

特集：HACCP 導入による今後の食品衛生

<総説>

HACCP の制度化と食品衛生行政

小野澤由子

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課 HACCP 推進室

Institutionalization of sanitation control in compliance with HACCP

ONOZAWA Yoriko

Office of HACCP Promotin Food Inspection and Safety Division,
Pharmanceutical Safety and Environmental Health Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

抄録

2003年の食品衛生法改正以降、食品の安全を取りまく環境は変化し、食品のグローバル化が進展したが、最新の状況と課題に対応するために2018年6月に食品衛生法が改正された（平成30年法律第46号。（以下「改正法」という。））。

2021年（令和3年）6月1日から、原則、製造／加工、調理、販売を行う全ての食品等事業者は、HACCPに沿った衛生管理に取り組むこととなり、衛生管理計画を作成し、その実施状況の記録等が求められることとなる。HACCPに関する国際的なスタンダードである、コーデックスのHACCP7原則に基づいた衛生管理を基本としているが、自ら衛生管理計画等を策定することが困難な飲食店等を含む小規模な食品事業者については、各食品事業者団体が作成する手引き書を参考に、簡略したアプローチにより衛生管理を行うことを可能としている。

厚生労働省は食品等事業者が作成する手引き書について助言、確認を行いホームページにて公表するなど作成の支援を行っている。本稿では、改正法の経緯、HACCP制度化の概要、制度化に向けた普及等について解説を行う。

キーワード：食品衛生法、HACCP、一般衛生管理、衛生管理計画、手引き書

Abstract

Since the last amendment of the Food Sanitation Act in 2003, the circumstances of food safety have been changing, and the globalization of food has developed.

Taking into account the current situation and challenges regarding food safety, amendment of the Food Sanitation Act was promulgated in June 2018.

From June 1, 2021, all food-related business operators (FBOs) engaged in manufacturing, processing, cooking, selling, etc. are required to implement food hygiene control based on HACCP principles.

FBOs will be required to prepare hygiene control plans and to record their implementation. Although it is required that FBOs develop their plans based on the internationally recognized Codex HACCP 7 Principles, small and less developed businesses, including restaurants, also are allowed to refer and conduct hygiene

連絡先：小野澤由子
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda, Tokyo 100-8916, Japan.
E-mail: onozawa-yoriko@mhlw.go.jp
[令和3年3月26日受理]

management based on the simplified approach, using the guide created by each food-related industry organization.

The Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) assists organizations to develop the guides for making hygiene control plans and review them.

These guides are made available on the MHLW website.

This report describes the background and the overall scope of the amendment of the Food Sanitation Act in 2018 for implementation of food hygiene control based on HACCP Principles and their promotion.

keywords: Food Sanitation Act, HACCP, general sanitation control, hygiene control plans, guides for creating hygiene control plans and review

(accepted for publication, March 26, 2021)

I. はじめに

厚生労働省では、平成30年6月に、15年ぶりとなる食品衛生法の改正を行った[1]。前回の改正からこれまでの間に生じた私たちの食を巡る環境の変化や食のグローバル化に対応するため、多地域にまたがって発生する食中毒事例への対策強化や食品用の器具・容器包装のポジティブリスト制度化、特定の成分を含む健康食品による健康被害情報報告制度の創設等、多くの項目が盛り込まれ、順次、施行されてきている。

本稿では、今回の改正の大きな柱の1つであるHACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化、円滑な導入に向けた施策、制度化により期待される効果について概説する。

II. HACCP とは

HACCPとは、Hazard（ハザード）Analysis（アナリシス）and（アンド）Critical（クリティカル）Control（コントロール）Point（ポイント）（危害要因分析と重要管理点）の頭文字を取ったもので、食品の製造や加工の工程を衛生的に管理し、安全な食品を生産するための手法の一つである。元々は、1960年代の米国で、宇宙食の安全性を確保するために考案された手法だが、FAO（国連食糧農業機関）とWHO（国際保健機関）が共同で設立したコーデックス委員会（食品の国際基準を策定する政府間組織）において、1993年にHACCPのガイドライン

（HACCPの7原則）[2]が策定されて以降、世界各国において、食品の衛生管理手法のスタンダードとして普及が図られてきた。

食品等事業者自らが行うHACCPによる衛生管理の考え方を下記に示す（図1）。

- ①原材料の受入から最終製品を出荷するまでの一連の工程において、発生するかもしれない「危害要因」をあらかじめ分析しておき（=Hazard Analysis）、この危害要因を食品衛生上問題とならないレベルにまで、取り除いたり減らしたりするためには、製造工程のどこで何をすればよいかといった管理措置を検討。
- ②さらに、これら管理措置の中でも「絶対に欠かさない」（=critical）重要なものを「重要管理点（Critical Control Point: CCP）」と設定。
- ③重要管理点において、製品の合否の境目となる管理基準（Critical Limit: CL）を設定。
- ④重要管理点において、管理基準を逸脱していないか連続的にモニタリングすることにより、最終製品の安全を確保。
- ⑤もし、管理基準を逸脱していることが判明した場合の具体的な改善措置も事前に決定。
- ⑥また、定期的に①～⑤の内容を見返し、計画したとおりに管理が行われているか、期待したとおりに衛生管理の効果が上がっているかを確認。
- ⑦そして①から⑥に関する記録は、一定期間保管しておき、いつでも見返せるようにしておく。（①～⑦は、

