

第5回 食品衛生管理の 国際標準化に関する検討会

平成28年7月13日

厚生労働省 生活衛生・食品安全部

HACCPの制度化の考え方案



HACCPの制度化の考え方案

	HACCP	衛生管理計画	制度化の要求事項
基準 A	Codexのガイドラインで示されたHACCP（7原則）	HACCPプランの作成	以下の内容（7原則）を全て実施 ・危害要因分析 ・重要管理点の決定 ・管理基準の設定 ・モニタリング方法の設定 ・改善措置の設定 ・検証方法の設定 ・記録と保存方法の設定
基準 B	HACCPの考え方に基づく衛生管理を実施	HACCPの考え方に基づく衛生管理計画を作成	危害要因分析、モニタリング頻度、記録作成・保管の弾力化を検討

HACCPの7原則に関する基準

7原則	現行基準 ¹	基準A案	基準B案
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（以下「管理措置」という。）を定めること。	a) 一次生産から製造、加工、流通、消費に至るまでの各過程で【Codex ² 】 又は b) 製造の各工程で【EU ³ , US ⁴ 】生じる可能性の高い、食品衛生上問題となる微生物、化学物質又は異物について、これらの発生を防止又は排除、若しくは許容できる範囲まで低減するための措置（以下「管理措置」という。）の一覧を作成すること。	<ul style="list-style-type: none"> 微生物、化学物質又は異物の特定は管理措置の設定に必要なレベルとすることができる。（e.g. 病原微生物-サルモネラ-サルモネラO4）【FAO/WHO⁵】
重要管理点の決定	製品に係る食品衛生上の危害の発生を防止するため、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を定めること	食品衛生上問題となる微生物、化学物質又は異物の発生を防止又は排除、若しくは許容できる範囲まで低減するための管理が可能で、かつ、これらの微生物等の発生を防止等するために必須となる工程を定めること。 <ul style="list-style-type: none"> 危害要因が、一般的な衛生管理によって管理できると判断された場合は、重要管理点の設定は不要。【EU】 	<ul style="list-style-type: none"> 一般衛生管理、管理措置等のガイダンス⁶を使用することができる。【FAO/WHO】 比較的シンプルな工程の業種については、予め推奨されたCCPを用いることができる。【FAO/WHO】

1. 食品衛生法施行規則、と畜場法施行規則、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）
2. Codex. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application (Annex of CAC/RCP1-1969)
3. EU. Guidance Document: Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food business.



HACCPの7原則に関する基準

7原則	現行基準	基準A案	基準B案
管理基準の設定	すべ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を定めること。	重要管理点ごとに、食品衛生上問題となる微生物、化学物質又は異物を許容できる範囲まで低減又は排除するための基準（温度、時間、水分含量、水素イオン濃度、水分活性、有効塩素濃度、目視による観察又は色調など）を定めること。 <ul style="list-style-type: none"> 法的な規則（食品衛生法に基づく規格基準等）や既存のHACCPガイダンスで推奨されたものを管理基準として用いる場合、妥当性の確認（有効性の検証）は不要【EU】 	
モニタリング方法の設定	重要管理点の確認の方法を定めること。	重要管理点において、あらかじめ計画された継続的な管理指標の観察や測定により管理の状況を把握する方法を定めること。 <ul style="list-style-type: none"> モニタリングは、断続的な観察・計測も含まれるが、その頻度が信頼できる情報を得るに十分なものであることを検証しておくこと。【EU】 	<ul style="list-style-type: none"> 管理基準と通常の調理法で達する最終温度との間に大きな差があるときや食品の色・質感の変化と管理基準の相関があるときは目視による確認とすることができる。 【FAO/WHO】

4. FDA. HACCP Principles & Application Guidelines.

5. FAO/WHO. FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses.



HACCPの7原則に関する基準

7原則	現行基準	基準A案	基準B案
改善措置の設定	モニタリングにより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定めること。	モニタリングにより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定めること。	
検証方法の設定	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定めること。	HACCP計画が適切に実施されていることを確認するための手順、手順又は試験その他の評価の方法を定めること。	
記録と保存方法の設定	モニタリング、改善措置及び検証に関する事項について、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定めること。	モニタリング、改善措置及び検証に関する事項について、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定めること。 <ul style="list-style-type: none"> 書類/記録の保管は、健康危害発生時のトレースバックに必要十分な期間でよい。（例：賞味期限の2ヶ月後まで）【EU】 既存のHACCPガイダンスの内容を、書類の一部として活用して差し支えない。【EU】 	<ul style="list-style-type: none"> 日誌⁶とすることができる。【FAO/WHO】

