

1 食品衛生管理の国際標準化に関する検討会
2 中間とりまとめ骨子（案）
3

4 **I はじめに**
5

- 6 ○ HACCP（ハサップ：Hazard Analysis and Critical Control Point）による
7 食品の衛生管理については、平成5年に食品の国際規格を定めるコーデック
8 ス委員会（国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設
9 置された国際的な政府間組織）において、ガイドラインが示されてから 20
10 年以上が経過し、先進国を中心に HACCP の義務化が進められてきた。

11 我が国から輸出する食品にも HACCP による衛生管理が要件とされるなど、
12 HACCP は今や食品衛生管理の国際標準となっている。
13

- 14 ○ 我が国においても、「総合衛生管理製造過程承認制度」を始め、様々な施
15 策により、HACCP の普及を図ってきたが、特に小規模の事業者において導入
16 が課題となっている。
17

- 18 ○ このような状況を踏まえ、平成 27 年 3 月に取りまとめられた「食品製造に
19 おける HACCP による工程管理の普及のための検討会」の提言をもとに HACCP
20 モデル事業の普及や HACCP 普及推進連絡協議会の開催など、様々な普及策に
21 取り組んできた。
22

- 23 ○ また、HACCP による衛生管理は、原材料の入荷から出荷までに発生するか
24 もしれない食中毒菌汚染や異物混入を防止する特に重要な工程を管理する
25 ものであり、事業者みずからが使用する原材料、製造方法に応じて策定し、
26 実行するため、従来の一律の衛生管理手法よりも、有効性が高く、諸外国で
27 も導入が進んでいる。

28 国際基準レベルの安全性が確保された食品を提供することは、国や事業者
29 の責務であり、HACCP による衛生管理の定着を図っていく必要がある。
30

- 31 ○ こうしたことから、今般、HACCP を取り巻く現状やこれまでの施策の検証、
32 諸外国の状況等を踏まえ、我が国における HACCP の制度のあり方について、
33 検討を行った。
34

35 **II 国内の HACCP を取り巻く現状とこれまでの施策の検証**
36

- 37 ○ 我が国の HACCP に関連する制度としては、食品衛生法に基づく総合衛生管
38 理製造過程承認制度や、HACCP による衛生管理の基準（食品衛生法に基づく
39 管理運営基準（ガイドライン）（従来型の衛生管理基準との選択制）等）、食
40 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）、輸出認定

1 制度（対米国・対 EU 等に向けた輸出食肉及び水産食品）、民間認証制度など
2 がある。

- 3
- 4 ○ これまで、HACCP の普及のため、以下のような取り組みを行ってきた。
- 5 ・ 厚生労働省：導入支援のためのツールの作成、地域連携 HACCP 導入実証
6 事業（モデル事業）や HACCP チャレンジ事業、HACCP 普及推進連絡協議会（中
7 央・地方）の開催等
 - 8 ・ 農林水産省：HACCP 導入のための施設整備の費用への支援や、指導者育成
9 のための研修の支援等
 - 10 ・ 自治体：条例等により HACCP 導入型の管理運営基準の策定や、食品事業
11 者向け講習会の開催等の技術的支援、HACCP 導入型基準を実践する食品事
12 業者の把握や、監視指導の実施、自治体独自の認証事業の運営等
- 13
- 14 ○ こうした取り組みのもとで、国内の HACCP の導入の状況を見ると、「食品
15 製造業における HACCP の導入状況実態調査」（平成 27 年度、農林水産省）で
16 は、大規模層（食品販売金額 100 億円以上）では約 90%の事業者が導入済み
17 である一方、中小規模層（同 1～50 億円）では約 35%にとどまっており、中
18 小規模層の事業者における普及が進んでいない状況にある。
- 19 また、厚生労働省が自治体を通じて実施した調査によると、HACCP 導入率
20 は約 15%弱となっており、ほとんどの業種において、HACCP 導入に関心があ
21 るが、具体的に検討してないとした施設の割合が多い。
- 22
- 23 ○ このように、HACCP に関する制度や普及促進策により、大規模層の事業者
24 での HACCP の導入は進んできたものの、中小規模層の事業者での HACCP の導
25 入が進んでいない。
- 26 その理由としては、HACCP の導入のメリットが感じられないことや、コス
27 トがかかる、負担が大きい、助言できる人材が不足している等の課題が指摘
28 されている。
- 29
- 30 ○ また、その背景には、一般消費者の HACCP に対する理解や認識の不足や、
31 HACCP がこれまでの衛生管理とまったく異なる難しいものにとらえる事業者
32 の認識の不足等が考えられる。
- 33

