

食品衛生管理の国際標準化に関する検討会 最終とりまとめ

I はじめに

食品の衛生管理へのHACCP（ハサップ：Hazard Analysis and Critical Control Point）の導入については、平成5年に食品の国際規格を定めるコーデックス委員会（国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設置された国際的な政府間組織）において、ガイドラインが示されてから20年以上が経過し、先進国を中心に義務化が進められてきた。HACCPによる衛生管理は、我が国から輸出する食品にも要件とされるなど、今や国際標準となっている。

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

ただし、HACCPによる衛生管理はこれまでの衛生管理と全く異なるものではなく、これまでの衛生管理を基本としつつ、科学的な根拠に基づき、HACCPの原則に則して体系的に整理し、食品の安全性確保の取組を「見える化」しようとするものである。

HACCPによる衛生管理は、食品の安全性の向上につながることはもちろん、食品の提供に際して、食中毒等の食品事故の防止や、事故発生時の速やかな原因究明に役立つものであり、食品を提供する事業者にとってもメリットが大きく、同時に消費者のメリットにもつながるものと考えられる。

我が国では、これまで、食品衛生法に基づく規格基準等、各種の衛生規範、大量調理施設衛生管理マニュアル、ガイドライン等に基づき、食品や業態の特性に応じて衛生管理の向上に取り組むとともに、平成7年以降は「総合衛生管理製造過程承認制度」をはじめ、様々な施策により、HACCPの普及を図り、大規模事業者を中心に普及が進んできた。一方、中小事業者については、「食品製造におけるHACCPによる工程管理の普及のための検討会」提言（平成27年3月）に基づく普及策を進めているが、依然として、その普及が課題となっている。

こうした取組によって、国内の食品の安全性の確保が図られてきたが、国内での食中毒の発生状況は、厚生労働省による食中毒統計調査では年間で事件数では約1000件、患者数では約2万人で推移しており、近年下げ止まりの傾向が見られている。

厚生労働科学研究によれば、臨床検査施設での検査結果等から推定されたサルモネラ等の食品媒介感染症被害実態は、食中毒統計の100～1000倍ともされ、今後、高齢化人口の割合の増加に伴って、食中毒リスクが高まっていくことも懸念される。また、ここ数年の状況をみると、ガラスや金属等の危害性のある異物混入等による食品回収事例の告知件数が増加傾向にある。

こうした状況に対応し、国内の食品の安全性の更なる向上を図るためには、これまでの衛生管理の取組に加え、事業者自らが食中毒菌汚染や異物混入等の危害要因を把握し、特に重要な工程を管理することによって結果としてそれらの危害要因を食品衛生上問題の無いレベルにまで除去又は低減させ、これらを文書化するHACCPによる衛生管理を更に広く定着させていく必要がある。

また、一部の食品製造事業者や輸出用食品の製造事業者だけが取り組むのではなく、フードチェーン全体でHACCPによる衛生管理に取り組むことによって、原材料の受け入れから製造、加工、販売に至るまで、各段階で関わる食品等事業者のそれぞれの衛生管理の取組・課題が明確化されることとなる。これにより、フードチェーン全体の衛生管理が「見える化」され、我が国の食品全体の安全性の向上につながるものと考えられる。

一方で、近年の食品流通の更なる国際化や、食品製造の現場での外国人労働者の増加、訪日外国人観光客の増加、さらには平成32年の東京オリンピック・パラリンピックの開催等を見据えると、我が国の食品衛生管理の水準が国際的に見ても遜色のないものであることを、国内外に示していく必要性が高まっている。

こうした状況を踏まえると、諸外国でも導入が進められ、食品の衛生管理の国際標準となっているHACCPによる衛生管理について、制度として位置付け、定着を図っていくことが必要である。

その際、食品ごとの特性や、事業者の状況等を踏まえつつ、実現可能な方法で着実に取組を進めていくことが重要である。

なお、依然として多くの食中毒の原因が、現在の規制で定められている一般衛生管理の実施の不備によるものであり、施設設備、機械器具等の衛生管理、食品取扱者の健康や衛生の管理等の一般衛生管理についても、着実に取り組んでいくことが、食品の安全性を確保するためには不可欠である。

こうした観点から、国内や諸外国の現状等を踏まえつつ、我が国におけるHACCPによる衛生管理の制度のあり方について、業界団体からのヒアリングを行いつつ、これまで計8回の議論を重ねた結果について、平成28年10月に中間的にとりまとめた。

