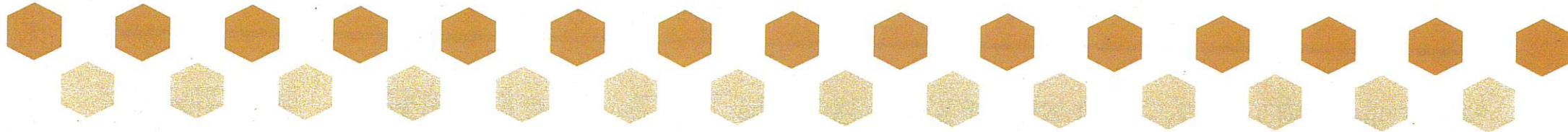


HACCPの制度化について



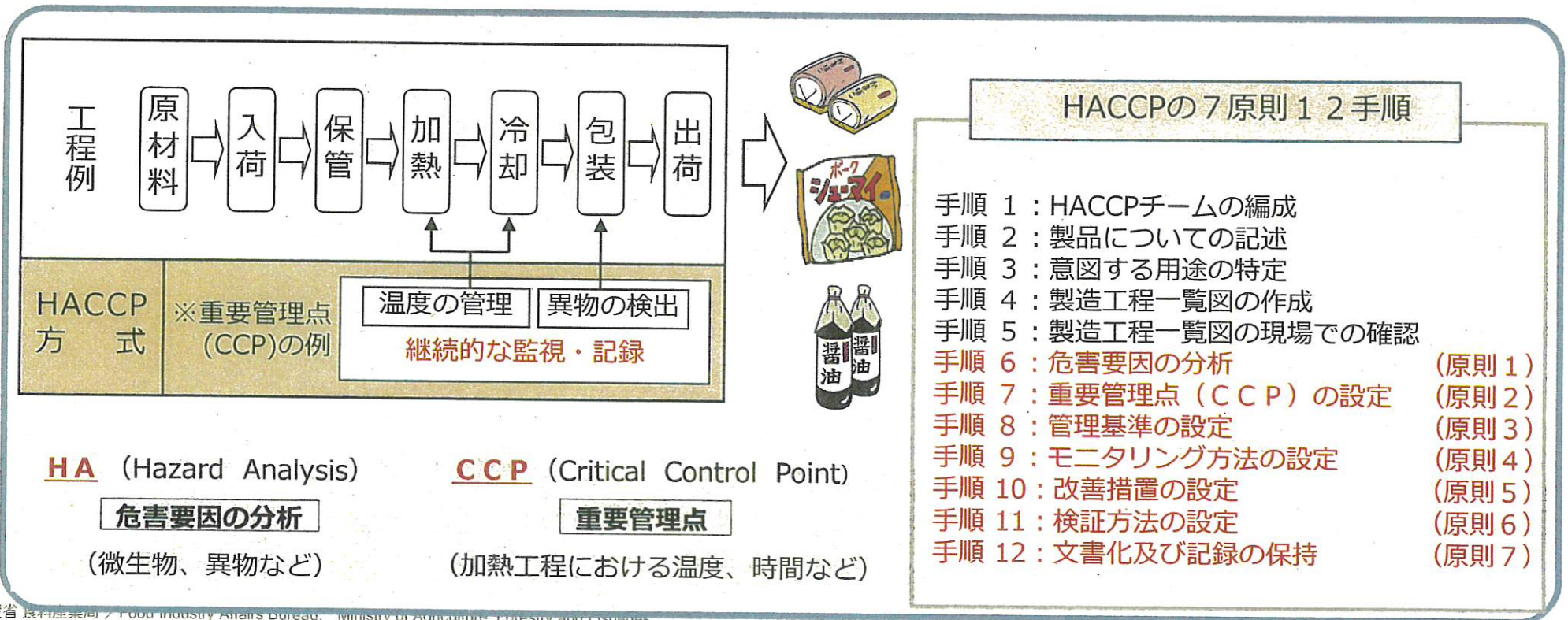
令和2年2月

農林水産省

食料産業局 食品製造課 食品企業行動室

HACCPとは

- 1 原材料の受入れから最終製品までの各工程ごとに、微生物による汚染、金属の混入などの危害要因を分析（HA）した上で、危害の防止につながる特に重要な工程（CCP）を継続的に監視・記録する「**工程管理システム**」
- 2 これまでの品質管理の手法である最終製品の抜取検査に比べ、**より効果的に**問題のある製品の出荷を**未然に防ぐ**ことが可能
- 3 1993年に、FAO/WHO合同食品規格委員会（コーデックス委員会）がHACCPの具体的な原則と手順（7原則12手順）を示し、食品の安全性をより高めるシステムとして国際的に推奨。



