

# 食品衛生管理の国際標準化に関する検討会 中間とりまとめ

平成28年10月

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
生活衛生・食品安全部

# 中間とりまとめ 目次

- ◆ I はじめに
- ◆ II HACCPを取りまく現状とこれまでの施策の検証
  - 1 国内の現状とこれまでの施策の検証
  - 2 欧米における制度化の現状
  - 3 関係業界の現状と制度化への対応
  - 4 輸入食品や輸出食品への対応
- ◆ III HACCPの制度のあり方
  - 1 具体的な枠組み
  - 2 制度施行に当たっての普及のあり方
  - 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
  - 4 輸入食品及び輸出食品についての具体的な枠組み
- ◆ IV 制度化に向けた今後の課題
- ◆ V HACCPに関する用語の取扱い

# 食品衛生管理の国際標準化に関する検討会について

## 構成委員

氏名	職名	氏名	職名
◎五十君 静信	東京農業大学応用生物科学部生物応用化学科教授	関根 吉家	(一社)日本能率協会審査登録センターシステム審査部技術部長
内堀 伸健	日本生活協同組合連合会・総合品質保証担当	土谷 美津子	イオン株式会社
川崎 一平	(一財)食品産業センター技術環境部長	中嶋 康博	東京大学大学院農学生命科学研究科教授
岸田 一男	(公社)日本輸入食品安全推進協会理事 (株式会社 明治 執行役員)	中村 重信	東京都福祉保健局健康安全部食品監視課長
桑崎 俊昭	(公社)日本食品衛生協会専務理事	山口 由紀子	相模女子大学人間社会学部社会マネジメント学科教授
河野 康子	(一社)全国消費者団体連絡会事務局長		

## スケジュール

平成28年3月初から検討を開始し、以下のとおり約8回の検討会の開催を通じて、平成28年末を目途に検討会報告書を取りまとめる。

検討会開催予定	主な内容
平成28年3月7日	HACCPを取り巻く国内外の現状説明
平成28年4月22日	議論のポイントの討議・整理
平成28年5月23日	事業者団体からのヒアリング (乳、水産加工品、清涼飲料、レトルト食品の団体)、討議
平成28年6月15日	事業者団体からのヒアリング (食肉、食鳥肉の団体)、討議
平成28年7月13日	事業者団体からのヒアリング (食鳥卵、食肉製品、給食、惣菜、弁当サービスの団体)、討議
平成28年8月22日	事業者団体からのヒアリング (外食、味噌、醤油、漬物、パンの団体)、討議
平成28年9月9日	事業者団体からのヒアリング (飲食店の団体)、討議
平成28年9月20日	「中間とりまとめ骨子(案)」に関する討議
意見募集	
平成28年12月	とりまとめ



# I はじめに

# I はじめに

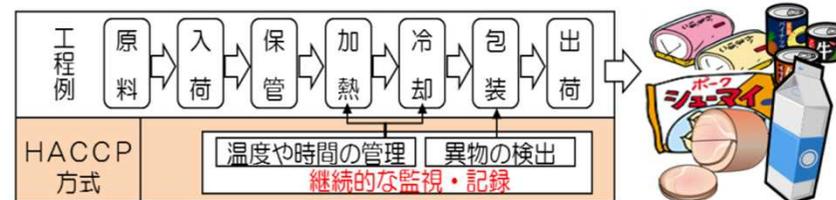
食品の衛生管理へのHACCP（ハサップ）の導入については、平成5年に食品の国際規格を定めるコーデックス委員会\*において、ガイドラインが示されてから20年以上が経過し、先進国を中心に義務化が進められてきた。我が国から輸出する食品にも要件とされるなど、今や国際標準となっている。



\* (国際連合食糧農業機関(FAO)及び世界保健機関(WHO)により設置された国際的な政府間組織)

## HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) による衛生管理

- ・食品等事業者自らが食中毒菌汚染や異物混入等の危害のリスクを把握した上で、原材料の入荷から製品の出荷に至る全工程の中で、それらの危害を防止するために特に重要な工程を管理し、製品の安全性を確保しようとする手法
- ・それぞれの事業者が使用する原材料、製造方法等に応じて自ら策定し、実行するため、従来の一律の衛生管理基準による手法よりも、合理的で有効性が高い手法である。



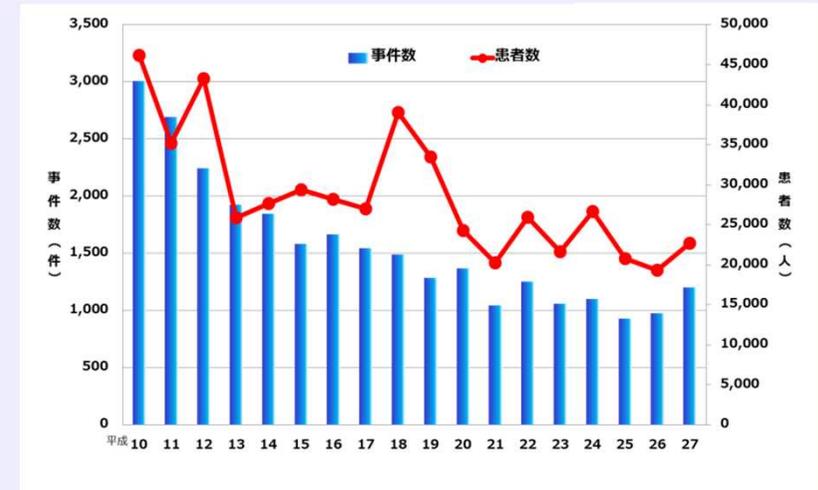
これまでの衛生管理と全く異なるものではなく、これまでの衛生管理を基本としつつ、科学的な根拠に基づき、HACCPの原則に則して体系的に整理することで、さらに食品の安全性確保の取組を見える化しようとするものである。

# I はじめに

## 国内の食中毒の発生状況

- 厚生労働省による食中毒統計調査では年間で事件数では約2000件、患者数では約2万人で推移しており、近年下げ止まりの傾向。
- 厚生労働科学研究における臨床検査施設での検査結果等から推定されたサルモネラ等の食品媒介感染症被害実態は、食中毒統計の100～1000倍ともされ、今後、高齢化人口の割合の増加に伴って、食中毒リスクが高まっていくことも懸念される。
- ガラスや金属等の危害性のある異物混入等による食品回収事例の発生も継続している状況にある。

食中毒発生状況



食品事故情報告知ネット((一財)食品産業センター ホームページより))

品目名	2015年暦年合計	
肉製品	51	(6.2)
乳製品	28	(3.4)
水産食料品	78	(9.5)
野菜・果実缶詰・農産保存食料品	28	(3.4)
野菜漬物(缶詰、つぼ詰めを除く)	44	(5.4)
みそ	8	(1.0)
醤油・食用アミノ酸	3	(0.4)
ソース	1	(0.1)
マヨネーズ・ドレッシング	5	(0.6)
カレー・シチュー	-	-
スープ	6	(0.7)
めんつゆ	2	(0.2)
その他調味料	15	(1.8)
精穀・製粉	6	(0.7)

品目名	2015年暦年合計	
糖類	3	(0.4)
パン	33	(4.0)
菓子	212	(25.8)
清涼飲料(茶・コーヒー飲料を含む)	31	(3.8)
動植物油脂	15	(1.8)
茶・コーヒー(飲料は除く)	3	(0.4)
めん類	24	(2.9)
弁当・惣菜	125	(15.2)
冷凍調理食品	3	(0.4)
豆腐・油揚げ	11	(1.3)
レトルト食品	11	(1.3)
酒類	17	(2.1)
その他	59	(7.2)
合計	822	(100)

