

第2回 食品衛生管理の 国際標準化に関する検討会

平成28年4月22日

厚生労働省 生活衛生・食品安全部



資料1 目次

- ◆ 第1回検討会資料中の『基準』の整理
- ◆ HACCP導入型基準と従来型基準の違いについて
- ◆ 営業許可の代表的な食品例



第1回検討会資料中の『基準』の整理



『基準』の整理

制度等	基準の種類	基準の目的	対象食品
コーデックスの示す「HACCPシステムとその適用に関するガイドライン」(「食品衛生の一般原則」(GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CAC/RCP 1-1969)の付属書)	食品の国際基準 (第1回検討会資料5頁)	「食品の国際基準」は、コーデックス委員会が策定し、世界貿易機関(WTO)の多角的貿易協定の下で、国際的な制度調和を図るものとして位置づけられたもの。	全食品
総合衛生管理製造過程承認(食品衛生法第13条) 総合衛生管理製造過程承認の基準(食品衛生法施行規則第13条)	承認の基準 (第1回検討会資料20頁)	「承認の基準」は、厚生労働大臣がHACCPを基礎とした総合的な衛生管理を行う製造・加工施設を承認するためのもの。	一部食品 (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)
食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(HACCP支補法)	認定基準 (第1回検討会資料24頁)	「高度化基準」は、指定認定機関が長期低利融資を受ける事業者を認定するためのもの。(融資は、(株)日本政策金融公庫(沖縄県は、沖縄振興開発金融公庫)が実施。)	一部食品 (24種類*)
と畜場法(昭和28年法律第114号) と畜場法施行規則(厚生労働省令)	義務 (獣畜のとさつ又は解体の業及び食鳥のとさつ又は解体を営む者並びに食品等事業者は遵守しなければならない) (第1回検討会資料36頁)	・「従来基準」は、事業者が網羅的に遵守しなければならないもの。 ・「HACCP導入型基準」は、事業者が自らが資料する原材料、製造方法に応じて作成実行するためのもの。 ・事業者は、上記のいずれかを選択	獣畜 (牛、馬、豚、めん羊、山羊)
食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律(平成2年法律第70号) 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則(厚生労働省令)		・【参考】 ・と畜場の経営及び食用に供するために行う獣畜の処理の適正の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を規定。 ・食鳥処理の事業について公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置及び食鳥検査の制度を規定。 ・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通知。	食鳥 (鶏、あひる、七面鳥、その他一般に食用に供する家禽であって政令で定めるもの)
食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(通知) ※都道府県が条例で規定		全食品	
対米、対EU向け輸出食肉及び水産食品(通知)	輸出のための認定基準 (第1回検討会資料12頁)	輸出先国との二国間協議に基づき規定した、輸出に必要な衛生管理のためのもの。	対米、対EU向け輸出食肉及び水産食品

*: 食肉、食肉製品、乳・乳製品、水産加工品、容器包装詰常温流通食品、農産物漬物、味噌、醤油製品、ウスターソース類、食酢製品、ドレッシング類、パン、菓子製品、食用加工油脂、生めん類、乾めん類、冷凍食品、炊飯製品、そうざい・カット野菜、弁当、大量調理型主食的調理食品、集団給食用食品、清涼飲料水、精米



HACCP導入型基準と従来型基準 の違いについて



HACCPによる衛生管理の基準（選択制）の追加設定 （食肉・食鳥肉及び食品一般）

- ▶ 「と畜場法施行規則及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第59号）」を平成26年4月に公布、平成27年4月1日施行
- ▶ 「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26年5月12日改訂
※都道府県等条例策定のためのガイドライン
- ▶ 食品等事業者は、従来型基準もしくはHACCP導入型基準のいずれかによる衛生管理を実施。

従来型の基準

と畜場法施行規則 （ソフト面）

■ 第3条
「と畜場の衛生管理について規定」

■ 第7条
「と畜業者等の講ずべき衛生措置」について規定

食鳥検査法施行規則 （ソフト面）

■ 第4条(別表第3)
「衛生管理等の基準」について規定

管理運営基準 （ソフト面）

■ 厚生労働省においてガイドラインを策定

- ・食品衛生法第50条第2項に基づき、自治体が条例で規定
- ・全ての食品を対象とした規定に基づく全般的な管理
- ・網羅的な管理を要求するため、一部では効率的でない場合も

HACCP導入型基準

と畜場法施行規則 （ソフト面）

- 第7条のうち、食肉の危害に関する取扱いの規定をHACCPを含めた規定とした
- 上記以外の規定は、据え置き

管理運営基準 （ソフト面）

- HACCPを含めた管理運営基準ガイドラインを策定・通知
- 施設及び製品に適合した効率的な管理が可能

食鳥検査法施行規則 （ソフト面）

- 第4条のうち食鳥肉の危害要因に関する取扱いの規定を、HACCPを含めた規定とした
- 上記以外の規定は、据え置き



HACCP導入型基準と従来型基準との比較（食肉・食鳥肉）

従来型基準

と畜場法施行規則

施設の衛生管理(第3条:と畜場の衛生管理)
設備等の衛生管理(第3条:と畜場の衛生管理)
そ族及び昆虫対策(第3条:と畜場の衛生管理)
廃棄物及び排水の取扱い(第3条:と畜場の衛生管理)
食肉等の取扱い(第7条:と畜業者等の講ずべき衛生措置)
使用水等の管理(第3条:と畜場の衛生管理)
衛生管理責任者に関する規定(第3条:と畜場の衛生管理)
作業衛生責任者に関する規定(第7条:と畜業者等の講ずべき衛生措置)
衛生教育の実施(第3条:と畜場の衛生管理)
BSEに関する規定(第3条:と畜場の衛生管理、第7条:と畜業者等の講ずべき衛生措置)

食鳥検査法施行規則 第4条(別表第3)

施設の衛生管理
設備等の衛生管理
そ族及び昆虫対策
廃棄物及び排水の取扱い
食鳥肉等の取扱い
使用水等の管理
従事者の衛生管理
衛生教育の実施
その他の規定

HACCP導入型基準

と畜場法施行規則

食鳥検査法施行規則 第4条(別表第4)

① HACCPの7原則及び手順を明記

② ①以外の規定は据え置き。

③ 省令改正にあわせ、具体的なマニュアルを通知。



HACCP導入型基準と従来型基準との比較（一般食品）

「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）」

※都道府県等条例策定のためのガイドライン

I 危害分析・重要管理点方式による場合の基準

- 第1. 農林水産物の採取における衛生管理
- 第2. 食品取扱施設等における衛生管理
 - 1 一般事項
 - 2 施設の衛生管理
 - 3 食品取扱設備等の衛生管理
 - 4 使用水等の管理
 - 5 そ族及び昆虫対策
 - 6 廃棄物および排水の取扱い
 - 7 食品衛生責任者の設置
 - 8 **危害分析・重要管理点方式による衛生管理を実施する班の編成**
 - 9 **製品説明書及び製造工程一覧図の作成**
 - 10 **食品等の取扱い（HACCPの7原則を適用）**
 - 11 **管理運営要領の作成**
 - 12 **記録の作成及び保存**
 - 13 回収・廃棄
 - 14 検食の実施
 - 15 情報の提供
- 第3. 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理
- 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
- 第5. 運搬
- 第6. 販売

II 危害分析・重要管理点方式によらない場合の基準

- 第1. 農林水産物の採取における衛生管理
- 第2. 食品取扱施設等における衛生管理
 - 1 一般事項
 - 2 施設の衛生管理
 - 3 食品取扱設備等の衛生管理
 - 4 そ族及び昆虫対策
 - 5 廃棄物および排水の取扱い
 - 6 **食品等の取扱い**
 - 7 使用水等の管理
 - 8 食品衛生責任者の設置
 - 9 **記録の作成及び保存**
 - 10 回収・廃棄
 - 11 **管理運営要領の作成**
 - 12 検食の実施
 - 13 情報の提供
- 第3. 食品取扱施設等における食品取扱者等の衛生管理
- 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
- 第5. 運搬
- 第6. 販売



営業許可の代表的な食品例



食品衛生法で規定する営業許可業種の代表的な食品例①

営業許可業種 (政令第35条)	概要	代表的な食品例
1 飲食店営業	一般食堂、料理店、すし屋、そば屋、旅館、仕出し屋、弁当屋、レストラン等その他食品を調理し、又は設備を設けて客に飲食させる営業（調理型自動販売機を含む）	定食、すし、そば、弁当、調理パン、サンドイッチ 等
2 喫茶店営業	喫茶店その他設備を設けて酒類以外の飲物又は茶菓を客に飲食させる営業（コップ式自動販売機を含む）	コーヒー、紅茶、かき氷 等
3 菓子製造業	餅菓子、ケーキ、飴菓子、干菓子等通例概念による菓子又はチューインガムを製造する営業（パン製造業を含む）	ケーキ、和菓子、あめ、せんべい、ポテトチップス、パン 等
4 あん類製造業	あずき、いんげん等のでんぷん性の豆を蒸し煮して、砕いて製造し、湿ったままのもの、砂糖などで味付けしたもの等を製造する営業	あん類
5 アイスクリーム類製造業	アイスクリーム、アイスシャーベット、アイスキャンディーその他液体食品又はこれに他の食品を混和したものを凍結させた食品を製造する営業	アイスクリーム、アイスシャーベット、アイスキャンデー、みぞれ 等
6 乳処理業	牛乳（脱脂乳その他牛乳に類似する外観を有する乳飲料を含む。）又は山羊乳を処理し、又は製造する営業	牛乳、殺菌山羊乳、脱脂乳、加工乳
7 特別牛乳搾取処理業	特別牛乳の搾取及び処理を一貫して行う営業	特別牛乳（無脂乳固形分等が牛乳より高い無殺菌乳又は低温殺菌乳）
8 乳製品製造業	粉乳、練乳、発酵乳、クリーム、バター、チーズその他乳を主要原料とする食品（牛乳に類似する外観を有する乳飲料を除く）を製造する営業	クリーム、バター、チーズ、練乳、粉乳、発酵乳等の乳製品、乳を主要原料とする食品（例：チーズフード）
9 集乳業	生牛乳又は生山羊乳を集荷し、これを保存する営業	
10 乳類販売業	直接飲用に供される牛乳、山羊乳若しくは乳飲料（保存性のある容器に入れ、摂氏115度以上で15分間以上加熱殺菌したものを除く）又は乳を主要原料とするクリームを販売する営業	牛乳、乳飲料、乳を主原料とするクリーム 等



食品衛生法で規定する営業許可業種の代表的な食品例②

営業許可業種 (政令第35条)	概要	代表的な食品
11 食肉処理業	食用に供する目的で食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律第2条第1号に規定する食鳥以外の鳥若しくはと畜場法第3条第1項に規定する獣畜以外の獣畜をとさつし、若しくは解体し、又は解体された鳥獣の肉、内臓等を分割し、若しくは細切する営業	獣畜(牛、馬、豚、めん羊、山羊)、家きん(鶏、あひる、七面鳥、その他一般に食用に供する家きんであって政令で定めるもの)、野生鳥獣肉
12 食肉販売業	鳥獣の生肉(骨及び臓器を含む)を販売する営業	家畜、家きん及び野生鳥獣の肉等 トンカツ材料
13 食肉製品製造業	ハム、ソーセージ、ベーコンその他これらに類するものを製造する営業	ハム、ソーセージ、ベーコン等食肉製品
14 魚介類販売業	店舗を設け、鮮魚介類を販売する営業(魚介類を生きているまま販売する営業、及び魚介類せり売り業に該当する営業を除く)	鮮魚介類
15 魚介類せり売営業	鮮魚介類を魚介類市場においてせりの方法で販売する営業	鮮魚介類
16 魚肉ねり製品製造業	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製造する営業	魚肉ハム、魚肉ソーセージ、魚肉ベーコン、かまぼこ、はんぺん、ちくわ等
17 食品の冷凍又は冷蔵業	倉庫及び冷凍食品を製造する営業も対象とされる	食品の冷蔵、冷凍倉庫。冷凍食品。
18 食品の放射線照射業	放射線を照射する営業。ばれいしょの発芽防止の加工としてのみ認められている	ばれいしょ
19 清涼飲料水製造業	ジュース、コーヒー等清涼飲料水を製造する営業	ジュース、コーヒー、ミネラルウォーター
20 乳酸菌飲料製造業	乳等に乳酸菌又は酵母を混和して発酵させた飲料で発酵乳以外のものを製造する営業	乳酸菌飲料
21 氷雪製造業	氷を製造する営業	氷
22 氷雪販売業	氷を製造者又は採取業者から仕入れて小売業者等に販売する営業	氷



