

「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会中間とりまとめ」に関する
パブリックコメント

実施期間：平成 28 年 10 月 17 日～11 月 15 日

意見提出数：138 件

【中間とりまとめに関する主なご意見】

○HACCP 制度化の必要性の明確化

- ・今なぜ衛生管理の国際標準化を導入しなければならないのか。現在の衛生管理では不十分なのか。輸出を前提としない食品や大量生産を行っていない生産者まで HACCP の制度化を行わないといけないのか。
- ・ HACCP の意義と限界の両面の記載が必要。
- ・ HACCP 義務化を形骸化させないためにも、一般衛生管理で行うことが合理的かつ効果的な業態や作業も多く存在していることを記載すべき。
- ・なぜ米国方式のように適用除外される業種がないのか。小規模事業者については努力義務ではいけないのか。
- ・家族経営、高齢化、後継者不足等で小規模零細企業には対応できない。無理に進めようとするとうる廃業のおそれがある。
- ・食品特性を踏まえ、食中毒リスクの低い食品については対象から外してほしい。

→食中毒の原因の多くが、一般的な衛生管理の不備によるものであり、一般衛生管理の着実な実施が不可欠であること、食品全体の安全性の向上に向けて、フードチェーン全体で取り組むことが重要であることを追記。〔I はじめに(P. 1, 2)〕

○一般衛生管理の重要性

- ・一般衛生管理の重要性、一般衛生管理と HACCP の関係性については十分に注意して説明する必要がある。

→HACCP 及び一般衛生管理に関する衛生管理の基本的な考え方について追記。
〔Ⅲ1. (1) 衛生管理についての基本的な考え方(P. 12)〕

○事業者の業種の範囲

- ・食品衛生法の許可業種の 34 業種以外の業種も対象になるのか。
- ・一次加工も含むのか。

→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、すべての食品等事業者を対象とする。
〔Ⅲ1. (2) 対象となる事業者の範囲(P. 12)〕

- ・衛生管理は事業所単位で行っているが、基準が適用されるのは、事業者単位か事業所単位か。

→営業許可については、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、販売等の営業施設単位で適用されることを追記。
〔Ⅲ1. (2)対象となる事業者の範囲 (P. 12, 13)〕

○衛生管理計画の作成

- ・HACCP 計画と一般衛生管理計画の役割の明確化をお願いしたい。

→衛生管理計画に含める関係書類例を追記。
〔Ⅲ1. (3)衛生管理計画の作成 (P. 13)〕

○基準 B の手引書等の作成

- ・国が主体的に事業者の支援助成に取り組むことを明示してほしい。

→国が関係団体等と連携して必要な手引書等を作成していくことについて追記。
〔Ⅲ1. (3)衛生管理計画の作成 (P. 13)〕

○基準 A 及び B の考え方

- ・一般衛生管理の確実な実施を定めた基準 C が必要ではないか。
- ・基準 B の内容が不明では判断できない。
- ・危害要因分析をした上で一般衛生管理を中心に管理をすることは可能なので、全業種基準 A で統一できるのではないか。
- ・「基準 A と同等の水準」とはどういうことか。
- ・基準 B は、一般衛生管理に重点を置いた内容とする必要がある。
- ・基準 B の中でも規模に応じた基準の設定を行ってほしい。

→基準 B については、一般衛生管理を基本として、業界団体等が実情を踏まえ、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であること、想定される業態を追記。
〔Ⅲ1. (4)適用する基準の考え方 (P. 13, 14)〕

○監視指導

- ・施設の適合性について誰が確認するのか。
- ・営業許可申請に係る審査の時点では、施設は未稼働で、プランの構築、運用はできないため、遵守基準としての位置づけを明確にし、立入検査時に・確認指導を行う

べき。

- ・衛生管理計画の内容の有効性や実施状況の検証を行う場合、保健所の業務量が著しく増大することから、監視体制の見直しが必要である。
- ・どのような強制力や罰則を定めるのか。

→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づけ、監視指導を行うことを追記。営業許可手続に限らず、立入検査等の機会を通じて、衛生管理計画の作成の指導・助言、実施状況の検証を行うことを追記。

〔Ⅲ1. (5) 監視指導 (P. 14)〕

○総合衛生管理製造過程承認制度などの既存の HACCP 関連制度との関係

- ・総合衛生管理製造過程承認制度について、今後は対象食品を限定せず、基準 B が適用される事業者の衛生管理の意識向上に向けた支援として継続してはどうか。
- ・総合衛生管理製造過程承認制度については廃止すべき。
- ・総合衛生管理製造承認施設については基準 A と分類されるのではないか。

