

食品衛生分科会 その他の報告事項

- ・食品衛生規制の見直しについて（案）

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の概要

■ 食品衛生法等に基づく食品衛生管理の規制について、これまでの国内の取組、諸外国の状況等を踏まえ、国内の食品の安全性の更なる向上を図るため、HACCPによる衛生管理を制度として位置づけ、定着を図る必要。

■ 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。

* こうした観点から、国内や諸外国の現状を踏まえつつ、我が国のHACCPによる衛生管理の制度のあり方について、業界団体からヒアリングを行いつつ、平成28年3月～12月に計9回の議論を行った。

* 平成28年10月～11月に中間とりまとめについて、パブリックコメントを実施した。

【具体的な枠組み】

対象 全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)

衛生管理計画の策定

一般衛生管理

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等の管理

HACCPによる衛生管理

基準A

(コーデックスのHACCP 7原則)

- 事業者の規模等を考慮
- と畜場、食鳥処理場は基準Aを適用

基準B

(食品や業態などの特性に応じ一般衛生管理に加え重要管理点を設定したもの、一般衛生管理のみのも等多様な対応が想定される。)

基準A以外の事業者

- 小規模事業者
 - 当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者 / 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種 / 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種 等
- (例: 飲食業、販売業等)

厚生労働省

HACCP導入手引書やモデルプランの作成
業界団体の手引書作成への支援

地方自治体

食品衛生監視員による導入支援、指導・助言

業界団体等

個別の食品・業態ごとに手引書を作成

【今後の課題】

- 現場での導入手順の理解、人材の育成
- 分かりやすい導入ツールの作成、きめ細かな支援
- HACCPの正確な知識の普及
- 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定。

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)とは

原材料の入荷から出荷までに発生するかもしれない食中毒菌汚染や異物混入を防止する特に重要な工程を管理する食品の衛生管理の手法



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、ここ数年の状況を見ると、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E U（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、従来型の基準に加え、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

HACCPの導入が義務化されている米国やEU等に向けて食肉や水産食品の輸出を行うため、HACCP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、HACCP、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（ISO）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。HACCP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ISO22000、FSSC22000、JFS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、HACCP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

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

また、地域連携HACCP導入実証事業（モデル事業）や、HACCPチャレンジ事業、HACCP指導者養成研修を実施するとともに、HACCP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

HACCP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、HACCP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、HACCP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、HACCP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HACCP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HACCP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、HACCP 導入率は約 15%弱となっており、ほとんどの業種において、HACCP 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、HACCPに関する制度や普及促進策により、大規模事業者での HACCP の導入は進んできたものの、中小規模事業者での HACCP の導入が進んでいない。

その理由としては、HACCP 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、HACCP 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 HACCP 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 HACCP、業界 HACCP 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 HACCP 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「HACCP 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 HACCP 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) EU 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、HACCP 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、一般衛生管理及び HACCP 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、EU 域外からの輸入についても、輸出国当局が EU 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 HACCP 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 HACCP 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 HACCP 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】

- ・ HACCP 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 HACCP 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 HACCP 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。
- ・ HACCP 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

【JA 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、HACCP 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 HACCP 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GP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、HACCP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HACCP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。
- ・ HACCP＝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。JAS 認定施設（全体の 4 割）であれば、HACCP 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 HACCP 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、HACCP 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、HACCP 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 HACCP 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。HACCP の認知度の向上や統一的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】

- ・ HACCP 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 HACCP 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り、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 HACCP を導入することは困難。法令に基づく義務化ではなく、HACCP 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、事業者に提供するとともに、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るべきである。

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 考に必要な応じて重要管理点 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な十分な期間でよい。（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。

HACCPに関する基礎資料

(現行制度、諸外国の状況等)



HACCPによる衛生管理とは

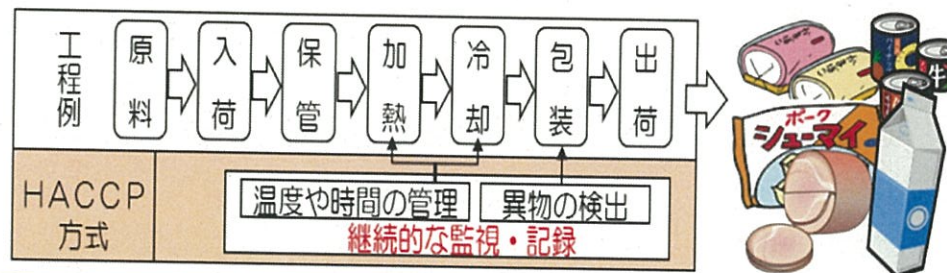
食品の衛生管理へのHACCP（ハサップ）の導入については、平成5年に食品の国際規格を定めるコーデックス委員会*において、ガイドラインが示されてから20年以上が経過し、先進国を中心に義務化が進められてきた。我が国から輸出する食品にも要件とされるなど、今や国際標準となっている。



* (国際連合食糧農業機関(F A O)及び世界保健機関(W H O)により設置された国際的な政府間組織)

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) による衛生管理

- 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
- 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。



国内の現状とこれまでの施策

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、HACCPによる衛生管理の基準、食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法、国の輸出認定の仕組み、民間認証の仕組み等がある。

- **総合衛生管理製造過程の承認**（食品衛生法第13条）
 - HACCP等を要件とした任意の承認制度
- **関係法令に基づく衛生管理基準を改正し、従来の衛生管理とHACCPによる衛生管理を選択制とした**
 - 「と畜場法施行規則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の一部を改正する省令」改正
 - 「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）」に基づく条例改正
- **食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法**（HACCP支援法：平成10年法律第59号）
 - 中小事業者に対して、HACCP導入に必要な施設整備に係る費用を金融支援する制度
- **国の輸出認定の実施（対米、対EU向け輸出食肉及び水産食品等）**
 - 輸出施設の認証及び登録
- **民間認証**



国内のHACCPの導入状況

◆ **農林水産省**の食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査*では、「すべての工場又は一部の工場を導入」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。

*平成27年度、従業員数5人以上の製造業が調査対象

◆ **厚生労働省**が地方自治体等を通じて実施した調査**によると、HACCP導入率は約15%弱となっており、ほとんどの業種において、HACCP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。

**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

<農林水産省> 食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査

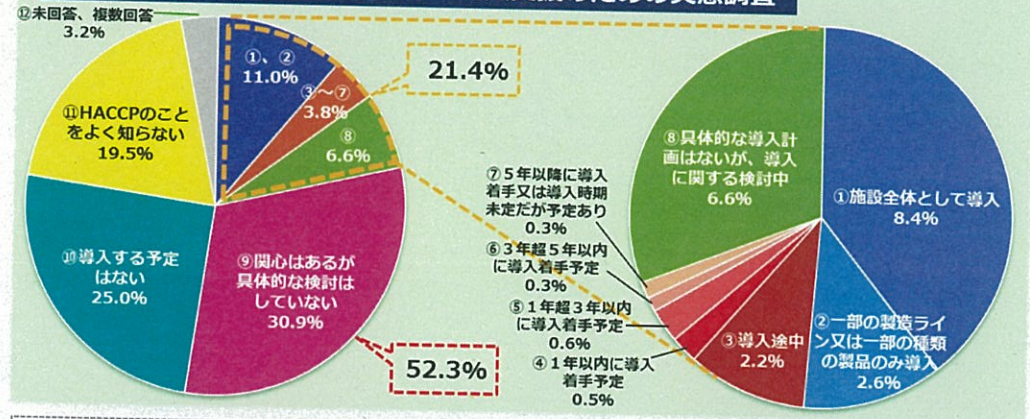
調査年度	全体	中小規模層 〔食品販売金額 1～50億円未満〕	参考：大手層 〔食品販売金額 100億円以上〕
平成22年度	19%	22%	73%
平成23年度	24%	27%	76%
平成24年度	24%	27%	84%
平成25年度	23%	28%	85%
平成26年度	29%	34%	88%
平成27年度	29%	35%	89%

