

平成 20 年度
厚生労働省医薬食品局
食品安全部監視安全課委託

食品の高度衛生管理手法に関する実態 調査について

I 国外における HACCP 手法等の導入状況に係る調査

報告書

平成 21 年 3 月

委託先  株式会社 **三菱総合研究所**

目次

1. 調査の背景.....	3
2. 調査の目的.....	3
3. 諸外国における HACCP 手法の導入状況等の調査.....	4
3.1 諸外国における HACCP 手法にかかる規制内容の現状	4
3.1.1 Codex 委員会	6
3.1.2 EU	8
3.1.3 イギリス.....	17
3.1.4 フランス.....	24
3.1.5 ドイツ	29
3.1.6 スイス	32
3.1.7 ノルウェー	34
3.1.8 アメリカ.....	36
3.1.9 カナダ	44
3.1.10 オーストラリア	47
3.1.11 ニュージーランド.....	51
3.2 各国における HACCP 手法の運用実態の調査.....	55
3.2.1 EU	55
3.2.2 イギリス.....	58
3.2.3 フランス.....	63
3.2.4 ドイツ	65
3.2.5 スイス	68
3.2.6 ノルウェー	74
3.2.7 アメリカ.....	78
3.2.8 カナダ	81
3.2.9 オーストラリア	84
3.2.10 ニュージーランド.....	88
3.2.11 各国における HACCP 手法に係る規制内容の現状のまとめ	93
4. 諸外国におけるトレーサビリティシステムの導入状況等の調査.....	94
4.1 トレーサビリティの定義.....	94
4.1.1 Codex.....	94
4.1.2 EU	95
4.1.3 その他	97
4.1.4 トレーサビリティに係る海外の規格の概要.....	99
4.2 現地調査結果.....	102

4.2.1 欧州	102
4.2.2 北米	103
4.2.3 オセアニア	103
5. 諸外国における ISO22000 及び ISO22005 の認定取得状況の調査.....	104
6. その他、食品安全行政の観点から検討が必要と思われる情報の分析及び整理	106
7. まとめ.....	108
8. 主な略語一覧	109

1. 調査の背景

食品安全基本法第 8 条及び食品衛生法第 3 条においては、食品の生産、製造・加工、輸入、販売等に関連する事業者は、その事業活動を行うに当たって、自らが食品の安全性の確保について第一義的責任を有していることを認識して、食品の安全性を確保するために必要な措置を食品供給工程の各段階（フードサプライチェーン）において適切に講ずる責務を有することが規定されている。

昨今の食品表示偽装や中国産冷凍餃子の薬物混入事例など、事業者による自主的な衛生管理にかかわる問題が頻発しており、コンプライアンスはもちろん、事業者の自己責任に基づく自主管理の推進が一層重要となっている。

欧米等先進国における国際的動向については、HACCP 手法の義務化やトレーサビリティシステムの導入、ISO22000 の取得など、フードサプライチェーンにおける事業者の自主的な衛生管理手法の整備が進んでいる。

2. 調査の目的

今後、我が国に適した食品の高度衛生管理手法を検討するに当たって、国外（欧州連合（EU）等欧州、北米、オセアニア）における衛生管理制度の実態について、運用面を中心に調査した。この際、HACCP 制度の導入経緯と運用実態や、対象食品群や企業規模・種別等による制度義務化のタイミング、義務規定内容、運用実態の違い等に着目して状況を把握・整理した。

さらに、ISO22000、トレーサビリティを中心とした自主管理と HACCP の関係等についても可能な範囲で把握した。

3. 諸外国における HACCP 手法の導入状況等の調査

3.1 諸外国における HACCP 手法にかかる規制内容の現状

HACCP 手法による衛生管理を中心として、微生物管理が重要となる以下の食品に注目して諸外国の規制等の調査を行った。

- 乳製品
- 食肉製品
- 水産品
- パン・菓子
- 清涼飲料水

また、リテール（小売）についても注目した。

調査の対象は、HACCP 手法を義務化しているとされる代表的な以下の諸国（10ヶ国・機関）とした。

- EU（イギリス、フランス、ドイツ）
- ノルウェー
- スイス
- オーストラリア
- ニュージーランド
- アメリカ
- カナダ

現地訪問調査は、規制機関、企業、業界団体を対象とした。

現地調査対象とした規制当局及び、調査対象国と品目の対応を以下に示す。

表 3-1 現地訪問調査を実施した規制当局等（12 組織）

地域	国等	規制当局等
欧州	EU	欧州委員会消費者保護総局 (EC DG SANCO)
	イギリス	食品基準庁 (FSA)
	ドイツ	ドイツ連邦食糧・農業・消費者保護省 (BMELV)
	スイス	スイス衛生局 (FOPH)
	ノルウェー	ノルウェー 漁業・沿岸問題省 (FKD) ノルウェー 食品安全当局 (NFSA)
オセアニア	オーストラリア	豪州・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ) 豪州農林水産省 豪州検疫検査局 (AQIS)
	ニュージーランド	ニュージーランド食品安全庁 (NZFSA)
北米	アメリカ	食品医薬品局・食品安全応用栄養センター (FDA) 農務省食品安全検査局 (FSIS)
	カナダ	カナダ食品検査庁 (CFIA)

表 3-2 調査対象国と対象品目の対応

地域	国等	乳製品	食肉 製品	水産品	パン・ 菓子	清涼 飲料	リテール
北米	アメリカ						
	カナダ						
欧州	EU(1)						
	イギリス(2)						
	フランス						
	ドイツ				(パン)		
	スイス(3)				(菓子)		
	ノルウェー						
オセアニア	オーストラリア						
	ニュージーランド(4)						
北米	アメリカ						
	カナダ						

- 1: EU について個別品目は調査の対象外とした。
 2: コンサルタント会社にも訪問調査を行った。
 3: 総合食品製造会社、大学にも訪問調査を行った。
 4: アルコール飲料会社にも訪問調査を行った。

3.1.1 Codex 委員会

HACCP 手法の運用に対する国際的な取り組みは、1993年にFAO/WHOのCodex委員会から関連用語の定義と、いわゆる7原則12手順を示したガイドライン「HACCP and Guidelines for its Application (FAO and WHO, 1993)」¹や、これを別添として取り込み各国での導入を推奨すべくまとめられた「HACCP - Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System (WHO/FSF/FOS/97.2)」²が発表され、食品の安全性確保に有効な手段として各国に導入を勧告したところから活発となる。この勧告を受けて米国、カナダ、EUなどがそれぞれのガイドラインを作成し規制を行うこととなった。

「HACCP - Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System (WHO/FSF/FOS/97.2)」は各国がHACCPの導入を検討する際の基本的な考え方を取りまとめたものである。この目次構成を表3-3に示す。

表 3-3 ガイドラインの目次構成と実施戦略の概要

1. 導入
2. 効果的な食品安全性保証手法の必要性
3. HACCP システムとその利点
4. HACCP システムの国際的な状況とその概念における最近の動向
5. HACCP 実施における検討事項: 業界と政府機関のためのガイド
• HACCP の必要性
• HACCP 実施における責任者
• HACCP システム実施における責任者の役割
• 実施戦略の構築
• タイムスケール
• 資源評価と能力構築
• 法的考察
• HACCP システムの評価
• 別添 HACCP システムとその実施ガイドライン
< 実施戦略の構築の要点 >
• 各国政府の担当官庁が各食品業界と連携して導入作業にあたること
• 既存の食品法に HACCP を組み込み、段階的に移行すること
• 各食品業界においてリスクが高い食品や、導入による経済効果の高い業界に的を絞る、優先順位をつけて導入すること
• HACCP 義務化は、検査官など専門家を育成する体制が整ってから行うこと
• 導入や監査は食品業界ごとに最適なものを作成すること
• HACCP の導入状況を監視すること
• 中小企業への導入対策のための委員会を作ること

出典: HACCP - Introducing the Hazard Analysis and Critical Control Point System (WHO/FSF/FOS/97.2)

をもとに作成

¹ 最新版は 2003 年の第 4 版(http://www.codexalimentarius.net/download/standards/23/cxp_001e.pdf)

² http://www.who.int/foodsafety/fs_management/haccp_intro/en/index.html

なお、HACCPについては各国共通の定義があるわけではなく、Codexの考え方をもとに、各国の実情に合わせた解釈で取り組まれているのが現状である。

3.1.2 EU

(1) 食品行政の概要

1990年代半ばから後半にかけての BSE 問題への対処を誤って以来、EU では重要政策課題として食品安全体制の改革を実施してきている。1997年に欧州委員会 (EC) の科学委員会 (Scientific Committees) を消費者保護総局 (Consumer Protection DG) に移管するとともに、2つのグリーンペーパーにおいて食品安全体制改革と 80 本以上ある EU 食品法制の改正に係る計画を公表した。

1999年に、消費者保護総局が健康消費者保護総局 (DG SANCO: Health and Consumer Protection Directorate General) に名称を変更し、産業総局および農業総局がそれぞれ有していた食品安全および食品法制に係る政策決定機能を引き継いだ。

2000年1月に公表された食品安全白書 (White Paper on Food Safety³) では、食品法制を広範に統合・改正するとともに、リスク評価とリスクコミュニケーションを担う機関である欧州食品安全庁 (EFSA: European Food Safety Authority) の設置について、2002年1月に立法化し、2003年に設置することを提案した。

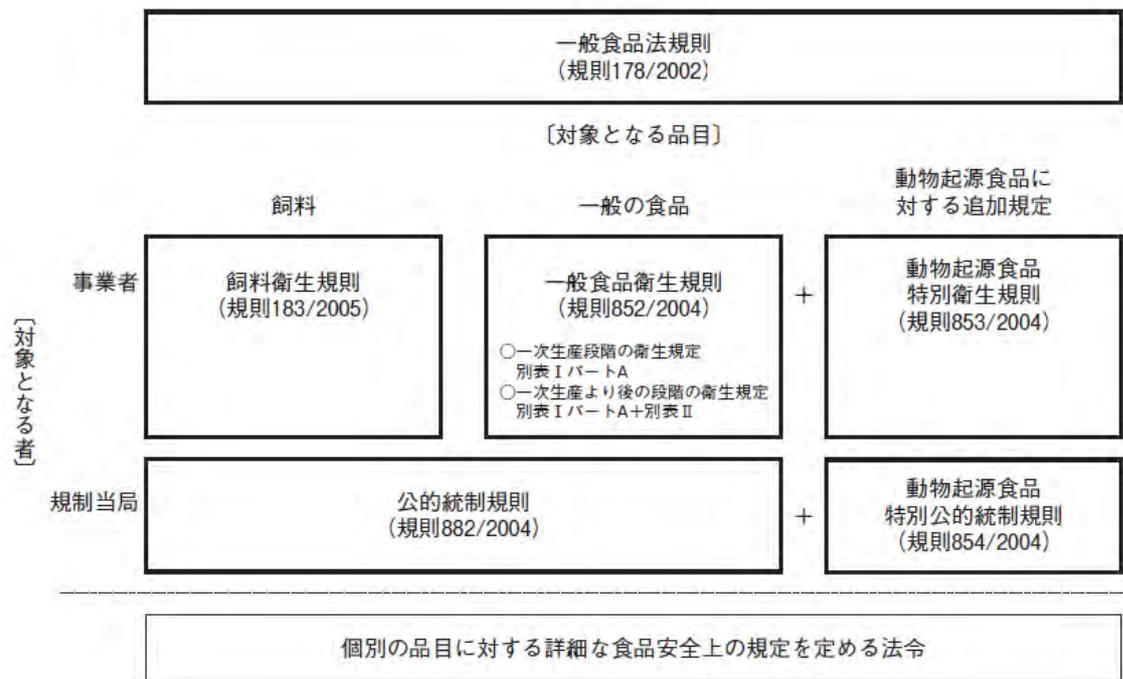
この頃に発生したダイオキシン汚染や遺伝子組み換え食品等の問題が食品安全体制の改革を強化・促進した。

2002年に採択された一般食品法規則 (Regulation (EC) No.178/2002) により、食品関係法に共通する一般原則や要件を設定するとともに、EFSA を設置する「EU 一般食品法 (General Food Law)」が成立した。

現在の EU 食品安全政策の骨格は、食品安全白書と一般食品法規則から構成されている。その主な内容は、食品・飼料供給の全工程を対象とする「農場から食卓まで (Farm to Table)」の原則、トレーサビリティの促進、リスク・アナリシスや予防原則の導入等である。

この一般原則・要件等を踏まえた食品関係法令の抜本的改正が進められた。その中心を構成しているのが、食品衛生規定の統合 (いわゆる「衛生パッケージ (the Hygiene Package)」の導入) である。「衛生パッケージ」は、17 の指令に分散していた、細かく複雑な食品衛生に関する要件を統合・調和・単純化することを目的として制定された規則・指令から構成されている (<参考>参照)。規則は 2004年4月30日に公布され、2006年1月1日から加盟国において施行されている。その一つである一般食品衛生規則 (Regulation (EC) No 852/2004) は「衛生パッケージ」の中核を成しており、そこで規定されている7原則において、安全な食品の提供に係る一義的な責務が食品関連事業者にあることを謳うとともに、その責務をフードチェーン全体で確保しなければならないことを示している。そして、一般的衛生管理プログラムや HACCP の適用はその手段として位置づけられている。

³ http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf



(出典) ポール・メヌシエ「フランスの食品安全衛生対策」(2006年1月)(フランス農業・水産省ホームページ
(<http://www.frenchfoodsafety.com/>) 所収)のうち、「4.1 共同体条文の構成」をもとに、筆者作成。

図3-1 EUの食品安全法制の体系⁴

出典：樋口修「EUの食品安全法制—輸入食品規制を中心として—」，レファレンス平成20年10月号，国立国会図書館，2008.10

⁴ 個別規則としては、食肉・食肉製品、二枚貝、水産食品、乳・乳製品、卵・卵製品、カエルの脚とカタツムリ、獣脂、およびゼラチンとコラーゲンに関するものが規定されている。

<参考>「衛生パッケージ」の定義

「衛生パッケージ」は、食品衛生に関する 17 の指令を統合・調和・単純化することを目的として制定された規則・指令であるとされている。しかし、その構成要素とされている規則・指令には定見はなく、資料によって異なっている。下表にはいくつかの EU 等の食品衛生関係資料において示された「衛生パッケージ」の構成要素を示す。

いずれの資料においても、食品衛生に係る規制を定めた Regulation (EC) No.852/2004、Regulation (EC) No.853/2004、Regulation (EC) No.854/2004 を「衛生パッケージ」の構成要素として共通に含めている。

EC(2005)では、この 3 規則を「衛生パッケージ」としている。

EC(2000)では、この 3 規則に Regulation (EC) No 882/2004 を加え、2004 年に制定された 4 規則を「衛生パッケージ」としている。

EC(2002)では、この 4 規則に Directive 2004/41/EC を加え、2004 年の 4 規則体制への移行に要した規則・指令を「衛生パッケージ」としている。

EC(2007)では従来の食品安全法制から新食品安全法制への移行に要した規則・指令の全体を「衛生パッケージ」としている。ただし、3 規則以外は「衛生パッケージ」の補完的な位置付けとされている。

仏(2006)では、飼料を含めた食品安全法制全体を「衛生パッケージ」としている。

表 EC 等の資料において示された「衛生パッケージ」の構成要素

	EC (2000)	EC (2002)	EC (2005)	EC (2007)	仏 (2006)
Regulation(EC) No.178/2002 (一般食品法規則)				△	○
Regulation (EC) No.852/2004 (一般食品衛生規則)	○	○	○	○	○
Regulation (EC) No853/2004 (動物由来食品特別衛生規則)	○	○	○	○	○
Regulation (EC) No 854/2004 (動物由来食品特別公的統制規則)	○	○	○	○	○
Regulation (EC) No 882/2004 (公的統制規則)	○	○		△	○
Directive 2002/99/EC (動物由来食品に関して家畜衛生規制を強化する指令)				△	
Directive 2004/41/EC (従来の指令を廃止・改正する指令)		○		△	
Regulation (EC) No 183/2005 (飼料衛生規則)					○

○印は各資料において衛生パッケージを構成するとされている規則・指令

△印は EC(2007)において衛生パッケージを補完するとされている規則・指令

*EC(2000): Press Release “Commission proposes new food safety hygiene rules”, 2000.7.17

EC(2002): Press Release “Hygiene package: Commissioner David Byrne welcomes political agreement on animal health rules”, 2002.11.28

EC(2005): Press Release “New Year, Safer Food: Upgraded food and feed legislation enters into effect”, 2005.12.22

EC(2007): “Summaries of legislation: Food Hygiene”, 2007.9.27(last updated)

仏(2006): フランス農水省「食品衛生と食品の安全性 フランスの取り組み」, 2006.12

(2) 規制主体

HACCP を含む食品衛生に係る規制は、欧州連合（EU）の政策執行機関である欧州委員会（EC）の総局の一つである DG SANCO が所管している。

HACCP に関する規制は、健康消費者保護総局フードチェーン安全局食品衛生、アラートシステムおよび訓練ユニット（E2）が立案している。

また、加盟国における HACCP を含む食品衛生に係る規制の遵守状況の監視および検査は、健康消費者保護総局食品動物検疫事務局(FVO: Food and Veterinary Office)が実施している。例えば、FVO では 2009 年に加盟国における一般的衛生管理および HACCP に関する検査を、ベルギー、キプロス、ギリシャ、ラトビア、リトアニア、ポルトガル、スロベニアで実施する予定である⁵。

(3) 根拠法令・条文

HACCP に関連する根拠法令・条文を以下に示す。

➤ Regulation (EC) No 852/2004(一般食品衛生規則)

一次生産から販売（又は最終消費者への提供）に至るフードチェーンの全ての段階で全ての食品関連事業者が遵守することを要求する一般的衛生規定を定める。第 5 条において HACCP の義務付けが規定されている。

➤ Regulation (EC) No 853/2004 (動物由来食品特別衛生規則)

動物由来食品を取扱う全ての食品関連事業者に対して適用される規則を定める。AnnexII 第 II 章において、と畜場での HACCP ベースの手続きが規定されている。

➤ Regulation (EC) No 882/2004 (公的統制規則)

一般の食品（及び飼料）を統制する規制当局に対して適用される規則を定める。第 10 条 2.(d)において公的統制に HACCP に係る手続きの評価を含める旨が規定されている。

➤ Regulation (EC) No 854/2004 (動物由来食品特別公的統制規則)

動物由来食品を統制する規制当局に対して適用される規則を定める。第 4 条 3.において公的統制に HACCP に係る手続きの検査を含める旨が規定されている。

⁵ DG SANCO “Food and Veterinary Office Programme of Audits and Inspections 2009”

(4) 法令・関連ガイドライン

HACCP に関連する法令ガイドラインを以下に示す。

- **GUIDANCE DOCUMENT: Implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs** (2005 年 12 月)⁶
- **GUIDANCE DOCUMENT: Implementation of certain provisions of Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of foodstuffs**⁷ (2005 年 12 月)

これらの2つのガイダンスは、いずれも食品関連事業者および規制当局を主な対象として、新たな食品衛生に係る要求事項の実施および関連する事項に関するガイダンスを与えることを目的としている。すなわち、3つの規則それぞれにおいて明確に規定されていない事項について、その考え方や解釈を示している。なお、**Regulation (EC) No 854/2004** のガイダンスは作成されていない。

- **GUIDANCE DOCUMENT: Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses**⁸ (2005 年 11 月)

本ガイダンスは、食品関連事業者および規制当局を主な対象として、HACCP ベースの手続きの実施およびこれら手続きの実施に関する柔軟性（特に小規模事業者）に関するガイダンスを与えることを目的としている。

本ガイダンスでは、下表のとおり柔軟性に基づく簡略化と HACCP 原則に関する柔軟性について示している。

⁶ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_852-2004_en.pdf

⁷ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_853-2004_en.pdf

⁸ http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/guidance_doc_haccp_en.pdf

表 3-4 柔軟性に基づく簡略化の考え方

項目	考え方
柔軟性の適用対象	<ul style="list-style-type: none"> ・小規模事業者だけでなく、食品やその製造工程に係るハザードを考慮して、HACCP に基づく手順の簡略化を適用すべき（リスクベース）。
HACCP 7 原則の柔軟な適用	<ul style="list-style-type: none"> ・簡略的だが効果的な方法で HACCP 7 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	<ul style="list-style-type: none"> ・一般的衛生管理によって食品ハザード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。 <ul style="list-style-type: none"> - 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	<ul style="list-style-type: none"> ・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、必ずしもハザード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、ハザード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。 <ul style="list-style-type: none"> - 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） - セントラル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ハザードはすべて網羅し、ハザード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 (Generic HACCP Guide) の活用	<ul style="list-style-type: none"> ・事業者間に共通点が多々あり、製造工程が線形でハザードの発生確率が高い次のような食品分野では、ハザード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。 <ul style="list-style-type: none"> - 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、個別事業者特有のハザードやその管理方法について追加的研究が必要

表 3-5 HACCP 原則に関する柔軟性

HACCP 7 原則	柔軟性	内容
ハザード分析の実施 (第 1 原則)	正式なハザード分析は必ずしも必要ない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一般的衛生管理によって潜在的なハザードが管理されていると推定される場合。 ・ 成功事例のガイドを確立することを推奨 ・ 管理を要するハザードを予め決定できる場合。 ・ そのようなハザード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。
重要管理点の設定 (第 2 原則)	—	—
管理基準の設定 (第 3 原則)	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"> ・ 特にモニタリング方法が視認に基づく場合。 ・ 例えば、 <ul style="list-style-type: none"> - と畜場でのと体の糞便汚染 - 液体食品の煮沸温度 - 加工の際の食品の物理的性質の変化 (食品調理等)
モニタリング方法の設定 (第 4 原則)	モニタリングは単純な方法でよい	例) <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ と殺における副産物除去の手順の視認 ・ 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)
	定期的測定は必ずしも必要ない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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)
改善措置の設定 (第 5 原則)	—	—
検証方法の設定 (第 6 原則)	—	—
記録の維持管理 (第 7 原則)	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"> ・ 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 ・ 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。 ・ 記録方法は日報やチェックリストが適している。

また、HACCP に関連するその他のガイドラインとして、Regulation (EC) No 852/2004 第 7 条に基づき、各業界団体による策定が奨励されている「衛生および HACCP 原則の適用に関する適正規範ガイド」がある。適正規範ガイドには、同規則第 8 条に基づく国内ガイド (National Guides) と同規則第 9 条に基づく EU ガイド (Community Guides) がある。両ガイドには法的拘束力はなく、食品関連事業者はその使用を任意に選択できるものとされている。なお、両ガイド間に優劣関係はない。

調査実施時点においては策定済みの EU ガイドはないが、イギリス FSA よりヒアリング時に受領した EU ガイドの策定状況を表 3-6 に示す。なお、EC に登録済みの各加盟国の国内ガイドの一覧は”Register of National Guides to Good Hygiene Practice”⁹として DG SANCO の HP に掲載されている。ただし、ここには旧規則の下で策定された産業ガ

⁹ DG SANCO “National Guides to Good Practice, Food Hygiene - Guides to Good Practice” (http://ec.europa.eu/food/food/biosafety/hygienelegislation/register_national_guides_en.pdf)

イド(Industrial Guides)も含まれている(新規則の下でもその有効性は確認されている)。

表 3-6 EU ガイドの策定状況

Subject(分野)	Contact(問合せ先)	Progress ¹⁰ (策定状況)
Wholesale Markets	World Union of Wholesale Markets (WUWM)	Evaluation
Cold Storage	European Cold Storage and Logistic Association (ECSLA)	Evaluation
Egg Products	European Egg Processors Association (EEPA)	Evaluation
Cheese Recovery		Drafting
Contract Catering	European Federation of Contract Catering Organizations (FERCO)	Drafting
Sausage Casing	European Natural Sausage Casings Association (ENSCA)	Drafting
Mineral Water	European Federation of Bottled Waters (EFBW)	Agreement
Zoonoses -Salmonella	Committee of Professional Agricultural Organizations-General Confederation of Agricultural Cooperatives (COPA-COGECA)	Consideration
Zoonoses -Laying Hens	European Union of Wholesale with Eggs, Egg Producers, Poultry and game (EUWEP)	Consideration

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

EC 規則 852/2004 による HACCP の義務化は、食品事業者が HACCP に基づく手順を適用することで、安全な食品の提供を確保するとのアウトカムを達成することを主旨としている。従って、安全な食品の提供が確保される限りにおいて、各国の状況や食品の特性、リスクに応じて、そのプロセスや方法、厳格性等の運用は加盟国に委ねられている。

- ・ 食品業種：動物飼料、加工製品、動物由来製品にわたる食品全て
- ・ 事業種：全事業種
- ・ 規模：全規模
- ・ 適用除外：一次生産および特定の関連活動
- ・ 義務化されている HACCP 手法原則：7 原則・12 手順

(6) 実施による効果

調査対象の加盟各国における効果を参照のこと。

(7) 背景・経緯（必要性）

EU では EC 指令 93/43/EEC 第 3 条 に基づき、1995 年 12 月以降、加盟国の食品関連

事業者には HACCP を踏まえた手続きの構築と実施が求められていた。しかし、これは、Codex で規定された HACCP 7 原則が完全に導入されたものではなかった。その後、食品衛生に関する要件の統合・調和・単純化を目的に制定された EC 規則 852/2004 により、2006 年 1 月 1 日以降、HACCP 7 原則に基づく手続きが加盟国における食品に係るあらゆる規模の全ての産業に義務付けられている。EU への新規加盟国にも HACCP 義務化は要請されるが、その適合のために 2～3 年の移行期間が与えられる。

(8) 適用範囲の変遷

最初に HACCP の導入を義務付けた EC 指令 93/43/EEC の制定時より、適用対象主体は一次生産者以降のフードチェーン全段階のあらゆる規模の食品業者を対象としていた。

HACCP 7 原則の適用範囲は、(7)において述べたとおり、EC 指令 93/43/EEC では記録の維持管理（第 7 原則）が欠落し、第 2 原則～第 5 原則も不完全であったが、EC 規則 852/2004 では HACCP 7 原則の全ての内容をそのまま条文に盛り込んでおり（第 5 条第 2 項）、コーデックス委員会のガイドラインに沿った HACCP の完全な実施を企図している。

(9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容

EC 規則 852/2004 の制定は 2004 年 4 月 29 日だが、施行は 2006 年 1 月 1 日とされた。すなわち、準備期間として約 2 年間の猶予期間を設定した。しかし事業者規模や食品リスクを鑑みると、小規模事業者やリスクの低い食品事業者に対しては敷居を低くする必要がある。この点はガイドラインにおいてまた、今回の EU 指令は高リスク食品として動物由来製品に重きを置いているため、発効日の 2006 年 1 月 1 日には食肉製品、水産品、乳製品、卵製品は担当官庁への登録が出揃うようにしている。小規模事業者やその他低リスク食品事業者には簡単な冊子を配る、研修を行なう、実地指導にあたるなどして努力目標としてコンプライアンスレートの上昇を目指している。