注1: ()内の数字は各合計に占める割合(パーセント)を示す。  
 注2: 事故内容が同一である社告が関係する製造メーカー、流通企業等から複数出されている場合には各社告を1件として複数カウントしている。  
 注3: ひとつの社告が複数の新聞、Webサイトに公表されている場合には、まとめて1件としてカウントしている。

# I はじめに

## ➤ 国内の食品の安全性の更なる向上を図るために

- ・これまでの衛生管理の取組に加え、事業者自らが危害要因（ハザード）を把握し、特に重要な工程を管理することによりリスクの未然防止の確実性を高めるHACCPによる衛生管理を更に広く定着させていく必要がある。
- ・食品等事業者それぞれがHACCPによる衛生管理を行うことにより、フードチェーン全体の衛生管理が見える化され、より安全性が向上することにつながるものと考えられる。
  - ① HACCPによる衛生管理は、食品の安全性の向上につながり、食品の提供に際して、食中毒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。
  - ② 食品を提供する事業者にとってもメリットが大きく、消費者のメリットにもつながる。

## ➤ 我が国の食品安全の国内外へのアピール

- ・近年の食品流通の更なる国際化や、食品製造の現場での外国人労働者の増加、訪日外国人観光客の増加、東京オリンピック・パラリンピックの開催等を見据え、食品衛生管理の水準が国際的に見ても遜色のないことを、国内外に示していく必要性が高まっている。

諸外国でも導入が進められ、食品の衛生管理の国際標準となっているHACCPによる衛生管理について、制度として位置付け、定着を図っていくことが必要。その際、食品ごとの特性や、事業者の状況等を踏まえた実現可能な方法で着実に取組を進めていくことが重要。

# II HACCPを取りまく現状と これまでの施策の検証

# 1 国内の現状とこれまでの 施策の検証

# 1 国内の現状とこれまでの施策の検証

我が国のHACCPに関連する制度等としては、食品衛生法に基づく総合衛生管理製造過程承認制度や、HACCPによる衛生管理の基準、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法、国の輸出認定の仕組み、民間認証の仕組み等がある。

- **総合衛生管理製造過程の承認**（食品衛生法第13条）
  - HACCP等を要件とした任意の承認制度
- **関係法令に基づく衛生管理基準を改正し、従来の衛生管理とHACCPによる衛生管理を選択制とした**
  - 「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」改正
  - 「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）」に基づく条例改正
- **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：平成10年法律第59号）
  - 中小事業者に対して、HACCP導入に必要な施設整備に係る費用を金融支援する制度
- **国の輸出認定の実施（対米、対EU向け輸出食肉及び水産食品等）**
  - 輸出施設の認証及び登録
- **民間認証**

# 国内のHACCPの導入状況

◆ **農林水産省**の食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査\*では、「すべての工場又は一部の工場で導入」又は「導入途中」と回答した企業が大規模層（食品販売金額100億円以上）では約90%を占める一方、中小規模層（同1～50億円）では約35%にとどまっております、中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。

\*平成27年度、従業員数5人以上の製造業が調査対象

◆ **厚生労働省**が地方自治体等を通じて実施した調査\*\*によると、HACCP導入率は約15%弱となっております、ほとんどの業種において、HACCP導入に関心があるが、「具体的に検討してない」とした施設の割合が多い。

\*\*平成26年度、食品製造業のほか、集団給食施設、従業員数4人以下の事業者等も調査対象

## <農林水産省> 食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査

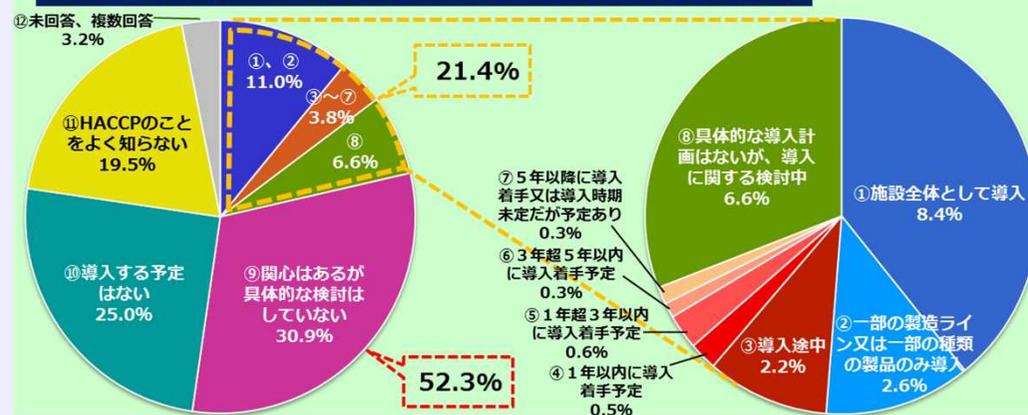
調査年度	全 体	〔 中小規模層 食品販売金額 1～50億円未満 〕	〔 参考：大手層 食品販売金額 100億円以上 〕
平成22年度	19%	22%	73%
平成23年度	24%	27%	76%
平成24年度	24%	27%	84%
平成25年度	23%	28%	85%
平成26年度	29%	34%	88%
<b>平成27年度</b>	<b>29%</b>	<b>35%</b>	<b>83%</b>

※ 日本標準産業分類による食料品製造業及び飲料・たばこ・飼料製造業（製氷業、たばこ製造業及び飼料・有機質肥料製造業を除く）を営む企業であって、従業員数5人以上の企業が対象

※ 本社を対象として標本調査を行い、得られた回答から全体の導入状況を推計

※ 導入率には「すべての工場又は一部の工場で導入」している企業（全体で25%）及び「導入途中」の企業を含む

## <厚生労働省> HACCPの普及・導入支援のための実態調査



※ 平成26年12月31日現在

※ 75自治体の管轄域内の営業許可施設及び条例の許可又は届出対象施設が対象（仕出し屋、弁当屋、給食施設を含む）

※ 回答が得られた76,568件（回収率36.4%）を単純集計

※ 従業員数4人以下の施設が回答件数の半数近くを占める

## 国内のHACCPの導入状況

HACCPに関する制度や普及促進策により、大規模事業者でのHACCPの導入は進んできたものの、中小規模事業者でのHACCPの導入が進んでいない。

### ➤ 普及が進まなかった理由

- ・ HACCPの導入のメリットが感じられない。
- ・ コストが掛かる。
- ・ 推進や指導・助言できる人材が不足している。
- ・ HACCPによる衛生管理がこれまでの衛生管理とは全く異なる難しいもので、設備や施設に多大な投資をしなければ導入できないと認識されている。
- ・ 一般消費者のHACCPに対する理解が進んでいない。

### ➤ その他にも

- ・ 総合衛生管理製造過程承認制度、民間認証、地方自治体HACCP、業界HACCPなどの取組により、それぞれの業種や地域の実情に合った形でのHACCPによる衛生管理の普及推進が図られてきた一方で、それらの要件の統一が図られてこなかったことにより、いったい何をどこまで実施すれば「HACCPに取り組んでいる」ことになるのかということが分かりにくく、そのことがHACCPによる衛生管理の普及が進まない要因の一つにもつながっている。

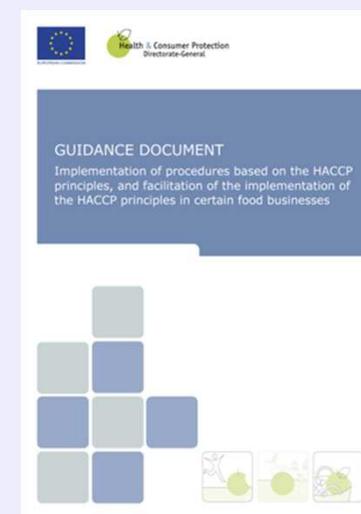
## 2 欧米における制度化の現状

## 2 欧米における制度化の現状①

### ➤ EU（欧州連合）



- **対象**：2006年法的拘束力のある欧州委員会規則により、規模・業種に関係なく、全ての食品事業者（一次生産者を除く。）に対して、HACCPによる衛生管理の導入を義務付け。
- **認可**：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る必要があり、一般衛生管理及びHACCPによる衛生管理が適切に実施されていることを実地監査により確認。
- **輸入**：輸出国当局がEUの規制要件への合致を確認した施設からのみEU域外から輸入可能。
- **支援**：欧州委員会が策定した一般衛生管理及びHACCPによる衛生管理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弾力的運用に配慮。各加盟国政府及び業界団体は、小規模事業者や飲食・小売店等でも実践可能なガイダンスを策定。



