

第7回 食品衛生管理の 国際標準化に関する検討会

平成28年9月9日

厚生労働省 生活衛生・食品安全部

HACCPの制度化の考え方案



HACCPの制度化の考え方案

	HACCP	衛生管理計画	制度化の要求事項
基準 A	Codexのガイドラインで示された HACCP（7原則）	HACCPプランの作成	以下の内容（7原則）を全て実施 ・危害要因分析 ・重要管理点の決定 ・管理基準の設定 ・モニタリング方法の設定 ・改善措置の設定 ・検証方法の設定 ・記録と保存方法の設定
基準 B	HACCPの考え方に基づく衛生管理を実施	HACCPの考え方に基づく衛生管理計画を作成	危害要因分析、モニタリング頻度、記録作成・保管の弾力化を検討

基準A・基準Bの対象となる業種、事業者の規模の検討

いずれの食品事業者においても基準Aによる衛生管理を原則とするが、従業員数が一定数以下の事業者、若しくは、提供する食品の種類が多くかつ変更頻度が高い業種や一般衛生管理による対応が可能な業種など一定の業種については、基準Bによる衛生管理でも差し支えないこととしてはどうか。

主な食品業種※

食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針(ガイドライン)

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

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



HACCPの7原則に関する基準

7原則	現行基準 ¹	基準A案	基準B案
危害要因分析	製品につき発生するおそれのあるすべての食品衛生上の危害について、当該危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程ごとに、当該危害の発生を防止するための措置（以下「管理措置」という。）を定めること。	a) 一次生産から製造、加工、流通、消費に至るまでの各過程で【Codex ² 】 又は b) 製造の各工程で【EU ³ , US ⁴ 】食品衛生上問題となる微生物、化学物質又は異物（危害要因）を挙げる。これらのうち、食品衛生上の危害の発生頻度や程度を考慮して除去または許容レベルまで減少させる必要があるものについて管理措置の一覧を作成すること。	<ul style="list-style-type: none"> 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/WHO⁵】
重要管理点の決定	製品に係る食品衛生上の危害の発生を防止するため、管理措置の実施状況の連続的な又は相当の頻度の確認を必要とするものを定めること	管理措置のうち、重要管理点を特定する。 危害要因が、一般的な衛生管理によって管理できると判断された場合は、重要管理点の設定は不要。【EU】	<ul style="list-style-type: none"> 一般衛生管理、管理措置等のガイドダンス⁶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】

1. 食品衛生法施行規則、と畜場法施行規則、食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律施行規則（省令）
2. Codex. Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System and Guidelines for its Application (Annex of CAC/RCP1-1969)
3. EU. Guidance Document: Implementation of procedures based on the HACCP principles, and facilitation of the implementation of the HACCP principles in certain food business.
4. FDA. HACCP Principles & Application Guidelines.
5. FAO/WHO. FAO/WHO guidance to governments on the application of HACCP in small and/or less-developed food businesses.



HACCPの7原則に関する基準

7原則	現行基準	基準A案	基準B案
管理基準の設定	すべての重要管理点ごとに、当該重要管理点につき発生するおそれのある食品衛生上の危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するための管理措置の基準を定めること。	重要管理点ごとに、食品衛生上問題となる微生物、化学物質又は異物を許容できる範囲まで低減又は排除するための基準（温度、時間、水分含量、水素イオン濃度、水分活性、有効塩素濃度、目視による観察又は色調など）を定めること。 <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】 	<基準A案に同じ>
モニタリング方法の設定	重要管理点の確認の方法を定めること。	重要管理点において、あらかじめ計画された継続的な管理指標の観察や測定により管理の状況を把握する方法を定めること。 <ul style="list-style-type: none"> 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】