¹⁰ Evaluation : 審査中、Drafting : 起草中、Agreement : 合意済み、Consideration : 検討中

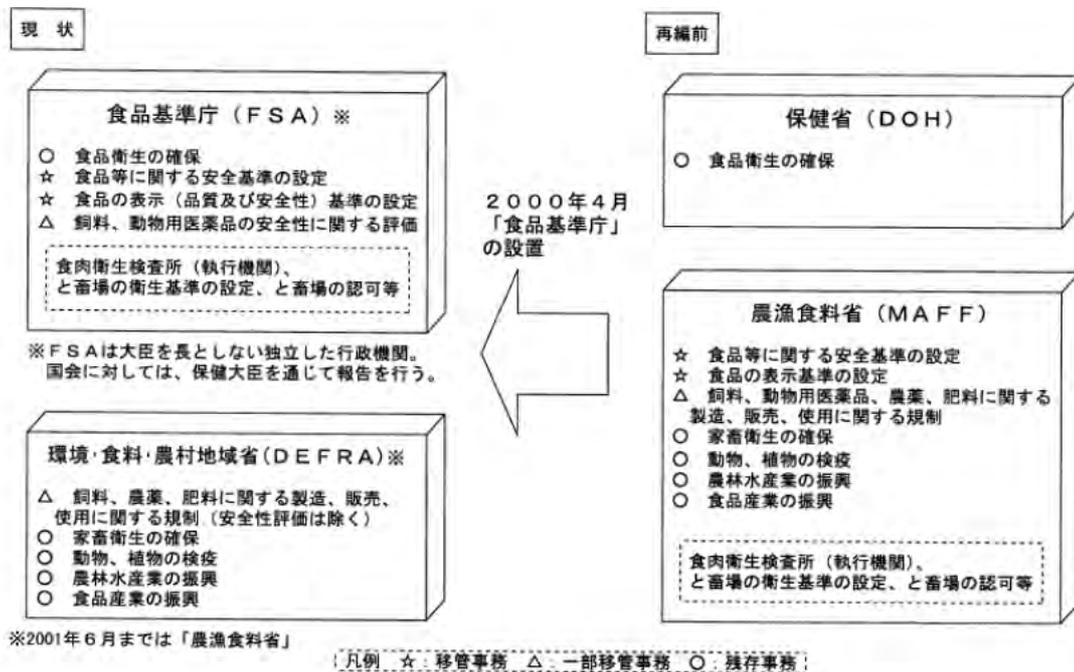
3.1.3 イギリス

(1) 食品行政の概要

英国では、1980年代後半から1990年代にかけて、サルモネラ、O-157、BSEの発生といった国民の食品に対する恐怖をあおる事件が続発した。特に1986年12月に発見されたBSEは、1996年3月、クロイツフェルト・ヤコブ病との関連性が公表され人間への感染が明らかになると、国民や政府に大きな衝撃を与えた。こうしたことから、農場から食卓までという生産段階から消費にわたる統合的な監視・管理の必要性が認識され、1999年11月に成立した「食品基準法」により食品基準庁（FSA）が設置された。

FSA設置の一方で、「環境・食料・農村地域省」（DEFRA）が2001年6月に発足した。DEFRAは、農漁食料省（MAFF）に、環境運輸地域省より移管された環境保護部門及び野生動物・田園部門と、内務省より移管された動物福祉及び狩猟に関する事務とを合わせた組織である。

FSAは、DEFRA、そして「保健省」（DOH）との関係調整のための覚書を締結している。人畜共通感染症に関しては、FSAが農場から食卓までの全体戦略を策定するが、農場からと畜場までの対策はDEFRAの責任、DOHは、伝染病一般に関する権限を有するが、微生物等による食品汚染に係る安全性は、FSAの主たる権限とされている。



資料：農林水産省

図3-2 英国の食品行政にかかる組織再編について

出典：衆議院調査局「日本と欧米の食品安全行政の現状と課題—食の安全に関するリスク分析手法の導入を切り口に—」，調査レポート Vol.6, 2009.1

(2) 規制主体

HACCP を含む食品衛生に係る規制は、FSA が所管している。

規制の遵守状況の監視および検査は、各地方自治体の環境衛生監視官（EHO: **Environmental Health Officer**）が実施している。

また、食品基準庁管轄の執行機関である食肉衛生局（**Meat Hygiene Service**）はイギリスにおいて公共衛生や動物衛生・福祉に責任を持ち、認可食肉処理場、カッティング工場、食肉製品施設での検証、監査、食肉査察を行っている。

(3) 根拠法令・条文

HACCP に関連する根拠法令は、地域ごとに制定された以下の4つの規則である。これらの食品衛生規則はいずれも EU 規則（いわゆる衛生パッケージ）を国内法として制定したものであり、内容はほぼ同じである。

- **The Food Hygiene (England) Regulations 2006**
- **The Food Hygiene (Scotland) Regulations 2006**
- **The Food Hygiene (Wales) Regulations 2006**
- **The Food Hygiene (Northern Ireland) Regulations 2006**

(4) 法令・関連ガイドライン

EU 規則（いわゆる衛生パッケージ）を国内法として制定した際に FSA が策定した法令ガイドラインを以下に示す。

- **FSA guidance on the requirements of food hygiene legislation and the Summary Guides**

本ガイダンスは、食品衛生規則および特定の食品事業者に関する規則の概要ガイド（下記3ガイダンス）に関する主たる一般的ガイダンスである。

- **Summary guidance on new food hygiene regulations for restaurants, caterers and businesses selling food to consumer**
- **Summary guidance on the new food hygiene regulations for businesses making or handling foods of animal origin**
- **Summary guidance on the new food hygiene regulations for businesses manufacturing food not of animal origin**

これらの3つのガイダンスは、それぞれ「レストラン、ケータリング、食品小売業者」、「動物由来食品の製造および取扱いを行う事業者」、「非動物由来食品製造事業者」を対象に、新たな食品衛生規則における重要な要求事項の理解促進を図ることを目的とした概要ガイダンスである。

➤ **Guide to food hygiene and other regulations for the UK meat industry**

本ガイドは、ヒトの消費に供される動物のと畜、食肉処理、食肉加工を行うイギリスの食品関連事業者（特に工場の認可と EU 規則に基づく獣医学統制の対象事業者）を対象に、当該事業者に適用される法的義務とともに、その遵守に関するアドバイスを提示したものである。

また、**Regulation (EC) No 852/2004** 第 7 条に基づき、各業界団体による策定が奨励されている「衛生および HACCP 原則の適用に関する適正規範ガイド」がある。表 3-7 に、イギリスにおける同規則第 8 条に基づく国内ガイド（**National Guides**）の策定状況を示す。

表 3-7 イギリスにおける国内ガイドの策定状況^{*1}

Subject(分野)	Contact(問合せ先)	Progress ¹¹ (策定状況)
Mail Order	Mail Order Fine Foods Association	Published
Wholesale Distributors	Federation of Wholesale Distributors	Published
Flour Milling	National Association of British & Irish Millers	Published
Vending and Dispensing	Automatic Vending Association	Published
Bottled Water	British Soft Drink Association	Published ^{*2}
Retail	British Retail Consortium	Recognition stage
Dermersal Fishing	Sea Fish Industry Authority	Recognition stage
Nephrops Fishing	Sea Fish Industry Authority	Recognition stage
Pelagic Fishing	Sea Fish Industry Authority	Recognition stage
Distilled drinks	Scottish Whisky Association	In development
Live Crustacea	Sea Fish Industry Authority	In development
Dairy	Dairy UK	In development
Sandwich Manufacturing	British Sandwich Association	In development
White Fish	Sea Fish Industry Authority	In development
Catering	British Hospitality Association	In development
Fresh Produce	Fresh Produce Consortium	In development
Markets and Fairs	National Association of British Market Authorities	In development
Bivalve Molluscs	Sea Fish Industry Authority	In development
Sandwich Service	British Sandwich Association	Proposal
Baking	Federation of Bakers	Proposal
Catering (Ships)	Chamber of Shipping	Proposal
Horticulture ^{*3}	National Farmers' Union	Proposal
Watercress ^{*3}	National Farmers' Union/ Watercress Growers Association	Proposal

*1: 旧規則の下で策定された産業ガイド（**Industrial Guides**）は、新規則の下でも有効性が確認されているが、ここに示されたリストは、新規則に基づくガイドの策定状況を示している。

¹¹ **Published** : 公表済み、**Recognition stage** : 承認段階、**In development** : 作成段階、**Proposal** : 提案段階

*2: 出典に示した資料では進捗状況は”Recognized”とされていたが、FSAヒアリングの際に受領したリストでは”Published”とされている。

*3: これらのガイドは、将来、共同ガイドとして策定される可能性がある。

出典: FSA ”Status of Good Practice Guides under development”, updated 2008.9.3に基づき作成

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

- ・ 食品業種：動物飼料、加工製品、動物由来製品に渡る食品全て
- ・ 事業種：全事業種
- ・ 規模：全規模
- ・ 適用除外：一次生産および特定の関連活動
- ・ 義務化されている HACCP 手法原則：7 原則・12 手順

(6) 実施による効果

実施の効果は把握されていない。

(7) 背景・経緯（必要性）

イギリスでは、EC 指令 93/43/EEC（第 3 条第 2 項）に基づき、1995 年 12 月以降、HACCP を踏まえた手順の構築と実施を全ての食品関連事業者を対象に義務化していたが、そこでは記録の維持管理（第 7 原則）が欠落していた。

1996 年にスコットランドで発生した腸管出血性大腸菌 O157:H7 の集団食中毒により 16 人が死亡した事件を契機に、イギリスでは Food Safety (General Food Hygiene) (Butchers' Shops) Amendment Regulations 2000 を制定し、2000 年 4 月に未包装の生肉と調理済み食品の双方を一般消費者に販売する全ての食肉小売店に免許制度 (Butchers' License Scheme) を導入した。免許（年次更新）を取得するためには記録の維持管理を含めた HACCP (Full HACCP) の導入を要件とした¹²。食肉委員会 (MLC: Meat and Livestock Commission) が FSA から資金を得て、教育訓練・研修と HACCP ツールキットの作成等の支援施策の管理とコーディネーションを実施した。2006 年の EC 規則 852/2004 に基づく新法の施行と同時にこの免許制度は廃止された。

また、2001 年には、と畜場や食肉処理施設、冷凍保管施設、再包装施設など、生肉を取扱う食肉事業者における Full HACCP の実施に関する欧州委員会の決議 Decision 2001/471/EC が採択された。イギリスでは 2002 年に当該決議に基づき、Meat (Hazard Analysis and Critical Control Point) Regulations 2002 を制定し、2002 年 6 月 7 日に施行した（ただし、小規模事業者に対しては 2003 年 6 月 7 日からの施行とされた）^{13,14}。なお、当該

¹² すなわち、食肉小売店においては 2000 年 4 月に Full HACCP が義務付けられたことになる。

¹³ FSA “Guidelines for meat plant operators on the implementation of Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) principles & microbiological testing procedures”, 2002.5

¹⁴ すなわち、当該規則の対象となる食肉事業者においては 2002 年 6 月（小規模事業者においては 2003 年 6 月）に HACCP7 原則の全てが義務付けられた。

規則は 2006 年の EC 規則 852/2004 に基づく新法の施行と同時に廃止され、新法が適用されることとなった。

専業チーズ製造事業者については、2002 年から 2004 年にかけて、衛生管理に対する意識向上を図ろうとする業界団体からの依頼に基づいて任意に HACCP の導入支援を図ったこともあった。

一方、1996 年以降、GHP 要件と HACCP 要件を盛り込んだ食品分野ごとのマニュアルとして産業ガイド (Industry Guides) が業界団体によって整備された。これに政府が承認を与えることで法的効力が生ずる。これは、EC 規則 852/2004 施行後も効力を有するものとされた。

イギリスでは、EC 規則 852/2004 による HACCP の義務化に向けて、2004 年に小売業、ケータリング、生肉、一次産品以外の食品分野における HACCP 原則の理解度と実施の現状を把握するためにパイロットスタディを実施した¹⁵。HACCP の義務化に問題があると想定していた中小企業について、実際にどのセクターがサポートを必要とするかを明確にするためである。その結果、多くの製造業者が既に HACCP を実施していることが判明した。これは法的な要件のためではなく、契約上、取引先が HACCP を要求しているためであった。

実際にイギリスにおいては、EC 指令 93/43/EEC に基づく HACCP の導入前から、有力小売店が HACCP を含んだ民間規格の英国小売協会 (British Retail Consortium: BRC) およびその簡略版である SALSA (Safe and Local Supplier Approval) や国際食品規格 (IFS) への適合を要求していたため、こうした企業との取引を望む事業者は HACCP の導入を自立的かつ積極的に進めていた。イギリスにおいては EC 規則 852/2004 による HACCP の義務化は、こうした有力小売店と取引関係のない、衛生管理に対する意識が低い中小事業者の底上げを図ることを意味していた。

2006 年 1 月 11 日に EC 規則 852/2004 に基づく英国国内法として 4 地域ごとに Food Hygiene (England) Regulations 2006、Food Hygiene (Scotland) Regulations 2006、The Food Hygiene (Wales) Regulations 2006、Food Hygiene (Northern Ireland) Regulations 2006 が施行され、すべての食品関連事業者に HACCP の義務化が図られた。

¹⁵ FSA "Food Standard Agency Funded Pilot Study: Implementation of HACCP Principles in Sectors other than Retail, Catering, Fresh Meat and Primary Production", 2004.11

(8) 適用範囲の変遷

イギリスにおける HACCP 適用範囲の変遷は以下のとおりである。

記録の維持管理を欠く HACCP

- ・ 1995 年 12 月：全食品関連事業者（EC 指令 93/43/EEC）

Full HACCP

- ・ 2000 年 4 月：食肉小売店（Butchers' License Scheme）
- ・ 2002 年 6 月：生肉を取扱う食肉事業者（大規模事業者）
- ・ 2003 年 6 月：生肉を取扱う食肉事業者（小規模事業者）
- ・ 2006 年 1 月：全食品関連事業者（EC 規則 852/2004）

なお、Meat(Hazard Analysis and Critical Control Point) Regulations 2002 における生肉を取扱う食肉事業者に関する小規模事業者の定義は表 3-8のとおりである。

表 3-8 生肉を取扱う食肉事業者に関する小規模事業者の定義

施設種別	閾値
と畜場	と殺頭数: 週平均 500 頭以下*
食鳥処理場	処理羽数: 週平均 2000 羽以下*
食肉処理施設	処理量: 週平均 150 トン以下*
冷凍保管施設	保管容量: 25,000 トン以下
再包装施設	全て

*2000 年のデータに基づき算出。2001 年 1 月 1 日から 2003 年 6 月 6 日までに開業した施設については、評価ベース（可能であれば、データに基づいて算出）。

出典: FSA “Guidelines for meat plant operators on the implementation of Hazard Analysis and Critical Control Point(HACCP) principles & microbiological testing procedures”, 2002.5

(9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容

猶予期間は EU 規則に従う。また、イギリスではほとんどの大企業はすでに HACCP を導入しているとし、地方当局と連携しながら中小食品業者の HACCP 対応を支援していくとしている。

FSA からは、“Implementation of Food Safety Management”として 2005 年に以下のデータが示されている。

- イングランド
 - ・ 事業者数： 480,000
 - ・ 実施率： 30%
 - ・ 年間予算： 3.5 百万ポンド（年間）、3 年間で予定
 - ・ 対象事業者： ～20,000（年間）、3 年間で予定
 - ・ 目標実施率： 60%（2011 年 4 月時点）

- スコットランド
 - ・ 事業者数： 53,000 (概算)
 - ・ 実施率： 38%
 - ・ 年間予算： 2 百万ポンド (年間)、2 年間で予定
 - ・ 対象事業者： ～12,000 (年間)、2 年間で予定
 - ・ 目標実施率： 57% (2007 年 4 月時点)
75% (2011 年 4 月時点)

- 北アイルランド
 - ・ 事業者数： 16,250
 - ・ 実施率： 30%
 - ・ 年間予算： 12.5 万ポンド
 - ・ 対象事業者： 1,500 (ケータリング事業者)
 - ・ 目標実施率： 50% (2006 年 4 月時点、ケータリング事業者)
75% (2011 年 4 月時点、全事業者)

- ウェールズ
 - ・ 事業者数： 34,000
 - ・ 実施率： ～30%
 - ・ 年間予算： 10 万ポンド
 - ・ 対象事業者： ～2,000 (年間)
 - ・ 目標実施率： ～60% (2011 年 4 月時点)

3.1.4 フランス

(1) 食品安全行政の概要

フランスの食品安全行政の概要として、「フランスの食品衛生の安全性」（農業・水産省）より¹⁶概要を以下にまとめる。

食品衛生に関する法的枠組みについて、フランス農業・水産省の資料では以下のように説明されている。

【EU の法律】：EU の一員として、フランスは EU の単一市場の枠組みで規定された食品衛生・安全の規則を適用する。

【消費者法】：1993 年に編纂された消費者法は、1905 年の法律と 1983 年 7 月 21 日付けの法律の中の消費者の安全に関する規定と、その他のさまざまな法律や規則の中に分散していた規定をまとめ直したものである。定期的に改訂されており、最近の改訂は 1998 年に行なわれた。消費者法は、この分野のさまざまな業者に関係するもので、ひとつの製品が安全規則に合致しているか、その成分、ラベル表記から流通ルートまで、あらゆる側面を規制している。

【農事法】：この法律は、食品を生産する事業所の環境を規定し、衛生検査と食品の品質の基準を定める。1999 年 7 月、農業基本法は、安全に関する考え方を具体化し、「食品の衛生・安全は、畑や家畜の飼育の段階から始まり、食品の製造工程から消費者の食卓にいたるまでに次第に構築される」とした。この時、トレーサビリティが主要な概念となったのである。

【1998 年 7 月 1 日付けの法律】：この法律は、人間向けの製品の衛生・安全の管理と監視の強化を規定している。この法律により、独立した組織であるフランス食品衛生安全局（AFSSA）が設立された。AFSSA は食品の衛生面や成分面のリスクを評価する。この法律で実施されたその他の衛生の監視システムは、国立衛生監視研究所（InVS）、フランス保健製品衛生安全局（AFSSAPS）（血液、薬品…）である。これらの事業所は、農業・水産省、経済・財政・産業省、厚生・連帯省から構成される国立衛生安全委員会（議長は厚生相）が統括している。

【2006 年 1 月 1 日発効の食品衛生と動物用飼料に関する EU の規則】：「衛生パッケージ」と呼ばれるこの新しい規則は、これまで 18 本の EU 指令に分散していた規定を統合・簡素化したものである。この規則の目的は、すべての食品、家畜用飼料、食品業界のすべての事業者に対し適用できる単一の透明性のある政策を確立し、食品業界のあらゆる段階で、食品の衛生・安全に関し、警告システムも含めて管理するための有効な手段を創設することである。複数の規則が新しい EU の規則を構成する。

「フランスの食品衛生の安全性」（農業・水産省）より¹⁶

各組織の役割等は、フランス農業・水産省の資料では次のように説明されている。

¹⁶ <http://www.frenchfoodsafety.com/>

【食品総局 (DGAL : Direction Générale de l'Alimentation)】

食品総局 (DGAL) は、農業・水産省に所属し、農業、食品業界の衛生・安全を保障する。その業務を通じて、植物の保護、動物の健康・保護、衛生に関し、また食品の準備、輸送、販売の各段階における食品の品質管理システムにおいて権限を行使する。DGAL はフランスの食品、衛生、植物防疫モデルの推進に責任を持つ。また国際的な組織活動にも参画し、EU の食品供給行程・家畜衛生常設委員会 (CPCASA : Comité Permanent de la Chaîne Alimentaire et de la Santé Animale) でフランスを代表する。また国際獣疫事務局 (OIE : Organisation Mondiale de la santé animale)、国際植物防疫条約 (IPPC : International Plant Protection Convention)、コーデックス委員会においてもフランスを代表する。

植物や動物の保護や食品の安全と品質を守る政策の策定とその活用以外に、DGAL は食品供給行程の様々な段階に関与する。

- 認可と認定
- 検査と調査
- と畜場の継続的な査察

【競争・消費・不正行為抑止総局 (DGCCRF : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes)】

DGCCRF は経済・財政・産業省に所属する。市場での競争がオープンで公正なものであることを保証し、消費者の日常生活を保護するために活動している。その活動の中心は、あらゆるサービスや消費財の安全、公正さ、品質 (成分、添加物、認められている加工、ラベル、販売など) の監視や検査であり、食品もその一部である。

【保健総局 (DGS : Direction Générale de la Santé)】

保健総局は、厚生担当閣外大臣、厚生・連帯省に所属し、公衆衛生や食品、特に飲料水の衛生・安全に関するあらゆる局面に関与する。そして、飲料水の検査や食中毒の際の継続的な調査を実施する。

【リスク管理と検査全体の実行】

- 食品総局 (DGAL) は家畜由来製品の食品供給行程全体と、植物由来製品の「畑から食卓まで」、すなわち一次加工までの衛生面を管理する。
- 競争・消費・不正行為抑止総局 (DGCCRF) は、植物性食品 (一次加工品を除く) の食品供給行程について管理し、主に流通場所と消費場所の検査を実行する。特に、不正行為がないかどうか、消費者が保護されているかどうかを中心に検査を行なう。
- 保健総局 (DGS) は水の品質問題を担当する。

これらの機関は、地方・県レベルも代表し、現場の検査と対策を実行する。

「フランスの食品衛生の安全性」(農業・水産省) より¹⁶

フランスの食品安全に関する国の組織と地方の組織の関係を図 3-3に示す。

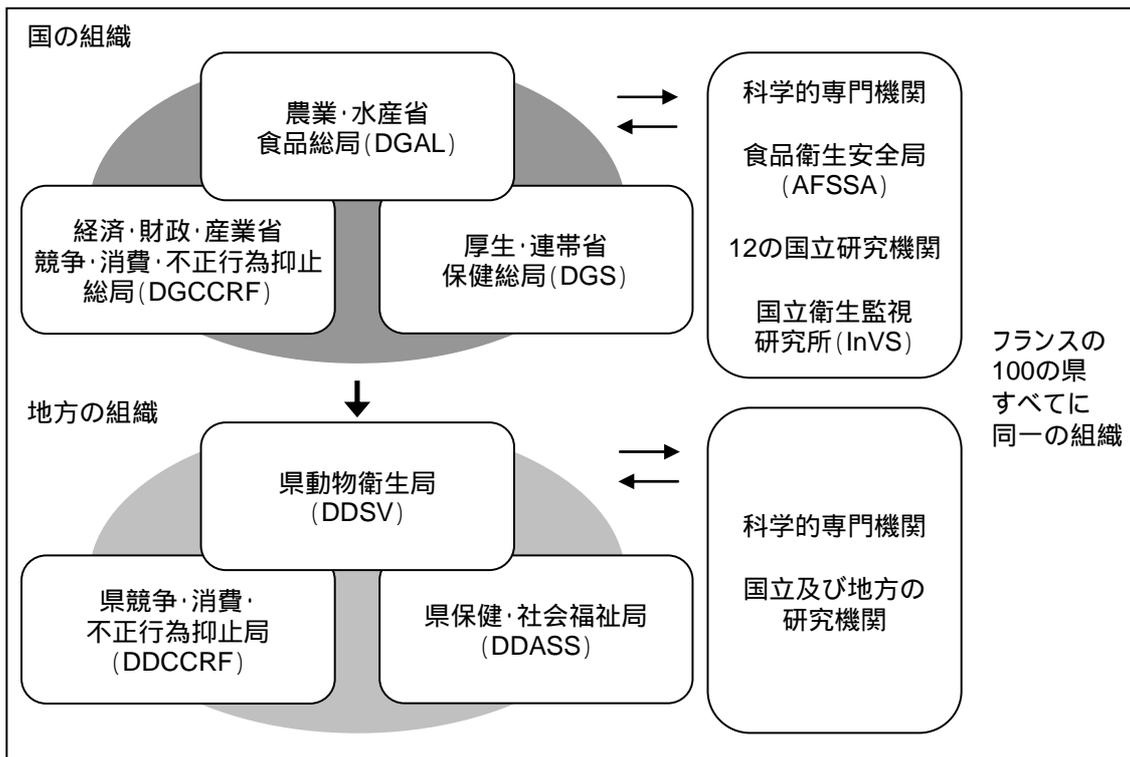


図 3-3 フランスの食品安全に関する国の組織と地方の組織の関係[16]

「フランスの食品衛生の安全性」（農業・水産省）をもとに作成

生産施設の検査と製品の検査について、フランス農業・水産省の資料では以下のように説明されている。

【生産施設の検査】

「農場から食卓まで」、食品総局(DGAL)の担当官は、食品の衛生面を監視する。このため、家畜は飼育の段階から検査を受ける。獣医検査官が、認可されたすべてのと畜場の検査を行なう。家畜由来製品から食品を製造する事業者の大半は、県動物衛生局 (DDSV) が発行する衛生認可証を所持しなければならない。

関連する施設は、このようにして開業前も開業後も検査を受ける。そして事業者は、書類調査も含めて、製品や生産過程の定期的な検査を受ける。この定期的な検査によって、事業者の活動や、その事業者のグローバルなレベルでの衛生と安全に関連したリスクを見出すことができる

【製品の検査】

検査は製品の製造、運搬、保管、流通のすべての段階で行なわれ、製品の成分、微生物学上の特徴、保管条件（特に温度）などを調べる。

食品総局 (DGAL) と競争・消費・不正行為抑止総局 (DGCCRF) が実施する品質の監視計画は、一時的または年ごとに継続して行なわれ、特に新しい病原微生物が付きやすい、あるいは有害残留物と接触している疑いのあるものを対象としている。

第三国からの家畜由来製品、植物性の食品の輸入は、食品総局 (DGAL) に属する国境検査所の検査を受ける。また冷蔵倉庫や流通センター、農産物食品業者への抜き打ち検査がこの対策を補完する。

「フランスの食品衛生の安全性」（農業・水産省）より 16

(2) 規制主体

HACCP に関わる検査等の規制主体は、地方組織が中心となっている。

(3) 根拠法令・条文

基本的に、EU の規則（いわゆる衛生パッケージ¹⁷）を国内法に取り入れて、衛生パッケージ **Le paquet hygiene**¹⁸としている。

(4) 法令・関連ガイドライン

業界ごとにグッドプラクティスガイドライン（**Good Practice Guideline**）が作成されている。これは、EU 規則（EC）No.852/2004 の第 3 章にもとづくものである。ガイドラインの作成において、リスク評価にかかわる部分はリスク評価機関である AFSSA も協力している。

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

EU 規則が国内法に導入されており、義務化の適用範囲は以下の通りである。

- ・ 食品業種：動物飼料、加工製品、動物由来製品に渡る食品全て
- ・ 事業種：全事業種
- ・ 規模：全規模
- ・ 適用除外：一次生産者の個人消費
- ・ 義務化されている HACCP 手法原則：7 原則・12 手順

(6) 実施による効果

訪問調査を行った乳製品に関しては、定量的な効果の把握は実施されていないとのことであった。

(7) 背景・経緯（必要性）

EU 指令（93/43/EEC）により導入が始まった。現在は EU の「衛生パッケージ」にもとづいて導入が進められている。

(8) 適用範囲の変遷

各食品業界団体が各々の食品製造工程に対応するガイドラインを作成し、AFSSA に提

¹⁷ Regulation(EC)No.183/2004,Regulation(EC)No.852/2004, Regulation(EC)No.853/2004, Regulation(EC)No.854/2004, Regulation(EC)No.882/2004,Directive 2002/99/EC, Directive 2004/41/EC

¹⁸ <http://agriculture.gouv.fr/sections/thematiques/alimentation/securite-sanitaire/paquet-hygiene>

出し承認を受け、完成したガイドライン **GBPH (Good Hygiene Practice Guides)** を企業に配布するため、ガイドラインの完成順に適用範囲が拡大することになる。

