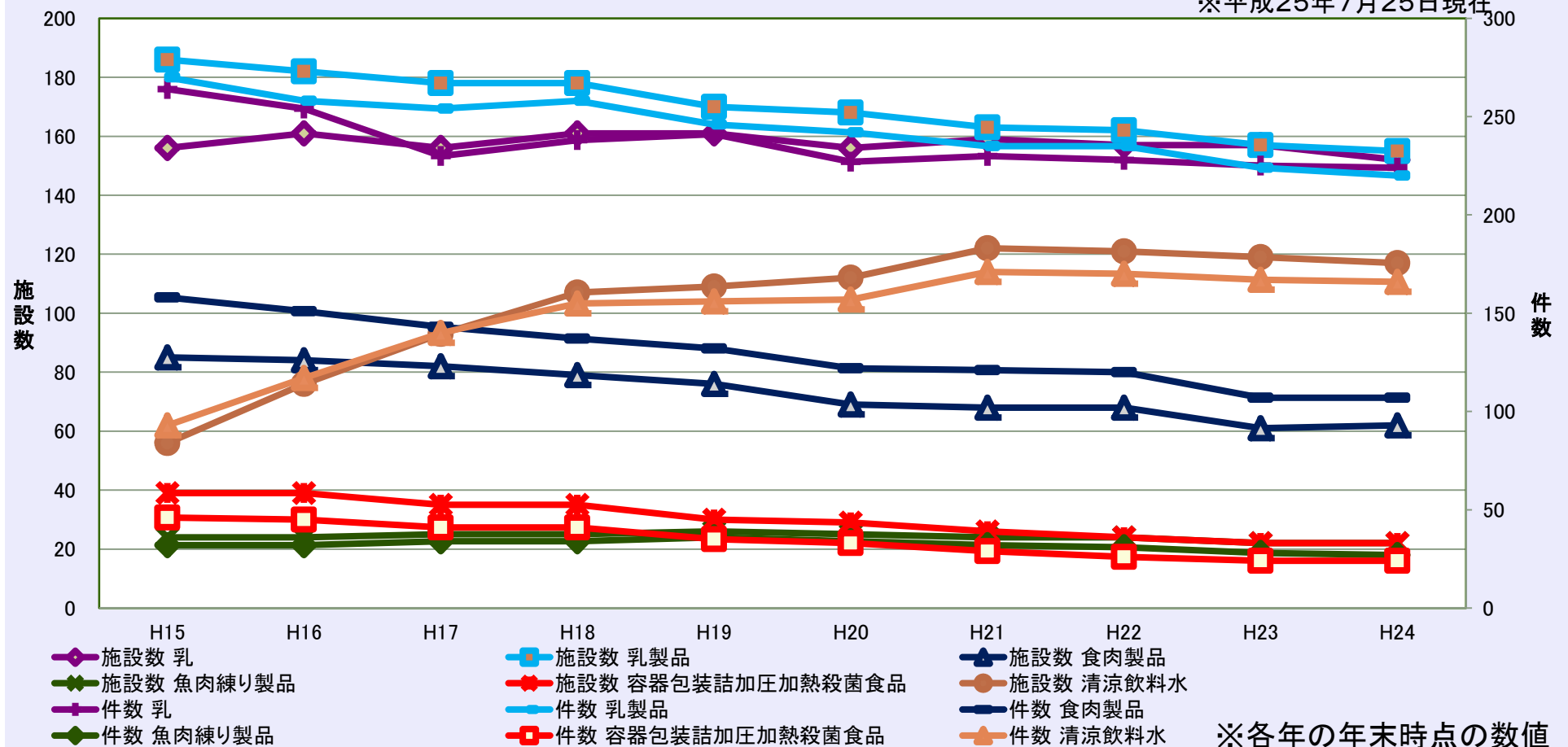
制度の見直し(平成15年(2003年))

- 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



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の考え方等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指導できる人材がいない

	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。

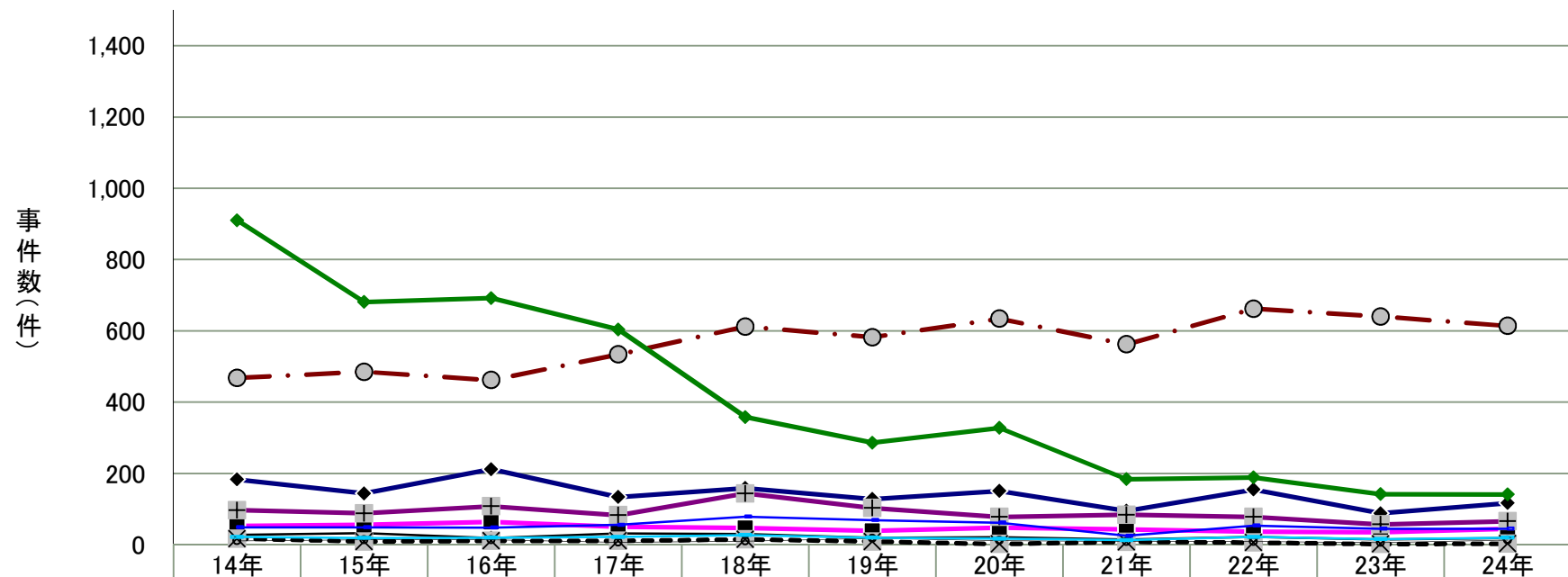
【参考】平成23年度 衛生行政報告例 (厚生労働省大臣官房統計情報部)

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 そ 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

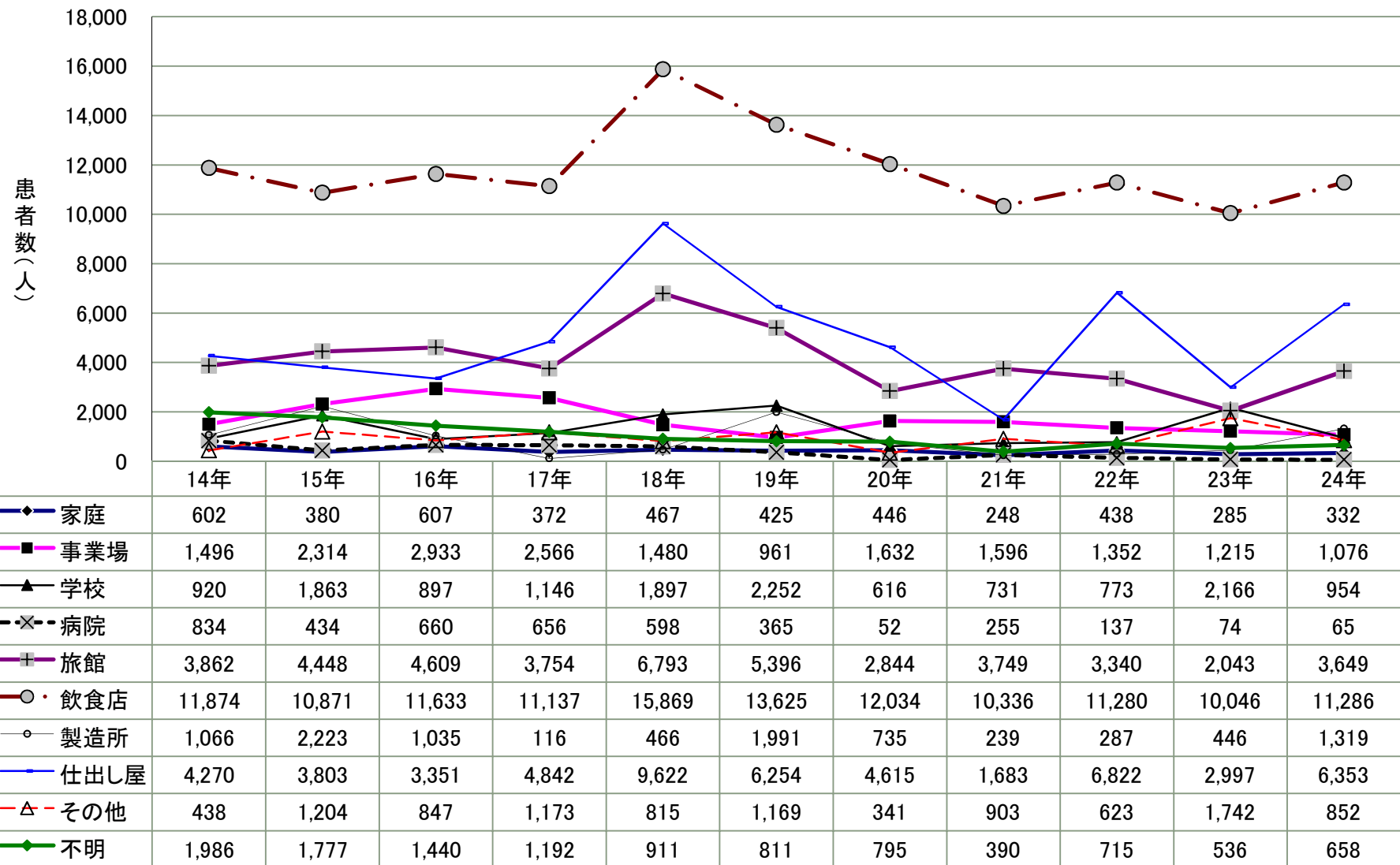


◆—家庭	183	144	212	134	159	128	151	95	155	88	117
■—事業場	53	56	64	50	47	39	48	43	37	35	45
▲—学校	28	33	19	32	30	20	21	15	22	15	19
×---病院	17	9	11	11	15	9	2	8	6	2	3
■—旅館	97	88	108	83	144	103	78	84	78	57	66
●—飲食店	468	485	462	534	612	582	634	562	662	640	614
○—製造所	11	14	14	7	10	18	12	9	9	6	13
—仕出し屋	49	49	48	56	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



平成 25 年 8 月 14 日
厚生労働省医薬食品局食品安全部

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開催要領

1. 趣旨

食品製造における工程管理については、これまでコーデックスにおいてガイドラインが示されている HACCP による衛生管理を普及推進してきたが、海外の動向などを踏まえると、国際的基準との整合化を図り、更なる食中毒の発生防止、食品衛生法違反食品の製造等の防止を図る必要がある。

また、「日本再興戦略」（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、食品製造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することを目的として「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」（以下「検討会」という。）を開催する。

2. 検討事項

- (1) 食品製造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させるための食品衛生上の施策等について検討する。
- (2) HACCP による工程管理の普及推進に係る(1)の具体的内容について検討する。
- (3) その他必要な事項について助言を行う。

3. 検討会の運営

- (1) 検討会の構成員は別紙のとおりとする。また、農林水産省の職員にオブザーバーとして出席を求める。
- (2) 検討会は必要に応じ、学識経験者等の専門家の出席をその都度、求めることができる。
- (3) 検討会には座長を置き、構成員の互選により定める。
- (4) 座長は、検討会を招集し、これを主宰する。
- (5) 座長が不在のときは、あらかじめ座長が指名する者がその職務を代理する。
- (6) 検討会の庶務は、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課において行う。
- (7) 検討会は特定の者に不当な利益又は不利益をもたらすおそれがある場合を除き、公開とする。

(別 紙)

1. 構成員名簿

氏 名	職 名
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

2. 検討会の開催（案）年度内

検討会	時期	主な審議内容
第1回検討会	平成25年 9月上旬	今後の方向性について審議
第2回検討会	9月下旬	今後の方向性について結論
第3回検討会	11月上旬	個別食品について審議
第4回検討会	平成26年 2月	個別食品について審議

以降、個別食品についての審議を実施。

Code of Practice : General Principles of Food Hygiene CAC/RCP 1-1969

食品衛生の一般的原則に関する規則

序文

セクション I 目的

セクション II 範囲、使用及び定義

セクション III 一次生産

セクション IV 施設:設計及び設備

4.1 立地

4.2 施設の構内及び部屋

4.3 装置

4.4 設備

セクション V 作業の管理

5.1 食品危害の管理

5.2 衛生管理システムの重要な側面

5.3 受入れ品に対する要件

5.4 包装

5.5 水

5.6 管理及び監督

5.7 文書化及び記録

5.8 回収手順

セクション VI—施設:保守管理及び衛生管理

6.1 保守管理及び洗浄

6.2 洗浄プログラム

6.3 害虫管理システム

6.4 廃棄物管理

6.5 実効性モニタリング

セクション VII 施設:従事者の衛生状態

7.1 健康状態

7.2 疾病及び傷害

7.3 従事者の清潔度

7.4 従事者の行動

7.5 訪問者

セクション VIII 輸送

セクション IX 製品情報及び消費者の認識

セクション X 訓練

HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEM AND GUIDELINES FOR ITS APPLICATION

Annex to CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4 - 2003)

危害分析・重要管理点 (HACCP) システムとその適用のためのガイドライン

前文

定義

HACCP システムの原則

HACCP システムの適用のためのガイドライン

序文

適用

1. HACCP チームの設置
2. 製品についての記述
3. 意図される用途の確認
4. 製造工程一覧図の作成
5. 製造工程一覧図の現場確認
6. 各工程における全ての危害のリストを作成、危害分析の実施、特定された危害を管理する措置の検討
7. 重要管理点の決定
8. 各 CCP の管理基準を設定
9. 各 CCP のモニタリングを設定
10. 改善措置を設定
11. 検証方法の設定
12. 文書化と記録の保存を規定

訓練

GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE

CAC/RCP 1-1969

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION.....	3
SECTION I - OBJECTIVES.....	3
THE CODEX GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE:.....	3
SECTION II - SCOPE, USE AND DEFINITION.....	3
2.1 SCOPE.....	3
2.2 USE.....	4
2.3 DEFINITIONS.....	5
SECTION III - PRIMARY PRODUCTION	5
3.1 ENVIRONMENTAL HYGIENE	6
3.2 HYGIENIC PRODUCTION OF FOOD SOURCES.....	6
3.3 HANDLING, STORAGE AND TRANSPORT	6
3.4 CLEANING, MAINTENANCE AND PERSONNEL HYGIENE AT PRIMARY PRODUCTION	6
SECTION IV - ESTABLISHMENT: DESIGN AND FACILITIES	7
4.1 LOCATION	7
4.2 PREMISES AND ROOMS	8
4.3 EQUIPMENT	8
4.4 FACILITIES	9
SECTION V - CONTROL OF OPERATION.....	11
5.1 CONTROL OF FOOD HAZARDS	11
5.2 KEY ASPECTS OF HYGIENE CONTROL SYSTEMS	11
5.3 INCOMING MATERIAL REQUIREMENTS	13
5.4 PACKAGING	13
5.5 WATER	13
5.6 MANAGEMENT AND SUPERVISION	13
5.7 DOCUMENTATION AND RECORDS.....	14
5.8 RECALL PROCEDURES.....	14
SECTION VI - ESTABLISHMENT: MAINTENANCE AND SANITATION	14
6.1 MAINTENANCE AND CLEANING	14
6.2 CLEANING PROGRAMMES	15
6.3 PEST CONTROL SYSTEMS	15
6.4 WASTE MANAGEMENT	16
6.5 MONITORING EFFECTIVENESS.....	16
SECTION VII - ESTABLISHMENT: PERSONAL HYGIENE	16
7.1 HEALTH STATUS	17
7.2 ILLNESS AND INJURIES	17
7.3 PERSONAL CLEANLINESS	17
7.4 PERSONAL BEHAVIOUR.....	17
7.5 VISITORS	18
SECTION VIII - TRANSPORTATION	18
8.1 GENERAL.....	18
8.2 REQUIREMENTS	18
8.3 USE AND MAINTENANCE	18
SECTION IX - PRODUCT INFORMATION AND CONSUMER AWARENESS.....	19
9.1 LOT IDENTIFICATION	19

Adopted 1969. Amendment 1999. Revisions 1997 and 2003.

9.2	PRODUCT INFORMATION	19
9.3	LABELLING	19
9.4	CONSUMER EDUCATION.....	19
SECTION X - TRAINING		20
10.1	AWARENESS AND RESPONSIBILITIES	20
10.2	TRAINING PROGRAMMES	20
10.3	INSTRUCTION AND SUPERVISION	20
10.4	REFRESHER TRAINING.....	20
HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEM AND GUIDELINES FOR ITS APPLICATION.....		21
PREAMBLE.....		21
DEFINITIONS		21
PRINCIPLES OF THE HACCP SYSTEM.....		22
GUIDELINES FOR THE APPLICATION OF THE HACCP SYSTEM.....		24
INTRODUCTION.....		24
APPLICATION.....		24
TRAINING		28

INTRODUCTION

People have the right to expect the food they eat to be safe and suitable for consumption. Foodborne illness and foodborne injury are at best unpleasant; at worst, they can be fatal. But there are also other consequences. Outbreaks of foodborne illness can damage trade and tourism, and lead to loss of earnings, unemployment and litigation. Food spoilage is wasteful, costly and can adversely affect trade and consumer confidence.