6. (参考) SFBB (Safer food, better business) : 英国食品基準庁 (Food Standards Agency) が、小規模食品事業者の食品安全管理及び食品衛生に関する規制への遵守を支援する目的で作成したもの。現在、飲食店、小売店等8種類がある。SFBBは、一般衛生管理の4C (Cross-contamination (交差汚染)、Cleaning (洗浄・清掃)、Chilling (冷蔵、冷凍) 及びCooking (調理、加熱)) をベースに、HACCPの7原則を考慮して作成されている。





HACCPの弾力的運用・支援の事例（フランス）

一般衛生管理とHACCPの適用に関するガイダンス

各食品業界団体が一般衛生管理及びHACCPの適用に関するガイダンスを主体的に作成し、農業省・保健省・経済省による内容の確認を経た上で、公表・提供しており、改訂も行われている。

- ガイダンス作成の手順や、記載すべき内容について、農務省からインフォメーション・ノートが提供されている。
- 現在、約60業種についてガイダンスが作成されており、一部はウェブでダウンロードが可能。
- 各事業者は、これらガイダンスを参考に、自らの衛生管理計画を策定する。



業界団体が作成したガイドンスのリスト（一部）

TABLEAU DES GUIDES FRANCAIS PUBLIES (Avril 2016)				
Tous ces GBPH publiés au JORF sont en vigueur. Cependant, les guides les plus anciens ne présentent pas les mêmes garanties que les guides récents, s'agissant en particulier de la prise en compte des évolutions réglementaires.				
Guides en révision				
業種名	Date d'édition	版数	Référence	業界団体名
Végétaux crus prêts à l'emploi カット野菜製造業	mars 1998	2ème édition	5900	CTIFL (1)
Fabrication de conserves de végétaux appertisés 野菜缶詰製造業	juillet 1996	2ème édition	5901	CTCPA (2)
Pâtisserie 製菓業	novembre 1999	2ème édition	5902	CNBP (3)
Détailants en produits laitiers 乳製品小売業	mars 1998	2ème édition	5903	FNDPL (4)
Glacier - fabricant monovalent 氷菓・アイス製造業	mars 2000	2ème édition	5904	CNGF (5)
Restaurateur 飲食店	novembre 2015	3ème édition	5905	CGAD (6)
Boucherie 精肉業	mai 1999	2ème édition	5906	CGAD (6)

<http://agriculture.gouv.fr/sites/minagri/files/liste_gbph_francais_publies_avril2016.pdf>

一部については、ウェブで無料で提供されている。

<<http://agriculture.gouv.fr/liste-des-guides-de-bonnes-pratiques-dhygiene-accessibles-en-ligne>>



HACCPの弾力的運用・支援の事例（FAO/WHO）

小中規模向け食品事業者におけるHACCP適用に関する 政府機関向けガイダンス 別添2(概要)



原則	小中規模事業者向け 7原則達成のための代替案
<p>原則1 危害要因分析の実施</p>	<ul style="list-style-type: none"> 一般衛生管理で扱うべき危害要因とHACCPで扱うべき危害要因を分けない(例:英国のSafer Food Better Business) 危害要因の特定に求められる詳細さは、扱う食品の性質に合わせる 例: 加熱してすぐ提供するミートパイの危害要因 →加熱で制御できるので「微生物」とひとくくりでもよい 加熱して一時保管するミートパイの危害要因 →セレウス菌などの芽胞形成菌への考慮が必要 「危害要因」→「問題」、「管理措置」→「問題に対処するための手段」といった分かりやすい用語に言い替える
<p>原則2 重要管理点(CCP)の決定</p>	<p>前提となる一般衛生管理の内容も含めたガイダンスを提供する。比較的シンプルな工程の業種については、予めCCPを推奨する。(ただし、決めつけるのではなく、事業者が他のオプションも選べるように配慮する。)</p>
<p>原則3 管理基準(CL)の設定</p>	<p>規制当局が、一般に用いられているCLに関する情報を収集し、科学的な妥当性を検証した上で、公開する</p>