(9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容

猶予期間は **EU 規則** に従う。また、業界ごとに **GBPH** を作成して導入を支援している。

3.1.5 ドイツ

(1) 食品安全行政の概要

2007年8月の共同体食品施行令¹⁹が食品衛生に関する法的枠組みの基本となっている。この施行令で、EUの食品衛生パッケージ（EU規則852/2004、853/2004、854/2004）がドイツ国内で法制化されたことになる。

ドイツは16の州政府からなる連邦共和国であり、国レベルで食品安全に関する行政組織は以下の3つである。

- 独連邦食糧・農業・消費者保護省：（BMELV: Bundesministerium für Ernährung Landwirtschaft und, Verbraucherschutz）
- 独連邦リスク評価研究所：（BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung）
- 独連邦消費者保護・食品安全庁：（BVL: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit）

各組織の関係を以下に示す。

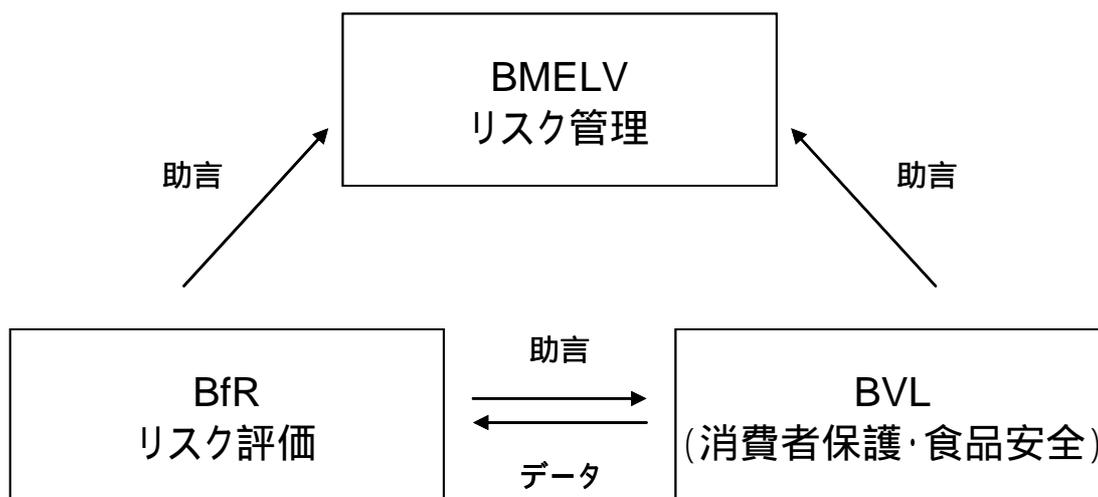


図 3-4 ドイツの食品安全に関する行政機関の関係

(2) 規制主体

食品衛生に関しては、16の州政府それぞれが監視している。中央政府（BMELV）は事業者の監視は行っていない。BMELVはEUとの対応窓口になっている。BMELVは食料と飼料に関する事項を取り扱っている。

(3) 根拠法令・条文

EU 指令・ドイツ版 EU 指令が HACCP 手法にもとづく衛生管理の根拠となっている²⁰。

(4) 法令・関連ガイドライン

民間発行の HACCP ガイドラインとして以下のようなものがある。

- QS system (QS Qualität und Sicherheit GmbH)²¹
 - HACCP handbook (Behr's)
 - HACCP-Konzept (Bund für Lebensmittelrecht und Lebensmittelkunde BLL)
- など

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

EU 規則が国内法に導入されており、義務化の適用範囲は以下の通りである。

- ・ 食品業種：動物飼料、加工製品、動物由来製品に渡る食品全て
- ・ 事業種：全事業種
- ・ 規模：全規模
- ・ 適用除外：一次生産者の個人消費
- ・ 義務化されている HACCP 手法原則：7 原則・12 手順

(6) 実施による効果

今回訪問調査を行った、BMELV への聞き取りに置いては、連邦政府レベルで実施の効果把握する取り組みは行われていないとのことであった。

(7) 背景・経緯（必要性）

フランスと同様に EU 指令（93/43/EEC）により導入が始まった。現在は EU の「衛生パッケージ」にもとづいて導入が進められている。

(8) 適用範囲の変遷

各企業が民間発行ガイドラインを参考にして HACCP 計画を提出し、承認を受ける。従って届出順に適用範囲が拡大することになる。食肉、水産、乳製品、卵製品については認証マークがある。

¹⁹ Verordnung zur Durchführung des gemeinschaftlichen Lebensmittelhygienerechts

²⁰

http://www.bmelv.de/cln_045/mn_856562/DE/02-Verbraucherschutz/Lebensmittelsicherheit/Lebensmittelhygiene/Rechtsgrundlagen.html__nnn=true

²¹ <http://www.q-s.info/unternehmenorganisation/>

- (9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容
猶予期間は EU の衛生パッケージの規定に従う。

3.1.6 スイス

(1) 食品安全行政の概要

スイス内務省の管轄下にあるスイス衛生局（**FOPH: Federal Office of Public Health**）は、各州とともに、公衆衛生や国民健康政策について責任を負っており消費者保護について（特に食品・化学薬品・治療薬・化粧品・実用品）法的な指示を出し、その施行を監視している。

スイス衛生局は法律を企画立案するだけで、当該法律の執行権能はなく、インスペクション等の執行は州（カントン）が実施している。

(2) 規制主体

HACCP を含む食品衛生に係る規制は、スイス衛生局が所管し、立案している。また、規制の遵守状況の監視および検査は、各州（カントン）が実施している。

(3) 根拠法令・条文

2005年11月23日食品および消費者商品法²²第51条~53条

http://www.admin.ch/ch/f/rs/817_02/index.html

(4) 法令・関連ガイドライン

今回、調査した範囲では、法令等に関連するガイドライン類は入手できていない。

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

- ・ 食品業種：動物飼料、加工製品、動物由来製品に渡る食品全て
- ・ 事業種：全事業種
- ・ 規模：全規模
- ・ 適用除外：一次生産および関連活動
- ・ 義務化されている **HACCP** 手法原則：7原則・12手順

²² Ordonnance sur les denrees alimentaires et les objets usuels (ODAIIOUs) du 23 novembre 2005

(6) 実施による効果

実施の効果については、把握されていない状況である。

(7) 背景・経緯（必要性）

スイスにおいては 1995 年に GMP、HACCP トレーサビリティ、サンプリングをパッケージとしたセルフコントロールシステムを適切に運用することを全ての食品関係事業者の責務とすることが食品法で規定された（HACCP の義務化）。食品法は 2 年間の移行期間を経て 1997 年 7 月 1 日から施行された。FOPH によれば、これは EC 指令 93/43/EEC を契機とした政治的決定であったとのことである。

2005 年 11 月 23 日にスイスの食品法は EU との二国間協定²³に基づいて EU 規則 852/2004 への適合を図ることを主たる目的として大改正が行われ、食品および消費者商品法として制定された。HES-SO（University of Applied Sciences Western Switzerland, Valais /Wallis）の Rudolf 教授によれば、その際、中小企業については GMP ガイドラインに適合することを必須とし、HACCP の実施は必要としないことに変更した。こうしたガイドラインは各食品分野の業界団体（パン、乳・乳製品等）が整備し、州衛生当局および連邦衛生局の承認を得なければならない。ガイドラインが公表された段階で、事業者はこれを適用しなければならない。また、HACCP は食品のリスクや生産量に応じて適用されるべきであるとされている（食品および消費者商品法第 51 条第 3 項）。

(8) 適用範囲の変遷

- ・ 1997 年 7 月：全食品関連事業者
- ・ 2005 年 11 月：全食品関連事業者（ただし、中小企業については GMP ガイドラインに適合することを必須とし、HACCP の実施は必要とされない。）

(9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容

1995 年の食品法において HACCP の義務化を図った際には 2 年間の猶予期間を置いて施行された。

²³ DECISION No 1/2006 OF THE JOINT VETERINARY COMMITTEE CREATED BY AN AGREEMENT BETWEEN THE EUROPEAN COMMUNITY AND THE SWISS CONFEDERATION ON TRADE IN AGRICULTURAL PRODUCTS of 1 December 2006

3.1.7 ノルウェー

(1) 食品安全行政の概要

ノルウェーは EU には加盟しておらず、EFTA（欧州自由貿易連合）に加盟しており、現状では、ノルウェー独自の食品安全法が運用されているが、EU の規制を全面的に取り入れる準備が進んでいる。ただし、EFTA 加盟国のアイスランドが受け入れを反対しているので、まだ導入できていない。アイスランドが賛成して、ノルウェー議会の承認が得られれば、EU の規制に順ずる **Hygiene Program** が運用されることになる。

食品の安全に関する基本的な法律は、ノルウェー食品法である。

食品安全に関しては、以下の5つの組織が対応している。

- 漁業・沿岸問題省：(Ministry of Fisheries and Coastal Affairs)
- 農業省：(Ministry of Agriculture and Food)
- ノルウェー食品安全庁：(NFSA: Norwegian Food Safety Authority)
- 保健・ケアサービス省：(Ministry of Health and Care Services)
- 科学委員会：(Scientific committee)

このうち、水産物を担当しているのが **NFSA** であり、水産物以外の一次産物は農業省が担当している。科学的なリスク評価については、日本の食品安全委員会と同様に、**Scientific Committee** が設置されている。

(2) 規制主体

水産物に関しては、**NFSA** が規制主体となっている。水産物以外の一次産物は農業省が担当している。

(3) 根拠法令・条文

今回注目した水産物に関しては、「魚及び魚製品に関する品質規制」の **1.11** 条にもとづき、**HACCP** の導入が義務化されている。

(4) 法令・関連ガイドライン

業界によりガイドラインが作成されている。

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

EU の規制に準じていることから、適用範囲は以下の通りとなっている。

- ・ 食品業種：動物飼料、加工製品、動物由来製品に渡る食品全て
- ・ 事業種：全事業種
- ・ 規模：全規模

- ・ 適用除外：一次生産者の個人消費、水産物の包装を行わない港なども免除
- ・ 義務化されている HACCP 手法原則：7 原則・12 手順

(6) 実施による効果

実施の効果については、把握されていない状況である。

(7) 背景・経緯（必要性）

HACCP は EEA (European Economic Area) 加盟各国ですでに導入されていたが、EU 指令発行に国内法を合わせるかたちで導入が進められた。

(8) 適用範囲の変遷

水産品については、業界団体がガイドラインを作成していることが現地調査で確認できた。

(9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容

猶予期間は EU 規則に従う。

3.1.8 アメリカ

(1) 食品行政の概要

食品衛生に関する基本的な法律を表 3-9に整理する。米国では、日本や欧州に見られたような 2000 年代の食品安全行政の根本的な改革は行われておらず、既存の法律に基づく詳細な規則等の見直しが行われてきている。

表3-9 食品衛生に関する主な法律（米国）

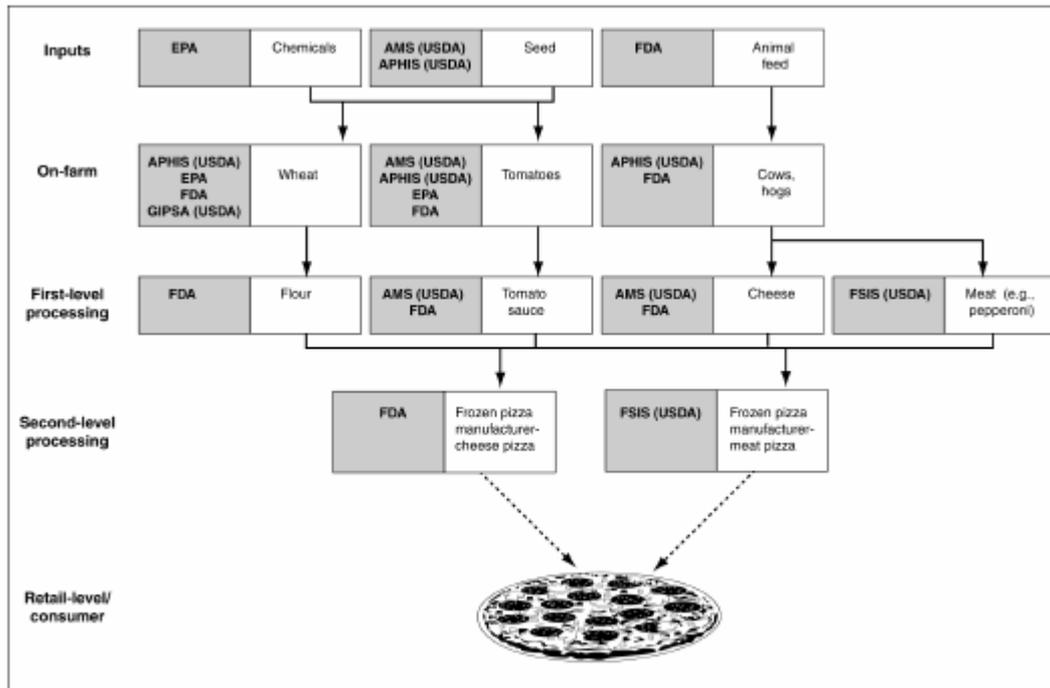
食品医薬品局 (FDA) 所管	Food, Drug, and Cosmetic Act (United States Code Title 21, Chapter 9) 食品・医薬品・化粧品法	1938
農務省 (USDA) 所管	Meat Inspection Act (Title 21, Chapter 12) 食肉検査法	1906
	Poultry Products Inspection Act (Title 21, Chapter 10) 家きん肉製品検査法	1957
	Egg Products Inspection Act (Title 21, Chapter 15) 卵製品検査法	1970

米国における食品安全に関連する組織の責任分担を表 3-10に示す。また、ピザを例としたこれらの機関の責任分担を図 3-5に示す。

表 3-10 食品安全に関する連邦機関と責任（米国）²⁴

	機関	責任分野
保健福祉省 (DHHS)	食品医薬品局 (FDA)	食肉・家きん肉・卵製品以外の全ての 国産・輸入食品
	疾病管理予防センター (CDC)	公衆衛生の保護
農務省 (USDA)	食品安全検査局 (FSIS)	輸入、及び州をまたいで流通する全ての 食肉・家きん肉・卵製品
	動植物検疫局 (APHIS)	全ての動植物の健康と保護
	穀物検査流通局 (GIPSA)	穀物及び関連製品に関する品質基準の 策定、検査・流通に関するシステム構築
	農業マーケティング局 (AMS)	乳製品・果物・野菜・家畜・食肉・家 きん肉・卵製品の基準策定
	農業研究局 (ARS)	食品安全に関する調査
商務省 (DOC)	海洋大気庁 (NOAA)	水産物の安全性と品質を検査
環境保護庁 (EPA)		農薬の規制、および食品と動物飼料に おける残留農薬基準の設定
連邦取引委員会 (FTC)		不公平、および詐欺行為の防止
財務省	酒類タバコ火気爆発物 局 (ATF)	酒類の生産、使用、流通に関する法律 の施行
国土安全保障省 (DHS)	税関・国境保全局	税収入の収集および完全に関する法律 の施行

²⁴ “Federal Food Safety and Security System” AppendixI: Federal Agencies’ Food Safety Responsibilities, United States General Accounting Office , 2004 (<http://www.gao.gov/new.items/d04588t.pdf>)



Sources: GAO (analysis); CorelDraw (clip art).

図3-5 ピザを例とした米国食品安全行政機関の責任分担²⁴

(2) 規制主体

- FDA: Food and Drug Administrative (食肉・家きん肉・卵製品以外)²⁵
- USDA/FSIS: United States Department of Agriculture / Food Safety Inspection Service (食肉・家きん肉・卵製品)²⁶

FDA、および USDA/FSIS と州政府との役割・責任分担を整理すると、州をまたいで流通する全ての食肉・食肉製品以外の国産および輸入食品については、FDA が管轄し、州内のみで流通する食品は州政府が管轄している²⁷。食肉・食肉製品に関しては、国産品、輸入品共に基本的には USDA が管轄するが、「少なくとも USDA/FSIS の連邦基準を満たす(“at least equal to those of FSIS' Federal inspection program”）」と認定された 27 州については、州内での流通食品に関しては、州政府が監視を行っている場合もある²⁸。

²⁵ <http://www.fda.gov/>

²⁶ <http://www.fsis.usda.gov/>

²⁷ “Food Safety: A Team Approach” (<http://www.foodsafety.gov/~lrd/foodteam.html>)

²⁸ “State Inspection Program” (http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/state_inspection_programs/index.asp)

(3) 根拠法令・条文

- 食肉・食肉製品: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems (9 CFR Part 417)²⁹
- 水産食品: Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products; Final Rule (21 CFR Parts 123)³⁰
- ジュース: Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice; Final Rule (21 CFR Part 120)³¹

(4) 法令・関連ガイドライン

- DRAFT - FSIS Microbiological Hazard Identification Guide For Meat and Poultry Components of Products Produced By Very Small Plants³²
- Guidebook for the Preparation of HACCP Plans and Generic HACCP Models³³
- Fish and Fisheries Products Hazards and Control Guidance, 3rd Edition³⁴
- Seafood HACCP Alliance HACCP Training Curriculum Manual³⁵
- Juice HACCP Hazards and Controls Guidance First Edition; Final Guidance³⁶

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

- ・ 食品業種：食肉・食肉製品、水産品、ジュース
- ・ 事業種別：規制主体管轄下の全事業者
- ・ 規模：小規模事業者には柔軟に対応するが、基本的に導入
- ・ 適用除外：

＜ジュース＞

政府が監督する事業者であれば、規模、販売域（州内、州間）による除外はない。ただし、HACCP 計画のなかに、関係する微生物数を最低 5 対数の低減を達成する管理手法（洗浄法、摘み取り、剥皮法等）が包括されていなければならないと規定されているが、果実表面も処理される柑橘ジュースは除外される。また、柑橘ジュースを除く当該製品を通常の方法で保管する場合、そのシェルフライフ中、製品は少なくとも 5 対数の減少が維持されなければならない。ただし以下の場合には除外さ

²⁹ http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title09/9cfr417_main_02.tpl

³⁰ <http://www.accessdata.fda.gov/SCRIPTS/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=123&showFR=1>

³¹ <http://www.accessdata.fda.gov/SCRIPTS/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=120&showFR=1>

³² <http://www.fsis.usda.gov/oa/haccp/higuide.PDF>

³³ http://www.fsis.usda.gov/Science/Generic_HACCP_Models/index.asp

³⁴ <http://vm.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html>

³⁵ http://seafoodhaccp.cornell.edu/manuals_pdf.html

³⁶

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Juice/ucm072557.htm>

れる。

- ・ 低酸性食品規則、酸性化食品規則に包括されるジュースを製造している業者
- ・ 加熱処理されるジュース(シングル、濃縮のいずれも)を製造している業者は、HACCP 計画の文書と製品のシェルフライフを保証する加熱処理の記録を保管しなければならない。加熱処理で5対数の減少は達成できるので、5対数減少に関わる要件は適用されない³⁷。

<魚介類>

漁船、運輸事業者、リテールは対象外³⁸。

<食肉・家きん肉>

政府が監督する事業者であれば、除外はなし³⁹。

<乳製品、レストラン・小売り>

推奨にとどめている⁴⁰。

- ・ 義務化されている HACCP 手法原則： 7 原則 12 手順

(6) 実施による効果

HACCP 義務化の効果は、複数の義務化後の食中毒の発生傾向をみた調査結果に現れている。たとえば、CDC による調査レポートによれば、1996 年から 2003 年までに、カンピロバクター、クリプトスポリジウム、O-157、サルモネラ菌、O-157、ペスト菌(*Yersinia*)による食品由来の疾病数がそれぞれ減少している。レポートでは、これらの現象の原因として、HACCP 導入を含む食品安全に向けた取り組みが挙げられている⁴¹。

³⁷ 21 CFR Part 120 Sec.120.24 (a)

³⁸ 21 CFR Part 123 Sec.123.3 (k) (2)

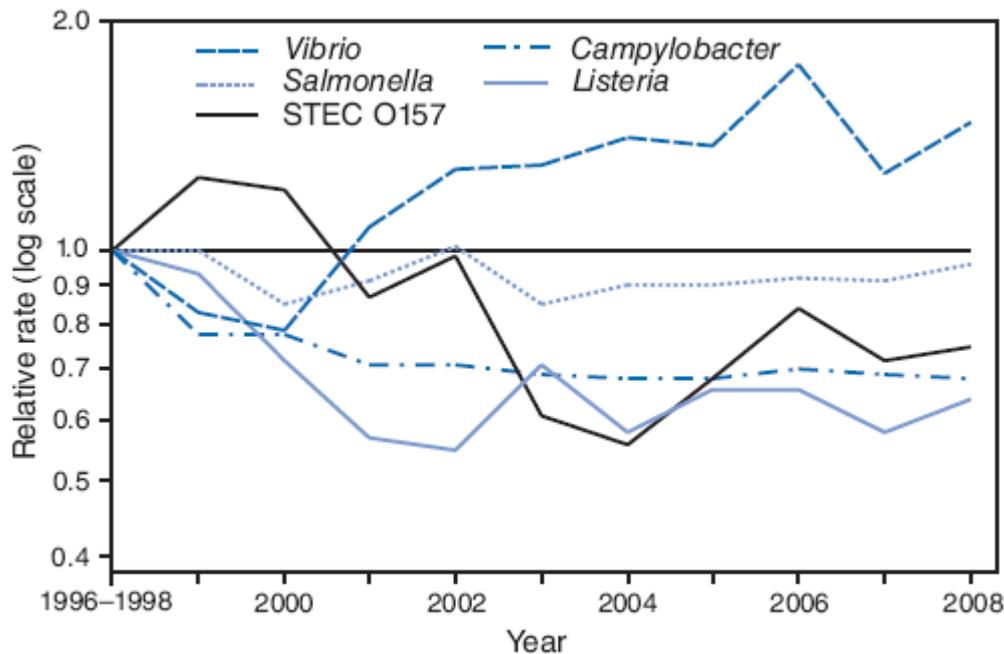
³⁹ 9 CFR Part 417 Sec. 417.2 (a) (1)

⁴⁰ 乳製品への HACCP 導入を推奨するプログラムとして、Dairy Grade A Voluntary HACCP がある。

(<http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccpdai.html#current>) また、レストラン・小売では、FDA 発行のレストラン・小売における食品安全対策ガイドラインである Food Code(食品規範)において、以下の特別処理(燻製処理、保存加工処理、低酸素包装(Reduced oxygen packaging)、食用の軟体節足動物のための保存もしくは展示を目的とした軟体動物貝類生命維持タンクの稼働、種、豆類の発芽、フレッシュジュースの製造・包装ほか)を行うレストラン・小売について、HACCP は「義務」(required)とされている。(Food Code §3-401.11(D)(3)、§3-502.11)

⁴¹ “Preliminary FoodNet Data on the Incidence of Infection with Pathogens Transmitted Commonly Through Food --- 10 States, 2008 “ CDC MMWR, April 10, 2009 / 58(13);333-337

FIGURE 2. Relative rates of laboratory-confirmed infections with *Vibrio*, *Salmonella*, STEC* O157, *Campylobacter*, and *Listeria* compared with 1996–1998 rates, by year — Foodborne Diseases Active Surveillance Network, United States, 1996–2008†



* Shiga toxin-producing *Escherichia coli*.

† The position of each line indicates the relative change in the incidence of that pathogen compared with 1996–1998. The actual incidences of these infections can differ. Data for 2008 are preliminary.

図3-6 1996 - 2003 年の食中毒患者の変化

また、1995年から2005年にかけてのジュースの喫食によるアウトブレイクの症例数を調査したレポートによれば、2002年以降、減少傾向にあり、HACCP導入の効果によるものと考えられている⁴²。

このほか、1998/1999年、2004./2005年にFDAが実施した水産品HACCPプログラムの導入状況等について調査レポートもある⁴³。

⁴² “Juice-Associated Outbreaks of Human Illness in the United States, 1995 through 2005” Vojdani, Jazmin D.; Beuchat, Larry R.; Tauxe, Robert V., *Journal of Food Protection*, Vol. 71, No. 2, February 2008, pp. 356-364 (9)

⁴³ “FDA’s Evaluation of the Seafood HACCP Program for 1998/1999” (<http://vm.cfsan.fda.gov/~comm/seaeval.html>); “FDA’s Evaluation of the Seafood HACCP Program for Fiscal Years 2004/2005” (<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/Seafood/SeafoodHACCP/ucm111059.htm>)

(7) 背景・経緯（必要性）

HACCP とは、もともとアメリカの 1960 年代の宇宙開発、アポロ計画の中で航空宇宙局 (NASA: National Aeronautics and Space Administration)、アメリカ合衆国陸軍 (US Army) とピルスブリー社 (Pillsbury Company) が開発した宇宙食などの食品の安全性を確保する方法である。HACCP 義務化の背景には、1993 年に発生したファーストフード店での O-157 による大規模食中毒を例とする食中毒対策として、同年の食品微生物基準全米諮問委員会 (NACMCF: The National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) の勧告がきっかけとなり、義務化が進められた。

アメリカでの HACCP は、NACMCF のガイドライン⁴⁴により行われているが、この内容が Codex 委員会が示しているガイドラインとほぼ同一のものである。

(8) 適用範囲の変遷

1973 年には FDA が、低酸性缶詰の法規制としてとりいれた（ただしこのときには HACCP とは明記されていない）⁴⁵。その後 1997 年に魚介類、2002 年にはジュース類に義務づけ、また 1998 年には USDA が食肉食鳥肉での HACCP を義務化した。

(9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容

食肉については、導入までに 2-3 年の猶予期間を設けている。従業員数、売上高の大きい事業者から順次導入している。業界ごとに Generic HACCP モデル (HACCP 計画の例)、HACCP 計画作成ガイド、HACCP 実施ガイドなどを作成して導入を支援している。

具体的には、1996 年 7 月の食肉関連規則の改正を受け、約 300 の大規模食肉処理施設（従業員 500 名以上）が 1998 年 1 月 26 日から、約 2300 の中規模施設（従業員 10 名以上 500 名未満）が 1999 年 1 月 25 日から、小規模施設（従業員 10 名未満または年間売上高 250 万ドル以下）は 2000 年 1 月 25 日から HACCP が順次義務化された⁴⁶。

一方で、水産品については、食肉のような段階的導入措置はとられなかった。

また、ジュースについては、ジュース HACCP 規則 Sec. 120.1(b)(1) で定義された小規模施設については、2 年間の猶予を与え、2003 年 1 月 21 日から、Sec. 120.1(b)(2) で定義された極小規模施設については 3 年間の猶予期間を設け、2004 年 1 月 20 日から施行された。小規模施設は従業員 500 名未満（§ 120.1(b)(1)）、極小規模施設は次の 3 つのクライテリアのうち 1 つを満たすもの：年間売上高 \$500,000 未満、合計の年間売上高は \$500,000 以上だが合計の食品

⁴⁴ "Hazard Analysis and Critical Control Point Principles and Application Guidelines" National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, *Journal of Food Protection*, Vol. 61, No.9, 1998 p. 1246-1259 (<http://www.fsis.usda.gov/OPHS/NACMCF/past/JFP0998.pdf>)

⁴⁵ 21CFR Part113

⁴⁶ Federal Register 25 July, 1996 Part II Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, 9 CFR Part 304, et al. "Pathogen Reduction; Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems; Final Rule"

売上高は\$50,000 未満, または平均 100 名のフルタイム従業員または同等で、かつ米国内で 100,000 units 未満のジュースを販売している営業者 (§ 120.1(b)(2)).