## 2 欧米における制度化の現状②

### ➤ 米国



- ・ **対象**：一般衛生管理及びHACCPによる衛生管理を食肉、食鳥肉、水産食品、ジュースに義務付け。2011年に成立した食品安全強化法により、食品の製造・加工・保管・包装事業者（小規模事業者等を除く）に、HACCPに類似した危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（2016年9月から順次施行）
- ・ **支援**：一般的なHACCPモデルの公開、ガイドラインの作成、研修プログラムの作成等により、事業者の規模に応じた支援策を実施。

#### 食肉等小規模事業者に対する支援（例）

- ◆ 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分かりやす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

#### 水産食品加工業者に対する支援（例）

- ◆ 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

# 日本と諸外国における制度化の状況

	日本			米国			EU
<b>根拠法令等</b>	◆食品衛生法 (第13条 総合衛生管理製造過程の承認)	自治体の条例 (HACCP導入型基準)	◆と畜場法 ◆食鳥検査法 (HACCP導入型基準)	◆食品・医薬品・化粧品法	◆米国食品安全強化法 (FSMA)	◆食肉検査法 ◆食鳥肉検査法	EU規則
<b>対象食品</b>	乳・乳製品、清涼飲料水、食肉製品、魚肉練り製品、レトルト食品	全ての飲食物	食肉 食鳥肉	水産製品 ジュース（果実・野菜の搾汁、ピュレ）	左記の食品、栄養補助食品、アルコール飲料等を除く全ての食品	食肉・食鳥肉・これらの製品	一次生産より以降の全ての食品（動物性食品の製造者については当局の認可が必要）
<b>施行時期</b>	1995年～	2014年10月以降	2015年4月～	水産製品：1997年～ ジュース：2002年～	2016年9月以降順次 (予定)	1998年～	2006年～
<b>義務/任意</b>	任意	任意（選択式）	任意（選択式）	義務	義務	義務	義務
<b>要求水準</b> ①内容 ②弾力化、規制の内容	①総合衛生管理製造過程（Codex HACCP+一般衛生管理の検証） ②特になし	①Codex HACCP ②特になし	①Codex HACCP ②特になし	①HACCPに基づく管理 ②特になし	①危害分析、リスクに基づく予防管理 ②年間食品販売額が50万ドル未満かつ売上の半分以上が近隣の飲食店や小売事業者への直接販売の事業者等は適用免除	①病原体抑制及びHACCP原則 ②特になし	①HACCPの原則に基づく管理 ②ガイダンスを示し、小規模事業者にはモニタリングや記録の作成・保存の負担軽減等
<b>事業規模による施行猶予の設定</b>	なし	なし	なし	あり	あり	あり	なし
<b>輸入食品への適用</b>	海外の事業者も承認申請を行うことは可能（これまで承認実績はない）。	-	-	水産製品については、規制の同等性が確認された輸出国政府により認可された施設からのみ輸出可能。ジュースについては上記のほか、輸入に際して輸入者が製造者のHACCPに係る必要資料を提出。	輸入業者による検証やFDAによる現地査察等が行われる見込み。	規制の同等性が確認された輸出国政府により認可された施設からのみ輸出可能。	動物性食品については輸出国政府により認可された施設からのみ輸出可能。
<b>所管官庁</b>	厚生労働省	地方自治体 (厚生省作成のガイダンスを条例等に取り入れている)	厚生労働省	食品医薬品庁（FDA）	FDA	農務省（USDA）	各加盟国当局 (EU規則を国内法に取り入れている)
<b>監視指導の実施主体</b>	厚生労働省 (地方厚生局)	地方自治体	地方自治体	FDA、州政府	FDA、州政府	州間流通：USDA 州内のみ流通：州政府	各加盟国当局

# 海外におけるHACCP導入の動き

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



# 3 関係業界の現状と制度化への対応

### 3 関係業界の現状と制度化への対応①

- **目的**：関係業界の現状を把握するためヒアリングを実施（第3回～第8回検討会）
- **実施団体**：24業界団体
- **主な意見**：HACCPの導入の必要性に一定の理解を示しつつも、業種ごとの特性や事業者の規模等を踏まえた配慮や支援の必要性について、多くの業界団体から意見が出された。

- 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おいては導入が進んでいない。
- 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いても対応が難しい。
- 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した導入支援の必要がある。
- 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、一般衛生管理の徹底により対応すべき。
- 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、一定の配慮が必要。
- 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。

### 3 関係業界の現状と制度化への対応②

➤ 全24団体のご意見

乳	<p><b>【一般社団法人日本乳業協会】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・一日当たりの乳処理量が2トン以上の工場(全体の約5割)の約6割が総合衛生管理製造過程の承認施設。</li> <li>・①生乳等の原材料、②原材料の保管・輸送、③製造工程、④保管・流通販売の各段階での衛生的取扱いが重要と認識。</li> </ul>
	<p><b>【全国乳業協同組合連合会】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・会員企業の約4割が総合衛生管理製造過程制度の承認を取得しておらず、そのうち半数が今後も取得予定はない。</li> <li>・人材及び資金の確保が課題であり、企業の規模によって、総合衛生管理製造過程制度に準じた衛生管理の指導監督の仕組みを用意してほしい。</li> </ul>
清涼飲料製造業	<p><b>【一般社団法人全国清涼飲料工業会】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HACCPの導入状況は、大手の事業者はほぼ全ての事業者で導入済み、中小規模の事業者では約1割が導入済み。</li> <li>・制度導入に伴う個別の追加作業を民間認証規格の活用により最小化してほしい。</li> <li>・総合衛生管理製造過程の整理を適切に行ってほしい。</li> <li>・中小規模の事業者が実施可能な制度とした上で、現場で活用できるツールの提供などが必要。</li> <li>・監視指導の水準を確保してほしい。</li> </ul>
工業 水産食品加工	<p><b>【全国水産加工業協同組合連合会】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・加盟企業のうち、4分の3は従業員19名以下の中小零細企業。</li> <li>・人手不足、機械化への対応の遅れ、経験則の優先、記録管理の徹底不足等が課題であり、事業規模等を踏まえた段階的な衛生管理手法の確立やHACCP認定制度の理解を深めることが必要。</li> </ul>
トルト食品製造業 缶詰、びん詰、レ	<p><b>【公益社団法人日本缶詰びん詰レトルト食品協会】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HACCPの導入状況は、従業員数300名以上の大企業はほぼ導入済みであり、中小企業では約半分程度が導入済み又は一部導入。</li> <li>・人材の不足が課題であり、制度の段階的な導入、標準的なテキストの作成、地方自治体の監視指導の方針の統一化、専門的知識のある食品衛生監視員の養成等が必要。</li> </ul>

### 3 関係業界の現状と制度化への対応③

冷凍食品製造業

#### 【一般社団法人日本冷凍食品協会】

- ・協会独自の工場認定制度を運用しており、平成21年度版にHACCP的管理手法を取り入れた認定基準に改定し、現在約400施設を認定している。本年4月に公表した平成29年度版ではコーデックスのガイドラインを踏まえたHACCPによる衛生管理の基準を明確化し、現在、移行のための指導を実施している。
- ・HACCPの制度化に当たっての規格や要求事項の明確化、標準的な手引書やマニュアル等の作成、一元的な教育・指導体制の構築等が必要。

