

### 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<sup>22</sup>第51条~53条

[http://www.admin.ch/ch/f/rs/817\\_02/index.html](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

---

<sup>22</sup> 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<sup>23</sup>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。

---

<sup>23</sup> 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、水産品を担当しているのが NFSA であり、水産品以外の一次産品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

水産品に関しては、NFSA が規制主体となっている。水産品以外の一次産品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。

#### (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	<b>Food, Drug, and Cosmetic Act (United States Code Title 21, Chapter 9)</b> 食品・医薬品・化粧品法	1938
農務省 (USDA) 所管	<b>Meat Inspection Act (Title 21, Chapter 12)</b> 食肉検査法	1906
	<b>Poultry Products Inspection Act (Title 21, Chapter 10)</b> 家きん肉製品検査法	1957
	<b>Egg Products Inspection Act (Title 21, Chapter 15)</b> 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）<sup>24</sup>

	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

<sup>24</sup> “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>)

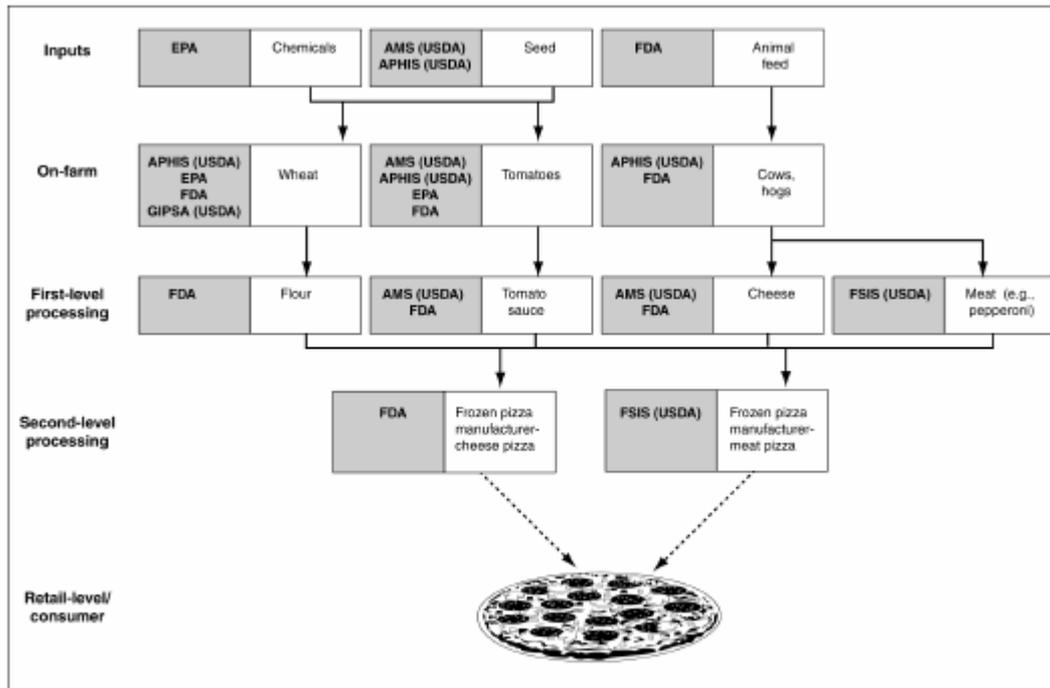


図3-5 ピザを例とした米国食品安全行政機関の責任分担<sup>24</sup>

## (2) 規制主体

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

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<sup>27</sup>。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<sup>28</sup>。

<sup>25</sup> <http://www.fda.gov/>

<sup>26</sup> <http://www.fsis.usda.gov/>

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

<sup>28</sup> “State Inspection Program” ([http://www.fsis.usda.gov/regulations\\_&\\_policies/state\\_inspection\\_programs/index.asp](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)<sup>29</sup>
- 水産食品: Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products; Final Rule (21 CFR Parts 123)<sup>30</sup>
- ジュース: Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice; Final Rule (21 CFR Part 120)<sup>31</sup>

### (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 Plants<sup>32</sup>
- Guidebook for the Preparation of HACCP Plans and Generic HACCP Models<sup>33</sup>
- Fish and Fisheries Products Hazards and Control Guidance, 3<sup>rd</sup> Edition<sup>34</sup>
- Seafood HACCP Alliance HACCP Training Curriculum Manual<sup>35</sup>
- Juice HACCP Hazards and Controls Guidance First Edition; Final Guidance<sup>36</sup>

