

# 厚生労働省におけるHACCP制度化への取り組み

今後の衛生管理に果たすHACCPの役割-  
コーデックスからのメッセージと国内完全施行の先

令和3年9月9日（木）



医薬・生活衛生局 食品監視安全課

三 木 朗

# これまでのHACCP取り組み状況

平成7年5月 総合衛生管理製造過程（HACCP）の承認制度を創設

平成15年5月 更新制を導入（3年間有効）

平成26年5月 HACCPによる衛生管理の基準（選択制）の導入

- 中小規模事業者への普及進まず
- 食を取り巻く環境変化や国際化等に対応

平成30年6月 HACCPに沿った衛生管理を制度化

令和2年6月施行、1年間の経過措置期間を経て、令和3年6月1日完全施行

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。

※ 営業許可制度の見直し、営業届出制度・食品リコール情報の報告制度を創設

# HACCPに沿った衛生管理の制度化の全体像

**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】

- ◆ 大規模事業者
- ◆ 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】 **小規模な営業者等**

- ◆ 食品を製造し、又は加工する営業者であって、食品を製造し、又は加工する施設に併設され、又は隣接した店舗においてその施設で製造し、又は加工した食品の全部又は大部分を小売販売するもの（例：菓子の製造販売、食肉の販売等）
- ◆ 飲食店営業又は喫茶店営業を行う者その他の食品を調理する営業者（例：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）、学校・病院等の営業以外の集団給食施設、調理機能を有する自動販売機を含む）
- ◆ 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者
- ◆ 食品を分割し、容器包装に入れ、又は容器包装で包み小売販売する営業者（例：八百屋、米屋等）
- ◆ 食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、食品等の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場

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

- 学校や病院等の営業ではない集団給食施設もHACCPに沿った衛生管理を実施
- 公衆衛生に与える影響が少ない営業については、食品等事業者として一般的な衛生管理を実施しなければならないが、衛生管理計画の作成及び衛生管理の実施状況の記録とその保存は省略
- 農業及び水産業における食品の採取業はHACCPに沿った衛生管理の制度化の対象外

# HACCPに沿った衛生管理基準の標準化

## ○ 衛生管理の基準を厚生労働省令に規定し、自治体等による運用を平準化

### 1. 一般的な衛生管理に関すること (省令66条の2 別表17)

1. 食品衛生責任者等の選任
2. 施設の衛生管理
3. 設備等の衛生管理
4. 使用水等の管理
5. ねずみ及び昆虫対策
6. 廃棄物及び排水の取扱い
7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理
8. 検食の実施
9. 情報の提供
10. 回収・廃棄
11. 運搬
12. 販売
13. 教育訓練
14. その他

※「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）」の内容を踏襲

### 2. 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 (省令66条の2 別表18)

1. 危害要因の分析
2. 重要管理点の決定
3. 管理基準の設定
4. モニタリング方法の設定
5. 改善措置の設定
6. 検証方法の設定
7. 記録の作成
8. **小規模営業者等への弾力的運用**