International food trade, and foreign travel, are increasing, bringing important social and economic benefits. But this also makes the spread of illness around the world easier. Eating habits too, have undergone major change in many countries over the last two decades and new food production, preparation and distribution techniques have developed to reflect this. Effective hygiene control, therefore, is vital to avoid the adverse human health and economic consequences of foodborne illness, foodborne injury, and food spoilage. Everyone, including farmers and growers, manufacturers and processors, food handlers and consumers, has a responsibility to assure that food is safe and suitable for consumption.

These General Principles lay a firm foundation for ensuring food hygiene and should be used in conjunction with each specific code of hygienic practice, where appropriate, and the guidelines on microbiological criteria. The document follows the food chain from primary production through to final consumption, highlighting the key hygiene controls at each stage. It recommends a HACCP-based approach wherever possible to enhance food safety as described in *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application* (Annex).

The controls described in this General Principles document are internationally recognized as essential to ensure the safety and suitability of food for consumption. The General Principles are commended to Governments, industry (including individual primary producers, manufacturers, processors, food service operators and retailers) and consumers alike.

SECTION I - OBJECTIVES

1.1 THE CODEX GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE:

- identify the *essential* principles of food hygiene applicable *throughout the food chain* (including primary production through to the final consumer), to achieve the goal of ensuring that food is safe and suitable for human consumption;
- recommend a HACCP-based approach as a means to enhance food safety;
- indicate *how* to implement those principles; and
- provide a *guidance* for specific codes which may be needed for - sectors of the food chain; processes; or commodities; to amplify the hygiene requirements specific to those areas.

SECTION II - SCOPE, USE AND DEFINITION

2.1 SCOPE

2.1.1 *The food chain*

This document follows the food chain from primary production to the final consumer, setting out the necessary hygiene conditions for producing food which is safe and suitable for consumption. The document provides a base-line structure for other, more specific, codes applicable to particular sectors. Such specific codes and guidelines should be read in conjunction with this

document and *Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application* (Annex).

2.1.2 Roles of Governments, industry, and consumers

Governments can consider the contents of this document and decide how best they should encourage the implementation of these general principles to:

- protect consumers adequately from illness or injury caused by food; policies need to consider the vulnerability of the population, or of different groups within the population;
- provide assurance that food is suitable for human consumption;
- maintain confidence in internationally traded food; and
- provide health education programmes which effectively communicate the principles of food hygiene to industry and consumers.

Industry should apply the hygienic practices set out in this document to:

- provide food which is safe and suitable for consumption;
- ensure that consumers have clear and easily-understood information, by way of labelling and other appropriate means, to enable them to protect their food from contamination and growth/survival of foodborne pathogens by storing, handling and preparing it correctly; and
- maintain confidence in internationally traded food.

Consumers should recognize their role by following relevant instructions and applying appropriate food hygiene measures.

2.2 USE

Each section in this document states both the objectives to be achieved and the rationale behind those objectives in terms of the safety and suitability of food.

Section III covers primary production and associated procedures. Although hygiene practices may differ considerably for the various food commodities and specific codes should be applied where appropriate, some general guidance is given in this section. Sections IV to X set down the general hygiene principles which apply throughout the food chain to the point of sale. Section IX also covers consumer information, recognizing the important role played by consumers in maintaining the safety and suitability of food.

There will inevitably be situations where some of the specific requirements contained in this document are not applicable. The fundamental question in every case is “what is necessary and appropriate on the grounds of the safety and suitability of food for consumption?”

The text indicates where such questions are likely to arise by using the phrases “where necessary” and “where appropriate”. In practice, this means that, although the requirement is generally appropriate and reasonable, there will nevertheless be some situations where it is neither necessary nor appropriate on the grounds of food safety and suitability. In deciding whether a requirement is necessary or appropriate, an assessment of the risk should be made, preferably within the framework of the HACCP approach. This approach allows the requirements in this document to be flexibly and sensibly applied with a proper regard for the overall objectives of producing food which is safe and suitable for consumption. In so doing it takes into account the

wide diversity of activities and varying degrees of risk involved in producing food. Additional guidance is available in specific food codes.

2.3 DEFINITIONS

For the purpose of this Code, the following expressions have the meaning stated:

Cleaning - the removal of soil, food residue, dirt, grease or other objectionable matter.

Contaminant - any biological or chemical agent, foreign matter, or other substances not intentionally added to food which may compromise food safety or suitability.

Contamination - the introduction or occurrence of a contaminant in food or food environment.

Disinfection - the reduction, by means of chemical agents and/or physical methods, of the number of micro-organisms in the environment, to a level that does not compromise food safety or suitability.

Establishment - any building or area in which food is handled and the surroundings under the control of the same management.

Food hygiene - all conditions and measures necessary to ensure the safety and suitability of food at all stages of the food chain.

Hazard - a biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.

HACCP - a system which identifies, evaluates, and controls hazards which are significant for food safety.

Food handler - any person who directly handles packaged or unpackaged food, food equipment and utensils, or food contact surfaces and is therefore expected to comply with food hygiene requirements

Food safety - assurance that food will not cause harm to the consumer when it is prepared and/or eaten according to its intended use.

Food suitability - assurance that food is acceptable for human consumption according to its intended use.

Primary production - those steps in the food chain up to and including, for example, harvesting, slaughter, milking, fishing.

SECTION III - PRIMARY PRODUCTION

OBJECTIVES:

Primary production should be managed in a way that ensures that food is safe and suitable for its intended use. Where necessary, this will include:

- avoiding the use of areas where the environment poses a threat to the safety of food;
- controlling contaminants, pests and diseases of animals and plants in such a way as not to pose a threat to food safety;
- adopting practices and measures to ensure food is produced under appropriately hygienic conditions.

RATIONALE:

To reduce the likelihood of introducing a hazard which may adversely affect the safety of food, or its suitability for consumption, at later stages of the food chain.

3.1 ENVIRONMENTAL HYGIENE

Potential sources of contamination from the environment should be considered. In particular, primary food production should not be carried on in areas where the presence of potentially harmful substances would lead to an unacceptable level of such substances in food.

1.2 3.2 HYGIENIC PRODUCTION OF FOOD SOURCES

The potential effects of primary production activities on the safety and suitability of food should be considered at all times. In particular, this includes identifying any specific points in such activities where a high probability of contamination may exist and taking specific measures to minimize that probability. The HACCP-based approach may assist in the taking of such measures - see *Hazard Analysis and Critical Control (HACCP) Point System and Guidelines for its Application* (Annex).

Producers should as far as practicable implement measures to:

- control contamination from air, soil, water, feedstuffs, fertilizers (including natural fertilizers), pesticides, veterinary drugs or any other agent used in primary production;
- control plant and animal health so that it does not pose a threat to human health through food consumption, or adversely affect the suitability of the product; and
- protect food sources from faecal and other contamination.

In particular, care should be taken to manage wastes, and store harmful substances appropriately. On-farm programmes which achieve specific food safety goals are becoming an important part of primary production and should be encouraged.

3.3 HANDLING, STORAGE AND TRANSPORT

Procedures should be in place to:

- sort food and food ingredients to segregate material which is evidently unfit for human consumption;
- dispose of any rejected material in a hygienic manner; and
- Protect food and food ingredients from contamination by pests, or by chemical, physical or microbiological contaminants or other objectionable substances during handling, storage and transport.

Care should be taken to prevent, so far as reasonably practicable, deterioration and spoilage through appropriate measures which may include controlling temperature, humidity, and/or other controls.

3.4 CLEANING, MAINTENANCE AND PERSONNEL HYGIENE AT PRIMARY PRODUCTION

Appropriate facilities and procedures should be in place to ensure that:

- any necessary cleaning and maintenance is carried out effectively; and
- an appropriate degree of personal hygiene is maintained.

SECTION IV - ESTABLISHMENT: DESIGN AND FACILITIES

OBJECTIVES:

Depending on the nature of the operations, and the risks associated with them, premises, equipment and facilities should be located, designed and constructed to ensure that:

- contamination is minimized;
- design and layout permit appropriate maintenance, cleaning and disinfections and minimize air-borne contamination;
- surfaces and materials, in particular those in contact with food, are non-toxic in intended use and, where necessary, suitably durable, and easy to maintain and clean;
- where appropriate, suitable facilities are available for temperature, humidity and other controls; and
- there is effective protection against pest access and harbourage.

RATIONALE:

Attention to good hygienic design and construction, appropriate location, and the provision of adequate facilities, is necessary to enable hazards to be effectively controlled.

4.1 LOCATION

4.1.1 Establishments

Potential sources of contamination need to be considered when deciding where to locate food establishments, as well as the effectiveness of any reasonable measures that might be taken to protect food. Establishments should not be located anywhere where, after considering such protective measures, it is clear that there will remain a threat to food safety or suitability. In particular, establishments should normally be located away from:

- environmentally polluted areas and industrial activities which pose a serious threat of contaminating food;
- areas subject to flooding unless sufficient safeguards are provided;
- areas prone to infestations of pests;
- areas where wastes, either solid or liquid, cannot be removed effectively.

4.1.2 Equipment

Equipment should be located so that it:

- permits adequate maintenance and cleaning;
- functions in accordance with its intended use; and
- facilitates good hygiene practices, including monitoring.

4.2 PREMISES AND ROOMS

4.2.1 Design and layout

Where appropriate, the internal design and layout of food establishments should permit good food hygiene practices, including protection against cross-contamination between and during operations by foodstuffs.

4.2.2 Internal structures and fittings

Structures within food establishments should be soundly built of durable materials and be easy to maintain, clean and where appropriate, able to be disinfected. In particular the following specific conditions should be satisfied where necessary to protect the safety and suitability of food:

- the surfaces of walls, partitions and floors should be made of impervious materials with no toxic effect in intended use;
- walls and partitions should have a smooth surface up to a height appropriate to the operation;
- floors should be constructed to allow adequate drainage and cleaning;
- ceilings and overhead fixtures should be constructed and finished to minimize the build up of dirt and condensation, and the shedding of particles;
- windows should be easy to clean, be constructed to minimize the build up of dirt and where necessary, be fitted with removable and cleanable insect-proof screens. Where necessary, windows should be fixed;
- doors should have smooth, non-absorbent surfaces, and be easy to clean and, where necessary, disinfect;
- working surfaces that come into direct contact with food should be in sound condition, durable and easy to clean, maintain and disinfect. They should be made of smooth, non-absorbent materials, and inert to the food, to detergents and disinfectants under normal operating conditions.

4.2.3 Temporary/mobile premises and vending machines

Premises and structures covered here include market stalls, mobile sales and street vending vehicles, temporary premises in which food is handled such as tents and marquees.

Such premises and structures should be sited, designed and constructed to avoid, as far as reasonably practicable, contaminating food and harbouring pests.

In applying these specific conditions and requirements, any food hygiene hazards associated with such facilities should be adequately controlled to ensure the safety and suitability of food.

4.3 EQUIPMENT

4.3.1 General

Equipment and containers (other than once-only use containers and packaging) coming into contact with food, should be designed and constructed to ensure that, where necessary, they can be adequately cleaned, disinfected and maintained to avoid the contamination of food. Equipment and containers should be made of materials with no toxic effect in intended use. Where necessary, equipment should be durable and movable or capable of being disassembled to allow

for maintenance, cleaning, disinfection, monitoring and, for example, to facilitate inspection for pests.

4.3.2 Food control and monitoring equipment

In addition to the general requirements in paragraph 4.3.1, equipment used to cook, heat treat, cool, store or freeze food should be designed to achieve the required food temperatures as rapidly as necessary in the interests of food safety and suitability, and maintain them effectively. Such equipment should also be designed to allow temperatures to be monitored and controlled. Where necessary, such equipment should have effective means of controlling and monitoring humidity, air-flow and any other characteristic likely to have a detrimental effect on the safety or suitability of food. These requirements are intended to ensure that:

- harmful or undesirable micro-organisms or their toxins are eliminated or reduced to safe levels or their survival and growth are effectively controlled;
- where appropriate, critical limits established in HACCP-based plans can be monitored; and
- temperatures and other conditions necessary to food safety and suitability can be rapidly achieved and maintained.

4.3.3 Containers for waste and inedible substances

Containers for waste, by-products and inedible or dangerous substances, should be specifically identifiable, suitably constructed and, where appropriate, made of impervious material. Containers used to hold dangerous substances should be identified and, where appropriate, be lockable to prevent malicious or accidental contamination of food.

4.4 FACILITIES

4.4.1 Water supply

An adequate supply of potable water with appropriate facilities for its storage, distribution and temperature control, should be available whenever necessary to ensure the safety and suitability of food.

Potable water should be as specified in the latest edition of WHO Guidelines for Drinking Water Quality, or water of a higher standard. Non-potable water (for use in, for example, fire control, steam production, refrigeration and other similar purposes where it would not contaminate food), shall have a separate system. Non-potable water systems shall be identified and shall not connect with, or allow reflux into, potable water systems.

4.4.2 Drainage and waste disposal

Adequate drainage and waste disposal systems and facilities should be provided. They should be designed and constructed so that the risk of contaminating food or the potable water supply is avoided.

4.4.3 Cleaning

Adequate facilities, suitably designated, should be provided for cleaning food, utensils and equipment. Such facilities should have an adequate supply of hot and cold potable water where appropriate.

4.4.4 Personnel hygiene facilities and toilets

Personnel hygiene facilities should be available to ensure that an appropriate degree of personal hygiene can be maintained and to avoid contaminating food. Where appropriate, facilities should include:

- adequate means of hygienically washing and drying hands, including wash basins and a supply of hot and cold (or suitably temperature controlled) water;
- lavatories of appropriate hygienic design; and
- adequate changing facilities for personnel.

Such facilities should be suitably located and designated.

4.4.5 Temperature control

Depending on the nature of the food operations undertaken, adequate facilities should be available for heating, cooling, cooking, refrigerating and freezing food, for storing refrigerated or frozen foods, monitoring food temperatures, and when necessary, controlling ambient temperatures to ensure the safety and suitability of food.

4.4.6 Air quality and ventilation

Adequate means of natural or mechanical ventilation should be provided, in particular to:

- minimize air-borne contamination of food, for example, from aerosols and condensation droplets;
- control ambient temperatures;
- control odours which might affect the suitability of food; and
- control humidity, where necessary, to ensure the safety and suitability of food.

Ventilation systems should be designed and constructed so that air does not flow from contaminated areas to clean areas and, where necessary, they can be adequately maintained and cleaned.

4.4.7 Lighting

Adequate natural or artificial lighting should be provided to enable the undertaking to operate in a hygienic manner. Where necessary, lighting should not be such that the resulting colour is misleading. The intensity should be adequate to the nature of the operation. Lighting fixtures should, where appropriate, be protected to ensure that food is not contaminated by breakages.

4.4.8 Storage

Where necessary, adequate facilities for the storage of food, ingredients and non-food chemicals (e.g. cleaning materials, lubricants, fuels) should be provided.

Where appropriate, food storage facilities should be designed and constructed to:

- permit adequate maintenance and cleaning;
- avoid pest access and harbourage;
- enable food to be effectively protected from contamination during storage; and

- where necessary, provide an environment which minimizes the deterioration of food (e.g. by temperature and humidity control).

The type of storage facilities required will depend on the nature of the food. Where necessary, separate, secure storage facilities for cleaning materials and hazardous substances should be provided.

SECTION V - CONTROL OF OPERATION

OBJECTIVE:

To produce food which is safe and suitable for human consumption by:

- formulating design requirements with respect to raw materials, composition, processing, distribution, and consumer use to be met in the manufacture and handling of specific food items; and
- designing, implementing, monitoring and reviewing effective control systems.

RATIONALE:

To reduce the risk of unsafe food by taking preventive measures to assure the safety and suitability of food at an appropriate stage in the operation by controlling food hazards.

5.1 CONTROL OF FOOD HAZARDS

Food business operators should control food hazards through the use of systems such as HACCP. They should:

- **identify** any steps in their operations which are critical to the safety of food;
- **implement** effective control procedures at those steps;
- **monitor** control procedures to ensure their continuing effectiveness; and
- **review** control procedures periodically, and whenever the operations change.

These systems should be applied throughout the food chain to control food hygiene throughout the shelf-life of the product through proper product and process design.

Control procedures may be simple, such as checking stock rotation calibrating equipment, or correctly loading refrigerated display units. In some cases a system based on expert advice, and involving documentation, may be appropriate. A model of such a food safety system is described in *Hazard Analysis and Critical Control (HACCP) System and Guidelines for its Application* (Annex).

5.2 KEY ASPECTS OF HYGIENE CONTROL SYSTEMS

5.2.1 *Time and temperature control*

Inadequate food temperature control is one of the most common causes of foodborne illness or food spoilage. Such controls include time and temperature of cooking, cooling, processing and storage. Systems should be in place to ensure that temperature is controlled effectively where it is critical to the safety and suitability of food.

Temperature control systems should take into account:

- the nature of the food, e.g. its water activity, pH, and likely initial level and types of micro-organisms;
- the intended shelf-life of the product;
- the method of packaging and processing; and
- how the product is intended to be used, e.g. further cooking/processing or ready-to-eat.

Such systems should also specify tolerable limits for time and temperature variations.

Temperature recording devices should be checked at regular intervals and tested for accuracy.

5.2.2 Specific process steps

Other steps which contribute to food hygiene may include, for example:

- chilling
- thermal processing
- irradiation
- drying
- chemical preservation
- vacuum or modified atmospheric packaging

5.2.3 Microbiological and other specifications

Management systems described in paragraph 5.1 offer an effective way of ensuring the safety and suitability of food. Where microbiological, chemical or physical specifications are used in any food control system, such specifications should be based on sound scientific principles and state, where appropriate, monitoring procedures, analytical methods and action limits.

5.2.4 Microbiological cross-contamination

Pathogens can be transferred from one food to another, either by direct contact or by food handlers, contact surfaces or the air. Raw, unprocessed food should be effectively separated, either physically or by time, from ready-to-eat foods, with effective intermediate cleaning and where appropriate disinfection.

Access to processing areas may need to be restricted or controlled. Where risks are particularly high, access to processing areas should be only via a changing facility. Personnel may need to be required to put on clean protective clothing including footwear and wash their hands before entering.