※ 日本標準産業分類による食料品製造業及び飲料・たばこ・飼料製造業（製氷業、たばこ製造業及び飼料・有機質肥料製造業を除く）を営む企業であって、従業員数5人以上の企業が対象

※ 本社を対象として標本調査を行い、得られた回答から全体の導入状況を推計

※ 導入率には「すべての工場又は一部の工場を導入」している企業（全体で25%）及び「導入途中」の企業を含む

<厚生労働省> HACCPの普及・導入支援のための実態調査



※ 平成26年12月31日現在

※ 75自治体の管轄域内の営業許可施設及び条例の許可又は届出対象施設が対象（仕出し屋、弁当屋、給食施設を含む）

※ 回答が得られた76,568件（回収率36.4%）を単純集計

※ 従業員数4人以下の施設が回答件数の半数近くを占める



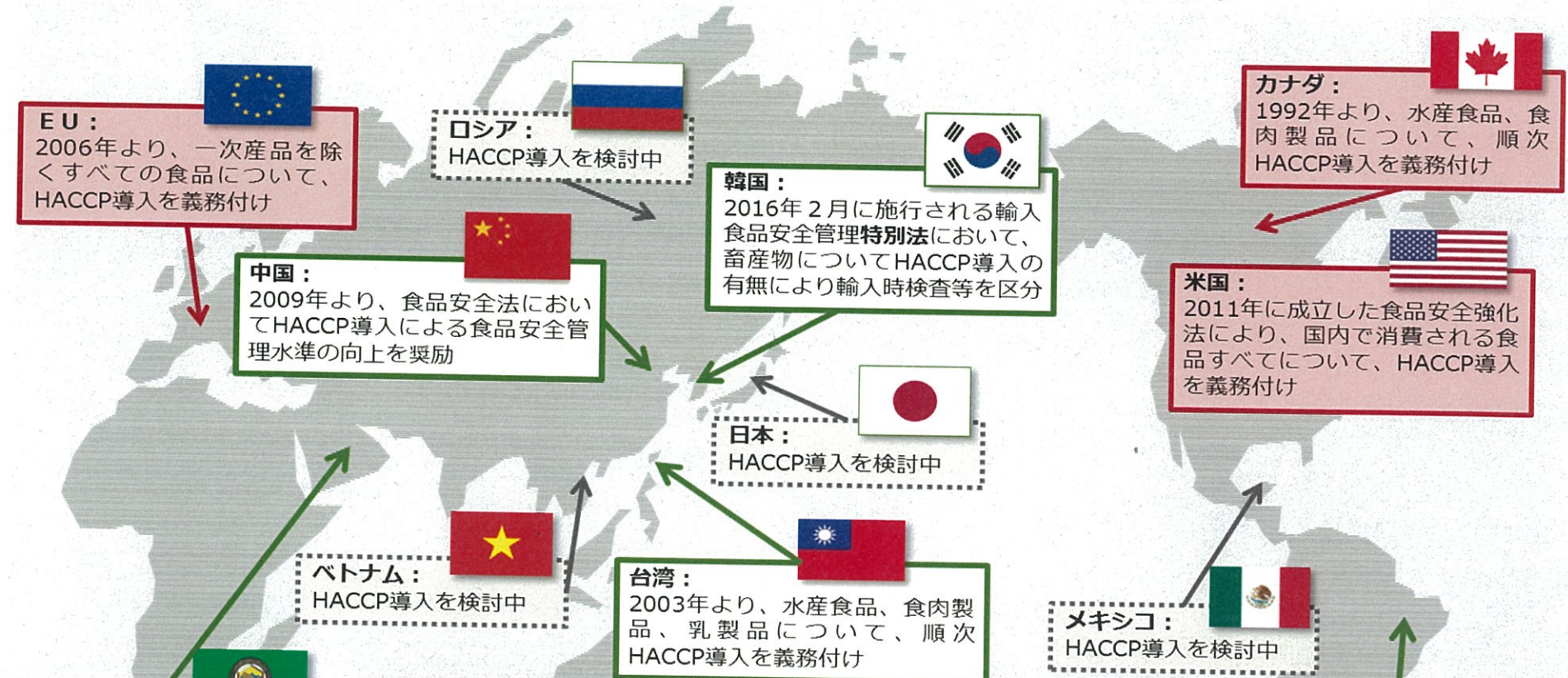
日本と諸外国における制度化の状況

	日本			米国			EU
	◆食品衛生法 (第13条 総合衛生 管理製造過程の承 認)	自治体の条例 (HACCP導入型基 準)	◆と畜場法 ◆食鳥検査法 (HACCP導入型基 準)	◆食品・医薬品・化粧品法	◆米国食品安全強化法 (FSMA)	◆食肉検査法 ◆食鳥肉検査法	EU規則
対象食品	乳・乳製品、清涼飲料水、食肉製品、魚肉練り製品、レトルト食品	全ての飲食物	食肉 食鳥肉	水産製品 ジュース（果実・野菜の搾汁、ピュレ）	左記の食品、栄養補助食品、アルコール飲料等を除く全ての食品	食肉・食鳥肉・これらの製品	一次生産より以降の全ての食品（動物性食品の製造者については当局の認可が必要）
施行時期	1995年～	2014年10月以降	2015年4月～	水産製品：1997年～ ジュース：2002年～	2016年9月以降順次 (予定)	1998年～	2006年～
義務/任意	任意	任意（選択式）	任意（選択式）	義務	義務	義務	義務
要求水準 ①内容 ②弾力化、 規制の内容	①総合衛生管理製造過程（Codex HACCP+一般衛生管理の検証） ②特になし	①Codex HACCP ②特になし	①Codex HACCP ②特になし	①HACCPに基づく管理 ②特になし	①危害分析、リスクに基づく予防管理 ②年間食品販売額が50万ドル未満かつ売上の半分以上が近隣の飲食店や小売事業者への直接販売の事業者等は適用免除	①病原体抑制及びHACCP原則 ②特になし	①HACCPの原則に基づく管理 ②ガイダンスを示し、小規模事業者にはモニタリングや記録の作成・保存の負担軽減等
事業規模による 施行猶予の設定	なし	なし	なし	あり	あり	あり	なし
輸入食品への 適用	海外の事業者も承認申請を行うことは可能（これまで承認実績はない）。	-	-	水産製品については、規制の同等性が確認された輸出国政府により認可された施設からのみ輸出可能。ジュースについては上記のほか、輸入に際して輸入者が製造者のHACCPに係る必要資料を提出。	輸入業者による検証やFDAによる現地査察等が行われる見込み。	規制の同等性が確認された輸出国政府により認可された施設からのみ輸出可能。	動物性食品については輸出国政府により認可された施設からのみ輸出可能。
所管官庁	厚生労働省	地方自治体 (厚生省作成のガイダンスを条例等に取り入れている)	厚生労働省	食品医薬品庁（FDA）	FDA	農務省（USDA）	各加盟国当局 (EU規則を国内法に取り入れている)
監視指導の 実施主体	厚生労働省 (地方厚生局)	地方自治体	地方自治体	FDA、州政府	FDA、州政府	州間流通：USDA 州内のみ流通：州政府	各加盟国当局



