

第 8 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20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 <ul style="list-style-type: none"> ・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
<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 食品の冷凍又は冷蔵業 (冷凍食品の製造業) 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 添加物製造業 	<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(冷凍食品の製造業を除く) 集乳業
		<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。



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