

# 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

第4回 平成26年8月19日



## 中間とりまとめで示された「今後の施策の方向性」の対応状況①

中間とりまとめで示された  
「今後の施策の方向性」

対 応 状 況

① HACCPの段階的な導入を図る観点から、コーデックスのHACCPガイドラインに基づく基準(HACCP導入型基準)を設定するため、食品衛生法第50条第2項に基づき、都道府県等が条例で規定する場合の技術的助言として示している管理運営基準のガイドラインを改正し、食品衛生法第50条第2項に基づく従来の基準と選択できることとすべきである。

食品衛生法第50条第2項に基づき、都道府県等が営業施設の衛生管理上講ずべき措置(基準)を条例で定める場合の技術的助言として、厚生労働省が示している「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)」を平成26年5月12日に改正し、**新たにコーデックス委員会の示しているHACCPの原則に則した基準を設定**。食品等事業者は、**HACCP導入型基準と従来型基準のいずれか**により衛生管理を実施できることとした。  
各自治体に対して、本年3月末までに条例改正を依頼。

② 食肉及び食鳥肉の処理段階についても同様に、HACCP導入型基準を設定することについて、と畜場法及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律に基づく関係規定の見直しについて、関係者の意見を聴きながら検討すべきである。

①と同様にと畜場及び食鳥処理場においても、関係省令を平成26年4月28日に改正し、**HACCP導入型基準と従来型基準のいずれか**により衛生管理を実施できることとした。(平成26年厚生労働省令第59号:平成27年4月1日施行)



## 中間とりまとめで示された「今後の施策の方向性」の対応状況②

### 中間とりまとめで示された「今後の施策の方向性」

- ③ HACCP導入型基準に基づく衛生管理を行う事業者に対する導入支援として、国において、具体的な例示を作成し、導入を強力に促進すべきである。

### 対応状況

事業者がHACCPに取り組むための参考となるよう以下を作成

- ・平成25年度:8種類※の食品について具体的な例示(手引書)を作成
- ・平成26年度:HACCP導入のためのDVDを作成(魚肉ねり製品がモデル)
- ・今後も順次手引書を作成予定

※清涼飲料水、乳・乳製品、食肉製品、水産加工品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品、大量調理施設、と畜場・食肉処理、食鳥肉処理



## 業態に応じたHACCP普及のための基本的考え方

### HACCP導入が進まない理由として指摘されていること

- (1) 現在、わが国におけるHACCPといえば、「総合衛生管理製造過程の承認」を示すという認識が強い。また、総合衛生管理製造過程の承認の際には、HACCPの考え方だけではなく、施設設備に関する指導など多いため、食品事業者の間では、
  - ・「HACCPが高度で難しいものである」、
  - ・「HACCPを導入するには施設設備に多大な資金が必要である」といった誤解を招いているのではないか。
- (2) HACCPの知識を有している人が少ないのではないか。
- (3) 記録やその管理に要する人員が不足しているのではないか。
- (4) 上記の内容等を踏まえ、食品事業者において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。

### 左記問題点への対応にあたっての基本的考え方(案)

- 「総合衛生管理製造過程」のみにとらわれることなく、コーデックス委員会が示している原則に則したHACCPの普及を考えるべき。
- HACCPの7原則の実施のための具体的方法を検討するにあたって、「食品の種類や施設の規模」といった業態の実情を十分に考慮すべき。
- 中小規模の事業者にとってもHACCPを導入しやすくするよう、柔軟なHACCPの導入方策を検討すべきであるが、その際も、衛生水準が下がることなく対応できるよう、様々な工夫を行うことが必要。