HACCPの弾力的運用・支援の事例（FAO/WHO）

小中規模向け食品事業者におけるHACCP適用に関する政府機関向けガイダンス 別添2
（概要－続き）

原則	小中規模事業者向け 7原則達成のための代替案
原則4 モニタリング方法の設定	<ul style="list-style-type: none">記録の「量」を減らす（例：日誌の活用、CL逸脱時のみ記録）以下の場合には目視による温度確認で可<ul style="list-style-type: none">CLと、通常の調理法で達する最終温度との間に大きな開きがあるとき（例：カリカリに炒めたベーコン）色・質感の変化とCLの相関が検証されているとき
原則5 改善措置の設定	特になし
原則6 検証方法の設定	検証の方法の例 <ul style="list-style-type: none">外部監査員にCCPのモニタリング記録を定期的に検証してもらう（コストがかかる）同業者と相互検証を行う事業者が自主検証を行い、外部監査員に自主検証の適切さを確認してもらう（コストがかかる）事業者が自主検証を定期的 to 実施し、折々、規制当局が検証する
原則7 記録と保存方法の設定	<ul style="list-style-type: none">日誌の活用（すべての記録が一日で完結）チェックリストと筆記具は、記録をとるべき場所のすぐ側に設置しておく

HACCP導入支援



英国におけるHACCP導入支援の取組（MyHACCP）

食品基準庁（Food Standards Agency）が、食品事業者向けに作成した小規模食品製造事業者に対して、HACCPプラン作成を支援するオンラインツール（利用料は無料）

主な特徴

- ・ 従事者数10～50人程度の食品事業者が対象（予めHACCPを学習していることが前提）
- ・ 食肉加工及び食肉製品、乳製品及びチーズ、液乳及びクリーム、魚介類加工及び魚介類製品、果物及び野菜の加工／保存、菓子、調理済み食品、ソース及び調味料並びに飲料及びボトル入り飲料水を製造する事業者を対象
- ・ HACCPの7原則12手順（準備段階及び7原則）に沿って、質問に対して順番に入力していくことによりHACCPプランの作成が可能
- ・ 作成したデータをウェブ上に保管することが可能
- ・ 作成した文書はPDFファイルで出力が可能



The screenshot shows the MyHACCP website interface. At the top left is the Food Standards Agency logo and the text 'MyHACCP'. To the right are links for 'Log in', 'Register', and a search box. Below that are language options: 'Languages', 'English', and 'Cymraeg'. A navigation bar contains 'Home' and 'Help'. The main heading is 'MyHACCP' with the tagline 'Helping you produce safe food'. The introductory text states: 'MyHACCP is a free web tool that will guide you through the process of developing a food safety management system based on Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) principles as required by EU Food Hygiene rules. The MyHACCP Tool will be able to produce a food safety management system that shows how your business identifies and controls any hazards that may occur in the food you manufacture. You will find a range of resources to assist you with completing the tool and with understanding implementation of HACCP principles more generally in the Help section.'

【My HACCP】

~Helping you produce safe food~

<https://myhaccp.food.gov.uk/>



MyHACCPによるHACCPプランの作成手順

準備段階	内容	原則	内容
A	実施している一般衛生管理及び関連文書の確認	1.1	想定される危害要因の特定及びリスト化
B	HACCP衛生管理に関する経営コミットメント	1.2	危害要因分析の実施
C	HACCPの対象とする工程、危害要因等の記述	1.3	想定される危害要因に対する管理措置の特定
D	HACCPチームの選定	2	重要管理点の決定
E	製品の記述	3	管理基準の設定
F	意図する製品の使用方法、対象消費者の特定	4	各重要管理点におけるモニタリング方法の設定
G	製造工程図の作成	5	改善措置の決定
H	製造工程図の確認	6	検証
		7	文書及び記録の保存方法の設定