食品衛生法で規定する営業許可業種の代表的な食品例③

営業許可業種 (政令第35条)	概要	代表的な食品例
23 食用油脂製造業	動物性、植物性及び中間製品、完成品を問わずサラダ油、天ぷら油等の食用油脂を製造する営業	ロード、サラダ油、天ぷら油等
24 マーガリン又はショートニング製造業	マーガリン又はショートニングを製造する営業	マーガリン、ショートニング
25 みそ製造業	みそを製造する営業(小分け行為は対象とはならない)	みそ
26 しょうゆ製造業	しょうゆを製造する営業(小分け行為は対象とはならない)	しょうゆ
27 ソース類製造業	ウスターソース、果実ソース、果実ピューレー、ケチャップ又はマヨネーズを製造する営業(小分け行為は対象とはならない)	ウスターソース、ケチャップ、マヨネーズ、果実ソース、果実ピューレー
28 酒類製造業	酒類の製造	酒※発泡性酒類(ビール、発泡酒、その他発泡性酒類)、醸造酒類(清酒、果実酒、その他の醸造酒)、蒸留酒類(しょうちゆう、ウイスキー、ブランデー、原料用アルコール、スピリッツ)及び混成酒類(合成清酒、みりん、甘味果実酒、リキュール、粉末酒、雑酒)の四種類に分類(酒税法2条)
29 豆腐製造業	豆腐そのものを製造する営業(豆腐から豆腐の加工品たる油揚げ、がんもどき、高野豆腐等を製造する営業は対象とならないが、原料から油揚げ等のみを製造する営業は対象となる)	豆腐、原料から作る場合は油揚げ、がんもどき、高野豆腐 等
30 納豆製造業	糸引納豆などを製造する営業	豆納豆等、浜名納豆、大徳寺納豆、天竜寺納豆 等
31 めん類製造業	生めん、ゆでめん、乾めん、そば、マカロニ等を製造する営業	生めん、ゆでめん、乾めん、そば、マカロニ 等
32 そうざい製造業	通常副食物として供される煮物、焼物、揚物、蒸し物、酢の物又はあえ物を製造する営業 そうざいの原料及び中間製品並びに珍味等は含まない 漬けもの製造業を含まない	つくだ煮、煮しめ、炒め物、串焼き、唐揚げ、しゅうまい、茶碗蒸し、ごまあえ、サラダ、ピーナッツトーフ、きんざんじみそ 等
33 缶詰又は瓶詰食品製造業	客観的に見て内容食品を細菌侵入による腐敗を防止もしくは空気遮断によりその酸化を防止する等によって、相当期間保存することを目的として缶又は瓶にいれられ、かつ、缶又は瓶の気密部が一度破壊された場合、再び容易に復元できないような方法で密栓又は密封された食品を製造する営業	缶詰、瓶詰食品
34 添加物製造業	規格が定められた添加物を製造する営業	食品添加物



都道府県等が条例で規定する営業許可業種の代表的な食品例

営業許可業種 (条例)	概要	代表的な食品	設定している自治体 (一部抜粋)
魚介類加工業 (水産加工品製造業)	加工水産物(魚介類のみりん干し、くん製、煮干し、焼きのり、味付けのり、とろろ昆布、いりこ、チリメン、たらこ等)を製造する営業(食品衛生法で許可を要する営業を除く)	塩から、くんせい、すじこ、生うに、魚卵製品、魚介乾製品等の水産加工品	北海道、宮城県、茨城県、埼玉県、東京都、神奈川県、広島県、佐賀県
漬けもの製造業	つけものを製造する営業	つけもの	北海道、山形県、栃木県、宮城県、群馬県、茨城県、埼玉県、東京都、長野県、新潟県、岐阜県、大分県、佐賀県
こんにやく、ところてん製造業 (こんにやく及びところてん製造業)	こんにやく、ところてんを製造する営業	こんにやく、ところてん	北海道、山形県、栃木県、群馬県、岐阜県、福岡県、大分県、佐賀県、鹿児島県
そうざい半製品製造業	そうざいの半製品を製造する営業	そうざい材料、惣菜類似品	東京都、佐賀県
ジャム製造業	ジャムを製造する営業	ジャム	佐賀県
製菓材料(菓子種)製造業	製菓材料(菓子種)を製造する営業	菓子の材料となる食品(例)もなかの皮(北海道)、コーンカップ	北海道、群馬県、埼玉県、東京都
粉末食品製造業	粉末食品を製造する営業	インスタントコーヒー、粉末ジュース、ふりかけ類、ドーナツのもと	東京都
液卵製造業	鶏の液卵を製造する営業	液卵	茨城県、東京都
ふぐ処理業	ふぐの処理を行う営業	ふぐ	山口県、香川県
かき処理業	かきの処理を行う営業	かき	北海道、宮城県、広島県
こうじ製造業	こうじを製造する営業	こうじ	北海道、栃木県



資料2 目次

◆ 海外のHACCPに関する制度について

- 欧州 (EU)
- 米国 (USA)
- 米国の食品安全強化法に関する基本的情報

◆ HACCP普及のための具体的な施策

◆ 日本発の食品安全管理規格・認証スキームの構築について

◆ 食品衛生監視員を対象としたHACCPの研修

◆ HACCPに関する用語の整理



海外のHACCPに関する 制度について



欧州（EU）





欧州委員会規則 852/2004 全ての食品の衛生に関する一般規則

HACCPの原則の適用に関する内容

- (一次生産以降の) 食品の生産・加工・流通のいずれかの段階に従事する食品事業者に対して、**HACCPの原則に基づく管理手順の整備・導入・維持を義務付け**。
 - ❖ 全ての規模・業種の事業者が対象
 - ❖ EU域外（第三国）から輸入される食品も対象
- 食品事業者は、**その業態や規模に応じ**、規制当局が要請する手法で HACCPの原則に基づく管理手順の整備・導入・維持を行っている旨の証拠を当局に提供しなければならない。
- HACCPの原則に基づく管理手順を記載した書類は常に最新のものにしておくほか、その他の書類・記録を適切な期間保存しておかなければならない。



欧州委員会規則 852/2004 全ての食品の衛生に関する一般規則

HACCPの原則の適用に関する内容（続き）

- HACCPの要件については、Codexの原則を考慮。これらは、小規模事業者を含め、**全ての状況において適用できるだけの十分な柔軟性 (flexibility) を備えていなければならない**。
- 業種によっては、CCP（重要管理点）を特定できないことがある。また、場合によっては、一般的な衛生管理がCCPのモニタリングの替わりとなり得ることもある。同様に、CL（管理基準）は必ずしも数値であるとは限らない。
- 書類の保存に関する要件については、**極めて小規模の事業者にとって過度な負担とならないよう柔軟に対応**にしなければならない。





欧州委員会規則 853/2004 動物由来食品の衛生に関する特別規則

動物由来食品の衛生に関して特定要件を定めたもの
(欧州委員会規則 852/2004を補完)

- 動物由来食品を扱う事業者は規制当局の認可を受けなければならない。

<動物由来食品>

- ✓ 食肉・食鳥肉（と畜場・食鳥処理場）
- ✓ 食肉製品
- ✓ 魚介類・水産加工品
- ✓ 乳・乳製品
- ✓ 卵・卵加工品
- ✓ 動物性油脂
- ✓ ゼラチン
- ✓ コラーゲン 等

- 規制当局はこれら事業者について実地監査を行い、一般的な衛生管理と HACCPに基づく管理手順が継続的かつ適切に実施されていることを確認。
- 事業者が自前のHACCPプランではなく、ガイダンスに記載された管理手順を採用している場合は、適切にガイダンスを利用できているかを検証。
- 輸入食品については、輸出国当局がEUの規制要件に合致していることを保証（EUの第三国リストに掲載された国からのみ輸入できる）。

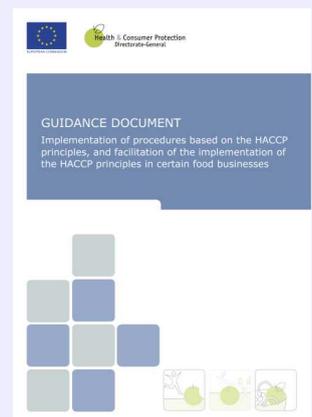


HACCPの原則に基づく 手順の導入に関するガイダンス

- 食品事業者および規制当局を対象として、HACCPの原則に基づく管理手順の導入、ならびに、特に小規模事業者におけるHACCPの導入に関する弾力的な運用 (flexibility) についてのガイダンスを示した参考文書

「HACCPの原則に基づく管理手順」とは何か？

- HACCPの7原則とは、重要な危害要因（ハザード）を特定し、管理するための実際的な考え方のこと。
- HACCPの7原則に替わる、より単純化された、ただし、効果的な同等の方法によって危害要因の特定と管理ができるならば、HACCPの原則に基づく管理手順を整備・導入・維持する義務は満たしていると見なされる。





HACCPの原則に基づく 手順の導入に関するガイダンス

HACCPと前提となる要件

- HACCPに基づく管理手順を導入するためには、一般的な衛生管理をしっかりと実施することが重要。

<一般的な衛生管理の内容>

- ✓ 施設基準
- ✓ 原材料の要件
- ✓ 食品の安全な取扱い
- ✓ 廃棄食品の取扱い
- ✓ 鼠属・昆虫のコントロール
- ✓ 清掃・消毒の手順
- ✓ 使用水の水質
- ✓ 温度管理
- ✓ 従業員の健康管理・個人衛生
- ✓ 教育訓練 等

- 一般的な衛生管理の実施によって危害要因を管理できるならば、さらなるHACCPの原則に基づく管理手順の整備・導入は不要。



HACCPの原則に基づく 手順の導入に関するガイダンス

- HACCPの原則に基づく「完全な形での」手順は、特に製造・加工業での実施に適している。
- 製造・加工を伴わない業種については、前提要件の導入によって全ての危害要因が管理できることもある（場合によっては、冷蔵温度のチェック等、モニタリングと記録の保存を行う必要あり）。

<製造・加工を伴わない業種の例>

- ✓ 市場の屋台や移動販売車
- ✓ カフェ等の主に飲料を提供する店
- ✓ 食料品店等の小規模小売店
- ✓ 包装食品や保存食品の輸送・保管業 等

- よく知られた手順によって食品が取り扱われている業種については、必ずしも危害要因の性質やCCP（重要管理点）の特定等の詳細にまで立ち入る必要はなく、実際の簡潔な方法を記載した一般衛生に関するガイダンスで十分な場合がある