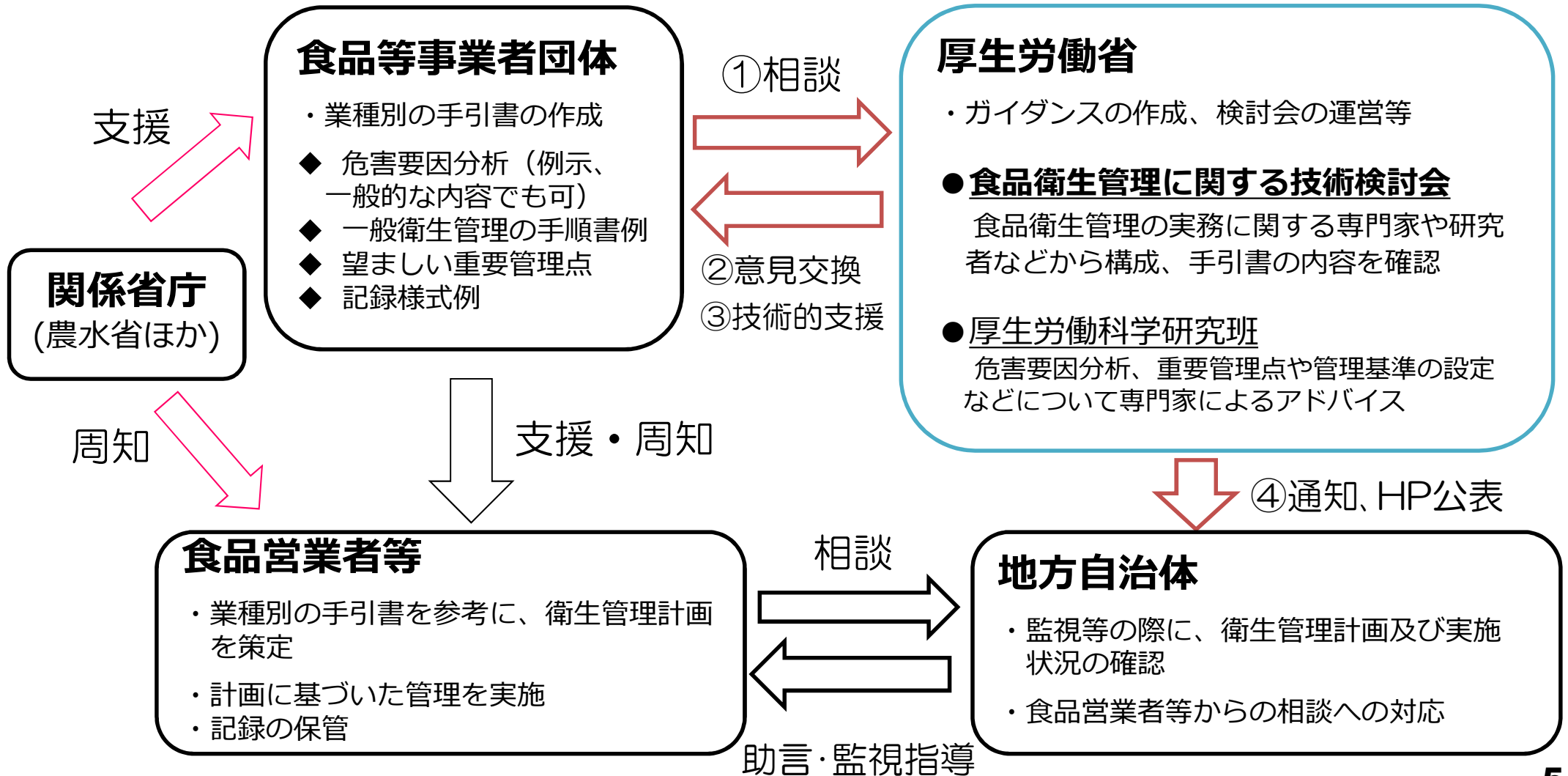
※1～7は、コーデックスのHACCP7原則の内容

8は、コーデックス「HACCPシステムの適用に関するガイドライン」に基づく内容

小規模な営業者等は、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

# 手引書の作成支援・確認等

食品等事業者団体が作成した衛生管理計画策定のための**手引書**について、厚生労働省では、食品関係団体からの事前相談、情報及び意見交換を行い、食品衛生管理に関する技術検討会において確認したのち、各都道府県等への通知及びHP公開する。必要に応じて技術的な支援を行う。



# 施行の際の留意事項

- 施行に当たって、次の点を通知等で周知。
  - 今回のHACCPに沿った衛生管理の制度化は、衛生管理の手法（ソフト）に関するものであり、施設や設備（ハード）の新設や変更が必要となるものではないこと。
  - 衛生管理の実施状況は、これまでと同様に、営業許可の更新時や保健所による定期的な立入り等の機会に、食品衛生監視員が確認※すること。当面の間は、導入の支援・助言が中心となること。分からない点は食品衛生監視員に相談しながら進めていただきたい旨。
    - ※衛生管理計画の内容、記録等によりその実施状況を確認。手引書に基づき実施。
  - 第三者認証の取得は義務ではないこと。
  - 罰則の適用は、これまでの制度から変更はないこと。通常の流れは以下①～③。
    - ① 衛生管理の実施状況に不備がある場合、まずは口頭や書面で改善指導。
    - ② 改善が図られない場合、営業の禁停止等の行政処分が下されることがある。
    - ③ 行政処分に従わず営業したときは、懲役又は罰金に処される可能性がある。

# 監視指導等について

- 「**食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針**」を一部改正（令和2年3月告示）
  - ・ HACCPに沿った衛生管理の制度化を明確化
  - ・ 自治体が平準化した監視指導を実施するため、国が「手引書」の整備を進めることを記載
  - ・ 監視指導の実施について、食品衛生監視員は小規模営業者がHACCPに沿った衛生管理に円滑に取り組めるようきめ細かい指導を行うことを明記
  - ・ 自治体の監視指導計画にも、HACCPに沿った衛生管理の監視指導の実施を重点的に行う項目として明記。特に、小規模事業者に対しては手引書を用いて指導することも明記
  
- 「**食品衛生監視票**について」（令和3年3月通知）
  - ・ 監視指導等（関係規程への適合性評価）の際に使用する食品衛生監視票を改訂
    - 食品衛生監視票、その使用方法、評価の考え方
  - ① HACCPに基づく衛生管理の場合；
    - 一般的な衛生管理＋HACCPに基づく衛生管理の項目を確認
  - ② HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の場合；
    - 一般的な衛生管理の項目を確認＋手引書に沿って実施されているかを評価
  - ・ 採点結果は営業者に交付し、必要な指導事項等を説明。



# 課題と今後の方向性

## ○ 小規模事業者等への支援

- ・ 手引書を十分活用できるよう周知徹底 [概要版 (様式・記入例) の配付等]
- ・ より使い勝手が良いように手引書の改訂や、小規模事業者向けに必要な手引書の整備について、食品等事業者団体等と調整。
- ・ 必要に応じて、輸出も絡め、一般衛生管理への取り組みを進める。

## ○ 自治体の食品衛生監視員が的確に助言・指導、検証できるよう支援

- ・ 引き続き、HACCP指導者研修などを実施
- ・ 監視指導の効率化 (事業者負担の軽減を含む) の検討  
※監視票の使い方、第三者認証を取得の場合の監視指導のあり方等を検討。

## ○ 厚生労働科学研究等の成果の活用

- ・ HACCPの検証に関する研究
- ・ 新たな危害要因に基づく、管理手段の検討等

## ○ その他

- ・ 本年度より、HACCPの実施・導入状況等の実態把握事業(日本食品衛生協会に委託)を開始
- ・ 食中毒等の個別事案について、衛生管理計画の不備等がなかったか検証し、周知する。

**引き続き、技術的な情報を提供・共有等し、食品等営業者が、自らの衛生管理計画について適切に実施 (PDCAサイクルを回す) できるよう、支援を進めていく。**