HACCPの7原則に関する基準

7原則	現行基準	基準A案	基準B案
改善措置の設定	モニタリングにより重要管理点に係る管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずるべき改善措置の方法を定めること。	モニタリングにより重要管理点に係る管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずるべき改善措置の方法を定めること。	<基準A案に同じ>
検証方法の設定	製品等の試験の方法その他の食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを検証するための方法を定めること。	HACCP計画が適切に実施されていることを確認するための手順、手続又は試験その他の評価の方法を定めること。	<基準A案に同じ>
記録と保存方法の設定	モニタリング、改善措置及び検証に関する事項について、その記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を定めること。	モニタリング、改善措置及び検証に関する事項について、その記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を定めること。 <ul style="list-style-type: none"> 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⁶とすることができる。【FAO/WHO】

6. (参考) SFBB (Safer food, better business) : 英国食品基準庁 (Food Standards Agency) が、小規模食品事業者の食品安全管理及び食品衛生に関する規制への遵守を支援する目的で作成したもの。現在、飲食店、小売店等8種類がある。SFBBは、一般衛生管理の4C (Cross-contamination (交差汚染)、Cleaning (洗浄・清掃)、Chilling (冷蔵、冷凍) 及びCooking (調理、加熱)) をベースに、HACCPの7原則を考慮して作成されている。



総合衛生管理製造過程承認の 取扱いについて



総合衛生管理製造過程の承認について

- 総合衛生管理製造過程の承認は、HACCPによる衛生管理及びその前提となる衛生管理等を行うことを要件として、厚生労働大臣が施設ごと、食品ごとに個別に審査し、承認している。
 - ※ 承認の申請は、食品衛生法(以下「法」という。)第11条第1項の規定に基づく製造・加工の方法に適合しない場合に限られるものではなく、現行の製造・加工基準と同様の方法を取る場合であっても、適切に総合衛生管理製造過程が策定されていれば、承認を受けることができ、HACCPの普及促進のための制度として活用されてきた。
- HACCPを義務化する場合、HACCP導入を要件とした総合衛生管理製造過程の承認制度の取扱いについて、検討が必要。

	案1	案2
対応方針	承認制度を継続 ※国又は都道府県等が承認	承認制度を廃止 ※ ただし、法第11条第1項の製造・加工基準によらない食品の製造加工工程の承認については、引き続き承認制度を継続。
考え方	<ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPの普及啓発のためのツールとして活用する。 特に、基準Aの導入促進のためのインセンティブとして活用。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPの普及促進のための制度として活用されてきたが、その義務化により、必要性が失われることから、承認制度を廃止する。 ・ ただし、HACCP義務化が施行される前までは、普及啓発策として引き続き活用する。
留意点	<ul style="list-style-type: none"> ・ HACCPが義務化された場合、承認制度を継続させる必要性に乏しいのではないか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 一律の製造加工基準によらず、多様な方法による食品の製造加工を可能とするという制度の趣旨に鑑みると、法第11条第1項の製造加工基準によらない食品の製造を行うおとせる場合に限っては引き続き、承認により例外を認める仕組みが必要となる。

(参考) 総合衛生管理製造過程による食品の製造又は加工の承認状況 (平成28年7月現在)

	乳	乳製品	食肉製品	魚肉練り製品	容器包装詰加圧加熱殺菌食品	清涼飲料水	合計
施設数	145	138	62	22	17	106	490
件数	212	188	109	25	19	158	711

監視指導のあり方について (案)