<業種の例> レストラン、ケータリング、パン・菓子製造業、肉屋等の小売店 等

<ガイダンスの記載例>

（危害要因）生卵はサルモネラに汚染されている場合がある。

（その管理方法）信頼できるサプライヤーから購入し、適切な温度・時間で調理する。





HACCPの原則に基づく 手順の導入に関するガイダンス

HACCPの原則に関する柔軟性の適用事例（抜粋）

1) 危害分析とHACCPに基づく手順の作成

- 業種や取り扱う食品の性質によっては、一般的な衛生管理によって危害要因を管理できるため、詳細な危害要因分析は必要なく、一般的な衛生管理に関するガイダンスで対応可能。
- 業種によっては、危害要因を予め特定することができるため、ジェネリックなHACCPガイダンスで対応可能。

2) 管理基準（CL）

- CLは経験やCodex基準、一般的な衛生管理に関するマニュアル等に基づき設定可能。
- CLは必ずしも数値である必要はなく、目視による確認も可能。
<例> と畜場のと体の糞便汚染、液状食品の沸騰状態、調理による物理的特性の変化等



HACCPの原則に基づく 手順の導入に関するガイダンス

3) モニタリングの手順

- 冷蔵・冷凍施設の温度は、温度計を定期的に目視で確認。
- きちんと校正された機器等を使用して、予め定めた手順（適切な時間と温度の組み合わせ等）に則って作業する場合、必ずしも製品の温度を毎回計測する必要はない。レストラン等の飲食店も同様。

4) 書類と記録

- 一般的な衛生管理やHACCPに関するガイダンスが既に存在する場合は、独自に作成する書類の代わりに用いてよい（この場合でも、施設に特異的な危害要因がないかの検討は必要）。
- 目視によるモニタリングの場合は、管理基準への不適合（温度の逸脱等）があった時のみ記録（業務日誌やチェックリスト等を活用）。
- 書類については、問題が発生した際に食品の追跡調査ができるだけの十分な保管期間を設定（賞味期限の2ヶ月後等）。



米国 (USA)



食肉のHACCPや輸出入に係る連邦規制の概要

連邦規則

Code of Federal Regulations : CFR

農務省 (USDA) 関係はタイトル9

CFR Title9 Part412~500

(Regulatory requirements under the federal meat inspection act and the poultry products inspection act

: 連邦食肉検査法及び食鳥製品検査法に基づく規制要件)

○本項に含まれる主な規制 :

Part416 : 「Sanitation」 : 衛生

Part417 : 「HACCP systems」 : HACCPシステム

CFR Title9 Part322 (Exports : 輸出)

○本項に含まれる農務省食品安全検査局 (FSIS) の事務 :

輸出証明書の発行、容器包装への公的検査済みスタンプの押印等

CFR Title9 Part327 (Imported products : 輸入品)

○本項に含まれる主な規制 :

食肉衛生に係る米国と同等のシステムを有する国が認定する食肉処理施設からのみ輸入許可、輸出衛生証明書の添付等

○FSISの事務 : 輸入時検査の実施等



CFRの構成：とさつ、解体、加工者等の要件

CFR Title9 Part416 衛生

一般的衛生管理基準

- 1 施設周囲、建物
- 2 機械、設備
- 3 衛生作業
- 4 従業員の衛生
- 5 FSISによる不衛生な機械、設備等に対する措置
- 6 衛生標準作業手順（SSOP）の作成、実行、維持
- 7 改善措置
- 8 記録保存
- 9 FSISによる検証

CFR Title9 Part417 HACCPシステム

HACCPに基づく衛生管理基準

- 1 危害分析及びHACCPプラン
- 2 改善措置
- 3 バリデーション、検証、再評価
- 4 記録
- 5 不適切なHACCPシステム
- 6 訓練
- 7 FSISによる検証



食肉のHACCP導入に当たっての経過措置期間

- 1996年7月、米国農務省食品安全検査局（FSIS）は、食肉の安全性の向上による食中毒の減少と近代的な食肉検査システムの構築を目的に、と畜場や食鳥処理場等の食肉加工施設におけるHACCP導入を義務化。
- HACCPに関連する規制の導入に際して、以下のHACCP関連規制について、企業の規模に応じた施行の経過措置期間が設けられた。

経過措置期間が設けられたHACCP関連規制の概要

- ① HACCPプラン（危害分析、重要管理点、改善措置、検証等）の作成、実行
- ② 一般大腸菌検査の実施（施設による微生物検査）
- ③ サルモネラ菌検査の実施（FSISによる微生物検査）
- ④ 衛生標準作業手順（SSOP）の作成、実行

HACCP関連規制導入の経過措置期間

	従業員10人未満又は年間収益250万ドル未満の施設	従業員10人以上500人未満の施設	従業員500人以上の施設
①HACCP	3年半	2年半	1年半
②一般大腸菌検査	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
③サルモネラ菌検査	3年半	2年半	1年半
④SSOP	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月



小規模事業者に対する支援

- ◆ 畜種・製品毎の一般的HACCPモデル（Generic HACCP Model）の公開（事業規模によらず共通）
- ◆ 小規模事業者向けの解り易いガイドラインの公開（例）
 - ・ HACCPシステムのバリデーションのためのガイドライン
 - ・ 食肉・食鳥肉製品に関するリコール計画作成のためのガイドライン
 - ・ 食品加工における微生物制御に関するガイドライン
 - ・ 施設における問題発生時の対処法に関するガイドライン
- ◆ 教育ビデオの公開、ワークショップの開催など



牛のと畜における一般的HACCPモデル

(Generic HACCP Model for Beef Slaughter(FSIS編)等より作成)



SSOP：剥皮

作業手順：①ナイフを挿入する、②ナイフが表皮にのみ接触するよう内側から外側に向けて切り開く、③手を洗浄する、④皮の切開及び剥皮の開始のたびにナイフを洗浄・消毒する（2ナイフシステムを推奨）

是正措置：①問題の評価、原因究明、②設備の修繕、③人員、ライン速度の調整、④作業員の再訓練又は交替、⑤30分以内の再評価、⑥不適合品の修復及び再検査

CCP-1：最終洗浄（ゼロトレランス及び抗菌処理）

管理基準：①肉眼で確認可能な汚染物（糞便等）が枝肉にないこと、②枝肉洗浄ボックス内で2%乳酸（圧力20-30psi、40℃）で10秒間洗浄

モニタリング：①処理数全体の25%の枝肉について、汚染物の有無の目視確認、②管理基準を達成する洗浄パラメータの測定（2時間毎）

是正措置：①製品の保留、②洗浄パラメータのチェック、③機械動作のチェック、④追加の抗菌処理

検証：①シフト毎のHACCP記録の確認とモニタリング作業の確認、②シフト毎の枝肉洗浄ボックスの作動確認

CCP-2：枝肉の冷却

管理基準：24時間以内に枝肉の表面温度を4.4℃以下にする

モニタリング：管理基準を達成する冷却パラメータ又は枝肉の表面温度の測定

是正措置：①時間及び温度の逸脱程度に応じて製品を保留又は廃棄、③原因究明、再発防止、③必要に応じて冷蔵庫の調整及び修理

検証：①シフト毎の庫内温度、枝肉表面温度の確認・記録、②シフト毎の温度記録チャートの作動確認、③定期的な温度計の校正



連邦規則

Code of Federal Regulations : CFR

タイトル1～50に集大成され、食品医薬品庁（FDA）関係はタイトル21

CFR Title21 Part110

（「Current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food」
：GMP規則）

CFR Title21 Part123

（「Fish and fishery products」：水産食品HACCP規則）

参考：CFR Title21の検索アドレス

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>



CFRの構成：加工者等の要件

CFR Title21 Part110 GMP規則

一般的衛生管理基準

- 1 従事者
- 2 施設及びその周囲
- 3 施設設備に適用される
一般的衛生管理
- 4 衛生設備とその管理
- 5 設備及び機械器具
- 6 製造工程の管理
(食品等の衛生的取扱い)

CFR Title21 Part123 水産食品のHACCP規則

HACCPに基づく衛生管理基準

- 1 危害要因分析及びHACCPプラン
- 2 改善措置
- 3 検証
- 4 記録
- 5 訓練
- 6 衛生管理手順
- 7 輸入品に関する特別の要求事項
- 8 燻製及び燻製風味付け魚介類



米国における輸入水産食品に係る要件

米国に水産食品を輸出するためには、日本の加工業者が米国の規定を遵守するとともに、輸入者がその検証を行う必要がある。

輸入者の要件（米国）

- 以下のいずれかを実施（21CFR123.12）
 1. 同等性に係る協議が終了した国・地域からの水産食品を輸入
 2. 製品が食用不適でないことを保証する製品仕様書の入手とともに、次のいずれかを含む確認手段
 - ・外国加工者から輸入しようとするロットに係るHACCP及び衛生モニタリング記録を入手
 - ・公的機関又は第3者から連続的又はロット毎の証明書を入手
 - ・外国加工者を定期的に査察
 - ・外国加工者からHACCPプラン及び規則に適合していることを保証する文書を入手
 - ・製品の試験検査を実施するとともに規則に適合していることを保証する文書を入手
 - ・同等レベルの保証を得るためのその他の検証手続き



事業者に対する支援

◆ 業界への指針：魚介類と魚介類製品におけるハザードと管理の指針

- ・ 危害要因分析の実施とHACCP計画の作成
- ・ 種及び加工工程に関連する潜在的ハザード
- ・ 漁獲水域由来の病原体（潜在的ハザード、管理方針例） など

◆ HACCP：危害分析重要管理点トレーニングカリキュラム

- ・ FDA規則の要求事項を取得するための3日間の研修プログラム

◆ 魚介類と魚介類製品におけるHACCP規制:Q&A など



米国の食品安全強化法に関する 基本的情報



JETRO FSMA（食品安全強化法）とは

JAPAN EXTERNAL TRADE ORGANIZATION

～リスクの未然予防管理に関する新しい手法、米国内で『消費される』食品に基本的に適用へ～

- 2011年1月、**米国食品安全強化法(FSMA)**が成立(約70年ぶりの大幅な食品規制見直し)。規則制定権限を付与された**米国食品医薬品局(FDA)**において**制定作業**が進められてきた。
- 13年1月以降、主要規則が順次パブリックコメントに付され、公聴会等を通じ、関係者の声を拾う取組が見られた。**15年9月以降規則の最終化が開始、最短で16年9月以降適用される規則**もある。
- FDAに直接個別質問可能なウェブ整備の他、官民共同で企業向けのトレーニングカリキュラムや規則解釈に係るガイダンスの開発中である等、**規則の制定段階から運用段階にシフト**しつつある。

【2015年9月～2016年4月に最終化した規則】

- ★危害の未然予防管理に関する規則（ヒト向け食品）：2015年 9月
- ・危害の未然予防管理に関する規則（動物向け食品）：2015年 9月
- ★農産物の生産・収穫・包装・保管に関する基準：2015年11月
- ★輸入業者による外国食品供給業者検証プログラム：2015年11月
- ★認証第三者監査機関（及びその認定機関に係る）制度：2015年11月
- ★食品の衛生的な輸送に係る規則：2016年4月