海外におけるHACCP導入の動き

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。



1. 香港	1,853	6. EU	423	11. フィリピン	115
2. 米国	1,045	7. タイ	329	12. カナダ	83
3. 台湾	931	8. ベトナム	323	13. UAE	75
4. 中国	899	9. シンガポール	234	14. マレーシア	73
5. 韓国	512	10. 豪州	143	15. インドネシア	61

ブラジル: 1998年に動物由来食品にHACCPの段階的導入を開始、2011年に水産食品についてHACCP導入を義務付け



制度化に向けた今後の課題①

➤ 現場での理解促進と認識の共有

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

➤ 人材育成

- ・ 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。

制度化に向けた今後の課題②

➤ 基準B

- ・ 範囲について従業員数、対象となる食品の業態や業種の特徴等を踏まえ、対象となる業種における実現可能性も十分に配慮して、総合的に検討を進める。
- ・ 食品の業態や特性に配慮し、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。
 - ① 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。
 - ② 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。

➤ 国、地方自治体の役割

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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。

制度化に向けた今後の課題③

➤ 食品衛生法の許可業種

- ・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。

➤ 食品の輸出入

- ・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、協力の強化を図る。
- ・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。

➤ 準備期間

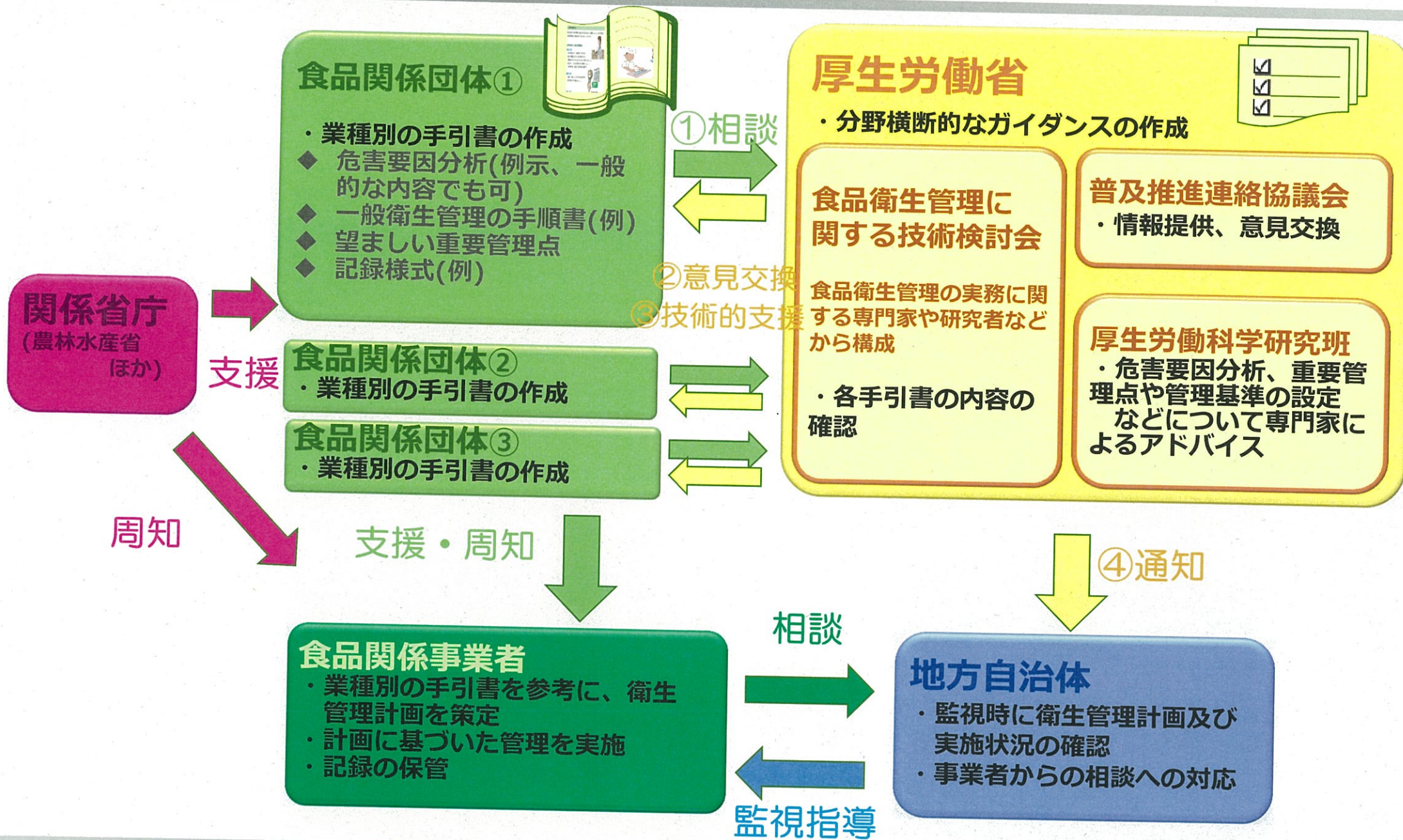
- ・小規模事業者を含む食品等事業者が円滑かつ適切にHACCPによる衛生管理に取り組むことが可能となるよう、十分な準備期間を設ける。
- ・事業者にきめ細かな支援を行っていくことができるよう、地方自治体等の監視指導とも連動して計画的に取り組む。

➤ ツールの作成

- ・HACCPの制度を事業者、消費者にも分かりやすく伝えるためのツールを作成し周知する。



厚生労働省による手引書の作成支援及び確認



食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会取りまとめ 概要①

I. 検討の背景

現状

- ・ 国が規格基準を定めた物質についての使用制限(ネガティブリスト制度)等
 - ・ 業界団体の自主管理等の取組
- 安全性を確保

課題

- 欧米等で使用が禁止されている物質であっても、個別に規格基準を定めない限り、直ちに規制することができない。

* 欧米では、安全性を評価し、使用が認められた物質以外は使用を原則禁止するという仕組み(ポジティブリスト制度)を導入。

- 近年の製品の多様化・輸入品の増加等や、国際的な整合性を踏まえ、新たな制度設計の検討が必要。
(主な論点)

- ・ 我が国の器具及び容器包装の安全確保策の基本的な考え方と方向性の整理
- ・ ポジティブリスト制度を導入する場合の対象となる材質(合成樹脂、金属、紙等)や、物質の種類(添加剤等)、リスク管理の手法
- ・ ポジティブリストに適合した原材料・製品であることを確認するための事業者間での情報伝達
- ・ 原材料の管理や記録の作成保存等の製造管理を担保するための仕組み
- ・ 事業者の把握や地方自治体の監視指導のあり方

II. 制度のあり方

目指すべき方向性

- 業界団体の非会員も含めた共通ルールの必要性 + 国際的な整合性を図る必要
→ リスクを評価し、使用を認めることとした物質以外は原則使用を禁止する制度(ポジティブリスト制度)を基本

※ 国内や諸外国の状況を踏まえ、各材質について制度の必要性を検討し、優先順位を付けて段階的に制度を導入すべき。

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会取りまとめ 概要②

具体的な枠組み

- (1) 制度の対象となる材質：合成樹脂 ※金属・紙等の合成樹脂以外の材質は、引き続き必要性や優先度を検討。
- (2) リスク管理の方法等
- 制度の対象となる物質の範囲、リスク管理の方法：国内や諸外国の状況を踏まえ引き続き検討
 - 制度の対象範囲：食品接触部分
※多層品の食品接触部分以外の層については溶出・浸出し食品に混和するおそれがある場合は対象
 - リスク評価：合理的で科学的な、かつ国際的な整合性を考慮した手法の早急な確立が必要
 - その他：既存物質は、一定の要件を満たす場合には、引き続き使用可
：重金属等の毒性が顕著な物質、不純物等は、これまでと同じリスク管理方法を維持