この中間とりまとめについて、平成28年10～11月に国民から意見募集を行い、その結果を踏まえて、更に議論を行い、最終とりまとめを行った。

II HACCPを取りまく現状とこれまでの施策の検証

1 国内の現状とこれまでの施策の検証

(1) 我が国のHACCPに関連する制度等としては、食品衛生法に基づく総合衛生

管理製造過程承認制度や、H A C C Pによる衛生管理の基準（食品衛生法に基づく管理運営基準（ガイドライン）（従来型の衛生管理基準との選択制）等）、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（H A C C P支援法）、国の輸出認定の仕組み（対米国・対EU（欧州連合）等）に向けた輸出食肉及び水産食品）、民間認証の仕組み等がある。

ア. 総合衛生管理製造過程承認制度

総合衛生管理製造過程承認制度は、H A C C Pを基礎とした食品衛生管理の方法を我が国で初めて法律に位置付けたものである。総合衛生管理製造過程の承認は、事業者がH A C C Pの考え方に基づいて自ら設定した食品の製造加工方法及びその衛生管理の方法について、厚生労働大臣が承認基準に適合することを承認する仕組みである。

この承認を受けた製造加工は、食品衛生法第11条第1項の製造加工基準によらない場合でも、同項に基づく基準に適合したものとみなされることとされている。また、同項の製造加工の基準と同じ方法をとる場合であっても、承認を受けることは可能であり、我が国におけるH A C C Pの普及に活用されてきた。

平成28年11月現在、490施設（709件、製造加工基準の例外承認2施設、2件を含む。）が承認を受けている。

イ. H A C C Pによる衛生管理の基準の導入（従来型の基準との選択制）

H A C C Pの段階的な導入を図るため、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」※（平成26年5月12日改正）、と畜場法施行規則第7条に定めると畜業者等の講ずべき衛生措置の基準及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則第4条に定める食鳥処理業者の講ずべき衛生措置の基準（平成26年5月12日改正、平成27年4月1日施行）が改正され、従来の基準に加え、新たにH A C C Pを用いて衛生管理を行う場合の基準が規定された。

※ 食品衛生法第50条第2項に基づき、都道府県、指定都市及び中核市が営業施設の衛生管理上講ずべき措置を条例で定める場合の技術的助言。

ウ. 食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（H A C C P支援法）

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法は、国として、事業者のH A C C P導入のための金融上の支援措置を講じることとして、平成10年に制定された。この法律では、厚生労働大臣及び農林水産大臣が食品の種類ごとに指定した事業者団体等（指定認定機関）が、製造過程の管理の高度化に関する基準を作成し、食品製造事業者が作成する高度化計画を認定する。当該計画に従ってH A C C Pを導入する事業者に対して、（株）日本政策金融公庫が長期低利融資を実施する。

平成28年3月末現在、24指定認定機関において、390の高度化計画、13の高度化基盤計画が認定されている。

エ. 国の輸出認定の仕組み

H A C C P の導入が義務化されている米国や E U 等に向けて食肉や水産食品の輸出を行うため、H A C C P を含むこれら輸出先国の基準に適合する施設を国又は地方自治体において個別に認定する仕組みを設けている。認定を受けた施設は、輸出の都度、衛生証明書の発給を受ける（米国向け輸出水産食品を除く。）とともに、定期的に国又は輸出先国による査察が行われ、H A C C P、公的監督等の有効性の検証が行われる。

オ. 民間認証

民間認証は、国際標準化機構（I S O）などの団体又は業界団体が、独自に定めた食品の安全性等を確保するための規格に基づき、事業者の申請に基づき、認証機関等が認証を行うものである。H A C C P による食品の安全管理の基準を要素として取り入れている I S O 22000、F S S C 22000、J F S 等の規格がある。

民間認証を導入するメリットとしては、「食品安全管理のレベル向上」、「消費者や外部の取引先からの信頼」、「企業のイメージアップ」、「製品に対する一貫した管理方法の確立」等が考えられる。

- (2) さらに、これまで、H A C C P の普及のため、厚生労働省、農林水産省、地方自治体において、様々な取組を行ってきた。

ア. 厚生労働省

H A C C P 導入支援のためのツールとして、H A C C P 導入のための動画や業界別 H A C C P 入門のための手引書の作成、H A C C P モデル例の紹介等を行っている。

また、地域連携 H A C C P 導入実証事業（モデル事業）や、H A C C P チャレンジ事業、H A C C P 指導者養成研修を実施するとともに、H A C C P 普及推進連絡協議会（中央・地方）の開催を通じ、行政機関、食品等事業者、消費者等の関係者間の情報共有及び共通認識の形成を図っている。