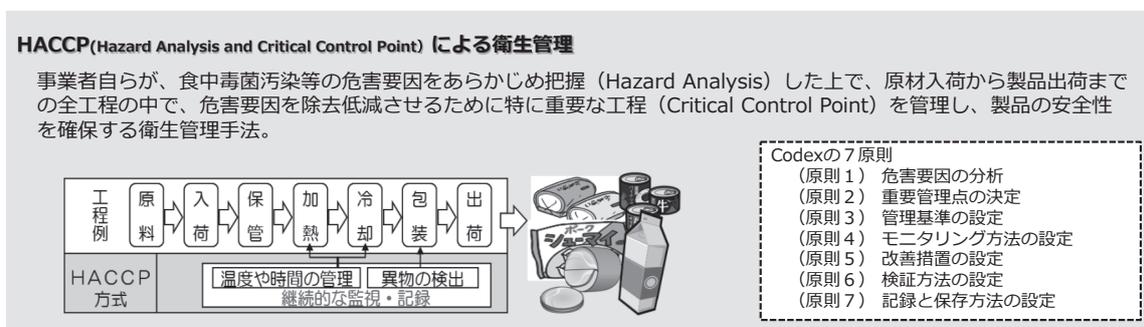


図1 HACCP（ハサップ）について

コーデックスのHACCPの7原則に該当する。)

【例：缶詰食品を例にした簡略化したイメージ】を下記に示すので参考とされたい。

- ①危害要因→原材料に付着しているボツリヌス菌が最終製品に残存していた場合、ボツリヌス食中毒を起こす可能性がある
- ②重要管理点→食品を缶に充填した後、レトルト殺菌を行う
- ③管理基準→殺菌温度120℃、殺菌時間4分間
- ④モニタリング→加熱温度と時間をバッチごとに確認し、記録する
- ⑤改善措置→管理基準を逸脱していた場合、該当製品を再度レトルト殺菌する

従来のような、最終製品の抜き取り検査に頼った管理では、不具合のある製品をたまたま見逃してしまう可能性もあるが、HACCPでは、衛生管理上、重要管理点の工程において、製品全量について、予め設定した条件（管理基準）をクリアしたこと確認することで、最終製品の安全性をより確実なものにすることが可能となる。

HACCPは、製造・加工業のためのものだと思うがちだが、飲食店や給食施設などの調理施設や食品販売店等、様々な業種で応用可能な手法である。特に飲食店や給食施設では、食中毒の予防対策として、食品を中心部までよく加熱することが重要な管理点の1つとなりえるが、毎回食品に温度計を突き刺して中心温度を計測する

必要はなく、日常的には、例えば肉汁の色が透明になったかどうか、といった官能的な指標によって管理することが可能である。このほか、オープンやフライヤーなどの調理機器を使用する場合、中心部まで十分に加熱できる温度と時間や食材の状態（ハンバーグパテの厚みなど）といった条件を定期的に確認しておき、毎回の調理の際は、それら条件がきちんと守られているかをチェックすることで管理するといった方法を取ることもできる。また、よく誤解される点だが、HACCPは、あくまで衛生管理の手法（ソフト）であり、新たな施設や設備（ハード）を整備する必要はなく、今ある施設・設備を前提として取り組むことが可能である。

III. HACCP に沿った衛生管理の制度化の経緯

HACCPによる衛生管理は、1993年に食品の国際基準を策定するコーデックス委員会においてガイドラインがとりまとめられ、先進国を中心に義務化が進められ、現在、国際標準となっている。わが国では、これまで、食品衛生法に基づく規格基準や各種の衛生規範に基づき、食品施設における衛生管理の向上に取り組むとともに、総合衛生管理製造過程と呼ばれる厚生労働大臣による個々の施設の承認制度（いわゆる「マル総」制度）をはじめ、民間認証等を利用した任意に取組など様々な施策によりHACCPの普及を進めてきた。しかしながら、大規模な食品等事業者では、8～9割の企業で既にHACCPが導入