3.1.9 カナダ

(1) 食品安全行政の概要

カナダの食品安全に関する基本的な連邦法には、食品薬品法（**Food and Drugs Act**）がある。また、その他の通商法（カナダ農産食品法（**Canada Agricultural Products Act**）、食肉検査法（**Meat Inspection Act**）、魚類検査法（**Fish Inspection Act**）などにおいても、要求事項が規定されている場合がある。これらの法律は、カナダ食品検査庁（**CFIA**）が所管している。

食品安全に関する行政機関としては、1997年に食品安全、動物衛生、植物保護に関するカナダ連邦政府の執行機関として設置された**CFIA**が連邦登録された（州をまたいだ流通、および国外輸出を行う）事業者について、食品検査と法令順守活動を管轄し、州登録事業者については、各州政府が監視を行っている⁴⁷。一方、カナダ保健省（**Health Canada**）は、食品安全方針、規格、規則の策定を管轄するカナダ連邦政府機関である。

HACCP に関して、水産品とそれ以外の食品で別のプログラムが設けられているのは、水産品は、元々は別組織のカナダ漁業海洋省（**Fisheries and Oceans Canada**）の管轄であったためである。1997年にこの組織が食品検査庁に統合されたが、現在も別のプログラムとして進められている。

(2) 規制主体

- **CFIA: Food Production and Inspection Branch of Agriculture Canada**⁴⁸

(3) 根拠法令・条文

- **Canada Agricultural Products Act**⁴⁹
 - ・ **Dairy Products Regulations**⁵⁰
 - ・ **Processed Products Regulations**⁵¹
 - ・ **Processed Egg Regulations**⁵²
- **Fish Inspection Act**⁵³
 - ・ **Fish Inspection Regulations**⁵⁴
- **Meat Inspection Act**⁵⁵
 - ・ **Meat Inspection Regulations**⁵⁶

⁴⁷ “Government Roles and Responsibilities for Food Safety in Ontario” Ontario Ministry of Agriculture Food & Rural Affairs (<http://www.omafra.gov.on.ca/english/infores/rolesfed.html>)

⁴⁸ <http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml>

⁴⁹ <http://laws.justice.gc.ca/en/C-0.4/index.html>

⁵⁰ <http://laws.justice.gc.ca/en/C-0.4/SOR-79-840/index.html>

⁵¹ <http://laws.justice.gc.ca/en/C-0.4/C.R.C.-c.291/index.html>

⁵² <http://laws.justice.gc.ca/en/C-0.4/C.R.C.-c.290/index.html>

⁵³ <http://laws.justice.gc.ca/en/F-12/>

⁵⁴ <http://laws.justice.gc.ca/en/F-12/C.R.C.-c.802/>

⁵⁵ <http://laws.justice.gc.ca/en/M-3.2/index.html>

(4) 法令・関連ガイドライン

- **FSEP : Food Safety Enhancement Program** (水産品以外の食品への HACCP 導入の推奨プログラム。ただし、肉製品については政府登録のための義務)⁵⁷
- **QMP : Quality Management Program** (水産品への HACCP 導入を義務付け)⁵⁸
- **On-Farm Food Safety Recognition Program** (水産品以外の一次産業への HACCP の認証プログラム)⁵⁹

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

- ・ 食品業種：
 - **FSEP** : 食肉・食肉製品
 - **QMP** : 水産品
- ・ 事業種別
 - **FSEP** : 食肉処理場、食肉製品製造事業者、と畜場、食鳥処理場
 - **QMP** : 水産事業者
- ・ 規模 : 全ての政府登録事業者
- ・ 適用除外 : なし。漁業以外の一次産業については、義務ではなく認証。
- ・ 義務化されている HACCP 手法原則 : 7 原則 12 手順

(6) 実施による効果

定量的な効果の測定についての情報は得られなかった。

(7) 背景・経緯 (必要性)

1988 年の農業政策のレビューから、消費者にとって食品安全の優先順位が高いことがわかり、1991 年に **The Food Production and Inspection Branch of Agriculture Canada** が **FSEP (Food Safety Enhancement Program)** を発表した。このプログラムはこれまで推奨レベルだった各種食品安全対策を実行レベルに移した。

これを受けて **Fisheries and Oceans Canada** も HACCP にもとづいた品質管理システム (**QMP**) を開発した。これはカナダ農務省に登録していた水産関連事業者全てに導入された。その後他の省も **FSEP** を追随したプログラムを策定し、登録、非登録事業者に導入していった。

⁵⁶ <http://laws.justice.gc.ca/en/M-3.2/SOR-90-288/index.html>

⁵⁷ <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/polstrat/haccp/manue/tablee.shtml>

⁵⁸ <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/fispoi/qual/quale.shtml>

⁵⁹ <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/polstrat/reco/recoe.shtml>

1997年に Agriculture and Agri-food Canada, Health Canada、および Fisheries and Oceans Canada の検査部門が統合され CFIA となり、FSEP と QMP の管理権限も CFIA に移管された。

(8) 適用範囲の変遷

対象は一次生産を含む漁業者・水産品加工業者、水産品以外の全食品加工業者、漁業以外の一次生産者に広がってきており、遵守レベルも推奨から承認に引き上げられてきた。HACCP を義務ではなく承認制度として、食品工場を監査、承認してきたが、食肉についてはアメリカが輸入品への HACCP を義務化したことを受け、多くの事業者がアメリカに製品を輸出していたことから HACCP の導入が進み、カナダでも 2004 年に義務化した。

(9) 適用範囲の改訂に当たった経過措置、政策的措置の内容

業界ごとに Generic HACCP モデル (HACCP 計画の例)、HACCP 計画作成ガイド、HACCP 実行ガイドなどを作成して導入を支援している。

3.1.10 オーストラリア

(1) 食品安全行政の概要

オーストラリアは連邦国家であり、連邦政府、州政府・準州政府⁶⁰、地方自治体の3段からなる。食品安全の責任は主に州政府・準州政府にあり、食品規制に関する法律を制定・実施している。連邦政府は国内およびニュージーランドとの調整、輸出入食品の安全性確保、コーデックス委員会などとの国際的な対応を行っている。

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(FSANZ:Food Standards Australia New Zealand)は食品に関する基準であるオーストラリア・ニュージーランド食品基準コード(Australia New Zealand Food Standards Code)を定めている。食品基準コードは食品に関する基準を集約したものであり法的効力がある。各州・準州政府はこの食品基準コードを各州・準州政府において法制化し、執行する⁶¹。ニュージーランド政府はFSANZに出資しており、FSANZはニュージーランド政府とオーストラリア政府のために一部の基準(食品安全以外の事項)を作成している。食品安全、衛生管理、HACCPなどに関して、FSANZはオーストラリアの基準のみ作成しており、ニュージーランドにはニュージーランド独自のシステムがある。FSANZがオーストラリアとニュージーランド共通で行っているのは、組成表示(composition, labeling)等であり、2国間の貿易を円滑にするために共通の基準を使用している。

(2) 規制主体

規制主体は各州・準州政府であり、連邦政府は大枠を作成している。ただし、輸出食品に関してはAQISが検査・認証をしている。

- DAFF: Department of Agriculture, Fisheries and Forestry's Food Regulation and Safety Section⁶²
- DHA: Department of Health and Ageing⁶³
- FSANZ: Food Standards Australia New Zealand⁶⁴
- Codex Australia⁶⁵
- AQIS:Australian Quarantine and Inspection Service (輸出食品の検査・認証、輸入食品の検査、動物/植物検疫)

⁶⁰ 6州(ニューサウスウェールズ州、ビクトリア州、クイーンズランド州、南オーストラリア州、西オーストラリア州、タスマニア州)と2準州(北部特別地域及び首都特別地域)

⁶¹ http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/FSC_Commentary_v107.pdf

⁶² <http://www.daff.gov.au/>

⁶³ <http://www.health.gov.au/>

⁶⁴ <http://www.foodstandards.gov.au/>

⁶⁵ <http://www.daff.gov.au/agriculture-food/codex>

(3) 根拠法令・条文

- 食品基準コード 基準 3.2.1 食品安全プログラム (2000 年)
Australia New Zealand Food Standards Code, Chapter 3, PART 3.2, Standard 3.2.1 Food Safety Programs (Australia only)⁶⁶
食品安全プログラム (Food Safety Programs) は Codex で採択された HACCP システムと規定の方法は異なるものの、基本的な内容は同じである。対象は食中毒に対する感受性の高い人に食品を提供する業者、カキやその他二枚貝の生産、加工、配送業者、ケータリング業者、製造肉・発酵肉製品業者である。すべての食品事業者に義務化されている食品基準コード (3.1.1⁶⁷、3.2.2⁶⁸、3.2.3⁶⁹) には基本的には HACCP が含まれていない。
- 食品基準コード 基準 4.2.4 乳製品の製造、加工のための基準 (2008 年)
Australia New Zealand Food Standards Code, Chapter 4, Standard 4.2.4 Primary Production and Processing Standard for Dairy Products
- **Commodity Orders** の例 (各食品ごとの輸出法)
 - ・ **The Export Control(Milk and Milk Products) Orders 2005 Schedule 2 Part 1**
(輸出向けの乳及び乳製品が対象)
 - ・ **The Export Control(Fish and Fish Products) Orders 2005 Schedule 2 Part 1**
(輸出向けの魚及び魚製品が対象)
 - ・ **The Export Control (Meat and Meat Products) Orders 2005 – Schedule 2 Management of the preparation of meat, Part 2 – Approved arrangements 1**
(輸出向けの肉及び肉製品が対象)

(4) 法令・関連ガイドライン

- **Food Safety Management in Australia Policy Guidelines⁷⁰** (2003 年 12 月)
HACCP に基づいた食品安全プログラムの導入が義務化される 4 つの事業 (後述) を特定した政策ガイドライン
- **A guide to Standard 3.2.1 Food Safety Programs⁷¹** (2007 年 6 月)
FSANZ 作成の基準 3.2.1 を理解するためのガイド。
- **A guide to Standard 4.2.4 Primary Production and Processing Standard for Dairy Products⁷²** (2008 年 10 月)

⁶⁶ http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Standard_3_2_1_FS_Programs_v1011.pdf

⁶⁷ 3.1.1 Interpretation and Application

⁶⁸ 3.2.2 Food Safety Practices and General Requirements

⁶⁹ 3.2.3 Food Premises and Equipment

⁷⁰ http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Food_Safety_Management_in_Aust_Policy_Guidelines.pdf

⁷¹ http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Guide%20321%20FoodSafetyPrograms-WEB.pdf

⁷² http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Part%201-%20Jan%20081.pdf

FSANZ 作成の基準 4.2.4 を理解するためのガイド。

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

- ・ 食品安全プログラムの適用範囲
 - 食中毒に対する感受性の高い人（子供、老人、妊婦、免疫疾患患者）に食品を提供する業者
適用除外：在宅介護など 5 人以下の顧客に食品を提供する業者
 - カキやその他二枚貝の生産、加工、配送業者
適用除外：カキやその他二枚貝を捕獲し、その場で食用に提供するような業者
 - ケータリング業者
適用除外：小規模業者（50 人以下）
 - 製造肉・発酵肉製品業者
適用除外：除外なし
 - 乳製品
適用除外：小売は含まず

- ・ 輸出食品の適用範囲
全ての輸出向けの乳及び乳製品、魚及び魚製品、肉及び肉製品が対象であり、それぞれ除外規定はない。

- ・ 義務化されている HACCP 手法原則：7 原則・12 手順

(6) 実施による効果

2000～2001 年と 2007 年の 2 回、政府による Food Handling Survey⁷³が行われた。2 回目の結果で、1 回目と比べ、食品の取り扱い方法が向上していることが示された。しかし、2 つの調査の間である 2003 年にすべての食品事業者に対して食品安全プログラムを義務化していたビクトリア州における食品衛生は変化していなかったため、現在食品安全プログラムの効果について議論が行われている。

(7) 背景・経緯（必要性）

2000 年 8 月に HACCP の考え方が取り入れられた基準 3.2.1 食品安全プログラムが他の基準 3.1.1、3.2.2、3.2.3 とともに採択されるはずだった。しかし、各州政府が食品安全プログラムを導入した場合のコスト・ベネフィットについてさらに検討を行う必要があると主張し見送られた。そこでコスト・ベネフィットの解析結果が出る前に食品安全プログラ

⁷³<http://www.foodstandards.gov.au/newsroom/publications/evaluationreportseries/2007nationalfoodhand4116.cfm>

ラムを国にさきがけて導入したい州のために基準 3.2.1 をモデルとして制定し、導入できるようにした。

2003 年 12 月に食品由来疾患やコスト・ベネフィットに関する情報を踏まえ、食品安全プログラムの導入が義務化される 4 つの事業⁷⁴を特定した政策ガイドライン (**Policy Guidelines on Food Safety Management in Australia: Food Safety Programs (Ministerial Policy Guidelines)**) が取りまとめられた。2008 年には乳製品も対象となった。

なお、輸出する食品に関しては、1992 年に魚と乳製品において、1997 年に食肉において HACCP が義務化されている。

(8) 適用範囲の変遷

2003 年に規定された食品安全プログラムの対象食品事業者は食中毒に対する感受性の高い人へ食品を提供する業者、カキやその他二枚貝の生産、加工、配送業者ケータリング業者、製造肉・発酵肉製品業者であり、2008 年に乳製品が加わった。今後、鶏肉、卵、肉への拡大が検討されている。

(9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容

食品安全プログラムを導入すべき事業者を特定する際に以下が参照された⁷⁵。

- オーストラリアの食中毒の発生件数や原因等を記録している国のサーベイランスシステムである OzFoodNet⁷⁶のデータ
- 食品安全プログラムを導入した企業が負担する費用、消費者への便益、同じように食品の安全性を保てる他のシステムを検証した報告書 (**Food safety management systems: costs, benefits and alternative, 2002 年 5 月**)
- オーストラリアで最も食品安全に対するリスクの高い食品事業者を特定した **National Risk Validation Project (2002 年 5 月)**

⁷⁴食中毒に対する感受性の高い人に食品を提供する業者、カキやその他二枚貝の生産、加工、配送業者ケータリング業者、製造肉・発酵肉製品業者

⁷⁵ <http://www.foodstandards.gov.au/thecode/foodsafetystandardsaustraliaonly/standard321/index.cfm>

⁷⁶ <http://www.ozfoodnet.org.au/>

3.1.11 ニュージーランド

(1) 食品安全行政の概要

ニュージーランドは中央政府と地方政府からなり、地方政府は並列関係にある 12 の広域自治体と 73 の地域自治体(うち 4 つは統合自治体であり、広域自治体の機能も兼ね備えている地域自治体) からなる。

ニュージーランドでは 2002 年 7 月 1 日に輸出食品を所管していた農林省と国内の食品流通を所管していた保健省の業務を統一したニュージーランド食品安全庁 (NZFSA: **New Zealand Food Safety Authority**) が農林省の付属機関として発足した。NZFSA はニュージーランドの消費者に対する食品の安全性を司る唯一の国家機関である。NZFSA は小規模な企業でも満たすことができるような最低限の要件を示している行動基準やツールを提供して支援を行っており、大規模な企業はそれに加えた自主的な衛生管理を行っている。

2003 年から NZFSA は食品法 (**Food Act 1981**) の大々的な見直しを実施している。その理由として、国内で食品業界が受けている規制のバラつきに対処するため、規制当局 (NZFSA、保健センター、地方自治体) の役割を明確にするため、食品に起因する疾病の継続的な増加を止めるためがあげられている。新しい食品法はリスクマネジメントの手法を基にしており、全ての食品事業者にリスク管理を基にした食品安全管理を適用する。

(2) 規制主体

食品の規制は、ニュージーランド食品安全庁、公衆衛生機関、地方自治体/地方政府が行なう。例えば、後述のように、リスクマネジメントプログラムを適用している事業者はニュージーランド食品安全庁が、食品安全プログラムを適用している事業者はニュージーランド食品安全庁と地方衛生局 (**District Health Boards**) が、食品衛生規則は地方自治体 (**Local Authorities**) と地方衛生局 (**District Health Boards**) が規制を行っている。

(3) 根拠法令・条文

- ▶ 食品法 (**Food Act 1981**)⁷⁷、食品衛生規則 (**Food Hygiene Regulation 1974**)⁷⁸

食品衛生規則には、食品のリスクを管理もしくは回避するために、事業者が必ず実行しなければならない特定の要件や規則が示されている。食品法はヒトが消費する食品の販売を規制している。ヒトが消費もしくは使用する食品を扱う食品事業者は、原則として、食品法、食品衛生規則、食品基準コード、組成表示の標準規格を守らなければならない。ただし、後述の動物性食品法の下でリスクマネジメントプログラムや

⁷⁷http://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0045/latest/DLM48687.html?search=ts_act_food+act_rese&sr=1

<http://www.nzfsa.govt.nz/dairy/publications/information-pamphlets/apa-food-act-regulations/guide-to-the-animal-products-act-1999-the-food-act-1981.htm>

⁷⁸<http://www.nzfsa.govt.nz/dairy/publications/information-pamphlets/apa-food-act-regulations/guide-to-the-animal-products-act-1999-the-food-act-1981.htm>

ワイン法の下でワイン標準管理プログラムを登録している場合は、食品法から除外される。

2003年より食品法 Part1Aの中で、任意で食品衛生規則から食品安全プログラム (FSP: Food Safety Program)⁷⁹への移行が求められている。食品安全プログラムは食品のリスクファクターを特定し、コントロールするための文書であり、HACCP原則に基づいている。また、レストラン・ケータリング業界には食品管理計画(Food Control Plan⁸⁰)の導入を推奨している。食品管理計画とは、すぐに使用できる書き込み式の様式集であり、食品企業が事業における食品安全管理手法を実践し、記録するためのものである。

➤ 動物性食品法 (Animal Products Act 1999)⁸¹

動物性食品法では動物製品製造業者にリスクマネジメントプログラム (RMP: Risk Management Program) の確立を求めている。リスクマネジメントプログラム⁸²とは、個別の事業者がそれぞれ作成する文書であり、事業者が動物性原料や動物製品の生産や製造をする際に、どのようにハザードや他のリスクファクターを特定、制御、管理、除去もしくは低減するかを立案したものであり、HACCP原則に基づいている。動物性食品法第4条により、動物性食品法の対象は原則全ての動物性原料および製品(ペットフードなどの動物消費向けや他の目的も含む)となっている。

2005年6月1日より乳製品⁸³も動物性食品法の対象となった⁸⁴。

➤ ワイン法 2003 (Wine Act 2003)⁸⁵

ニュージーランドで製造されるワインはワイン法 (regulations and specifications) と食品基準コード⁸⁶にある要件をみたさなければならない。ワイン法はワイン製造業者にワイン標準管理プログラム (WSMP: Wine Standard Management Program)⁸⁷の登録を求めている。ワイン標準管理プログラムは各ワイン事業者が作成する文書であり、Generic HACCPモデル (HACCP計画の例) を包括している⁸⁸。

⁷⁹ <http://www.nzfsa.govt.nz/processed-food-retail-sale/fsp/>

⁸⁰ <http://www.nzfsa.govt.nz/policy-law/projects/domestic-food-review/index.htm>

⁸¹ http://www.legislation.govt.nz/act/public/1999/0093/latest/DLM33502.html?search=ts_act_animal+products_resel&sr=1

⁸² <http://www.nzfsa.govt.nz/animalproducts/subject/exporters/risk-management-programmes.htm>

⁸³ 2005年以前は Dairy Industry Act 1952、Dairy Industry Regulations 1990、NZFSA Dairy Standards for application

⁸⁴ Animal Products(Dairy Risk Management Programme) Specification 2005

⁸⁵ http://www.legislation.govt.nz/act/public/2003/0114/latest/DLM22447.html?search=ts_act_wine+act_resel&sr=1

⁸⁶ 3.1.10 オーストラリアで前述した食品基準コード (Australia New Zealand Food Standards Code) である。

⁸⁷ http://www.nzfsa.govt.nz/wine/making-wine.htm#P51_3297

⁸⁸ <http://www.nzfsa.govt.nz/wine/making-wine.htm>

(4) 法令・関連ガイドライン

業界ごとに **Generic HACCP** モデル、**HACCP** 計画作成ガイド、**HACCP** 実行ガイドなどを政府主導で作成している。例としては以下のようなものがある。

- ▶ 食品安全プログラム
 - ・ **Domestic Dairy Processors (Dairy FSPs)**
- ▶ リスクマネジメントプログラム
 - ・ **Draft generic RMP for the slaughter, dressing, cooling and boning of sheep**
- ▶ ワイン標準管理プログラム
 - ・ **Wine standards management plan for grape winemakers**

(5) HACCP 手法義務化の適用範囲

- ・ 食品業種、事業種別
 - 食品安全プログラム：リスクマネジメントプログラムやワイン標準管理プログラムを適用しないような食品事業者（例：カフェ、レストランなど）
 - リスクマネジメントプログラム：原則すべての一次製造加工業者⁸⁹（哺乳動物や鳥類の製造加工業者、乳製品の製造加工業者）、食品法または薬品法に従わなければならないものを除く人間の食用向け動物性食品の二次製造加工業者、農薬及び動物用医薬品法に従わなければならないものを除く動物消費向け動物製品の二次製造加工業者、鶏卵加工業者、鹿の角加工業者、水産品加工業者⁹⁰、哺乳動物や鳥類の脂肪の精製や血液乾燥オペレーション、自宅で飼育する動物や狩猟した動物のと殺や食肉処理の提供も行っている食肉処理者⁹¹
 - ワイン標準プログラム：ワインメーカー
- ・ 規模、適用除外の有無
 - **RMP**：規模等によって除外規定を設けている⁹²⁹³
 - **FSP**：導入は任意である
 - **WSMP**：一定規模以下の事業者には除外規定を設けている⁹⁴
- ・ 義務化されている **HACCP** 手法原則：7 原則 12 手順

(6) 実施による効果

定量的な効果の測定は行われていない⁹⁵。

⁸⁹ 一次生産業者の定義は動物製品法第 4 条、**Animal Products (Definition of Primary Processor) Notice 2000**

⁹⁰ **Animal Products (Definition of Primary Processor) Notice 2000**

⁹¹ 動物製品法の第 17 項

⁹² **3.2.10 (4)**に除外規定の詳細記述

⁹³ **Animal Products (Exemptions and Inclusions) Order 2000**

⁹⁴ 同上

⁹⁵ 2008 年から 5 年のうちに、カンピロバクターによる食中毒事例を 50%減少、サルモネラによる食中毒事例を 30%、

(7) 背景・経緯（必要性）

国内で生産した食品の **80%**が輸出され、ニュージーランドの輸出額の半分を食品が占めているため、食品の安全性に対する規制が厳しい。オーストラリアと合同で **1999** 年から全食品業界への **HACCP** 導入を推進している。導入促進策としては、業界ごとの導入ガイドライン作成、リスク分類システム、監査、認証システムなどがある。

(8) 適用範囲の変遷

1999 年に動物性食品（食肉、乳、卵、水産）に、**2003** 年にワイン業界に対してそれぞれリスクマネジメントプログラム、ワイン標準管理プログラムを通じて **HACCP** 導入を義務化した。その後 **2008** 年に食品管理計画によってカフェ、レストラン、小売店などに **HACCP** に基づいた食品管理計画の導入を推奨している（現在は推奨段階だが、新食品法が施行されれば義務となる）。

(9) 適用範囲の改訂に当たっての経過措置、政策的措置の内容

業界ごとに **Generic HACCP** モデル（**HACCP** 計画の例）、**HACCP** 計画作成ガイド、**HACCP** 実行ガイドなどを作成して導入を支援している。

リステリアによる食中毒事例の増加防止を目標としている。

3.2 各国における HACCP 手法の運用実態の調査

3.2.1 EU

(1) 訪問調査概要

訪問機関	面談者	訪問日
欧州委員会健康消費者保護総局 European Commission Health and Consumers Directorate- General(DG SANCO)	Koen van Dyck Food Hygiene, Alert Systems and Training, Deputy Head of Unit Jérôme Lepeintre International Questions (multilateral), Administrator Rui Ludovino International Questions (Bilateral)	2009.2.27

(2) 訪問機関概要

欧州委員会健康消費者保護総局 (EC DG SANCO) の責務は、ここ数年で EU が制定してきた食品及びその他製品に関する安全性や消費者権利、国民の健康保護に関する EU 法を周知することにある。実際に EU の健康や消費者に関連する法律を適用させ、貿易業者や製造業者、食品製造業者に規則を順守させるのは EU 各国の政府または地方自治体であるが、各国の適切な実行をチェックするのは同局の任務である。

食の安全性に関する EU の統合的アプローチは生産から消費者までの一貫した政策と適切な監視を通じた EU 内でのハイレベルの食品安全性と動物衛生・動物福祉・植物衛生を確実なものにするとともに、国内市場での効果的な機能を確保することを目的としている。このアプローチの実施には法的措置や以下のような計画も含まれる。

- ・ EU への輸出に関連して EU 内や第三国での食品安全性や品質、動物衛生、動物福祉、動物栄養、植物衛生の部門での効果的な管理システムを確保し、EU 基準への順守を評価すること
- ・ 食品安全性や動物衛生・動物福祉・動物栄養・植物衛生に関して第三国や国際機関との国際的な協調を図ること
- ・ 欧州食品安全機関 (EFSA) と協調して科学に基づいたリスク管理をすること

(3) HACCP 義務化の状況

EC 規則 852/2004 により、2006 年 1 月 1 日以降、HACCP 7 原則に基づく手順が加盟国における食品に係るあらゆる規模の全ての産業に義務付けられている。EU への新規加盟国の食品関連施設にも HACCP 義務化は要請されるが、その適合のために 2 ~ 3 年の移行期間が与えられる。移行期間中の施設で製造された食品は域内で自由に流通させることはできず、また、移行期間を経ても EU 基準を満たしていない場合、当該施設は廃業しなければならない。

EC 規則 852/2004 による HACCP の義務化は、食品関連事業者が HACCP に基づく手

順を適用することで、安全な食品の提供を確保するというアウトカムを達成することを主旨としている。従って、安全な食品の提供が確保される限りにおいて、各国の状況や食品の特性、リスクに応じて、そのプロセスや方法、厳格性等の運用は加盟国に委ねられている（Performance based）。

なお、各加盟国での HACCP の導入状況や直面している困難およびこれを踏まえた EC としての将来の政策の方向性について、2009 年 5 月末に報告書を取りまとめる予定である。

(4) 除外規定の有無と状況

EC 規則 852/2004 第 4 条 1 項に規定されている「一次生産及び特定の関連活動（primary production and those associated operations）」以外の明示的な除外規定はない⁹⁶。ただし、小規模事業者を中心に、「柔軟性」（Flexibility）により、HACCP 要件の簡略化（表 3-4）、HACCP 原則に関する柔軟性（表 3-5）が認められている。

「一次生産及び特定の関連活動」の定義⁹⁷については以下のとおりである。なお、根拠条項等はいずれも EC 規則 852/2004 のものである。

「一次生産」とは、一次製品の生産、使用又は栽培のことであり、収穫、搾乳、動物の飼育（と畜を除く）が含まれる。また、野生の産物の狩猟、漁獲及び収穫も、一次生産に含まれる（第 3 条 17 項）。

「一次製品」とは、土地耕作、家畜飼養、狩猟、漁獲による生産物を含む、一次生産の生産物のことである（第 2 条 1 項）⁹⁸。

また、一次生産の「関連活動」とは、以下の行為をいう。

- ・生産の場での一次製品の輸送、貯蔵、取扱⁹⁹
- ・一般食品衛生規則の目的を達成するために必要な、生きた動物の輸送
- ・植物起源製品、水産物、野生の産物に関しては、生産の場から事業所への輸送⁹⁹