食品衛生法等の一部を改正する法律(平成30年6月13日公布)の概要

改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととするとともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

2. HACCP(ハサップ)*に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

* 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種(政令で定める34業種)以外の事業者の届出制の創設を行う。

6. 食品リコール情報の報告制度の創設

営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。

7. その他(乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等)

施行期日

公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年)

改正食品衛生法政省令施行スケジュール (令和元年12月現在)

厚生労働省資料をもとに作成

	2018年	2019年 1~8月	2019年 9~12月	2020年 1~6月
① 広域連携	関係機関との調整 8月 → パブコメ 11月 省令・監視指導指針公布	要領等決定 協議会開催 第1回 施行		
② HACCP	業界との調整 検討会開催	WTO通報 → パブコメ 政令: 5/21~6/19 省令: 7/26~8/24	8月~9月 政令: 10/9公布 省令: 11/7公布 引き続き技術検討会で手引書作成 自治体条例改正	2020年6月1日 施行 ※2021年まで 現行基準適用
③ 営業許可	業界との調整 検討会開催	WTO通報 → パブコメ 政令: 7/26~8/24 省令: 9/11~10/10	政省令公布 政令: 10/9公布 省令: 12/27公布 自治体条例改正 システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
④ リコール	業界、自治体との調整 自治体向け説明会 ブロック説明会	WTO通報 → パブコメ 共同命令: 9/30~10/29	政省令公布 省令: 12/27公布 自治体条例改正 システム開発(テスト等) 製造・単体テスト → 総合テスト(内部・外部) → 総合テスト(クラウド・受入) → 運用(4月)	2021年6月1日 施行
⑤ 輸入	原案作成	WTO通報 → パブコメ 省令: 7/26~8/24	政省令公布 省令: 11/7公布	2020年6月1日 施行 ※2021年まで 現行基準適用
⑥ 指定成分	厚労科研等 業界との調整	薬食審・食安委	WTO通報 → パブコメ 成分の指定、GMP	2020年6月1日 施行
⑦ 容器包装	業界との調整 検討会開催	WTO通報 → パブコメ 薬食審 → 食安委	政省令公布 WTO通報 → パブコメ 合成樹脂の指定 GMP・情報伝達 省令・告示公布 ポジティブリスト	2020年6月1日 施行

HACCPに沿った衛生管理の制度化

厚生労働省資料をもとに作成

【制度の概要】

2021年6月1日
完全義務化
(2020年6月1日施行・
1年間の経過措置)

対EU・対米国等輸出対応 (HACCP+α)

HACCPに基づく衛生管理(ソフトの基準)に加え、輸入国が求める施設基準や追加的な要件(微生物検査や残留動物薬モニタリングの実施等)に合致する必要がある。

全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)が衛生管理計画を作成

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に基づく衛生管理)

コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが、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。

【対象事業者(案)】

- ◆ 事業者の規模等を考慮
- ◆ と畜場【と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者】
- ◆ 食鳥処理場【食鳥処理業者(認定小規模食鳥処理業者を除く。)]

取り扱う食品の特性等に応じた取組
(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)

各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。

【対象事業者(案)】

- ◆ 小規模事業者(*一の事業所において、食品の製造及び加工に従事する者の総数が**50人未満**の者)
- ◆ 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(例:菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等)
- ◆ 提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種(例:飲食店、給食施設、そうざいの製造、弁当の製造等)
- ◆ 一般衛生管理の対応で管理が可能な業種等(例:包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等)

※ 取り扱う食品の特性等に応じた取組(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、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に基づく衛生管理)、さらに対EU・対米国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。