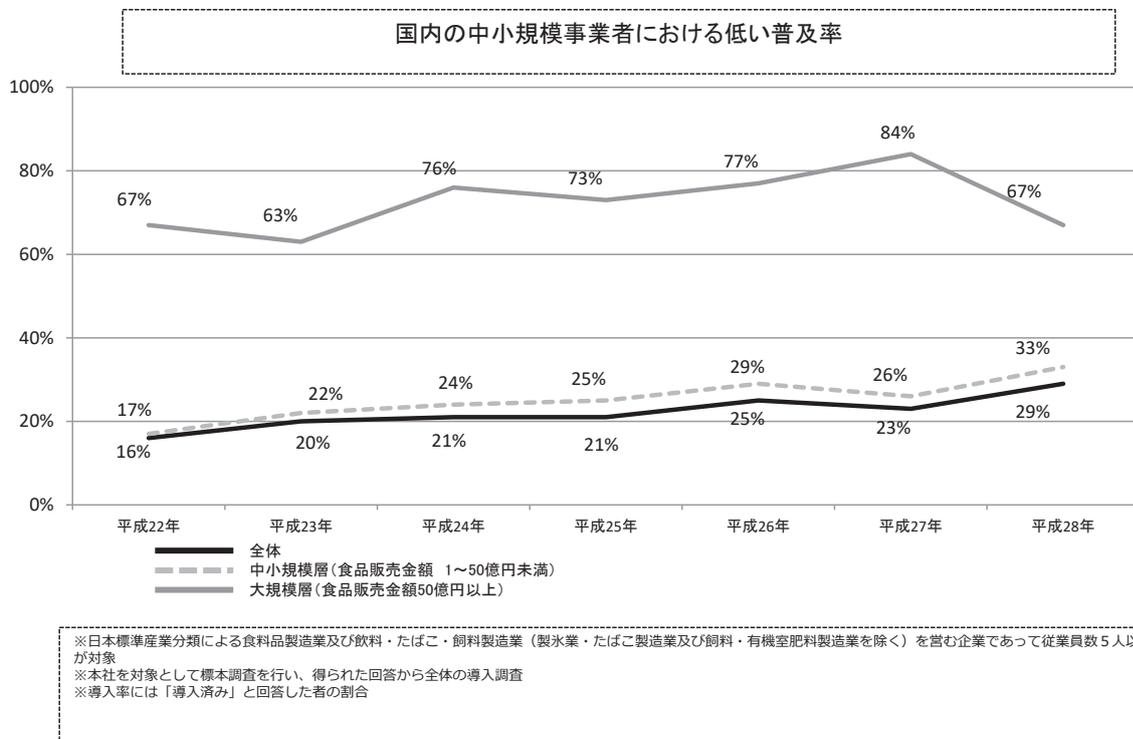


図2 国内の中小規模事業者におけるHACCPによる衛生管理の普及率

されているが、日本の食品等事業者の大部分を占める中小企業においては、導入は3割未満に留まっている[3]。(図2)

一方、国内の食中毒の発件数及び患者数に目を転じると、ここ数年は、発件数が年間1,000件程度、患者数2万人程度で足踏み状態となっており、下げ止まりの傾向にある[4]。そこで、食品の衛生管理のさらなる向上をはかり、国内に流通する食品の安全性を確保するためには、食中毒事案の原因施設の多くを飲食店等の小規模事業者が占めることを考えれば、小規模事業者を含む全ての事業者が、一般衛生管理だけでなくHACCPに沿った衛生管理を実施することで、我が国の衛生管理水準の底上げに取り組む必要がある。併せて、諸外国との輸出入に関する協議においては、国際標準であるHACCPによる衛生管理の実施が、前提条件となるなど、国際的な要請にも応える必要がある。このような経緯を踏まえ、今回の法改正により、原則、全ての食品等事業者にHACCPの導入を求めることとなった[5]。

IV. HACCP に沿った衛生管理の制度化

改正法により新設される食品衛生法（昭和22年法律第233号。以下「法」という。）第51条において、HACCPに沿った衛生管理の制度化が図られた。

具体的には、食品の製造・加工、調理、販売等を行うすべての事業者は、一般衛生管理と工程管理を盛り込んだ衛生管理計画を作成、これを遵守しなければならないこととする、下記に示すように事業者の規模に応じた取組を求めることとした（図3）。

○（HACCPに基づく衛生管理）

一定規模以上の事業者、と畜場及び食鳥処理場にあつては、コーデックスの7原則に基づき、事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。

○（HACCPの考え方を取り入れた衛生管理）

小規模事業者、隣接店舗で小売り販売のみを目的とした製造・加工・調理業、提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種などの一定の業種に関しては、使用する原材料や製造方法等に応じた計画作成や管理等を自ら行うのではなく、各業界団体が作成する手引き書を参考に、簡略されたアプローチによる衛生管理を行うことを認める。

ここでは、改正法の関係条文に加え2年政令及び2年省令[6,7]の関係部分等を中心にHACCPに沿った衛生管理について解説を行う。

(1) 法第51条第1項関係

厚生労働大臣は、営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置について、厚生労働省令で次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

○第1号関係

施設の内外の清潔の保持、ねずみ、昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること（一般衛生管理）

○第2号関係

食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組に関すること（HACCPに沿った衛生管理）

(2) 法第51条第1項第1号関係（一般衛生管理）

これまで、一般衛生管理に関する事項は、改正前の法第50条第2項に基づき、都道府県が条例で定めることとされており、国のガイドライン（食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針）を参考に、都道府県の条例で定めてきた。これは、都道府県が管内の営業の実態を見きわめて、地域的な特殊性を必要に応じ考慮することを意図していたが、全ての食品の種類、規模、事業形態にかかわらず、一律に画一的な衛生管理を規定していたことから、営業者における実効性があがらないという課題があった。

