

# 食品衛生法等の一部を改正する法律案の概要

## 改正の趣旨

○ 我が国の食をとりまく環境変化や東京オリンピック・パラリンピックの開催等を踏まえ、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を行うこととともに、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、対応できることとする。

### 2. HACCP(ハザップ)\*による衛生管理の制度化

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による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. 特別の注意を要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観点から、特別の注意を要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報告を求める。

### 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

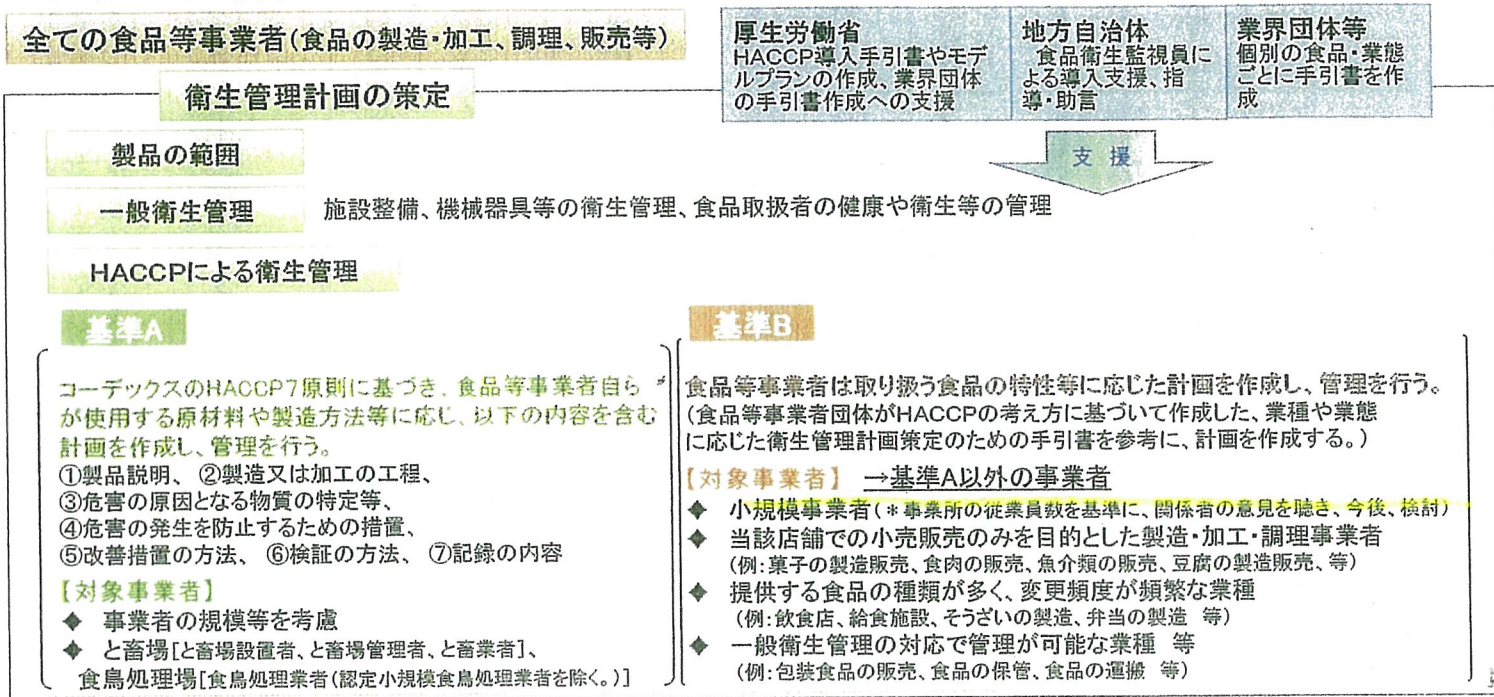
公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年)(予定)



# HACCP(ハサップ)による衛生管理の制度化

○ 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、国際標準であるHACCP\*による衛生管理の制度化を行う。ただし、制度の定着を図るために、食品ごとの特性や事業者の状況等を踏まえ、実現可能な方法で着実に取組を進める。