と畜、  
食肉処理業

#### 【JA全農ミートフーズ株式会社】

- ・食肉販売業のうち、個人経営の事業者のうち約65%は60歳以上。
- ・一般衛生管理等の前提条件が重要であり、事業者のレベルに合わせた選択ができることが必要。また、HACCPの導入のための土壌を作ることも重要。

#### 【全国食肉センター協議会】

- ・一部施設では、ISO22000等を導入。
- ・認定制度の有無、助成事業の検討、検査態勢の充実、的確な指導が必要。何を実施すればHACCPに取り組んでいることになるのか明確にしてほしい。

食鳥肉処理業

#### 【一般社団法人日本食鳥協会】

- ・施設整備、人的配置が困難であることが課題であり、何を実施すればHACCPに取り組んでいるといえるのか、明確にしてほしい。

#### 【日本成鶏処理流通協議会】

- ・人材不足、事業の規模による違い、施設の老朽化、資金不足が課題。

液卵製造業  
鶏卵格付包装

#### 【一般社団法人日本卵業協会】

- ・一部事業者は、日本卵業協会GPセンターHACCP、ISO22000、FSSC22000等を取得。
- ・様々な規模の事業者がいるため、全事業者対象にHACCPを義務化すべきではない。卵選別包装施設の衛生管理要領のような簡便なHACCP対応のモデルをつくるべき。

### 3 関係業界の現状と制度化への対応④

#### 食肉製品製造業

##### 【一般社団法人日本食肉加工協会】

- ・一部事業者は、ISO22000、FSSC22000等の国際規格や総合衛生管理製造過程制度の承認等を取得。
- ・保健所等による十分な指導助言、経費への支援、一定規模以下の事業者のHACCPの義務化の免除や猶予期間の設定が必要。

#### 給食サービス

##### 【公益社団法人日本給食サービス協会】

- ・既存の大量調理衛生管理マニュアルで十分ではないのか。提供する食品のメニュー数も多く、危害分析が難しい。業界に応じたHACCPの具体的な方法を示してほしい。

#### 惣菜製造業

##### 【一般社団法人日本惣菜協会】

- ・従業員50人以下の中小企業が会員の過半数を占める。
- ・大手の事業者はHACCPを導入済みだが、中小の事業者では、施設や従業員教育において、基準を満たせない事業者が多い。零細事業者では全てが不足。
- ・全事業者一律の基準でHACCPを義務化することは実効性が乏しい。リスクの大きい大量調理の施設に限定するなど、規模別の基準設定が必要。

#### 弁当製造業

##### 【一般社団法人日本弁当サービス協会】

- ・一部の事業者で、ISO22000や自治体HACCP等を導入済み。
- ・資金面での助成や税の軽減措置等の支援、分かりやすい情報の提供、公的な機関によるHACCPの導入指導体制等が必要。

#### 外食

##### 【一般社団法人日本フードサービス協会】

- ・中小零細事業者が多く、多種多様な業種・業態が混在。
- ・外食店舗の構造上、HACCPを導入することは極めて困難。特に小規模事業者では対応が難しい。
- ・加工食品と同様のHACCPを導入することは難しく、法的な義務ではなく、柔軟な考え方が重要。統一的な指導、啓発、自主的な取組への支援が必要。

### 3 関係業界の現状と制度化への対応⑤

味噌製造業

#### 【全国味噌工業協同組合連合会】

- ・ 会員約930社のうち、10社程度が民間の国際認証を取得。
- ・ HACCP＝施設整備という認識があり、小規模事業者は事業継続に不安がある。都道府県や地域単位での講習会の開催や、使い勝手のよい助成金制度、段階的な取組が選択可能な仕組み、相談窓口等の普及対策の整備が必要。

醤油製造業

#### 【日本醤油協会・全国醤油工業協同組合連合会】

- ・ 約1300社の事業者がおり、中小零細事業者が圧倒的に多い。
- ・ 大手5社、準大手24社、その他数社の中で輸出を行っている企業は、FSSC22000等の国際規格を取得。JAS認定施設（全体の4割）であれば、HACCP導入は比較的容易と想定。
- ・ 人材の確保が困難。施設・設備を含めた一般衛生管理のレベルに差があっても事業者が営業を継続できるようなHACCPの制度化を希望。

パン製造業

#### 【一般社団法人日本パン技術研究所】

- ・ 大手21社、中小企業約1500社。個人店は約12000店舗。多品種生産を行っており、大手企業で500～700種類、中小企業・個人店では50～100種類を製造。
- ・ クレームの多数が健康上の危害のない異物混入であり、HACCPの制度化よりも、一般衛生管理の徹底が重要。

漬物製造業

#### 【全日本漬物協同組合連合会】

- ・ 全国の会員約915社のうち、従業員50人以下の小規模事業者が約85%を占める。
- ・ ISO22000等を取得しているのは会員の約4%。漬物の衛生規範の改正により浅漬けに関する衛生管理の取組は進んできたが、その他の漬物の取組が遅れている。
- ・ 漬物製造業を営業許可業種として事業者の全数を把握すること、漬物それぞれの特性を理解した指導、資金面での援助、教育訓練の機会を増やすこと等が必要。

### 3 関係業界の現状と制度化への対応⑥

飲食店

#### 【全国飲食業生活衛生同業組合連合会】

- ・ 40都道府県組合、約85000名加盟。組合員の約6割が個人経営。新規・廃業の入れ替わりが頻繁にある。
- ・ 飲食店の事業の規模や構造上、HACCPを導入することはきわめて困難。特に小規模事業者では対応が難しい。
- ・ 加工食品と同様にHACCPを導入することは難しく、法的な義務ではなく、柔軟な考え方が重要。HACCPの認知度の向上や統一かつ簡略な導入の手引き、セミナー開催等の支援が必要。

#### 【公益社団法人日本食品衛生協会】

- ・ HACCPは食品の安全性を確保する上で優れた手法であり、国際標準として各国で制度化されていることを踏まえると、我が国でのHACCPの制度化は避けて通れない課題と認識している。
- ・ 事業者の実情を踏まえた、実現性のある衛生管理計画を策定する必要がある。また、記録の合理化・簡素化も必要。そのための業界団体による手引書の作成、食品等事業者や食品衛生責任者に対する情報提供、技術支援、教育・訓練の実施とそのための十分な時間の確保が必要。

小売業

#### 【日本チェーンストア協会】

- ・ 各店舗や売り場レベルでHACCPを導入することは困難。法令に基づく義務化ではなく、HACCPの考え方の普及を図り、自主的な取組を誘導するようなあり方とすべき。
- ・ 店舗全体の従業員数を基礎とした基準の検討が行われているが、営業許可は店舗ごとではなく作業場ごとに取得しており、店舗全体の従業員数を基礎にせず、柔軟な基準を設定すべき。
- ・ 多品種・少量を取り扱う事業の特性から、全品種のチェックは困難であり、多様な手法を検討すべき。記録の保管についても簡単な方法の検討や、統一的な保健所等の指導・助言、監視指導に当たる者の多様な実態への理解醸成も必要。

#### 【一般社団法人日本スーパーマーケット協会】

- ・ 食品スーパーは多品種・少量販売が基本であり、事業者の規模によって、作業場のあり方や衛生管理のレベルも様々。
- ・ 一律に高い基準を義務付けるのは現実的ではなく、多品種・少量販売であるという特性、変更頻度も高いこと等の特性を踏まえた対応が必要。記録の保存についても簡易な方法の検討が必要。