Surfaces, utensils, equipment, fixtures and fittings should be thoroughly cleaned and where necessary disinfected after raw food, particularly meat and poultry, has been handled or processed.

5.2.5 Physical and chemical contamination

Systems should be in place to prevent contamination of foods by foreign bodies such as glass or metal shards from machinery, dust, harmful fumes and unwanted chemicals. In manufacturing and processing, suitable detection or screening devices should be used where necessary.

5.3 INCOMING MATERIAL REQUIREMENTS

No raw material or ingredient should be accepted by an establishment if it is known to contain parasites, undesirable micro-organisms, pesticides, veterinary drugs or toxic, decomposed or extraneous substances which would not be reduced to an acceptable level by normal sorting and/or processing. Where appropriate, specifications for raw materials should be identified and applied.

Raw materials or ingredients should, where appropriate, be inspected and sorted before processing. Where necessary, laboratory tests should be made to establish fitness for use. Only sound, suitable raw materials or ingredients should be used.

Stocks of raw materials and ingredients should be subject to effective stock rotation.

5.4 PACKAGING

Packaging design and materials should provide adequate protection for products to minimize contamination, prevent damage, and accommodate proper labelling. Packaging materials or gases where used must be non-toxic and not pose a threat to the safety and suitability of food under the specified conditions of storage and use. Where appropriate, reusable packaging should be suitably durable, easy to clean and, where necessary, disinfect.

5.5 WATER

5.5.1 In contact with food

Only potable water, should be used in food handling and processing, with the following exceptions:

- for steam production, fire control and other similar purposes not connected with food; and
- in certain food processes, e.g. chilling, and in food handling areas, provided this does not constitute a hazard to the safety and suitability of food (e.g. the use of clean sea water).

Water recirculated for reuse should be treated and maintained in such a condition that no risk to the safety and suitability of food results from its use. The treatment process should be effectively monitored. Recirculated water which has received no further treatment and water recovered from processing of food by evaporation or drying may be used, provided its use does not constitute a risk to the safety and suitability of food.

5.5.2 As an ingredient

Potable water should be used wherever necessary to avoid food contamination.

5.5.3 Ice and steam

Ice should be made from water that complies with section 4.4.1. Ice and steam should be produced, handled and stored to protect them from contamination.

Steam used in direct contact with food or food contact surfaces should not constitute a threat to the safety and suitability of food.

5.6 MANAGEMENT AND SUPERVISION

The type of control and supervision needed will depend on the size of the business, the nature of its activities and the types of food involved. Managers and supervisors should have enough knowledge of food hygiene principles and practices to be able to judge potential risks, take

appropriate preventive and corrective action, and ensure that effective monitoring and supervision takes place.

5.7 DOCUMENTATION AND RECORDS

Where necessary, appropriate records of processing, production and distribution should be kept and retained for a period that exceeds the shelf-life of the product. Documentation can enhance the credibility and effectiveness of the food safety control system.

5.8 RECALL PROCEDURES

Managers should ensure effective procedures are in place to deal with any food safety hazard and to enable the complete, rapid recall of any implicated lot of the finished food from the market. Where a product has been withdrawn because of an immediate health hazard, other products which are produced under similar conditions, and which may present a similar hazard to public health, should be evaluated for safety and may need to be withdrawn. The need for public warnings should be considered.

Recalled products should be held under supervision until they are destroyed, used for purposes other than human consumption, determined to be safe for human consumption, or reprocessed in a manner to ensure their safety.

SECTION VI - ESTABLISHMENT: MAINTENANCE AND SANITATION

OBJECTIVE:

To establish effective systems to:

- ensure adequate and appropriate maintenance and cleaning;
- control pests;
- manage waste; and
- monitor effectiveness of maintenance and sanitation procedures.

RATIONALE:

To facilitate the continuing effective control of food hazards, pests, and other agents likely to contaminate food.

6.1 MAINTENANCE AND CLEANING

6.1.1 General

Establishments and equipment should be kept in an appropriate state of repair and condition to:

- facilitate all sanitation procedures;
- function as intended, particularly at critical steps (see paragraph 5.1);
- prevent contamination of food, e.g. from metal shards, flaking plaster, debris and chemicals.

Cleaning should remove food residues and dirt which may be a source of contamination. The necessary cleaning methods and materials will depend on the nature of the food business. Disinfection may be necessary after cleaning.

Cleaning chemicals should be handled and used carefully and in accordance with manufacturers' instructions and stored, where necessary, separated from food, in clearly identified containers to avoid the risk of contaminating food.

6.1.2 Cleaning procedures and methods

Cleaning can be carried out by the separate or the combined use of physical methods, such as heat, scrubbing, turbulent flow, vacuum cleaning or other methods that avoid the use of water, and chemical methods using detergents, alkalis or acids.

Cleaning procedures will involve, where appropriate:

- removing gross debris from surfaces;
- applying a detergent solution to loosen soil and bacterial film and hold them in solution or suspension;
- rinsing with water which complies with section 4, to remove loosened soil and residues of detergent;
- dry cleaning or other appropriate methods for removing and collecting residues and debris; and
- where necessary, disinfection with subsequent rinsing unless the manufacturers' instructions indicate on scientific basis that rinsing is not required.

6.2 CLEANING PROGRAMMES

Cleaning and disinfection programmes should ensure that all parts of the establishment are appropriately clean, and should include the cleaning of cleaning equipment.

Cleaning and disinfection programmes should be continually and effectively monitored for their suitability and effectiveness and where necessary, documented.

Where written cleaning programmes are used, they should specify:

- areas, items of equipment and utensils to be cleaned;
- responsibility for particular tasks;
- method and frequency of cleaning; and
- monitoring arrangements.

Where appropriate, programmes should be drawn up in consultation with relevant specialist expert advisors.

6.3 PEST CONTROL SYSTEMS

6.3.1 General

Pests pose a major threat to the safety and suitability of food. Pest infestations can occur where there are breeding sites and a supply of food. Good hygiene practices should be employed to avoid creating an environment conducive to pests. Good sanitation, inspection of incoming materials and good monitoring can minimize the likelihood of infestation and thereby limit the need for pesticides.

6.3.2 Preventing access

Buildings should be kept in good repair and condition to prevent pest access and to eliminate potential breeding sites. Holes, drains and other places where pests are likely to gain access should be kept sealed. Wire mesh screens, for example on open windows, doors and ventilators, will reduce the problem of pest entry. Animals should, wherever possible, be excluded from the grounds of factories and food processing plants.

6.3.3 Harbourage and infestation

The availability of food and water encourages pest harbourage and infestation. Potential food sources should be stored in pest-proof containers and/or stacked above the ground and away from walls. Areas both inside and outside food premises should be kept clean. Where appropriate, refuse should be stored in covered, pest-proof containers.

6.3.4 Monitoring and detection

Establishments and surrounding areas should be regularly examined for evidence of infestation.

6.3.5 Eradication

Pest infestations should be dealt with immediately and without adversely affecting food safety or suitability. Treatment with chemical, physical or biological agents should be carried out without posing a threat to the safety or suitability of food.

6.4 WASTE MANAGEMENT

Suitable provision must be made for the removal and storage of waste. Waste must not be allowed to accumulate in food handling, food storage, and other working areas and the adjoining environment except so far as is unavoidable for the proper functioning of the business.

Waste stores must be kept appropriately clean.

6.5 MONITORING EFFECTIVENESS

Sanitation systems should be monitored for effectiveness, periodically verified by means such as audit pre-operational inspections or, where appropriate, microbiological sampling of environment and food contact surfaces and regularly reviewed and adapted to reflect changed circumstances.

SECTION VII - ESTABLISHMENT: PERSONAL HYGIENE

OBJECTIVES:

To ensure that those who come directly or indirectly into contact with food are not likely to contaminate food by:

- maintaining an appropriate degree of personal cleanliness;
- behaving and operating in an appropriate manner.

RATIONALE:

People who do not maintain an appropriate degree of personal cleanliness, who have certain illnesses or conditions or who behave inappropriately, can contaminate food and transmit illness to consumers.

7.1 HEALTH STATUS

People known, or suspected, to be suffering from, or to be a carrier of a disease or illness likely to be transmitted through food, should not be allowed to enter any food handling area if there is a likelihood of their contaminating food. Any person so affected should immediately report illness or symptoms of illness to the management.

Medical examination of a food handler should be carried out if clinically or epidemiologically indicated.

7.2 ILLNESS AND INJURIES

Conditions which should be reported to management so that any need for medical examination and/or possible exclusion from food handling can be considered, include:

- jaundice;
- diarrhoea;
- vomiting;
- fever;
- sore throat with fever;
- visibly infected skin lesions (boils, cuts, etc.);
- discharges from the ear, eye or nose.

7.3 PERSONAL CLEANLINESS

Food handlers should maintain a high degree of personal cleanliness and, where appropriate, wear suitable protective clothing, head covering, and footwear. Cuts and wounds, where personnel are permitted to continue working, should be covered by suitable waterproof dressings.

Personnel should always wash their hands when personal cleanliness may affect food safety, for example:

- at the start of food handling activities;
- immediately after using the toilet; and
- after handling raw food or any contaminated material, where this could result in contamination of other food items; they should avoid handling ready-to-eat food, where appropriate.

7.4 PERSONAL BEHAVIOUR

People engaged in food handling activities should refrain from behaviour which could result in contamination of food, for example:

- smoking;
- spitting;
- chewing or eating;
- sneezing or coughing over unprotected food.

Personal effects such as jewellery, watches, pins or other items should not be worn or brought into food handling areas if they pose a threat to the safety and suitability of food.

7.5 VISITORS

Visitors to food manufacturing, processing or handling areas should, where appropriate, wear protective clothing and adhere to the other personal hygiene provisions in this section.

SECTION VIII - TRANSPORTATION

OBJECTIVES:

Measures should be taken where necessary to:

- protect food from potential sources of contamination;
- protect food from damage likely to render the food unsuitable for consumption; and
- provide an environment which effectively controls the growth of pathogenic or spoilage micro-organisms and the production of toxins in food.

RATIONALE:

Food may become contaminated, or may not reach its destination in a suitable condition for consumption, unless effective control measures are taken during transport, even where adequate hygiene control measures have been taken earlier in the food chain.

8.1 GENERAL

Food must be adequately protected during transport. The type of conveyances or containers required depends on the nature of the food and the conditions under which it has to be transported.

8.2 REQUIREMENTS

Where necessary, conveyances and bulk containers should be designed and constructed so that they:

- do not contaminate foods or packaging;
- can be effectively cleaned and, where necessary, disinfected;
- permit effective separation of different foods or foods from non-food items where necessary during transport;
- provide effective protection from contamination, including dust and fumes;
- can effectively maintain the temperature, humidity, atmosphere and other conditions necessary to protect food from harmful or undesirable microbial growth and deterioration likely to render it unsuitable for consumption; and
- allow any necessary temperature, humidity and other conditions to be checked.

8.3 USE AND MAINTENANCE

Conveyances and containers for transporting food should be kept in an appropriate state of cleanliness, repair and condition. Where the same conveyance or container is used for transporting different foods, or non-foods, effective cleaning and, where necessary, disinfection should take place between loads.

Where appropriate, particularly in bulk transport, containers and conveyances should be designated and marked for food use only and be used only for that purpose.

SECTION IX - PRODUCT INFORMATION AND CONSUMER AWARENESS

OBJECTIVES:

Products should bear appropriate information to ensure that:

- adequate and accessible information is available to the next person in the food chain to enable them to handle, store, process, prepare and display the product safely and correctly;
- the lot or batch can be easily identified and recalled if necessary.

Consumers should have enough knowledge of food hygiene to enable them to:

- understand the importance of product information;
- make informed choices appropriate to the individual; and
- prevent contamination and growth or survival of foodborne pathogens by storing, preparing and using it correctly.

Information for industry or trade users should be clearly distinguishable from consumer information, particularly on food labels.

RATIONALE:

Insufficient product information, and/or inadequate knowledge of general food hygiene, can lead to products being mishandled at later stages in the food chain. Such mishandling can result in illness, or products becoming unsuitable for consumption, even where adequate hygiene control measures have been taken earlier in the food chain.

9.1 LOT IDENTIFICATION

Lot identification is essential in product recall and also helps effective stock rotation. Each container of food should be permanently marked to identify the producer and the lot. Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1(1991)) applies.

9.2 PRODUCT INFORMATION

All food products should be accompanied by or bear adequate information to enable the next person in the food chain to handle, display, store and prepare and use the product safely and correctly.

9.3 LABELLING

Prepackaged foods should be labelled with clear instructions to enable the next person in the food chain to handle, display, store and use the product safely. Codex General Standard for the Labelling of Prepackaged Foods (CODEX STAN 1-1985, Rev. (1991)) applies.

9.4 CONSUMER EDUCATION

Health education programmes should cover general food hygiene. Such programmes should enable consumers to understand the importance of any product information and to follow any instructions accompanying products, and make informed choices. In particular consumers should be informed of the relationship between time/temperature control and foodborne illness.

SECTION X - TRAINING

OBJECTIVE:

Those engaged in food operations who come directly or indirectly into contact with food should be trained, and/or instructed in food hygiene to a level appropriate to the operations they are to perform.

RATIONALE:

Training is fundamentally important to any food hygiene system.

Inadequate hygiene training, and/or instruction and supervision of *all* people involved in food related activities pose a potential threat to the safety of food and its suitability for consumption.

10.1 AWARENESS AND RESPONSIBILITIES

Food hygiene training is fundamentally important. All personnel should be aware of their role and responsibility in protecting food from contamination or deterioration. Food handlers should have the necessary knowledge and skills to enable them to handle food hygienically. Those who handle strong cleaning chemicals or other potentially hazardous chemicals should be instructed in safe handling techniques.

10.2 TRAINING PROGRAMMES

Factors to take into account in assessing the level of training required include:

- the nature of the food, in particular its ability to sustain growth of pathogenic or spoilage micro-organisms;
- the manner in which the food is handled and packed, including the probability of contamination;
- the extent and nature of processing or further preparation before final consumption;
- the conditions under which the food will be stored; and
- the expected length of time before consumption.

10.3 INSTRUCTION AND SUPERVISION

Periodic assessments of the effectiveness of training and instruction programmes should be made, as well as routine supervision and checks to ensure that procedures are being carried out effectively.

Managers and supervisors of food processes should have the necessary knowledge of food hygiene principles and practices to be able to judge potential risks and take the necessary action to remedy deficiencies.

10.4 REFRESHER TRAINING

Training programmes should be routinely reviewed and updated where necessary. Systems should be in place to ensure that food handlers remain aware of all procedures necessary to maintain the safety and suitability of food.

HAZARD ANALYSIS AND CRITICAL CONTROL POINT (HACCP) SYSTEM AND GUIDELINES FOR ITS APPLICATION

Annex to CAC/RCP 1-1969 (Rev. 4 - 2003)

PREAMBLE

The first section of this document sets out the principles of the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) system adopted by the Codex Alimentarius Commission. The second section provides general guidance for the application of the system while recognizing that the details of application may vary depending on the circumstances of the food operation.¹

The HACCP system, which is science based and systematic, identifies specific hazards and measures for their control to ensure the safety of food. HACCP is a tool to assess hazards and establish control systems that focus on prevention rather than relying mainly on end-product testing. Any HACCP system is capable of accommodating change, such as advances in equipment design, processing procedures or technological developments.

HACCP can be applied throughout the food chain from primary production to final consumption and its implementation should be guided by scientific evidence of risks to human health. As well as enhancing food safety, implementation of HACCP can provide other significant benefits. In addition, the application of HACCP systems can aid inspection by regulatory authorities and promote international trade by increasing confidence in food safety.

The successful application of HACCP requires the full commitment and involvement of management and the work force. It also requires a multidisciplinary approach; this multidisciplinary approach should include, when appropriate, expertise in agronomy, veterinary health, production, microbiology, medicine, public health, food technology, environmental health, chemistry and engineering, according to the particular study. The application of HACCP is compatible with the implementation of quality management systems, such as the ISO 9000 series, and is the system of choice in the management of food safety within such systems.

While the application of HACCP to food safety was considered here, the concept can be applied to other aspects of food quality.

DEFINITIONS

Control (verb): To take all necessary actions to ensure and maintain compliance with criteria established in the HACCP plan.

Control (noun): The state wherein correct procedures are being followed and criteria are being met.

Control measure: Any action and activity that can be used to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level.

Corrective action: Any action to be taken when the results of monitoring at the CCP indicate a loss of control.

Critical Control Point (CCP): A step at which control can be applied and is essential to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level.

Critical limit: A criterion which separates acceptability from unacceptability.

¹ The Principles of the HACCP System set the basis for the requirements for the application of HACCP, while the Guidelines for the Application provide general guidance for practical application.

Deviation: Failure to meet a critical limit.

Flow diagram: A systematic representation of the sequence of steps or operations used in the production or manufacture of a particular food item.

HACCP: A system which identifies, evaluates, and controls hazards which are significant for food safety.

HACCP plan: A document prepared in accordance with the principles of HACCP to ensure control of hazards which are significant for food safety in the segment of the food chain under consideration.

Hazard: A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.

Hazard analysis: The process of collecting and evaluating information on hazards and conditions leading to their presence to decide which are significant for food safety and therefore should be addressed in the HACCP plan.

Monitor: The act of conducting a planned sequence of observations or measurements of control parameters to assess whether a CCP is under control.

Step: A point, procedure, operation or stage in the food chain including raw materials, from primary production to final consumption.

Validation: Obtaining evidence that the elements of the HACCP plan are effective.

Verification: The application of methods, procedures, tests and other evaluations, in addition to monitoring to determine compliance with the HACCP plan.

PRINCIPLES OF THE HACCP SYSTEM

The HACCP system consists of the following seven principles:

PRINCIPLE 1

Conduct a hazard analysis.

PRINCIPLE 2

Determine the Critical Control Points (CCPs).

PRINCIPLE 3

Establish critical limit(s).

PRINCIPLE 4

Establish a system to monitor control of the CCP.

PRINCIPLE 5

Establish the corrective action to be taken when monitoring indicates that a particular CCP is not under control.

PRINCIPLE 6

Establish procedures for verification to confirm that the HACCP system is working effectively.

PRINCIPLE 7

Establish documentation concerning all procedures and records appropriate to these principles and their application.