(3) 事業者間の情報伝達

- 器具及び容器包装の製造事業者：
ポジティブリストに適合した原材料であることを確認(製造管理の一環)
- 原材料の製造事業者：
器具及び容器包装の製造事業者の求めに応じ、適切な情報を提供
- 器具及び容器包装の販売事業者・食品製造事業者：
器具及び容器包装の製造事業者から販売事業者等に対し、必要な情報を提供

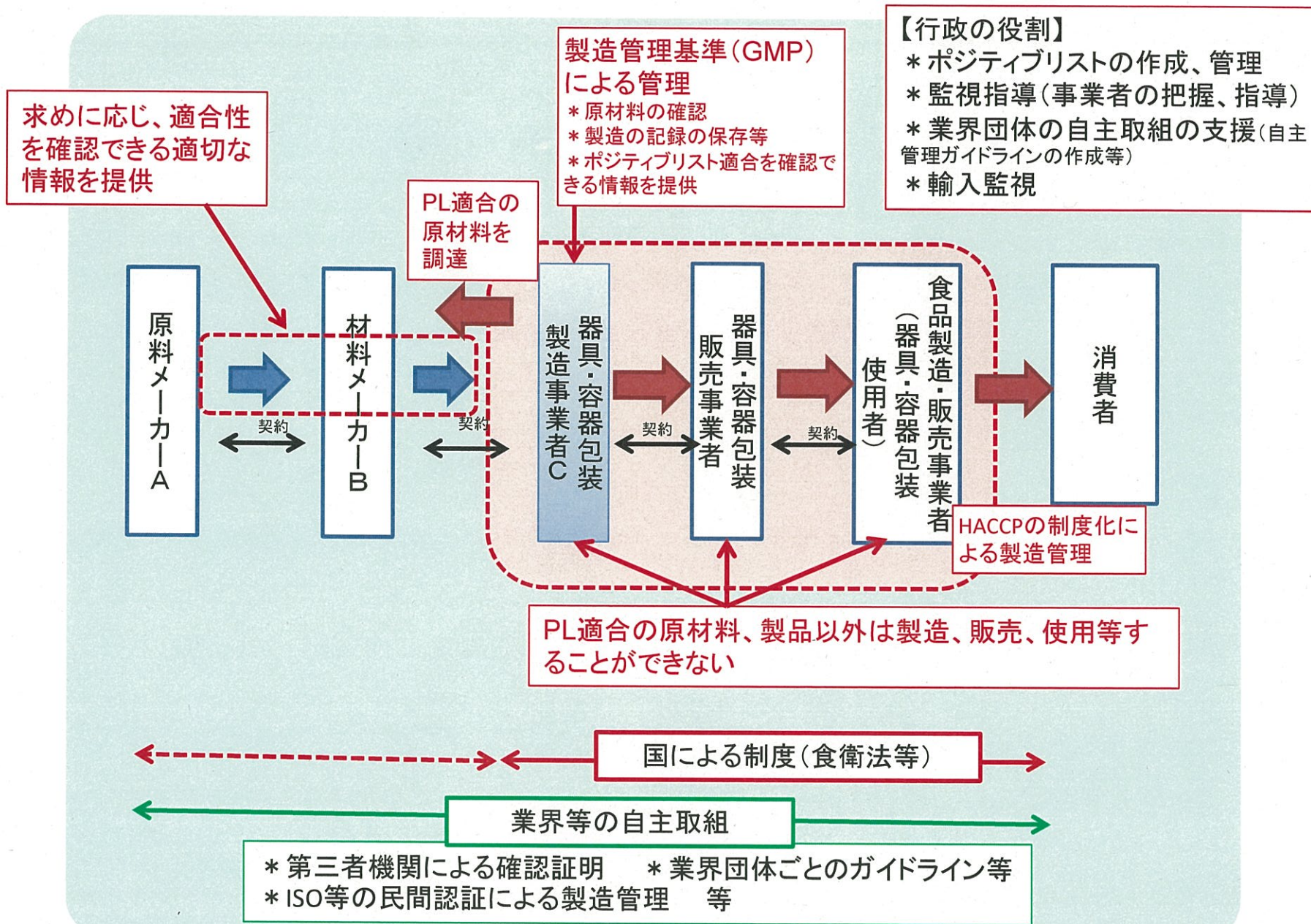
(4) 適正な製造管理

- 器具及び容器包装の製造事業者に適正な製造管理(GMP)を行うことを制度として位置付け

(5) 事業者の把握・地方自治体の監視指導

- 器具及び容器包装の製造事業者の把握のため、届出等の仕組みを検討
- 監視指導については、まずは、事業者の把握、製造管理の状況の把握等を行うことが必要

器具・容器包装の安全性の確保策の全体イメージ



食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会
取りまとめ

平成29年6月16日

食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会 取りまとめ

I はじめに

- これまで、我が国の食品に用いられる器具及び容器包装（以下「器具及び容器包装」という。）については、国が食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）に基づき規格基準を定めた物質についての使用の制限等に加え、業界の自主管理等の取組によって、安全性の確保が図られてきた。
- しかしながら、我が国の個別の規格基準を定めた物質のみ使用制限を行うという制度（ネガティブリスト制度）による規制では、欧米等で使用が禁止されている物質であっても、個別の規格基準を定めない限り、直ちに規制することができない。
- 一方、欧米等では、合成樹脂等の器具及び容器包装について、安全性を評価し、使用を認められた物質以外は使用を原則禁止するという仕組み（ポジティブリスト制度）による管理が、国の制度として導入されている。また、アジア諸国においても、ポジティブリスト制度による管理について、導入又は導入に向けた検討が進められている。
- 近年の製品の多様化や輸入品の増加等の状況、国際的な動向も踏まえ、我が国における器具及び容器包装の安全性の確保を図るための仕組みについて、新たな制度設計等も見据えて、検討を行う必要がある。
- こうしたことから、これまで厚生労働省において国内外の知見や技術進歩等に関する調査・検討が行われており、平成 27 年 6 月には「食品用器具及び容器包装の規制のあり方に係る検討会」における検討についての中間取りまとめが公表されている。
- こうした経緯も踏まえ、本検討会においては、器具及び容器包装を取り巻く現状と課題の整理や諸外国の状況等の情報の共有、業界団体及び企業からのヒアリングを行い、我が国の器具及び容器包装についての規制のあり方と目指すべき方向性について検討を行った。

II 現状と課題

1 我が国の現状

(現行制度)