# HACCP普及のための具体的な方策のための検討

HACCP導入が進まない理由として指摘されていること	コーデックスガイドライン	検討するに当たってのポイント
「総合衛生管理製造過程の承認」にとらわれており、HACCPは「高度で難しい」、「多大な資金が必要」といった誤解を招いているのではないか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>コーデックスガイドラインでは、HACCPは7原則から成り立っているとされている。</li> </ul>	<p>コーデックス委員会が示している原則に則したHACCPの正しい理解を普及するための講習会・研修会の実施及び手引書等普及のための教材を作成。</p>
HACCPの知識を有している人が少ないのではないか。(従業員教育等により、人材育成するにも負担が大きい。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>施設の規模や食品の種類ごとの製造工程等に応じたHACCP実施(HACCPの柔軟な適用)が重要。ただし、全ての7原則が実施されなければならない。</li> <li>現場でHACCPに関する専門知識が得られない場合、事業者団体、業界団体、独立した専門家、規制当局、HACCP文献及びHACCPガイダンスなど、その他の情報源から入手できる。(手順1)</li> </ul>	<p>中小規模の事業者がHACCPの7原則を実施するため、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>食品の種類や施設の規模に応じた、</li> <li>柔軟なHACCPの導入方法等、</li> </ul>
記録やその管理に要する人員が不足しているのではないか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>自ら記録様式等を作成するのではなく、HACCPガイダンス資料や既存の書類などを利用することができる。(原則7、手順12)</li> <li>製品説明書は、類似の特徴又は製造工程の製品を一つにまとめることができる。(手順2)</li> </ul>	<p><b>具体的な方策について検討。</b></p>
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。	<ul style="list-style-type: none"> <li>HACCPの実施は、食品の安全性を向上させるとともに、その他の大きな利益をもたらすことができる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>流通業者及び消費者等を含めた幅広いHACCPの知識の周知</li> <li>HACCPが持つメリットについて正しく周知。</li> <li>マークや公表については今後慎重に検討。</li> </ul>

5

## 参考①

### 1. Codexガイドライン

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

序文(抜粋)

HACCP原則の適用は、それぞれの企業の責任でなされるべきである。しかしながら、各企業によるHACCP原則の効果的な適用を妨げる障害があるかもしれないということが、政府および企業により認められている。これは、特に小規模および／または未発達の企業に当てはまる。HACCPを適用する時に、企業にとって柔軟な対応が重要であることが認められているが、すべての7原則がHACCPシステム中に適用されなければならない。この柔軟性には、ヒトおよび財源、基本設備、工程、知識および実際上の制限を含む実施作業上の性質と規模を考慮すべきである。

小規模および／または未発達の企業は、効果的なHACCPプランの作成および実施のための財源および現場で必要とする専門技術を必ずしも有していない。そのような状況において、専門的助言が商業や企業の協会、独立した専門家および規制当局を含む他のところから得られるべきである。HACCP文献および特に分野別の特定HACCPガイドが有益である。工程または作業のタイプに関係する専門家により作成されたHACCPガイダンスは、企業にとってHACCPプランの設計や実施における有効な道具になると思われる。企業が、専門的に作成されたHACCPガイダンスを使用する際は、それが食品および／または工程に対して特異的であるということを考慮することが不可欠である。HACCPの実施における障害についての更に詳細な情報は、特にSLDBs(小規模および／または未発達の企業)において、これらの障害を解決する勧告を、「HACCPの適用に対する障害、特に小規模および未発達の企業、それらを克服するためのアプローチ」(FAO/WHOにより作成された文書)中に見ることができる。

## 参考②

### 1. Codexガイドライン(続き)

小規模及び/又は発展途上の食品事業者(SLDB)を考慮した記述

- HACCPチームの編成(手順1)
  - － 現場で当該の専門知識が得られない場合、事業者団体および業界団体、独立した専門家、規制当局、HACCP文献およびHACCPガイダンスなど、その他の情報源から入手しなければならない。
- 製品説明書の作成(手順2)
  - － ケータリング事業など、複数製品を扱う事業者内では、HACCPプランの作成を目的として、類似の特徴または加工段階の製品を一つにまとめることが効果的な場合がある。
- 記録と保存方法の設定(原則7、手順12)
  - － 専門的に作成されたHACCPガイダンス資料(分野別HACCPガイドなど)が事業者の特定の食品事業を示す場合、文書化の一環として使用できる。
  - － 簡単な記録管理システムは効果的であり、スタッフに容易に伝えられる。これは既存の事業に統合可能であり、納品送り状および製品温度などを記録するチェックリストなどの既存の文書業務の使用が可能である。



## 参考③

### 2. EU

GUIDANCE DOCUMENT: Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses

特定の食品事業者におけるHACCP原則に基づく手順の実施及びHACCP原則の実施の促進に関する指針 (DGSANCO: 保健消費者保護総局 2005.11)

柔軟性に基づく簡略化の考え方(特に小規模事業者向け)