\* 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の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。



## HACCP(ハサップ)の円滑な導入に向けたこれまでの検討と今後の対応について

### これまでの検討

○ 「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」において、事業者団体の意見を聴取した上で、HACCPの制度化の提言をとりまとめ(平成28年12月26日)。このほか、約80の関係事業者団体からも個別に意見を聴取。

「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」でヒアリングを実施した団体(18業種、22団体)

- |                                       |                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|
| ①乳(一般社団法人日本乳業協会/全国乳業協同組合連合会)          | ②水産加工品(全国水産加工業協同組合連合会)          |
| ③清涼飲料(一般社団法人全国清涼飲料連合会)                | ④レトルト食品(公益社団法人日本缶詰びん詰レトルト食品協会)  |
| ⑤冷凍食品(一般社団法人日本冷凍食品協会)                 | ⑥食肉(JA全農ミートフーズ株式会社/全国食肉センター協議会) |
| ⑦食鳥肉(一般社団法人日本食鳥協会/日本成鶏処理流通協議会)        | ⑧食鳥卵(一般社団法人日本卵業協会)              |
| ⑨食肉製品(一般社団法人日本食肉加工協会)                 | ⑩給食(公益社団法人日本給食サービス協会)           |
| ⑪惣菜(一般社団法人日本惣菜協会)                     | ⑫弁当サービス(一般社団法人日本弁当サービス協会)       |
| ⑬外食(一般社団法人日本フードサービス協会)                | ⑭味噌(全国味噌工業協同組合連合会)              |
| ⑮醤油(日本醤油協会・全国醤油工業協同組合連合会)             | ⑯漬物(全日本漬物協同組合連合会)               |
| ⑰パン(一般社団法人日本パン技術研究所)                  |                                 |
| ⑱飲食店(全国飲食業生活衛生同業組合連合会/公益社団法人日本食品衛生協会) |                                 |

### 普及促進のための取組

○ 小規模事業者等が無理なく実施できるよう、施行までに、業界団体等と連携して、業界ごとの手引書を作成。厚生労働省は、手引書の内容を確認するなど、必要な支援を行う。

\* 手引書では、衛生管理方法のほか、計画の作成例や記録例などを示し、厚生労働省のホームページでも公表。

○ 今後、国と自治体が連携しながら、事業者の計画作成への支援、研修会の開催などを実施していく。

### 業界団体から厚生労働省に提案されている手引書(例)

- |  |                         |
|--|-------------------------|
| 小規模な一般飲食店 ((公社)日本食品衛生協会)                   | 食品添加物製造 ((一社)日本食品添加物協会) |
| 生麺類の製造 (全国製麺協同組合連合会)                       | 乾麺の製造 (全国乾麺協同組合連合会)     |
| 納豆の製造 (全国納豆協同組合連合会)                        | 漬物の製造 (全日本漬物協同組合連合会)    |
| 豆腐の製造 (日本豆腐協会)                             | 米粉の製造 (全国穀類工業協同組合)      |
| 魚肉練り製品の製造 (全国蒲鉾水産加工業協同組合連合会)               |                         |
| スーパーマーケットにおける調理・加工・販売 ((一社)新日本スーパーマーケット協会) |                         |

※ このほか、約40の団体が手引書を作成中。

# HACCPの制度化について

- 食品衛生法改正の背景と概要
- HACCPに沿った衛生管理の制度化の概要
- 「基準A」と「基準B」

# 食品衛生法等の一部を改正する法律案の概要

## 改正の趣旨

- 我が国の食をとりまく環境変化や東京オリンピック・パラリンピックの開催等を踏まえ、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、国際統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、対応できることとする。

### 2. HACCP(ハサップ)\*による衛生管理の制度化

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による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. 特別の注意を要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観点から、特別の注意を要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報告を求める。