- 食品衛生法第3条において、器具及び容器包装を販売等する食品等事業者は、自らの責任において原材料等の安全性確保等の措置を講ずるよう努めなければならない旨が規定されている。
- 食品衛生法第15条に基づき、営業上使用する器具及び容器包装については清潔で衛生的でなければならないこと、同法第16条に基づき、有毒又は有害な物質が含まれるなどの人の健康を損なうおそれがある器具及び容器包装の販売等を禁止すること、同法第18条に基づき、定められている規格基準に適合しない器具及び容器包装の販売等を禁止することとしている。
- 国内の器具及び容器包装を販売等する事業者は、食品衛生法に基づく営業許可は必要とされていないが、都道府県、保健所設置市及び特別区のうち、4分の1程度の地方自治体は、条例等で事業者を把握している。
また、国内に流通する器具及び容器包装については、国産品又は輸入品を問わず地方自治体が監視指導を実施している。
海外から器具及び容器包装を輸入する場合、食品衛生法第27条に基づき、輸入の都度、厚生労働大臣に、器具・容器包装の別及びその材質を届出することとされている。また、食品を内包する容器包装については、包装の種類を届出することとされている。輸入時の検査については、初回輸入時に必要な検査を実施（指導検査）し、その他必要に応じて検査（検疫所のモニタリング検査を含む。）を実施している。

(業界の自主管理)

- 上記のような食品衛生法に基づく規制に加えて、業界団体の自主管理がなされている。
例えば、熱可塑性合成樹脂については、安全性の観点から評価した上で業界団体の自主基準として使用を認めた物質のリストを定め、使用を認めた物質ごとに、製品中の含有量又は添加量、食品への移行量（溶出量）、使用用途等の制限を定めている。また、業界団体が会員企業からの申請に基づき、原材料から最終製品までの取扱い段階ごとに、自主基準に適合していることを確認したときに証明書を交付する、「確認証明制度」が活用されている。このほか、熱可塑性合成樹脂のうち軟包装材料については、衛生管理に関する一定の自主基準（衛生管理自主基準）を設け、この基準に基づく工場認定制度を運用している。
また、熱硬化性合成樹脂については、業界団体の自主基準として、原材料に使用することができる物質のリストを定めている。金属について

は、食品缶詰のコーティング剤及び密封剤を対象とする自主衛生基準を定めており、紙については、製造に使用することができない化学物質についてのリストを定めているなど、それぞれの業界において、使用する材質の特性を踏まえた自主的な取組が行われている。

(器具及び容器包装をめぐる現状)

- 器具及び容器包装は、食品の採取、製造、加工、調理、摂取、運搬、授受等に必要不可欠なものである。また、それ自体の衛生性や食品の品質の保持、微生物汚染の防止、製造又は加工の日から賞味期限までの期間の延長、消費者の利便性の向上、環境負荷低減等、様々な役割と機能が求められ、様々な添加剤等を組み合わせて製造することによって、こうした役割や機能に対応した多様な製品が製造されている。
- 包装材料全体の出荷数量は平成7年から平成21年にかけて減少し、その後やや増加している。紙・板紙製品やプラスチック製品については、出荷数量の包装材料別比率が増加している。また、器具及び容器包装の輸入については、過去10年で輸入届出件数が21万件から52万件、輸入重量が77万トンから81万トンに増加している。

2 諸外国の状況

(諸外国の制度について)

- 米国においては、1958年から、合成樹脂や紙、ゴム製品について、連邦規則集(CFR: Code of Federal Regulations)に掲載された物質のみが使用可能となるポジティブリスト制度が構築されている。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに使用可能なモノマーや添加剤、その含有量等が規定されている。さらに、2000年からは、ポジティブリストへの掲載の迅速化を図るため、製品ごとに届出者に限定して使用可能とする食品接触物質の上市前届出制度(FCN: Food Contact Notification)が導入されている。
- EUにおいては、合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度が構築されており、モノマー、添加剤ごとに、溶出量の制限や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。また、原材料や製品がポジティブリストに適合することの証明として、「適合宣言書」の発行が義務付けられており、事業者間における情報伝達ツールとしての役割を果たしている。
- アジア諸国においても、既に中国においてポジティブリスト制度が導入されているほか、韓国、タイ等においても、ポジティブリスト制度の導入に向けた検討がなされている。

(諸外国における輸入品に対する対応)

- 米国への輸入時には、企業間の契約により、輸入者の要求に応じて、材料組成情報の開示、ポジティブリストに適合していることの証明（多くの場合は第三者機関による試験成績書）、法律事務所で作成されたオピニオンレター等を輸入者に提出している。
- EUへの輸入時には、適合宣言書の発行が義務付けられており、当局の要求に応じて適合宣言を立証するための適切な資料を利用できるようにしなければならない。通常時は、輸入時提出資料に適合宣言書は含まれず、必要に応じて当局から提出が求められる。適合宣言書には製造に意図的に使用される物質名を記載することとなっているが、企業秘密により情報開示が困難な場合は、各国の第三者機関が中立的立場で適合性を確認し、証明する場合もある。

3 我が国における課題

- 器具及び容器包装の多くは合成樹脂等の化学物質により製造されており、使用される物質の毒性やその溶出によるヒトへの影響等を考慮して、適切に製造・使用される必要がある。
- 欧米等の諸外国においては、安全性が評価された物質以外は使用を認めない仕組みとなっているが、我が国の規制の仕組みの下では、欧米等で使用が認められていない物質であっても使用することが可能であり、個別の規格基準等が設定されない限り、直ちに規制することができない。
- 業界団体による自主管理については、これまでも安全性の確保に一定の役割を果たしてきたが、業界団体に加入していない事業者についてはその取組の枠外であり、これらの事業者や輸入品も含めた安全性確保のための制度のあり方について、検討する必要がある。
- こうした点に鑑み、諸外国の制度や業界の自主基準等を踏まえ、ポジティブリスト制度の導入について、検討を進めていく必要がある。
- その際、以下の点が課題としてあげられる。
 - ・ 我が国の器具及び容器包装の安全確保策についての基本的な考え方と方向性の整理
 - ・ ポジティブリスト制度を導入することとした場合、ポジティブリスト制度を適用する器具及び容器包装の材質（合成樹脂、金属、紙、陶器等）や、物質の種類（添加剤等）、リスク管理の手法等
 - ・ ポジティブリストに適合した原材料や製品であることを担保するための事業者間での情報伝達の仕組み
 - ・ ポジティブリスト制度を機能させるとともに、事業者による安全性の確

保のための取組を向上させるため、原材料の管理や記録の作成保存等の製造管理を担保するための仕組み

- ・ ポジティブリスト制度を導入することとした場合の地方自治体の監視指導のあり方

Ⅲ 業界団体及び企業からのヒアリング

- 器具及び容器包装の規制の検討に当たって、関係業界の現状を把握するため、本検討会では、業界団体及び企業からヒアリングを行った。
- 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。

【合成樹脂】

(現状の取組)

- ・ 業界団体により使用を認めた物質のリスト、確認証明制度、設備基準や原材料の選定基準等の製造管理に関する自主基準が定められている。再生材料については、製品の登録制度等が設けられている。
- ・ 製造事業者においては、業界団体の自主基準の活用に加え、不開示契約を結んだ上での物質の情報入手、確認証明書や試験成績書等の入手等により適切に原材料を選定し、ISO規格等に基づく製造管理や食品等製造事業者からの個々の要求に応じた衛生管理を行っている。
- ・ 食品等製造事業者に対しては、確認証明書、試験成績書等の各種適合性を証明する書類や使用条件等を伝達し、使用を認めた物質のリストへの適合性を示すマークを製品に刻印することもある。

(主な意見)

- ・ 樹脂組成及び添加量制限のリストや企業秘密を保持した情報伝達等により安全性の確保に寄与してきた現状の業界団体の自主規制を活用すべきではないか。
- ・ 製造管理は事業者間で取組にばらつきがあるため、自主管理ガイドラインの通知化により標準化が必要ではないか。
- ・ 物質の評価及び許認可が迅速に行われるようにする必要があるのではないか。
- ・ 事業者の負担を極力軽減すべきではないか。