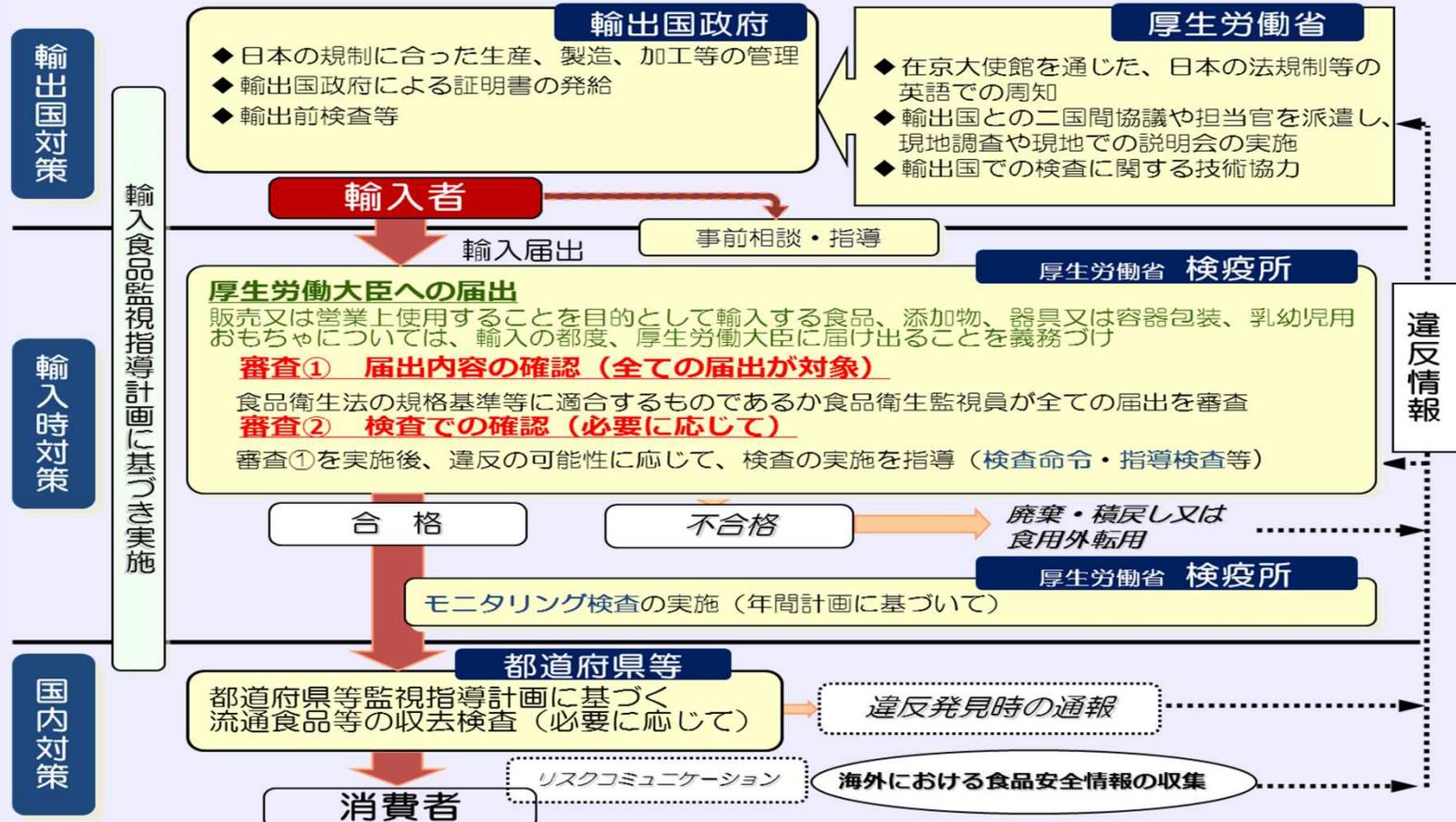
# 4 輸入食品や輸出食品への 対応

# 輸入食品の安全対策

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画」を策定し、

- ①輸出国対策：我が国の規制の情報提供、二国間協議、現地調査、技術協力
- ②輸入時対策：輸入届出や輸入時検査
- ③国内対策：国内流通時の監視指導 など

の3段階での対策を講じている。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、輸出国に対してHACCPによる衛生管理を我が国への輸出の要件とはしていない。



# 輸出食品の安全対策

食肉や水産食品を我が国から輸出する場合には、輸出先国の衛生要件を満たす必要があり、HACCPを義務化している輸出先国に対しては、HACCPを含む衛生要件を二国間で取り決めた上で、必要に応じて、施設の認証や衛生証明書の発行等を行っている。

## 輸出先国規制との同等性確保のための追加措置（米国向け牛肉）



上記の他、輸出先国当局による定期査察、輸入港におけるサンプリング検査など

# Ⅲ HACCPの制度化のあり方

# 1 具体的な枠組み

# 対象となる事業者の範囲

国際標準であるHACCPによる衛生管理の手法により国内の食品の安全性の更なる向上を図る観点から、食品の製造・加工、調理、販売等を行う食品等事業者を対象とする。

## 主な食品業種※

### 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)

各種衛生規範		大量調理施設 衛生管理マニュアル		
製造・加工業		調理業	販売業	保管業
<ul style="list-style-type: none"> <li>菓子製造業</li> <li>あん類製造業</li> <li>アイスクリーム類製造業</li> <li>乳処理業</li> <li>特別牛乳搾取処理業</li> <li>乳製品製造業</li> <li>食肉処理業</li> <li>食肉製品製造業</li> <li>魚肉ねり製品製造業</li> <li>食品の冷凍又は冷蔵業 (冷凍食品の製造業)</li> <li>食品の放射線照射業</li> <li>清涼飲料水製造業</li> <li>乳酸菌飲料製造業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>冰雪製造業</li> <li>食用油脂製造業</li> <li>マーガリン・ショートニング製造業</li> <li>みそ製造業</li> <li>しょうゆ製造業</li> <li>ソース類製造業</li> <li>酒類製造業</li> <li>豆腐製造業</li> <li>納豆製造業</li> <li>めん類製造業</li> <li>そうざい製造業</li> <li>缶詰・瓶詰食品製造業</li> <li>添加物製造業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>飲食店営業</li> <li>喫茶店営業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>食肉販売業</li> <li>魚介類販売業</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品の冷凍又は冷蔵業(冷凍食品の製造業を除く)</li> <li>集乳業</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>学校・病院等の 集団給食施設</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>魚介類せり売営業</li> <li>乳類販売業</li> <li>冰雪販売業</li> </ul>	