この規定に基づく一次生産の「関連活動」の具体例として、以下の行為が挙げられる。

- ・野菜の洗浄、野菜の葉の除去、果実の選別
- ・穀物の乾燥
- ・水産物の締め、放血、分割、内臓の除去、ひれの切り離し、冷蔵、包装、輸送のためのコンテナへの搬入

⁹⁶ 2007 年 3 月に、EC 企業・産業総局（DG CI）が規制当局の負荷軽減を目的の一つとする規制の戦略的見直しの一環として、EC 規則 852/2004 を改正し、従業員 10 人未満の小規模事業者を HACCP に基づく手順の義務化対象から除外することを加盟国に提案した。しかし、この提案は加盟国からの反対により廃案となった。

⁹⁷ 樋口修「EU の食品安全法制 輸入食品規制を中心として」、レファレンス平成 20 年 10 月号、国立国会図書館、2008.10

⁹⁸ 生肉は、と畜（と畜は、一次生産でも、一次生産の関連活動でもない）の後で得られるものであるため、一次製品ではないと解されている。

⁹⁹ ただし、当該一次製品の形質を実質的に変更しない場合に限る。

(5) 効果的な HACCP 導入・実施のための取組

EC DG SANCO へのヒアリングによれば、HACCP 導入・実施を図るためには、一定の時間を要するものの、教育訓練・研修とコミュニケーションが最も効果的であるとの認識であった。そこには、HACCP 原則の意義となすべきことの意味合いの理解を促進し、誤解の排除を図ることが重要であるとの認識がある。

EC DG SANCO では、2006 年から”Better Training for Safer Food”政策¹⁰⁰として、EU 全体で効果的かつ統合的な規制の運用を図るために、加盟国の規制当局の職員を対象とした7つの教育訓練・研修コースを実施している。EU ではその輸入要件に関する理解の促進を図るために、教育訓練・研修コースを第三国からの参加者にも公開しており、一部は第三国を対象としている¹⁰¹。

¹⁰⁰ http://ec.europa.eu/food/training_strategy/index_en.htm

¹⁰¹ 7つのコースのうち、5つがEU加盟国向け、2つが第三国向けとなっている。

3.2.2 イギリス

(1) 訪問調査概要

	訪問機関	面談者	訪問日
行政機関	食品基準庁 Food Standards Agency (FSA)	Julian Blackburn Food Safety Directorate, Enforcement Support Division, Food Safety Management (HACCP) Branch, Head of Branch Kevin Woodfine Food Safety Directorate, Primary Production Division, General Food Hygiene & Egg Products Branch, Head of Branch Joanna Fullick Meat Hygiene and Veterinary Division Official Meat Controls Review Branch, Senior Administrator	2009.2.20
業界団体	イギリスソフトドリンク 協会 The British Soft Drinks Association Ltd	Bob Hargitt Technical Executive Julia Broad Training and Membership Manager	2009.2.20
企業	Able Consultancy Services 社 (コンサルタント会社)	Manit Kohli	2009.2.19
企業	Franconian Sausage (食肉製造事業者)	Kevin Meldrum Sales Manager	2009.2.19
企業	Villagers Sausage (食肉製造販売事業者)	Ron Etheridge Proprietor	2009.2.19

(2) 訪問機関概要

(a) 行政機関

- 食品基準庁 (FSA: Food Standards Agency)

食品基準庁は公衆衛生と食品に関連する消費者利益を保護するため、2000年に法令によって設立された独立機関であり、生産から消費までの食品安全性や栄養、食生活について国民や政府にアドバイスや情報を提供している。また、効果的な法の施行や監視を通して消費者を保護している。同庁は政府機関ではあるが特定の省庁の監督下にあるわけではなく、自由に情報を発信することができる。組織としては特定の部門ではなく公共の利益を代表するために任命された役員会によって運営されており、そのメンバーは多岐に渡るスキルや経験を持ち合わせている。

また食品基準庁管轄の執行機関である Meat Hygiene Service (食肉衛生局) はイギリスにおいて公共衛生や動物衛生・福祉に責任を持ち、認可食肉処理場、カッティング工場、食肉製品施設での検証、監査、食肉査察を行っている。

(b) 業界団体

● イギリスソフトドリンク協会 (BSDA: The British Soft Drinks Association Ltd)

BSDA はイギリスのソフトドリンク製造業者 (炭酸飲料や濃縮飲料、フルーツジュース、ボトルドウォーターなどを含む) の代表機関であり、イギリスのソフトドリンク製造業者の約 90% が加盟している。

主な活動は産業の見通しを常に検討し、規制の影響を完全に理解しておくことで、英国レベルおよび欧州レベルの双方でソフトドリンク産業の利害を代表することである。

BSDA のロビー活動はウエストミンスターの下院議員やスコットランドおよびウェールズの政府との関係の維持発展を図ることも含んでいる。また、イギリスのソフトドリンク業界の意見がブラッセルやストラスブールに届くよう、欧州における姉妹団体である欧州フルーツジュース協会 (AIJIN)、欧州飲料協会 (UNESDA) および欧州ボトルドウォーター連盟 (EFBW) とも緊密に連携している。

BSDA ではイギリスのソフトドリンク業界の意見集約機関として、ソフトドリンクに関連する法律、技術、社会問題に関する産業共通の意見をメディアに提供している。

HACCP の教育訓練・研修に熱心に取り組み、ボトルドウォーターの国内ガイドも作成している。

(c) 企業

● Able Consultancy Services 社

ケント州 Rochester において、食品技術者および食品安全アドバイザーとしてコンサルティングサービスを提供する企業である。コンサルティング領域は、食肉関係事業者を中心に、一般的なガイダンスの提供や問題の認識、HACCP システムの構築、BRC 認証の取得、EC 承認の取得、従業員の教育・訓練、サプライヤー、工場等の一般的監査、表示などである。中小食品事業者の HACCP 立ち上げに関するコンサルティングも多数手掛けている。

● Franconian Sausage 社

ロンドン (London Bridge) において、ソーセージ、パテ、パルフェ、バーガー、ホットドックを製造する従業員 10 人の小規模食肉製造事業者である。2000 年の設立時より SALSA (地元産飲食品を対象とした簡略版 BRC) を取得し、高級レストランを主たる取引先としている。年間売上高は 90 万ポンド (約 12.6 億円) である。

● Villagers Sausage 社

ケント州 Beckenham において、ビルトン (Biltong: 南アフリカ伝統料理の天日干し肉) や各種ソーセージを製造する従業員 3 人 (フルタイム) の小規模食肉製造・販売事業者である。店頭販売だけでなく、メールオーダーサービスも手掛ける。1995 年に設立され、年間売上高は 25 万ポンド (約 3.5 億円) である。

(3) HACCP 義務化の状況

2006年1月11日に EC 規則 852/2004 に基づくイギリス国内法 The Food Hygiene (England) Regulations 2006 が施行され、すべての食品関連事業者に HACCP の義務化が図られた。その際、FSA では、HACCP の導入促進を図るために、EU のガイダンス¹⁰²に基づき、柔軟性(3.1.2(4)参照)を一般的 HACCP ガイド(Generic HACCP Guide)の活用、モニタリング手順の簡素化および記録の簡素化に活用している。すなわち、食品分野ごとに整備された一般的 HACCP ガイド(Generic HACCP Guide)によりハザード分析と重要管理点の設定および管理基準の設定を標準化している。モニタリングは目視のような単純な手順で実施している。記録は不適合の検知時の記録とし、ダイアリー形式を採用している。

しかしながら、すべての食品関連事業者に HACCP の義務化が図られて以来、3年が経過したが、Able Consultancy Services 社によれば、中小事業者を中心に依然として対応が図られていない事業者も少なくないとのことである。例えば、ある食肉小売店への立入り検査において、インスペクターである地方自治体の環境衛生監視官(EHO: Environmental Health Officer)が当該食肉小売店に提示した法定通知(Legal Notice)¹⁰³の実例をみると、当該食肉小売店においては、HACCP システムが一切導入されていないこと、衛生管理が劣悪であること、食品取扱従事者の教育・訓練が行われていないことが指摘されている(つまり、何の対応も図られていない)。

Able Consultancy Services 社では、このような中小事業者の HACCP 義務化への対応の遅れの要因として、EHO による検査体制の確立の遅れ¹⁰⁴や中小事業者を対象としたインスペクションの遅れ¹⁰⁵を指摘している。

なお、FSA の Strategic Plan to 2010 では、2010年までに HACCP 要件の遵守率を75%に引き上げることとしているが、FSA ではこの遵守率目標も楽観的な設定であるとしている。

Able Consultancy Services 社によれば、イギリスにおける規則義務違反への罰則の運用実態は次のとおりである。HACCP の運用等は法的義務であるため、法令違反には罰金2万ポンド以下または懲役2年以下といった罰則はある。しかし、新規規則の目的は、法令違反に対して罰則を課して取り締まることではなく、食品衛生管理の方法に変化を促すことにある。小規模事業者では HACCP を知らない者さえあるので、EHO が法定通知で指

¹⁰² EC DG SANCO "GUIDANCE DOCUMENT: Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses"

¹⁰³ インスペクターである EHO は食品関連事業者に立ち入り検査し、施設基準や GHP、HACCP システムに関する法令遵守状況を確認し、法令違反を指摘する。些細な違反については、改善提案を含むレポートを中小事業者に提示する。健康上のハザードになるような大きな違反については、法令に従うよう指示する法定通知(Legal Notice)を発出する。そして、一定期間後に EHO が再度訪問し、指摘事項が解決されたかをチェックする。

¹⁰⁴ 2006年の法改正は非常に大きな改正であったことから、インスペクターである EHO の訓練にほぼ1年を要し、実際に検査体制が確立したのは2007年である。

¹⁰⁵ HACCP のインスペクションは大企業から漸次中小事業者を対象に実施されるようになってきている。

摘した事項が、一定期間後にきちんと改善されているかをチェックする。法定通知は変化のためのアクションを促すプレッシャーである。EHO には営業停止を命じる権限もあるがそれは滅多に行使されることはない。大企業は基本的に大きな違反をすることはほとんどないが、もしあれば営業停止を命じられる。大企業と中小企業では罰則運用の厳格さは異なる。また、リスクが小さいものに関しては厳格さを緩めている。なお、インスペクションの運用も EHO によって異なる。非常に厳格な EHO もあれば、そうでない EHO もある。特に施設基準については EHO によって大きな差が出る。

(4) 除外規定の有無と状況

イギリス国内法 The Food Hygiene (England) Regulations 2006 は EC 規則 852/2004 に基づいているため、除外規定も EU と同様に、「一次生産及び特定の関連活動」のみが明示的な除外規定となっている（3.2.1(4)参照）。

なお、EC が EC 規則 852/2004 の改正によって、従業員 10 人未満の小規模事業者を HACCP 義務化から除外する旨の提案¹⁰⁶を行った際には、イギリスはウェールズの食肉小売業者による腸管出血性大腸菌 O157:H7 による集団食中毒の事例を念頭に、小規模事業者こそが食中毒事故をもたらす誤りを犯しやすいという理由で反対した。

(5) 効果的な HACCP 導入・実施のための取組

FSA では、一般的衛生管理および HACCP に係る EC 規則 852/2004 の遵守を図るために開発された SFBB (Safety Food Better Business) と呼ばれる支援ツール (冊子および DVD) を作成し、食品関連事業者等に提供している¹⁰⁷。これは中小事業者が多いケータリング業者 (レストラン、カフェ、テイクアウト)、食品小売店、ケアホームや、言語の問題がある中華料理や、インド料理・パキスタン料理・バングラデッシュ料理・スリランカ料理のレストランやテイクアウト業者向けに 16 の言語で作成されており、交差汚染の防止、手洗い・洗浄、冷凍、調理の方法や手順について、カラー写真やイラストを交えた平易な記述とチェックリストとともに¹⁰⁸、HACCP の柔軟性の活用を前提としたダイアリー形式での記録シートを掲載したマニュアルである。また、食肉事業者向けにも“FSA Meat Plant HACCP Guidance Pack”¹⁰⁹を作成し、提供している。

Villager Sausage 社では、MLC (Meat and Livestock Commission) が作成した一般的 HACCP ガイドに基づいて標準化された手順に基づき、目視を中心とした単純な手順によるモニタリングと 2 週間に 1 回程度のダイアリー形式での記録を行っている。従来から

¹⁰⁶ FSA “European Commission Proposal to Amend Regulation (EC)852/2004”, 2007.5
(<http://www.food.gov.uk/consultations/ukwideconsults/2007/EC852consultation>)

¹⁰⁷ <http://www.food.gov.uk/foodindustry/regulation/hygleg/hyglegresources/sfbb/>

¹⁰⁸ HACCP 等の専門用語はすべて排除されている。

¹⁰⁹ <http://www.food.gov.uk/foodindustry/meat/haccpmeatplants/>

衛生管理を適切に実施しているため、若干のペーパーワークが追加される程度で、負荷はそれほど大きくないとの認識であった。

一方、Franconian Sausage 社では、設立以来、有力な小売店との取引を動機付けとして、民間規格 SALSA への適合を通じて自律的かつ積極的に HACCP を導入している。HACCP の意義や意味合いへの理解も経営層に浸透しており、全従業員（運転手を除く）に計画的な教育訓練・研修の機会を与えている。また、計測データを自動的に PC に転送し、PC でデータ管理が行える高価な自動温度計測器を導入し、記録の負荷軽減と正確性の確保を図っている。さらに、顧客のニーズに応じて HACCP の高度化も進められている。FSA では、こうしたビジネスベースでの動機付けは HACCP の導入・実施に極めて有効であると認識しているものの、食品衛生管理の向上が図られることにのみ関心があり、食品関連事業者に対してそうした動機付けは行っていないとのことである。

また、HACCP 導入にあたって教育訓練・研修の重要性については FSA でも指摘されていたが、Able Consultancy Services 社では、トップマネジメントの教育により、一般的衛生管理および HACCP の適切な実施にコミットさせることが最も重要であると強調していた。

さらに、Able Consultancy Services 社は、EHO によるインスペクションが大企業から中小事業者へと順に行われていることが中小事業者の HACCP 導入の遅れにつながっていること、環境衛生監視官によってインスペクションの視点や厳格さにばらつきがあることから、HACCP の適切な導入・実施のためには、インスペクターの量的質的な育成を図ることが重要であると指摘していた。

3.2.3 フランス

(1) 訪問調査概要

区分	訪問機関	面談者	訪問日
業界団体	Centre National Interprofessionnel de l'Économie Laitière(CNIEL)	Choreh Farroka Nelly Delfaut	2009.2.6
企業	Bongrain-Gerard 社	Roger DESNOUVEAUX Director Quality	2009.2.5

(2) 訪問機関概要

(a) 行政機関

- フランス食品総局(DGAL : Direction Générale de l'Alimentation)

食品総局 (DGAL) は農業・水産省に所属し、農業、食品業界の衛生・安全を保障する。その業務を通じて植物の保護、動物の健康・保護、衛生に関し、また食品の準備、輸送、販売の各段階における食品の品質管理システムにおいて権限を行使する。DGAL はフランスの食品、衛生、植物防疫モデルの推進に責任を持つ。また国際的な組織活動にも参画し、EU の食品供給行程・家畜衛生常設委員会(CPCASA)でフランスを代表する。また国際獣疫事務局(OIE)、国際植物防疫条約 (IPPC)、コーデックス委員会においてもフランスを代表する。

本調査において訪問予定であったが、フランス国内での鳥インフルエンザ発生対応のため訪問は中止となった。

(b) 業界団体

- フランス全国酪農経済業種間センター (CNIEL: Centre National Interprofessionnel de l'Économie Laitière)

パリを本拠地とする、フランス全国の乳業関係者の業界横断的な協会である。フランス全土の、酪農場 94,300、就労者数 約 20 万人から構成される。

(c) 企業

- Bongrain-Gerard 社

フランス東部のロレーヌ地方の中心都市、ナンシーに本社があるチーズメーカーである。従業員は、約 1,200 名で、4 つの工場をフランス国内に有している。年間の売上は、2 億 7 千万ユーロ (約 350 億円) である。

(3) HACCP 義務化の状況

今回訪問した、チーズメーカー及び酪農関連の業界団体によると、関連する業界では HACCP は義務化されているとのことであった。チーズメーカーでは、法的な HACCP 導

入とは別に、IFS（フランスとドイツの食品流通・小売の団体（FCD： French federation of commerce and distribution、HDE： Hauptverband des Deutschen Einzelhandels）の食品安全規格）や BRC（イギリス）への規格に準拠することが先行していたとのことであった。

(4) 除外規定の有無と状況

今回訪問調査の対象とした乳製品に関して、除外規定は設定されていなかった。事業者の規模による違いも無く、細かい除外規定などはあえて作らない方針とのことであった。「欧州では全ての責任は企業にある」ということが強調され、規制を強化することで食品の安全性を担保するという考え方とは、少し異なる方向性が進められている模様である。

(5) 効果的な HACCP 導入・実施のための取組

業界のガイドラインを作成することなどで、HACCP 導入・実施の支援が行われている。なお、会員向けのトレーニングなどもあり、受講は義務とされている。民間のサービスを利用する場合や、小規模事業者向けには、地域の商工会議所が研修を行う場合もある。

チーズ加工に関しては、HACCP 導入に対する行政の指導等はない。なお、HACCP 導入当初は抽象的な表現が多くて、現場への導入に混乱があったとのことである。次第に、現場でも理解できる分かりやすいものになってきた。チーズ工場の場合、当初 CCP は 15 ほどあったが現在は 3 つほどである。削減された CCP は一般的衛生管理で対応することができるという考え方にもとづいている。

義務化に際しての課題として、チーズ加工の場合には以下の 4 点が指摘された。

- ・ 採用するツールを明確にする。
- ・ 業界がガイドラインを作成する（実際に使う人がガイドライン作成に参加する）。
- ・ コストを抑えるためには大学生などのサポートを積極的に利用する（学生には研究テーマを提供する）。
- ・ コンセプトのみの議論に陥らないようにする。

3.2.4 ドイツ

(1) 訪問調査概要

区分	訪問機関	面談者	訪問日
行政機関	ドイツ連邦食糧・農業・消費者保護省 Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV)	Hartmut Schotz Annehe Rexroth Food Control and Crisis Management	2009.2.3
業界団体	ドイツ食肉協会 Deutscher Fleischer-Verband (DFV)	Wolfgang Lutz Geschäftsleitung Axel Nolden Dipl.-Ing.	2009.2.2
	ヘッセン州パン協会 Bäckerinnungsverband Hessen	Stefan Korber Geschäftsfuher	2009.2.2
企業	Der backerlanden 社 (パン製造業)	Klaus Hottum Geschäftsleitung	2009.2.2
	West Fleisch 社 (食肉加工業)	Michael Edom Leiter Qualitätsmanagement	2009.2.3

(2) 訪問機関概要

(a) 行政機関

- ドイツ連邦食糧・農業・消費者保護省 (BMELV: Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz)

ドイツでは2001年のBSE危機により消費者行政組織の再編成が行われ、2002年1月から従来の「食糧・農業省」が新たに「消費者保護・食糧農業省」に再編された。これにより、食品安全、化粧品、日用雑貨、たばこ製品、獣医学関連事項がそれまでの保健省から移管されたほか、消費者対策及び製品安全についても従来の経済・技術省から移管され、総合的な消費者行政が展開されることになった。なお、消費者政策は様々な分野を網羅する課題であるため、全省庁との協力が必要であり、閣議のレベルから事務局のレベルまで、様々な分野で各省庁との調整が行われており、他の省庁で消費者関連の決定をする際には、必ず消費者保護・食糧農業省と連携することが定められている。

(b) 業界団体

- ドイツ食肉協会 (DFV: Deutscher Fleischer-Verband)

食肉関係事業者の団体であり、約 2 万店舗が構成メンバーである。

- ヘッセン州パン協会 (Bäckerinnungsverband Hessen)
ヘッセン州のパン協会で、約 900 社から構成されている。

(c) 企業

- Der backerlanden 社 (パン製造業)
工場から周辺 30 キロ以内の販売店等に毎日パンを配送しているパン製造会社である。
- West Fleisch 社 (食肉加工業)
食肉、混合肉、真空パック食肉、食肉加工品、ソーセージの製造を扱う食肉加工会社である。
従業員数は 5,000 名 (このうち 800 名が食肉センターで勤務) で、年間売り上げ、約 20 億ユーロの規模である。BMELV からの紹介で訪問した。

(3) HACCP 義務化の状況

義務化は完了している。ただし、食肉業界など一部で導入中のところもある。なお、全ての事業者が記録しているわけではない。ハザードが大きくリスクが高い事業者については記録を行う。リスクが低く経験的な管理で問題ない場合には記録は義務ではない。ただし、記録するかどうかは事業者の責任で決めて、州政府が問題の有無を判断する。

HACCP 実施率は 100%である。なお、必ずしも CCP が特定されていなくても、リスクの高くない事業者については、一般的な衛生管理が実施指されていれば HACCP が実施されていると考える。全ての事業者が CCP の検討まで行うのは合理的でない(効果が無い)。

- ・ CCP の特定まで全事業者に義務付けるのは不可能である。
- ・ CCP を特定しなくて良い企業の規模などの決まりは無い。

Codex の 7 原則についても、例えば小規模な企業では一般的な衛生管理がしっかり実施されていれば良い。

(4) 除外規定の有無と状況

除外規定は無い。HACCP 導入当初の議論で、10 人以下、年間売り上げ 200 万ユーロ以下は適用対象外とする、という議論が提起された。ただし、その運用では不公平感がおおきくなるので、結局例外規定は設けないことになったという経緯がある。

(5) 効果的な HACCP 導入・実施のための取組

HACCP 導入に際しては、例外を設けて不公平感を抱かれるよりは、例外規定は設けず、製造メーカー等の業界団体と国が協力して柔軟性のあるガイドラインを作成することに注力すべきである。食品を輸出する際なども HACCP が導入されていると、効率的に対応

ができる。

食肉業界においては、業界団体が Codex の HACCP を含む食品衛生・トレーサビリティなどで構成されるガイドラインを作成ミュンヘン獣医大学と共同で作成している。ドイツ内の 16 の州に 400 の食肉協会の支部があり、研修を実施している。会員企業 2 万店舗は年に 1 回研修を受けなければならない。行政は研修の講師である獣医の研修を支援している。個別企業向けの研修費用は参加企業の自己負担である。導入実施の際の課題は以下の 2 点であった。

- ・ 企業が HACCP の導入に不安を抱いていた。

非常に手間やコストがかかるのではと多くの企業が不安を抱いた。

- ・ HACCP の説明に混乱があった。

例えば、検証という言葉は、非常に厳格な査察のような印象で理解されるなどの混乱があった。

典型的な CCP については協会で決定して一覧表にまとめられている。これは、個別企業がそれぞれ CCP を検討するには負担が大きいことによる。

3.2.5 スイス

(1) 訪問調査概要

区分	訪問機関	面談者	訪問日
行政機関	スイス衛生局 Federal Office of Public Health (FOPH)	Dr. Christina Gut Sjöberg Consumer Protection Directorate, Food Safety Division Compliance with Foodstuffs Legislation Dr. Andreas Baumgartner Consumer Protection Directorate, Food Safety Division, Microbiological and Biotechnological Risks, Deputy Head of Section	2009.2.23
企業	Laiterie d'Hauteville (チーズ製造事業者)	Charrière Jean-Philippe	2009.2.22
	Cremo 社 (乳製品製造事業者)	Mr. Paul Niederhäuser Responsable Developpement d'entreprise	2009.2.23
	Nestlé 社 (総合食品製造事業者)	Dr. Yasmine Motarjemi Quality Management, Corporate Food Safety Manager	2009.2.24
	HACO 社 (菓子製造事業者)	Mr. Hanspeter Rohrbach Head of Product Development Mr. Josef Schmidlin Projektieiter Entwicklung	2009.2.25
大学	西スイス応用科学大学 ヴァリス校 University of Applied Sciences Western Switzerland Valais/Wallis(HES-SO)	Dr. Rudolf Schmitt Professor, Life Technologies	2009.2.24
	チューリッヒ応用科学大学 Zürich University of Applied Sciences(ZHAW)	Dr. Corinne Gantenbein-Demarchi Professor, Head of Microbiology, School of Life Sciences and Facility Management Dr. Sandra Burri Head of Training School of Life Sciences and Facility Management	2009.2.25

(2) 訪問機関概要

(a) 行政機関

- スイス衛生局（FOPH: Federal Office of Public Health）

スイス衛生局はスイス内務省の管轄下にあり、衛生関連での国内当局として国際的にスイスを代表する機関である。国内では各州とともに、公衆衛生や国民健康政策について責任を負っており消費者保護について（特に食品・化学薬品・治療薬・化粧品・実用品）法的な指示を出し、その施行を監視している。その他には国内における伝染病の監視や放射線保護、必要な規制の発令、薬物依存（タバコ・アルコール・不法な薬）を軽減するための国民プログラムや健康的なライフスタイル（栄養・運動・健康・環境）の促進と国民エイズプログラム、医者・歯医者・薬剤師・獣医への基礎及び高等訓練を管理する規制の発令と学位の授与、生物学的安全の立法や幹細胞研究を含むヒトについての研究と移植医療、及びこれらの分野の監督に責任を負う。同局のスタッフは約 500 人で 1 億 7,600 万スイスフランの年間予算を持つ。

(b) 企業

- Laiterie d'Hauteville（チーズ製造事業者）

Fribourg 州 Gruyère 地区 Hauteville においてグリュイエールチーズを製造する個人経営（従業員 2 人）のチーズ製造事業者である。

- Cremo 社（乳製品製造事業者）

Fribourg において牛乳、クリーム、ヨーグルト、バター、チーズ等を製造する従業員 604 人の中規模乳製品製造事業者である。1927 年に設立され、年間売上高は 4 億 7282.3 万スイスフラン（約 400 億円）である。ISO9001、BRC 認証および IFS 認証を取得している。

- Nestlé 社（総合食品製造事業者）

Vaud 州 Vevey に本社を置き、コーヒー、ミネラルウォーター、その他飲料、乳製品、アイスクリーム、乳幼児用食品、栄養補助食品、健康補助食品、ブイヨン、スープ、シーズニング、パスタ、ソース、冷凍・冷蔵食品、チョコレート、菓子、ビスケット、ペットフードなどを製造する従業員 28.3 万人のグローバル大規模総合食品製造事業者である。1866 年に設立され、年間連結売上高 1099 億スイスフラン（約 9.3 兆円）である。

なお、食品安全担当役員の Dr. Yasmine Motarjemi は元 WHO 職員である。

- HACO 社（菓子製造事業者）

ベルン州 Gümliigen において、シーズニング、ブイヨンおよびスープ、冷凍調理済み食品、シリアルバー/スナック、朝食用飲料、インスタントコーヒー・インスタントティー（噴霧乾燥、冷凍乾燥）、デザート、コーヒー・紅茶エッセンス、事業用半調理食品を製造する従業員 550 人の中規模菓子製造事業者である。1922 年に設立され、年間売上高 2 億スイスフラン（約

170 億円)である。ISO 9001、ISO14001 および IFC 認証を取得している。

(c) 大学

● 西スイス応用科学大学ヴァリス校

西スイス応用科学大学 (HES-SO) は 1997 年に設立されたスイス最大の高等職業教育機関ネットワークであり、現在、学生数は約 14,000 人である。27 校が、フライブルク州、ジュネーブ州、ジュラ州、ヌーシャテル州、ヴァリス州、ヴォー州、ベルン州の 33 地点に位置している。