※ 今回の制度化において認証の取得は不要。

食品等事業者団体が作成した業種別手引書（令和2年1月9日現在）

既に厚生労働省ホームページで公表しているもの 55業種

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

【製造・加工】

- 食品添加物製造（（一社）日本食品添加物協会）
- 食品添加物製造（ガス）（（一社）日本食品添加物協会）
- 機械製乾めん・手延べ干しめん製造（全国乾麺協同組合連合会）
- 納豆製造（全国納豆協同組合連合会）
- 漬物製造（全日本漬物協同組合連合会）
- 豆腐製造（日本豆腐協会）
- 生めん製造（全国製麺協同組合連合会）
- 米粉製造（全国穀類工業協同組合）
- 魚肉練り製品製造（全国蒲鉾水産加工工業協同組合連合会）
- 清涼飲料水製造（（一社）全国清涼飲料連合会）
- しょうゆ製造（日本醤油協会／全国醤油工業協同組合連合会／（一財）日本醤油技術センター）
- しょうゆ加工品（つゆ・たれ）（日本醤油協会／全国醤油工業協同組合連合会／一般財団法人日本醤油技術センター）
- パン類製造（（一社）日本パン技術研究所/全日本パン協同組合連合会/（一社）日本パン工業会）
- 低温殺菌される容器詰加熱殺菌食品（（公社）日本缶詰びん詰レトルト食品協会）
- 冷凍食品製造（（一社）日本冷凍食品協会）
- 健康食品製造（（公財）日本健康・栄養食品協会）
- 菓子の製造（全日本菓子協会/全国菓子工業組合連合会/全国和菓子協会/（一社）日本洋菓子協会連合会/協同組合 全日本洋菓子工業会）
- 食酢製造（全国食酢協会中央会）
- 氷雪製造（日本冷凍事業協会）
- 清涼飲料（ミネラルウォーター類）製造（（一社）日本ミネラルウォーター協会／（一社）日本宅配水&サーバー協会）
- 蒟蒻粉製造（全国蒟蒻原料協同組合）
- とう精及び米穀販売（日本米穀小売商業組合連合会）
- 即席めん製造（（一社）日本即席食品工業協会）
- 寒天製造（長野県寒天水産加工工業協同組合/岐阜県寒天水産工業組合）
- ほしいも製造（ひたちなか・東海・那珂ほしいも協議会）
- 惣菜製造（（一社）日本惣菜協会）
- 認定小規模食鳥処理場（（一社）日本食鳥協会）
- ハム・ソーセージ・ベーコン製造（日本ハム・ソーセージ工業協同組合、日本食肉加工協会）

- 煮豆製造（全国調理食品工業協同組合）
- 精麦及び大麦粉製造（全国精麦工業協同組合連合会）
- 牛乳・乳飲料製造（（一社）日本乳業協会）
- 鶏卵選別包装施設・液卵製造（（一社）日本卵業協会）
- カレー粉及びカレールウ製造（全日本カレー工業協同組合）
- パン粉製造（全国パン粉工業協同組合連合会）
- 食肉販売（全国食肉事業協同組合連合会）
- 食肉処理業（全国食肉事業協同組合連合会）
- ソース類製造（（一社）日本ソース工業会）
- 医療・福祉施設へ食事配送するセントラルキッチン（（一社）日本医療福祉セントラルキッチン協会）
- 味噌製造（全国味噌工業協同組合連合会）
- ソフトクリーム製造（ソフトクリーム衛生協会、日本ソフトクリーム協議会）
- こんにやく製造（全国こんにやく協同組合連合会）
- ところてん製造（全国こんにやく協同組合連合会）
- ジビエ処理施設（（一社）日本ジビエ振興協会）
- アイスクリューム類製造（日本アイスクリューム協会）

【調理】

- 小規模な一般飲食店（（公社）日本食品衛生協会）
- スーパーマーケットにおける調理・加工・販売（（一社）全国スーパーマーケット協会）
- 旅館・ホテルにおける食品の調理（全国旅館ホテル生活衛生同業組合連合会）
- 多店舗展開する外食店（（一社）日本フードサービス協会）