【紙】

(現状の取組)

- ・ 業界団体により、食品に接触することを意図した紙及び板紙の自主基準が定められ、製造に使用できない物質のリストや重金属の溶出量に係る自主規格が定められている。また、紙に含有又は紙から溶出される非意図的添加物に関する汚染実態調査を定期的に行っている。
- ・ 業界団体では、使用実績のある物質のデータベース登録や、使用用途・使用方法による分類の整理等の取組を進めている。

(主な意見)

- ・ 業界団体の会員だけではなく、サプライチェーン間で情報を共有でき、円滑なコミュニケーションが図れるポジティブリスト制度を導入すべきではないか。

【金属】

(現状の取組)

- ・ 業界団体により、食品缶詰のコーティング剤及び密封剤を対象とする使用を認めた物質のリストや衛生試験法が定められている。
- ・ 製造事業者においては、コーティング剤及び密封剤については業界団体の自主基準に記載された物質を用いて製造し、金属材については JIS 規格を参照している。

(主な意見)

- ・ 合成樹脂のポジティブリスト制度化については、現状の自主規制や米国と同様の規制を継続していただきたい。
- ・ 缶の金属材については、食品衛生法により重金属に係るネガティブリスト制度が導入されており、今後もネガティブリスト制度による管理が望ましいのではないか。

【シリコーンゴム】

(現状の取組)

- ・ 業界団体により、食品接触用途のシリコーンゴムに関する使用を認めた物質のリストが定められている。
- ・ 製造事業者においては、業界団体の自主基準の活用に加え、米国やドイツのポジティブリスト適合証明書や、合成樹脂の添加剤として使用されるシリコーン関連製品についてはポリオレフィン等衛生協議会の確認証明書を提供している。

(主な意見)

- ・ 溶出量管理は膨大な労力と時間がかかることが予想されるため、添加量による管理が望ましいのではないか。
- ・ 使用物質に関する営業秘密を担保し、業界団体の会員だけではなく、サプライチェーン全体で安全性の管理を行う必要があるのではないか。

【食品等製造事業者】

(現状の取組)

- ・ 事業者が器具及び容器包装を調達する際には、原材料組成に関する情報を入手できないこともあり、その際は、規格書、衛生証明、確認証明書等により安全性を確認している。また、輸入品も含めて検査を実施したり、食品と容器包装との組み合わせを踏まえた品質評価を行っている。

(主な意見)

- ・ 食品への溶出量による合理的な判断を行い、容器包装の機能向上や開発の取組への支障を回避する制度を導入すべきではないか。

- ・ 器具及び容器包装製造事業者から食品等製造事業者に対し、適合性に関する情報の伝達を義務付けるべきであり、証明書に記載内容に統一性を持たせるなど、中小規模事業者にとっても管理可能な仕組みが必要ではないか。また、適合性を確認する分析法が必要ではないか。
- ・ 輸入品についても国産品と同様の管理を行いやすくするため、諸外国に対して規制の普及啓発をすべきではないか。

IV 制度のあり方

1 規制のあり方と目指すべき方向性について

- これまで、我が国の器具及び容器包装は、国が規格基準を定めた物質の制限等に加えて、業界団体の自主管理等により安全性の確保が図られてきた。
- 近年の製品の多様化や輸入品の増加等を踏まえると、
 - ① 業界団体の非会員も含めて器具及び容器包装全体の安全性の確保を図るためには、国が共通のルールを定めることが必要であること
 - ② 欧米等の諸外国においては、安全性を評価し使用が認められた物質以外は原則使用を禁止するという仕組み（ポジティブリスト制度）による管理が導入されており、諸外国と同等以上の水準で輸入品も含めた器具及び容器包装全体の安全性を確保するためには、制度の国際的な整合性を図ることが必要であること
 等から、器具及び容器包装の更なる安全性の確保・向上を図るためには、我が国の器具及び容器包装の制度について、リスクを評価し使用を認めることとした物質以外は原則使用を禁止するという考え方（ポジティブリスト制度）を基本とするべきである。
- その際、材質の特性や諸外国の状況を踏まえ、各材質について、制度の必要性を検討した上で、優先順位を付けて、段階的に制度を導入していくべきである。
- 具体的な制度設計に当たっては、欧米等の諸外国で使用が可能な物質等の情報収集・分析を十分に行い、輸出入の共通のルールとしても活用できるよう、国際的な整合性を図る必要がある。
 また、これまで業界団体による自主管理によって安全性の確保が図られてきたといった現状を踏まえ、これらの業界団体の取組等も参考にしつつ、具体的な枠組みについて検討すべきである。

2 具体的な制度の仕組みについて

(1) 対象となる材質について

- 対象となる材質については、
 - ・ 器具及び容器包装に幅広く使用されていること
 - ・ 添加剤等を加えることにより、様々な物質が溶出する可能性があること
 - ・ 欧米等の諸外国においては、ポジティブリスト制度による管理が行われていること
 - ・ 我が国においては、業界団体の取組により使用を認めた物質のリストによる自主管理が実施されており、既に一定程度定着し、これまでも安全性確保に一定の役割を果たしてきていることといった点を踏まえ、まずは、合成樹脂を対象として、ポジティブリスト制度を導入すべきである。
その際、熱硬化性樹脂については、諸外国の状況や業界団体による自主管理の状況等を踏まえ、制度導入の時期や方策に十分配慮すべきである。
- また、合成樹脂と他の材質を組み合わせた製品についても、例えば食品接触面に合成樹脂が使われているなどの場合には、ポジティブリスト制度の対象とする必要がある。
- 金属、紙、印刷インキ、接着剤等の合成樹脂以外の材質については、
 - ・ 材質ごとに起こりうるリスクの種類と、そのリスクの程度を踏まえた安全性の確保の方策を講ずる必要があること
 - ・ 諸外国も含めた現状の把握が必要であること等から、引き続き、必要性や優先度の検討を行うべきである。

(2) リスク管理すべき物質の対象範囲及びリスク管理の方法等について

(リスク管理すべき物質の対象範囲)

- ポジティブリスト制度の対象となる材質を合成樹脂とすることとした場合、合成樹脂には様々な物質が使用されていることから、モノマー、基ポリマー、添加剤等について、どの範囲までを規制の対象とするか検討が必要となる。
- 諸外国の状況や我が国のこれまでの業界団体の自主基準等を踏まえつつ、リスク管理すべき物質の対象範囲については、今後、更に詳細な検討が必要である。

(リスク管理方法)

- ポジティブリスト制度の対象となる材質を合成樹脂とすることとした

場合、リスク管理の方法については、

- ・ 食品への溶出の程度と物質の毒性情報等に基づくリスク評価
 - ・ リスク評価に基づく食品への溶出を考慮した限量・使用方法の設定
 - ・ 流通の各段階における原材料・製品の適合性確認方法
- といった観点を踏まえつつ、更に技術的な検討が必要である。

- その際、EUで行われている食品への移行量（溶出量）による管理、米国で行われている製品中の含有量（添加量）による管理、我が国における業界団体による取組等、リスク管理の具体的な手法について国際的な整合性や我が国の実態を勘案し、具体的な仕組みを検討するべきである。

※ 欧米ともに、ポジティブリスト収載に当たってのリスク評価では、食事中濃度に応じて必要な毒性評価を行っている。

※ 米国では個別製品ごとに届出者に限定して使用可能とする食品接触物質の上市前届出制度（FCN）の仕組みがあるが、こうした仕組みについてどのように考えるかについても整理が必要。