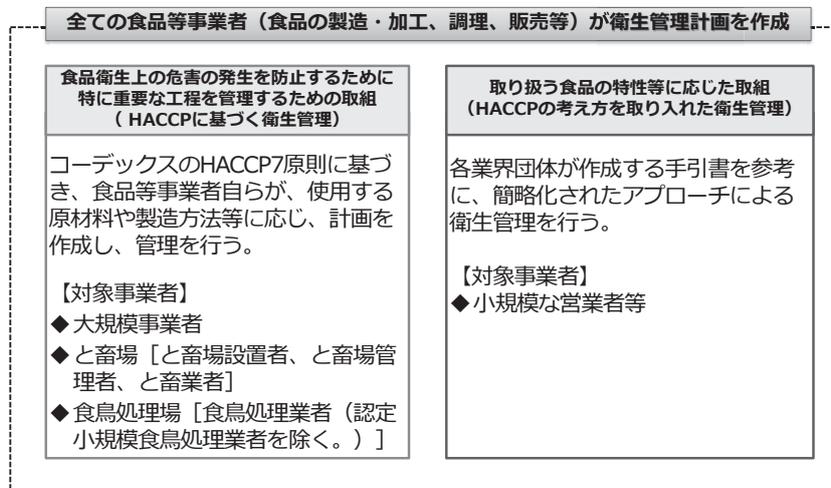


図3 HACCPに沿った衛生管理の制度化の全体像

また、HACCPはそれ自体が単独で機能するものではなく、HACCPを効率的に機能させるためには、施設の清潔保持等の一般衛生管理が行われていなければならない。コーデックスの食品衛生の一般原則においても、食品取扱施設における衛生管理については、一般衛生管理とHACCPによる衛生管理を組み合わせて対応することとされている[2]。

こうした事情を踏まえ、改正前の法第50条第2項を削除し、HACCPの導入の前提条件として一般衛生管理についても厚生労働大臣が必要な基準を定めることができるようにしたものである。

一般衛生管理に関する具体的な基準は、食品衛生法第66条の2第1項において別表17のとおりとされている。

(3) 法第51条第1項第2号関係 (HACCPに沿った衛生管理)

HACCPに沿った衛生管理の制度化は、国際標準の衛生管理を我が国でも制度化することを企図しており、営業者は原則として、「食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理する取組」を行うこととなる。(HACCPに沿った衛生管理)。

本項に係る具体的な基準は、施行規則第66条の2第2項において別表18の通りとされている。

一方で、小規模営業者を中心として、経営規模が小さくHACCPに基づく衛生管理の実施のための人材確保が容易でない、または一般的な衛生管理の遵守が衛生管理の中心となることなどから、HACCPに基づく衛生管理をそのまま実施することが困難な営業者も存在する。

この点、コーデックスのガイドラインにおいては、HACCP適用に当たり、小規模・発展途上の企業では、人、財源、施設、工程、知識等を考慮した弾力的な対応が重要であり、小規模・発展途上の企業は、効果的な衛生管理計画の作成及び実施のための財源や現場で必要となる専門的知識を必ずしももっていないため、事業者団体や専門家、規制当局等から、専門的助言を得るべきであるとされている。実際、欧米等のすでにHACCPが制度化された国々では、一定の条件に当てはまる事業者に対しては、一般衛生管理のみを義務づけるなどの措置がとられている。

我が国におけるHACCPの制度化でも同様の弾力的な措置をとることとし、「小規模な営業者・・・その他の政令で定める営業者」にあつては、『その取り扱う食品の特性に応じた取組』に関する基準に従い、衛生管理計画を策定し、管理を行うこととなる(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)。

小規模な営業者等は、改正後の食品衛生法施行令(昭和28年政令第229号。(以下「施行令」という。))第34条の2において規定されている。具体的には、下記が該当する。

- ①食品の取扱に従事する者の数が50人未満の小規模な製造・加工等の事業場
- ②製造・加工した食品の全部又は大部分を併設された店舗等において小売り販売する営業者(菓子の製造販売、豆腐の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売等)
- ③飲食店等の食品の調理を行う営業者(飲食店営業の他喫茶店営業、給食施設、そうざい製造業、パン製造業(消費期限が概ね5日程度のもの)、調理機能を有する自動販売機が含まれる)
- ④容器包装に入れられた食品又は包まれた食品のみを貯蔵、運搬、または販売する営業者
- ⑤食品を分割して容器包装に入れ、又は包んで小売り販売する営業者(青果店、コーヒーの量り売り等)

なお、①の小規模事業者に該当するか否かについては、法人単位ではなく、事業場単位で判断することとし、また、人事や経理、営業、設備保全等の食品の取扱いに直接従事しない職員はカウントしないこととしている。

(4) 法第51条第2項関係

営業者は、前項の規定により定められた基準に従い、厚生労働省令で定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定めこれを遵守しなければならない。

必要な措置については、施行規則第66条の2第2項により規定されている。

食品の製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者は、食品衛生法施行規則別表第17及び別表第18に示された「一般衛生管理の取組」及び「食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組(=HACCPに沿った衛生管理)」に関する基準に基づき衛生管理計画を作成し、これを遵守しなければならないこととしているが、事業者の規模に応じた取組を求めることとしている(図4)。