イ. 農林水産省

H A C C P 導入のための施設整備の費用への支援、指導者育成のための研修の支援等の事業を行っている。また、H A C C P を含む国際的な基準に合致した日本発の食品安全管理規格の策定等を支援している。

ウ. 地方自治体

条例等により、H A C C P 導入型の管理運営基準の策定や、食品等事業者向け講習会の開催等の技術的支援、H A C C P 導入型の管理運営基準を実践する食品等事業者の把握や、監視指導の実施、地方自治体独自の認証事業の運営等を行っている。

- (3) こうした取組のもとで、国内の H A C C P の導入の状況を見ると、農林水産省の「食品製造業における H A C C P の導入状況実態調査」（平成 27 年度、従業員数 5 人以上の製造業が調査対象）では、「すべての工場又は一部の工場で導

入」又は「導入途中」と回答した企業が大規模層（食品販売金額 100 億円以上）では約 90%を占める一方、中小規模層（同 1～50 億円）では約 35%にとどまっております。中小規模層の事業者における普及が進んでいない状況にある。

また、厚生労働省が地方自治体等を通じて実施した調査（平成 26 年度、食品製造業のほか、集団給食施設、従業員数 4 人以下の事業者等も調査対象）によると、H A C C P 導入率は約 15%弱となっており、ほとんどの業種において、H A C C P 導入に関心があるが、「具体的に検討してない」とした施設の割合が多い。

- (4) このように、H A C C P に関する制度や普及促進策により、大規模事業者での H A C C P の導入は進んできたものの、中小規模事業者での H A C C P の導入が進んでいない。

その理由としては、H A C C P の導入のメリットが感じられないことや、コストが掛かるという見方、推進や指導・助言できる人材が不足している等の課題が指摘されている。

その背景には、H A C C P による衛生管理がこれまでの衛生管理とは全く異なる難しいもので、設備や施設に多大な投資をしなければ導入できないと認識されていること、一般消費者の H A C C P に対する理解が進んでいないこと等が考えられる。

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

2 欧米における制度化の現状

- (1) E U では、法的拘束力のある欧州委員会規則により、規模や業種に関係なく、全ての食品事業者（一次生産者を除く。）に対して、H A C C P による衛生管理の導入を義務付けている。

さらに、動物由来食品を扱う事業者に対しては、各国規制当局の認可を受けする必要があり、一般衛生管理及び H A C C P による衛生管理が適切に実施されていることを実地監査により確認している。また、E U 域外からの輸入についても、輸出国当局が E U の規制要件に合致していることを確認した施設からのみ輸入が可能となっている。

欧州委員会が策定した一般衛生管理及び H A C C P による衛生管理の導入のためのガイダンスでは、特に小規模事業者における H A C C P の弾力的運用に配慮しており、各加盟国政府及び業界団体は、当該ガイダンスに準じて、小規模事業者や飲食・小売店等でも実践できるようなガイダンスを策定するなど、

必要な支援を行っている。

- (2) 米国では、食肉、食鳥肉、水産食品及びジュースについて、一般衛生管理及びHACCPによる衛生管理が義務付けられており、一般的なHACCPモデルの公開、ガイドラインの作成、研修プログラムの作成等により、事業者の規模に応じた支援策が実施されている。

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

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

3 関係業界の現状と制度化への対応

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

ヒアリングにおいては、HACCPの導入の必要性に一定の理解を示しつつも、業種ごとの特性や事業者の規模等を踏まえた配慮や支援の必要性について、多くの業界団体から意見が出された。

ヒアリングでの主な意見等については、次のとおりである。

(1) 乳及び乳製品

【一般社団法人日本乳業協会】

- ・ 一日当たりの乳処理量が2トン以上の工場（全体の約5割）の約6割が総合衛生管理製造過程の承認施設。
- ・ ①生乳等の原材料、②原材料の保管・輸送、③製造工程、④保管・流通販売の各段階での衛生的取扱いが重要と認識。

【全国乳業協同組合連合会】

- ・ 会員企業の約4割が総合衛生管理製造過程制度の承認を取得しておらず、そのうち半数が今後も取得予定はない。
- ・ 人材及び資金の確保が課題であり、企業の規模によって、総合衛生管理製造過程制度に準じた衛生管理の指導監督の仕組みを用意してほしい。