(※) 既に、危害の未然予防管理に関する規則については、**FDA標準のトレーニング (FSPCAトレーニング)** が2016年1月以降、本格始動。

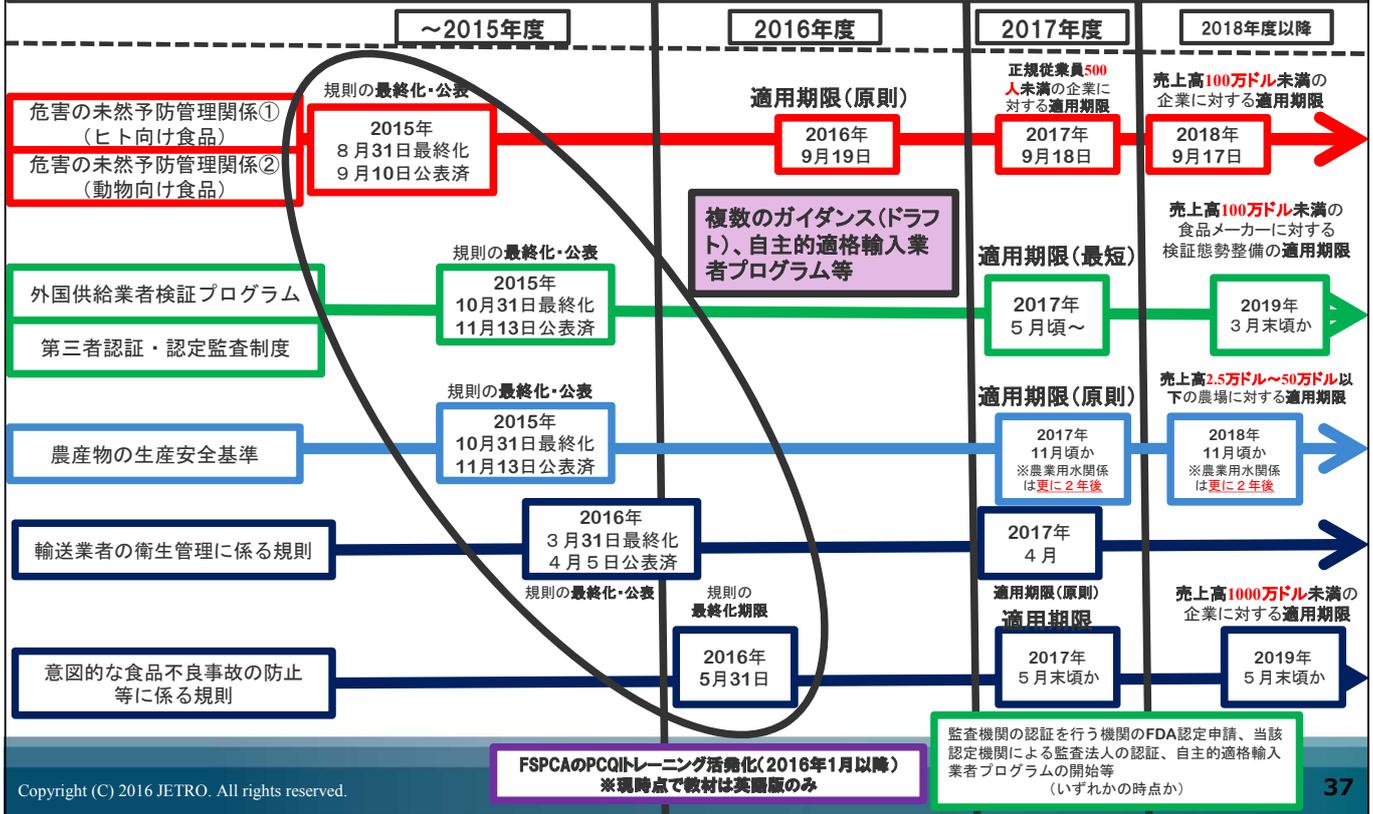
【まだ最終化されていない規則】

- ・意図的な食品の不良事故防止に係る規則 (2013年12月の規則提案の段階では水産物やジュースも適用対象)

【規則以外で公表予定の文書等】 ※2016年夏以降、多くの文書が公表される可能性あり。

- ・自主的適格輸入業者プログラム、認定機関・認証第三者監査機関の利用料に係る規則
- ・各規則におけるガイダンス文書（ドラフト）

○米国食品安全強化法（FSMA）は2015年9月以降規則最終化開始。最短で2016年9月から一部規則の適用が開始されるが、FSMAすべての完全適用は小規模農家を含めると2020年頃までかかる見込み。



JETRO 基本となる3規則の簡単な特徴

～リスクベースの危害未然予防管理、輸入品にも適用～

適用対象者	やるべきこと(例)	補足	
ヒト向け食品に関する危害の未然予防管理規則 (Preventive Controls for Human Food)	食品の製造・加工・保管・包装業者 (FDAへの登録施設) (※1)	<p>危害分析及びリスクベースの未然予防管理 (*) (Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls)</p> <p>食品安全計画の策定・管理 (リコールプラン等も含む)</p> <p>危害管理のうち、サプライチェーンプログラム (実地監査、サンプルテスト、書類確認 等)</p> <p>全従業員対象のトレーニング</p>	<p>HACCPより進んだ、新たな包括的危害管理手法導入。危害分析内容・結果も文書化。</p> <p>FDA要件適格者(経験又はFDA標準と同等のトレーニング受講等)による計画策定・管理。</p> <p>原材料・農産物の危害管理を仕入先が行う場合、原材料等の危害分析、仕入先のコンプラ順守確認。必要の程度に応じ仕入後の検証。</p> <p>衛生管理等に関するトレーニング実施。農場における低リスク活動(製造加工)にも適用。</p>
	農場 (※2)	衛生管理、トレーニング、農業用水管理、土壌管理、道具管理	非適用の農産物(穀物、茶、未加工で消費されないものとしてFDAの指定する野菜)あり。各州等の慣行に合った柔軟性の余地あり。(生物的危険管理に特化)
	輸入業者による外国供給業者検証プログラム (Foreign Supplier Verification Program)	輸入業者 (※3)	<p>評価済みの相手先・食品の輸入が基本</p> <p>輸入加工食品/農産物の製造加工業者/農場の事後検証 (実地監査、サンプルテスト、書類確認 等)</p>

記録保存 (基本2年)

(※1)食品平均売上高(米国外含む)100万ドル未満、穀物倉庫、温度管理不要な単純保管施設:大幅緩和(食品安全計画は不要)。
 (※2)農場は、「一定農業活動(農産物の生産・収穫・包装・保管等)を行う施設/農場出資が大半、農場からの農産物の大半で一定農業活動を行う非農業施設」。但し、農産物平均売上高2.5万ドル以下は適用除外、食品平均売上高50万ドル以下は適用緩和。なお、農場で行われる大半の製造加工は、農産物の生産安全基準ではなくPCHFが適用。
 (※3)仕入商品の性格、相手先に適用される規則等に応じ、危害分析・検証内容は異なる。英語以外で書類保存が可だが、FDAの求めて記録提出、英訳の必要あり。

食品安全計画(Food Safety Plan)の例

※何もなければ計画は3年に1回見直し/施設に保存

計画を実行し記録を保存するもの(2年)

※原本/真正な写し/電子媒体
※施設外の保存も認められる

1. 危害の分析(分析内容及び分析結果)

- * 危害の有無(危害がない場合でもそれに至った分析内容の記載が必要)
- * 科学的レポート、過去の事例等を参照 (既知又は合理的に予見可能な危害)
- * 物理的(ガラス破片等)、化学的(残留農薬、放射能物質等)、生物的(微生物、病原菌)
- * 危害発生の深刻度、発生可能性を考慮し、危害管理の必要有無を決定
- * 仕入先が危害管理する原材料等: 食品の危害分析/仕入先のコンプラ順守確認結果 / 管理する危害の有無・内容/承認した仕入先一覧

(注)一部又は全部危害管理が不要なことがあるかもしれない例～ケースに応じ危害分析は必要～
①規定上の低リスク活動 (穀物粉碎、乾燥パスタ・ジャム・炭酸飲料の製造等)
②消費時の通常使用方法で危害管理が行われているもの (コーヒー豆、穀物等)

2. 管理すべき危害がある場合、危害の未然予防管理の内容

- * 科学的データなどを下に危害管理の内容を決定
- * 工程管理、アレルゲン管理、衛生管理、サプライチェーン管理、リコールプラン
- * HACCPの重大危害管理点における許容限界値なし (⇒危害の最小限化)
- * サプライチェーンプログラム(危害の程度に応じた事後検証、人体の健康に重大な被害を及ぼすおそれのある危害を管理する必要のある食品は年1回の実地監査が基本)

3. 計画管理に関する手順

- * モニタリング (危害の未然予防管理の実行状況の確認)
- * モニタリング状況の検証頻度・手順 (調理済み食品は病原菌発生状況を確認するなどの検証が必要になることもあり)
- * 是正措置の手順 (どのような状況でどう是正を図るか等)

【危害管理が必要な場合】

- モニタリング結果 (例: 温度管理の記録等)
- 検証結果 (記録確認などモニタリング状況の確認結果、原材料仕入先に対する検証結果)
- 是正措置の結果

全従業員に対するトレーニング/PCQIに対するトレーニングの内容

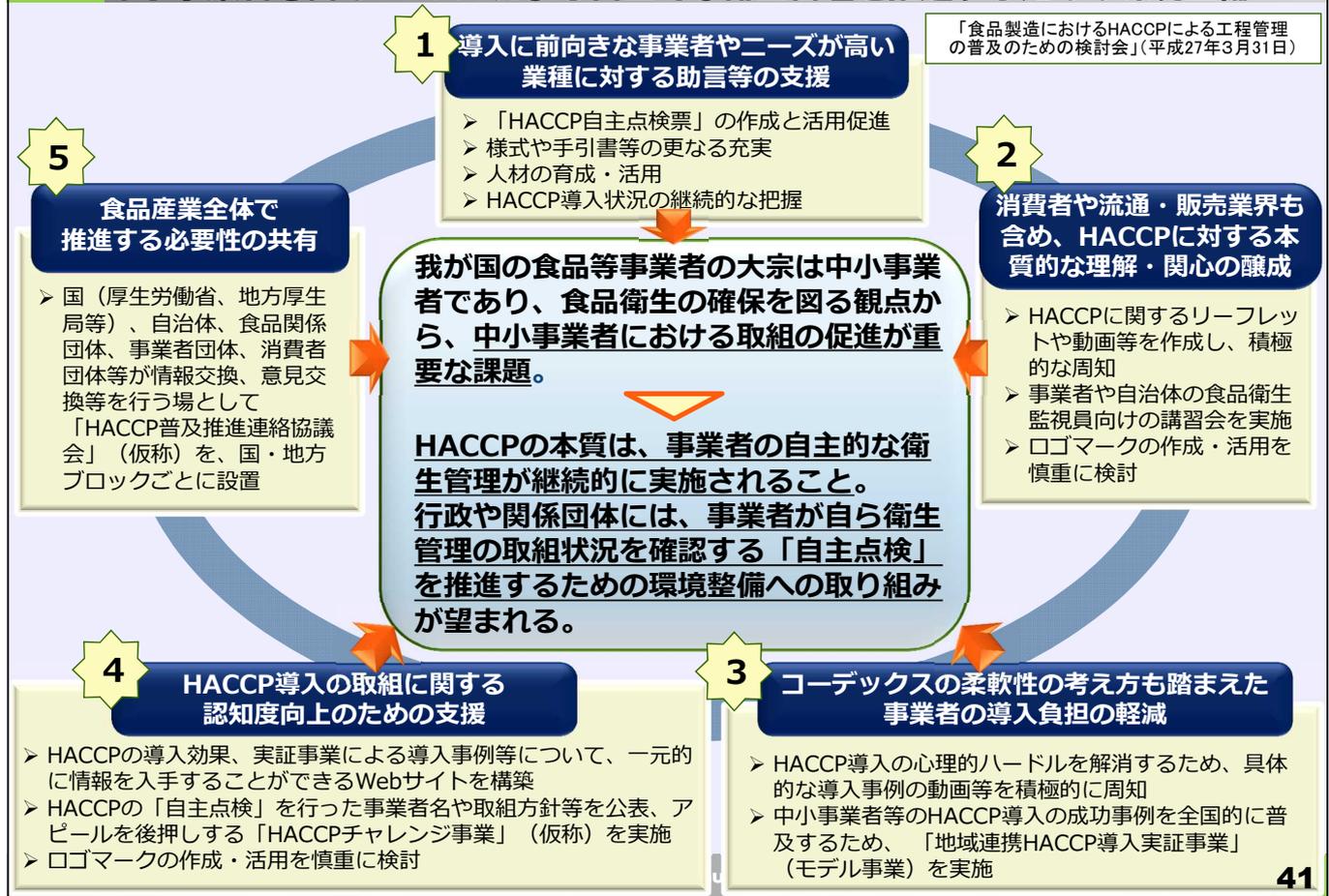
トレーニング結果

- ①食品売上高100万ドル未満の企業は、上記適用がなく、売上高の根拠、危害の未然予防的管理がなされている旨を毎年10～12月に自己申告するのみ。
- ②一定規模未満農場の低リスク活動については食品安全計画はなく、全従業員に対するトレーニング内容及び結果の記録保存。
- ③穀物倉庫や温度管理不要な単純保管施設は食品安全計画の策定(危害分析及び危害管理)不要。他方、温度管理が必要な倉庫は、その旨を危害分析として記載し、温度管理に関するモニタリング・是正措置・検証活動に関する手順を定めることが必要。
- ④PCQI(Preventive Control Qualified Individual)が計画策定・管理について実行・監督を担う。