（ポジティブリスト制度の対象範囲について）

- ポジティブリスト制度の対象となる材質を合成樹脂とすることとした場合、食品に接触する部分に使用された合成樹脂については、ポジティブリスト制度の対象とするべきである。また、多層からなる合成樹脂の製品において食品に接触する部分以外の層についても、使用物質が溶出・浸出して食品に混和するおそれがある場合には、ポジティブリスト制度の対象とするべきである。

なお、使用物質が溶出・浸出して食品へ混和するおそれがないように加工されている場合については、混和するおそれがないとする判断基準、リスク評価の方法や国際的な整合性等も踏まえ、その取扱いを検討するべきである。

（リスク評価について）

- リスク評価については、食品安全委員会において行われるが、評価の方法や評価に必要となるデータ等については、国際的な整合性を考慮したものである必要がある。ポジティブリストに物質を収載するに当たっては、リスク評価はきわめて重要である。収載の候補となる物質が相当な数にのぼると見込まれる中、一定の期間でこれらの物質のリスク評価を実施するために、合理的で科学的な、かつ国際的に整合性のとれたリスク評価手法を早急に確立すべきである。

（その他）

- 従来から使用されている既存物質については、既に様々な物質が器具及び容器包装に使用されていることや、これまで大きな健康被害が確認されていないことを踏まえ、一定の要件（例えば、諸外国のポジティブ

リストに掲載されている、又は業界団体の自主基準で使用を認めており、かつ安全性が確保されている等)を満たす場合には、引き続き使用することが可能となるよう配慮するべきである。

- 重金属等毒性が顕著な物質、非意図的生成物である不純物、反応生成物等については、これまでのリスク管理方法を維持するべきである。

(3) 事業者間の情報伝達の具体的な仕組みについて

- 器具及び容器包装の製造事業者が原材料の調達・使用に際し、ポジティブリストに適合した原材料であることを確認することについて、製造管理の一環として位置付けるべきである。
- 器具及び容器包装の製造事業者がポジティブリストに適合した製品を製造するために必要となる情報について、原材料の製造事業者が、器具及び容器包装の製造事業者の求めに応じ、適切な情報を提供する仕組みとするべきである。
その際、企業秘密にも配慮しつつ、事業者間での取り決めや、第三者機関による証明等の既存の枠組みの活用を促していくことが重要である。
- また、器具及び容器包装の販売事業者又はそれらを使用して食品を製造する事業者が、製品がポジティブリストに適合していることを確認できるよう、器具及び容器包装の製造事業者から販売事業者等に対し、必要な情報を提供する仕組みとするべきである。
具体的には、EUの適合宣言の仕組みや我が国の業界団体の証明制度等を参考に、器具及び容器包装の製造事業者が販売事業者等に対し、自らの製品の適合性を証明し、必要な情報を提供する仕組みとするべきである。
また、そうした仕組みを円滑に運用することが可能となるよう、第三者機関の証明等の活用を支援する方策を検討するべきである。

(4) 適正な製造管理を担保するための具体的な仕組みについて

- ポジティブリスト制度においては、適正な原材料の管理、意図しない物質の混入防止等が重要であることから、ポジティブリスト制度の対象となる材質の器具及び容器包装を製造する事業者において、これらの取組を行う製造管理(GMP)を制度として位置付ける必要がある。
- また、ポジティブリスト制度の対象とならない材質の器具及び容器包装を製造する事業者においても、製造管理の自主的な取組を推進していくことが望ましいと考えられる。

- その際、中小規模事業者に十分配慮するとともに、厚生労働省が作成する予定の「自主管理ガイドライン」を活用し、業界団体と連携して製造管理への支援を行うなど、必要な環境整備を行うべきである。
- なお、現在、主に大規模事業者においてISOなどの品質マネジメント認証を取得している事例も少なくなく、このような民間認証についても活用して取組を推進することも可能である。

(5) 事業者の把握及び地方自治体の監視指導のあり方について

- 現在、食品衛生法においては、地方自治体が器具及び容器包装の製造事業者を把握する仕組みはないが、ポジティブリスト制度においては、全物質を検査することは現実的ではなく、適正な原材料を使用しているか、事業者自ら安全性を確認しているかといった取組を確認することにより、監視指導を行うことが効果的であると考えられる。
このため、地方自治体が器具及び容器包装の製造事業者を把握するため、届出等の仕組みが必要である。
- また、地方自治体の監視指導に当たっては、まずは、器具及び容器包装の製造事業者を把握し、製造管理の状況の把握等を行うことを通じ、監視指導を行うことが必要である。
- なお、製品検査等による監視指導に当たっては、現行の規制や検査技術、人員等も考慮し、重金属等毒性が顕著な物質等の検査を優先して行うなど、優先順位を付けて検査を行うことが必要である。

(6) その他

- 国内に流通する器具及び容器包装の安全性を確保するという観点からすると、輸入品についても、輸入者等に対して国内と同様にポジティブリスト制度を適用することが必要である。また、輸入時の確認方法等については、諸外国における仕組み等を参考に、検討するべきである。

V 今後の課題

- ポジティブリスト制度に適合している器具及び容器包装であることを、使用する事業者・消費者が確認しやすい方策について、自主的な取組の推進等も含め、検討する必要がある。
- ポジティブリスト制度の導入及び製造管理の義務付けに当たっては、事業

者の事務負担の増加に配慮し、可能な限り効率化を図る必要がある。

また、準備期間を十分に設けるなど、中小規模事業者への配慮を行うべきである。

- また、ポジティブリスト制度の導入に際し、事業者、消費者に対し、リスクコミュニケーション等を通じて周知を図る必要がある。特に、国内の中小規模事業者、海外の製造事業者、輸入事業者等が必要な情報を正確に得られるよう、様々な機会を通じて、積極的な情報提供等を行うべきである。
- 再生材料の取扱いについて、厚生労働省のガイドラインや業界団体の自主基準、諸外国の状況も踏まえ、安全性の確保策を検討する必要がある。
- 食品の状態を維持・改善等を行うことを目的とするアクティブ物質、包装食品の状態を監視する機能を有するインテリジェント物質及びナノ物質の取扱いについて、我が国の状況や諸外国の状況等を踏まえ、安全性の確保策を検討する必要がある。
- ポジティブリスト制度の導入に際し、乳等省令で定める器具及び容器包装の規格基準について、他の器具及び容器包装の規格基準と統合するべきである。

(参考)

<検討会の経緯>

平成 28 年 8 月 23 日	第 1 回	食品用器具・容器包装の国内外の現状説明、 主な論点の整理
9 月 30 日	第 2 回	事業者団体からのヒアリング、討議
11 月 1 日	第 3 回	事業者団体等からのヒアリング、討議
12 月 13 日	第 4 回	事業者団体からのヒアリング、討議
平成 29 年 1 月 17 日	第 5 回	事業者団体等からのヒアリング、討議
2 月 8 日	第 6 回	事業者団体からのヒアリング、討議
3 月 1 日	第 7 回	取りまとめ骨子（案）に関する討議
3 月 17 日から 4 月 15 日まで		取りまとめ（案）に関する意見募集
5 月 25 日	第 8 回	事業者団体からのヒアリング、 取りまとめ（案）に関する討議
6 月 16 日		取りまとめの公表

<構成員名簿>

(50 音順、敬称略)