(2) 清涼飲料製造業

【一般社団法人全国清涼飲料工業会】

- ・ HACCPの導入状況は、大手の事業者はほぼ全ての事業者で導入済み、中

小規模の事業者では約 1 割が導入済み。

- ・ 制度導入に伴う個別の追加作業を民間認証規格の活用により最小化してほしい。
- ・ 総合衛生管理製造過程の整理を適切に行ってほしい。
- ・ 中小規模の事業者が実施可能な制度とした上で、現場で活用できるツールの提供などが必要。
- ・ 監視指導の水準を確保してほしい。

(3) 水産食品加工業

【全国水産加工業協同組合連合会】

- ・ 加盟企業のうち、4分の3は従業員 19 名以下の中小零細企業。
- ・ 人手不足、機械化への対応の遅れ、経験則の優先、記録管理の徹底不足等が課題であり、事業規模等を踏まえた段階的な衛生管理手法の確立やH A C C P 認定制度の理解を深めることが必要。

(4) 缶詰、びん詰、レトルト食品製造業

【公益社団法人日本缶詰びん詰レトルト食品協会】

- ・ H A C C P の導入状況は、従業員数 300 名以上の大企業はほぼ導入済みであり、中小企業では約半分程度が導入済み又は一部導入。
- ・ 人材の不足が課題であり、制度の段階的な導入、標準的なテキストの作成、地方自治体の監視指導の方針の統一化、専門的知識のある食品衛生監視員の養成等が必要。

(5) 冷凍食品製造業

【一般社団法人日本冷凍食品協会】

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

(6) と畜、食肉処理業

【J A 全農ミートフーズ株式会社】

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

【全国食肉センター協議会】

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

- (7) 食鳥肉処理業
【一般社団法人日本食鳥協会】
・ 施設整備、人的配置が困難であることが課題であり、何を実施すればH A C C Pに取り組んでいるといえるのか、明確にしてほしい。
- 【日本成鶏処理流通協議会】
・ 人材不足、事業の規模による違い、施設の老朽化、資金不足が課題。
- (8) 鶏卵格付包装・液卵製造業
【一般社団法人日本卵業協会】
・ 一部事業者は、日本卵業協会G PセンターH A C C P、ISO22000、FSSC22000等を取得。
・ 様々な規模の事業者がいるため、全事業者対象にH A C C Pを義務化すべきではない。卵選別包装施設の衛生管理要領のような簡便なH A C C P対応のモデルをつくるべき。
- (9) 食肉製品製造業
【一般社団法人日本食肉加工協会】
・ 一部事業者は、ISO22000、FSSC22000等の国際規格や総合衛生管理製造過程制度の承認等を取得。
・ 保健所等による十分な指導助言、経費への支援、一定規模以下の事業者のH A C C Pの義務化の免除や猶予期間の設定が必要。
- (10) 給食サービス
【公益社団法人日本給食サービス協会】
・ 既存の大量調理衛生管理マニュアルで十分ではないのか。提供する食品のメニュー数も多く、危害分析が難しい。業界に応じたH A C C Pの具体的な方法を示してほしい。
- (11) 惣菜製造業
【一般社団法人日本惣菜協会】
・ 従業員50人以下の中小企業が会員の過半数を占める。
・ 大手の事業者はH A C C Pを導入済みだが、中小の事業者では、施設や従業員教育において、基準を満たせない事業者が多い。零細事業者では全てが不足。
・ 全事業者一律の基準でH A C C Pを義務化することは実効性が乏しい。リスクの大きい大量調理の施設に限定するなど、規模別の基準設定が必要。
- (12) 弁当製造業
【一般社団法人日本弁当サービス協会】
・ 一部の事業者で、ISO22000や自治体H A C C P等を導入済み。
・ 資金面での助成や税の軽減措置等の支援、分かりやすい情報の提供、公的な機関によるH A C C Pの導入指導体制等が必要。

(13) 外食

【一般社団法人日本フードサービス協会】

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

(14) 味噌製造業

【全国味噌工業協同組合連合会】

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

(15) 醤油製造業

【日本醤油協会・全国醤油工業協同組合連合会】

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

(16) パン製造業

【一般社団法人日本パン技術研究所】

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

(17) 漬物製造業

【全日本漬物協同組合連合会】

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

(18) 飲食業

【全国飲食業生活衛生同業組合連合会】

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

【公益社団法人日本食品衛生協会】

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

(19) 食品小売業

【日本チェーンストア協会】

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

【一般社団法人日本スーパーマーケット協会】

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

4 輸入食品や輸出食品への対応

輸入食品の安全対策としては、食品衛生法に基づく「輸入食品監視指導計画」を策定し、我が国の規制の情報提供、二国間協議、現地調査、技術協力等の輸出国対策、輸入届出や輸入時検査等の輸入時対策及び国内流通時の監視指導等の国内対策の3段階での対策を講じている。