ヴァリス校はシオンに位置し、ライフテクノロジー、産業システム、ビジネス経済、観光、情報マネジメント、看護、理学療法、社会福祉といった 8 分野の教育訓練コースを提供している。ライフテクノロジーコースでは、食品、バイオテクノロジー、化学分析を取り扱っている。

HES-SO の教員の給与は 50% が国から、残りの 50% は民間企業が負担しており、民間企業への研究、分析、アドバイス等の各種サービスを提供している。

● チューリッヒ応用科学大学 (ZHAW : Zürich University of Applied Sciences)

チューリッヒ応用科学大学 (ZHAW) はスイスで最大かつ生産的な応用科学大学のひとつであり、国内および国際的に強い存在感を有している。学生数は 7000 人弱である。ZHAW の特徴は学際性と実務との緊密な関係が挙げられる。ZHAW における 20 の研究所と 30 のセンターでは、そのリソースを結びつけてビジネスおよび産業に対して個々のニーズに応じたサービスを提供している。

ライフサイエンスおよび施設マネジメント学部は、ライフサイエンス、バイオテクノロジー、化学、食品技術、環境工学、施設マネジメントの学科で構成されている。食品技術学科では、品質管理や、加工技術、食品関係の生物学・化学、添加物関係の教育に力点がかけられている。

(3) HACCP 義務化の状況

1995 年の食品法によって HACCP 義務化が全ての食品関連事業者に適用されたが、この時点でも大規模事業者では多くが既に BRC 等の民間規格に基づいて HACCP を実施していた。しかし、HACCP を実施している中小事業者は極めて稀であった。その後も中小事業者への HACCP 導入は進まなかった。

HES-SO の Rudolf 教授によれば、このため、2005 年の食品および消費者商品法が制定された際には、中小事業者については GMP ガイドラインに適合することを必須とし、HACCP の実施は必要としないことに変更したとのことである。この点については、FOPH も中小事業者は HACCP を適切に実施していないことを認めている。

また、今回訪問した個人経営の小規模チーズ製造事業者では、業界団体 FROMARTE が作成した一般的 HACCP ガイドに基づいて温度や pH 等の数値を記録していた。しかし、HACCP の意義に対する理解は乏しく、これまでの製造方法で何の問題も発生していなか

ったのに、膨大なペーパーワークが必要となり、単に負担が増えただけという認識であった。

また、HES-SO の Rudolf 教授によれば、1997 年当時、HACCP 義務化には困難を伴うことは予期されており、州の監視員がどのようにインスペクションを実施すべきかについて明確化されていなかったなど、政府が適切に対応できていなかったことも、HACCP 導入が進まなかった背景にあることを指摘している。なお、スイスでは 25 の州と 3 つの言語が共存し、中央集権化されていないため、各州の当局は自由裁量を有する。その結果、HACCP の運用や監視は必ずしも統一されておらず、混乱を招くこともある。これらの統一化は困難であるが、現在、FOPH では州当局の運用や監視の整合化に向けた取組みを実施している。

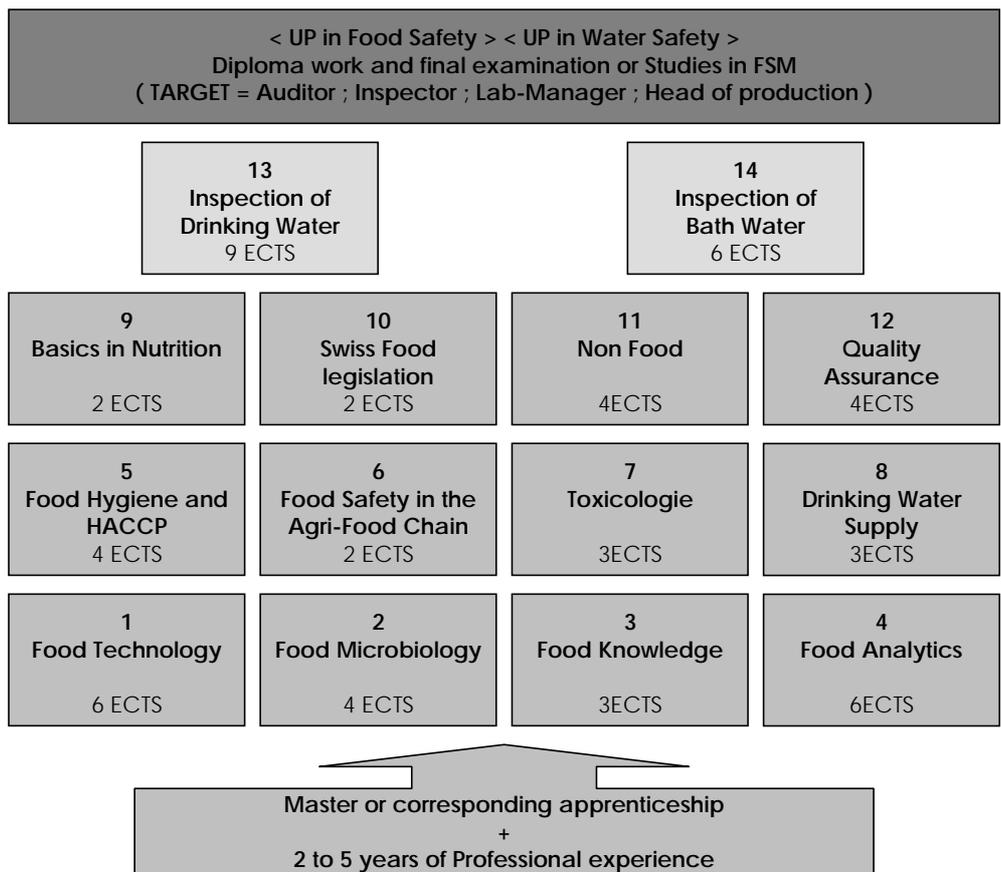
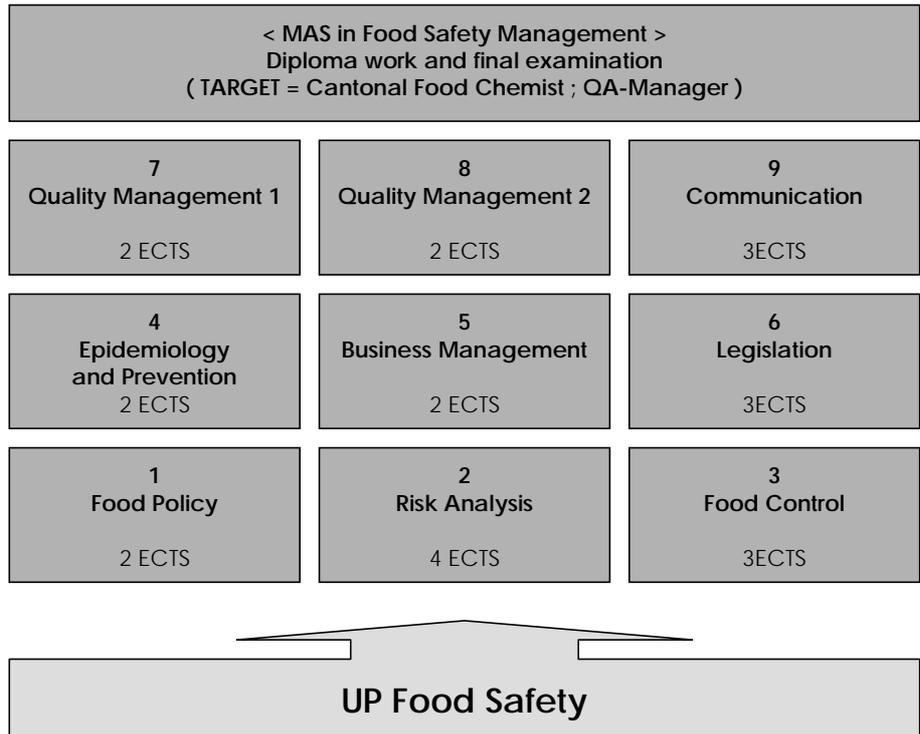
(4) 除外規定の有無と状況

食品および消費者商品法第 51 条第 5 項では、EU 規則 852/2004 と同様に、一次生産や少量の一次生産品を直接もしくは地元小売業を通じて消費者に販売する事業者は HACCP の除外対象とされている。また、FOPH によれば、山岳地帯の伝統的なチーズ製造事業者は HACCP の除外対象として運用されているが、当該規定を定めた特別法は未施行とのことである。なお、同法第 51 条第 4 項では、食品小売事業者については必要に応じて HACCP 要件の緩和が可能であるとされている。

(5) 効果的な HACCP 導入・実施のための取組

HES-SO の Rudolf 教授は、HACCP を効果的に導入するための施策として、食品関係事業者およびインスペクターの教育訓練・研修、衛生管理しやすい施設・設備や迅速かつ自動的に計測する機器など技術的投資が重要であると指摘している。教育については、バーゼル大学を中心に HES-SO や ZHAW を含め多数の大学が協定を締結して実施する、州のインスペクターを対象とした新たな教育システムが立ち上がる予定である¹¹⁰。この教育システムは 2 段階構成となっており、2009 年 3 月に立ち上がる UP (University Professional) コースと 2010 年 8 月に立ち上がる MAS (Master of Advance Study) コースに分かれている (図 3-7 参照)。修了者にはバーゼル大学から学位が授与される。

¹¹⁰ <http://www.foodsafety-mas.ch/>



UP: University Professional, MAS: Master of Advanced Study

図 3-7 スイスの大学連合による食品安全教育プログラム概要

Nestlé 社の Yasmine 博士は経営層のコミットメントとヒューマンリソースマネジメント、そして教育訓練が重要であると指摘している。一般的 HACCP ガイドを活用することは中小事業者の HACCP 導入を促進するが、適切な理解が伴わなければ単に膨大な書類に書き込みを行うだけで、食品安全の哲学や姿勢に反する結果になってしまうと注意を喚起する。今回、訪問した個人経営のチーズ製造事業者 Laiterie d'Hauteville では、チーズ製造事業者団体 Fromarte が作成した一般的 HACCP ガイドを活用して各種計測データを記録していた。Charrière 氏は、これまでと何も変わらないのに、HACCP の導入によって膨大なペーパーワークが追加されたことは、Fromarte からの指導があったために実施しているが、単なる重荷に過ぎないと捉えていた。

ZHAW の Corinne 博士は、HACCP は書類とペーパーワークが多すぎであり、運用が困難な複雑なシステムであるとしていた。そして、可能な限り簡素、明確、理解可能にしなければ、利用価値のないものになってしまうと指摘する。

3.2.6 ノルウェー

(1) 訪問調査概要

区分	訪問機関	面談者	訪問日
行政機関	ノルウェー漁業・沿岸問題省 Ministry of Fisheries and Coastal Affairs(FKD)	Elisabeth Wilmann Assistant Director General Ivar Andreas Helbak Senior Adviser, Department of Aquaculture, Seafood and Markets 他1名	2009.1.28
	ノルウェー食品安全当局 Norwegian Food Safety Authority (NFSA)	Lise Torkildsen Asne Sangolt Section for Fish and Seafood, NFSA Amund Mage Senior Scientist (Deputy Manager, Surveillance Programmes, NIFES)	2009.1.30
業界団体	ノルウェー水産物協会 Norwegian Seafood Federation	Henrik Stenwig Director Health and Quality	2009.1.28
企業	Sekkingstad AS (水産加工業)	Øyvind Magnussen Q A Manager	2009.1.29

(2) 訪問機関概要

(a) 行政機関

- ノルウェー漁業・沿岸問題省 (FKD: Ministry of Fisheries and Coastal Affairs)

ノルウェー漁業・沿岸問題省は一次水産品を中心に以下の点について責任を負っている。

- ・ 漁業業界
- ・ 養殖業界
- ・ 水産物の安全、水産資源の保護
- ・ 港湾関連のインフラ
- ・ 急激な汚染への対策

- ノルウェー食品安全当局 (NFSA: Norwegian Food Safety Authority)

ノルウェー食品安全当局は2004年1月に設立された政府機関であり、消費者が健康で安全な食品や飲料水を得られるようにすることを目的としている。人間や植物、魚介類、動物衛生、環境に優しい生産、倫理的に容認できる動物の飼育や魚介類の養殖を推進している。また化粧品や医薬品についても責任を負い、動物衛生担当者への査察もしている。

- ・ 同局の責務
 - 法案作成
 - 法令についての情報提供

- リスクに基づいた検査
- 食品添加物や汚染物質、病原菌、天然毒素、食品の栄養素
- 食品安全性情報の提供
- 食品や植物、動物、魚介類の安全性に関する緊急計画作成
- 農業省、漁業省、保健省への専門的アドバイスの提供
- ・ 同局のミッション
 - 食品安全性
 - 植物や陸上・水生動物の衛生
 - 倫理的に受容できる動物や魚類の飼育・養殖
 - 高品質で誠実な生産と取引
 - 食品部門での革新と進歩

(b) 業界団体

- ノルウェー水産物協会（Norwegian Seafood Federation）

水産物に関する業界団体であり、会員は約 500 社で構成されている。所在地はオスロである。

(c) 企業

- Sekkingstad AS 社

内臓を取った鮭、鮭・マスの切り身を主力製品とする水産加工会社で、ベルゲンの郊外に位置する。従業員は約 60 名、年間売り上げは 634 百万ノルウェークローネである。

(3) HACCP 義務化の状況

今回注目した水産品に関しては、「魚及び魚製品に関する品質規制」の 1.11 条にもとづき、HACCP の導入が義務化されている。なお、現状での実施率については確認されていないとのことであった。1.11 条では、以下の点が定められている。

➤ 1.11 条「HACCP に基づく自己検査」

1. 工場長または冷凍船の船長は生産の前段階が規制要件を遵守するよう、必要な対策を取らなければならない。このため、以下について自己検査システムを設定する。

ア、使用するプロセスに基づいて、HACCP を踏まえた重要管理点を確立する。

イ、重要管理点をモニタリングする手法を確立し、適用する。

ウ、洗浄や消毒に使用する手法を管理し、検査当局の要件を満たす研究所によるサンプル分析によって、規制で定める要件に遵守していることを実証する。

エ、施設の衛生や建物に関連する因子を管理する。

オ、上記ア～エで求める情報を書面で記録し、検査当局に提出しなければならない。管理の結果やサンプルは少なくとも 2 年間、保存しなければならない。

2. 自己検査システムは検査当局により承認され、定期的にレビューされる。
3. 自己検査システムには以下の文書を含め、証明として提示されなければならない。

ア、施設の組織

- .施設の背景情報
- .組織図
- .組織責任の説明
- .自己検査実施担当者のトレーニング計画
- .サンプル分析で利用される研究所名・住所
- .生産高、従業員数、冷凍能力・冷凍保管容量に関する情報

イ、公式条項

- .自己検査で参照する公式条項のリスト

ウ、製品と生産プロセス

- .製品説明・包装・ラベル付の完成品リスト
- .製品グループそれぞれについて：
 - a. フローチャート
 - b. 簡単な運用説明
 - c. 重要管理点（分析フォーム）の決定
- .各重要管理点について、以下を記したフォーム
 - a. 管理点（フローチャートに印付け）
 - b. 管理するハザード
 - c. 許容限界
 - d. 予防策
 - e. 管理手法、頻度、責任者名
 - f. 是正措置
 - g. 登録フォームタイトル/番号
- . 重要管理点管理で使用する全ての指示 / 登録フォーム

エ、洗浄作業のプラン

オ、施設の衛生や建物に関連する一般的因子の要件

カ、製品リコール手順や顧客からの苦情対応

キ、自己検査で使用する文書や管理フォームの扱いや整理の説明

ク、オペレーションの内部監査の手順や自己検査システムの最新情報

4. 自己検査の結果または責任者から得た情報により健康危害の存在やそれを疑わせる証拠が示されれば、即時に検査当局に報告しなければならない。公式に何らかの措置が講じられる。

(4) 除外規定の有無と状況

水産品に関しては、「魚及び魚製品に関する品質規制」に従い、施設や冷凍船について

HACCP が義務化されている：

施設： 水産物を生産する陸上の施設。加工船や派遣センター、二枚貝の洗浄センターもまた施設と見なす。

加工船： 次の作業が一つ以上行われる船舶：魚をおろす作業、薄切りにする作業、皮を剥ぐ作業、すり身にする作業、冷凍、加工

ただし、以下は加工船と見なされない：

- ・ 甲殻類や二枚貝のみを、冷凍またはその他の調理 / 加工をせずに加熱する漁船
- ・ はらわたや頭を取り除いた魚を丸のまま冷凍するだけの漁船

また、「魚及び魚製品に関する品質規制」は小売業者による魚及び水産物の販売、または施設等の世帯、社員食堂、飲食店等を含む消費者に直接販売するための、小売業者による魚及び水産物の生産には適用されない。

(5) 効果的な HACCP 導入・実施のための取組

HACCP 導入以前の 1994 年からノルウェー政府主導で Own-Checks というシステムの導入がはかられた。ただし、このシステムは何度かの見直しを経て、内容が HACCP に含まれていることから、現状で衛生管理の中心には位置していない。なお、導入当時の形態等を継続して実施している部分もある。Own-Checks 導入に当たっては、行政主導でガイドラインを作成した。その後、HACCP に移行した。なお、導入に当たっては、「無理をしない」というポリシーが取られた。導入に際しては、3 年の猶予期間が与えられた（中規模は 2 年、大規模は 1 年）。

なお、訪問した水産加工会社からは以下の点が紹介された。

- ・ 衛生管理については以下を適用
 - 米国 FDA の Seafood HACCP regulation 21 CFR 123¹¹¹
 - BRC Global Food Safety¹¹²
- ・ HACCP よりも顧客からの要請の方が厳しいのが現状である。
- ・ 行政からはガイダンスが提供されている。
- ・ ハザードとして想定されているのはリステリアによる汚染
 - 寿司の需要が増えており、サーモンなどを生食する際のリステリアによる食中毒の発生をもっとも懸念している。

¹¹¹ <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fcf123.html>

¹¹² 参考：http://www.fmric.or.jp/trace/certify/kaigai_laws_standards.pdf

3.2.7 アメリカ

(1) 調査概要

区分	訪問機関	面談者	訪問日
行政機関	食品医薬品局・食品安全応用栄養センター Food and Drug Administration/ Center for Food Safety and Applied Nutrition	Martin J. Stutsman Assistant to the Director, Division of Plant and Dairy Food Safety, Office of Food Safety Shirley B. Bohm, Consumer Safety Officer, DCP/Retail Food Protection Team	2009.1.21
	農務省食品安全検査局 United States Department of Agriculture/ Food Safety and Inspection Services)	Gregory J. Brookhouser Branch Chief, Training Operation Francesco Gonzalez Senior Equivalence Officer, International Equivalence Gerald Zirnstein Senior Equivalence Officer Steve Hawking International Affairs Advisor	2009.3.2
業界団体	米食肉協会 American Meat Institute	Scott Goltry Vice President, Food Safety and Inspection Services	2009.1.26

(2) 訪問機関概要

(a) 行政機関

- 食品医薬品局・食品安全応用栄養センター（FDA/CFSAN）

食品安全応用栄養センター(Center for Food Safety and Applied Nutrition)は、食品医薬品局(Food and Drug Administration)の下で、国内の食品や化粧品が安全かつ適切な表示をもって供給されることを促進する任務を担っている。全米で消費される食品のうち、肉と卵を除いた80%が同センターの管轄下にある。同センターが責任を担う範囲には食品添加物の安全性やバイオ技術によって開発される食品・原材料の安全性、海産物のHACCP規制、食品が媒介する化学的・生物的汚染物質に関連する健康リスクに取り組む規制・研究プログラム、食品原材料等や化粧品の適切な表示に対応する規制や活動、栄養補助食品・乳児用粉ミルク・医療用食品の安全性を統括する規制や政策、化粧品の安全かつ適切な表示、食品業界での流通後監視・順守、消費者教育や業界での働きかけ、州・地方自治体との協力プログラム、食品基準や安全性における国際的な協調などが含まれる。国内での輸入食品の流通量が増大しているため、同センターはWHO(世界保健機関)やFAO(食糧農業機関)、Codex(国際食品規格委員会)等の国際機関とも協調しており、時には海外政府と直接関わって米国内要件への理解を求めたり、食品基準での国際協調を促進したりしている。

同センターは化学者や微生物学者、毒物学者、食品技術者、病理学者、分子生物学者、薬理学者、栄養学者、疫学者、数学者、衛生学者等の専門家を含めて800人の職員を擁する。消費者や国内外の業界、フィールドプログラム・科学的分析・政策・重要な食品問題の企画及び対

応に関わる外部の団体に向けて支援を提供している。

- 農務省食品安全検査局 (USDA/FSIS)

食品安全検査局 (Food Safety and Inspection Services) は米農務省(United States Department of Agriculture)が管轄する公衆衛生当局であり、食肉や卵製品が確実に安全かつ健全に、公正な表示や包装をもって供給されるように管理している。国内の約 6,200 箇所の食肉・卵製品加工場に配置された約 7,800 人の監視員が、何百億ポンドの食肉や何十億ポンドの卵製品が法的要件を満たしていることを監視している。それに加えて国内の港や国境から輸入される製品の安全性を確保することもまた重要な責務である。

(b) 業界団体

- 米国食肉協会 (American Meat Institute)

米国食肉協会は、米国における赤肉加工業者の 95%、七面鳥加工業者の 70%を代表する事業者団体である。ワシントン DC に拠点を置き、食肉・家きん肉の業界に関連する法律制定、法規制、メディア活動の動向を把握し、その内容を会員に情報提供を行うなどの活動を行うほか、財団を通じて会員の事業所や製品の改善に寄与する科学的な調査研究を行っている。また、会議やセミナーを開催し、会員企業に対して業界内のネットワーク構築や情報共有の機会を提供している。

(3) HACCP 義務化の状況

1993 年ファーストフード店での O-157 集団食中毒事件発生を受け、食品微生物基準諮問委員会 (The National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) が「HACCP の導入は、食品事業者の責任であり、行政はそのプロセスを推進すべきである」と勧告、その後、魚介類、食肉・家きん肉、ジュース、および燻製等、特定の業務を行う一部のリテールで HACCP 導入が義務化された。現在、HACCP 導入が義務付けられている事業者の実施率は 100%である。

(4) 除外規定の有無と状況

ジュース、魚介類などで除外されるものがある (詳細は3.1.8(5)参照)。

(5) 効果的な HACCP 導入・実施のための取り組み

HACCP 導入が義務化されている食品を取り扱う事業者に対しては、規模による例外規定を設けていないが、義務化に際しては規模に応じた猶予期間が設定された。HACCP 導入の大きな課題の一つに、事業者、監視員双方にとって、これまでの行政の指揮統制形式から、事業者主体の管理体制への大幅なシフトが必要であったが、規制の検討段階から事業者を巻き込んで検討を行うなどして、普及教育にも力を注いだ。

全国的な整合性を保つための取り組みとしては、USDA による Enforcement Investigation and Analysis Officer (EIAO)の設置がある。EIAO とは、施設において食品製造システムの安全性検査を包括的に行う特別監査人のことを指す。地域ごとに数名ずつ配置されており、施設ごとに配属されている検査官から、該当施設における問題解決が困難であるという報告を受けた場合、立ち入り検査を行って施設からサンプルを回収し、本部へ送るという役割を持つ。その結果を受けて、EIAO は再び施設を訪問し、集中的にサンプリングを行うと同時に、HACCP 計画の見直し、ハザード分析の実施などを、当該施設を運営する事業者に要請する。施設が改善されたあとも、EIAO はサンプリングを実施し、問題が解決されたことを確認する。

また、中小企業においては、大企業のようにコンサルタントを雇うことが可能ではないため、中小企業同士で共同でコンサルタントを雇い共有するというケースもある。こうした中小企業への FSIS のアウトリーチの取り組みとしては、中小事業者の施設マネージャと毎週タウンホールミーティングを開いて、質疑応答の場を設け、政府との公式なコミュニケーションの場を用意するといった支援活動を行っている。FSIS は技術的アドバイスを行うことができる一方で、事業者側からの質問や疑問を吸収することにより、新たなプロトコル作成のアイデアにもつながるため、補完的効果がある。また、FSIS のウェブサイトには衛生管理に関する情報が網羅されているので、ウェブサイトの使い方を教授するなどして中小企業を支援している。

HACCP 導入に際しては、メリットと同時に、HACCP の限界についても認識しておくことが重要である。食品への故意による異物混入は、HACCP 計画があるから防げるといえるものではなく、食品に対するテロリズムとも取れるこのような人為的行為は、HACCP の他に、食品の安全を確保する他の規制も必要となってくる。製造工程のどの段階が最も混入物を入れやすいのか、といったことを判断し、その部分のセキュリティを重点的に確保するという手段はとることができるが、通常の HACCP の手順には含まれておらず、十分な配慮が必要であると指摘されている。

3.2.8 カナダ

(1) 調査概要

区分	訪問機関	面談者	訪問日
行政機関	カナダ食品検査庁	Tom Graham National HACCP/FSEP Coordinator, Food Safety Enhancement Program National Hazard Analysis Critical Control Points Alfred Bungay A/Director Inspection Strategies, Operations and Strategies Directorate Rick B Flohr Senior Policy Analyst, Inspection Systems & HACCP Fish, Seafood & Production Division	2009.1.28
業界団体	カナダポーク協議会	Catherine Scovil Associate Executive Director	2009.1.27
	Further Poultry Processors Association of Canada	Robert G. de Valk General Manager Name	2009.1.28

(2) 訪問機関概要

(a) 行政機関

● カナダ食品検査庁 (CFIA)

カナダ食品検査庁(Canadian Food Inspection Agency)はカナダ農務・農業食品省の管轄下にあり、経済成長を高め、食品供給の安全性を強化し、環境保護やカナダ国民の健康に寄与するといったことを念頭において活動している。

食品の安全性は CFIA の最優先課題であり、数多くの国や州、地方機関と連携してカナダ人の健康改善に努めている。食品安全上の問題を防ぐべく、乳製品・卵および卵製品・海産食品・果物や野菜・食肉製品・包装材・加工食品等の製品についてプログラムやサービスを企画・実施している。主な活動としては不公正な取引からの消費者や市場の保護や HACCP 手法の食品安全性への統合、製品サンプルの化学残留物のテスト、食品安全の緊急事態に際してタイムリーかつ効果的な対応をすること、輸出・輸入食品についての海外・カナダの要件の検証等がある。

家畜動物の保護は食品安全性・公衆衛生・資源基盤の保護・カナダ産農業製品の国内外での信頼において不可欠なものであるため、同庁は動物の疾病・水産動物・バイオ技術・動物及び動物製品の輸出入・家畜飼料・動物用生物学的製剤等について管理している。主な活動としては動物の健康リスクの評価、カナダ動物衛生評議委員会を通じたステークホルダーとの連携、疾病管理・監視、動物衛生に関する国際基準設置への参加、輸出・輸入動物についての海外・

カナダ要件の検証等がある。

同庁はカナダの植物資源基盤を害虫や疾病から保護するために重要な役割を担っており、その範囲はバイオ技術・肥料・林業・穀物や農作物・園芸・植物育種家の権利・病虫害・種苗・品種登録等に及ぶ。主な活動としては検疫措置に関する国際基準設置への参加、害虫の監視、植物衛生のリスク評価、輸出・輸入植物についての海外・カナダ要件の検証等がある。