### (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条件で保管する場合、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。ただし以下の場合は除外さ

<sup>29</sup> [http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title09/9cfr417\\_main\\_02.tpl](http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr&tpl=/ecfrbrowse/Title09/9cfr417_main_02.tpl)

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

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

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

<sup>33</sup> [http://www.fsis.usda.gov/Science/Generic\\_HACCP\\_Models/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/Science/Generic_HACCP_Models/index.asp)

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

<sup>35</sup> [http://seafoodhaccp.cornell.edu/manuals\\_pdf.html](http://seafoodhaccp.cornell.edu/manuals_pdf.html)

<sup>36</sup>

<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<sup>37</sup>。

#### <魚介類>

漁船、運輸事業者、リテールは対象外<sup>38</sup>。

#### <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<sup>39</sup>。

#### <乳製品、レストラン・小売り>

推奨にとどめている<sup>40</sup>。

- ・ 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<sup>41</sup>。

---

<sup>37</sup> 21 CFR Part 120 Sec.120.24 (a)

<sup>38</sup> 21 CFR Part 123 Sec.123.3 (k) (2)

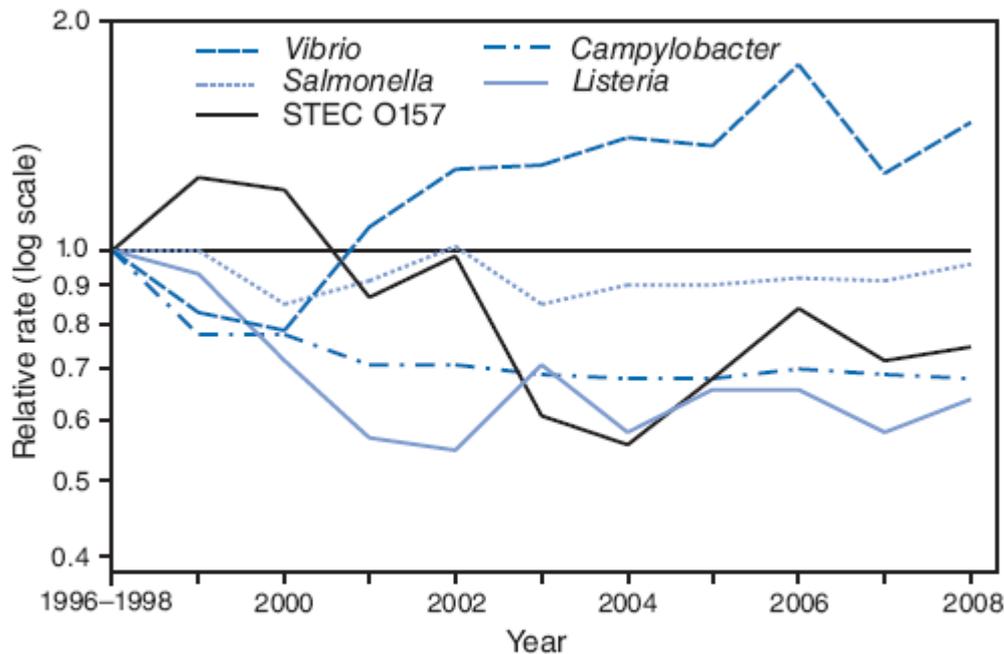
<sup>39</sup> 9 CFR Part 417 Sec. 417.2 (a) (1)

<sup>40</sup> 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)

<sup>41</sup> “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<sup>42</sup>。

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<sup>43</sup>。

<sup>42</sup> “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)

<sup>43</sup> “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<sup>44</sup>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）<sup>45</sup>。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<sup>46</sup>。

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

<sup>44</sup> "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>)

<sup>45</sup> 21CFR Part113

<sup>46</sup> 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<sup>47</sup>。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**<sup>48</sup>

#### (3) 根拠法令・条文

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

<sup>47</sup> “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>)

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

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

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

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

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

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

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

<sup>55</sup> <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)<sup>57</sup>
- **QMP : Quality Management Program** (水産品への HACCP 導入を義務付け)<sup>58</sup>
- **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)<sup>59</sup>