### 4. 国際統合的な食品用器具・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)(予定)

# 「HACCPに沿った衛生管理」の制度化

- より一層の食品安全確保の必要性
  - 食中毒発生の下げ止まり
  - 異物混入等による食品回収件数の増加
- 国際標準と整合した衛生管理手法の必要性
  - 食品流通のグローバル化
  - ラグビーワールドカップ
  - 東京オリンピック・パラリンピック

# 国内のHACCPの導入状況

大規模な食品事業者では導入が進んでいるが、中小規模の事業者では普及が進んでいない。

◆ 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、「全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、「具体的に検討していない」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

全国生活衛生・食品安全関係主管課長会議資料

<農林水産省> 食品製造業におけるHACCPの導入状況実態調査

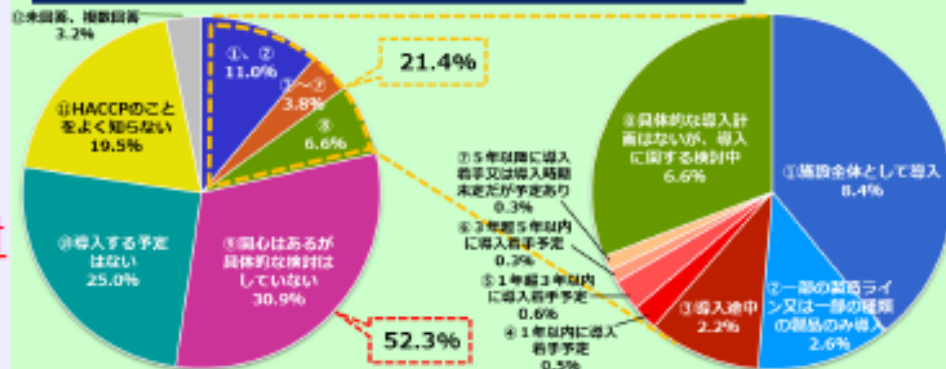
調査年度	全体	中小規模層 〔食品販売金額 1～50億円未満〕	参考：大手層 〔食品販売金額 100億円以上〕
平成22年度	19%	22%	73%
平成23年度	24%	27%	76%
平成24年度	24%	27%	84%
平成25年度	23%	28%	85%
平成26年度	29%	34%	88%
平成27年度	29%	35%	89%

※ 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・有機飼料製造業を除く）を調査対象として、産業者数5人以上の企業が対象