34 Ⅲ 欧米における制度化の現状

35

- 36 ○ EU（欧州連合）では、EU 規則により、規模・業種に関係なく、すべての食
37 品事業者（一次生産者を除く）に対して、HACCP の考え方に基づく衛生管理
38 の導入を義務づけている。
- 39 さらに動物由来食品を扱う事業者に対しては、各国規制当局の認可を受け
40 る必要があり、一般衛生管理及び HACCP の考え方に基づく衛生管理が適切に
41 実施されていることを実地監査により確認している。また EU 域外からの輸

1 入についても、輸出国当局が EU の規制要件に合致していることを確認した
2 施設からのみ輸入が可能となっている。

3
4 ○ 欧州委員会が策定した一般衛生管理及び HACCP の考え方に基づく衛生管理
5 の導入のためのガイダンスでは、特に小規模事業者における HACCP の弾力的
6 運用に配慮されており、各加盟国政府、業界団体は、当該ガイダンスに準じ
7 て、小規模事業者や飲食・小売店等でも実践できるようなガイダンスを策定
8 する等、必要な支援を行っている。

9
10 ○ 米国では、食肉、食鳥肉、水産食品、ジュースについて、一般衛生管理及
11 び HACCP による衛生管理が義務づけられており、一般的な HACCP モデルの公
12 開や、ガイドラインの作成、研修プログラムの作成等により、事業者の規模
13 に応じた支援策が実施されている。

14 また、平成 23 年に成立した食品安全強化法により、食品の製造・加工・
15 保管・包装事業者（小規模事業者等を除く）についても、HACCP に類似した危
16 害要因分析及び予防管理を含む食品安全計画の作成・管理が求められること
17 となった（平成 28 年 9 月より順次施行）

18
19 ○ また、カナダやブラジル、オーストラリア、ニュージーランドなどでも、
20 HACCP の義務化が進められており、香港やシンガポールなどの食品の多くを
21 輸入に頼っている国・地域では HACCP の導入が輸入要件とされるなど、世界
22 的にも HACCP の導入の動きが進んでいる。

23 **IV 関係業界の現状と制度化への対応**

24
25 ○ HACCP の制度化の検討にあたって、関係業界の現状を把握するため、本検
26 討会では 6 回にわたり、18 業種の業界団体からヒアリングを行った。

27
28 ○ ヒアリングでの主な意見等については、次のとおりである。

29 ① 業種によって、HACCP の導入状況は異なりつつも、大手の事業者におい
30 て HACCP の導入が進んでいる一方で、特に小規模の事業者が多い業種に
31 においては導入が進んでいない。

32 ② 導入が進まない理由として、HACCP への理解・認識の不足、人的資源の
33 不足等がある。また、取り扱う商品の種類が多種・多様である業種につ
34 いても対応が難しい。

35 ③ 業種によって危害要因やその防止措置が異なり、それぞれの業種に即
36 した導入支援の必要がある。

37 ④ 設備・施設も含め、HACCP による衛生管理を画一的に導入するよりも、
38 一般衛生管理の徹底により対応すべき。

39 ⑤ 小規模の事業者に対する段階的な適用や、適用除外など、一定の配慮
40 が必要。

41 ⑥ 資金面での援助や、研修等の人材育成への支援などが必要。

1

2 V 輸入食品への対応

3

4 ○ 輸入食品の安全対策としては、食品衛生法に基づく「輸入食品監視指導計
5 画」を策定し、輸出国対策、輸入時対策及び国内対策の3段階での対策を講
6 じている。