→総合衛生管理製造過程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ことを追記。

〔Ⅲ3. 総合衛生管理製造過程承認制度 (P. 15)〕

【今後の運用に対する主なご意見】

○衛生管理計画の作成

- ・記録の作成や保管については、できるだけ現場の状況を考慮し、簡易・簡素な方法を検討してほしい。

○適用する基準の考え方

- ・「小規模」とはどのような規模の事業者を指すのか。確認可能な指標としてほしい。
- ・中小・零細事業者でも事業を継続できるよう配慮してほしい。
- ・基準 A もしくは B の適用を製品毎に適用することを認めてほしい。

○監視指導

- ・統一的な監視基準のもと監視指導を行ってほしい。
- ・民間認証が基準 A・B との同等性について認められる場合は、既存資料や監視結果を活用することにより事業者の負担軽減を図ってほしい。
- ・ハード（施設・設備）偏重ではなく、運用面で目的を達成できるよう指導が望まれる。

○制度施行に当たっての普及のあり方

- ・小規模事業者への説明会等の開催が必要。
- ・円滑な導入や食の安全安心の向上に向けて、食品等事業者のみならず、消費者への周知に努めてほしい。
- ・衛生管理の知識・技術を持った専門家派遣の支援をお願いしたい。

○総合衛生管理製造過程承認制度などの既存の HACCP 関連制度との関係

- ・既存の認証制度の一元化を図ってほしい。
- ・基準 A もしくは B が適用される既存の認証制度の整理が必要。
- ・農水省が主導している国際認証制度との整合性を図る必要がある。

○認識の共有

- ・まだ制度への関心の低い現場もあるので、制度化への必要性及び目的について継続的に周知が必要。
- ・列挙された課題について、現場の実態及び事業者の意見を踏まえて検討してほしい。

○人材育成

- ・官民協力して、現場のニーズにあった人材の育成について、施策の具体化を早急に図る必要がある。
- ・現場で HACCP を実践する事業者と監視を行う両者が利用し、視点の統一化を図るような共通カリキュラムの作成が必要。
- ・定期的な研修会の開催。
- ・導入を進める人材、指導・助言ができる人材の育成について国、県等の支援をお願いしたい。

○基準 B の手引書

- ・まずは厚生労働省が基準となる業界横断的な手引書を作成する必要がある。

○食品衛生監視員の資質の向上

- ・地域による差異、個々の監視員によるばらつきが生じることがないように一定の同一性の確保をお願いしたい。
- ・出来るだけ早期に事業者からの相談の体制の整備をお願いしたい。
- ・民間から有期の人材を採用し対処してはどうか。

○食品衛生法の許可業種

- ・対象業種が増えることによる業務量増加に対応する予算・人員の確保が必要。

○輸出国及び輸出先国との連携

- ・輸出国において HACCP を適用する必要がないとされている食品を輸入する場合、貿易摩擦にならないか。
- ・HACCP 義務化後には、輸入品への HACCP の適用若しくは国内と同等の安全性が確保されるようにしてほしい。

○準備期間

- ・共通認識の醸成、人材育成、マニュアル整備、全事業対応までの十分な時間の確保をお願いしたい。
- ・基準 A 及び B のそれぞれに対して、段階的な導入を検討してほしい。
- ・準備期間における計画的な指導・支援をお願いしたい。

○ツールの作成

- ・現在の手引書にはない業種の手引書を作成してほしい。
- ・製造様式が事業者間で共通している業種への適用においては、一般モデルを用いた手引書の利用が効果的ではないか。
- ・危害要因分析や管理基準設定に必要なデータベースの構築をお願いする。
- ・既存の業界のマニュアル等も活用してほしい。

○その他

- ・業界を含めて、用語の整理、定義が必要である。
- ・人的、資金的な支援をお願いしたい。
- ・HACCP 制度化に向けた中長期計画についてスケジュールを知りたい。
- ・日本だけが一律に厳しい制度とならないよう、諸外国の義務化状況についても詳細調査をし、制度設計をしてほしい。
- ・既の実施している業界の取組が二度手間にならないように配慮してほしい。
- ・全国一律で制度を運用できるよう地方自治体の条例ではなく、食品衛生法に規定してほしい。