※ 本調査を対して標準調査を行い、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）

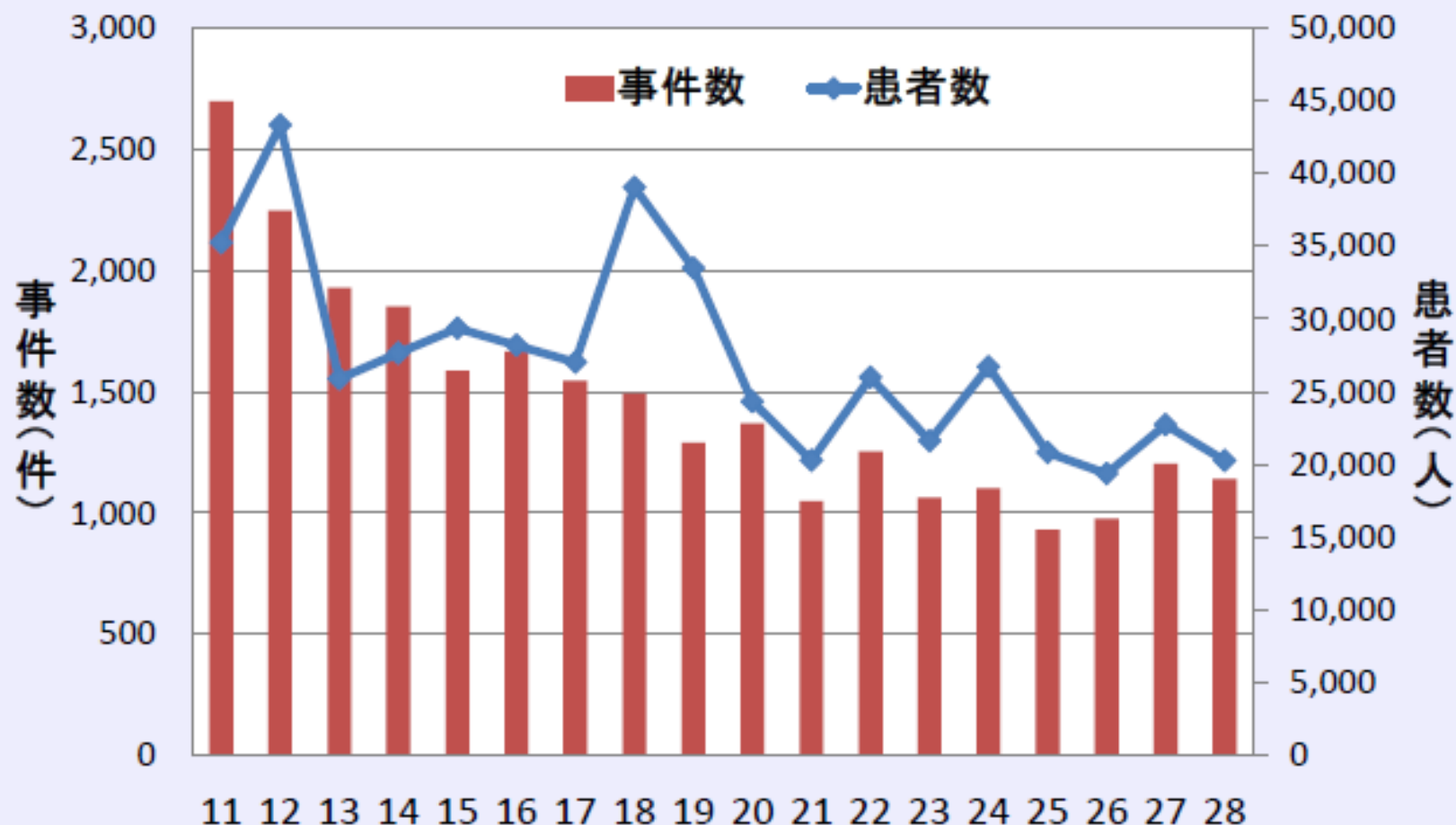
※ 回答が得られた76,568件（回収率36.4%）を単純集計

※ 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



# 食中毒事件数・患者数の推移

年間の食中毒数は事件数では約1,000件、患者数では約2万人付近で推移しており、近年下げ止まりの傾向にある。



※平成28年の事件数は1,139件、患者数は2万252人。

(資料出所) 厚生労働省「食中毒統計調査」

全国生活衛生・食品安全関係主管課長会議資料

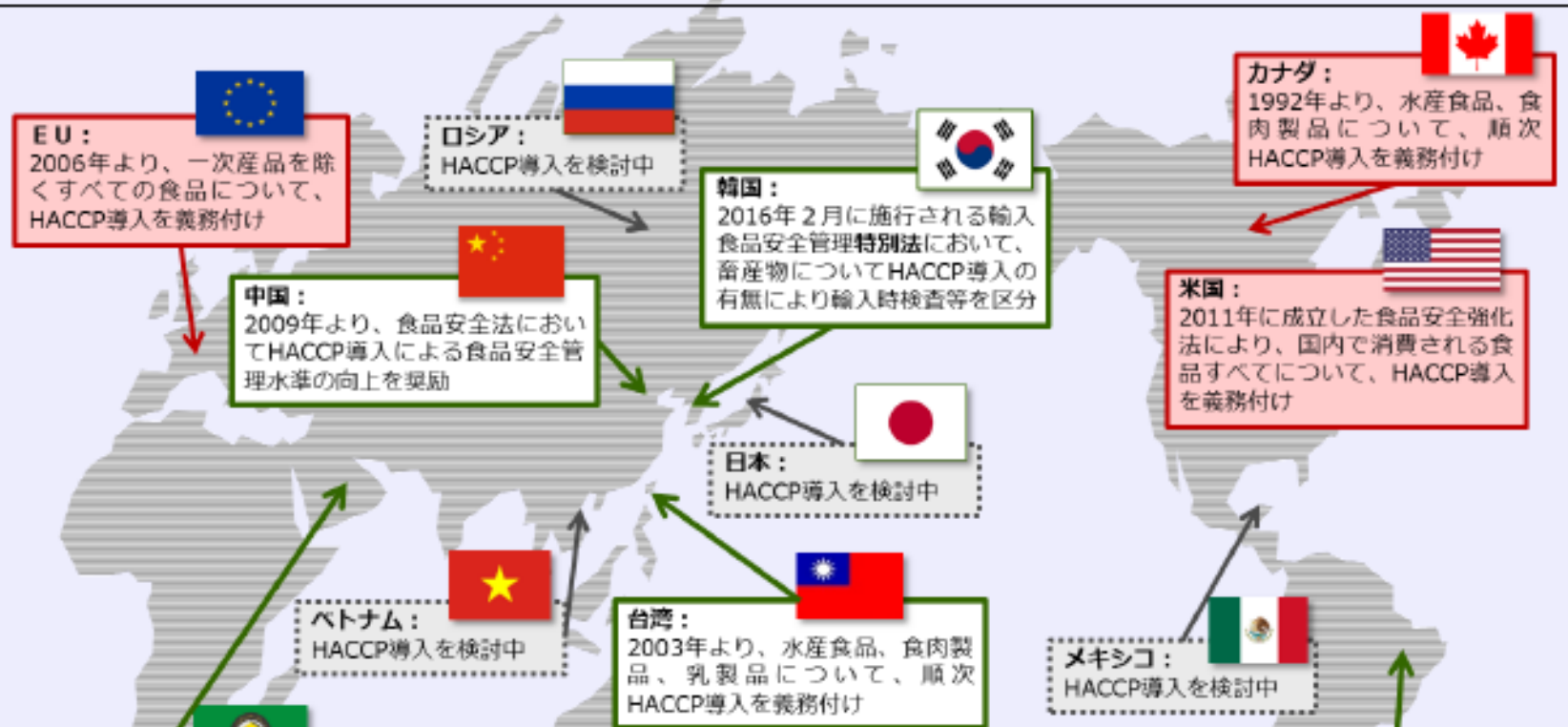


Ministry of Health, Labour and Welfare



# 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。



農林水産物・食品の輸出額上位15か国（億円・平成28年実績）

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





# 衛生管理についての基本的な考え方

食品等事業者には、一般衛生管理の着実な実施が不可欠であり、その上でHACCPによる衛生管理を取り入れる。

## ➤ 一般衛生管理

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行性のある仕組みとする必要がある。

## ➤ HACCPによる衛生管理

それぞれの事業者が使用する原材料、製造方法に応じて、食中毒菌汚染、異物混入等の危害要因を把握し、それらの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。



# 「HACCPによる衛生管理」

→ HACCPに沿った衛生管理

HACCPに基づく衛生管理(基準A)

HACCPの考え方を取り入れた衛生管理(基準B)

# 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、定着を図る必要がある。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。

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HACCP7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ので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なるよう、十分な準備期間を設定。



# ■ HACCPの制度化に関する課題について

「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」の最終とりまとめを踏まえた今後の課題は、以下のとおり。

## ●現場での理解促進と認識の共有

- 食品等事業者においては、HACCPに関する様々な誤解が生じており、普及の阻害要因となっていることから、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る必要がある。

## ●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性等を踏まえ、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必要がある。
- 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がある。

## ●国、地方自治体の役割

- 国と地方自治体は、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とともに、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、体制強化に努める。

## ●人材育成

- 規模にかかわらず、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。

## ●食品衛生法の許可業種（届出制度の創設）

- 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。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。