作成される文書の構成

経営コミットメント、HACCPプランの適用範囲（対象となる危害要因、製造工程）、HACCPチーム、製品の概要及び想定される使用方法、製造工程図の現場確認、危害要因の特定及びリスト化、重篤性の評価（点数化）、危害要因の管理方法、CCPの決定（ディシジョンツリーによる判断）、HACCPプラン（CCP整理表）、検証の方法、文書及び保存の方法等

MyHACCPを利用したHACCPプランの作成

【鶏肉のエビとニンニク詰め・野生キノコとクルミソース和えの例】

原則1.1：想定される危害要因の特定及びリスト化 原則2.2：重要管理点の決定

Preparatory: [Intro](#) [A](#) [B](#) [C.1](#) [C.2](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [Review](#)

Principles: [Intro](#) [1.1](#) [1.2](#) [1.3](#) [2.1](#) [2.2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [Review](#)

Principle 1.1: Identify and list Potential Hazards

Potential hazards include all hazards (biological, chemical, physical and allergens) that may be reasonably expected to occur at a particular process step.

Enter the process step number and name.

Step no. [?](#) Step name [?](#)

List all potential hazards that may be reasonably expected to occur at this process step. In the text boxes below, please list each hazard on a new line.

Biological [?](#) Chemical [?](#)

Physical [?](#) Allergens [?](#)

Preparatory: [Intro](#) [A](#) [B](#) [C.1](#) [C.2](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [Review](#)

Principles: [Intro](#) [1.1](#) [1.2](#) [1.3](#) [2.1](#) [2.2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [Review](#)

Principle 2.2: Determine the Critical Control Points (CCPs) (Continued)

For each significant hazard you will need apply your chosen decision making process to identify if this step is a CCP.

Process Step	Hazard	Control Measure	Decision Tree Q's ?	CCP? ?
(30) Cook	Vegetative pathogens (survival of) e.g. Campylobacter, Salmonella Survival of pathogens due to inadequate cooking.	Cooking temperature and time of belt speed.	Q1 <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> N/A Q1a <input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> N/A Q2 <input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> N/A Q3 <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> N/A Q4 <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> N/A	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

Navigating within the tool will save your progress. If you are leaving the tool entirely you can [Save this page](#)

MyHACCPで作成されるHACCPプラン

The HACCP Plan

Process step	Step no.	Hazard	Control measure	Critical limit	Monitoring procedures	Corrective action
Cook	30	Vegetative pathogens (survival of) e.g. Campylobacter, Salmonella.	Cooking temperature and time of belt speed.	>85 degrees celcius	Temperature probing of cooked product. Monitoring activity frequency: After 30 minutes heating, then every 5 minutes until a recording of >85 degrees is	Corrective action to be taken: If the temperature is >80 but <85 then stop the belt and rectify. Once rectified re-cook and probe the product. However, if temperature is <80, stop production, remove all product, correct oven temperature or belt speed and recook to achieve



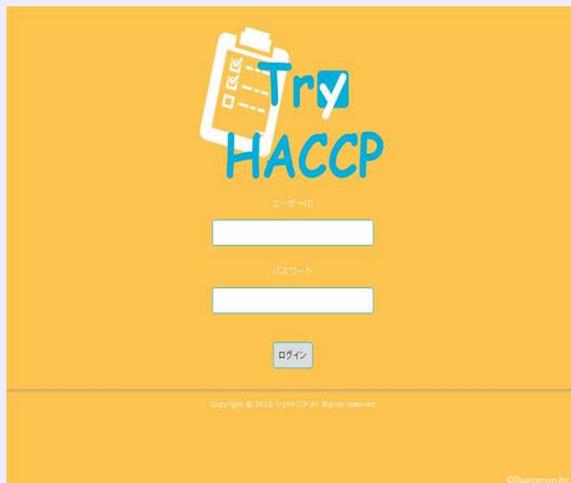
日本版MyHACCPの開発

英国のMyHACCPを参考に、平成27年度から厚生労働科学研究（主任研究者：山本茂貴東海大学教授、分担研究者：豊福肇山口大学教授）において、我が国におけるHACCPプラン作成支援ツールの開発に着手