【保管】

- 冷蔵倉庫の管理（（一社）日本冷蔵倉庫協会）

【流通・販売】

- 卸売市場 水産物卸売業（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 卸売市場 水産物仲卸業（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 卸売市場 水産物小売業（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 青果物卸売業（卸売市場）（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 青果物小売業（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 牛乳販売店等における牛乳乳製品等の宅配（（一社）全国牛乳流通改善協会）

営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設

厚生労働省資料をもとに作成

営業(者)(法第4条第7項及び第8項)

営業とは、業として、食品若しくは添加物を採取し、製造し、輸入し、加工し、調理し、貯蔵し、運搬し、若しくは販売すること又は器具若しくは容器包装を製造し、輸入し、若しくは販売することをいう。ただし、農業及び水産業における食品の採取業は含まない。営業者とは、営業を営む人又は法人。

現行

営業者

要許可業種

- ◆ 34の製造業、販売業、飲食業等
- <問題点>
昭和47年以降、見直しが行われておらず、実態に合っていない。

要許可業種以外

- <問題点>
一部自治体は条例で届出制度があるものの、それ以外の自治体で把握する仕組みがない。

食中毒のリスク等により、関係者の意見を聞いて整理

改正後

営業者

要許可業種

- ◆ 製造業、調理業、加工を伴う販売業等
- ◆ 許可業種の再整理(新設、統合、廃止等)

届出対象

要届出業種

- ◆ 温度管理等が必要な包装食品の販売業、保管業等
- ◆ 届出業種の整理(新設、区分変更)

届出対象外

- ◆ 常温で保存可能な包装食品のみの販売等
- ◆ 届出不要業種の整理

具体的な主な業種

- 新設:** 漬物製造業、水産食品製造・加工業、液卵製造業
- 統合:** みそ製造業と醤油製造業、飲食店営業と喫茶店営業、菓子製造業とあん類製造業
- 廃止:** 乳酸菌飲料製造業

- 食酢製造業、精米・精麦業、小麦粉製造業、製茶業、コーヒー製造業、容器包装・器具の製造
- 許可→届出:** 乳類販売業、冰雪販売業、冷凍冷蔵業(保管のみ)、食肉販売業(一部)、魚介類販売業(一部)、コップ式自動販売機(屋内設置)

- 容器包装に入れられた常温保存食品のみを保管・販売する営業(食料品店、駄菓子屋、酒屋)
- 食品そのものを直接取り扱わない(伝票のやり取りのみ)の営業(輸入業、卸売業)
- 顧客(荷主)との契約や約款により食品を取り扱う営業(輸送業、常温倉庫)



<対策のポイント>

食品等事業者がHACCPに沿った衛生管理の制度化（HACCP制度化）に対応し、国内の品質管理及び消費者の信頼を向上させることで、日本の農林水産物・食品の競争力を強化するため、HACCP課題解決のための実証、人材育成のための研修会開催の支援を行います。

<政策目標>

食品製造事業者におけるHACCPに沿った衛生管理を実施している割合（34% [2017年度] →100% [2022年度]）

<事業の内容>

1. HACCP課題解決モデル実証

① 課題解決実証

6次産業化に取り組む農林漁業者等を含む食品等事業者が、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書（HACCP手引書）を参考に、HACCP制度化に円滑に対応できるよう、有識者を派遣した課題解決実証を支援します。

② 手引書解説書の作成

6次産業化に取り組む農林漁業者等を含む食品等事業者が、参考とするHACCP手引書を容易に選択・活用できるよう、HACCP手引書の選択・活用方法等について、事例等を取り込んだ解説書の作成を支援します。

③ 学習教材の作成

HACCP制度化に関して、研修会等の参加が困難な食品等事業者も取り組めるよう動画等の学習教材の作成を支援します。

2. HACCP制度化への対応のための人材育成

- 食品等事業者がHACCP制度化に円滑に対応できる体制を構築するため、研修会の開催による人材育成を支援します。

<事業の流れ>



<事業イメージ>

課題解決実証等

- ・課題解決実証
- ・手引書解説書の作成
- ・学習教材の作成



研修会の開催

- ・HACCP制度化への対応のための人材育成



HACCPに沿った衛生管理の制度化に対応し、国内の品質・安全管理及び消費者の信頼を向上

日本の農林水産物・食品の競争力強化