# 「課題への対応」

- 理解促進と共通認識
  - ～ 本連絡会議
- 基準B「HACCPの考えを取り入れた衛生管理」
  - ～ 業界団体のガイドラインの共有
- 地方自治体の役割
  - ～ 情報発信、食品衛生監視員の研修
- 人材育成
  - ～ セミナー、現地相談会

# 営業許可の対象者

公衆衛生に与える影響が著しい営業については、条例で施設基準が定められ、営業者は、都道府県知事等の許可を受けなければならない。

## ➤ 食品等事業者（法第3条）

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若しく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営む人若しくは法人又は学校、病院その他の施設において継続的に不特定若しくは多数の者に食品を供与する人若しくは法人

## ➤ 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。

## ➤ 準用規定（法第62条第3項）

営業以外の場合で学校、病院その他の施設において継続的に不特定又は多数の者に食品を供与する場合。

営業者

## 食品等事業者

許可が必要な  
営業者

許可が不要な  
営業者\*

準用規定が  
適用される者\*

◎施設基準・許可

◎管理運営基準

\*都道府県等によっては条例等により届出が必要

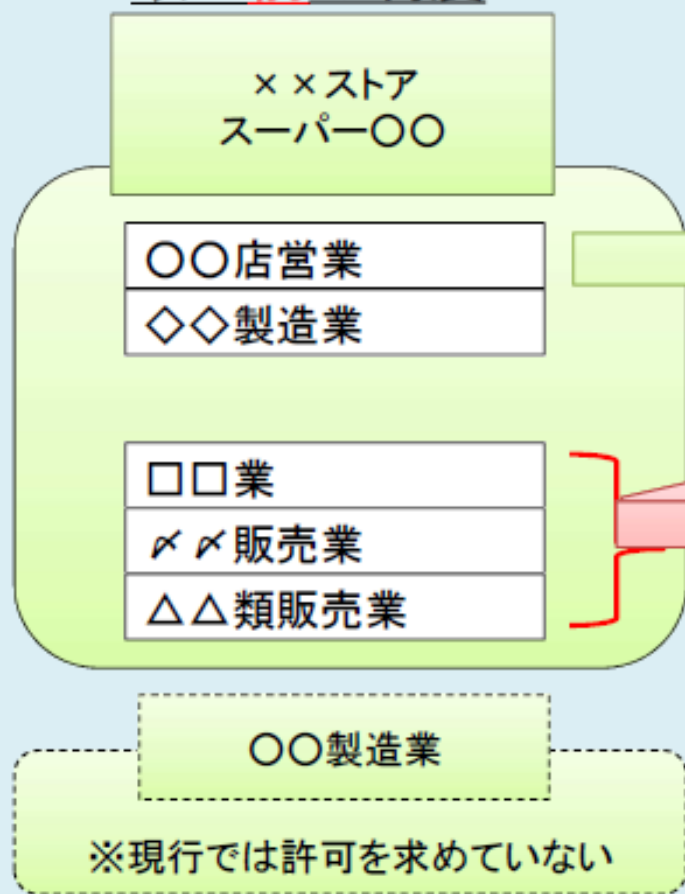


## 営業許可制度の見直し及び営業届出制度の創設 ④

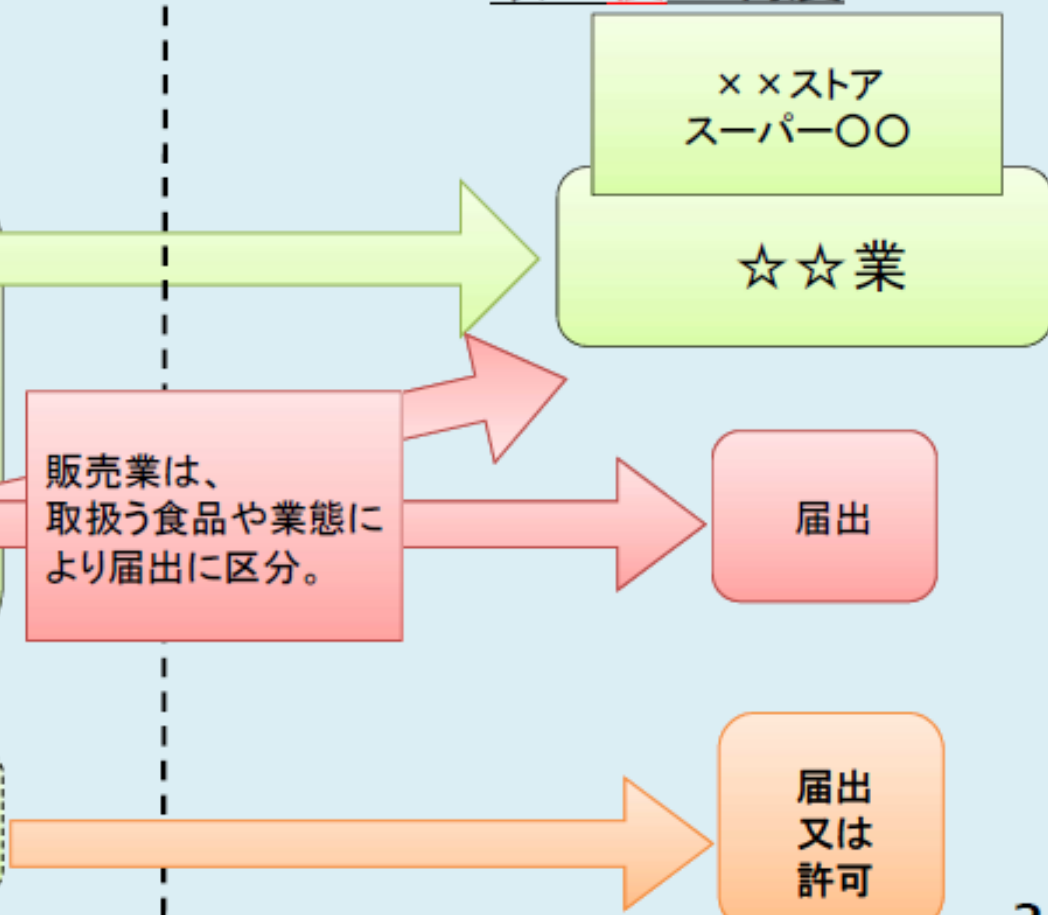