GUIDELINES FOR THE APPLICATION OF THE HACCP SYSTEM

INTRODUCTION

Prior to application of HACCP to any sector of the food chain, that sector should have in place prerequisite programs such as good hygienic practices according to the Codex General Principles of Food Hygiene, the appropriate Codex Codes of Practice, and appropriate food safety requirements. These prerequisite programs to HACCP, including training, should be well established, fully operational and verified in order to facilitate the successful application and implementation of the HACCP system.

For all types of food business, management awareness and commitment is necessary for implementation of an effective HACCP system. The effectiveness will also rely upon management and employees having the appropriate HACCP knowledge and skills.

During hazard identification, evaluation, and subsequent operations in designing and applying HACCP systems, consideration must be given to the impact of raw materials, ingredients, food manufacturing practices, role of manufacturing processes to control hazards, likely end-use of the product, categories of consumers of concern, and epidemiological evidence relative to food safety.

The intent of the HACCP system is to focus control at Critical Control Points (CCPs). Redesign of the operation should be considered if a hazard which must be controlled is identified but no CCPs are found.

HACCP should be applied to each specific operation separately. CCPs identified in any given example in any Codex Code of Hygienic Practice might not be the only ones identified for a specific application or might be of a different nature. The HACCP application should be reviewed and necessary changes made when any modification is made in the product, process, or any step.

The application of the HACCP principles should be the responsibility of each individual businesses. However, it is recognised by governments and businesses that there may be obstacles that hinder the effective application of the HACCP principles by individual business. This is particularly relevant in small and/or less developed businesses. While it is recognized that when applying HACCP, flexibility appropriate to the business is important, all seven principles must be applied in the HACCP system. This flexibility should take into account the nature and size of the operation, including the human and financial resources, infrastructure, processes, knowledge and practical constraints.

Small and/or less developed businesses do not always have the resources and the necessary expertise on site for the development and implementation of an effective HACCP plan. In such situations, expert advice should be obtained from other sources, which may include: trade and industry associations, independent experts and regulatory authorities. HACCP literature and especially sector-specific HACCP guides can be valuable. HACCP guidance developed by experts relevant to the process or type of operation may provide a useful tool for businesses in designing and implementing the HACCP plan. Where businesses are using expertly developed HACCP guidance, it is essential that it is specific to the foods and/or processes under consideration. More detailed information on the obstacles in implementing HACCP, particularly in reference to SLDBs, and recommendations in resolving these obstacles, can be found in “Obstacles to the Application of HACCP, Particularly in Small and Less Developed Businesses, and Approaches to Overcome Them” (document in preparation by FAO/WHO).

The efficacy of any HACCP system will nevertheless rely on management and employees having the appropriate HACCP knowledge and skills, therefore ongoing training is necessary for all levels of employees and managers, as appropriate.

APPLICATION

The application of HACCP principles consists of the following tasks as identified in the Logic Sequence for Application of HACCP (Diagram 1).

1. Assemble HACCP team

The food operation should assure that the appropriate product specific knowledge and expertise is available for the development of an effective HACCP plan. Optimally, this may be accomplished by assembling a multidisciplinary team. Where such expertise is not available on site, expert advice should be obtained from other sources, such as, trade and industry associations, independent experts, regulatory authorities, HACCP literature and HACCP guidance (including sector-specific HACCP guides). It may be possible that a well-trained individual with access to such guidance is able to implement HACCP in-house. The scope of the HACCP plan should be identified. The scope should describe which segment of the food chain is involved and the general classes of hazards to be addressed (e.g. does it cover all classes of hazards or only selected classes).

2. Describe product

A full description of the product should be drawn up, including relevant safety information such as: composition, physical/chemical structure (including A_w , pH, etc), microcidal/static treatments (heat-treatment, freezing, brining, smoking, etc), packaging, durability and storage conditions and method of distribution. Within businesses with multiple products, for example, catering operations, it may be effective to group products with similar characteristics or processing steps, for the purpose of development of the HACCP plan.

3. Identify intended use

The intended use should be based on the expected uses of the product by the end user or consumer. In specific cases, vulnerable groups of the population, e.g. institutional feeding, may have to be considered.

4. Construct flow diagram

The flow diagram should be constructed by the HACCP team (see also paragraph 1 above). The flow diagram should cover all steps in the operation for a specific product. The same flow diagram may be used for a number of products that are manufactured using similar processing steps. When applying HACCP to a given operation, consideration should be given to steps preceding and following the specified operation.

5. On-site confirmation of flow diagram

Steps must be taken to confirm the processing operation against the flow diagram during all stages and hours of operation and amend the flow diagram where appropriate. The confirmation of the flow diagram should be performed by a person or persons with sufficient knowledge of the processing operation.

6. List all potential hazards associated with each step, conduct a hazard analysis, and consider any measures to control identified hazards

(SEE PRINCIPLE 1)

The HACCP team (see “assemble HACCP team” above) should list all of the hazards that may be reasonably expected to occur at each step according to the scope from primary production, processing, manufacture, and distribution until the point of consumption.

The HACCP team (see “assemble HACCP team”) should next conduct a hazard analysis to identify for the HACCP plan, which hazards are of such a nature that their elimination or reduction to acceptable levels is essential to the production of a safe food.

In conducting the hazard analysis, wherever possible the following should be included:

- the likely occurrence of hazards and severity of their adverse health effects;
- the qualitative and/or quantitative evaluation of the presence of hazards;

- survival or multiplication of micro-organisms of concern;
- production or persistence in foods of toxins, chemicals or physical agents; and,
- conditions leading to the above.

Consideration should be given to what control measures, if any exist, can be applied to each hazard.

More than one control measure may be required to control a specific hazard(s) and more than one hazard may be controlled by a specified control measure.

7. Determine Critical Control Points

(SEE PRINCIPLE 2)²

There may be more than one CCP at which control is applied to address the same hazard. The determination of a CCP in the HACCP system can be facilitated by the application of a decision tree (e.g., Diagram 2), which indicates a logic reasoning approach. Application of a decision tree should be flexible, given whether the operation is for production, slaughter, processing, storage, distribution or other. It should be used for guidance when determining CCPs. This example of a decision tree may not be applicable to all situations. Other approaches may be used. Training in the application of the decision tree is recommended.

If a hazard has been identified at a step where control is necessary for safety, and no control measure exists at that step, or any other, then the product or process should be modified at that step, or at any earlier or later stage, to include a control measure.

8. Establish critical limits for each CCP

(SEE PRINCIPLE 3)

Critical limits must be specified and validated for each Critical Control Point. In some cases more than one critical limit will be elaborated at a particular step. Criteria often used include measurements of temperature, time, moisture level, pH, A_w , available chlorine, and sensory parameters such as visual appearance and texture.

Where HACCP guidance developed by experts has been used to establish the critical limits, care should be taken to ensure that these limits fully apply to the specific operation, product or groups of products under consideration. These critical limits should be measurable.

9. Establish a monitoring system for each CCP

(SEE PRINCIPLE 4)

Monitoring is the scheduled measurement or observation of a CCP relative to its critical limits. The monitoring procedures must be able to detect loss of control at the CCP. Further, monitoring should ideally provide this information in time to make adjustments to ensure control of the process to prevent violating the critical limits. Where possible, process adjustments should be made when monitoring results indicate a trend towards loss of control at a CCP. The adjustments should be taken before a deviation occurs. Data derived from monitoring must be evaluated by a designated person with knowledge and authority to carry out corrective actions when indicated. If monitoring is not continuous, then the amount or frequency of monitoring must be sufficient to guarantee the CCP is in

² Since the publication of the decision tree by Codex, its use has been implemented many times for training purposes. In many instances, while this tree has been useful to explain the logic and depth of understanding needed to determine CCPs, it is not specific to all food operations, e.g., slaughter, and therefore it should be used in conjunction with professional judgement, and modified in some cases.

control. Most monitoring procedures for CCPs will need to be done rapidly because they relate to on-line processes and there will not be time for lengthy analytical testing. Physical and chemical measurements are often preferred to microbiological testing because they may be done rapidly and can often indicate the microbiological control of the product.

All records and documents associated with monitoring CCPs must be signed by the person(s) doing the monitoring and by a responsible reviewing official(s) of the company.

10. *Establish corrective actions*

(SEE PRINCIPLE 5)

Specific corrective actions must be developed for each CCP in the HACCP system in order to deal with deviations when they occur.

The actions must ensure that the CCP has been brought under control. Actions taken must also include proper disposition of the affected product. Deviation and product disposition procedures must be documented in the HACCP record keeping.

11. *Establish verification procedures*

(SEE PRINCIPLE 6)

Establish procedures for verification. Verification and auditing methods, procedures and tests, including random sampling and analysis, can be used to determine if the HACCP system is working correctly. The frequency of verification should be sufficient to confirm that the HACCP system is working effectively.

Verification should be carried out by someone other than the person who is responsible for performing the monitoring and corrective actions. Where certain verification activities cannot be performed in house, verification should be performed on behalf of the business by external experts or qualified third parties.

Examples of verification activities include:

- Review of the HACCP system and plan and its records;
- Review of deviations and product dispositions;
- Confirmation that CCPs are kept under control.

Where possible, validation activities should include actions to confirm the efficacy of all elements of the HACCP system.

12. *Establish Documentation and Record Keeping*

(SEE PRINCIPLE 7)

Efficient and accurate record keeping is essential to the application of a HACCP system. HACCP procedures should be documented. Documentation and record keeping should be appropriate to the nature and size of the operation and sufficient to assist the business to verify that the HACCP controls are in place and being maintained. Expertly developed HACCP guidance materials (e.g. sector-specific HACCP guides) may be utilised as part of the documentation, provided that those materials reflect the specific food operations of the business.

Documentation examples are:

- Hazard analysis;
- CCP determination;

Critical limit determination.

Record examples are:

- CCP monitoring activities;
- Deviations and associated corrective actions;
- Verification procedures performed;
- Modifications to the HACCP plan;

An example of a HACCP worksheet for the development of a HACCP plan is attached as Diagram 3.

A simple record-keeping system can be effective and easily communicated to employees. It may be integrated into existing operations and may use existing paperwork, such as delivery invoices and checklists to record, for example, product temperatures.

TRAINING

Training of personnel in industry, government and academia in HACCP principles and applications and increasing awareness of consumers are essential elements for the effective implementation of HACCP. As an aid in developing specific training to support a HACCP plan, working instructions and procedures should be developed which define the tasks of the operating personnel to be stationed at each Critical Control Point.

Cooperation between primary producer, industry, trade groups, consumer organisations, and responsible authorities is of vital importance. Opportunities should be provided for the joint training of industry and control authorities to encourage and maintain a continuous dialogue and create a climate of understanding in the practical application of HACCP.

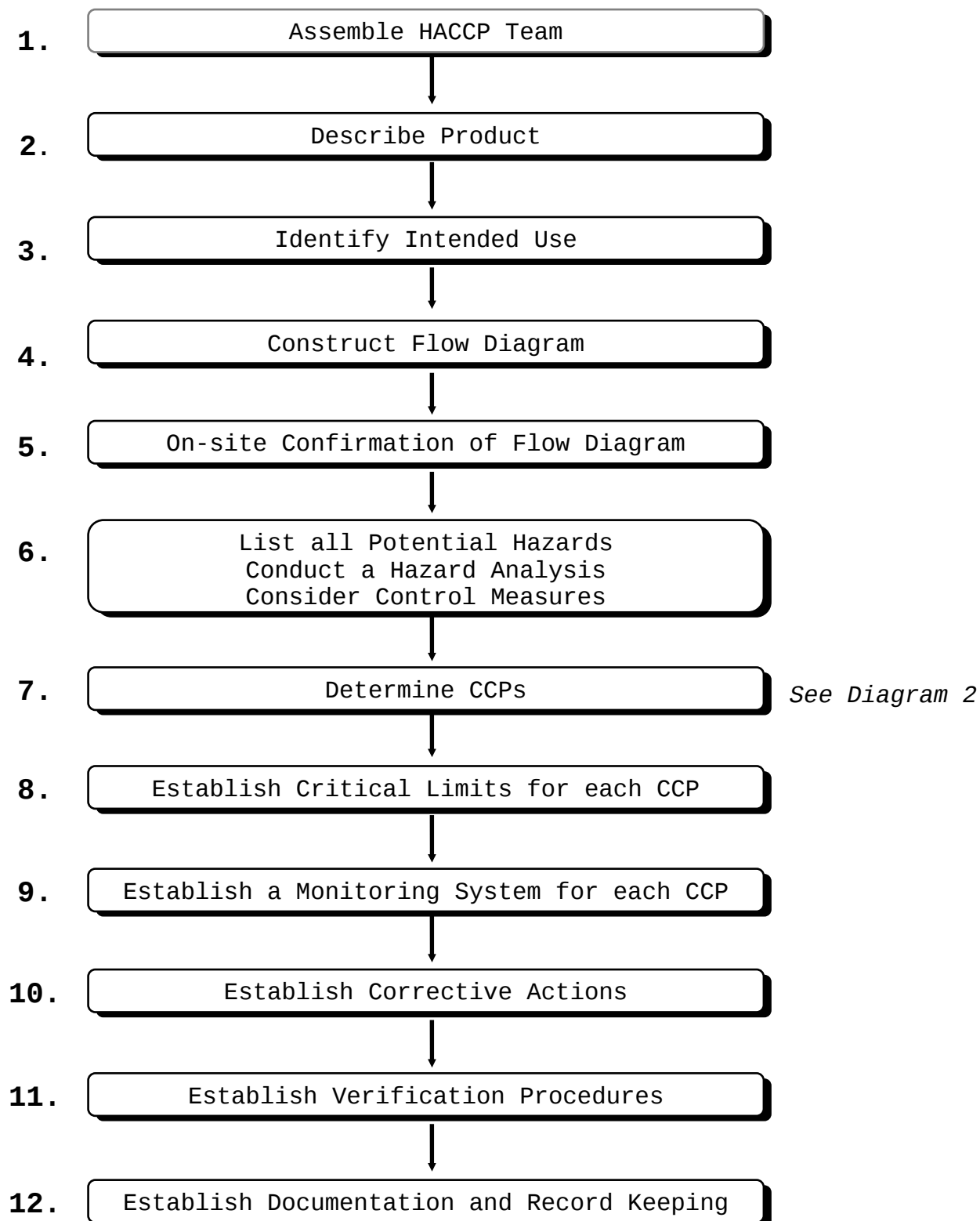
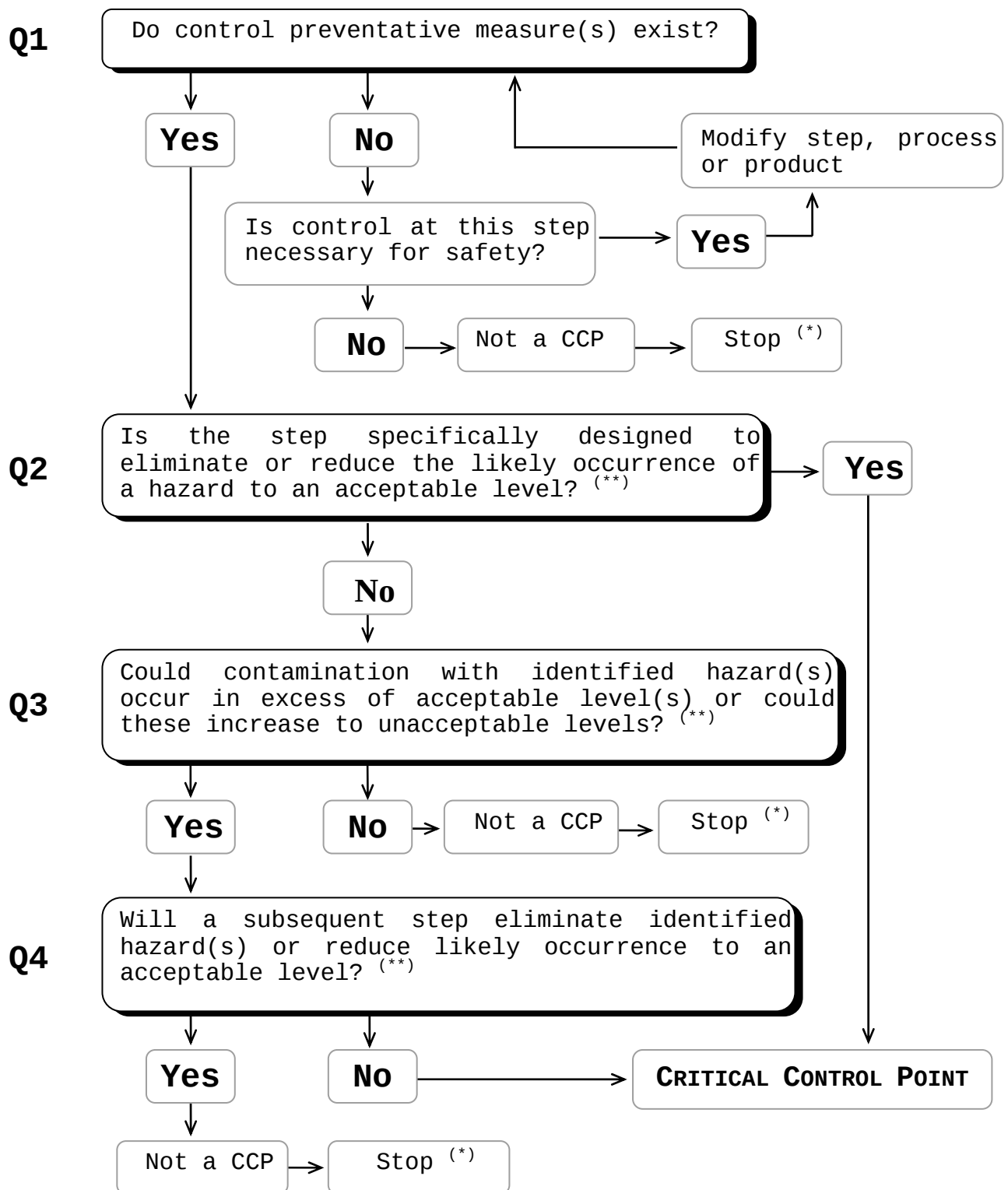
DIAGRAM 1**LOGIC SEQUENCE FOR APPLICATION OF HACCP**

DIAGRAM 2

EXAMPLE OF DECISION TREE TO IDENTIFY CCPs

(answer questions in sequence)



(*) Proceed to the next identified hazard in the described process.