※営業許可業種及び主な届出業種を記載したものであり、全ての食品業種を網羅的にリスト化したものではない。

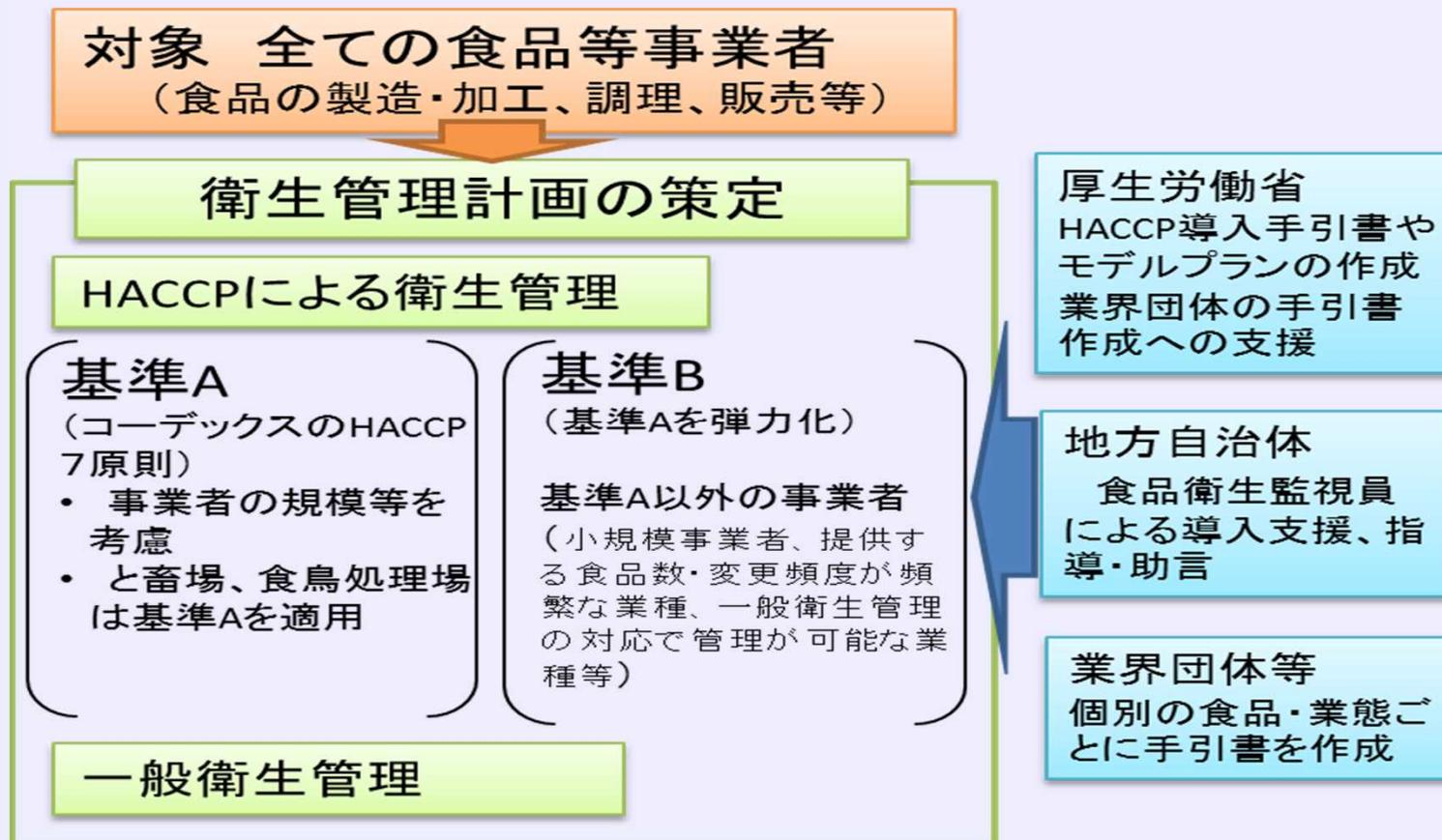
# 適用する基準の考え方

我が国でHACCPを制度化するに当たっては、コーデックスのガイドラインに基づく **HACCPの7原則を要件とする基準（基準A）を原則としつつ**、小規模事業者や一定の業種については、 **コーデックスHACCPの7原則の弾力的な運用を可能とするHACCPの考え方に基づく衛生管理の基準（基準B）** によることができる仕組みとする。

	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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・危害要因分析</li> <li>・重要管理点の決定</li> <li>・管理基準の設定</li> <li>・モニタリング方法の設定</li> <li>・改善措置の設定</li> <li>・検証方法の設定</li> <li>・記録と保存方法の設定</li> </ul>
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

# 衛生管理計画の作成

- ・ HACCPによる衛生管理は、食品等事業者自らが使用する原材料、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、食品等事業者が、一般衛生管理及びHACCPによる衛生管理のための「衛生管理計画」を作成することを基本とする。
- ・ 本計画は、新たな知見や計画の作成後の原材料、製造工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。



# 基準Aの考え方

## ➤ 対象となる事業者（基準A）

- HACCPを制度化するに当たっては、コーデックスのガイドラインに基づくHACCPの7原則を要件とする基準（基準A）を原則とする。

- と畜場及び食鳥処理場（認定小規模食鳥処理場を除く。）は基準Aを適用する。

食肉処理工程が共通であること

検査員が常駐している

諸外国においてもコーデックスHACCPが適用されている

### 食品事業者における衛生管理計画の例

一般衛生管理に関する事項																										
一般事項	施設の日常点検及び衛生管理（清掃、消毒等）について手順を定める	計画と実施状況の記録の作成・保存 （管理運営基準で従来から求められている内容）																								
設備の衛生管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 機械・器具の分解・洗浄・消毒の実施（業務終了後、毎日）</li> <li>・ 温度計、圧力計、流量計等の計器類の定期点検の実施（毎月）</li> </ul>																									
使用水の管理	地下水の水質検査の実施（年1回）																									
従業員の健康管理	健康状態の申告（毎日）、検便（毎月）																									
手洗い	始業前・トイレ使用後の手洗いの手順を定める																									
鼠族・昆虫対策	駆除作業を外注（年2回）																									
廃棄物・排水の処理	廃棄物の保管および廃棄の方法を定める																									
従業員の教育訓練	従業員への衛生教育の実施（年1回）																									
<table border="1"> <thead> <tr> <th>HACCPプランの概要</th> <th>CCP1（加熱）</th> <th>CCP2（冷却）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>危害要因</td> <td>病原微生物の生残</td> <td>芽胞菌の発芽・増殖</td> </tr> <tr> <td>管理措置</td> <td>製品の加熱（中心温度を75℃以上に）</td> <td>製品の中心温度を&lt;10℃に冷却（2時間以内）</td> </tr> <tr> <td>管理基準（CL）</td> <td>加熱装置内温度90℃以上</td> <td>冷却庫内温度-20℃以下</td> </tr> <tr> <td>モニタリング方法</td> <td>加熱開始・終了時に温度計を確認</td> <td>冷却開始・終了時に温度計を確認</td> </tr> <tr> <td>改善措置</td> <td>CL逸脱時は装置を停止。該当期間の製品を特定・保留。</td> <td>CL逸脱時は装置を停止。該当期間の製品を特定・保留。</td> </tr> <tr> <td>検証方法</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング記録の確認（毎日）</li> <li>・ 改善措置記録の確認（実施ごと）</li> </ul> </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング記録の確認（毎日）</li> <li>・ 改善措置記録の確認（実施ごと）</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td>記録文書</td> <td>モニタリング記録、改善措置記録、加熱装置の校正記録、機器の定期点検記録、製品の微生物検査記録など</td> <td>モニタリング記録、改善措置記録、加熱装置の校正記録、機器の定期点検記録、製品の微生物検査記録など</td> </tr> </tbody> </table>			HACCPプランの概要	CCP1（加熱）	CCP2（冷却）	危害要因	病原微生物の生残	芽胞菌の発芽・増殖	管理措置	製品の加熱（中心温度を75℃以上に）	製品の中心温度を<10℃に冷却（2時間以内）	管理基準（CL）	加熱装置内温度90℃以上	冷却庫内温度-20℃以下	モニタリング方法	加熱開始・終了時に温度計を確認	冷却開始・終了時に温度計を確認	改善措置	CL逸脱時は装置を停止。該当期間の製品を特定・保留。	CL逸脱時は装置を停止。該当期間の製品を特定・保留。	検証方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング記録の確認（毎日）</li> <li>・ 改善措置記録の確認（実施ごと）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング記録の確認（毎日）</li> <li>・ 改善措置記録の確認（実施ごと）</li> </ul>	記録文書	モニタリング記録、改善措置記録、加熱装置の校正記録、機器の定期点検記録、製品の微生物検査記録など	モニタリング記録、改善措置記録、加熱装置の校正記録、機器の定期点検記録、製品の微生物検査記録など
HACCPプランの概要	CCP1（加熱）	CCP2（冷却）																								
危害要因	病原微生物の生残	芽胞菌の発芽・増殖																								
管理措置	製品の加熱（中心温度を75℃以上に）	製品の中心温度を<10℃に冷却（2時間以内）																								
管理基準（CL）	加熱装置内温度90℃以上	冷却庫内温度-20℃以下																								
モニタリング方法	加熱開始・終了時に温度計を確認	冷却開始・終了時に温度計を確認																								
改善措置	CL逸脱時は装置を停止。該当期間の製品を特定・保留。	CL逸脱時は装置を停止。該当期間の製品を特定・保留。																								
検証方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング記録の確認（毎日）</li> <li>・ 改善措置記録の確認（実施ごと）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ モニタリング記録の確認（毎日）</li> <li>・ 改善措置記録の確認（実施ごと）</li> </ul>																								
記録文書	モニタリング記録、改善措置記録、加熱装置の校正記録、機器の定期点検記録、製品の微生物検査記録など	モニタリング記録、改善措置記録、加熱装置の校正記録、機器の定期点検記録、製品の微生物検査記録など																								