7

8 ○ 我が国において、HACCP による衛生管理が制度化されていないことから、
9 輸入時に HACCP による衛生管理が行われていることについて、要件とはされ
10 ていない。

11

12 ○ なお、食肉や水産食品を輸出する場合には、輸出先国の衛生要件を満たす
13 必要があるが、HACCP を義務化している輸出先国に対しては、HACCP を含む
14 衛生要件を取り決めた上で、必要に応じて、施設の認証や衛生証明書の発行
15 等を行っている。

16 VI HACCP の制度化の必要性

17

18 ○ HACCP による衛生管理は、食品の安全性の向上につながるとともに、食中毒
19 等の食品事故の防止や、事故発生時の速やかな原因究明に役立つものであり、
20 消費者にとっても、食品を提供する事業者にとってもメリットが大きいので
21 はないか。

22

23 ○ 国内の現状やこれまでの取組等を踏まえると、HACCP の更なる普及に向けて
24 は、HACCP の導入に向けた食品等事業者の取組みについて一般消費者の理解や
25 認識を深めるとともに、HACCP を導入する意義が社会的にも認知され、評価さ
26 れる環境整備を進めていくことが重要ではないか。

27 そのためには、様々な普及策に加えて、諸外国の状況を踏まえ、国際標準
28 である HACCP の義務化のための制度を整備し、HACCP による衛生管理の定着を
29 図っていくことが必要ではないか。

30

31 ○ その際、EU や米国と同様に、小規模の事業者に対する制度の弾力的運用な
32 ど、一定の支援策をあわせて検討する必要があるのではないか。

33

34 ○ また、国、地方、それぞれの具体的な施策について、連携を図りながら、
35 きめ細かな支援を行っていく必要があるのではないか。

36

37 ○ なお、HACCP の制度化によって、輸入食品についても HACCP による衛生管
38 理を求めることが可能となるとともに、HACCP が義務化されている諸外国に
39 対する輸出の促進につながるものと考えられる。

1

2 VII HACCP の制度化のあり方

3

4 1 具体的な枠組み

5

6 ○ HACCP を制度化するための具体的な枠組みとしては、次のような仕組みが
7 考えられるのではないか。

8

9 (1) 対象となる事業者の範囲

- 10 ・ 国際基準レベルの安全性を確保した食品の提供を推進する観点から、食
11 品の製造・加工、調理、販売等を行う食品等事業者を対象とすることとし
12 てはどうか。【P】

13

14 (2) HACCP の考え方に基づく衛生管理の基準

- 15 ・ コーデックス HACCP の基準（基準 A）によることを原則としつつ、従業
16 員数等が一定数以下の事業者、若しくは、提供する食品の種類が多くかつ
17 変更頻度が高い業種や一般衛生管理による対応が可能な業種など、一定の
18 業種については、弾力的な運用を加えた HACCP の考え方に基づく衛生管理
19 （基準 B）によることを可能とする仕組みとしてはどうか。

20 基準の考え方として、基準 A は、コーデックスのガイドラインで示され
21 た HACCP の 7 原則を要件とすることとし、基準 B は、基準 A よりも弾力的
22 な運用を可能とすることとし、具体的には、別紙の考え方を基本としては
23 どうか。

- 24 ・ なお、基準 B の対象となる事業者については、従業員の規模、出荷量等
25 について考慮するとともに、都道府県等の運用にも留意する観点から、食
26 品表示法等の他法における取扱いも参考にし、判断基準を示すべきではな
27 いか。

- 28 ・ その際、実質的に適用が除外される事業者がないように留意するととも
29 に、最終的な食品としての安全性の水準は、基準 A が適用される事業者と
30 同等となるように配慮する必要があるのではないか。

- 31 ・ 食肉は食中毒細菌による汚染リスクが高く、諸外国においてもコーデッ
32 クス HACCP が適用されていることを考慮し、と畜場及び食鳥処理場（認定
33 小規模食鳥処理場を除く。）については基準 A を適用するべきではないか。