(**) Acceptable and unacceptable levels need to be defined within the overall objectives in identifying the CCPs of HACCP plan.

DIAGRAM 3**EXAMPLE OF A HACCP WORKSHEET**

1. Describe Product

2. Diagram Process Flow

LIST							
3. Step	Hazard(s))	Control Measure(s)	CCPs	Critical Limit(s)	Monitoring Procedure(s)	Corrective Action(s)	Record(s)

4. Verification

総合衛生管理製造過程の承認制度に関する規定

◎食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）

〔総合衛生管理製造過程に関する承認〕

第 13 条 厚生労働大臣は、第十一条第一項の規定により製造又は加工の方法の基準が定められた食品であつて政令で定めるものにつき、総合衛生管理製造過程（製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法につき食品衛生上の危害の発生を防止するための措置が総合的に講じられた製造又は加工の過程をいう。以下同じ。）を経てこれを製造し、又は加工しようとする者（外国において製造し、又は加工しようとする者を含む。）から申請があつたときは、製造し、又は加工しようとする食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに、その総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工することについての承認を与えることができる。

- ② 厚生労働大臣は、前項の申請に係る総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が、厚生労働省令で定める基準に適合しないときは、同項の承認を与えない。
- ③ 第一項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に当該総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工した食品の試験の成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。
- ④ 第一項の承認を受けた者（次項において「承認取得者」という。）は、当該承認に係る総合衛生管理製造過程の一部を変更しようとするときは、その変更についての承認を求めることができる。この場合においては、前二項の規定を準用する。
- ⑤ 厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、承認取得者が受けた第一項の承認の全部又は一部を取り消すことができる。
 - 一 当該承認に係る総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が、第二項の厚生労働省令で定める基準に適合しなくなつたとき。
 - 二 承認取得者が、当該承認に係る総合衛生管理製造過程の一部を前項の承認を受けずに変更したとき。
 - 三 厚生労働大臣が、必要があると認めて、外国において当該承認に係る総合衛生管理製造過程を経て食品の製造又は加工を行う承認取得者（次号において「外国製造承認取得者」という。）に対し、必要な報告を求めた場合において、その報告がされず、又は虚偽の報告がされたとき。
 - 四 厚生労働大臣が、必要があると認めて、その職員に、外国製造承認取得者の製造又は加工の施設、事務所、倉庫その他の場所において食品、帳簿書類その他の物件についての検査をさせようとした場合において、その検査が拒まれ、妨げられ、又は忌避されたとき。
- ⑥ 第一項の承認に係る総合衛生管理製造過程を経た食品の製造又は加工については、第十一条第一項の基準に適合した方法による食品の製造又は加工とみなして、この法律又はこの法律に基づく命令の規定を適用する。
- ⑦ 第一項の承認又は第四項の変更の承認を受けようとする者は、審査に要する実費の額を考慮して政令で定める額の手数料を納めなければならない

○食品衛生法施行令（昭和 28 年政令第 229 号）

〔総合衛生管理製造過程の承認〕

第 1 条 食品衛生法（以下「法」という。）第 13 条第 1 項の政令で定める食品は、次のとおりとする。

- 一 牛乳、山羊乳、脱脂乳及び加工乳
- 二 クリーム、アイスクリーム、無糖練乳、無糖脱脂練乳、脱脂粉乳、発酵乳、乳酸菌飲料及び乳飲料
- 三 清涼飲料水
- 四 食肉製品（ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するものをいう。第十三条において同じ。）
- 五 魚肉練り製品（魚肉ハム、魚肉ソーセージ、鯨肉ベーコンその他これらに類するものを含む。）
- 六 容器包装詰加圧加熱殺菌食品（食品（前各号に掲げる食品及び鯨肉製品（鯨肉ベーコンを除く。）を除く。）であつて、気密性のある容器包装に入れ、密封した後、加圧加熱殺菌したものをいう。）

② 法第 13 条第 7 項の政令で定める手数料の額は、次の各号に掲げる者の区分に応じ、それぞれ当該各号に定める額とする。

- 一 法第 13 条第 1 項の承認を受けようとする者 23 万 9,700 円
- 二 法第 13 条第 4 項の変更の承認を受けようとする者 9 万 6,900 円

〔総合衛生管理製造過程の承認の有効期間〕

第 2 条 法第 14 条第 1 項の政令で定める期間は、3 年とする。

〔総合衛生管理製造過程の承認の更新手数料の額〕

第 3 条 法第 14 条第 5 項の政令で定める手数料の額は、17 万 200 円とする。

○食品衛生法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 23 号）

〔総合衛生管理製造過程の承認の基準〕

第 13 条 法第十三条第二項(同条第四項及び法第十四条第二項において準用する場合を含む。)の厚生労働省令で定める基準は、次のとおりとする。

- 一 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる文書が作成されていること。
 - イ 製品の名称及び種類、原材料その他必要な事項を記載した製品説明書
 - ロ 製造又は加工に用いる機械器具の性能その他必要な事項を記載した製造又は加工の工程に関する文書
 - ハ 施設設備の構造、製品等の移動の経路その他必要な事項を記載した施設の図面
- 二 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げるところにより定められた事項を記載した文書が作成されていること。
 - イ 製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するための措置を定めるとともに、当該措置に係る物質が別表第二の上欄に掲げる食品につきそれぞれ同表の下欄に掲げる危害の原因となる物質を含まない場合にあっては、その理由を明らかにすること。
 - ロ イの措置のうち、製品に係る食品衛生上の危害の発生を防止するため、その実施状況の連続的な又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。
 - ハ ロの確認の方法を定めること。
- 三 前号ロの確認により同号ロの措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずるべき改善措置の方法を記載した文書が作成されていること。
- 四 製品の総合衛生管理製造過程に係る衛生管理の方法につき、施設設備の衛生管理、従事者の衛生教育その他必要な事項に関する方法を記載した文書が作成されていること。
- 五 製品の総合衛生管理製造過程につき、製品等の試験の方法その他の食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法を記載した文書が作成されていること。
- 六 次に掲げる事項について、その記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を記載した文書が作成されていること。
 - イ 第二号ロの確認に関する事項
 - ロ 第三号の改善措置に関する事項
 - ハ 第四号の衛生管理の方法に関する事項
 - ニ 前号の検証に関する事項
- 七 製品の総合衛生管理製造過程につき、次に掲げる業務(次号に規定する業務を除く。)を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者が置かれていること。
 - イ 第二号ロの措置及び確認が適切になされていることを点検し、その記録を作成すること。
 - ロ 第二号ロの確認に用いる機械器具の保守管理(計器の校正を含む。)を行い、その記録を作成すること。
 - ハ その他必要な業務
- 八 第五号の検証につき、次に掲げる業務を自ら行い、又は業務の内容に応じてあらかじめ指定した者に行わせる者が置かれていること。
 - イ 製品等の試験を行うこと。
 - ロ イの試験に用いる機械器具の保守管理(計器の校正を含む。)を行い、その記録を作成すること。
 - ハ その他必要な業務

総合衛生管理製造過程承認制度実施要領

〔平成12年11月6日付け生衛発第1634号
最終改正：平成25年6月26日付け食安発0626第1号〕

1 目的

この要領は、食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第13条に規定する総合衛生管理製造過程を経て製造し、又は加工することについての承認（以下「承認」という。）等について、厚生労働本省、地方厚生局及び都道府県等（都道府県、保健所設置市及び特別区をいう。以下同じ。）が行う事務並びに営業者が行う申請手続等を定めるものとする。

2 要旨

- (1) 承認を受けようとする営業者は、食品衛生法施行規則（昭和23年厚生省令第23号。以下「施行規則」という。）第14条第1項又は乳及び乳製品の成分規格等に関する省令（昭和26年厚生省令第52号。以下「乳等省令」という。）第4条第1項に規定する申請書に、施行規則第14条第2項又は乳等省令第4条第2項に規定する資料を添えて、厚生労働大臣に申請する。
- (2) 地方厚生局は、提出された書類を確認し、営業者等が作成した総合衛生管理製造過程の食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が施行規則第13条又は乳等省令別表三に規定する基準に適合していることを確認した場合には、営業者に承認した旨を通知する。
- (3) 地方厚生局及び都道府県等は、承認に係る総合衛生管理製造過程が確実に実施されていることを確認する。
- (4) 承認を受けた営業者は、当該承認に係る総合衛生管理製造過程の一部を変更しようとするときは、その変更についての承認を申請する。
- (5) 承認は、3年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過によって、その効力を失う。
- (6) 厚生労働大臣は、法第13条第5項に規定する各号に該当する場合において、承認の一部又は全部を取り消すことができる。取消しに係る事務手続きは厚生労働本省が行う。
- (7) 地方厚生局及び都道府県等は、営業者が承認に係る総合衛生管理製造過程の食品の製造又は加工及びその衛生管理を確実に実施するための技術的、専門的な支援を行う。
- (8) 営業者は、総合衛生管理製造過程の食品の製造又は加工及びその衛生管理を確実に実施するため、HACCPシステムに係る教育訓練を受け、その知識の習得に努める。

3 承認基準

施行規則第13条又は乳等省令別表三に規定する本承認制度の承認基準の具体的内容は、別表第1のとおりとする。

4 申請書作成時の留意事項

承認を受けようとする営業者は、HACCPシステムを十分に理解した上で、次の事項に留意して、総合衛生管理製造過程に係る申請書等を作成する。

(1) 企画管理体制の確立

営業者又は施設の長、食品衛生管理者（法第48条の規定により設置しなければならない施設に限る。）、原料、製品等の試験検査等品質管理に係る部門の責任者、製造又は加工の管理に係る部門の責任者等が中心となって総合衛生管理製造過程を作成する。

なお、この者には、HACCPシステムについて相当程度の知識を持つと認

- められる者が含まなければならない。
- (2) 地方厚生局及び都道府県等の食品衛生監視員の助言
営業者は、総合衛生管理製造過程に係る申請書等を作成する際には、地方厚生局又は都道府県等の食品衛生監視員の助言を受ける。
- (3) 検証の実施
営業者は、作成した総合衛生管理製造過程を試行し、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証する。

5 承認の申請手続等

施行規則第14条又は乳等省令第4条に定める承認の申請手続等は具体的には次のとおりとする。

- (1) 申請手続
- ア 申請書の様式は、様式第1号による。
- イ 承認を受けようとする営業者は、製造所又は加工所の所在地を管轄する地方厚生局食品衛生担当課に、必要事項を記載した申請書を直接送付又は持参する。
なお、郵送する場合にあっては書留とし、さらに、封筒の表に、「総合衛生管理製造過程に係る承認申請書」と朱書きする。
- ウ 申請書は、食品の種類及び施設ごとに正副2通を作成し、提出する。
なお、食品の種類は、食品衛生法施行令（昭和28年政令第229号。以下「施行令」という。）第1条第1項の各号ごとに定める食品の種類とする。
例えば、第1号に掲げる牛乳、加工乳、脱脂乳はまとめて「乳」として申請できるものとする。
- エ 申請手数料は、施行令第1条第2項に定める額に相当する額の収入印紙を申請書の正本に貼付して納入する。
- オ なお、申請書には別表第2に従って食品の種類ごとの申請範囲を明記すること。
- (2) 申請書に添付すべき資料
施行規則第14条第2項又は乳等省令第4条第2項に規定する申請書に添付する資料は、具体的には別表第3に掲げるものとする。
- (3) 外国の営業者による申請
承認を受けようとする外国の営業者は、厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課に、必要事項を記載した申請書を直接送付又は持参する。
なお、原則として、日本国内に当該申請に係る対応者（以下「対応者」という。）を定め、申請書中申請者欄に付記する。

6 審査

- (1) 申請書の確認
- ア 地方厚生局は、申請に係る総合衛生管理製造過程の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法が施行規則第13条又は乳等省令別表三に定める基準に適合しているかどうかの審査を、別表第1に規定する基準により行う。
また、必要に応じて、申請書及び申請書に添付すべき資料の内容について、申請者から詳細な聴取を行う。
- イ 厚生労働本省は、外国の営業者について、アと同様に審査するとともに、必要に応じて、申請書及び申請書に添付すべき資料の内容について、対応者を通じて詳細な聴取を行う。
- (2) 現地調査等
- ア 地方厚生局は、承認に当たっては、施設を管轄する都道府県等の協力を得て、申請の内容及び試行により得られた記録等について現地調査を行う。
- イ 地方厚生局は、必要に応じ、施設を管轄する都道府県等に対し、アで実施された現地調査に基づく指摘・指導事項に関する改善状況の確認等の調査を依頼

し、その報告を求めることができる。

- ウ 厚生労働本省は、外国の営業者については、当該国政府と協議の上、申請に係る施設について現地調査を行うか、又は当該国政府にその確認を要請すること等により対応する。

7 承認

(1) 承認書の交付

地方厚生局は、総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工を承認したときは、承認書を申請者に交付する。

ただし、外国の申請に係る場合は、厚生労働本省が対応者又は当該国政府を経由して承認書を申請者に交付する。

(2) 承認内容の連絡

ア 地方厚生局は、承認した総合衛生管理製造過程に係る食品の施設を管轄する都道府県等に対し、申請書等の副本及び承認書の写しを送付する。

イ 地方厚生局は、承認した施設数等について月ごとにとりまとめ、その月の月末までに厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課まで報告する。

(3) 外国の営業者に係る承認

厚生労働本省は、外国の営業者に係る承認をした場合は、その承認内容等を各検疫所に連絡する。

8 承認後の事務

(1) 当該施設の監視指導

ア 地方厚生局は、承認を受けた施設について、過去の立入調査の結果を踏まえ必要に応じて、承認された総合衛生管理製造過程が確実に実施されていることを立入検査により確認する。

イ 外国の承認施設については、厚生労働本省が当該国政府と協議の上必要な対応を行う。

ウ 承認を受けた施設を管轄する都道府県等は、当該施設に対して法第28条に基づく臨検検査を行う際には、承認された総合衛生管理製造過程が確実に実施されていることについても併せて確認する。

なお、営業者が、承認に係る総合衛生管理製造過程を確実に実施していない場合又はその一部を変更の承認を受けずに変更したことが判明した場合は、直ちに当該施設を管轄する地方厚生局に通報する。

(2) 地方厚生局への報告

承認を受けた施設を管轄する都道府県等は、法第28条に基づく臨検検査等において、食品衛生法に違反する事例等があった場合は、直ちに当該施設を管轄する地方厚生局に通報する。

(3) 承認の取消し

厚生労働本省は、地方厚生局及び都道府県等と連携して調査を行い、法第13条第5項の各号のいずれかに該当すると認められる場合は、承認の全部又は一部を取り消すことを検討し、取消しを行った場合にはその旨を営業者に通知するとともに、当該承認に係る施設を管轄する地方厚生局及び都道府県等に連絡する。

9 変更申請に係る申請手続等

営業者は、承認に係る総合衛生管理製造過程について、施行規則第13条第2号又は乳等省令別表三の(二)の規定に関する事項として別表第4に定める事項を変更しようとする場合は、施行規則第15条又は乳等省令第5条に基づき、次により変更承認に係る申請を行う。

(1) 変更申請手続

- ア 変更の承認の申請書の様式は、様式第2号による。
- イ その他の事項については上記5の(1)に準ずる。
- (2) 変更申請書に添付すべき資料
施行規則第15条第2項又は乳等省令第5条第2項に規定する申請書に添付する資料は、別表第5に掲げるものとする。
- (3) 変更承認の審査等
変更の承認に係る審査、承認等については上記6及び7に準じて行う。

10 更新に係る申請手続等

施行規則第16条又は乳等省令第6条に定める承認の更新手続等は具体的には次のとおりとする。

- (1) 有効期間の満了日
 - ア 最初の更新
 - (ア) 平成16年2月26日までに承認を受けている施設
当該施設の最初の更新について、その承認の有効期間の満了日は、承認を受けた日から起算して3年を経過した日とする。
ただし、平成14年2月26日以前に承認を受けた施設における承認の有効期間の満了日は、平成16年2月27日から平成17年2月26日までの間において、当該承認を受けた日に応当する日から起算して6月を経過した日とする。
 - (イ) 平成16年2月27日以降に承認を受けた施設
承認の有効期間の満了日は、承認を受けた日の翌日から起算して3年を経過した日とする。
 - (ウ) 同一の食品の種類であって、別表2に掲げる申請の範囲によって承認日が異なる施設の最初の更新については、最初に有効期間が満了する日をもって、他の承認の有効期間が満了することとする。
 - イ 2回目以降の更新
承認の更新がされたときには、その承認の有効期間は、従前の承認の有効期間の満了日の翌日から起算して3年を経過した日とする。
 - ウ 承認の効力
更新の申請があった場合、有効期間の満了日までにその申請に対する処分がされない場合には、従前の承認が有効期間の満了後もその処分がされるまでの間はその効力を有するものとする。
- (2) 更新手続
 - ア 承認の更新の申請書の様式は、様式第3号による。
 - イ 承認の更新の申請は、承認の有効期間の満了日の3ヶ月前から受け付けるものとする。
 - ウ その他の事項については上記5の(1)に準ずる。
- (3) 申請書に添付すべき資料
施行規則第16条第2項又は乳等省令第6条第2項に規定する申請書に添付する資料は、別表第6に掲げるものとする。
- (4) 更新時の審査等
更新時の審査、更新の承認等については、上記6及び7に準じて行う。

11 標準処理期間

- (1) 本制度による申請があった場合、厚生労働省は次に掲げる期間内に当該申請に対する処分を行うよう努めるものとする。
 - ア 新規承認申請 120日
 - イ 変更承認申請 60日
 - ウ 承認の更新 90日

(2) 上記の期間には次に掲げる期間は含まないものとする。

ア 当該申請を補正するために要する期間

イ 申請者が当該申請の内容を変更するために要する期間

ウ 申請者が当該申請に係る審査に必要と認められる資料を追加するために要する期間

12 総合衛生管理製造過程に関する評価検討会

(1) 厚生労働省医薬食品局食品安全部及び地方厚生局は、必要に応じ、学識経験者等の専門家で構成される総合衛生管理製造過程に関する評価検討会を開催する。

(2) 当該評価検討会からは、本承認制度において、法第11条第1項に基づく製造方法の基準に適合しない方法による製造過程の承認等の審査、承認の適否に係る高度な技術的及び専門的事項、承認後の監視等に関して助言を得ることとする。