## 基準 B の考え方①

### ➤ 対象となる事業者（基準 B）

- ・ 従業員数が一定数以下等の小規模事業者

※小規模事業者については、従業員数、出荷量等について考慮するとともに、地方自治体等の運用にも留意する観点から、食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。

- ・ 提供する食品の種類が多く、かつ、変更頻度が高い業種
- ・ 一般衛生管理による対応で管理が可能な業種等一定の業種

### ➤ 留意点

- ・ 実質的に適用が除外される事業者がないように
- ・ 最終的な食品としての安全性は、基準 A が適用される事業者と同等の水準を確保する。

## 基準 B の考え方②

### \* 基準 A よりも弾力的な運用を可能とする。

- 危害要因分析  
モニタリング頻度の低減  
記録の作成・保管の簡素化  
重要管理点設定への規格基準の活用 等  
について「基準の考え方 (P.36-38)」を踏まえる。
- 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  
大量調理施設衛生管理マニュアル  
各種衛生規範  
各業界団体が作成した衛生管理マニュアル 等  
を基本に衛生管理計画の策定や実施が容易となるよう配慮する。
- 食品や業界の特性も考慮し、小規模事業者等も取り組みやすいものとする。

# HACCPの7原則の適用の考え方

7原則	現行基準 <sup>1</sup>	基準A	基準B
<b>危害要因分析</b>	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 <sup>2</sup> 】 又は b) 製造の各工程で【EU <sup>3</sup> , US <sup>4</sup> 】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管理措置の一覧を作成すること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>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/WHO<sup>5</sup>】</li> </ul>
<b>重要管理点の決定</b>	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	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】	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般衛生管理、管理措置等のガイダンス<sup>6</sup>を使用することができる。【FAO/WHO】</li> <li>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】</li> </ul>

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.
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原則の適用の考え方

7原則	現行基準	基準A	基準B
<b>管理基準の設定</b>	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。 ・ 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】	<基準Aに同じ>
<b>モニタリング方法の設定</b>	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。 ・ 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】	・ 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】

# HACCPの7原則の適用の考え方

7原則	現行基準	基準A	基準B
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。	<基準Aに同じ>
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、手続又は試験その他の評価の方法を定めること。	<基準Aに同じ>
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"> <li>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】</li> <li>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】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日誌<sup>6</sup>とすることができる。 【FAO/WHO】</li> </ul>

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。

# 監視指導

## ➤ 都道府県等による監視指導

- ・ 地方自治体の食品衛生監視員は、衛生管理計画の作成の指導・助言を行うほか、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証する。
- ・ 施行時における基準 B の導入については、事業者に対して重点的な指導・助言を行う。
- ・ 基準 B が適用される事業者であっても、基準 A を満たしている場合にはその旨を食品衛生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援を行う。

### 都道府県等知事への ・営業許可申請時・営業の届出時

#### 提出資料 申請書

- ・ 施設設備の概要(施設の図面等)
- ・ その他、条例等で定められた事項

+

- ・ 製品説明書
  - ・ 製造工程図
  - ・ 危害要因分析表
  - ・ HACCPプラン
- 又は
- ・ 上記の概要

(食品衛生法規則 営業許可申請要領)

- ・ 施行時には、保健所による導入指導を重点的に実施する。
- ・ 申請の段階では、HACCPに基づく衛生管理計画を策定・保持していることが要件(内容に重大な問題・誤りがある場合は改善を指導)。

### 通常の監視指導 (食品衛生監視員の立入時)

#### 食品衛生監視員による検証 確認する記録

- ・ CCPのモニタリング記録
- ・ 改善措置の記録

- ・ 基準Aを免除されるカテゴリーの事業者であっても、自治体による立入りの際に基準Aを満たしていることが確認できた場合、監視票にその旨記載するなどして、事業者の衛生管理向上への意欲を高める。
- ・ 取り扱う食品の特性(リスクの高低)に加え、第三者認証の取得の有無等により監視指導の頻度を勘案する。
- ・ モニタリング記録や改善措置の記録等の書類の様式については柔軟に対応する。
- ・ HACCPの運用に問題がある場合、改善を指導し、レベルアップを促す。(PDCAサイクル)

### 営業許可の更新申請時

#### 提出資料

- ・ 製造工程図
  - ・ (危害要因分析表)
  - ・ HACCPプラン
  - ・ CCPのモニタリング記録
  - ・ 改善措置の記録
- 又は
- ・ 上記の概要

### HACCPプランの変更時

#### 提出資料

- ・ 製造工程図
- ・ (危害要因分析表)
- ・ HACCPプラン

## 2 制度施行に当たっての普及 のあり方

# 基準Aの導入支援

## ➤ 支援例

- ・厚生労働省が業種ごとに示しているHACCP導入の手引書及びモデル例を引き続き活用。
- ・英国でのHACCPプランの策定支援のWEBツール等を参考に、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の導入に向けた支援を行う。

### HACCP導入の手引書

食品製造における HACCP入門のための手引書

【清涼飲料水編】

introduction GUIDE BOOK

厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

No.	工 程	1	2	3	4	5	6
1	受 入	1. 製造工程の工程表を作成する	2. 製造工程の工程表を確認する	3. 製造工程の工程表を確認する	4. 製造工程の工程表を確認する	5. 製造工程の工程表を確認する	6. 製造工程の工程表を確認する
2	保 潔	1. 製造工程の工程表を確認する	2. 製造工程の工程表を確認する	3. 製造工程の工程表を確認する	4. 製造工程の工程表を確認する	5. 製造工程の工程表を確認する	6. 製造工程の工程表を確認する
3	製 業	1. 製造工程の工程表を確認する	2. 製造工程の工程表を確認する	3. 製造工程の工程表を確認する	4. 製造工程の工程表を確認する	5. 製造工程の工程表を確認する	6. 製造工程の工程表を確認する
4	仕 込	1. 製造工程の工程表を確認する	2. 製造工程の工程表を確認する	3. 製造工程の工程表を確認する	4. 製造工程の工程表を確認する	5. 製造工程の工程表を確認する	6. 製造工程の工程表を確認する
5	出 荷	1. 製造工程の工程表を確認する	2. 製造工程の工程表を確認する	3. 製造工程の工程表を確認する	4. 製造工程の工程表を確認する	5. 製造工程の工程表を確認する	6. 製造工程の工程表を確認する
6	冷 却	1. 製造工程の工程表を確認する	2. 製造工程の工程表を確認する	3. 製造工程の工程表を確認する	4. 製造工程の工程表を確認する	5. 製造工程の工程表を確認する	6. 製造工程の工程表を確認する

### 日本版MyHACCP

※イメージ

Try HACCP

ログイン

新規作成

新しくHACCPを始めます。

	名称	作成日	最終更新日	ステータス
作業を再開する	HACCPテスト (6/17)	2016/6/17	2016/6/17	作業中

Copyright © 2016 TryHACCP All Rights reserved. ©Duarcanum, Inc.