項目	考え方
柔軟性の適用対象	・小規模事業者だけでなく、食品やその製造工程に係る危害要因を考慮して、HACCPに基づく手順の簡略化を適用すべき(リスクベース)。
HACCP7原則の柔軟な適用	・簡略的だが効果的な方法でHACCP7原則の目的を達成し得るならば、HACCP要件は満たしているものとみなすべき。 ・例えば、一般的衛生管理や適正衛生規範の適正実施、簡略化されたHACCPの適用、適正規範ガイド(Guides to Good Practice)の活用、およびこれらの組み合わせ。
一般的衛生管理による代替	・一般的衛生管理によって危害要因の管理の目的が達成される場合、HACCPに基づく手順の義務化は必要ない。 ・例えば、食品の調理や製造、加工を伴わない次のような施設。 － テント販売、市場内の屋台、移動屋台 － 主に飲料を提供する施設(バー、コーヒーショップ等) － 小規模小売店(食料品店等) － 包装済み食品や非生鮮食品を取扱う輸送業や倉庫業 ・ただし、食品安全の確保を図る上で必要な場合、所要のモニタリングや検証(できれば記録保持も)が実施されなければならない
適正規範ガイドの活用	・特に周知の定型的な手順に沿って食品が取扱われる次のような食品分野では、必ずしも危害要因の特性の詳細や重要管理点の正式な特定にまで踏み込むことなく、危害要因の管理の手法を実務的かつ簡単な方法で説明した適正規範ガイドを活用すればよい。 － レストラン(船舶など、輸送手段上で食品を取扱う施設を含む) － センtralキッチンから調理済み食品を配達するケータリング － 製パン、製菓子 － 小売店(精肉店を含む) ・ただし、企業における重大な危害要因はすべて網羅し、危害要因の管理手順や問題発生時の是正措置は明記しなければならない
一般的HACCPガイドの活用	・事業者間に共通点が多々あり、製造工程が線形で危害要因の発生確率が高い次のような食品分野では、危害要因やその管理方法を示した一般的HACCPガイドの活用が適している。 － と場、水産品取扱い事業者、乳製品関係事業者等 － 缶詰や液体食品の低温殺菌、冷凍/急速冷凍等の基本的な加工手順を適用している事業者 ・ただし、個別事業者特有の危害要因やその管理方法について追加的研究が必要

注)本表は、EUがcodexガイドラインを踏まえ、EU域内の実情に応じて考え方を示しているものであり、我が国においてこの考え方を全て取り入れるものではない。

平成20年度厚生労働省委託「食品の高度衛生管理手法に関する実態調査について」委託先:株式会社三菱総合研究所  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/haccp/other/tiyousa.html>

## 参考④

### 2. EU(続き)

### HACCP原則に関する柔軟性(特に小規模事業者向け)

HACCP7原則	柔軟性	内容
原則1 危害要因の分析	正式な危害要因分析は必ずしも必要ない	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 一般的衛生管理によって潜在的な危害要因が管理されていると推定される場合               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 成功事例のガイドを確立することを推奨</li> </ul> </li> <li>○ 管理を要する危害要因を予め決定できる場合               <ul style="list-style-type: none"> <li>- そのような危害要因やその管理に関する指針は一般的HACCPガイド(Generic HACCP Guide)で規定すればよい</li> </ul> </li> </ul>
原則2 重要管理点の決定	-	-
原則3 管理基準の決定	管理基準は必ずしも固定的な数値とする必要はない	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 特にモニタリング方法が視認に基づく場合               <ul style="list-style-type: none"> <li>例) - と畜場でのと体の糞便汚染</li> <li>- 液体食品の煮沸温度</li> <li>- 加工の際の食品の物理的性質の変化(食品調理等)</li> </ul> </li> </ul>
原則4 モニタリング方法の決定	モニタリングは単純な方法でよい	<ul style="list-style-type: none"> <li>例) ・冷蔵/冷凍設備での温度計を用いた視認による定期的な検証</li> <li>・と殺における副産物除去の手順の視認</li> <li>・特定の加熱処理に従った食品調理が、熱処理の水準を反映した正しい物理的性質を持つかどうかを視認で検証(煮沸等)</li> </ul>
	定期的測定は必ずしも必要ない	特定の調理法や標準的な機器によって標準的な方法で加工される場合(レストランでの調理温度の計測など)
原則5 改善措置の設定	-	-
原則6 検証方法の設定	-	-
原則7 記録と保存方法の設定	食品の安全確保に不可欠なものに限定してよい	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 成功事例のガイドや一般的なHACCPガイドが存在する場合、これを手順の文書化の代わりにできる</li> <li>○ 視認によるモニタリングの場合、記録は不適合の検知時に限定してもよい。その場合、実施した是正措置も記録が必要</li> <li>○ 記録方法は日報やチェックリストが適している</li> </ul>

注) 本表は、EUがcodexガイドラインを踏まえ、EU域内の実情に応じて考え方を示しているものであり、我が国においてこの考えを全て取り入れるものではない。

平成20年度厚生労働省委託「食品の高度衛生管理手法に関する実態調査について」委託先:株式会社三菱総合研究所  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/haccp/other/tiyousa.html>