我が国においてHACCPによる衛生管理が制度化されていないことから、輸出国に対してHACCPによる衛生管理を我が国への輸出の要件とはしていない。

一方、食肉や水産食品を我が国から輸出する場合には、輸出先国の衛生要件を満たす必要があり、HACCPを義務化している輸出先国に対しては、HACCPを含む衛生要件を二国間で取り決めた上で、必要に応じて、施設の認証や衛生証明書の発行等を行っている。

Ⅲ HACCPの制度化のあり方

1 具体的な枠組み

(1) 衛生管理についての基本的な考え方

一般衛生管理は、食品の安全性を確保する上で必ず実施しなければならない基本的な事項であり、加えて、食中毒の原因の多くは一般衛生管理の実施の不備であることから、食品の安全性を確保するためには、施設設備、機械器具等の衛生管理、食品取扱者の健康や衛生の管理等の一般衛生管理を着実に実施することが不可欠である。このため、一般衛生管理をより実効性のある仕組みとする必要がある。

その上で、HACCPによる衛生管理の手法を取り入れ、それぞれの事業者が使用する原材料、製造方法等に応じて、食中毒菌汚染、異物混入等の危害要因を把握し、それらを食品衛生上問題のないレベルにまで除去又は低減するために特に重要な工程を管理し、検証・改善する仕組みを自ら構築し、実行することにより、我が国の食品の安全性の更なる向上を図ることが必要である。

(2) 対象となる事業者の範囲

HACCPによる衛生管理の考え方は、事業者が自ら考えて安全性確保のための取組を推進させることであり、フードチェーン全体で取り組むことによって、原材料の受入れから製造・加工、販売に至るまで各段階で関わる食品等事業者のそれぞれの衛生管理の取組・課題が明確化されることにつながる。

このため、国内の食品の安全性の更なる向上を図る観点から、フードチェーンを構成する食品の製造・加工、調理、販売等を行う食品等事業者を対象とすることが適当である。

また、食品衛生法の営業の規制が施設単位で適用されていることを踏まえ、食品の製造・加工、調理、販売等を行っている営業の施設単位での適用を基本と

することが適当である。

対象となる食品等事業者の範囲については、現行の食品衛生法の許可業種（34業種）に限らず、全ての食品等事業者を対象として検討することが適当である。

（３） 衛生管理計画の作成

食品等事業者自らが使用する原材料、製造方法、施設設備等に応じて、食品等の製造・加工、調理等を行っている施設ごとに、一般衛生管理及びHACCPによる衛生管理のための計画（以下「衛生管理計画」という。）を作成することを基本とすることが適当である。

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

衛生管理計画の作成に当たっては、食品の業態や特性を考慮し、業界団体等と連携しながら、当該計画の策定及び実施の支援を行うことが必要である。

衛生管理計画には、一般衛生管理の概要に加え、後述する基準Aにあつては製品説明書、製造工程図、危害要因分析表及びHACCPプランの概要、基準Bにあつては製品の概要、必要に応じてHACCPの考え方に基づく管理の概要が含まれると想定される。（（４）参照）

（４） 適用する基準の考え方

コーデックスのガイドラインに基づくHACCP（以下「コーデックスHACCP」という。）の7原則が一定程度普及している我が国でHACCPによる衛生管理を制度化するに当たっては、コーデックスHACCPの7原則を要件とする基準（基準A）を原則としつつ、コーデックスHACCPの7原則をそのまま実施することが困難な小規模事業者や一定の業種等については、コーデックスHACCPの7原則の弾力的な運用を可能とするHACCPの考え方に基づく衛生管理の基準（基準B）によることができる仕組みとすることが適当である。

a) 基準A（コーデックスHACCPの7原則に基づく衛生管理）

コーデックスHACCPの7原則を要件とし、具体的には、別紙参考の考え方に基づくものとする。

b) 基準B（HACCPの考え方に基づく衛生管理（一般衛生管理を基本として、業界団体が事業者の実情を踏まえ、厚生労働省と調整して策定した使いやすい手引書等を参考にしながら必要に応じて重要管理点を設けて管理する衛生管理））