食品等事業者が実施すべき内容は具体的には、次の4点となる。

- ①(衛生管理計画の作成)食品衛生上の危害の発生の防止のため、施設の衛生管理及び食品又は添加物の取扱い等に関する計画(衛生管理計画)を作成し、食品又は添加物を取り扱う者及び関係者に周知徹底を図ること。
- ②施設設備、機械器具の構造及び材質並びに食品の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程を考慮し、これらの工程において公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書(手順書)を必要に応じて作成すること。
- ③衛生管理の実施状況を記録し、保存すること。なお、記録の保存期間は取り扱う食品又は添加物が使用され、又は消費されるまでの期間を踏まえ、合理的に設定すること。

一般衛生管理に関する基準（別表17）	
<p>1. 食品衛生責任者等の選任 食品衛生責任者の指定、食品衛生責任者の責務等に関すること</p> <p>2. 施設の衛生管理 施設の清掃、消毒、清潔保持等に関すること</p> <p>3. 設備等の衛生管理 機械器具の洗浄・消毒・整備・清潔保持等に関すること</p> <p>4. 使用水等の管理 水道水又は飲用に適する水の使用、飲用に適する水を使用する場合の年1回以上の水質検査、貯水槽の清掃、殺菌装置・浄水装置の整備等に関すること</p> <p>5. ねずみ及び昆虫対策 年2回以上のねずみ・昆虫の駆除作業、又は、定期的な生息調査等に基づく防除措置に関すること</p> <p>6. 廃棄物及び排水の取扱い 廃棄物の保管・廃棄、廃棄物・排水の処理等に関すること</p> <p>7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理 従事者の健康状態の把握、従事者が下痢・腹痛等の症状を示した場合の判断（病院の受診、食品を取り扱う作業の中止）、従事者の服装・手洗い等に関すること</p>	<p>8. 検食の実施 弁当、仕出し屋等の大量調理施設における検食の実施に関すること</p> <p>9. 情報の提供 製品に関する消費者への情報提供、健康被害又は健康被害につながるおそれが否定できない情報の保健所等への提供等に関すること</p> <p>10. 回収・廃棄 製品回収の必要が生じた際の責任体制、消費者への注意喚起、回収の実施方法、保健所等への報告、回収製品の取扱い等に関すること</p> <p>11. 運搬 車両・コンテナ等の清掃・消毒、運搬中の温度・湿度・時間の管理等に関すること</p> <p>12. 販売 適切な仕入れ量、販売中の製品の温度管理に関すること</p> <p>13. 教育訓練 従事者の教育訓練、教育訓練の効果の検証等に関すること</p> <p>14. その他 仕入元・販売先等の記録の作成・保存、製品の自主検査の記録の保存に関すること</p>

HACCPに沿った衛生管理に関する基準（別表18）
<p>1. 危害要因の分析 食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因（危害要因）の一覧表を作成し、これら危害要因を管理するための措置（管理措置）を定めること。</p> <p>2. 重要管理点の決定 1. で特定された危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程を重要管理点として特定すること。</p> <p>3. 管理基準の設定 個々の重要管理点において、危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するための基準（管理基準）を設定すること。</p> <p>4. モニタリング方法の設定 重要管理点の管理の実施状況について、連続的又は相当な頻度の確認（モニタリング）をするための方法を設定すること。</p> <p>5. 改善措置の設定 個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。</p> <p>6. 検証方法の設定 1. ～5. に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証するための手順を定めること。</p> <p>7. 記録の作成 営業の規模や業態に応じて、1. ～6. に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。</p> <p>8. 小規模営業者等への弾力的運用 ※小規模な営業者、その他の政令で定める営業者にあつては、業界団体が作成し、厚生労働省で確認した手引書に基づいて対応することが可能</p>

図4 公衆衛生上必要な措置に関する基準（食品衛生法施行規則別表第17及び別表第18抜粋）

- ④衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと。
- (5) 施行規則第66条の2第4項の考え方（公衆衛生に与える影響が少ない営業を行う者について）
缶詰など常温で保存可能など包装済みの食品のみを販売する者など、「公衆衛生に与える影響が少ない営業」を行う者については、営業者の責務のうち、HACCPに沿った衛生管理（衛生管理計画の作成並びに衛生管理の実施状況の記録及び保存）は「必要に応じて」行うこととしている。
- ただし、食品等事業者の責務として、一般衛生管理を中心に、自らが取り扱う食品等の安全性を確保

するために必要な措置をこうずるよう努めるとともに、輸入、貯蔵、運搬、販売等の関係規程の遵守は求められる。

- ・食品衛生法施行規則第66条の2第4項において、「公衆衛生に与える影響が少ない営業」を行う者として、以下を規定している。
 - ①食品又は添加物の輸入者
 - ②食品又は添加物の貯蔵のみ又は運搬のみを行う者（冷凍・冷蔵倉庫業者は除く。）
 - ③常温保存したとき、腐敗・変敗等、食品衛生上の危害の発生のおそれがない容器包装済み食品又は添加物の販売者