#### (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。

---

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

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

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

<sup>59</sup> <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<sup>60</sup>、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<sup>61</sup>。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 Section<sup>62</sup>
- DHA: Department of Health and Ageing<sup>63</sup>
- FSANZ: Food Standards Australia New Zealand<sup>64</sup>
- Codex Australia<sup>65</sup>
- 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)

<sup>60</sup> 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)

<sup>61</sup> [http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/FSC\\_Commentary\\_v107.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/FSC_Commentary_v107.pdf)

<sup>62</sup> <http://www.daff.gov.au/>

<sup>63</sup> <http://www.health.gov.au/>

<sup>64</sup> <http://www.foodstandards.gov.au/>

<sup>65</sup> <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)<sup>66</sup>**  
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 (3.1.1<sup>67</sup>、3.2.2<sup>68</sup>、3.2.3<sup>69</sup>) 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 Guidelines<sup>70</sup>** (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 Programs<sup>71</sup>** (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 Products<sup>72</sup>** (2008 年 10 月)

<sup>66</sup> [http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/Standard\\_3\\_2\\_1\\_FS\\_Programs\\_v1011.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Standard_3_2_1_FS_Programs_v1011.pdf)

<sup>67</sup> 3.1.1 Interpretation and Application

<sup>68</sup> 3.2.2 Food Safety Practices and General Requirements

<sup>69</sup> 3.2.3 Food Premises and Equipment

<sup>70</sup> [http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/Food\\_Safety\\_Management\\_in\\_Aust\\_Policy\\_Guidelines.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Food_Safety_Management_in_Aust_Policy_Guidelines.pdf)

<sup>71</sup> [http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/Guide%20321%20FoodSafetyPrograms-WEB.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/Guide%20321%20FoodSafetyPrograms-WEB.pdf)

<sup>72</sup> [http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/Part%201-%20Jan%20081.pdf](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 Survey<sup>73</sup>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

---

<sup>73</sup><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<sup>74</sup>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<sup>75</sup>。

- 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 OzFoodNet<sup>76</sup>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)**

---

<sup>74</sup>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

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

<sup>76</sup> <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**)<sup>77</sup>、食品衛生規則 (**Food Hygiene Regulation 1974**)<sup>78</sup>

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

<sup>77</sup>[http://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0045/latest/DLM48687.html?search=ts\\_act\\_food+act\\_rese&sr=1](http://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>

<sup>78</sup><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)<sup>79</sup>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 Plan<sup>80</sup>)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)<sup>81</sup>

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<sup>82</sup>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<sup>83</sup>も動物性食品法の対象となった<sup>84</sup>。

➤ ワイン法 2003 (Wine Act 2003)<sup>85</sup>

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<sup>86</sup>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)<sup>87</sup>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<sup>88</sup>。

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

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

<sup>81</sup> [http://www.legislation.govt.nz/act/public/1999/0093/latest/DLM33502.html?search=ts\\_act\\_animal+products\\_resel&sr=1](http://www.legislation.govt.nz/act/public/1999/0093/latest/DLM33502.html?search=ts_act_animal+products_resel&sr=1)

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

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

<sup>84</sup> Animal Products(Dairy Risk Management Programme) Specification 2005

<sup>85</sup> [http://www.legislation.govt.nz/act/public/2003/0114/latest/DLM222447.html?search=ts\\_act\\_wine+act\\_resel&sr=1](http://www.legislation.govt.nz/act/public/2003/0114/latest/DLM222447.html?search=ts_act_wine+act_resel&sr=1)

<sup>86</sup> 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。

<sup>87</sup> [http://www.nzfsa.govt.nz/wine/making-wine.htm#P51\\_3297](http://www.nzfsa.govt.nz/wine/making-wine.htm#P51_3297)

<sup>88</sup> <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<sup>89</sup>（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<sup>90</sup>、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<sup>91</sup>
  - 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<sup>9293</sup>
  - **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<sup>94</sup>
- ・ 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<sup>95</sup>。

<sup>89</sup> 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**

<sup>90</sup> **Animal Products (Definition of Primary Processor) Notice 2000**

<sup>91</sup> 動物製品法の第 17 項

<sup>92</sup> **3.2.10 (4)**に除外規定の詳細記述

<sup>93</sup> **Animal Products (Exemptions and Inclusions) Order 2000**

<sup>94</sup> 同上

<sup>95</sup> 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。