HACCP普及のための 具体的な施策

我が国におけるHACCPの更なる普及方策について（提言）【概要】

～中小事業者も含めHACCPによる自主的な衛生管理を推進するための環境整備～



自治体におけるHACCPに関する関係条例改正の状況

1. 対象自治体

食品衛生法第50条第2項に基づき条例で必要な基準を定める都道府県、指定都市、中核市(計112自治体)

2. 条例改正状況調査の概要

- 112自治体のうち、条例改正済みは、83自治体(74.1%)で、議会に諮る段階又は法令担当部局等と調整中など、条例改正に向けて対応している自治体との合計は、107自治体(95.5%) [前回97.3%]であった。
- 条例改正を議会に諮る予定の期日は、今後議会に諮らなければならない18自治体のうち、平成27年度中に議会に諮る自治体は、16自治体(88.9%)であり、未定の自治体は、2自治体(11.1%)であった。
- 条例の施行予定日は、平成27年4月1日が最も多く71自治体(66.4%)であり、平成27年5月31日現在までに施行済みの自治体は、75自治体(70.1%)であった。

(平成27年5月31日現在)

条例改正済み	議会に諮問中	議会に諮る段階	パブコメ準備・実施中	法令担当部局等と調整中	担当部局で準備中	告示、規則等で対応	要綱で対応	改正予定なし
83 (74.1%)	2 (1.8%)	5 (4.5%)	1 (0.9%)	5 (4.5%)	7 (6.3%)	4 (3.6%)	4 (3.6%)	1 (0.9%)
小計 18自治体 (16.1%)								
合計 107自治体 (95.5%)							合計 5自治体 (4.5%)	



HACCP自主点検票

事業者による自主的な衛生管理の手法であるHACCPの普及のために、事業者が自らの衛生管理についてHACCPに適合しているかを点検するためのツールとして「HACCP自主点検票」を作成し、その活用を促進する。

HACCP自主点検票(と畜場、食鳥処理場)

子機番号	項目	説明	評価
1	HACCPチームの編成	製品やその製造について熟知した者の参加が必要です。なお、HACCPに関する専門的な知識及び豊富な経験団体、行政機関、出版物等から得ることが出来ます。	
2	製品説明書の作成	製品の情報を整理するために、原材料や保管条件等、安全性に関する必要な事項を記載したものです。	
3	製造する用途等の確認	製品説明書に、当該製品が加工用途消費されるものか別の用途を記載します。直接消費されるものは対象品及び製造方法を記載します。	
4	製造工程一覧図の作成	製品の全ての製造工程が記載された製造工程一覧図を作成します。	
5	製造工程一覧図の現場確認	作成した製造工程一覧図について、実際の製造工程及び施設設備配置と照らし合わせて適切か否かの確認を行い、適切でない場合は修正します。	
6(原則1)	危害要因分析(HA)	全ての危害の原因となる物質を列挙し、各製造工程における食品衛生上の危害の原因となる物質を特定します。また、当該危害の発生を防止するための措置を検討し、危害要因リストを作成します。	
7(原則2)	重要管理点(CCP)の決定	危害要因分析で特定された危害要因となる物質による危害の発生を防止するため、当該工程に係る管理措置の実施状況の連続的な確認(モニタリング)を必要とする工程(重要管理点)を決定します。	
8(原則3)	管理基準(CL)の決定	重要管理点について、危害要因となる物質を許容できる範囲まで削減又は排除するための基準(管理基準)を決定します。	
9(原則4)	モニタリング方法の決定	管理基準の遵守状況を確認するためのモニタリング方法を決定します。	
10(原則5)	改善措置の決定	管理基準が守られなかった場合に取る措置(改善措置、工程の管理を改善する措置及び施設している間に製造した製品の措置を含む)をあらかじめ決定します。	
11(原則6)	検証の実施	計画までで作成されたHACCPを用いた工程管理により、危害の発生が適切に防止されていることを確認するため検証を行います。	
12(原則7)	記録と保存方法の決定	作成した手順書から11に関する記録は食品等の流通業等に応じて合理的な期間を保管します。	

点検実施者: _____ 点検実施日: _____

HACCP自主点検チェックリスト(食鳥処理場)

子機番号	項目	評価 (○△×)
1	HACCPチームの編成	
2	製品説明書の作成	
3	製造する用途等の確認	
4	製造工程一覧図の作成	
5	製造工程一覧図の現場確認	

備考欄: _____

HACCPの普及啓発のためのリーフレット

消費者や事業者の方々にHACCPについて知ってもらうためのリーフレットを作成。

▶ 厚生労働省ホームページよりダウンロード可能

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-shokuhinanzentu/haccolafletb.pdf>



HACCP導入のための手引書

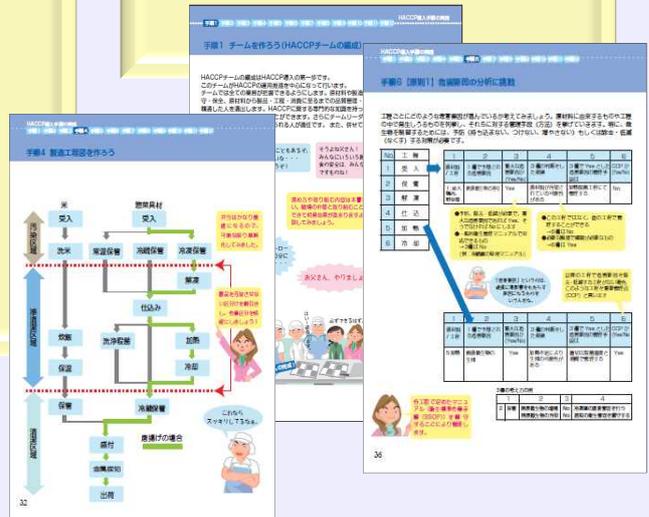
これまでに作成した手引書（13種類）

- 乳・乳製品編
- 食肉製品編
- 清涼飲料水編
- 水産加工食品編
- 容器包装詰加圧加熱殺菌食品編
- 大量調理施設編
- と畜・食肉処理編
- 食鳥処理・食鳥肉処理編
- 漬物編
- 生菓子編
- 焼菓子編
- 豆腐編
- 麺類編



現在作成中の手引書

- 飲食店編
- 販売店編
(魚介類販売、食肉販売)



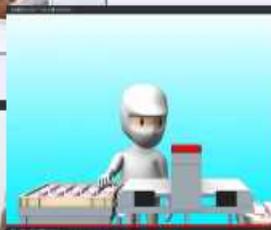
○厚生労働省ホームページよりダウンロード可能
http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html



HACCP導入のための動画

HACCP導入を検討している事業者向けにHACCPの概要と導入手順について事例を交えながら紹介。

- ・ YouTubeで無料配信 <https://www.youtube.com/watch?v=Wj10S5FC51g>
- ・ DVDの貸し出しも行っていきます。

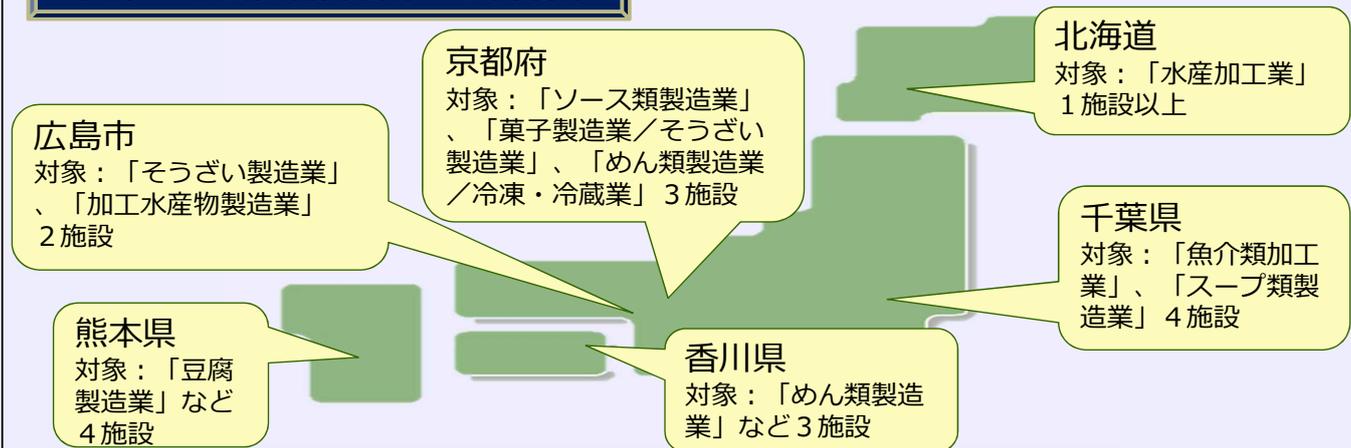


地域連携HACCP導入実証事業の取組状況について

事業内容

- 食品等事業者のHACCP導入の取組を自治体等が支援し、導入の過程、その過程で生じた課題や解決策、導入効果等を記録し、事例集として公表
- 実施内容：
 - ・ 事業者向け研修会の開催
 - ・ HACCP導入の支援（対象施設の確認、製造環境の衛生管理に関する助言・指導（、HACCP運用状況の確認））
 - ・ 報告会・検討会での検討（関係者による協議の場を定期的に設け、導入の際に生じた課題の対応策等を検討）

平成27年度参加自治体：6自治体



HACCP導入実証事業(事業主体：千葉県(協力：千葉市、柏市、船橋市))

事業計画・目的

HACCP導入実証事業を実施することにより、導入にあたっての課題、対応策を検証し、県内の食品等事業者に対するHACCP普及促進方法を検討し、ひいては、衛生水準の向上を図ることを目的とする。

セミナー・報告会の実施

- **セミナー**
頻度：月に1回開催。3か月で1クールを計4回実施。
内容：県内事業者に対して広く、HACCPに関するセミナーを開催。外部講師による講演も行う。
- **報告会**
頻度：2か月に1回
参加者：支援対象事業者、県関係部局、コンサルタント、近隣自治体、地方厚生局
内容：関係者による協議の場を定期的に設け、進捗状況の報告、HACCPを導入するにあたっての課題、対応策を検討する。

個別事業者への支援：4事業者(魚介類加工業等)