④器具・容器包装の輸入者又は販売者

(6) 別表第17の留意点（一般衛生管理）

食品衛生法第51条第1項の具体的な基準として、施行規則第66条の2第1項において別表第17に規定された。

一般衛生管理に関する基準は、施設・設備の衛生管理や、使用水の管理、ねずみ・昆虫対策、食品取扱者の衛生管理等、食品取扱い施設における一般的な衛生管理の内容を網羅したものである。

別表第17の内容は、基本的には、厚生労働省が従来示している「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」（平成16年2月27日付け食安発第0227012号別添最終改正：平成26年10月14日付け食安発1014第1号）の内容を、ほぼそのまま踏襲しているが、従前の管理運営基準内容に変更があるのは以下となる。

- ①食品衛生責任者の設置（営業施設における自主的な衛生管理推進の担い手として法令上に位置づけ）
- ②使用水等の管理（水道水について明確化等）
- ③ねずみ及び昆虫対策（総合的有害生物管理の考え方を取り入れる等）
- ④食品等取扱者の衛生管理（「取扱者」は調理、製造、加工従事者とする等）
- ⑤検食の実施（対象とする食品等事業者を拡大等）
- ⑥情報の提供（努力目標に留める等）

(7) 別表第18の留意点（HACCPに沿った衛生管理）

食品衛生法第51条第2項の具体的な基準として、施行規則第66条の2第2項において別表第18に規定された。

HACCPに沿った衛生管理の基準は、別表第18の一から七までに規定され、基本的にコーデックス委員会のガイドラインで示されているHACCPの7原則に基づいている。ただし、「危害要因分析・重要管理点方式を用いて衛生管理を実施する班の編制」「製品説明書及び製造工程一覧表の作成」に関しては、明示的に手順に組み込まないとしても、他の手順に取り組むうえで当然に達成されていると考えられることから規定されていない。

なお、八において、「施行令第34条の2に規定する営業者（小規模な営業者等）にあつては、「その取り扱う食品の特性又は営業の規模に応じ、前各号に掲げる事項を簡略化して公衆衛生上必要な措置を行うことができる」とあるのは、小規模な営業者等は事業団体が作成し厚生労働省の確認を経た手引き書に則って衛生管理を行うことが可能であることを意味している。

(8) 法第51条第3項関係

公衆衛生上必要な措置について、法律の規定に反しない限り、条例で必要な規定を定めることが出来る旨明記するものである。

「法律に違反しない」か否かに関しては、個別具体的に判断されるべきものであるが、ごく一般的に言えば、法令の規定が当該事務の範囲や処理等に監視、網羅的に規定する趣旨のものかどうか見極めるべきとされる。

この点、第1項の規定により定められる基準は、いわば公衆衛生上一般に必要なとされる基準であり、当該規定は地方自治体がその地域における食品衛生の特性などに照らして必要と認められる基準を追加的に定めることまでを排除するといった趣旨ではなく、そのような条例は、本来、法律に明示的な根拠規定を必ずしも要するものではない。しかし、改正前の第50条第2項では、都道府県が公衆衛生上講ずべき措置に関して、条例で必要な基準を示していたところであり、法律の規定に反しない限り、条例で必要な規定を定められることを明確化したものである。

V. 業界団体が作成した手引書の活用

「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる小規模事業者等が参考にする手引書については、現在までに、小規模飲食店や、菓子製造業、麺類製造業、豆腐製造業等、約90の業種について作成されている[8]。

これら「各事業者団体が作成した手引き書は、厚生労働省大臣官房生活衛生・食品安全審議官が設置する食品衛生管理に関する技術検討会（以下「HACCP技術検討会」という。）での確認を経て厚生労働省のホームページで公表されており、業者団体に所属していない事業者であっても自由に活用することが可能である。

日本食品衛生協会が作成した一般飲食店向けの手引き書に掲載されている、衛生管理計画と実施記録を参考として掲載した（図5及び図6）。日々の衛生管理の確認や記録は、就業後に1日数分程度で書くことが可能であるものの、とくに記録は習慣のない方にとっては負担になることから、文字で記入する項目を減らし、ほとんどの項目を○×方式で簡単に記入できるよう工夫されている。

食品事業者は、食品衛生法施行規則で規定する「一般衛生管理に関すること」及び「食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組」の基準の基づき、衛生管理計画を作成、その内容を実施することとされている。手引き書に掲載している衛生管理計画は、厚生労働省令に規定されている基準のうち、それぞれに食品の業態の特性に照らし合わせて、特に優先度が高く、実施方法等を定めておくべき事項について記載している。その他の事項を実施しなくてよいということではないが、小規模事業者等は、まずは、手引き書に記載されている内容を実践するところから始めることが重要である。