（対象業種等の考え方）

従業員数が一定数以下等の小規模事業者のほか、当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工、調理を行っている事業者、提供する食品の種類が多く、かつ、変更頻度が高い業種又は一般衛生管理による対応で管理が可能な業種等（飲食業、販売業等）、一定の業種等を対象とする。小規模事業者の範囲

については、従業員数、出荷量等について考慮するとともに、地方自治体等の運用にも留意する観点から、食品表示法等の他法における取扱いも参考にし、判断基準を示すべきである。

その際、実質的に適用が除外される事業者がないように留意するとともに、最終的な食品としての安全性は、基準Aが適用される事業者と同等の水準を確保する必要がある。

(基準Bの内容)

一般衛生管理を基本として、業界団体の手引書等を参考にしながら必要に応じて重要管理点を設けて管理することを可能とし、その他の点についても弾力的な取扱いを可能とする。

具体的には、危害要因分析、モニタリング頻度の低減、記録の作成・保管の簡素化、重要管理点設定への規格基準の活用等について別紙参考の考え方を踏まえる。このため、基準Bについては、食品の特性や業態等に応じて、一般衛生管理に加えて重要管理点を設けるものから一般衛生管理のみの対応で管理が可能なものまで、多様な取扱いが想定される。

(基準Bへの対応)

厚生労働省が示している食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、大量調理施設衛生管理マニュアルや各種衛生規範、各業界団体が作成した衛生管理マニュアル等を基本に、衛生管理計画の策定や実施が容易となるよう配慮する。

また、食品の特性や業態等も考慮し、小規模事業者等も取り組みやすいものとする。

なお、基準の適用に際し、と畜場及び食鳥処理場（認定小規模食鳥処理場を除く。）については、食肉処理工程が共通であること、検査員が常駐していることといった食肉処理業に特有の状況や、諸外国においてもコーデックスHACCPが適用されていること等を考慮し、基準Aを適用すべきである。

(5) 監視指導

HACCPによる衛生管理については、一般衛生管理とともに食品等事業者が遵守しなければならない衛生管理の基準として位置付け、監視指導を行うこととすることが適当である。

地方自治体の食品衛生監視員は、営業許可手続、立入検査等の様々な機会を通じて、衛生管理計画の作成の指導・助言を行うほか、その内容の有効性や実施状況等を検証することとすることが適当である。

特に、施行時における基準Bの導入については、事業者に対して重点的な指導・助言を行う必要がある。また、基準Bが適用される事業者であっても、基準Aを満たしている場合にはその旨を食品衛生監視票に記載するなど、事業者の衛生管理の意識向上に向けた支援を行うこととすることが重要である。

2 制度施行に当たっての普及のあり方

- (1) 基準Aの導入の支援に当たっては、厚生労働省が業種ごとに示しているHACCP導入の手引書及びモデル例を引き続き活用することが適当である。
また、英国でのHACCPプランの策定支援のWEBツール等を参考に、策定支援のためのシステムを開発するなど、より使いやすいHACCPの導入に向けた支援を行う必要がある。
- (2) 基準Bの導入の支援に当たっては、個別の食品ごと又は業態ごとに、事業者の実情を踏まえた使いやすい手引書を業界団体が厚生労働省と調整して策定し、事業者を提供するとともに、地方自治体においても、事業者の指導・助言に活用する必要がある。
- (3) また、大量調理施設衛生管理マニュアルをはじめ、各種の衛生規範、ガイドライン等についても必要な改訂を行うとともに、業界団体が手引書を作成する際の助言等を行うなど、厚生労働省として、必要な支援を行っていく必要がある。

3 総合衛生管理製造過程承認制度など既存のHACCP関連制度との関係

- (1) 総合衛生管理製造過程承認制度は、これまでHACCPの普及に一定の役割を果たしてきたが、全ての食品等事業者にHACCPによる衛生管理を義務付けることとする場合には、その役割を終えることから、廃止することとする。その際、食品衛生法第11条第1項の規格基準によらない製造加工過程に対する承認については、引き続き承認の仕組みを継続する必要がある。
総合衛生管理製造過程承認制度の承認施設については、当該承認基準がコーデックスHACCPの7原則に基づくものであることから、基準Aの要件を満たしていると考えられる。
- (2) ISO22000、FSSC22000、JFS等の民間認証で要求されるHACCPの要件は、基準Aが要求するコーデックスHACCPと同様の要件であることから、営業許可等の申請書類の提出時、監視指導計画の策定や監視業務に際し、これらの民間認証のために作成された資料や認定書、監査の結果等も活用してHACCPによる衛生管理の実施状況を確認すること等により、監視指導の効率化や事業者の負担軽減を図ることに十分配慮すべきである。