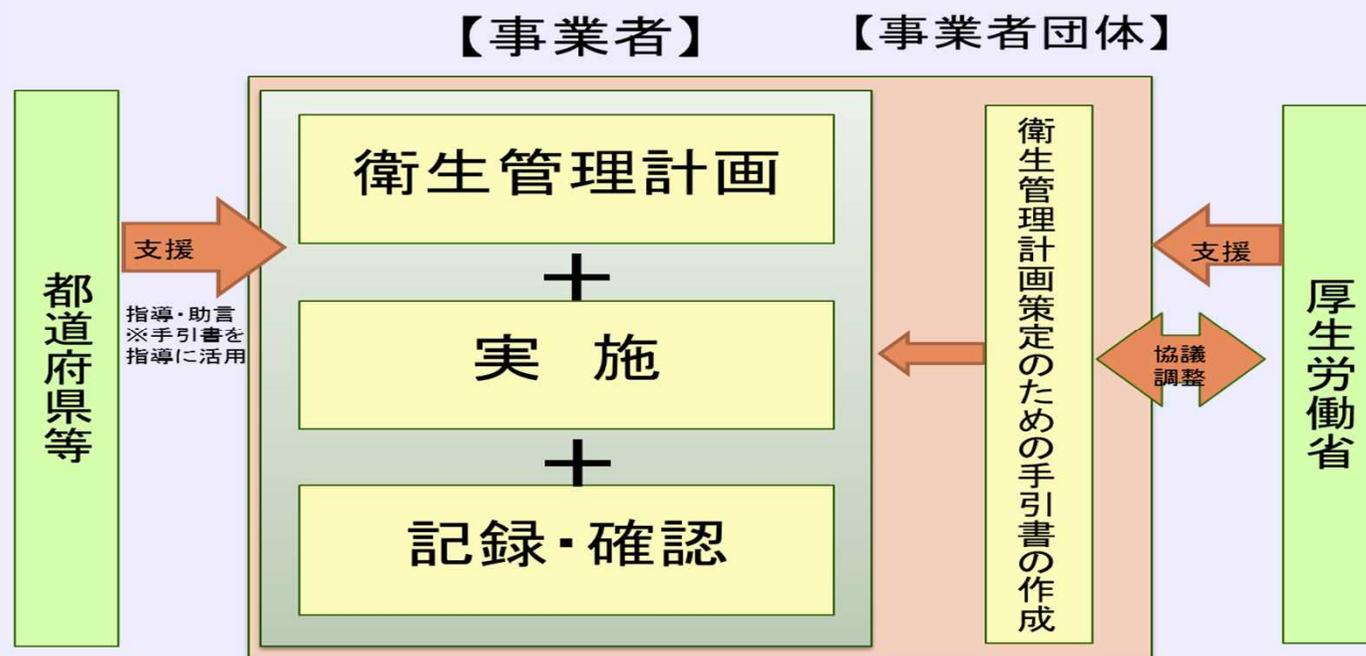
## 基準 B の導入支援

### ➤ HACCP導入のための手引書

個別の食品ごと又は業態ごとに、事業者の実情を踏まえた使いやすい手引書を業界団体が厚生労働省と調整して策定し、事業者に提供するとともに、地方自治体においても、事業者の指導・助言に活用。

### ➤ 既存のマニュアル等の改訂

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、必要な支援を行う。



# 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

### 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

#### ➤ 総合衛生管理製造過程承認制度の廃止（例外承認の継続）

- ・本制度は、これまでHACCPの普及に一定の役割を果たしてきたが、全ての食品等事業者  
にHACCPによる衛生管理を義務付ける場合には、その役割を終えることから、廃止する。
- ・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。

#### ➤ 民間認証の活用

- ・ISO22000、FSSC22000、JFS等の民間認証で要求されるHACCPの要件は、基準A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、営業許可等の申請書類の提出  
時、監視指導計画の策定や監視業務に際し、これらの民間認証のために作成された資料  
や認定書、監査の結果等も活用してHACCPによる衛生管理の実施状況を確認するこ  
と等により、監視指導の効率化や事業者の負担軽減を図ることに十分配慮する。

# 4 輸入食品及び輸出食品について具体的な枠組み

## 4 輸入食品及び輸出食品についての具体的な枠組み

### ➤ 輸入食品

- ・ 輸入事業者自身による輸出国企業の現地調査等の取組と合わせて、既にHACCPを義務化している諸外国の例を参考にしつつ、輸出国との協議を進める。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品については、内外無差別の観点から輸入の要件とする。

#### 対象食品に対してコーデックスHACCPを義務化している国

二国間の協議、現地調査を通じて、制度の調査・分析、我が国の制度との同等性を確認することとし、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。

#### 対象食品に対してコーデックスHACCPを義務化していない国

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、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。

- ・ 二国間協議を円滑に進めるための体制強化に努める。

### ➤ 輸出食品

- ・ 輸入食品に関する制度の同等性の確認に当たっては、我が国から輸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、二国間協議において対応する。

# IV 制度化に向けた今後の課題

## 検討が必要な具体的な課題①

### ➤ 知識と認識の共有

- ・「食品等事業者においてはHACCPの導入には施設や設備の整備が必須である」、「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」などの誤解が生じており、HACCP普及の阻害要因となっていることから、HACCPに関する正確な知識を分かりやすく伝える。
- ・HACCPによる衛生管理の導入により、フードチェ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。

### ➤ 人材育成

- ・HACCPによる衛生管理の導入のために、現場での導入手順の理解や、中心となって進めていく人材の育成、従業員の研修等の実施。
- ・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、指導・助言ができる人材等、現場のニーズにあった人材の育成を図る。

## 検討が必要な具体的な課題②

### ➤ 基準B

- ・ 範囲について従業員数、対象となる食品の業態や業種の特徴等を踏まえ、対象となる業種における実現可能性も十分に配慮して、総合的に検討を進める。
- ・ 食品の業態や特性に配慮し、衛生管理計画の策定が負担とならないよう衛生管理計画のフォーマットを含めた基準Bの手順書の作成を推進する必要。
  - ①基準Bの対象となる食品等事業者の対応が難しいと考えられる危害要因分析等のHACCPの原則や手順を整理する
  - ②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、大量調理施設衛生管理マニュアルや各種衛生規範、各業界団体が作成した衛生管理マニュアル等を基本として、衛生管理計画の策定及び実施を支援する。

### ➤ 国、地方自治体の役割

- ・ 十分に連携を図りながら、食品等事業者に対してきめ細かな支援を行っていく。
- ・ HACCPの導入支援、検証を適切に実施することができるよう、具体的な計画を策定するなど、スケジュールを事業者とも共有しながら進めていく。
- ・ より効率的な支援を行うため、業界団体等との連携を図っていく。
- ・ 研修の充実等により食品衛生監視員の資質の向上を図り、その体制強化に努める。

## 検討が必要な具体的な課題③

### ➤ 食品衛生法の許可業種

- ・ 現在、食品衛生法の許可業種は34業種とされているが、それ以外に都道府県等の条例で許可業種としているものもある。HACCPの制度化に向けて、34業種以外の業種も含め、監視指導の際に必要なとなるHACCP制度化の対象事業者を把握するための仕組みを構築し、制度の定着を図る。

### ➤ 食品の輸出入

- ・ 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る輸出国及び輸出先国との連携、協力の強化を図る。
- ・ 制度の同等性の確認等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確保を図っていく。

### ➤ 準備期間

- ・ 小規模事業者を含む食品等事業者が円滑かつ適切にHACCPによる衛生管理に取り組むことが可能となるよう、十分な準備期間を設ける。
- ・ 事業者にきめ細かな支援を行っていくことができるよう、地方自治体等の監視指導とも連動して計画的に取り組む。

### ➤ ツールの作成

- ・ HACCPの制度を事業者、消費者にも分かりやすく伝えるためのツールを作成し周知する。