食品等事業者が、自らの業種に該当する手引書がない

HACCP の制度化と食品衛生行政

一般衛生管理に関する事項 (例)		
基本事項	・ 各自治体の飲食店営業許可申請時に求められる事項 (管理運営基準等)	
原料の受入	・ 原材料の納入に際し、外観、におい、包装の状態、表示 (期限、保存方法) を確認	
冷蔵・冷凍庫	・ 冷蔵庫、冷凍庫の温度を確認する。	
器具等の管理	・ シンク、器具の洗浄、消毒の確認	
従業員の健康管理	・ 調理従事者の健康チェック	
トイレの清掃	・ トイレの清掃の確認	
手洗い	・ 調理前、トイレの後の手洗い	
メニューチェック (例)		
分類	チェック方法	メニュー
非加熱のもの (冷蔵食品を冷たいまま提供)	冷たいまま提供、冷蔵の温度等	刺身、冷奴
加熱するもの (冷蔵食品を加熱し、熱いまま提供)	湯気、肉色、見た目、肉汁、匂い、中心部の温度等	ハンバーグ
	湯気、見た目、匂い、中心部の温度等	焼き魚、焼き鳥、
加熱するもの (加熱した後、高温保管)	湯気、高温保管庫の温度等	フライドチキン
加熱後冷却又は再加熱するもの (加熱後、冷却し、再加熱して提供)	湯気、見た目、中心部の温度等	カレー

お店のメニューを記載してください

非加熱のもの (例)
 刺身  冷奴

加熱するもの (例)
 ハンバーグ  焼き魚  焼き鳥
 フライドチキン

加熱後冷却、又は再加熱するもの (例)
 カレー  ポテトサラダ

図 5 飲食店における衛生管理 (衛生管理計画)

20xx年 4月 一般的衛生管理の実施記録 (記載例)											
分類	① 原材料の確認	② 庫内温度の確認 冷蔵庫・冷凍庫 (°C)	③-1 交差汚染・二次汚染の防止	③-2 器具等の洗浄・消毒	③-3 トイレの洗浄・消毒	④-1 従業員の健康管理等	④-2 手洗いの実施	日々チェック	特記事項	確認者	
1日	○	4, -16	○	○	○	○	○	○	4/1朝 小麦粉の包装が空破れていたのでも。手洗、消毒済	尾花	
2日	○	9, -21	○	○	○	○	○	○	4/2夕方、A君がトイレの後に手を洗わず作業に戻ったので、注意(手洗いをさせた)	尾花	
3日	○	15, -21 -4/10°C	○	○	○	○	○	○	4/3 11時頃、15°C、20分頃OK、いつもより出し入れ頻繁だった。	尾花	
4日	○	6, -22	○	○	○	○	○	○		尾花	
5日	○	8, -16	○	○	○	○	○	○	4/5 調理の時に手拭紙に汚れが残っていたので再洗浄、A君の洗浄に問題? 消毒	尾花	
6日	○	9, -21	○	○	○	○	○	○	4/6 13時過ぎ、C君からトイレが汚れているとの連絡があったので、清掃し消毒して洗浄、消毒。メロウが食中毒菌がいないので、おのれ購入して大丈夫。	尾花	
7日	○	5, -16	○	○	○	○	○	○	4/7 注文済み 太郎	4/7 太郎	

4/1 ハンバーグの内部が赤いクリームがあった。調理したB君に確認したところ、煮いていたので確認が十分でなかったとのことであった。B君に加熱の徹底と確認を再教示した。

問題やいつもと違うことが起こったときに、その内容やどのように対処したかを具体的に、詳細に記録に残しておくことが重要となります。

図 6 飲食店における衛生管理の実施記録の例

場合でも、原材料や製造工程等が類似しており、危害要因が共通する業種の手引書を参考に、また、必要に応じて、管轄保健所の食品衛生監視員からの助言を経て取り組んでいただきたい。

VI. 円滑な導入に向けた施策

(1) 保健所による監視指導について

食品等事業者のHACCPに沿った衛生管理の実施状況については、各都道府県等が作成する監視指導計画に基づき実施する食品衛生監視員による定期的な立入検査や営業許可の更新等の機会を通じて、衛生管理計画の内容や実施状況等を確認し、必要な指導、助言を行うこととしている。

事業者団体が策定し、厚生労働省が確認した手引き書を都道府県等に通知し、保健所の食品衛生監視員が手引き書に基づいた監視指導を行うことで、監視指導内容の平準化を確保することとしている。

さらに、厚生労働省では、地方自治体の食品衛生監視員向けにHACCPの指導者を養成する研修会を全国で開催し、食品衛生監視員の資質の向上、新制度における監視指導内容の周知・普及等を図っている。

(2) 手引き書の使用について

各業界の手引き書の簡易版（様式及び記入例を抜粋したもの）については、平成30年度、令和元年度に引き続き令和2年度においても印刷及び各都道府県等の配布を行っている。

VII. 期待される効果

小規模事業者のなかにはHACCPに関して、手順が難解である、多額の設備投資を要し経済的負担が重いといった誤解がみられた。しかし、本来はHACCPとは施設設備等のハードとは別のソフトに関する取組みであり、事業者団体が作成する手引書にあるように弾力的な運用による小規模事業者であっても、比較的容易に取り組むことが見込まれる。

HACCPが制度化されることで、事業者は日々取り扱う食品の安全性を着実に向上することができるほか、不適切な製品の早期発見につながる、日頃の衛生管理の取組みを利用客や取引先、保健所などにアピールすることが可能になる。特に、衛生管理の実施状況の記録については、アクシデントが発生したときや、クレームを受けたときなど、問題が生じた際に、その内容を検証する（「振り返り」）事が重要となる。それを繰り返すことにより、衛生管理の方法自体を見直し、改善を図るなど、PDCAサイクルを絶えず回していくことによって、その施設に最適化された衛生管理を作り上げていくことが可能となる。