13 その他

(1) 営業者への助言について

都道府県等の食品衛生監視員は、厚生労働省が実施する講習会又はこれと同等の講習会を受講した上で、総合衛生管理製造過程に係る適正な監視、営業者への助言を行う。

(2) 営業者の責務等

ア 営業者は、HACCPシステムによる衛生管理に係る知識等の習得に努めるとともに、製造に関わる全ての従業員に対し、当該知識等の十分な習得に努めなければならない。

また、当該営業者で組織する団体は、HACCPシステムによる衛生管理等に関する講習会の開催や、営業者及び消費者からの問い合わせに対する適切な情報提供等により、自主管理に基づく食品衛生の向上に資するよう、当該営業者の責務への支援に努める。

イ 営業者は、当該施設から食中毒等の健康被害を生じるおそれがある事例が発生した場合に、当該施設を管轄する都道府県等に報告する手順を定めておく。

別表第1 承認基準

(1) 製品説明書

施行規則第13条第1号イ又は乳等省令別表三の(一)の(1)に規定する製品説明書には、次の事項が記載されていること。

ア 製品の名称及び種類

イ 原材料に関する事項

ウ 添加物の名称及びその使用量（使用基準が定められた添加物に限る。）

エ 容器包装の形態及び材質（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）

オ 性状及び特性（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）

カ 製品の規格

キ 消費期限又は賞味期限及び保存方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）

ク 喫食又は利用の方法（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）

ケ 販売等の対象とする消費者層（危害の発生防止のため、重要管理点において定める管理基準設定の際に特に留意しなければならない場合に限る。）

(2) 製造又は加工の工程に関する文書

ア 施行規則第13条第1号ロ又は乳等省令別表三の（一）の（２）に規定する製造又は加工の工程に関する文書には、次の事項が記載されていること。

（ア）製造又は加工の工程

（イ）製造又は加工に用いる機械器具の性能に関する事項

（ウ）各工程ごとの作業内容及び作業時間並びに作業担当者の職名

（エ）機械器具の仕様（危害の発生を防止するための措置に係る事項に限る。）

イ 当該文書は、実際の製品の製造又は加工の作業中の作業現場において当該製造又は加工の工程を確認する等により正確に作成されていること。

（３）施設の図面

ア 施行規則第13条第1号ハ又は乳等省令別表三の（一）の（３）に規定する施設の図面には、次の事項が記載されていること。

（ア）施設設備の構造

（イ）製品等の移動の経路

（ウ）機械器具の配置

（エ）従事者の配置及び動線

（オ）作業場内の清浄度に応じた区分（高度清浄区域を設けている場合は、その区域内の空気の清浄度及び圧力）

イ 当該図面は、実際の作業現場を確認する等により正確に作成されていること。

ウ 当該図面に加えて、施設設備の設計図の原本の写し又はそれと同等の内容が含まれている図面が作成されていること。

（４）危害の原因となる物質の特定等

ア 施行規則第13条第2号又は乳等省令別表三の（二）の規定により食品衛生上の危害の原因となる物質を特定する際には、科学的な根拠に基づき、製品の製造又は加工の工程において発生するおそれのあるすべての潜在的な危害が列挙されていること。

イ アにより列挙された危害の原因となる物質には、施行規則別表第2又は乳等省令別表三の（二）の（１）の表に掲げる食品の区分に応じた危害の原因となる物質がすべて含まれていること。

ただし、原材料の危害に関するデータ等により当該危害の原因となる物質を含まない理由が明らかにされている場合は、この限りでない。

（５）危害の発生を防止するための措置

ア 施行規則第13条第2号又は乳等省令別表三の（二）の規定により、製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するためにとるべきすべての措置を定めていること。

イ アにより定めた措置のうち、その実施状況の連続的な又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること。

なお、当該措置は、次の要件を満たしていること。

（ア）当該措置は、製造又は加工の過程において、危害を防止するために特に重点的に管理すべき工程（重要管理点）においてとられるものであること。

（イ）製品において許容できる危害の原因物質の量を考慮して、当該危害の発生を防止するための管理基準を適切に定めていること。

管理基準は、原則として、食品の危害の発生を防止するために重要管理点においてとられる措置が適切でない場合に、それを速やかに探知できる指標を用いていること。

（ウ）当該措置による危害の発生防止の効果が明らかであること。

ウ イの確認のための測定方法（モニタリングの方法）を定めていること。

なお、この方法は、基本的に、モニタリングの測定値が管理基準から逸脱した時にそれを即時に判明することができる方法であること。また、その実施頻度、実施担当者及び記録の方法を定めていること。

モニタリングの実施頻度については、危害の発生を防止するに十分なものであること。

(6) 改善措置の方法

ア 施行規則第13条第3号又は乳等省令別表三の(三)に規定する改善措置の方法は、次の要件を満たすものでなければならないこと。

(ア) モニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時に、管理状態を正常に戻すことができるものであること。

(イ) 製品等の適切な処分方法が含まれていること。

(ウ) 改善措置の実施担当者及び記録の方法を定めていること。

イ 改善措置は上記(5)のイにより定めたすべての措置に対して定めていること。

(7) 衛生管理の方法

ア 施行規則第13条第4号又は乳等省令別表三の(四)に規定する衛生管理の方法は、次の事項について、作業内容、実施頻度、実施担当者並びに実施状況の確認及び記録の方法を定めていること。

(ア) 施設設備の衛生管理

(イ) 従事者の衛生教育

(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検

(エ) そ族昆虫の防除

(オ) 使用水の衛生管理

(カ) 排水及び廃棄物の衛生管理

(キ) 従事者の衛生管理

(ク) 食品等の衛生的取扱い

(ケ) 製品の回収方法

(コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検

イ アの(イ) 従事者の衛生教育においては、食品衛生に係る微生物学等の基礎知識を含んだHACCPシステムに係る教育訓練等について体系的に定めていること。

ウ アの(ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検、(オ) 使用水の衛生管理、(ク) 食品の衛生的取扱い及び(ケ) 製品の回収方法の手順においては、停電等の突発的事故等についての対応を定めていること。

エ アの(ケ) 製品の回収方法の手順においては、回収に係る責任体制、当該施設を管轄する都道府県等への報告等について定めていること。

オ 上記の他、食品衛生法第3条第2項の規定に基づく食品等事業者の記録の作成及び保存に係る指針(ガイドライン)(平成15年8月29日付け食安発第0829001号の別添)に基づく記録の作成と保存の実施について定めていること。

(8) 検証

ア 施行規則第13条第5号又は乳等省令別表三の(五)に規定する検証するための方法には、食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法として次の事項について定めていること。

(ア) 製品等の試験の方法及び当該試験に用いる機械器具の保守点検(計器の校正を含む。)

(イ) モニタリングの実施状況、改善措置及び施設設備等の衛生管理についての記録の点検

(ウ) 重要管理点におけるモニタリングに用いる計測機器の校正

(エ) 苦情又は回収の原因の解析

(オ) 実施計画の定期的見直し

イ これらの内容は、実施頻度、実施担当者等検証の具体的実施に係る内容が含まれていること。

ウ 製品等の試験成績書により、食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の

方法が適切に実施されていることが確認されていること。

(9) 記録

施行規則第13条第6号又は乳等省令別表三の(六)に規定する事項(重要管理点のモニタリング、改善措置、施設設備等の衛生管理及び検証)の記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間は、次の要件を満たすこと。

ア 記録の方法は、記録者が特定され、修正する場合は修正したことが明らかに分かるような方法であること。

イ 当該記録の保存の方法及び期間は、求めに応じてすぐに確認できる箇所に保管し、その期間は1年以上(製品の賞味期限が1年を超えるものにあつては、当該期限以上の期間)とすること。

(10) 管理体制

施行規則第13条第7号及び第8号又は乳等省令別表三の(七)及び(八)の規定に係る事項について、具体的には次の要件を満たすものであること。

ア 総合衛生管理製造過程の実施に当たり、従業員への指導、実施状況の検証結果に基づく評価、外部査察への適切な対応等について4(1)に規定する者が行う体制が整っていること。

イ 上記(5)から(9)に掲げる業務について、当該業務に係る責任者が置かれており、かつ、当該責任者がその業務の内容に応じて、あらかじめ当該業務を行う者を定めていること。

別表第2 申請の範囲

(1) 乳

ア 牛乳(牛乳、特別牛乳)

イ 山羊乳(殺菌山羊乳)

ウ 脱脂乳(低脂肪牛乳、無脂肪牛乳)

エ 加工乳(加工乳、成分調整牛乳)

(2) 乳製品

ア クリーム

イ アイスクリーム

ウ 無糖練乳

エ 無糖脱脂練乳

オ 脱脂粉乳

カ 発酵乳

キ 乳酸菌飲料

ク 乳飲料

(3) 清涼飲料水

ア ミネラルウォーター類

イ 冷凍果実飲料

ウ 原料用果汁

エ その他の清涼飲料水(無殺菌・無除菌)

オ その他の清涼飲料水(密栓・密封後殺菌)

カ その他の清涼飲料水(殺菌後密栓・密封)

キ その他の清涼飲料水(除菌)

ク その他の清涼飲料水(その他)

(4) 食肉製品

ア 乾燥食肉製品

イ 非加熱食肉製品

ウ 特定加熱食肉製品
エ 包装後加熱食肉製品
オ 加熱後包装食肉製品
カ その他の食肉製品

(5) 魚肉練り製品
ア 魚肉すり身
イ 魚肉ハム・ソーセージ
ウ 鯨肉製品
エ 特殊包装かまぼこ
オ その他の魚肉練り製品

(6) 容器包装詰加圧加熱殺菌食品
ア 缶詰食品
イ 瓶詰食品
ウ 缶詰食品、瓶詰食品以外の容器包装詰加圧加熱殺菌食品（巻締め）
エ 缶詰食品、瓶詰食品以外の容器包装詰加圧加熱殺菌食品（熱溶融）
オ 缶詰食品、瓶詰食品以外の容器包装詰加圧加熱殺菌食品（その他）

別表第3 承認申請書に添付する資料

- ア 製品説明書
- イ 製造又は加工の工程に関する文書
- ウ 施設の図面
- エ 危害の原因となる物質の特定等に関する次の事項を記した文書
 - (ア) 危害の原因となる物質を工程毎に特定したもの及びその防止措置
 - (イ) (ア)において、施行規則別表第2又は乳等省令別表三の(二)の(1)の表の危害の原因となる物質が含まれない場合はその理由
- オ 危害の発生を防止するための措置のうち、その実施状況を連続的又は相当の頻度の確認を必要とするものに関する次の事項を記載した書類
 - (ア) 重要管理点及び重要管理点における管理基準
 - (イ) 管理基準の遵守の確認に係るモニタリングの方法
 - (ウ) 当該措置による危害の発生防止の効果
- カ 重要管理点におけるモニタリングの測定値が管理基準を逸脱した時にとるべき改善措置を記載した文書
- キ 衛生管理の方法に関する文書
- ク 検証に関する文書
- ケ 記録の方法に関する文書
- コ クに規定する検証に関する事項について、ケに規定する文書に基づき作成し、保存した記録に関する資料

別表第4 変更承認を行わなければならない事項

- ア 防止措置の変更を伴う危害物質の変更
 - ・申請の範囲を変更(追加)する場合
 - ・魚肉ハムに豚肉の挽肉を新たに使用するなど、新たな原料を追加することにより危害物質及びその防止措置を変更する場合
 - ・新製品の製造、施設の増改築等による製造工程の大幅な変更により、新たに危害分析を行う必要が生じ、その防止措置を変更する場合 等
- イ 重要管理点
 - ・重要管理点の廃止、追加 等
- ウ 重要管理点における管理基準とその遵守の確認に係るモニタリングの方法
 - ・管理すべき危害原因物質の変更により管理基準を変更する場合
 - ・加熱後の製品の達温から殺菌機庫内温度にモニタリングの指標を変更する等、モニタリング方法、頻度及び指標を変更する場合
 - ・バッチ式殺菌機からプレート式殺菌機への変更等、モニタリング方法の変更を伴う機器の変更があった場合 等

別表第5 変更承認申請書に添付する書類

- ア 別表第3のアからケのうち、変更しようとする事項に係るもの(当該変更事項に係る新旧の対照を明示すること。)
- イ 変更しようとする事項について、別表3のクに規定する検証に関する事項について、ケに規定する文書に基づき作成し、保存した記録に関する資料

別表第6 承認の更新申請書に添付する書類

- ア 従前の承認時に交付された承認書
- イ 別表第3のアからウ及びキからケのうち、従前の承認後に変更した事項に係る文書(当該変更事項に係る新旧の対照を明示すること。)
ただし、以下の事項は除く。
 - (ア) 従前の承認以降に法第13条第4項に基づく変更の承認の申請を行い、承認されている場合、その承認に係る事項

(イ) 従前の承認以降に、変更の報告等が行われ、受理されている場合、その報告に係る事項

ウ 別表第3のエ、オ、カ

エ 別表第3のケに基づき作成・保存された記録のうち、重要管理点のモニタリング、改善措置、検証に関する資料

この記録に関する資料については、承認の有効期間の満了日から遡った1年間のうち1ヶ月間のものを提出することとする。

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号別添

（最終改正：平成24年4月25日付け食安発0425第3号）

第1 農林水産物の採取における衛生管理

食用に供する農林水産物の採取にあたっては、次の管理を行うこと。

- （1） じん埃、土壌又は汚水による汚染防止を図るほか、廃棄物、有毒物質等を適切に管理することにより、農薬、動物用医薬品、飼料、肥料、糞便等からの汚染を防止すること。
- （2） 食用として明らかに適さない物は、分別すること。
- （3） 廃棄物（排水を含む。）は、衛生上支障がない方法で処理すること。
- （4） 採取、保管及び輸送にあつては、そ族、昆虫、化学物質、異物、微生物等による汚染防止を図ること。
- （5） 温度、湿度管理その他必要な措置を通じて、食品の腐敗、変敗等を防止すること。
- （6） 施設は清掃及び適切な補修により清潔かつ適切に維持管理されていること。
- （7） 食用に供する農林水産物の取扱者の衛生管理が行われていること。

第2 食品取扱施設等における衛生管理

1 一般事項

- （1） 日常点検を含む衛生管理を計画的に実施すること。
- （2） 施設設備及び機械器具の構造及び材質並びに取り扱う食品の特性を考慮し、これらの適切な清掃、洗浄及び消毒の方法を定め、必要に応じ手順書を作成すること。
手順書の作成にあたっては、清掃、洗浄及び消毒の手順について、清掃又は洗浄を行う場所、機械器具、作業責任者、清掃又は洗浄の方法及び頻度、モニタリング方法等必要な事項を記載することとし、必要に応じ、専門家の意見を聴くこと。
- （3） （2）に定める清掃、洗浄及び消毒の方法が適切かつ有効であるか必要に応じ評価すること。
- （4） 施設、設備、人的能力等に応じた食品の取扱いを行い、適切な受注管理を行うこと。

2 施設の衛生管理

- （1） 施設及びその周辺は、定期的に清掃し、施設の稼働中は常に衛生上支障のないように維持すること。
- （2） 製造、加工、処理、調理、保管、販売等を行う場所には、不必要な物品等を置かないこと。
- （3） 施設の内壁、天井及び床は、常に清潔に保つこと。
- （4） 施設内の採光、照明及び換気を十分に行うとともに、必要に応じ、適切な温度及び湿度の管理を行うこと。

- (5) 窓及び出入口は、開放しないこと。やむをえず、開放する場合にあっては、じん埃、そ族、昆虫等の侵入を防止する措置を講ずること。
- (6) 排水溝は、排水がよく行われるよう廃棄物の流出を防ぎ、かつ、清掃及び補修を行うこと。
- (7) 便所は常に清潔にし、定期的に清掃及び消毒を行うこと。
- (8) 施設内では動物を飼育しないこと。

3 食品取扱設備等の衛生管理

- (1) 衛生保持のため、機械器具（清掃用の機械器具を含む。）は、その目的に応じて使用すること。
- (2) 機械器具及び分解した機械器具の部品は、金属片、不潔異物、化学物質等の食品へ混入を防止するため、洗浄及び消毒を行い、所定の場所に衛生的に保管すること。
また、故障又は破損があるときは、速やかに補修し、常に適正に使用できるよう整備しておくこと。
- (3) 機械器具及び機械器具の部品の洗浄に洗剤を使用する場合は、適正な洗剤を適正な濃度で使用するすること。
- (4) 温度計、圧力計、流量計等の計器類及び滅菌、殺菌、除菌又は浄水に用いる装置について、その機能を定期的に点検し、その結果を記録すること。
- (5) ふきん、包丁、まな板、保護防具等は、熱湯、蒸気、消毒剤等で消毒し、乾燥させること。
とくに、食品に直接触れるまな板、ナイフ、保護防具等については、汚染の都度又は作業終了後に洗浄消毒を十分に行うこと。
- (6) 洗浄剤、消毒剤その他化学物質については、使用、保管等の取扱いに十分注意するとともに、必要に応じ容器に内容物の名称を表示する等食品への混入を防止すること。
- (7) 施設、設備等の清掃用器材は、使用の都度洗浄し、乾燥させ、専用の場所に保管すること。
- (8) 手洗設備は、手指の洗浄及び乾燥が適切にできるよう維持するとともに、水を十分供給し、手洗いに適切な石けん、爪ブラシ、ペーパータオル、消毒剤等を備え、常に使用できる状態にしておくこと。
- (9) 洗浄設備は、常に清潔に保つこと。
- (10) 食品の放射線照射業にあっては、1日1回以上化学線量計を用いて線量を確認し、その結果の記録を2年間保存すること。

4 そ族及び昆虫対策

- (1) 施設及びその周囲は、維持管理を適切に行うことにより、常に良好な状態に保ち、そ族及び昆虫の繁殖場所を排除するとともに、窓、ドア、吸排気口の網戸、トラップ、排水溝の蓋等の設置により、そ族、昆虫の施設内への侵入を防止すること。
- (2) 年2回以上、そ族及び昆虫の駆除作業を実施し、その実施記録を1年間保管