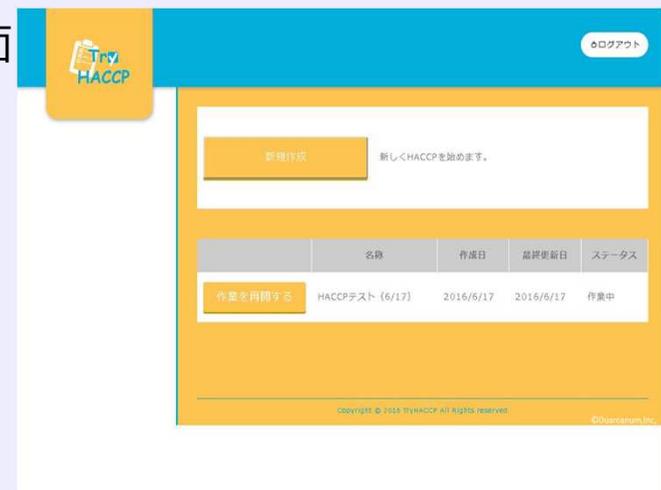
日本版MyHACCPの特徴

- HACCPプラン作成手順等の基本的な機能は、MyHACCPと同様
- 日本語入力が可能なほか、使用しやすいよう画面の配置等を改良
- 平成28年度中に公開予定

ログイン画面
(イメージ)



メニュー画面
(イメージ)



業者のHACCP導入に関する ハードルの具体例



事業者のHACCP導入に関するハードルの具体例

業種	ハードルと感じていること	HACCPの問題か
冷凍食品	基準が厳しくてクリアできない事業者がいる。	○
	既存の手引書では難しすぎる。	○
食肉	施設の改築による動線の確保が難しい。	×
	モニタリングコストがかかる。	○
	施設改修や検査機器の整備に費用がかかる。	×
	個人経営の販売店では経営者が高齢化している。	×
	標準モデルのマニュアルがない。既存のものでは難しい。	○
	食肉衛生検査所からの的確な指導と連携が不可欠。	○
	販売店では金属探知機を持っていない。	×
	内部監査等維持管理のためには専任の部署が必要。	△
	従来型での運用を希望する施設もある。	△
食鳥肉	どこまで実施すればHACCPを導入しているといえるのかわからない。	○
	教育が不十分で、分析・管理部門での業務を任せることができない。人的確保が難しい。	○
	同種の施設が少ない。地域で温度差がある。	○

(参考) 大量調理施設衛生管理マニュアル

大量調理施設衛生管理マニュアル（平成9年3月24日付け衛食第85号「大規模食中毒対策等について」別添（最終改正：平成28年7月1日付け生食発0701第5号））

集団給食施設等における食中毒を予防するためにHACCPの概念に基づき、調理過程における重要管理事項として、下記を示している。

- ①原材料の受入れ及び下処理段階における管理
- ②加熱調理食品については、中心部までの加熱
- ③加熱調理後の食品及び非加熱調理食品の二次汚染防止
- ④原材料及び調理後の食品の温度管理

本マニュアルは同一メニューを1回300食以上又は1日750食以上を提供する調理施設に適用

Ⅱ 重要管理事項

1. 原材料の受入れ・下処理段階における管理
2. 加熱調理食品の加熱温度管理
3. 二次汚染の防止
4. 原材料及び調理済み食品の温度管理
5. その他
 - (1) 施設設備の構造
 - (2) 施設設備の管理
 - (3) 検食の保存
 - (4) 調理従事者等の衛生管理
 - (5) その他

Ⅲ 衛生管理体制

1. 衛生管理体制の確立
 - (別添1) 原材料、製品等の保存温度
 - (別添2) 標準作業書
 - ・手洗いマニュアル
 - ・器具等の洗浄・殺菌マニュアル
 - ・原材料等の保管管理マニュアル
 1. 野菜・果物
 2. 魚介類、食肉類
 - ・加熱調理食品の中心温度及び加熱時間の記録マニュアル
 1. 揚げ物
 2. 焼き物及び蒸し物
 3. 煮物及び炒め物

- (別紙)
- ・調理施設の点検表
 - ・従事者等の衛生管理点検表
 - ・原材料の取扱い等点検表
 - ・検収の記録簿
 - ・調理器具等及び使用水の点検表
 - ・調理等における点検表
 - ・食品保管時の記録簿
 - ・食品の加熱加工の記録簿
 - ・配送先の記録簿