- **HACCPプランの作成**
頻度：セミナー開催時
内容：指導にあたっては、厚生労働省が作成した「食品製造におけるHACCP入門のための手引書」を使用し、事業者が製造している1品目について、最初の1か月で手順1～5、2か月目で手順6、3か月目に手順7～12を作成する。以降は別の品目を作成する。
- **コンサルタントによる現地指導・県の視察**
頻度：1支援対象事業者当たり年7回程度
内容：コンサルタントと県が指導及び助言等を行う。
 - ① **HACCPによる衛生管理の構築**
導入の進捗状況の確認は、「HACCP確認票」を使用するとともに、支援対象事業者は、「HACCP自主点検票・チェックリスト」を用いて、導入状況を自ら把握する。
 - ② **一般衛生管理の構築**
年間を通じ、一般衛生管理の指導及び助言を行う。



HACCPチャレンジ事業

- HACCPの導入に取り組む食品等事業者をウェブサイトで紹介することで、事業者自らが積極的に策定、実行するHACCPによる衛生管理の取組を応援。
- 流通・販売業界、消費者等にも取組をアピール。

厚生労働省HP

- >> 「食品安全部」ページ
 - >> 「HACCP」ページ
 - >> 「HACCPチャレンジ事業」
- (11月30日公開開始)



HACCPに取り組む事業者の公表
(「自主点検票」の提出があった事業者)

経産番号	事業者名	所在地	業種	業種	品目
1234567890	株式会社ABC	東京都	食品製造	食品製造	加工食品
0987654321	株式会社DEF	大阪府	食品製造	食品製造	加工食品
1122334455	株式会社GHI	神奈川県	食品製造	食品製造	加工食品
6677889900	株式会社JKL	愛知県	食品製造	食品製造	加工食品
5566778899	株式会社MNO	福岡県	食品製造	食品製造	加工食品
4455667788	株式会社PQR	北海道	食品製造	食品製造	加工食品
3344556677	株式会社STU	千葉県	食品製造	食品製造	加工食品
2233445566	株式会社VWX	埼玉県	食品製造	食品製造	加工食品
1122334455	株式会社YZA	茨城県	食品製造	食品製造	加工食品
0011223344	株式会社BCD	栃木県	食品製造	食品製造	加工食品



〇〇株式会社のホームページへ



Ministry of Health, Labour and Welfare

HACCP普及推進連絡協議会

HACCP検討会

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施策等について検討するため「食品製造におけるによる工程管理の普及ため検討会」を開催。

中央連絡協議会

(平成27年7月31日に第1回を開催)

食品事業者のHACCP導入を普及推進するに当たって、施策の実施状況や問題点の報告等、行政、関係団体等による意見交換等を行う。

地方連絡協議会

事業者と日常より接する自治体や地域の食品関係団体等と国の機関である地方厚生局が一同に会することで、連携を深めるとともに、中央連絡協議会での情報を共有し、意見交換を行う。



Ministry of Health, Labour and Welfare

地方連絡協議会の開催について

➤ 各地方ブロックにおいて第1回地方連絡協議会を開催

ブロック	会場	開催日	会場所在地
関東信越	東京	10月19日(月) 14:00～ 16:00	三田共用会議所 大会議室(東京都港区三田2-1-8)
東北	仙台	11月2日(月) 14:00～ 16:00	東北厚生局 会議室(宮城県仙台市青葉区花京院1-1-20 花京院スクエア16F)
中国四国	広島	11月9日(月) 14:00～ 16:00	広島合同庁舎1号館付属棟2階 共用大会議室(広島県 広島市中区上八丁堀6-30)
北海道	札幌	11月10日(火) 13:00～ 15:00	かでる2.7 710会議室(北海道札幌市中央区北2条西 7)
近畿	大阪	11月18日(水) 14:00～ 16:00	大阪国際交流センター 小ホール(大阪府大阪市天王寺 区上本町8-2-6)
東海北陸	名古屋	11月24日(火) 14:00～ 16:00	タイムオフィス名駅 Time Salon(愛知県名古屋市中村 区名駅2-41-10)
九州	福岡	12月1日(火) 14:00～ 16:00	福岡第二合同庁舎 共用第2-4会議室(福岡県福岡市 博多区博多駅東2-10-7)

➤ 各地域におけるHACCP導入に関する課題や要望の取りまとめ 等



第1回HACCP普及推進地方連絡協議会における意見・質問 ①

ご質問・ご意見の内容	厚生労働省回答
<ul style="list-style-type: none"> ・食品衛生法で義務化しなければHACCPの普及は進まないのではないかと。 ・義務化するのであれば、いつどのように義務化するのか、義務化に向けてのロードマップを提示してほしい。 	<p>7月31日に開催された第1回HACCP普及推進中央連絡協議会において、2020年の東京オリンピック・パラリンピックが、HACCP義務化の1つの努力目標となるとお答えしたところですが、義務化に向けた具体的なロードマップをお示しできるよう検討しています。</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・HACCPの普及推進の中心となる人材の育成はどのように進めるのか。 ・また、HACCPを指導する人の能力は、どのように統一化を図るのか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・事業者の方からHACCPについての相談を直接受ける立場である自治体の食品衛生監視員の指導者を養成する研修会を、毎年、国立保健医療科学院で開催するほか、H27年度は全国6ブロックで開催することとしています。これらの研修会で指導者を養成することを通じ、全国の食品衛生監視員が、事業者の皆さんに統一的な観点で、かつ、実態に合わせた助言ができる食品衛生監視員の育成を目指しています。 ・また、関係団体が統一的な観点でHACCP導入を支援していただけるよう、指導内容の標準化を図るための教材の作成等も予定しています。
<ul style="list-style-type: none"> ・関係者に、ハード(施設の改築等)重視ではない、正しいHACCPのあり方を理解してもらうことが重要。 ・HACCPに取り組む事業者に対する補助金の支給等の制度はないのか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・中小規模の事業者に広くHACCPを普及するため、「地域連携HACCP導入実証事業」において、施設設備への投資等のコストがかからないHACCPの導入事例をお示しすることとしています。 ・また、HACCP支援法に基づく、日本政策金融公庫の長期低利融資の制度もありますのでご活用ください。



第1回HACCP普及推進地方連絡協議会における意見・質問 ②

ご質問・ご意見の内容	厚生労働省回答
<p>・各自治体のHACCP認証制度の違いを調整したり、統一させる予定はあるか。</p> <p>・厚生労働省がチャレンジ事業等で、ハードルを低くして多くの事業者が参加できる普及施策を推進する一方、自治体では認証制度を設けるなど、どのように取り組めばよいか事業者にとって分かりづらい。</p>	<p>・HACCPによる衛生管理の手法自体は国際標準であり、基本的な考えは同じものであることから、地方自治体の食品衛生監視員の人材育成等を通じて、国と自治体で認識を共有しつつ推進に取り組むことが重要と考えています。</p> <p>・なお、各地方自治体では、地域の特性や状況も踏まえて、様々な方法でHACCPの導入を推進しており、今後どのような対応が可能か検討したいと考えています。</p>
<p>・中小企業においては、文書作成やシステム構築は非常に困難。簡便な方法はないか。</p> <p>・コーデックスのガイドラインで示されている柔軟性（Flexibility）について、事例集などを作成する予定はあるか。</p>	<p>事業規模や業態に応じた柔軟なHACCP導入の考え方を示す必要性については十分に認識しています。今後、「HACCP導入実証事業」の事例集の公表のほか、飲食店や販売店におけるHACCP導入を支援するための手引書の作成の中で柔軟性（Flexibility）の具体的な事例を十分整理したいと考えています。</p>



日本発の食品安全管理規格・認証スキームの構築について

平成28年4月

農林水産省

食料産業局

国による食品安全に関する規制と民間認証 ①

国による規制

【国の規制による基準】

事業者は、国（法律）の規制に従わなければならない。

輸出する際には、その国の規制に従わなければならない。

（例）

- ・EU： EC 規則852/2004 による HACCP の義務づけ
- ・米国： Food Safety Modernization Act (FSMA) による HACCP の義務づけ

現在、日本からEUに水産物を輸出するためには、輸出品を製造等する施設について、EUの基準（HACCPの考え方、施設基準を含んでいる。）に基づき、政府（都道府県（厚生部局）又は農林水産省）の認定を受けなければならない。

民間認証

【民間取引において使われる民間団体が運営する第三者認証】

小売事業者や製造事業者が、自ら扱う商品の安全性や信頼性を確保するために取引先の監査の一部を肩代わりするものとして活用する、中立な第三者による認証。

（例）

- ・FSSC22000、SQF、GLOBALG.A.P.などの、GFSIに承認された認証スキーム
- ・ISO22000
- ・業界HACCP

現在、欧米等の大手小売事業者や大手製造事業者において、GFSI（食品等事業者を会員とする世界的な業界団体が承認したスキームの活用が広がっている。

国による食品安全に関する規制と民間認証 ②

食品安全規制

食品衛生法等法令に基づき
国及び地方公共団体が実施

食品衛生法等

厚生労働省

省令、告示
ガイドライン等の策定

都道府県等
（保健所）

営業許可
監査・立入検査

（海外の例）

- ・EU： EC 規則による HACCP の義務づけ
- ・米国： 食品安全強化法 (FSMA) による HACCP の義務づけ

基準・規格の構造

マネジメント
システム

HACCP

一般的衛生管理

実施

食品事業者

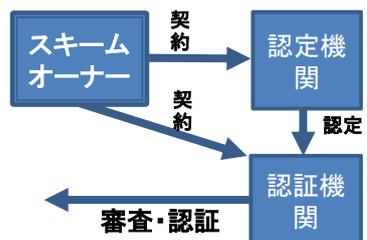
民間認証

民間の規格に基づき、民間会社（第三者）が認証

【規格の例】

- ・ ISO22000
- ・ GFSI承認規格（FSSC22000、SQF等）
- ・ 業界HACCP（自治体HACCP）
- ・ 会社独自の認証

（参考）仕組みの例



※ 世界各国もほぼ同じ仕組み。

民間取引における要求

- 食品事業のグローバル化(国際化)の進展
→ 食品安全が世界共通の課題に

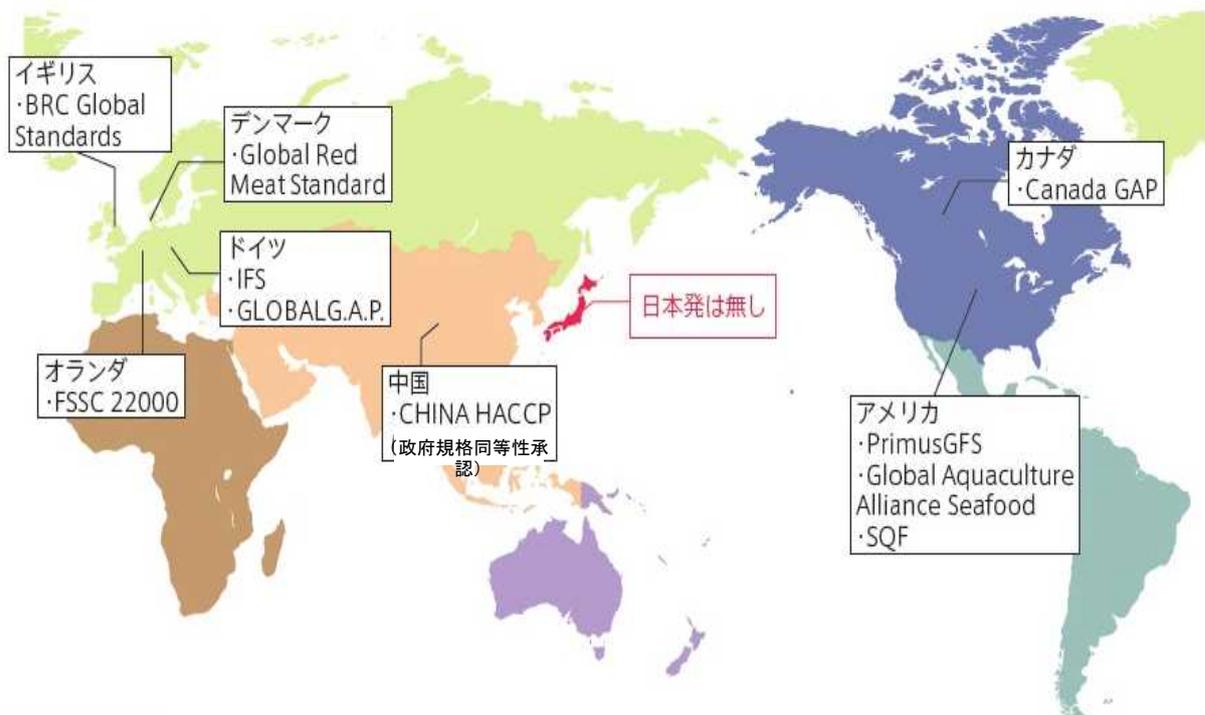


- ビジネスでの食品安全管理の標準化の流れ
- 取引相手の選定において、経験ではなく基準への適合・認証を求める流れ

- ・ 輸出等国際的な取引はもとより、国内においても、取引先に国際標準に基づく認証の要求が増加

57

国際的な民間認証スキーム



出所:三菱総合研究所

58

食品安全管理をめぐる国内食品事業者の課題①

- ・ 取引先監査が多い
- ・ 安全管理コストの上昇
- ・ 商圈、商品、製造現場の変化に合わせた安全管理の維持
- ・ 国内需要の減少により、海外市場を意識した対応をしていく必要
- ・ 国際的な標準となっているHACCPの導入率の伸び悩み
- ・ 国際的な標準化への関与