すること。また、そ族又は昆虫の発生を認めたときには、食品に影響を及ぼさないように直ちに駆除すること。

- (3) 殺そ剤又は殺虫剤を使用する場合には、食品を汚染しないようその取扱いに十分注意すること。
- (4) そ族又は昆虫による汚染防止のため、原材料、製品、包装資材等は容器に入れ、床又は壁から離して保管すること。一端開封したものについても蓋付きの容器に入れる等の汚染防止対策を講じた上で、保管すること。

5 廃棄物および排水の取扱い

- (1) 廃棄物の保管及びその廃棄の方法について、手順書を作成すること。
- (2) 廃棄物の容器は、他の容器と明確に区別できるようにし、汚液又は汚臭がもれないように常に清潔にしておくこと。
- (3) 廃棄物は、作業に支障のない限り、食品の取扱い又は保管の区域（隣接する区域を含む。）に保管しないこと。
- (4) 廃棄物の保管場所は、周囲の環境に悪影響を及ぼさないよう適切に管理すること。
- (5) 廃棄物及び排水の処理は適切に行うこと。

6 食品等の取扱い

- (1) 原材料の仕入に当たっては、衛生上の観点から品質、鮮度、表示等について点検し、点検状況を記録するよう努めること。

また、原材料に寄生虫、病原微生物、農薬、動物用医薬品、有毒物、腐敗物、変敗物又は異物を含むことが明らかな場合であって、通常の加工、調理等ではこれらが許容できる水準まで死滅又は除去されない場合は、当該原材料を受け入れないこと。

- (2) 原材料として使用する食品は、適切なものを選択し、必要に応じて前処理を行ったのち、加工に供すること。

保存に当たっては、当該食品に適した状態及び方法で行うこと。

- (3) 冷蔵庫（室）内では、相互汚染が生じないように、区画して保存すること。
- (4) 添加物を使用する場合には、正確に秤量し、適正に使用すること。
- (5) 食品の製造、加工又は調理において、病原微生物その他の微生物及びそれらの毒素が、完全に又は安全な量まで死滅又は除去されていること。
- (6) 食品は、当該品の特性（水分活性、pH、微生物による汚染状況）、消費期限又は賞味期限、製造加工の方法、包装形態、生食用や加熱加工用等の使用方法等に応じて冷蔵保存する等、調理、製造、保管、運搬、販売等の各過程において時間及び温度の管理に十分配慮して衛生的に取り扱うこと。

なお、総合衛生管理製造過程の承認を取得している施設にあっては、実施計画に基づいて管理すること。

- (7) とくに食品衛生に影響があると考えられる次の工程の管理に、十分配慮すること。

① 冷却

- ② 加熱
 - ③ 乾燥
 - ④ 添加物の使用
 - ⑤ 真空調理又はガス置換包装
 - ⑥ 放射線照射
- (8) 食品間の相互汚染を防止するため、次の点に配慮すること。
- ① 未加熱又は未加工の原材料は、そのまま摂取される食品と区分して取り扱うこと。
 - ② 製造、加工又は調理を行う区画へは当該区画で作業を行う食品取扱者以外の者が立ち入ることのないようにすること（ただし、当該食品取扱者以外の者の立入りによる食品等の汚染のおそれがない場合はこの限りでない。）。また、これらの区域へ入る際には、必要に応じて、更衣室等を経由し、衛生的な作業着、履物への交換、手洗い等を行うこと。
 - ③ 食肉等の未加熱食品を取り扱った設備、機械器具等は、別の食品を取り扱う前に、必要な洗浄及び消毒を行うこと。
- (9) 原材料（特に生鮮物）の保管に当たっては、使用期限等に応じ適切な順序（いわゆる先入れ、先出しなど）で使用されるよう配慮すること。
- (10) 器具及び容器包装は、製品を汚染や損傷から保護し、適切な表示が行えるものを使用すること。
- また、再使用が可能な器具又は容器包装は、洗浄、消毒が容易なものをを用いること。
- (11) 食品等の製造又は加工に当たっては、以下の事項の実施に努めること。
- ① 原材料及び製品への金属、ガラス、じん埃、洗浄剤、機械油等の化学物質等の異物の混入防止のための措置を講じ、必要に応じ検査すること。
 - ② 原材料、製品及び容器包装をロット毎に管理し、記録すること。
 - ③ 製品毎にその特性、製造及び加工の手順、原材料等について記載した製品説明書を作成し、保存すること。
 - ④ 分割、細切された食肉等について、異物の混入がないかを確認すること。異物が認められた場合には、汚染の可能性のある部分を廃棄すること。
 - ⑤ 原材料として使用していないアレルギー物質が製造工程において混入しないよう措置を講ずること。
- (12) 原材料及び製品について自主検査を行い、規格基準等への適合性を確認し、その結果を記録するよう努めること。

7 使用水等の管理

- (1) 食品取扱施設で使用する水は、飲用適の水であること。
- ただし、次のような場合は、この限りではないが、これらの水が食品に直接触れる水に混入しないようにすること。
- ① 暖房用蒸気、防火用水等、食品製造に直接関係ない目的での使用。
 - ② 冷却や食品の安全に影響を及ぼさない工程における清浄海水等の使用。
- (2) 水道水以外の水を使用する場合には、年1回以上（食品の冷凍又は冷蔵業、

マーガリン又はショートニング製造業（もっぱらショートニング製造を行うものは除く。）又は、食用油脂製造業にあっては4月に1回以上）水質検査を行い、成績書を1年間以上（取り扱う食品等の賞味期限を考慮した流通期間が1年以上の場合は当該期間）保存すること。

ただし、不慮の災害等により水源等が汚染されたおそれがある場合には、その都度水質検査を行うこと。

- (3) 水質検査の結果、飲用不適となったときは、直ちに使用を中止し、保健所長の指示を受け、適切な措置を講ずること。
- (4) 貯水槽を使用する場合は、定期的に清掃し、清潔に保つこと。
- (5) 水道水以外の井戸水、自家用水道等を使用する場合は、殺菌装置又は浄水装置が正常に作動しているかを定期的に確認し、記録すること。
- (6) 氷は、適切に管理された給水設備によって供給された飲用適の水からつくること。

また、氷は衛生的に取り扱い、貯蔵すること

- (7) 使用した水を再利用する場合にあっては、食品の安全性に影響しないよう必要な処理を行うこととし、処理工程は適切に管理すること。

8 食品衛生責任者の設置

- (1) 営業者（食品衛生法（昭和23年法律第233号。）第48条の規定により食品衛生管理者をおかななければならない営業者を除く。以下この項において同じ。）は、施設又はその部門ごとに、当該食品取扱者及び関係者のうちから食品衛生に関する責任者（以下、「食品衛生責任者」という。）を定めておくこと。
- (2) 食品衛生責任者は、都道府県知事、指定都市長及び中核市長（以下「知事等」という。）が行う講習会又は知事等が適正と認めた講習会を定期的に受講し、常に食品衛生に関する新しい知見の習得に努めること。
- (3) 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い、衛生管理にあたること。
- (4) 食品衛生責任者は、食品衛生上の危害の発生防止のため、施設の衛生管理の方法や食品衛生に関する事項について必要な注意を行うとともに営業者に対し意見を述べるよう努めること。
- (5) 営業者は、(4)の規定による食品衛生責任者の意見を尊重すること。

9 記録の作成及び保存

- (1) 食品衛生上の危害の発生の防止に必要な限度において、取り扱う食品に係る仕入元、製造又は加工等の状態、出荷又は販売先その他必要な事項に関する記録を作成し、保存するよう努めること。
- (2) 記録の保存期間は、取り扱う食品等の流通実態（消費期限又は賞味期限）等に応じて合理的な期間を設定すること。
- (3) 食中毒等の食品衛生上の危害の発生を防止するため、国、都道府県等から要請があった場合には、当該記録を提出すること。
- (4) 製造し、又は加工した製品について自主検査を行った場合には、その記録を

保存するよう努めること。

10 回収・廃棄

- (1) 販売食品等に起因する食品衛生上の問題が発生した場合において、消費者に対する健康被害を未然に防止する観点から、問題となった製品を迅速かつ適切に回収できるよう、回収に係る責任体制、具体的な回収の方法、当該施設の所在する地域を管轄する保健所等への報告等の手順を定めること。
- (2) 販売食品等に起因する食品衛生上の危害が発生した場合において、回収された製品に関し、廃棄その他の必要な措置を的確かつ迅速に行うこと。
- (3) 回収された当該品は、通常製品と明確に区別して保管し、保健所等の指示に従って適切に廃棄等の措置を講ずること。
- (4) 回収等を行う際は、必要に応じ、消費者への注意喚起等のため、当該回収等に関する公表について考慮すること。

11 管理運営要領の作成

- (1) 施設及び食品の取扱い等に係る衛生上の管理運営要領を作成し、食品取扱者及び関係者に周知徹底すること。
- (2) 定期的に製品検査やふき取り検査等を実施し、施設の衛生状態を確認することにより、(1)で作成した管理運営要領の効果を検証し、必要に応じその内容を見直すこと。

12 検食の実施

- (1) 飲食店営業のうち、弁当屋及び仕出し屋にあつては、原材料、調理済み食品ごとに、48時間以上（ただし、日・祭日及び振替休日、休業日にまたがる場合は、日・祭日及び振替休日、休業日の翌日まで）検食を保存すること。
なお、原材料は、洗浄殺菌等を行わず、購入した状態で保存すること。
- (2) 上記の場合、製品の配送先、配送時刻及び配送量も記録し保存すること。

13 情報の提供

- (1) 消費者に対し、販売食品等についての安全性に関する情報提供に努めること。
- (2) 製造、加工又は輸入した食品等に関する消費者からの健康被害（医師の診断を受け、当該症状が製造、加工又は輸入した食品等に起因する又はその疑いがあると診断されたもの）及び食品衛生法に違反する食品等に関する情報について、保健所等へ速やかに報告すること。

第3 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理

- (1) 食品取扱者の健康診断は、食品衛生上必要な健康状態の把握に留意して行うこと。
- (2) 保健所から検便を受けるべき旨の指示があったときには、食品取扱者に検便を受けさせること。
- (3) 次の症状を呈している食品取扱者については、その旨を食品等事業者、食品

衛生管理者又は食品衛生責任者等に報告させ、食品の取扱作業に従事させないようにするとともに、医師の診断を受けさせること。

- ① 黄疸
- ② 下痢
- ③ 腹痛
- ④ 発熱
- ⑤ 発熱をともなう喉の痛み
- ⑥ 皮膚の外傷のうち感染が疑われるもの（やけど、切り傷等）
- ⑦ 耳、目または鼻からの分泌（病的なものに限る）
- ⑧ 吐き気、おう吐

皮膚に外傷があって上記⑥に該当しない者を従事させる際には、当該部位を耐水性を有する被覆材で覆うこと。

- （４） 食品取扱者が感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第18条第１項に規定する感染症の患者又は無症状病原体保有者であることが判明した場合は、同条第２項に基づき、食品に直接接触する作業に従事させないこと。

- （５） 食品取扱者は、衛生的な作業着、帽子、マスクを着用し、作業場内では専用の履物を用いるとともに、汚染区域にはそのまま入らないこと。

また、指輪等の装飾品、腕時計、ヘアピン、安全ピン等を食品取扱施設内に持ち込まないこと。

- （６） 食品取扱者は、食肉等が直接接触する部分が繊維製品その他洗浄消毒することが困難な手袋を原則として使用しないこと。

- （７） 食品取扱者は、常に爪を短く切り、マニキュア等は付けないこと。作業前、用便直後及び生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、必ず手指の洗浄及び消毒を行うこと。

なお、生鮮の原材料や汚染された材料等を取り扱った後は、非加熱で摂取する食品を取り扱うことは避けることが望ましい。

- （８） 食品取扱者は、食品の取扱作業中に次のような行動は慎むこと。

- ① 手又は食品を取り扱う器具で髪、鼻、口又は耳にふれること
- ② 作業中たん、つばをはくこと
- ③ 喫煙
- ④ 食品取扱区域での飲食
- ⑤ 防護されていない食品上でくしゃみ、咳をすること

また、食品取扱者は、所定の場所以外では着替え、喫煙、飲食等を行わないこと。

- （９） 食品取扱者以外の者が施設に立ち入る場合は、適切な場所で清潔な専用衣に着替えさせ、本項で示した食品取扱者等の衛生管理の規定に従わせること。

第４ 食品取扱施設等における食品取扱者等に対する教育訓練

- （１） 食品等事業者、食品衛生管理者又は食品衛生責任者は、製造、加工、調理、販売等が衛生的に行われるよう、食品取扱者及び関係者に対し、食品等の衛生

的な取扱方法、食品等の汚染防止の方法等食品衛生上必要な事項に関する衛生教育を実施すること。

- (2) この衛生教育には、上記第2に示す各種手順等(1(2)、5(1)、6(6)、10(1)、11)に関する事項を含むものとする。
- (3) とくに洗浄剤等の化学物質を取り扱う者に対しては、その安全な取扱いについての教育訓練を実施すること。
- (4) 教育訓練の効果について定期的に評価し、必要に応じそのプログラムを修正すること。

第5 運搬

- (1) 食品の運搬に用いる車両、コンテナ等は、食品や容器包装を汚染するようなものであってはならない。また、容易に洗浄、消毒ができる構造のものを使用し、常に清潔にし、補修を行うこと等により適切な状態を維持すること。
- (2) 食品と食品以外の貨物を混載する場合には、食品以外の貨物からの汚染を防止するため、必要に応じ、食品を適切な容器に入れる等食品以外の貨物と区分けすること。
- (3) 運搬中の食品がじん埃や有毒ガス等に汚染されないよう管理すること。
- (4) 品目が異なる食品や食品以外の貨物の運搬に使用した車両又はコンテナを使用する場合は、効果的な方法により洗浄し、必要に応じ消毒を行うこと。
- (5) バルク輸送の場合、必要に応じ、食品専用の車両又はコンテナを使用すること。その場合は、車両、コンテナに食品専用であることを明示すること。
- (6) 運搬中の温度、湿度その他の状態の管理に注意すること。
- (7) 配送時間が長時間に及ばないように配送ルート等にも留意し、時間の管理に注意すること。
- (8) 弁当等にあっては、摂食予定時間を考慮した配送をする等、適切な出荷時間に注意すること。

第6 販売

- (1) 販売量を見込んだ仕入れを行う等、適正な販売を行うこと。
- (2) 直接日光にさらしたり、長時間不適切な温度で販売したりすることのないよう衛生管理に注意すること。

第7 表示

食品衛生法に基づき適正な表示を行うこと。

なお、消費期限の表示について、弁当の類にあっては、必要に応じ時間まで記載すること。

平成 2 4 年 度

食品製造業におけるH A C C P手法の導入状況実態調査

－ H A C C Pを導入している企業は6年間で10.2ポイント上昇－

H A C C P（ハサップ：Hazard Analysis and Critical Control Point）とは、
原料受入れから最終製品までの各工程ごとに、微生物による汚染、金属の混入等の危害を予測（危害要因分析：Hazard Analysis）したうえで、危害の防止につながる特に重要な工程（重要管理点 Critical Control Point、例えば加熱・殺菌、金属探知機による異物の検出等の工程）を継続的に監視・記録する工程管理のシステムをいう。

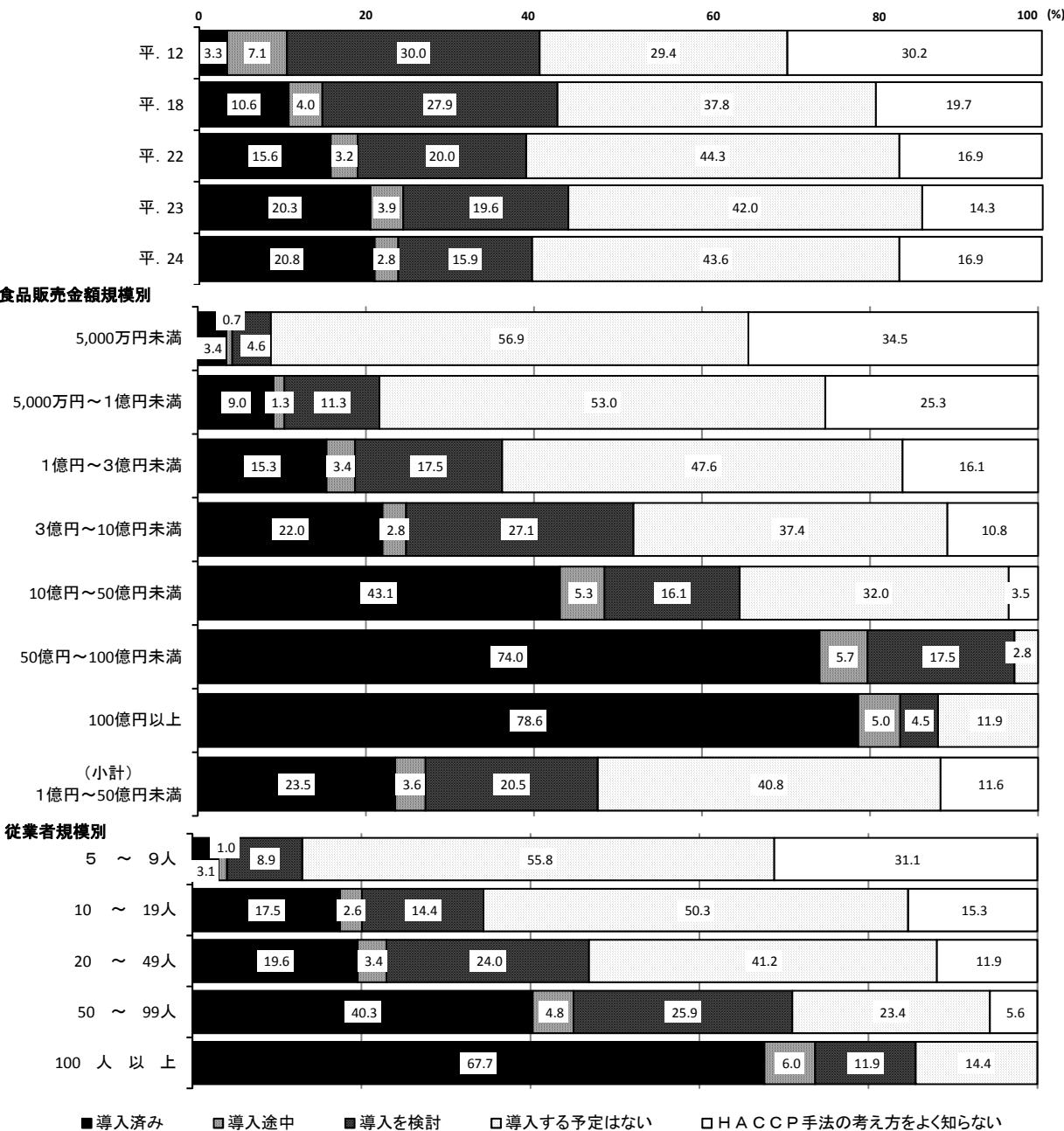
【調査結果の概要】

1. 食品製造業におけるH A C C P手法の導入状況

H A C C P手法を導入している企業（「すべての工場」又は「一部の工場」で導入）は20.8%で、平成23年調査時に比べ0.5ポイント、平成18年調査時に比べ10.2ポイント上昇した（平成24年10月1日現在）。