それにより、仮に食中毒などの事故発生時にも、記録

を確認することで原因の特定に資するといったメリットがある。厚生労働省では、小規模事業者への取組内容の周知啓発と合わせて、こうしたHACCPのもつ優れた特性のアピールも行っている。

また、改正食品衛生法の施行により、HACCPに沿った衛生管理が適用されることから、これらに対応いただくことにより、食品等事業者が輸出に取り組むことや輸出関係施設の認定が進むことが期待される。

VIII. おわりに

令和3年6月1日にHACCPに沿った衛生管理の本格施行を迎えるが、令和2年以降、世界中で猛威を振っている新型コロナウイルス感染症の影響により、各自治体が計画していたHACCPに関する説明会や研修会の中止が相次いでおり、食品業界自身も、テイクアウトや宅配の導入といった業態の変更や「新しい生活様式」への対応などが求められている。

HACCPに沿った衛生管理は新しい制度であり、食品等事業者の皆さんは、関係団体や保健所の食品衛生監視員からの導入の支援やアドバイスなども受けながら、消費者により安全な食品を提供するために、一歩ずつ衛生管理の向上を図っていただくことを期待している。

厚生労働省のホームページには、業界団体が作成した手引書のほかにも、皆様からよくいただく質問を踏まえて作成したQ&Aなど、HACCPに関する情報を集めたサイトを設けている[9]。今後も様々な機会をとらえて内容の充実を図り、引き続き制度の適切な運用、周知、理解醸成に努めてまいりたい。

引用文献

- [1] 厚生労働省. 食品衛生法等の一部を改正する法律. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html> (accessed 2021-03-25)
Ministry of Health, Labour and Welfare. Outline of the Act on the Partial amendment of the Food Sanitation Act. <https://www.mhlw.go.jp/content/Outline.pdf> (in Japanese) (accessed 2021-03-25)
- [2] Codex Alimentarius Commission: Codex Committee on Food Hygiene: Code of Practice. general principles of food hygiene (Annex Hazard analysis and critical control point (HACCP) system and guideline for its application). CAC/RCP 1-1969. Rev.5. 2020.
- [3] 農林水産省. 平成30年度食品製造業におけるHACCPに沿った衛生管理の導入状況実態調査. https://www.maff.go.jp/j/tokei/kouhyou/syokuhin_doukou2/index.html (in Japanese) (accessed 2021-03-25)
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries. Actual condition survey of introduction of HACCP in the food manufacturing industry. Ministry of Agriculture,

- Forestry and Fisheries. https://www.maff.go.jp/j/tokei/kouhyou/syokuhin_doukou2/index.html (in Japanese) (accessed 2021-03-25)
- [4] 厚生労働省. 食中毒. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/syokuchu/index.html (accessed 2021-03-25)
Ministry of Health, Labour and Welfare. Food poisoning. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/syokuchu/index.html (in Japanese) (accessed 2021-03-25)
- [5] 法務省. 食品衛生法 (昭和22年法律第233号) 第51条の2 (令和2年6月1日施行). <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail?id=3524&vm=04&re=01> (accessed 2021-03-25)
Ministry of Justice. Food Sanitation Act. Article 51(2). <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail?id=3524&vm=04&re=01> (in Japanese) (accessed 2021-03-25)
- [6] 厚生労働省. 食品衛生法施行令及び厚生労働省組織令の一部を改正する政令 (令和元年10月9日政令第122号). <https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/seirei122.pdf> (accessed 2021-03-25)
Ministry of Health, Labour and Welfare. Order for Enforcement of the Food Sanitation Act. <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail?re=01&dn=1&x=0&y=0&co=1&ia=03&ja=04&yo=&gn=&sy=&ht=&no=&bu=&ta=&ky=%E9%A3%9F%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E6%B3%95%E6%96%BD%E8%A1%8C%E4%BB%A4&page=1> (in Japanese) (accessed 2021-03-25)
- [7] 法務省. 食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令 (食品衛生法施行規則の一部改正) (令和元年11月7日 厚生労働省令第68号). <http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail?re=01&dn=1&x=0&y=0&co=1&ia=03&ja=04&yo=&gn=&sy=&ht=&no=&bu=&ta=&ky=%E9%A3%9F%E5%93%81%E8%A1%9B%E7%94%9F%E6%B3%95%E6%96%BD%E8%A1%8C%E8%A6%8F%E5%89%87&page=1> (in Japanese) (accessed 2021-03-25)
- [8] 厚生労働省. HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html (accessed 2021-03-25)
Ministry of Health, Labour and Welfare. the guides for making hygiene control plans and review. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html (in Japanese) (accessed 2021-03-25)
- [9] 厚生労働省. HACCP (ハサップ). http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/haccp/index.html (accessed 2021-03-25)
Ministry of Health, Labour and Welfare. HACCP. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/haccp/index_00002.html (in Japanese) (accessed 2021-03-25)