<HACCPの普及に関する課題>

- ・ 様々な認証の仕組みがあり、標準化されていないため、取組を「見える化」する本来の認証の機能が実現していない。
- ・ HACCP教育の標準化が不十分で、誤解の解消やコストの最適化がなされていない。

59

食品安全管理をめぐる国内食品事業者の課題②



- ・ HACCPは、自ら管理基準を定めて実施していくもの→事業者自身が専門的な知見を持つことが必要。
- ・ 産業界全体で、世界での最新の知見が活用され、正しいHACCPの知識が普及され、力量が向上していくことが重要。



民間、業界における対応も重要に。

<これまでの取組>

- ・ 研修事業
- ・ 民間認証スキームの活用
- ・ フード・コミュニケーション・プロジェクト（官民連携での標準化、普及）

60

平成26年
5月～8月

食料産業における国際標準戦略検討会

(農林水産省主催)



平成27年
1月～

食品安全マネジメント等推進に向けた準備委員会

(有志の食品関係企業と農林水産省との共同開催)

- 【検討内容】
- ① 必要となる規格・認証スキームの内容、人材育成の具体的方法、情報発信の内容と具体的方法の検討
 - ② 各種情報の収集、調整等



平成28年
1月

一般財団法人 食品安全マネジメント協会 設立

(一財) 食品安全マネジメント協会の役割

事業内容

1. 日本発の食品安全マネジメント規格・認証スキームの構築
2. 人材育成
 - ① 食品事業者の内部での人材育成
 - ② 国際標準化の過程に参画できる人材の育成
3. 海外への情報発信

役割

- 食料産業界における、食品安全マネジメントに係る知識・ノウハウの蓄積、普及、更新
- 食料産業界における、食品安全マネジメントに係る事項についての、海外と国内のつなぎ役

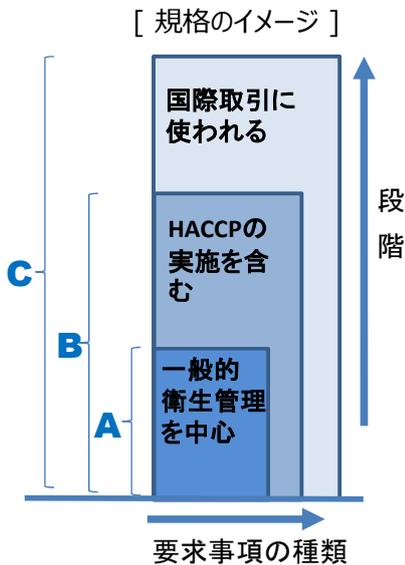
日本発の食品安全マネジメント規格の目指すもの

【構築の目的】

- ① 国内の食品安全管理方法の標準化によるHACCPへの理解と食品安全の取組向上
- ② 国際的な標準との整合による輸出・海外活動の円滑化、世界への貢献
- ③ 和食の世界への普及

【主な対象】

・中堅・中小事業者を中心とした事業者



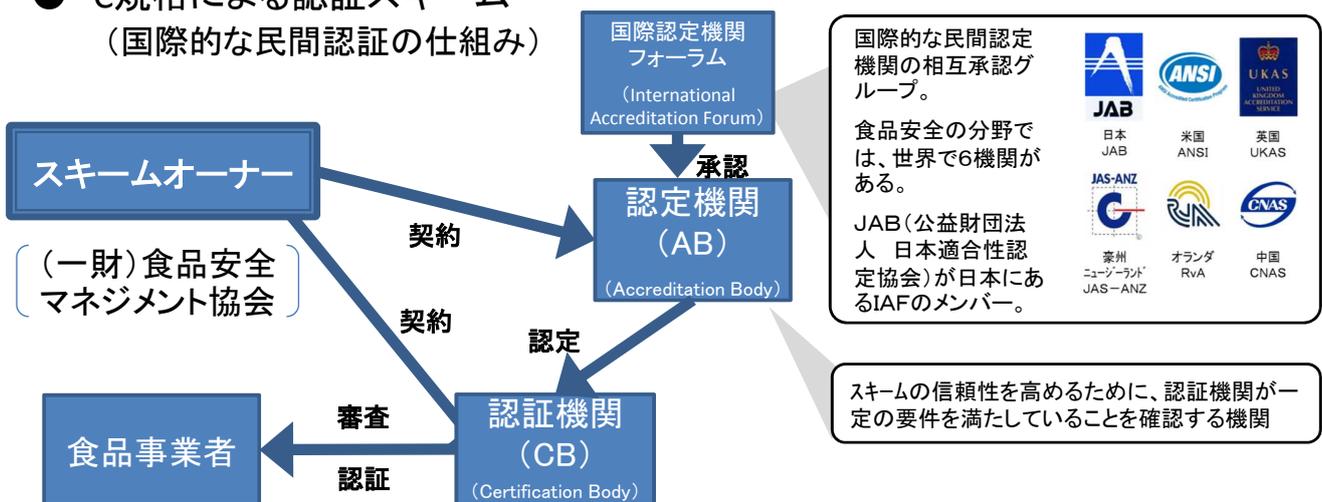
【認証スキームの特徴】

- ① 段階的な取組ができる仕組み。
- ② 国内の規制、CodexのHACCPガイドライン、国際標準に整合。
- ③ 分かり易い記述で、実質的に取組向上につながるもの。
- ④ 日本発の特徴として
 - ・ 和食やそれに使われる産品に適用しやすい。
 - ・ 現場からの意見を取り入れて継続的改善を促す。

食品安全マネジメント等推進に向けた準備委員会
「食品安全マネジメントに関する規格・認証スキーム構築の考え方
とりまとめ」（平成28年4月）

民間認証の仕組み

● C規格による認証スキーム (国際的な民間認証の仕組み)



● A、B規格によるスキームは、国内の中小事業者への普及を目的として、国際的な認証スキームとは異なる仕組みが検討される予定。

<今後の予定>

平成28年度： 製造セクターC規格による認証開始
製造セクターA、B規格によるプログラムの検討
ガイドライン、他のセクター規格の検討

【参考】政策的位置づけ

農林水産業・地域の活力創造プラン(平成26年6月24日農林水産業・地域の活力創造本部改訂)

国際規格認証の取得支援や策定の推進 (Ⅲ-1)

国際的に通用する規格の策定と国際規格化を推進 (HACCP等の食品に関する標準戦略の検討) (V-1-③)

食料・農業・農村基本計画(平成27年3月31日閣議決定)

国際的な取引にも通用する、HACCPをベースとした食品安全管理に関する規格・認証の仕組みやGAPに関する規格・認証の仕組みの構築を推進(第3-1-(4)①イ)

HACCPに関する研修の実施など我が国におけるHACCP普及のための支援体制の充実を図るとともに、日本発の国際的に通用する、HACCPをベースとする食品安全管理に関する規格や認証の仕組みの構築と、その国際規格化に向けた取組について、官民が連携して推進する。あわせて、事業者における、HACCPなどの食品安全に関する知識を有する人材や国際的な基準の策定等の過程に参画できる人材の育成と、こうした規格や認証の仕組み等の海外への積極的な発信等を推進する。(第3-1-(4)②)

日本再興戦略改訂2015(平成27年6月30日閣議決定)

HACCPをベースとする食品安全管理に関する規格や認証の仕組みの構築を本年度中に官民連携で目指す。(第2-2-テーマ4-① (3) - iii-②)

総合的なTPP関連政策大綱(平成27年11月25日TPP総合対策本部決定)

○高品質な我が国農林水産物の輸出等需要フロンティアの開拓(日本発の食品安全管理規格等の策定) (IV3-(1)-①)

65

食品事業者を対象としたHACCP研修(農林水産省補助事業)

	内 容	開催回数 (平成27年度 実績)	平成28年度 の予定
基礎	HACCPの導入に必要な基礎知識及び高度化基盤整備※1(HACCPの導入の前提となる一般的衛生管理を含む。)の講義。	全国各地で 22回、 各1日開催※2	検討中
責任者 養成	HACCPチームのリーダー等を養成するための、必要な知識の講義、現地見学等を踏まえたグループワーク及び事例についてのディスカッション等	全国各地で 18回、各3日又 は4日開催	
指導者 養成	HACCPに係る取組を的確に指導できる人材を養成するための、必要な知識の講義、グループワーク及び更なるディスカッション等	全国各地で 6回、 各2日開催	

実施主体:いずれも民間団体。

※1 高度化基盤整備とは、HACCP導入の前段階の体制や施設の整備をいう。

2 このほかに、随時ウェブで受講可能なサテライト講座あり。

食品衛生監視員を対象とした HACCPの研修



食品衛生監視員を対象としたHACCP研修について

	研修会名	開催主体	内容	開催頻度等	平成28年度の予定
指導者を養成するための研修	食品衛生監視指導研修※ ¹	国立保健医療科学院	HACCPの導入指導、検証（輸出を含む）、課題解決に向けた調査研究、プレゼンテーション等	年1回、保健医療科学院で開催 10日間開催	10月17日（月）～10月28日（金）
	HACCP指導者養成研修 ※ ¹	厚生労働省 平成27年度から実施	同上（輸出を除く）	平成27年度は、全国6ブロックで7回開催 3日間開催	全国6ブロックで14回開催予定 ①前期：5月～9月予定（HACCP導入について） ②後期：10月～3月予定（HACCPプランの検証について）
基礎習得のための研修	HACCPシステムに係る講習会※ ²	都道府県、地方厚生局	①HACCP一般に関すること（必須） ②対米、対EU輸出水産食品に関すること（選択）	開催頻度は、都道府県等で設定 原則、1回3日間以上開催	—

※¹ 「HACCPシステムに係る講習会」の講師が可能となる。

※² 平成21年2月17日付け食安監発0217001号)に基づく研修

「HACCP一般に関すること」を受講した者は、「食品衛生監視指導研修」、「HACCP指導者養成研修」の受講が可能となる。近隣する都道府県等及び地方厚生局と合同で開催すること等により、効率的、効果的に実施することが望ましい。