伊藤 廣幸	(一社) 日本フランチャイズチェーン協会専務理事
◎大前 和幸	慶應義塾大学名誉教授
小倉 寿子	(一社) 全国消費者団体連絡会政策スタッフ
鬼武 一夫	日本生活協同組合連合会品質保証本部安全政策推進部長
小野 和也	(一社) 日本乳容器・機器協会技術統括委員長
重倉 光彦	ポリオレフィン等衛生協議会専務理事
中嶋 伊和夫	(一社) 全国清涼飲料工業会技術部長
西川 裕二	埼玉県保健医療部食品安全課長
野田 晴美	(公社) 日本食品衛生協会食品衛生研究所化学試験部化学試験課長
古橋 裕之	日本ポリプロ(株) 品質保証部長
○堀江 正一	大妻女子大学家政学部食物学科教授
松井 秀俊	東洋製罐(株) テクニカル本部基盤技術部製品アセスメントグループ主査
六鹿 元雄	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第三室長
森田 満樹	(一社) FOOD COMMUNICATION COMPASS 代表
横田 明美	千葉大学大学院社会科学研究院准教授

◎：座長、○：座長代理

食品用器具及び容器包装に関する基礎資料 (現行制度等)

食品衛生法における器具・容器包装

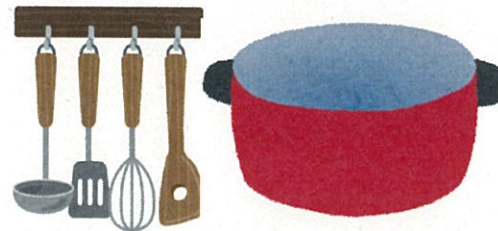
第4条〔定義〕

- ④ 器具とは、飲食器、割ぼう具その他食品又は添加物の採取、製造、加工、調理、貯蔵、運搬、陳列、授受又は摂取の用に供され、かつ、食品又は添加物に直接接触する機械、器具その他の物をいう。

例：



飲食器



割ぼう具



その他

- ⑤ 容器包装とは、食品又は添加物を入れ、又は包んでいる物で、食品又は添加物を授受する場合そのまま引き渡すものをいう。

例：



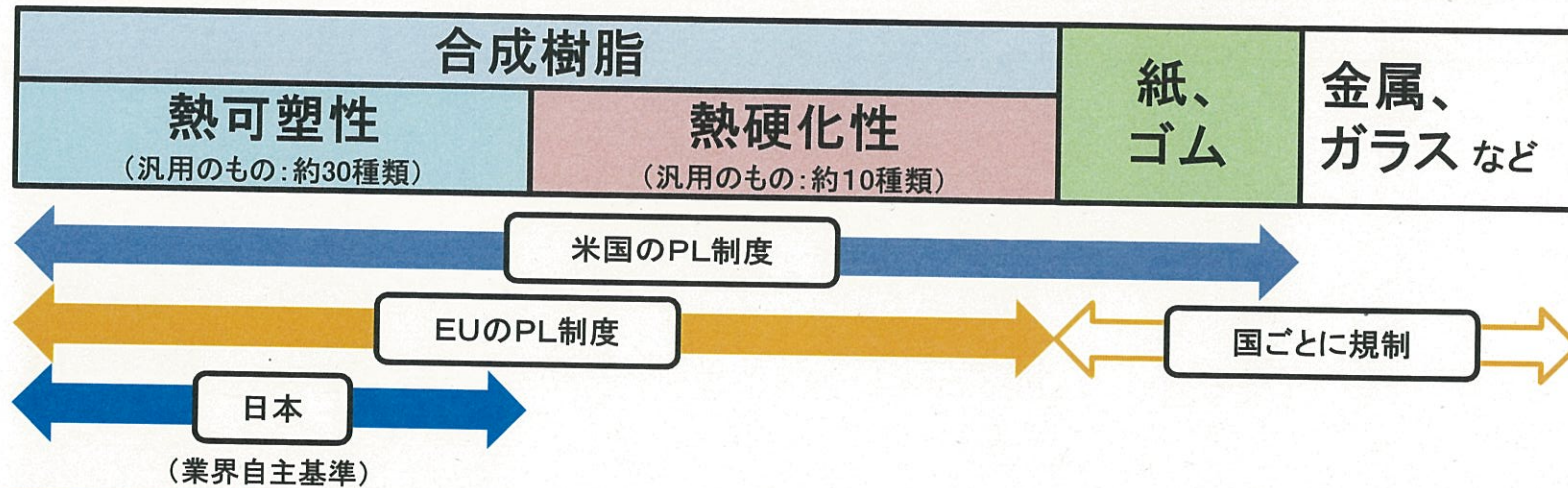
器具・容器包装に関する我が国と諸外国の規制の比較

ポジティブリスト制度 (使用を原則禁止した上で、使用を認める物質をリスト化)	ネガティブリスト制度 (使用を原則認めた上で、使用を制限する物質をリスト化)
<p>米国、欧州(EU)、インド、中国、ASEANの2ヶ国(インドネシア、ヴェトナム)、湾岸協力会議(GCC)加盟6ヶ国、南米共同市場(MERCOSUR)加盟5ヶ国など</p> <p><米国又は欧州の規制を準用している国> イスラエル、オーストラリア、ニュージーランド</p>	<p>カナダ、ロシア、日本、韓国*、台湾、ASEANの8ヶ国*など</p>

* 韓国・タイにおいてポジティブリスト制度導入を検討中

※株式会社情報機構発行「各国の食品用器具・容器包装材料規制～動向と実務対応～改訂増補版」より加工

器具・容器包装に関する我が国と欧米の規制の比較



○米国: ポジティブリスト制度

合成樹脂及び紙・ゴムについて、1958年から連邦規則集に掲載された化学物質のみが使用できるポジティブリスト制度。合成樹脂については、ポリマーの種類ごとに、使用可能なモノマー、添加剤やその含有量が規定。

これに加え、2000年から、承認の迅速性を図るため、個別製品ごとに申請者に限定して使用可能とする制度(上市前届出制度(FCN))が新設された。

原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)のもとで製造されることが要求されているが、事業者間の情報伝達に関する特段の規定はなく、自主管理・自己宣言に任されている。

○欧州(EU): ポジティブリスト制度

合成樹脂について、2010年からポジティブリスト制度。モノマー、添加剤ごとに、溶出量や使用条件等が規定されている。また、製品及びその材料を構成する成分の総溶出量についても規定されている。

原材料事業者を含め、適正製造規範(GMP)に従った製造を義務づけるとともに、事業者間の情報伝達のため、適合宣言書の製品への付帯が義務付けられている。

○日本: 食品衛生法ではネガティブリスト制度

これに加えて、熱可塑性樹脂に関しては、三衛協(※)による自主基準(化学物質約1,500種のポジティブリストと衛生試験法)と自主基準への適合性を証明する確認証明制度が設けられている。

(※) 熱可塑性樹脂の自主基準を設けている3団体の総称。

ポリオレフィン等衛生協議会、塩ビ食品衛生協議会、塩化ビニリデン衛生協議会。

器具・容器包装に関する我が国の現状

【製造の流れ】



【製造工程管理】



- 原材料の製造事業者と、器具・容器包装事業者が異なる場合が一般的。
- 器具・容器包装の製造事業者は中小企業が多い。
- ⇒ 器具・容器包装の製造事業者が、原材料の適合性を確認するためには、企業秘密にも配慮しつつ、各事業者が使用した原材料の情報が伝達される必要がある。



- 業界団体が、原材料から最終製品までの段階ごとに、会員企業からの申請に基づき、自主基準に適合していることを確認したとき、「確認証明書」を交付。
- この確認証明書により、使用された物質が自主基準に適合することを企業間で情報伝達している。