食品販売金額規模別にみると、食品販売金額が多い企業の導入率が高くなっている。

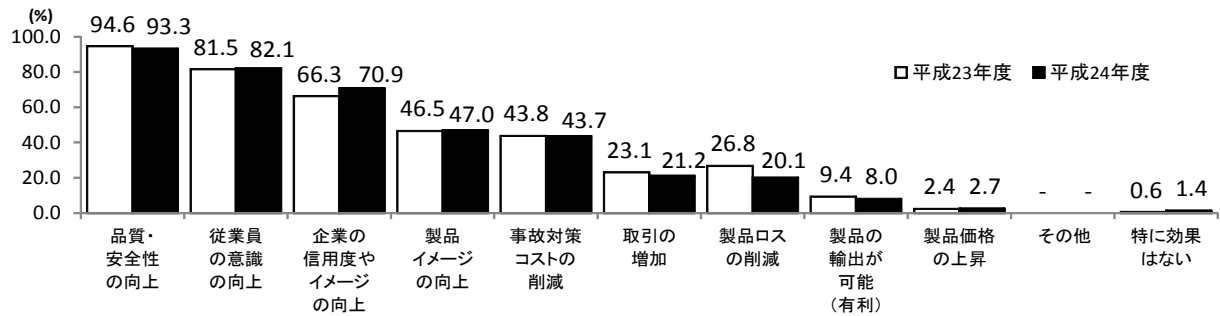
図 1 H A C C P手法の導入状況



2. HACCP手法の導入による効果

導入済みと回答した企業における導入による効果をみると、「品質・安全性の向上」が93.3%と最も高く、次いで、「従業員の意識の向上」、「企業の信用度やイメージの向上」となっている。

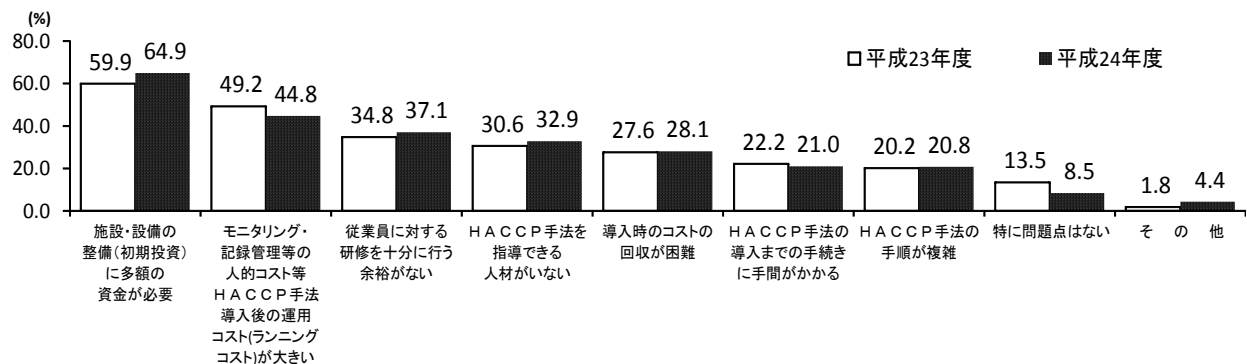
図2 HACCP手法の導入による効果（導入済み）（複数回答）



3. HACCP手法の導入に当たっての問題点（複数回答）

HACCP手法の導入に当たっての問題点をみると、「施設整備に多額の資金が必要」が64.9%と最も高く、次いで、「導入後の運用コスト(ランニングコスト)が大きい」となっている。

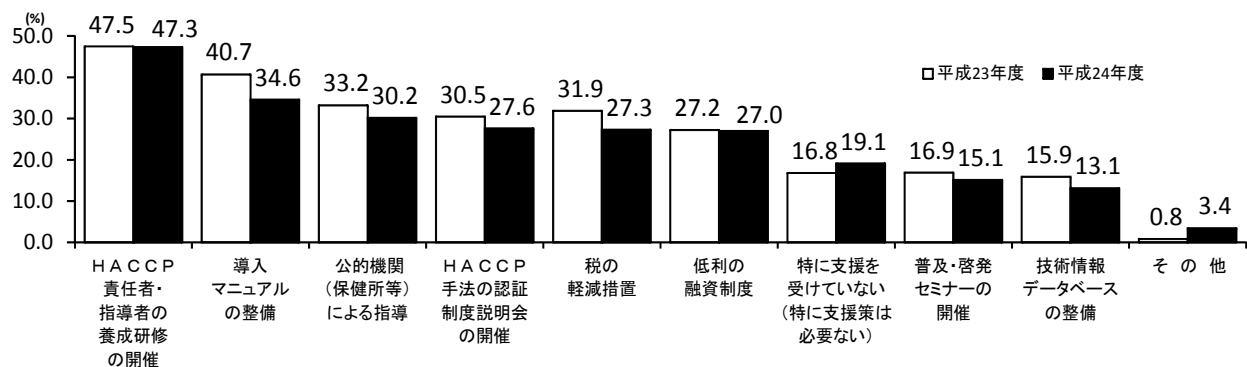
図3 HACCP手法の導入に当たっての問題点（複数回答）



4. HACCP手法の導入に当たって役立つ支援策（複数回答）

HACCP手法の導入に当たって役立つ支援策をみると、「HACCP責任者・指導者の養成研修の開催」が47.3%と最も高く、次いで、「導入マニュアルの整備」となっている。

図4 HACCP手法の導入に当たって役立つ支援策（複数回答）



※上記「1.HACCP手法の導入状況」において、「導入済み」、「導入途中」又は「導入を検討」と回答した企業を対象にした調査

当調査の統計表は、農林水産省統計部ホームページをご覧ください。

http://www.maff.go.jp/j/tokei/kouhyou/syokuhin_doukou2/index.html

問い合わせ先

農林水産省 食料産業局 企画課 食品企業行動室 品質管理普及班
電話：(代表) 03(3502)8111 内線4164 (直通) 03(3502)5743

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

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（通称：^{ハ サ ッ プ}HACCP 支援法）の一部を改正する法律（概要）

平成 25 年 9 月
農 林 水 産 省

1 趣旨

（1）本法は、食品の安全性の向上、品質管理の徹底等を目的に、食品製造業界にHACCPの導入を促進するため、これに必要な施設整備に対する（株）日本政策金融公庫の長期低利融資を措置している。

※ ^{ハ サ ッ プ}HACCPは、原材料の受入れから最終製品までの各工程ごとに、微生物による汚染、金属の混入などの危害を分析（危害要因の分析：Hazard Analysis）した上で、危害の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・記録するシステム。科学的根拠に基づくシステムの導入により問題のある製品の出荷を未然に防止でき、最終製品における食品安全の確保を図ることが可能。

（2）本法は、その有効期限が平成 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 中小事業者にとって困難な専門チームの編成や、恒常的な監視体制の構築等が求められるHACCPの導入に一気に取り組むのではなく、その導入に至る前段階の衛生・品質管理の基盤となる施設や体制の整備（高度化基盤整備）までの取組も本法の支援の対象とする
- ② このような段階を踏んだ取組を着実に支援するため、本法の有効期限を平成 35 年 6 月 30 日まで（10 年間）延長する
- ③ 更に、HACCP導入が輸出促進に資することとなるよう取り組むという方向性を本法において明確化する

措置を講じ、食品製造業界における食品安全の取組を後押しする。

2 改正の内容

（1）高度化基盤整備の支援対象化

HACCPの導入を一気に目指すことが困難な中小事業者が、高度化基盤整備のみに取り組む場合についても、本法の支援（公庫の長期低利融資）の対象とする。

（2）法の有効期限の延長

当初 5 年程度で高度化基盤整備の普及・定着を図り、それに続く期間でHACCPの更なる導入を促進するため、本法の有効期限を平成 35 年 6 月 30 日まで（10 年間）延長し、法は、同日限り、その効力を失うものとする。

※ 本改正法の施行後 5 年を目途として施行状況につき確認する「検討条項」を措置

（3）輸出促進の位置付けの明確化

国が定める基本方針は、HACCP義務付け等の国際的動向を踏まえ、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。

3 施行期日

公布の日（平成 25 年 6 月 21 日）から起算して 6 月を超えない範囲内において政令で定める日。ただし、2（2）については、公布の日。

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） の一部を改正する法律

ハ サ ッ プ

＜改正の趣旨＞

本法は、その有効期限が平成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、以下の措置を講ずる。

- (1) 中小事業者にとって困難な専門チームの編成や、恒常的な監視体制の構築等が求められるHACCPの導入に一気に取り組むのではなく、その導入に至る前段階の衛生・品質管理の基盤となる施設や体制の整備（高度化基盤整備）までの取組も支援の対象とする。
- (2) このような段階を踏んだ取組を着実に支援するため、本法の有効期限を平成35年6月30日まで（10年間）延長する。
- (3) 更に、HACCP導入が輸出促進に資することとなるよう取り組むという方向性を本法において明確化する。

【改正の内容】

（１）高度化基盤整備の支援対象化

現 行

現行法の支援対象：高度化計画

○HACCP の導入が支援対象

〔 高度化基盤整備も一体的に取り組む場合には併せて支援可能 〕

＜融資対象施設＞

認定高度化計画に基づく製造過程の管理の高度化に必要な施設の整備

＜融資条件＞

- ・ 日本政策金融公庫等による長期低利融資
- ・ 償還期限10年超の中小企業向け資金に限定

改 正 後

現行法の支援対象：高度化計画

+

新たな支援対象：高度化基盤整備計画

○高度化基盤整備のみに特化した取組も新たに支援対象化

＜融資対象施設＞

認定高度化基盤整備計画に基づく高度化基盤整備に必要な施設の整備

＜融資条件＞ 同左

貸付条件（平成25年8月19日現在）

・ 貸付金利： 2.7 億円まで 0.75%～1.05%
2.7 億円超 0.90%～1.20%
〔参考 食品流通対策（設備資金）一般 1.25%～1.55%〕

・ 償還期限： 15 年以内（うち据置期間3年以内）

〔参考 同 左 15 年以内（うち据置期間3年以内）〕

（２）法の有効期限の延長

＜有効期限＞ 平成25年6月30日

平成35年6月30日

〔10年間延長〕

※ 施行後5年を目途に施行状況につき確認する「検討事項」を措置

（３）輸出促進の位置付けの明確化

○ 国が定める基本方針は、HACCP 義務付け等の国際的動向を踏まえ、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

【施行期日】

公布の日（平成25年6月21日）から起算して6月を超えない範囲内において政令で定める日。ただし、（2）の施行期日は公布の日。

HACCP支援法(食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法) 改正のポイント



危害分析



継続的な監視・記録

HACCPシステムの導入

実施しなければならない事項

- ・HACCPチームの編成
- ・危害要因、管理基準等の科学的分析
- ・重要管理点での継続的な監視・記録 等

HACCPシステム

中小企業には困難

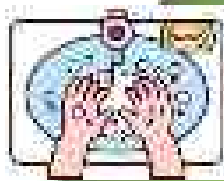
- ・人材確保が困難
- ・技術的知識が不足
- ・コスト転嫁が困難



低温室等の自動温度記録器・警報機
(温度管理等の自動化による確実性向上)

高度化基盤整備

従業員教育、
コンプライアンスの徹底等



従業員の衛生管理



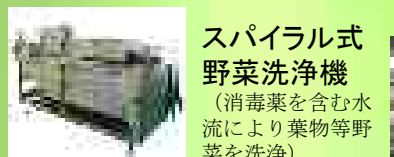
食品製造設備の保守管理

施設・設備の整備



手洗い施設

(消毒器の使用に連動して作動する
自動ドア、エアタオル)



スパイラル式
野菜洗浄機

(消毒薬を含む水
流により薬物等野
菜を洗浄)

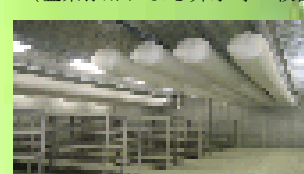


空調機、冷蔵庫の導入 (製造環境の低温管理)



殺菌水供給装置

(塩素添加による井水等の殺菌)



ソックダクト

(空調機から排出された空気を清浄化)

改正後

この部分のみの計画でも融資対象
(新たな支援対象)
「高度化基盤整備計画」

ハサップ導入までを定めた計画(高度化計画)に基づき融資対象
「製造過程の管理の高度化」

改正後

法の有効
期限の延長

平成25年6月30日

平成35年6月30日

【10年間延長】

※ 本改正法の施行後5年を目途として施行状況について確認する
「検討条項」を措置

改正後

輸出促進の位
置付けの明確化

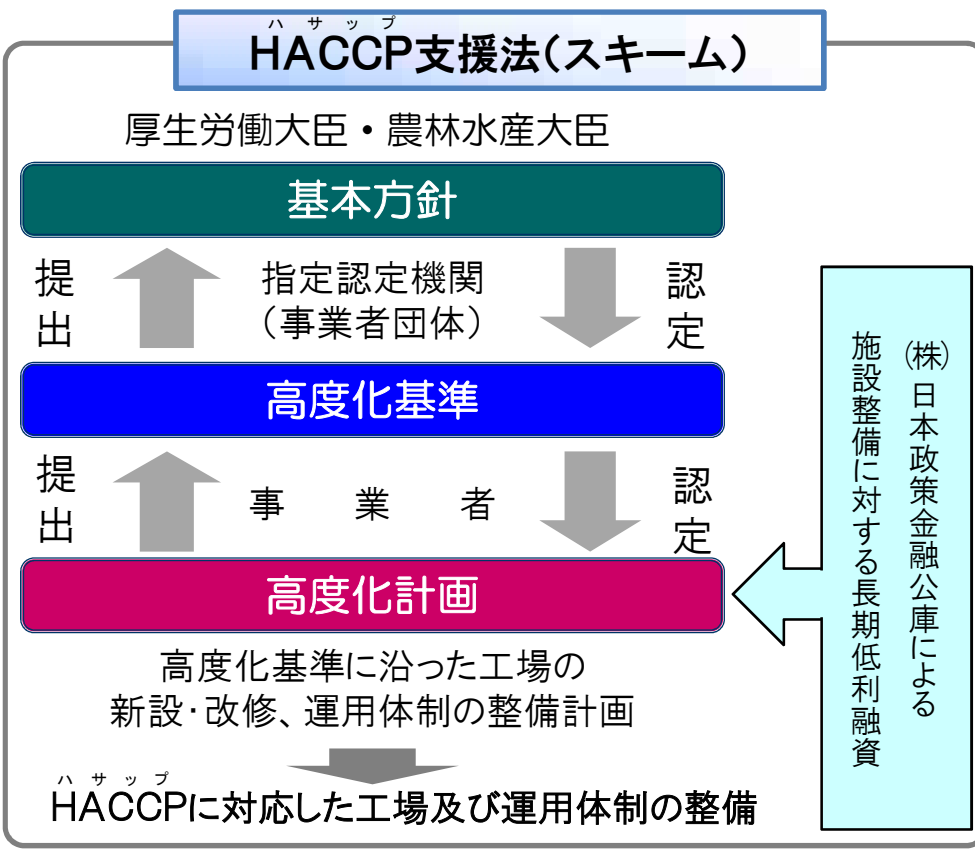
国が定める基本方針は、HACCP義務付け等の国際的動向を踏まえ、HACCP導入が輸出促進に資することとなるよう配慮して定める旨を法律上明記

HACCP支援法及びHACCP導入支援のための予算措置

HACCP支援法とは

食品の安全性の向上と品質管理の徹底に対する社会的な要請に対応し、食品製造業界全体にHACCPの導入を促進するため、厚生労働省との共管にて、平成10年5月に制定。

以降、5年毎に延長。本法に基づき、(株)日本政策金融公庫の長期低利融資を措置。



HACCP導入支援のための予算措置

ソフト面の支援事業

食品の品質管理体制強化対策【25当初】 2.8億円

①高度化基盤整備事項の作成・普及

有識者等を交え、食品の業種別等に最適化した基盤事項を体系的に分かりやすく作成し、普及促進

②HACCP導入を担う人材の養成研修

HACCP導入の牽引役を担う現場責任者・指導者等を養成するための実践的な研修の実施

③専門家による現場での助言・指導

専門家を工場等の現場に派遣し、現場の状況に即した低コストでのHACCP導入支援等の助言・指導の実施

④HACCP等食品安全の取組の普及啓発

食品製造事業者によるHACCP等の食品安全の取組を消費者に情報発信するセミナー等の実施

ハード面の支援事業

6次産業化推進事業【24補正】 36億円の内数

農林漁業者と多様な業種の事業者が連携して行う6次産業化等の取組に必要な大規模な加工施設・機械の整備等を支援

6次産業化整備支援事業【25当初】 7億円

六次産業化・地産地消法等の認定を受けた農林漁業者等が必要とする農林水産物の加工・販売のための機械・施設等の整備を支援

〔農林漁業者と連携して新商品等の事業化に取り組む場合に、HACCPに対応した施設整備に対して支援可能〕