HACCPに関する用語の整理



HACCPに関する用語の比較①

用語	CODEX (CAC/RCP 1-1969, Rev 4-2003-Annex)		ISO22000 (出典 ISO 22000 : 2005対訳版)		食品衛生法施行規則 (省令)	と畜場法施行規則 (省令) 食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則 (省令)	食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針 (告示)
	英語	日本語	英語	日本語			
HACCP	A system which identifies, evaluates, and controls hazards which are significant for food safety.	食品の安全性にとって重要な危害要因を特定し、評価し、管理するシステム	Hazard Analysis and Critical Control Point	ハザード分析及び重要管理点		危害分析・重要管理点方式（食品の安全性を確保する上で重要な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の特定、評価及び管理を行う衛生管理の方式）	Hazard Analysis and Critical Control Point：危害分析・重要管理点
危害（要因）分析 【原則1】	<p>【Hazard】</p> <p>A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.</p> <p>【Hazard analysis】</p> <p>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.</p>	<p>【危害要因】</p> <p>好ましくない健康影響の原因となる可能性のある食品中の生物学的、化学的または物理的因子あるいは状態</p> <p>【危害分析】</p> <p>食品の安全性にとって重要であり、従ってHACCPプランの中で言及されるべきであるかを決定するために、危害要因及びそれらが存在するに至る状況に関する情報を収集し評価する過程</p>	<p>【Food safety hazard】</p> <p>biological, chemical or physical agent in food, or condition of food, with the potential to cause an adverse health effect</p> <p>【Hazard analysis】</p> <p>The food safety team shall conduct a hazard analysis to determine which hazards need to be controlled, the degree of control required to ensure food safety, and which combination of control measures is required.</p>	<p>【食品安全ハザード】</p> <p>健康への悪影響をもたらす可能性がある、食品中の生物学的、化学的若しくは物理的物質、又は食品の状態</p> <p>【ハザード分析】</p> <p>食品安全チームは、管理が必要なハザード、食品安全を確保するために必要な管理の程度及び要求される管理手段の組合せを決定するために、ハザード分析を実施すること。</p>	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こと。	【管理措置】	製造工程ごとに予測できる危害要因がリスト化され、安全な食品を製造するために管理が必要な危害要因を特定し、その管理措置を定めリストに記載すること。



HACCPに関する用語の比較②

用語	CODEX (CAC/RCP 1-1969, Rev 4-2003-Annex)		ISO22000 (出典 ISO 22000 : 2005対訳版)		食品衛生法施行規則 (省令)	と審判法施行規則 (省令) 食品処理の事業の規制及び食品検査に関する法律施行規則 (省令)	食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針 (省令)
	英語	日本語 <small>注: 日本語版は日本食品衛生法施行規則ホームページ (2010年) 及び「HACCP (食品衛生) 実務ガイド」シスタードの協会のホームページを参照してください。</small>	英語	日本語			
重要管理点の決定 【原則 2】	[CCP: Critical Control Point] 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.	【重要管理点】 食品の安全性に対する危害要因を防止または排除、もしくは許容できるレベルにまで低減するために管理が適用されかつ必須であるステップ	[CCP: Critical Control Point] food safety 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	【重要管理点】 食品安全管理が可能で、かつ、食品安全ハザードを予防若しくは除去、又はそれを許容水準まで低減するために必要な段階	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	【重要管理点】 工程のうち、製品に係る食品衛生上の危害の発生を防止するため、当該工程に係る管理措置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	危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程が重要管理点として定められていること
管理基準の設定 【原則 3】	[Critical limit] A criterion which separates acceptability from unacceptability.	【管理基準 (許容限界)】 許容可能と許容不可能とを分ける基準	[Critical limit] criterion which separates acceptability from unacceptability	【許容限界】 許容可能と不可能とを分ける基準		全ての重要管理点ごとに、当該重要管理点につき発生するおそれのある食品衛生上の危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するための管理措置の基準	全ての重要管理点に対し、管理基準が設定されていること
モニタリング方法の設定 【原則 4】	[Monitor] The act of conducting a planned sequence of observations or measurements of control parameters to assess whether a CCP is under control.	【モニター】 CCPが管理下にあるかを評価するための管理指標について計画された連続的観察または測定を行う活動。	[Monitoring] conducting a planned sequence of observations or measurements to assess whether control measures are operating as intended	【モニタリング】 管理手段が意図したとおり動作しているかどうかを判定するために、計画された一連の観察又は測定を実施すること	確認の方法を定めること	確認の方法の文書を作成すること	全ての重要管理点に対し、連続的に又は十分な頻度で監視する方法が設定されていること



HACCPに関する用語の比較③

用語	CODEX (CAC/RCP 1-1969, Rev 4-2003-Annex)		ISO22000 (出典 ISO 22000 : 2005対訳版)		食品衛生法施行規則 (省令)	と審判法施行規則 (省令) 食品処理の事業の規制及び食品検査に関する法律施行規則 (省令)	食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針 (省令)
	英語	日本語 <small>注: 日本語版は日本食品衛生法施行規則ホームページ (2010年) 及び「HACCP (食品衛生) 実務ガイド」シスタードの協会のホームページを参照してください。</small>	英語	日本語			
改善措置の設定 【原則 5】	[Corrective action] Any action to be taken when the results of monitoring at the CCP indicate a loss of control.	【改善措置】 CCPにおけるモニタリングの結果が管理の喪失を示す時にとられるあらゆる行動。	[Corrective action] action to eliminate the cause of a detected nonconformity or other undesirable situation	【是正処置】 検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置	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。	重要管理点に係る管理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を作成すること	管理基準からの逸脱が判明した場合に管理状況を正常に戻すための改善措置の方法及び逸脱により影響を受けた製品の適切な処分の方法が定められていること
検証方法の設定 【原則 6】	[Verification] The application of methods, procedures, tests and other evaluations, in addition to monitoring to determine compliance with the HACCP plan.	【検証】 HACCPプランに従っていることを決定するために、モニタリングに加えて方法、手順、試験及びその他の評価の適用	[Verification] confirmation, through the provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled	【検証】 客観的証拠を提示することによって、規定要求事項が満たされていることを確認すること	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	製品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を作成すること。	HACCPのシステムが正しく機能しているか否かについての検証方法が定められていること



HACCPに関する用語の比較④

用語	CODEX (CAC/RCP 1-1969, Rev 4-2003-Annex)		ISO22000 (出典 ISO 22000 : 2005対訳版)		食品衛生法施行規則 (省令)	と畜衛生法施行規則 (省令) 食品処理の事業の規制及び食品検査に関する法律施行規則 (省令)	食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針 (告示)
	英語	日本語	英語	日本語			
記録保存及び文書作成規定の設定 【原則7】	<p>【Establish documentation and record keeping】</p> <p>Efficient and accurate record keeping is essential to the application of a HACCP system. HACCP procedures should be documented.</p>	<p>【文書化及び記録保持を設定する】</p> <p>効果的で正確な記録保持は、HACCPシステムの適用にとって必須である。HACCPの手順は文書化されるべきである</p>	<p>【Control of records】</p> <p>Records shall be established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and evidence of the effective operation of the food safety management system.</p>	<p>【記録の管理】</p> <p>記録は、要求事項への適合及び食品安全マネジメントシステムの効果的運用の証拠を示すために、作成し、かつ、維持すること</p>	<p>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</p>	<p>以下について、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を作成すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・確認に関する事項 ・改善措置に関する事項 ・検証に関する事項 	<p>危害分析、重要管理点の特定、管理基準の設定等についての手順が文書化され、また、重要管理点の監視結果、改善措置、実施された検証手順及びその結果等についての記録をし、保存するための体制が定められていること</p>



HACCP関係用語の定義について (案)

カテゴリー	ISO22000 (出典 ISO 22000 : 2005対訳版)を基本とした案		現行ベースの案	
	定義する用語	定義	定義する用語	定義
HACCP	ハザード分析及び重要管理点	原材料の受入から最終製品までの各工程ごとに、ハザードを予測した上で、重要管理点を連続的かつ継続的にモニタリングし、記録することにより、製品の安全性を確保する衛生管理手法	ハザード分析・重要管理点	原材料の受入から最終製品までの各工程ごとに、食品衛生上の危害要因を予測した上で、重要管理点を連続的かつ継続的にモニタリングし、記録することにより、製品の安全性を確保する衛生管理手法
危害(要因)分析 【原則1】	ハザード	食品衛生の観点から、健康への悪影響をもたらす可能性がある、食品中の生物学的、化学的若しくは物理的物質、又は食品の状態	危害要因	食品衛生の観点から、健康への悪影響をもたらす可能性がある、食品中の生物学的、化学的若しくは物理的物質、又は食品の状態
	ハザード分析	管理が必要なハザード、食品安全を確保するために必要な管理の程度及び要求される管理手段の組合せを決定すること	危害要因分析	製品につき発生するおそれのあるすべての危害要因について、当該危害要因となる物質を明らかにした上で、それらの発生原因及び防止措置を明らかにすること
	管理手段	ハザードを予防若しくは除去又はそれを許容水準まで低減するために使用できる処置又は活動		
重要管理点の決定 【原則2】	重要管理点	管理が可能で、かつ、ハザードを予防若しくは除去、又はそれを許容水準まで低減するために必須な段階	重要管理点	危害要因分析の結果、明らかにされた危害要因の発生を防止するために、特に重点的に管理すべき工程
管理基準の設定 【原則3】	許容限界	許容可能と不可能とを分ける基準	管理基準	重要管理点において遵守すべき基準
モニタリング方法の設定 【原則4】	モニタリング	管理手段が意図したおりに動作しているかどうかを判定するために、計画された一連の観察又は測定を実施すること	モニタリング	重要管理点において、危害要因の発生を防止するための措置が確実に実施されていることを確認すること
改善措置の設定 【原則5】	是正処置	検出された不適合又はその他の検出された望ましくない状況の原因を除去するための処置	改善措置	重要管理点においてモニタリングの測定値が管理基準を逸脱したことが判明した場合、管理基準の逸脱により影響を受けた製品を排除し、重要管理点における管理状態を迅速かつ的確に正常に戻すこと
検証方法の設定 【原則6】	検証	客観的証拠を提示することによって、ハザードのシステムが正しく機能しているか否かを確認すること	検証	ハザードによる衛生管理の実施計画が適切に機能していることを、計画の作成時及び実施後に継続的に確認、評価すること
記録保存及び文書作成規定の設定 【原則7】	記録保存及び文書作成規定	ハザード分析、重要管理点の特定、許容限界の設定等についての手順が文書化され、また、重要管理点のモニタリング結果、是正処置、実施された検証手順及びその結果等についての記録をし、保存すること	記録保存及び文書作成規定	危害要因分析、重要管理点の特定、管理基準の設定等についての手順が文書化され、また、重要管理点のモニタリング結果、改善措置、実施された検証手順及びその結果等についての記録をし、保存すること

今後のスケジュールについて（業界団体からのヒアリング）

検討会開催予定		主な内容
平成28年5月	第3回検討会開催予定	・事業者団体からのヒアリング、討議
平成28年6月	第4回検討会開催予定	
平成28年7月	第5回検討会開催予定	
平成28年9月	第6回検討会開催予定	・「とりまとめ案」に関する討議
意見募集		
平成28年12月	第7回検討会開催予定	・最終取りまとめ

ヒアリング内容

- 業界の一般的な状況（企業の規模、構成、取扱い品目など）
- 食品安全上の管理のなかで優先度が高い課題
- HACCPの取り組み状況（事業規模（販売額や従業員数等）による違い等）
- 業界団体として実施しているHACCP普及や輸出の取り組み
- HACCPの制度化に対する意見・要望

※10～15分説明、5～10分質疑応答の予定。