HACCP義務化以降の監視指導のあり方（案）

都道府県等知事への・営業許可申請時・営業の届出時

提出資料

申請書

- 施設設備の概要（施設の図面等）
- その他、条例等で定められた事項

+

- 製品説明書
- 製造工程図
- 危害要因分析表
- HACCPプラン

又は

- 上記の概要

（食品衛生法規則 営業許可申請要領）

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

通常の監視指導 （食品衛生監視員の立入時）

食品衛生監視員による検証 確認する記録

- CCPのモニタリング記録
- 改善措置の記録

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

営業許可の更新申請時

提出資料

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

HACCPプランの変更時

提出資料

- 製造工程図
- （危害要因分析表）
- HACCPプラン

基準 B 向け 衛生管理計画策定のための 手引書の検討



基準 B 向け「衛生管理計画策定のための手引書」検討の仕組（案）

- 厚生労働省において、基準 B で求められる衛生管理計画を策定するための、分野横断的なガイダンスを作成。
- 各食品業界団体において、このガイダンスを参考に、事業者の実態・現状を踏まえつつ、個別食品ごとの手引書を作成。厚生労働省はこの内容をレビューした上で公表、都道府県に通知。
- 各事業者は、手引書の内容を取り入れ、自らの衛生管理計画を策定する。

手引書の構成（案）

- 一般衛生管理のポイント（管理運営基準をベースに解説）
- 個別食品ごとの製品説明書・製造フロー図の例示集
- 各原材料、製造工程に伴う危害要因及びその管理措置・管理基準の例示集
- HACCPプランの例示集
- 検証方法の例示集
- 記録様式集
 - 一般衛生管理チェック表（従業員の衛生、原材料の受入、使用水・廃棄物管理、ペストコントロール等）
 - CCPモニタリングチェック表
 - 改善措置の記録表 など

※ 基準Aについては、既存の「食品製造におけるHACCP入門のための手引書」(現在、13業種)で対応。

業界団体向け分野横断的なガイダンスの構成（案）

- 各業界団体は、分野横断的なガイダンスによる基本的な考え方を踏まえて、それぞれの業界事業者向け手引書を作成。

<概論>

- ガイダンスの目的
- ガイダンスの対象となる業種（基準Bの対象）
- HACCPの考え方に基づく衛生管理のあり方（一般衛生管理とHACCPの相互作用）

<手引書作成のための基本的考え方>

- 対象食品の分類の考え方（特に、飲食店等、多品目に渡る業種の場合）
- 危害分析の方法（原材料ごと、製造工程ごと）
- 対象食品の特性に応じた衛生管理の要件の整理
- CCP（重要管理点）の設定の考え方
- CCPが存在しない場合の一般衛生管理でのカバーのあり方
- CL（管理基準）の設定の考え方
- モニタリング方法の設定の考え方（頻度の設定等）、記録の取り方
- 改善措置の設定のあり方（工程の改善措置、CCP逸脱時の製品の措置等）
- 食品事業者による検証（日常の点検）のあり方

<その他>

- 手引書作成のための留意点（事業者の意見聴取やHACCPプラン試行の重要性等）
- 用語の解説
- 各種記録様式のモデル

(参考) 大量調理施設衛生管理マニュアル

大量調理施設衛生管理マニュアル（平成9年3月24日付け衛食第85号「大規模食中毒対策等について」別添（最終改正：平成28年7月1日付け生食発0701第5号））

集団給食施設等における食中毒を予防するためにHACCPの概念に基づき、調理過程における重要管理事項として、下記を示している。

- ①原材料の受入れ及び下処理段階における管理
- ②加熱調理食品については、中心部までの加熱
- ③加熱調理後の食品及び非加熱調理食品の二次汚染防止
- ④原材料及び調理後の食品の温度管理

本マニュアルは同一メニューを1回300食以上又は1日750食以上を提供する調理施設に適用

Ⅱ 重要管理事項

1. 原材料の受入れ・下処理段階における管理
2. **加熱調理食品の加熱温度管理**
3. 二次汚染の防止
4. **原材料及び調理済み食品の温度管理**
5. その他
 - (1) 施設設備の構造
 - (2) 施設設備の管理
 - (3) 検食の保存
 - (4) 調理従事者等の衛生管理
 - (5) その他