(b) 業界団体

- カナダポーク協議会（CPC）

カナダポーク協議会（Canadian Pork Council / CPC）は1966年に、全国の豚肉生産者の指導的役割を担い、イニシアティブの調整を目的として創設された豚肉生産者団体である。現在、CPCは、カナダ国内の9つの地方の業界団体も会員に含み、合計12,000以上の食用豚生産者を代表する業界団体として活動している。トレーサビリティ、国内外の政策提言・支援に向けた取り組みや、食品安全、動物管理、トレーサビリティ、動物衛生、環境管理、国際貿易、栄養等に関するイニシアティブの開発・実施等を行っている。

- Further Poultry Processors Association of Canada（FPPAC）

FPPACは、1985年に設立された家きん肉加工製品製造事業者の業界団体で、それぞれの事業者が自身の意見や興味関心、疑問点等について共有する機会を持つための土台となっている。現在、41社の会員企業のほとんどがオンタリオに拠点を置いており、会員企業の総売り上げは、約14億ドル、フルタイム従業員数は4200人を超える。FPPACは、通常、年に3回の会議を開催し、輸出拡大、HACCP、輸入割り当て政策等、家きん肉業界に関連するあらゆる事象・問題に積極的に関与している。

(3) HACCP 義務化の状況

政府登録された食肉・肉製品、魚・魚製品製造事業者に対し、HACCP導入を義務付けている。食肉・肉製品と魚・魚製品は、元々別組織の管轄であったため、食肉・肉製品は、FSEP、魚・魚製品は、QMPという異なったHACCPプログラムが運用されている。輸出国であるがゆえ、海外マーケットの維持・拡大のために、共通言語としてのHACCP導入が必要となった。

(4) 除外規定の有無と状況

政府登録（販売域が州外にも及ぶ場合に登録が必要）していない事業者には義務付けられていない。

(5) 効果的な HACCP 導入・実施のための取り組み

カナダでは、HACCP導入の義務付けが法制化された時点で、既に7-8割がHACCP

を自主的に導入していた。これは、数年前に既にアメリカが輸入業者に対しても HACCP 導入を義務付けていたため、アメリカへの輸出を行っていた事業者は導入せざるを得ない状況にあったことが背景にある。自主的な取り組みの段階で、業界団体も業界内での導入を支援・促進したことも要因のひとつとなっており、法制化の前に十分に情報提供や教育活動を行って、スムーズな移行を行うことができた。業界団体のマニュアルやモデルの構築に政府も関与、支援、認証を行い、業界との協力体制を維持、活用した。

3.2.9 オーストラリア

(1) 訪問調査概要

区分	訪問機関	面談者	訪問日
行政機関	豪州・ニュージーランド食品基準局 Food Standards Australia New Zealand(FSANZ)	Elizabeth Dean Assistant Manager, Food Safety Section Food Standards Canberra Branch	2009.2.3
	豪州農林水産省 豪州検疫検査局 Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS)	John Langbridge Field Operations Manager Food Export Branch Slava Zeman Manager Processed Foods Export Policy Animal Products Market Access Branch Raj Patil Senior Policy Officer Japan and Republic of Korea Section International Division	2009.2.3
業界団体	Restaurant & Catering Australia	John Hart Chief Executive Officer	2009.2.5
企業	Primo Small Goods	Sanath Nanayakkara Quality Assurance Manger	2009.2.4

(2) 訪問機関概要

(a) 行政機関

- 豪州・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ)

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ :Food Standards Australia New Zealand,) は 1991 年のオーストラリア・ニュージーランド食品基準法により設立された独立機関である。オーストラリア・ニュージーランド両政府も関わる総合食品規制システムにより、両国の食品基準を設定している。キャンベラとウェリントンに 5 つの事務所を持つ小規模な機関であり、オーストラリア政府とニュージーランド政府から合わせて 146 人の職員が勤務している。食品関連で幅広い専門知識と経験を持つ役員会により運営されている。

食品会社や小売企業が順守しなければならない食品基準は、外部団体 (通常は食品事業者) から提出される申請書や、FSANZ 自身からの提案書、または両政府の審議会からの政策的助言によって作成や修正が行われる。そのプロセスでは基準変更による公衆衛生へのリスクや、食品業界や国際取引の義務への影響を評価する。最終的には食品の基準案が FSANZ の役員会で審議され、決定する。

- 豪州検疫検査局 (AQIS)

豪州検疫検査局は豪州農林水産省の下で、他国の害虫や病原体の侵入を防ぐための検疫の役

割を担っている。またオーストラリアの動植物の安全性、国民の衛生、海外市場へのアクセスを維持するための、輸出入検査や認証を行っている。

AQIS の輸出食肉プログラムでは輸出食肉業界に検査・検証・認証サービスを提供している。

- ・ 輸出相手国が受容できる輸出認証の提供
- ・ 卸売食肉及び肉製品の生産を支える、科学的な検査システム
- ・ 検査システムの継続的な科学的レビュー
- ・ AQIS に登録された全施設に求められる、検査サービスや獣医学的監視の提供
- ・ 海外市場アクセスの要件や施設の承認体制を含む、輸出管理法（1982）と付属規則への順守を確認する監査活動

(b) 業界団体

● Restaurant & Catering Australia (R&CA)

Restaurant & Catering Australia (R&CA) はオーストラリアのレストランやケータリング企業の利益を代表する全国的な協会である。R&CA の全国的なメンバーは個々のレストランやケータリング企業を代表する州協会である。メンバーは合わせると 7200 となり、業界全体の売り上げの 70% を占めている。

メンバーと関係の深い全国的な問題やプロジェクトを行うことに加えて、R&CA は業界が優秀で専門的技術があり、収益性や社会的経済的貢献を通じて持続性を持つことを保証することに尽力する。これには一般の方にレストランの経験の価値を促進し、宣伝することも含まれる。

(c) 企業

● Primo Small Goods 社

プリモスモールグッズはハム、ベーコン、サラミ等を作るオーストラリアで最も大きな企業である。オーストラリア内外に食品を提供しており、食肉処理場、製造工場、包装設備、流通倉庫を有している。

(3) HACCP 義務化の状況

肉、魚、乳製品の輸出品については 100%義務化済である。国内でのみ流通する食品については各州の基準によるが、国として義務化されているのは、製造肉(manufactured meat, サラミなどの加熱されていない肉が対象)である。生肉は各州の法律により義務化されているが、国として義務化されているわけではない。今後義務化されるものとしては、一部の魚、一部の肉、加工用の牛乳、チーズが検討されている。

4 つの食品産業（潜在的にハザードのある食品を脆弱性のある消費者に提供する食品サービス、生のカキやその他 2 枚貝の生産・収穫・加工・流通、一般消費者に食品を提供するケータリング業、加工及び発酵肉の生産）に HACCP に基づいた食品安全プログラムを適用するように FSANZ は現在取り組んでおり、ケータリング以外はすべてガイドライ

ン作成が終了している。ただし全ての州で、ガイドラインが出されたものに対して義務化を行っているわけではない。例えばニューサウスウェールズ州では保育所への適用は困難として、まだ適用していない。

食品の輸出を行っている企業が多く、海外のマーケットのニーズ（海外の規格）に答える形で HACCP を自主的に導入している企業が多い。

(4) 除外規定の有無と状況

食品安全プログラムにおいて病院や保育所に対する HACCP 導入の除外規定は、患者や子供が 5 人以下の場合である¹¹³。レストラン及びケータリング業界については、オーストラリア政府により HACCP にもとづく衛生管理手法の導入に関するコスト・ベネフィット分析が行われた。分析の結果から、ケータリング業界にのみ食品安全プログラムの適用がされ、レストランは除外されることになった¹¹⁴。大規模なケータリング業者のみ食品安全プログラムの適用を行うように現在のレストラン・ケータリング協会が交渉を行なっているところである。現在の政府の見解では、ケータリング業者を「一度に 50 人以上の人に食事を年に 12 回以上提供する」と定義しているが、R&CA は「400 人以上」と主張しており、見解が分かれている。

(5) 効果的な HACCP 導入・実施のための取組

ビクトリア州では、2003 年に非常にリスクが低い食品（例 新聞やお菓子を売るような売店や缶の粉ミルクも扱っているような薬局等）以外の全食品事業者に対して、HACCP に基づいた食品安全プログラムが義務化された。ビクトリア州に食品安全プログラムが導入された当初は、食品事業者の間で大きな混乱が生じ、具体的な対策に窮した企業もあった。

HACCP を導入する際にコスト・ベネフィットを行い、どの業界が導入するべきかの評価も行っている。

トレーニングは主に民間企業が提供している。トレーニング会社は政府から助成金を受けていない。AQIS の職員もトレーニング会社のトレーニングを受講するか、大学のコースを受講する。企業は政府からアドバイスを受けるか、コンサルタントを雇って知識を得

¹¹³ オーストラリアには、一般家庭が他の家庭の子供を預かる family day care というシステムがある。なお、一つの家庭で預かれる子供の人数は 4 人までと法律で決まっている。このようなシステムで子供を預かるのは、一般人である。このようなシステムで子供を預かり食事を出す場合も HACCP の対象とするかどうかという議論があった。一般家庭をどうやって検査するかということが問題になった（プライバシーの問題などもある）。一方でリスクがあるのにどうして除外するかという議論もあった。

¹¹⁴ コスト・ベネフィット分析を行う際、導入による効果（ベネフィット）の捉え方が非常に重要となる。オーストラリアでは、HACCP に基づく衛生管理手法の導入により 15% 食中毒が減少するとしてコスト・ベネフィット分析を行い、ベネフィットがコストを上回ったケータリング業界への導入が決定された。しかし、その後いち早く義務化されたビクトリア州において、食品衛生の顕著な向上がみられなかった。そのため、コスト・ベネフィット分析を行った際のベネフィットの前提が疑問視され、導入の効果に関する再調査が現在要請されている。

る。HACCP 導入時にコンサルタントを雇うのが一般的である。また、企業が提供するトレーニングの受講を義務化することを検討している州もある。

3.2.10 ニュージーランド

(1) 訪問調査概要

区分	訪問機関	面談者	訪問日
行政機関	ニュージーランド食品安全庁 New Zealand Food Safety Authority (NZFSA)	Judi Lee Principal Advisor (Risk Management)	2009.1.30
業界団体	ミート&ウール ニュージーランド リミテッド Meat & Wool New Zealand Limited	Ben O'Brien Manager, International Technical Policy	2009.1.29
企業	Martin Bosley's Yacht Club Restaurant	Stephen Mahoney Head Chef	2009.1.29
	Independent Liquor	Lomano Manuhaapai Group Quality Manager & Contract Packing Manager	2009.1.28
	Fonterra Co-operative Group Limited	Stan Bunting Quality & Compliance Manager	2009.1.30

(2) 訪問機関概要

(a) 行政機関

● ニュージーランド食品安全庁 (NZFSA)

ニュージーランド食品安全庁 (NZFSA : New Zealand Food Safety Authority) は 2007 年 7 月より独立した公共サービス部門として、公衆衛生の保護と促進、食品と食品関連製品の輸出市場の促進を目的として運営されてきた。ニュージーランドで生産される食品の 80% 近くは輸出されており、これは国の輸出収入の半分以上を占め、経済を支えている。

NZFSA の役割としては、食品安全大臣に対して食品及び食品関連問題について政策アドバイスを提供、法令や取引相手国の要望に応じて食品安全性や適切性に関する基準を設定、安全性や適切性の確保するためのプログラムを実行、法的要件を施行、輸入相手国に対して公的な保証を提供、ステークホルダーとの効果的なコミュニケーション、安全で適切かつ栄養のある食品についてのアドバイスの提供などがある。

NZFSA は輸出相手国との二国間の交渉によりコスト効率の良い輸出を可能にしたり、Codex 委員会や国際獣疫事務局のような多国籍機関においてリーダーシップを取り、食品や食品関連製品の貿易について健全な科学やリスク管理に基づいた国際基準が設置されるよう、働きかけたりしてきた。

また、食品安全性についてはリスクに基づいた、実用的なアプローチで取り組んでいる。リスク分析によって体系的に、食品に潜むハザードについての科学的な情報を収集・評価する機会が得られ、もたらされるあらゆるリスクに対処する最適なオプションを選択することができる。リスクに基づいたアプローチには消費者や業界、関連する政府機関を含めた、食品安全性におけるすべてのステークホルダーの参加が必要である。

(b) 業界団体

- Meat & Wool New Zealand Limited¹¹⁵

ミート&ウール ニュージーランド（本部：ニュージーランド、ウェリントン）は、ニュージーランドの食肉（牛肉・羊肉）および羊毛業の振興を目的として、畜産農家からの課徴金を原資により設立された組織である。世界5カ国に拠点があり、国内外におけるニュージーランド産食肉および羊毛の販売拡大を目指して、新規市場の開拓や市場調査、輸出アクセス向上に向けた対応、研究開発支援、販売促進、広報、マーケティング活動といった広範囲な活動を行っている。日本には1964年に事務所を開設し、ニュージーランドの生産者や食肉輸出業者と日本の食品業界との連携を強化することにより、牛肉および羊肉の対日輸出増加に向けた活動を積極的に展開している。

(c) 企業

- Martin Bosley's Yacht Club Restaurant 社

従業員数22人のシーフードレストランである。2008年のCuisine Restaurant Of The Year等数々の賞を受賞している。

- Independent Liquor 社

低アルコール飲料であるRTD(Ready To Drink)を中心にニュージーランド国内だけでなく、オーストラリア、ヨーロッパ、アジア、北アメリカ等世界各国に販売している。ビール、ワイン、スピリッツの製造も行っている。

- Fonterra Co-operative Group Limited 社¹¹⁶

2001年にニュージーランドでは、酪農乳業の大再編が行われた。これまで乳製品の一円輸出を行っていたNZデイリー・ボード(NZDB)が廃止され、これに、二大酪農組合が合併してフォンテラ(Fonterra Co-operative Group Ltd)が設立された。フォンテラは廃止されたNZDBの販売機能も統合し、生産部門と販売部門を統合した巨大な乳業団体として設立された。フォンテラ1社でニュージーランドの生乳生産量の95%以上を取り扱っている。

(3) HACCP 義務化の状況

義務化されている食品は、例外で除外されている企業以外は遵守している。

以下を含む動物原料の一次製造加工業者は全て、HACCPの原則に基づいているリスクマネジメントプログラム(RMP)を導入しなければならないとされている。

- ・ 哺乳動物や鳥類の製造加工業者

¹¹⁵ <http://newzealand-beef.jp/about-us/>

¹¹⁶ <http://lin.lin.go.jp/alic/month/fore/2005/jun/spe-02.htm>

- ・ 乳製品の製造加工業者
 - ・ 食品法または薬品法に従わなければならないものを除く、食用向け動物性食品の二次製造加工業者
 - ・ 農薬及び動物用医薬品法に従わなければならないものを除く、動物消費向け動物製品の二次製造加工業者
 - ・ 鶏卵加工業者、鹿の角加工業者、水産品加工業者（2000年の動物性食品（一次製造加工業者の定義）通知の定義のとおり）
 - ・ 哺乳動物や鳥類の脂肪の精製や血液乾燥オペレーション
 - ・ 自宅で飼育する動物や狩猟した動物のと殺や食肉処理の提供も行っている精肉店は、特定の追加事項を含む、リスク管理プログラムを導入しなければならない。
- 食品を輸出する企業が多く、輸入国からの要件に HACCP が含まれるため、自主的に HACCP を導入していた企業が多い。

(4) 除外規定の有無と状況

● ワイン標準管理プランの除外規定

一部のワイン製造業者はワイン標準管理プランを導入する義務を免除されている。

- ・ 包装済みのワインへのラベル付けのみを行うワイン製造業者（[Wine Regulations 2006 \(SR 2006/147\) 第5条](#)）

包装済みのワインへのラベル付けのみに関わる企業は、登録済みワイン標準管理プランの下で営業する義務を免除される。

- ・ 零細ワイン製造業者（[Wine Regulations 2006 \(SR 2006/147\) 第5A条](#)）

ワイン製造業者は2つの基準を満たしている場合、ワイン標準管理プラン登録の義務を免除される：

- 年間ワイン生産量が10,000リットル未満である。
- 生産するワインはすべて国内で販売している。

- ・ 特定ワイン製造業者向けの限定的なワイン標準管理プランの免除

一部のワイン製造業者は他の食品も製造している。こういった企業はワイン法（2003年）と食品法（1981年）の両方に従わなければならない。両方の法律を順守するコストを軽減するため、NZFSAはワイン法の下で第11項通知を発令し、指名した企業はワイン標準管理プランを導入する義務を免除されるとした。代わりに、指名された企業は食品およびワイン製造オペレーションのすべてにおいて、食品法を順守しなければならない。

- ・ ワイン製造に加えて食品製造も行うワイン製造業者向けの選択肢

ワイン製造のほかにワイン製品（少なくとも70%のワインを含有する飲料）の製造も行っている場合、ワイン製品をワイン標準管理プランの範囲内に含めるか、または食品法を順守するかを選択することができる。ワイン製品をワイン標準管理プランに含めることを選択した場合、ワイン基準のすべてがワイン製品に適用される。

ワイン製造に加えて他の食品の製造も行っている場合、ワイン法（2003 年）と食品法（1981 年）の両方に従わなければならない。事業の性質や目的によって、両法令を順守することに関連するコストを軽減するための選択肢があると思われる。

● リスク管理プログラムの除外規定

- ・ 以下の事業者はリスク管理プログラムを除外される。
 - 一次生産者 - 哺乳動物や鳥類の皮はぎや毛刈り、毛のむしり取りのような活動、生殖物質の収集または抽出を含む
 - 国内もしくはオーストラリア流通のみの乳製品等
 - ニュージーランド排他的経済水域で捕獲した特定の魚
 - 薬品法、農薬及び動物用医薬品法または食品法の対象になる二次製造加工業者
 - 皮剥ぎや毛刈り等、人または動物消費以外の目的での動物原料の一次製造加工
 - ペットフードとしてスーパーマーケットから購入した肉片等、食品法に従って加工された動物食品
 - 業者が食品法下での食品安全性プログラムを導入している場合の、小売り施設での魚及び小売り、卸売の組み合わせで販売される魚
 - 魚の一時的な保有・保管場所
 - 魚の餌、撒き餌の製造加工業者
 - 貸切りまたは観光客用漁船の運転者、釣りガイド
 - シラスの捕獲者
 - ミズナギドリの一次加工業者
 - 100 羽未満の雌鳥を保有し、消費者に直接販売している卵の一次製造加工業者
 - 航空会社が保有する施設管理者（* 梱包済の 24 時間以内に輸出される動物製品を空港内で保管する場所）
 - 鹿の角の収穫、収集、加工、保管、輸送
 - 養蜂家
 - 剥製作業
 - 自宅で飼育する動物や狩猟した動物のと殺や食肉処理の提供、しかし NZFSA に届け出なければならない。
 - Game estates（動物が囲いの中で飼育されており、野生動物の狩猟のような体験ができる場所）¹¹⁷
 - 輸出事業者は動物性食品法の 5A の要件を満たさなければならない。

¹¹⁷取引目的で動物材料を供給したい Game estates は NZFSA が挙げる要件を含め、一定の要件を満たさなければならないと規定されている。

(5) 効果的な HACCP 導入・実施のための取組

輸出産業や支援が必要である衛生技術が低い産業、リスクの高い食品産業のガイドラインから作成し、導入を行っている。NZFSA がリスクランキング を行い、リスクが高い産業（例えばサラダやケータリング、レストラン等）を特定した。

かつてニュージーランドでは HACCP をレストランに導入しようという試みがあったが、新たに従業員を雇わなければならないほど手順が煩雑でお金もかかるために根付かなかった。そういった経緯もあり、2008 年 HACCP を簡易化した記録様式である食品管理計画を政府が開発した。食品法の改正にあわせて、レストランやケータリングに食品管理計画の導入を義務化する予定である。現在はその移行期間であり、導入は任意である。新食品法案が成立した際には、食品管理計画の導入が義務化され、5 年間の移行期間が設けられ、トレーニングや情報提供セッション、情報資料などが利用できる。

3.2.11 各国における HACCP 手法に係る規制内容の現状のまとめ

HACCP 手法等の義務化導入の戦略は各国の事情に合わせて展開されている。このイメージを図 3-8に示す。導入戦略には EU 諸国のように全食品に対する義務化を最初に示し、運用を重ねながら導入率の定着をはかり完全義務化を目標とするアプローチと、対外輸出への影響や食中毒リスクに応じて導入すべき業界や導入しやすい業界を見定めて、順次導入し対象食品を拡大するというアプローチがある。後者のアプローチでは推奨ベースでの導入によりある一定の定着をはかっているが最終的には全食品への義務化を目指すものである。

2つの導入戦略にはアプローチの違いはあるものの、“HACCP 手法の義務化”に柔軟性を含めているところが共通している。これは Codex の考え方に基づくものであり、最終目標を達成することを念頭において、制約を踏まえた上で無理のない導入を目指していくというアプローチが取られているものと考えられる。

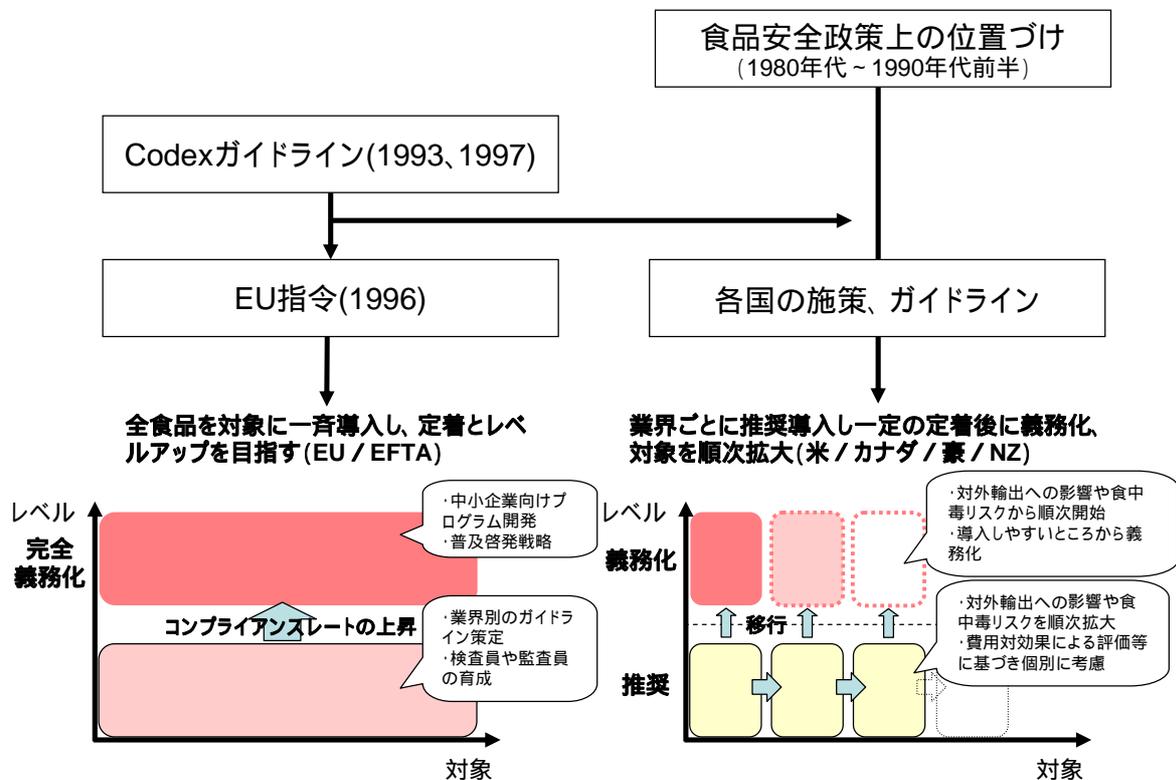


図 3-8 HACCP 義務化の導入戦略イメージ

4. 諸外国におけるトレーサビリティシステムの導入状況等の調査

4.1 トレーサビリティの定義

トレーサビリティについては、様々な定義がなされている。ここでは主な定義についてまとめる。

4.1.1 Codex

Codex 委員会では、以下の資料においてトレーサビリティが定義されている。

- PRINCIPLES FOR TRACEABILITY / PRODUCT TRACING AS A TOOL WITHIN A FOOD INSPECTION AND CERTIFICATION SYSTEM CAC/GL 60-2006¹¹⁸

ここでの定義を以下に示す。

「トレーサビリティ/プロダクトトレーシングとは：生産、加工及び流通の特定の一つ又は複数の段階を通じて、食品の移動を把握できることを指す¹¹⁹。」原文は以下の通り。

Traceability/product tracing: the ability to follow the movement of a food through specified stage(s) of production, processing and distribution.