34

35

36 (3) 衛生管理計画の作成

- 37 ・ HACCP の考え方に基づく衛生管理は、食品等事業者自らが使用する原材
38 料、製造方法、施設設備等に応じて作成、実行するものであることから、
39 食品等事業者が、一般衛生管理及び HACCP の考え方に基づく衛生管理のた
40 めの計画（以下「衛生管理計画」という。）を作成することを基本として
41 はどうか。

1 ・ 衛生管理計画については、新たな知見や計画の作成後の原材料、製造工
2 程の変更等を踏まえて必要に応じた見直し及び定期的な見直しを行うこと
3 が必要ではないか。

4
5 (4) 監視指導

6 ・ 都道府県等の食品衛生監視員は、衛生管理計画の作成の指導を行うほか、
7 営業許可手続、立入検査等を通じて、その内容の有効性や実施状況等を検
8 証することとしてはどうか。

9 ・ 特に施行時における基準 B の導入については、重点的な指導を行う。ま
10 た基準 B の適用となる事業者であっても、基準 A を満たしている場合には
11 その旨を監視票に記載するなど、事業者の衛生管理の意識向上に向けた支
12 援を行うこととしてはどうか。

13
14 **2 制度施行に当たっての普及のあり方**

15
16 ○ 基準 A の導入の支援にあつては、厚生労働省が業種ごとに示している HACCP
17 導入の手引書及びモデル例を引き続き活用することとしてはどうか。

18 また、英国での HACCP プランの策定支援の WEB ツールの策定等を参考に、
19 策定支援のためのシステムを開発するなど、より使いやすい HACCP 導入に向
20 けた支援を行う必要があるのではないか。

21
22 ○ 基準 B の導入の支援に当たっては、個別の食品ごと又は業態ごとに手引書
23 を業界団体が厚生労働省と調整して策定し、事業者を提供するとともに都道
24 府県においても事業者の指導に活用する必要があるのではないか。

25
26 ○ また、大量調理施設衛生管理マニュアルをはじめ、各種の衛生規範、ガイ
27 ドライン等についても必要な改訂を行うとともに、業界団体が手引書を作成
28 する際の助言等を行うなど、厚生労働省として、必要な支援を行っていく必
29 要があるのではないか。

30
31
32 **3 総合衛生管理製造過程承認制度など既存の HACCP 関連制度との関係**

33
34 ○ 総合衛生管理製造過程承認制度は、これまで HACCP の普及に一定の役割を
35 果たしてきたが、すべての食品等事業者に HACCP の考え方に基づく衛生管理
36 を義務づけることとする場合には、その役割を終えることから、廃止するこ
37 ととしてはどうか。

38 その際、食品衛生法第 11 条第 1 項の規格基準によらない製造加工過程に
39 対する承認については、引き続き承認の仕組みを継続する必要があるのでは
40 ないか。

41
42 ○ FSSC22000、ISO22000、JFS などの民間認証で要求される HACCP の要件は、

1 基準 A の導入が要求するコーデックス HACCP と同様の要件であることから、
2 都道府県等の監視指導に際し、これらの民間認証に基づく監査の結果等も参
3 考にすることにより、効率化を図ることができるのではないか。
4
5

6 4 輸入食品について HACCP を制度化するための具体的な枠組み

7
8 ○ 輸入食品については、すでに HACCP を義務化している諸外国の例を参考に
9 しつつ、輸出国との協議を進める必要があるのではないか。

10 特に、国内でコーデックス HACCP を基本とする基準 A の適用割合が高い食
11 品については、内外無差別の観点から輸入の要件とする必要があるのではな
12 いか。

13
14 ○ 対象食品にコーデックス HACCP を義務化している国については、二国間の
15 協議、現地調査を通じて、制度の調査・分析、わが国の制度との同等性を確
16 認することとし、その後も両国での監視、健康被害発生等の情報共有を図る
17 とともに、輸入時検査や現地の査察を行い、同等性確認の検証を行うことと
18 してはどうか。