Ⅲ 衛生管理体制

1. 衛生管理体制の確立
 - (別添1)原材料、製品等の保存温度
 - (別添2)標準作業書
 - ・手洗いマニュアル
 - ・器具等の洗浄・殺菌マニュアル
 - ・原材料等の保管管理マニュアル
 1. 野菜・果物
 2. 魚介類、食肉類
 - ・加熱調理食品の中心温度及び加熱時間の記録マニュアル
 1. 揚げ物
 2. 焼き物及び蒸し物
 3. 煮物及び炒め物

- (別紙)
- ・調理施設の点検表
 - ・従事者等の衛生管理点検表
 - ・原材料の取扱い等点検表
 - ・検収の記録簿
 - ・調理器具等及び使用水の点検表
 - ・調理等における点検表
 - ・食品保管時の記録簿
 - ・食品の加熱加工の記録簿
 - ・配送先の記録簿

大量調理施設における危害要因分析の例

原材料	メニュー	何が危険？	どう防ぐ？※
食肉	唐揚げ チキンソテー 焼き鳥 豚カツ	食中毒菌 (カンピロバクター、サルモネラ など)	<ul style="list-style-type: none"> ・中心部まで加熱 (75℃1分間以上) ・調理済品の保存温度(<10℃または>65℃) ・原材料と調理済品の交差汚染を防ぐ(手洗いの徹底、調理器具の分別、使用後の洗浄・殺菌)
卵	だし巻き卵	食中毒菌 (サルモネラなど)	<ul style="list-style-type: none"> ・中心部まで加熱(75℃1分間以上) ・調理済品の保存温度(<10℃または>65℃)
魚介類	塩焼き 煮付け	金属異物 (釣針、器具類の破損部品 など)	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な器具の点検 ・目視による確認
	刺身	<ul style="list-style-type: none"> ・寄生虫(アニサキスなど) ・食中毒菌 (腸炎ビブリオなど) 	<ul style="list-style-type: none"> ・冷凍(-20℃で24時間以上)または目視による虫体の除去 ・調理済品の保存温度(<10℃)
生野菜	サラダ 和え物 付け合わせ	食中毒菌 (病原性大腸菌など)	<ul style="list-style-type: none"> ・洗浄殺菌(消毒液の塩素濃度とつけ置き時間を管理) ・調理済品の保存温度(<10℃)
ご飯もの・めん類	炒飯 ピラフ スパゲッティ	食中毒菌 (黄色ブドウ球菌、セレウス菌など)	<ul style="list-style-type: none"> ・手洗いの徹底 ・手指の傷の確認 ・作り置きをしない

※ 赤字:HACCPの考え方に基づく管理、青字:一般衛生管理



業者のHACCP導入に関する ハードルの具体例

事業者のHACCP導入に関するハードルの具体例

業種	ハードルと感じていること	HACCPの問題か
外食	工場内で特定の商品を一定量集中生産できる加工食品と異なり、客の注文に応じて多様なメニューの原材料の仕入れ、下処理、調理、盛りつけ等の作業が並行して、限られたスペース内で行われている。	○
	調理作業を行う厨房が解放されており、外部と遮断されていない。	×
	零細事業者では一人もしくは少数で行っている。	○
	パート、アルバイト従業員への教育訓練。	○
味噌	多くの事業者がHACCP=施設設備に資金がかかるという認識がある。	△
醤油	様々な記録をつける習慣をつけないといけない。	○
	家族的な経営も多く、中心となって活動する人材の確保が難しい。	○
	まずは一般的な設備の補修が必要である。	×
パン	前提条件プログラムの構築が難しい。	△
	人的及び経済的理由で、危害分析を適切に実施することが困難である。	○
	多くの事業者が金属探知機を持っていない。	×
漬物	漬物の種類によって、温湯殺菌、pH、洗浄殺菌など管理のポイントが異なる。	○
	HACCPを導入するためのリーダーの養成の機会が少ない。	○
	許可業種ではないため、全体の把握が難しい。	×