なお、上記の Codex 委員会の資料には、以下の記述もある¹¹⁹。

- 【基本原理】第 8 項
トレーサビリティ/プロダクトトレーシングは、食品安全に関して適用される場合、適切な措置及び要件と組み合わせない限り、それだけでは食品安全に関する成果を高めるものではない。組み合わせられた食品安全のための措置の効果及び/又は効率を高めることに寄与することはできる。
- 【設計】第 12 項
トレーサビリティ/プロダクトトレーシングは、食品検査・認証制度の目的に応じて、フードチェーン（生産から流通まで）のいかなる特定の段階においても、当該食品がどこから来て（一歩川上への遡及）、どこへ行ったのか（一歩川下への追跡）を特定できなければならない。

以上に示したとおり、Codex 委員会の資料では、最低限、一歩川上への遡及と一歩川下への追跡が可能であることがトレーサビリティに求められている。

¹¹⁸ http://www.codexalimentarius.net/download/standards/10603/CXG_060e.pdf

¹¹⁹ 農林水産省資料より（http://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/standard_list/pdf/cac_gl60.pdf）

4.1.2 EU¹²⁰

EUでは、BSE問題を背景に2000年に「牛の識別と登録システムの形成及び牛肉・牛肉製品の表示に関する規則」(EC規則1760/2000)を制定し、牛・牛肉のトレーサビリティについて義務化している。

また、2005年1月1日以降、一般食品法規則(EC規則178/2002)により、食品・飼料事業者に対し、食品の安全に関する要件に適合しない食品の撤去・回収とその担保措置としての最低限のトレーサビリティを義務化した。この規則採択理由の中で、トレーサビリティに関しては以下の2項目の記述がある¹²¹。

- (28)「食品や飼料を追跡するのが不可能な場合には、食品や飼料の内部市場の機能が危険にさらされうるということが経験により示されてきた。したがって、的を絞った正確な回収が行われ、消費者や管理官に情報が与えられ、それにより食品安全問題が発生した際の不必要な混乱の拡大の可能性を回避できるよう、食品と飼料の企業内部にトレーサビリティの包括的なシステムを確立することが必要である。」
- (29)「調査によってトレーサビリティが全段階で確認されうることを確保するために、輸入業者を含む食品・飼料企業は少なくとも、食品や飼料、動物あるいは食品や飼料に組み入れられる可能性のある物質がどの企業から供給されたかが確認できることを確保する必要がある。」

また、トレーサビリティについては第3条の15項において以下のように定義されている¹²¹。

- 「「トレーサビリティ[traceability]」は、生産、加工、流通の全段階を通じて、食品、飼料、食品生産のための動物、および食品や飼料に組み込まれることが意図されるあるいは予期される物質を遡り、追跡することができる能力を意味する。」

さらに、トレーサビリティについてはEC規則178/2002第18条において以下のように説明されている¹²¹。

- 1項「食品、飼料、食品生産のための動物、そして食品や飼料に組み入れられることが意図されているあるいは予期されるすべての物質のトレーサビリティが、生産、加工および流通の全段階で確立されるものとする。」
- 2項「食品および飼料企業の事業者は、食品、飼料、食品生産のための動物、そして食品や飼料に組み入れられることが意図されているあるいは予期されるすべての物質を供給したあらゆる人を確認できなければならない。
この目的のために事業者は、要求のあり次第、管轄当局がこのような情報を入手できるようなシステムや手続きを所有しているものとする。」
- 3項「食品および飼料企業の事業者は、彼らの生産物の供給先の企業を確認するシス

¹²⁰ 衆議院調査局「日本と欧米の食品安全行政の現状と課題 食の安全に関するリスク分析手法の導入を切り口に」、調査レポートVol.6, 2009.1

¹²¹ 京都大学農学部 農業組織分野研究室による翻訳(暫定版)より
(<http://www.agribusiness.kais.kyoto-u.ac.jp/archives/food1.pdf>)

テムや手続きを保有しているものとする。この情報は、要求のあり次第、管轄当局に利用可能であるものとする。」

- 4 項「共同体の市場に出される、あるいは出される可能性のある食品および飼料は、トレーサビリティを容易にするために、より詳細な規定の関連要件に従った文書や情報を通じて、適切な表示と確認がなされるものとする。」

さらに、EU における水産物のトレーサビリティとコントロールについては、(EC) No 2065/2001 漁業・養殖製品についての消費者への情報提供に関する理事会規則、(EC) No 104/2000 を適用する細則を定める 2001 年 10 月 22 日付欧州委員会規則において以下のように説明されている。

「商品の名称、生産方法、漁獲海域についての必要な情報が、種に関連して、販売されるすべての段階で利用可能であること。この情報は、種に関連する学名とともに、製品のラベルや包装、またはインボイスなど商品に伴う伝票によって伝達されること。」

また、EU からは、「欧州連合の食品法における一般原則」の中で、トレーサビリティに関して以下の説明がなされている¹²²。

- 「トレーサビリティ（追跡可能性）」

飼料、食品、素材の生産地および食品の供給源を特定することは、特に製品に欠陥が見つかった場合に、消費者保護にとって最も重要である。トレーサビリティは、食品の回収を円滑にするとともに、問題となっている製品に関する的確な情報を消費者に提供することを可能にする。新規則は、すべての食品もしくは飼料の事業者間の動きについてトレーサビリティを規定し、要請に応じて、主管庁に対し食品もしくは飼料のトレーサビリティに関する情報を示すことを求めている。輸入業者に対しても同規定が適用され、第三国における製品の輸入先を特定することが義務付けられる。この措置は、各事業者に対し、少なくとも食品供給の前後それぞれ一段階についてトレーサビリティを確保することを要求しているにすぎないが、さらなるトレーサビリティを求める特別規定が存在する場合は例外となる。」

これらの規定により、食品・飼料事業者はすべての食品及び飼料についてトレーサビリティが義務づけられた。

そこでのトレーサビリティは、当該事業者が原材料等を供給した一段階前の事業者に遡及でき、当該事業者が製品等として納品した一段階後の事業者へと追跡できるようにすること（“one step back, one step forward”）と、所管官庁からの求めに応じて、所管官庁が上記の情報を利用可能となるシステムと手続を持つことが求められている。ただし、原料から製品への

¹²² 「欧州連合の食品法における一般原則 <日本語仮訳>」
(http://www.deljpn.ec.europa.eu/union/showpage_jp_union.afs.food.php)

追跡と製品から原料への遡及までのトレーサビリティの確立までは求められていない。

4.1.3 その他

米国におけるトレーサビリティの義務付けとしては、2001年9月11日の米国同時多発テロ等を受け、2002年6月にブッシュ米国大統領の署名により成立し、2003年12月12日に施行されたバイオテロ法（公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法：The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002）¹²³がある。この第3章306条「記録の義務付け」(Title III Section 306 Records Maintenance)において、「トレーサビリティ」という言葉は使われていないが、食品施設の食品の受け取りと発送の記録を義務付けている。日本貿易振興機構(JETRO)による当該規則の概要を以下に示す¹²⁴。

(3) 記録の義務付け (306条)

米国内で食品を製造、加工、包装、運送、配送、受け取り、保管もしくは輸入しようとする米国人（法人を含む）は、その食品を受け取った相手（直前の相手）とその食品を渡した相手（直後の相手）の記録を保持しなければならない。また、食品が人間や動物の健康に重大な危険をおよぼすとFDAが判断した場合には、その食品についてFDAへの記録または関連情報を提供しなければならない。

外国人（法人を含む）については、米国に食品を持ち込む外国人（法人を含む）だけがこの規制の対象になる。例えば、日本国内の食品加工会社A社が運送会社B社を使って米国に食品を輸出する場合、A社には記録の整備・保持の義務はなく、B社のみが規制の対象となる。

【最終規則の概要】

(1) 規則が適用される者

米国人（法人を含む）で食品を製造、加工、包装、運送、配送、受け取り、保管するか、米国に食品を輸入する者

外国人（法人を含む）で食品を米国に持ち込むもの

(2) 全ての規制が適用除外となる主体

以下の主体には全ての規制が適用除外となり、記録保持の必要も、FDAへ記録や関連情報を提供する必要もない。

農 場

レストラン（消費者に食事を提供する施設）

外国人（法人を含む、ただし、米国に食品を持ち込む者を除く）

米国農務省が一元的に管轄している食品（肉、家きん肉、卵製品）のみを製造、加工、包装、運送、配送、受け取り、保管、輸入する者

¹²³ バイオテロ法の構成は以下の通り。

第1章 バイオテロ及びその他公衆衛生に係る緊急時への国家的対策

第2章 生物学的危険物質及び毒素に係る管理の高度化

第3章 医薬品食品供給の安全・安心の確保

第4章 飲料水の安全・安心

第5章 追加条項

¹²⁴ http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/bioterrorism/

個人的に消費される食品を製造、加工、包装、運送、配送、受け取り、保管、輸入する者
食品に直接接触しない容器を製造、加工、包装、運送、配送、受け取り、保管、輸入する者

(3)消費者に直接食品を販売する者に関する適用除外項目

小売店など、消費者に対して食品を直接販売する者は、その食品を渡した相手(直後の相手)の記録を保持する必要はない。

(4)記録の保持が免除される場合

次の主体は記録保持の必要はない。しかし、FDA から要求があった場合には関連情報を提供しなければならない。

フルタイム換算従業員(従業員の延べ労働時間を年間で1名=2,080時間として換算)が10名以下の食品小売店

食品接触物質(容器など)を製造、加工、包装、運送、配送、受け取り、保管、輸入する者
漁獲物の加工を行わない漁船

非営利の食品施設(慈善事業として食品を提供する施設)

(5)保持すべき記録の内容

「輸送者」(食品の輸送のみに従事する者)については、(1)食品の直前の入手元、(2)直後の受け渡し先、(3)輸送の出発地、(4)目的地、(5)輸送日等の記録を保持する。

「非輸送者」(輸送者以外の者)については、食品の受け取り記録と、食品の発送記録を分け、それぞれ、(1)直近の相手の社名、連絡先、(2)食品のタイプ、(3)取引日、(4)ロット番号など食品を特定する情報(製造、加工、包装業者の場合)、(5)食品の品質および梱包の状況の記録を保持する。

(6)FDA への記録または関連情報の提供

食品に不正があり人間や動物にとって健康への悪影響や死亡などの重大な危険があるとFDA が判断した場合、FDA は記録または関連情報を入手することができる。関係業者は、FDA からの要求があった場合、できるだけ早く、少なくとも24時間内に提供しなければならない。

(7)規制の適用日

フルタイム換算従業員数10名以下の企業：2006年12月9日から

フルタイム換算従業員数が10名より多く500名未満の企業：2006年6月9日から

フルタイム換算従業員数が500名以上の企業：2005年12月9日から

(8)記録の様式

記録の様式は、特に指定されておらず、必要な情報が含まれていれば良いとされている。新たな書類を作成する必要はなく、既存の書類(例えば注文書、船荷証券、船積み書類等)を記録として用いることが可能。また、記録は書類でも電子的な情報でも可。

(9)記録保持の期間

記録保持の期間は、食品の腐りやすさによって次のように決められている。

(1)非輸送者について

60日以内に品質劣化が進む食品：当該食品の入手、発送から6ヶ月間

60日を超え、6ヶ月以内に品質劣化が進む食品：当該食品の入手、発送から1年間

6ヶ月経っても品質劣化が進まない食品：当該食品の入手、発送から2年間

動物の飼料、ペットフード：入手、発送から1年間

(2)輸送者について

60 日以内に品質劣化が進む食品：当該食品の入手、発送から 6 ヶ月間 60 日経っても品質劣化が進まない食品：当該食品の入手、発送から 1 年間

この規則で記録の保持が義務とされているのは、食品の直前の入手先 (the immediate previous sources) と包装業者を含む直後の受け渡し先 (the immediate subsequent recipients of food, including its packaging) とされている。

4.1.4 トレーサビリティに係る海外の規格の概要

(1) ISO22000

トレーサビリティに係る以下の要件が示されている。

- ・ 製品のロットとその原料のバッチとの関係や、加工と出荷記録との関係を特定できるトレーサビリティを確立するとともに、これを適用すること。
- ・ トレーサビリティシステムは、直接のサプライヤーから納入される原料、最終製品の最初の配送経路を特定できること。
- ・ トレーサビリティの記録は、安全でない可能性がある製品の取扱を可能にするためのシステムの評価や製品回収の場合のために、規定された期間維持すること。記録は、法令・規制要求事項及び顧客要求事項に従うこと、また、例えば最終製品のロット識別に基づくこと。

(2) The BRC Global Standard

本規格は BRC (英国小売協会) により、小売業者が遵守すべき法的義務と消費者保護の観点から、小売業者の支援のために開発された規格であり、トレーサビリティに関して以下のような要件が示されている。

- ・ 企業は、全ての原料 (一次包装材料を含む) について、仕入先から加工のあらゆる段階を経て、最終製品が消費者に配送されるまでを追跡、遡及できるシステムを有すること。
- ・ 原料から最終製品まで、またその逆を、特定できるトレーサビリティが確保されているか、定期的にテストされること。
- ・ サプライチェーンの中で同一性の維持を確実にすることが要件とされている場合、製品の特色や属性についてのロゴを使用したり強調表示したりする場合は、適切なコントロールとテストの方法を備えていること。
- ・ 手直し品または手直し作業が行われる場合には、トレーサビリティが維持されること。

(3) IFS (International Food Standard)

この規格はドイツ、フランスの小売業者などにより開発された。小売業者や卸売業者が

自社の商標で販売する製品を出荷する事業者を監視するための規格であり、トレーサビリティに関して以下のような要件が示されている。

【基礎レベル】

- ・ 組織は、製品ロットと原料のバッチとの関係、初期および消費者単位の包装材料との関係、加工および配送記録との関係について特定できるトレーサビリティシステムを確立するとともにこれを適用すること。
- ・ システムは、原料の供給源から最終製品の出荷までの川下への追及のトレーサビリティを検証するため、および、最終製品の出荷から原料の供給源までの川上への遡及を検証するため、定期的にテストすること。またこれらのテストは文書化されること。
- ・ 製品の手直しが行われる場合、トレーサビリティを維持すること。
- ・ トレーサビリティ記録は顧客要求事項および法令・規則要求に従い、回収のために十分な規定された期間維持すること。これらの記録は少なくとも保管期間に基づいていること。
- ・ 製品を代表する識別されたサンプル（適切な場合には、製造された全てのバッチのサンプル）は、適切に保管し、最終製品の使用期限又は賞味期限が切れるまで、あるいは、必要な場合は規定されたこれより長い期間保管すること。

【より高いレベル】

- ・ 適切な場合、全ての関係する原料から識別されたサンプルが入手可能であり、最終製品の消費期限までそれらのサンプルを保管すること。

(4) SQF (Safe Quality Food)

この規格は、西オーストラリア州・農務省が開発した規格であり、食品製造・サービス分野を対象とした SQF2000 と、一次産品生産を対象とした SQF1000 がある。SQF2000 ではトレーサビリティに関して以下のような要件が示されている。

【製品識別】

- ・ 最終製品や未完成品は、顧客の仕様や規制要件に応じて、明確に識別されること。
- ・ 製品識別システムを文書化すること。
- ・ 製品識別記録は維持されること。

【製品の追跡・遡及】

- ・ 完成品は顧客まで追跡可能であること。
- ・ 製品の追跡手順は、定められた責任によって文書化されていること。その手順は、最終製品の品質と安全に影響を与えうる原料とその他の投入物との識別に備えたものであること。
- ・ 原料とその他の投入物は、最終製品になるまでのプロセスを通じて、追跡できること。
- ・ 製品の配送先の記録は、維持されること。

(5) Global Good Agricultural Practice (GLOBALGAP)

製品のトレーサビリティと分別について、以下のような要件が示されている。

- ・ GLOBALGAP 規格の要求事項に適合し販売される製品は、追跡可能であること。また GLOBALGAP 規格に適合していない製品との混合を防ぐ方法によって取り扱われること。
- ・ 青果の認証のために：適用される生産地における、適合・不適合によらずすべての製品について、登録された製品の識別と、トレーサビリティを実施するための文書化された手順があること。法人の中でのコンプライアンスを示すために、物質の収支の実習をすること。
- ・ ラベルの誤りや、GLOBALGAP 認証品と非認証品の混合のあらゆるリスクを取り除くために、効果的なシステムと手順を備えること。

出典：(社)食品需給研究センター「食品トレーサビリティシステム第三者認証検討委員会報告書」(平成 20 年 3 月)より抜粋

4.2 現地調査結果

HACCP 手法の調査とあわせて、トレーサビリティについても運用の実際などについて現地で聞き取り調査を行った。現地調査では、食品衛生に関する取り組みを中心にヒアリングを進めた。ここでは、現地でのヒアリングの際に話題となったトレーサビリティ関連項目について簡単にまとめる。

4.2.1 欧州

(1) ドイツ

食品の衛生管理に関するトレーサビリティとしては、ワントレース・フォーワード、ワントレース・バックが基本になるが、BMELV（ドイツ連邦食糧・農業・消費者保護省）として、トレーサビリティを進めている状況ではないとのことであった。

(2) ノルウェー

「トレーサビリティ」は生産・加工・流通のすべての段階において食物または飼料に含まれる、食物、飼料、食物生産する動物や物質を追跡する能力と食品法で定義されている。

➤ トレーサビリティ（食品法第3条より）

- ・ 食品、飼料、食物を生産する動物、その他食品または飼料に組み込まれる物質のトレーサビリティは、生産・加工・流通の全段階において確立されなければならない。
- ・ 食品事業者は食品や飼料、食物を生産する動物、その他食品または飼料に組み込まれる物質を誰から納入しているかを明確にできなければならない。このため事業者はこのような情報を当局に提示できるよう、システムや手順を確立しなければならない。
- ・ 市場に出回ることになる食品や飼料はより擬態的な要件に従った、関連する文書または情報を通して適切にラベル表示をしたりトレーサビリティを明確にしたりしなければならない。

導入状況に関しては、魚及び魚製品を対象にした品質規制では（1996年）、自己チェックシステムの一環として、施設が製品リコールや、顧客からの苦情に対処するための手順を保有するように求めている。2005年に、ノルウェーでは食物や飼料のトレーサビリティの規制が施行された。

ノルウェーでは、トレーサビリティシステムは義務化されており、NFSA（ノルウェー食品安全局）は施設が要件を満たしているかどうかを、定期的な検査や監査により管理している。

4.2.2 北米

(1) アメリカ

米国では、基本的に、トレーサビリティ＝リコールシステムと考えられている。

また、一部の例外を除き、バイオテロリズム関連の法令の中で、“one-up, one-down”(どこから入り、どこへ出したか)を記録しておくことが義務付けられている。

(2) カナダ

カナダにおいても、トレーサビリティ＝リコールシステムと考えられており、事業者は、食品に問題があり、回収をしなければならぬ場合に、効率的に市場から除去できるようにリコールプログラムを構築し、定期的に模擬検証しておくことが求められている。ここでいうトレーサビリティとは、基本的に、どこから製品(原材料)が入ってきて、どこに出しているかをそれぞれの事業者が記録、管理していくことである。

4.2.3 オセアニア

(1) オーストラリア

トレーサビリティはオーストラリアでも問題になってきている。トレーサビリティは Food Standards Code に含まれており、リコールするためのバッチ番号(batch number, lot number)が要件である。ここでいうトレーサビリティとは結果だけをコントロールすることが目的である。つまり、安全だと証明された食品を購入したということが証明できれば良い。つまり、食品を誰から購入し、誰に販売したかを把握しておくことなどはまだ法制化されていない(リコールの法律はある)。しかし、BRC など、各規格に要求されている項目なのですでに導入している企業もある。

例外として、タスマニアの卵では特別な規制があり、どこから卵が来ているか把握していないといけない。

輸出する食品に関しては、2005年輸出管理(乳製品)令及び2005年輸出管理(魚及び水産物)令では、承認体制を通して実施する、特定・トレーサビリティシステムの文書化を規定している。

(2) ニューージーランド

リスクマネジメントプログラムの中にトレーサビリティが包括されている。そのため、リスクマネジメントプログラムが義務化されている食品ではトレーサビリティも義務化されていることとなる。また、BRCなどの規格にもトレーサビリティが包括されており、BRCを取得している企業ではトレーサビリティが導入されている。トレーサビリティの導入は、リコールの際に役立ち、製品の出荷先や原材料の生産地などを確認することができる。リコールのトレーニングや訓練なども行なっている企業もある。

5. 諸外国における ISO22000 及び ISO22005 の認定取得状況の調査

諸外国における ISO22000 及び ISO22005 の取得状況について、公開情報をもとに調査を行った。ここでは、2009 年 2 月 2 日時点でのオーストラリアの認定機関である JAS-ANZ が公表している事業者の国別、業種別の取得件数を表 5-1 に示す。国別では、トルコ（509）、中国（142）、台湾（74）が多く、業種では、製造業（697）、卸売業（97）、住居/飲食業（84）が多かった。

その他の認定機関（UKAS、DANAK、Sincert、RvA）については、それぞれの認定を受けた審査登録機関の認定取得状況は把握しておらず、データを入手することはできなかった。

今回実施した諸外国の現地調査から補足的に得られた情報として、スイスの中堅菓子メーカーの HACO（従業員数 550 人、年間売上高 2 億 CHF（約 170 億円））では、昨今の食品安全確保の取り組みとしては、法で義務化づけられている HACCP に関する取り組みの比重を下げ、前提条件プログラム（Pre-requisite Program）や Codex HACCP を含む品質保証システムとしての ISO22000 への移行を図りつつあるという状況も確認された。これは、ISO22000 の取得は主要顧客である MIGROS（スイスの生協）が要求しているためである。なお、BRC や IFC でも ISO22000 の取得を要求しているとの情報も得られた。

表 5-1 ISO22000 の取得件数 (JAS-ANZ)

	計	農業 / 林業 / 漁業	製造業	電気 / ガス / 水の供給	建設業	卸売業	小売業	住居 / 飲食業	交通 / 倉庫	資産 / ビジネス・サービス	健康医療 / 共同体 / サービス	文化的サービス / 余暇サービス	備考 (複数の業種で重複してカウントされている事業者数)
バングラデシュ	2		2										
オーストラリア	53	6	30	3		5		6	2			1	農業と製造 1 農業・製造・交通 1 製造と卸売 2 製造と飲食 2
中国	142	3	126			4		5	4				農業と製造 2 製造と倉庫 2 製造と卸売 2
フィジー	1	1											
ドイツ	3					1	2						卸売と小売
ギリシャ	2		1								1		
インド	35		31			3		1					製造と卸売 1
インドネシア	29		27					2					製造と飲食 1
イラン	8		3					4				1	
日本	15	1	12			2							製造と卸売 1
韓国	19		19										
レバノン	11		7					4					製造と飲食 2
マレーシア	3		3										
ニュージーランド	1		1										
オマーン	5							5					
サウジアラビア	1		1										
シリアアラブ共和国	2		2										
台湾	74	1	43			27		3					製造と卸売 9
タイ	2		2										
トルコ	509	11	355	2	2	53	16	52	14	4			製造と卸売 13 製造とビジネスサービス 1 製造と飲食 2 農業と製造 2 製造と卸売と倉庫 1 製造と交通・倉庫 3 製造と小売 8 建築と交通・倉庫 1 農業と卸売 2 卸売と交通・倉庫 2 飲食とビジネスサービス 1
ベトナム	36		32			2		2					製造と卸売 1 製造と飲食 1
合計	953	23	697	5	2	97	18	84	20	4	1	2	

6. その他、食品安全行政の観点から検討が必要と思われる情報の分析及び整理

国別調査においても確認されたとおり、現在、HACCP やトレーサビリティ等の食品安全、および管理体制に関する認証規格が複数存在している。このような状況を踏まえ、国際連合食糧農業機関（FAO）は、2006年、これらの規格を整理したレポートをまとめている¹²⁵。

レポートにおける、BRC グローバル食品規格¹²⁶、IFS¹²⁷、SQF¹²⁸、オランダ HACCP 規格¹²⁹、EurepGAP、ISO22000 の比較表を表 6-1に示す。それぞれの規格で対象や内容が異なっている。このような状況を整理するために設定されたのが ISO22000/22005 であるが、表 6-1、および国別調査の対象となった欧州、北米、オセアニアにおいて、ISO22000/22005 が広く利用されていたり、今後利用される見込みがあるというような傾向は見られなかったことから、複数の規格が利用されていく状況は今後も継続することが予測される。レポートでは、各国の規格や、小売業者による民間規格が複数存在する状況は、対規模市場参入を望む製造・生産事業者にとって時間、エネルギー、コストの重複につながり、特に発展途上国の小規模事業者にとっての障害となり、国際貿易への事実上の障壁が作り出されていることが指摘されている。

¹²⁵ Food Agriculture Organization 2006 "Food Safety Certification"
(<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/008/ag067e/ag067e00.pdf>)

¹²⁶ BRC Global Standard：英国小売協会（BRC）により 1998 年に制定された規格で、イギリスのスーパーマーケットの安全基準として始まった。その後、基準への準拠が規制による監査において有利になるなどのメリットがあることから、現在では世界で食品販売を行う際の重要な安全基準のひとつとなっている。Tesco、Marks&Spencer、Sainsbury's などを含む BRC のメンバーは、イギリス小売業界の約 80 - 90% を占める。

¹²⁷ International Food Standard：ドイツの小売業者の団体(HDE)とフランスの小売業者及び卸売業者（FCD）によって 2002 年に制定された規格。ドイツ、フランスの小売業者（Metro、Carrefour、Auchan 等）のほとんどがサプライヤーに対して IFS 規格を要求している。

¹²⁸ The Safe Quality Food (SQF) standards：西オーストラリア農務省によって 1996 年に制定された規格であったが、米国の小売業者団体である FMI(the Food Marketing Institute)が注目、その後、FMI が所有権を取得し、米国小売業者(Wal-Mart、Kroger 等)に採用されている。

¹²⁹ Dutch HACCP Code：CCvD-HACCP Code と呼ばれるこの規格は、1996 年に Dutch National Board of Experts-HACCP (CCvD-HACCP)によって制定された。この CCvD-HACCP には、フードチェーンを全ての構成者（National Bureau of the Provision Trades、認証機関、消費者団体、食品業界）の代表が含まれていた。初の HACCP に基づいた規格として登場したが、オランダ市場のみを考慮した内容であったため、オランダ市場のみでの利用にとどまっている。

表 6-1 主な食品認証規格の比較[125]

	BRC グローバルスタンダード(食品)	IFS(国際食品規格)	SQF(食品安全規格)	オランダ HACCP コード	ユーレップ GAP	ISO 22000
地理的範囲	イギリス市場(+ 多少の北欧市場)	主にドイツ・フランス市場	アメリカ・オーストラリア市場	オランダ市場	ヨーロッパ市場	全世界
対象事業者	食品製造業者(元来自社ブランド商品向けだが、次第にブランド商品も対象に)	食品製造業者(元来自社ブランド商品向けだが、次第にブランド商品も対象に)	SQF1000: 食品一次生産者 SQF2000: 食品業界	食品を取扱う全事業者(一次生産者は特に言及されていない)	一次生産者	食品を取扱う全事業者(一次生産者を含む)
条項の範囲	品質管理システム + HACCP システム + 一般的適正製造規範	品質管理システム + HACCP システム + 一般的適正製造規範	品質管理システムのみ	品質管理システム + HACCP システム	一般的適正農業規範(環境問題を含む)	品質管理システム + HACCP システム
要件	イギリス小売企業の大多数が自社の自社ブランド商品の全サプライヤーに対し、BRC 認証を求めている	フランス・ドイツの小売企業の大多数が自社の自社ブランド商品の全サプライヤーに対し、IFS 認証を求めている	数多くのアメリカ・オーストラリアの小売企業が SQF 認証を認知しているが、組織的に要件としているわけではない	該当なし	一部のヨーロッパの小売企業は少なくとも果物・野菜について、全サプライヤーに対しユーレップ GAP 認証を求めている	小売企業や生産者の受け入れ体制については評価不可能

7. まとめ

諸外国における高度衛生管理手法の実態調査を行った。調査は以下の3項目について実施した。

- HACCP 手法の導入状況
- トレーサビリティシステムの導入状況
- ISO22000 及び ISO22005 の認定取得状況

特に、HACCP 手法に関しては中小規模の事業者の導入に際してどのような工夫がなされているのか、現地調査を行った。その結果、業態や規模で義務化についての除外規定を設けている場合もあれば（主に、北米、オセアニア）、除外規定は設けず運用面で義務化に柔軟に対応している場合もあった（主に欧州）。この結果から、各国はそれぞれの実情に合わせて、食品の衛生管理の高度化に努めている状況が明らかとなった。

以上のことから、我が国において HACCP 導入の法的な義務化を検討する際には、各国の状況を勘案しながら慎重に検討すべきであると考えられる。なお、HACCP については各国で共通した定義があるわけではなく、Codex の考え方をもとに、各国の実情に合わせた解釈で取り組まれているのが現状であることにも注意が必要である。

各国の状況については、本報告書中の以下のページを参照のこと。

- 欧州（p.8～p.35，p.54～p.76）
- 北米（p.36～p.45，p.77～p.82）
- オセアニア（p.46～p.53，p.83～p.90）

8. 主な略語一覧

BfR	Bundesinstitut für Risikobewertung
BMELV	Bundesministerium für Ernährung Landwirtschaft und, Verbraucherschutz
BRC	British Retail Consortium
BVL	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
CFIA	Food Production and Inspection Branch of Agriculture Canada
DAFF	Department of Agriculture, Fisheries and Forestry's Food Regulation and Safety Section
DGAL	Direction Générale de l'Alimentation
DGCCRF	Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes
DG-SANCO	Health and Consumer Protection Directorate General
DHA	Department of Health and Ageing
EFSA	European Food Safety Authority
EU	European Union
EurepGAP	Euro-Retailer Produce working group GAP
FDA	Food and Drug Administrative
FOPH	Federal Office of Public Health
FSA	Food Standards Agency
FSANZ	Food Standards Australia New Zealand
FVO	Food and Veterinary Office
GAP	Good Agricultural Practice
GBPH	Good Hygiene Practice Guides
GMP	Good Manufacturing Practice
HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point
IFS	International Food Standard
MAF	NewZealand Ministry of Agriculture
NFSA	Norwegian Food Safety Authority
NZFSA	New Zealand Food Safety Authority
SALSA	Safe and Local Supplier Approval
SQF	Safe Quality Food
USDA/FSIS	United States Department of Agriculture / Food Safety Inspection Service