19
20 ○ 一方、対象食品にコーデックス HACCP を義務化していない国については、
21 二国間の協議、現地調査により、対日輸出条件を設定し、国内と同等の安全
22 性が確保された食品が輸入されるよう対応し、協議後も二国間での情報共有、
23 輸入時検査、現地査察を行い、対日輸出条件の遵守の検証を行うこととして
24 はどうか。

25
26 ○ なお、輸入食品に関する制度の同等性の確認に当たっては、わが国から輸
27 出する食品についても相手国において円滑な輸入が可能となるよう二国間
28 協議において対応することとしてはどうか。

29 VII 制度化に向けた今後の課題

30
31 ○ 食品等事業者において、HACCP の導入には施設や設備の整備が必須である、
32 輸出食品の問題である、重要管理点を必ず設けなければならない等の誤解が
33 生じており、HACCP 普及の阻害要因となっていることから、正しい HACCP の
34 知識を普及し、HACCP の考え方に基づく衛生管理の導入により、フードチェ
35 ーンを通じた食品の安全性の確保が必要との認識の共有を図っていく必要
36 があるのではないか。

37
38 ○ 規模にかかわらず、HACCP に関する知識を有する人材の不足が指摘されて
39 おり、基礎的な知識を持つ人材、事業所で中心となって導入を進める人材、
40 指導ができる人材など、現場のニーズにあった人材の育成を図る必要がある
41 のではないか。

- 1
2 ○ 食品の業態や特性に配慮した基準 B のガイダンスの作成の推進を行って
3 いく必要があるのではないか。
4
5 ○ 国、地方自治体において、HACCP の導入支援、検証を適切に実施すること
6 ができるよう、食品衛生監視員を資質の向上を図っていく必要があるのでは
7 ないか。
8
9 ○ 現在、食品衛生法の許可業種は 34 業種とされているが、HACCP の制度化に
10 向けて、監視指導の際に必要となる対象事業者を把握し、制度の定着を図る
11 ための仕組みを検討する必要があるのではないか。
12
13 ○ また、食品の輸出入が増大する現状を踏まえ、食品の安全性の確保に関す
14 る輸出国及び輸出先国との連携、協力の強化を図り、制度の同等性の確認等
15 の二国間協議を通じて、生産、製造・加工、流通段階での相互の協力体制の
16 確保を図っていくことが重要ではないか。
17
18 ○ 小規模事業者を含む食品等事業者が HACCP 導入に取り組むことが可能とな
19 るよう、必要な準備期間を設けることが必要ではないか。
20

21 **Ⅷ HACCP に関する用語の取扱い**

- 22 ○ 現行の関係法令等における HACCP に関する用語及び定義は、必ずしも一致
23 しておらず、食品等事業者が HACCP を導入する際の混乱要因の一つと考えら
24 れる。そのため、食品衛生関係法令において HACCP 関係規定を設ける際には、
25 コーデックスのガイドラインに準拠し、用語及びその定義を定めるべきでは
26 ないか。

HACCP の 7 原則に関する基準（案）

HACCP の 7 原則	基準 A 案 Codex のガイドラインで示された HACCP の 7 原則を要件	基準 B 案 HACCP の考え方に基づく衛生管理を実施
危害要因分析	<p>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【Codex¹】 又は b) 製造の各工程で【EU², US³】食品衛生上問題となる微生物、化学物質又は異物（危害要因）を挙げること。 ・これらのうち、食品衛生上の危害の発生頻度や程度を考慮して除去または許容レベルまで減少させる必要があるものについて、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。</p>	<p>・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/WHO⁴】</p>
重要管理点の決定	<p>・管理措置のうち、重要管理点を特定する。 ・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】</p>	<p>・一般衛生管理、管理措置等のガイダンス⁵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】</p>
管理基準の設定	<p>・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。 ・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</p>	同左

	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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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】
改善措置の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 	同左
検証方法の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・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、手続又は試験その他の評価の方法を定めること。 	同左
記録と保存の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・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⁵とすることができる。【FAO/WHO】

(注)

1. Codex. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application (Annex of CAC/RCP1-1969)
2. EU. Guidance Document: Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food business.
3. FDA. HACCP Principles & Application Guidelines.

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