4 輸入食品及び輸出食品についての具体的な枠組み

- (1) 輸入食品については、輸入事業者自身による輸出国企業の現地調査等の取組と合わせて、既にHACCPを義務化している諸外国の例を参考にしつつ、輸出国との協議を進める必要がある。
特に、国内でコーデックスHACCPを基本とする基準Aの適用割合が高い

食品については、内外無差別の観点から輸入の要件とする必要がある。

- (2) 輸入対象食品にコーデックスHACCPを義務化している国については、二国間の協議、現地調査を通じて、制度の調査・分析、我が国の制度との同等性を確認することとし、その後も両国での監視、健康被害発生等の情報共有を図るとともに、輸入時検査や現地の査察を行い、同等性確認の検証を行うこととすることが必要である。
- (3) 一方、対象食品にコーデックスHACCPを義務化していない国については、二国間の協議、現地調査により、対日輸出条件を設定し、国内と同等の安全性が確保された食品が輸入されるよう対応し、協議後も二国間での情報共有、輸入時検査、現地査察を行い、対日輸出条件の遵守の検証を行うこととすることが必要である。
また、上記の二国間協議を円滑に進めるための体制強化に努めるべきである。
- (4) 輸入食品に関する制度の同等性の確認に当たっては、我が国から輸出する食品についても相手国において円滑な輸入が可能となるよう、二国間協議において対応することが適当である。

IV 制度化に向けた今後の課題

1. HACCPによる衛生管理の導入のためには、現場での導入手順の理解や、中心となって進めていく人材の育成、従業員の研修等が重要である。
しかしながら、食品等事業者においては、HACCPの導入には施設や設備の整備が必須である、輸出食品の問題である、重要管理点を必ず設けなければならないなどの誤解が生じており、HACCP普及の阻害要因となっていることから、HACCPに関する正確な知識を分かりやすく伝えるとともに、HACCPによる衛生管理の導入により、フードチェーンを通じた食品の安全性の確保が必要との認識の共有を図っていく必要がある。
2. 規模にかかわらず、HACCPに関する知識を有する人材の不足が指摘されており、基礎的な知識を持つ人材、事業所で中心となって導入を進める人材、指導・助言ができる人材等、現場のニーズにあった人材の育成を図る必要がある。
3. 基準Bの範囲の検討に際しては、従業員数、対象となる食品の業態や業種の特性等を踏まえ、対象となる業種における実現可能性にも十分配慮して、総合的に検討を進めることが必要である。
4. 食品の業態や特性を配慮し、衛生管理計画の策定が負担とならないよう衛生管理計画のフォーマットを含めた基準Bの手順書の作成を推進する必要がある。具体的には、基準Bの対象となる食品等事業者の対応が難しいと考えられる危害要因分析等のHACCPの原則や手順を整理するとともに、厚生労働省が示している食品等

事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針、大量調理施設衛生管理マニュアルや各種衛生規範、各業界団体が作成した衛生管理マニュアル等を基本として、衛生管理計画の策定及び実施を支援する内容とする。

5. 国、地方自治体の具体的な施策については、十分に連携を図りながら、食品等事業者に対して、きめ細かな支援を行っていく必要がある。
また、HACCPの導入支援、検証を適切に実施することができるよう、具体的な計画を策定するなど、スケジュールを事業者とも共有しながら進めていくことが必要である。その際、より効率的な支援を行うため、業界団体等との連携を図っていく必要がある。さらに、研修の充実等により食品衛生監視員の資質の向上を図り、その体制強化に努める必要がある。
6. 現在、食品衛生法の許可業種は34業種とされているが、それ以外に都道府県等の条例で許可業種としているものもある。HACCPの制度化に向けて、34業種以外の業種も含め、監視指導の際に必要なHACCP制度化の対象事業者を把握するための仕組みを構築し、制度の定着を図る必要がある。
7. また、食品の輸出入が増大する現状を踏まえ、食品の安全性の確保に関する輸出国及び輸出先国との連携、協力の強化を図り、制度の同等性の確認等の二国間協議を通じて、生産、製造・加工、流通段階での相互の協力体制の確保を図っていくことが重要である。
8. 小規模事業者を含む食品等事業者が円滑かつ適切にHACCPによる衛生管理に取り組むことが可能となるよう、十分な準備期間を設けることが必要である。
その際、事業者にきめ細かな支援を行っていくことができるよう、地方自治体等の監視指導とも連動して計画的に取り組む必要がある。
9. HACCPの制度について、事業者、消費者それぞれにも分かりやすく伝えるためのツールを作成し、周知を図っていく必要がある。