第3回～第6回食品衛生管理の国際標準化に関する検討会「事業者ヒアリング」で出された意見に対する対応の方向性案

事業者ヒアリングで出された意見に対する対応の方向性案①

課題		提案業界	対応の方向性案
新制度の要求事項	実施可能な制度の策定とステップアップできる仕組みの構築 不完全な（7原則12手順のレベルに達していない）HACCPに対する保健所の指導のあり方の整理	レトルト、清涼飲料水、水産加工、食肉、食鳥肉、外食、味噌、醤油	「HACCPの制度化の考え方案」
	国際的なHACCPと比較した際、信頼を損なわないHACCPの新制度の策定	清涼飲料水、冷凍食品、漬物	
	制度化するにあたり、どういった内容をどこまで実施すればHACCPを実施していると言えるかを明示	レトルト、食鳥肉	
	検証や内部監査、外部監査によるレベルの維持が必要	冷凍食品、食肉、食鳥肉	
	既存の取扱い通知との整合性の確保	卵、給食、弁当	
	現行のHACCP導入型基準との整合性の確保	食肉	
	猶予期間の設定、罰則の有無	冷凍食品、卵、食肉製品	

事業者ヒアリングで出された意見に対する対応の方向性案②

課題		提案業界	対応の方向性案
他の制度との関係	FSSC22000及びSQF等の要求事項と制度化の内容との関係の整理	清涼飲料	FSSC22000、ISO22000、JFSで要求されているHACCPの内容は、Codexのガイドラインで示されているHACCPである
	JFS規格との連動・連携	清涼飲料	
	多様なHACCP認定制度の統一化	水産加工、食肉製品、漬物	
	輸出先国の規制と制度化の内容との関係の整理	清涼飲料	輸出に係る相互認証には、相手国との協議が必要
マル総との関係	総合衛生管理製造過程承認制度と新制度とが矛盾がないよう整理	乳、清涼飲料	総合衛生管理製造過程承認制度における一般衛生管理の検証について見直す
食品衛生監視員等による技術支援	保健所・食肉衛生検査所による指導・導入支援	食肉、食鳥肉、弁当、外食	平成26年から食品衛生監視員を対象とした指導者養成のための研修会を厚生労働省で実施。本年度も全国6ブロックで上半期はHACCP導入に関して、下半期はHACCP検証に関して、計14回開催する予定。業界や食品ごとの特徴に合わせた研修会を実施するためには、業界団体の協力が必要。
	業界や食品ごとの特徴に合わせた指導ができるよう食品衛生監視員の資質向上	レトルト食品、清涼飲料、漬物	

事業者ヒアリングで出された意見に対する対応の方向性案③

	課題	提案業界	対応の方向性案
人材とコスト	事業者のHACCPに対する心理的ハードルに対する対応	乳、味噌	「業者のHACCP導入に関する心理的ハードルの具体例」
	HACCPを実施するために必要な人材確保の問題	乳、水産加工、醤油、漬物	
	HACCPを実施するために実質的にどの程度の資金が必要なのかを整理。係った費用が本当にHACCPの実施に必要な費用なのか確認	乳、水産加工	
その他	HACCP関連用語の整理	清涼飲料、レトルト食品、弁当	第2回検討会資料「HACCPに関する用語の整理」について、業界団体から意見を聴取
	標準的なテキスト、簡易版マニュアルの作成	レトルト食品、冷凍食品、外食	厚生労働省で作成した「食品製造におけるHACCP入門のための手引書」の充実
	危害要因分析のためのデータや基準の提示	惣菜	
	HACCPを知らない中小零細企業に対する情報発信や普及を推進	水産加工、清涼飲料、弁当、給食、味噌	普及策を継続して実施 「HACCP普及のための具体的な施策」
	事業者向けの研修の充実	食肉製品、弁当、味噌、漬物	第2回検討会資料「食品事業者を対象としたHACCP研修（農林水産省補助事業）」