V HACCPに関する用語の取扱い

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

HACCPの7原則の適用についての海外の考え方を参照して、整理したもの。

HACCP の7原則	基準 A コーデックスのガイドラインで 示された HACCPの7原則 を要件とする衛生管理を実施	基準 B HACCPの考え方に基づく 衛生管理（一般衛生管理を基本 として、業界等の手引書等を参 考に必要に応じて重要管理点 を設けて管理する衛生管理）を 実施
危害要因分 析	a) 一次生産から製造、加工、流 通、消費に至るまでの各過程 で【Codex ¹ 】 又は b) 製造の各工程で【EU ² , US ³ 】 食品衛生上問題となる微生 物、化学物質又は異物（危害 要因）を挙げること。 ・これらのうち、食品衛生上の 危害の発生頻度や程度を考慮 して除去または許容レベルま で減少させる必要があるもの について、これらの発生を防 止又は排除、若しくは許容で きる範囲まで低減するための 措置（以下「管理措置」とい う。）の一覧を作成すること。	・微生物、化学物質又は異物の 特定は管理措置の設定に必 要なレベルとすることがで きる。（e. g. 病原微生物-サ ルモネラ-サルモネラO4） 【FAO/WHO ⁴ 】
重要管理点 の決定	・管理措置のうち、重要管理点 を特定。 ・危害要因が、一般的な衛生管 理によって管理できると判断 された場合は、重要管理点の 設定は不要。【EU】	・一般衛生管理、管理措置等の ガイダンス ⁵ を使用するこ とができる。【FAO/WHO】 ・比較的シンプルな工程の業 種については、予め推奨され たCCPを用いることができ る。【FAO/WHO】
管理基準の 設定	・重要管理点ごとに、食品衛生 上問題となる微生物、化学物 質又は異物を許容できる範囲 まで低減又は排除するための 基準 （温度、時間、水分含量、水 素イオン濃度、水分活性、有	同左

	<p>効塩素濃度、目視による観察又は色調などを定めること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法的な規則（食品衛生法に基づく規格基準等）や既存のHACCPガイダンスで推奨されたものを管理基準として用いる場合、妥当性の確認（有効性の検証）は不要【EU】 	
モニタリング方法の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・重要管理点において、あらかじめ計画された継続的な管理指標の観察や測定により管理の状況を把握する方法を定めること。 ・モニタリングは、断続的な観察・計測も含まれるが、その頻度が信頼できる情報を得るに十分なものであることを検証しておくこと。【EU】 	<ul style="list-style-type: none"> ・管理基準と通常の調理法で達する最終温度との間に大きな差があるときや食品の色・質感の変化と管理基準の相関があるときは目視による確認とすることができる。【FAO/WHO】
改善措置の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリングにより重要管理点に係る管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずるべき改善措置の方法を定めること。 	同左
検証方法の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・HACCP計画が適切に実施されていることを確認するための手順、手続又は試験その他の評価の方法を定めること。 	同左
記録と保存の設定	<ul style="list-style-type: none"> ・モニタリング、改善措置及び検証に関する事項について、その記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を定めること。 ・書類/記録の保管は、健康危害発生時のトレースバックに必要十分な期間でよい。（例：賞味期限の2ヶ月後まで）【EU】 ・既存のHACCPガイダンスの内容を、書類の一部として活用して差し支えない。【EU】 	<ul style="list-style-type: none"> ・日誌⁵とすることができる。【FAO/WHO】

(注)

1. Codex. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application (Annex of CAC/RCP1-1969)

2. EU. Guidance Document: Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food businesses.
3. FDA. HACCP Principles & Application Guidelines.
4. FAO/WHO. FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses.
5. (参考) SFBB (Safer food, better business) : 英国食品基準庁 (Food Standards Agency) が、小規模食品事業者の食品安全管理及び食品衛生に関する規制への遵守を支援する目的で作成したもの。現在、飲食店、小売店等 8 種類がある。SFBB は、一般衛生管理の 4C (Cross-contamination (交差汚染)、Cleaning (洗浄・清掃)、Chilling (冷蔵、冷凍) 及び Cooking (調理、加熱)) をベースに、HACCP の 7 原則を考慮して作成されている。