- 現在政令で定める34営業許可業種について、食中毒リスクや営業の実態に応じて、許可対象業種を見直すとともに、営業届出制度を創設

### 見直しのイメージ

#### 改正前の制度



#### 改正後の制度



# ■ 営業届出の創設及び許可制度の見直しに関する課題について

## ● 業種ごとのリスクに応じた制度の構築

- 食中毒リスクに応じたものにする等の一定の判断基準を設け、対象事業者の見直しを行う必要がある。

【許可業種とする判断基準（例）】

- ① 食中毒等のリスクが高いもの
  - ② 規格基準等が定められているもの
  - ③ 過去の食品事故や食中毒の発生状況等を踏まえて衛生上の配慮を特に要するもの
- 現行制度では、許可分類が細分化されており、取り扱う食品の種類により、1施設で複数の営業許可申請を求めているため、実態に応じた見直しを行う必要がある。

## ● 現状に応じた分かりやすい仕組みの構築

- 昭和44年までに現行の34業種が順次定められたが、その後、現在に至るまで見直されておらず、近年の食品の製造・加工、流通の形態が多様化する中で、現状の営業実態から乖離している場合がある。例として、長期間流通する食品製造であっても、「調理」を行う施設として、飲食店営業を取得させている等の実態があるため、実態に応じた見直しを行う必要がある。



# (参考) HACCPによる衛生管理の制度化について

全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)

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

## 衛生管理計画の策定

支援

製品の範囲

一般衛生管理

施設・設備の衛生管理、使用水等の管理、そ族・昆虫対策、廃棄物・排水の取扱い、  
回収・廃棄、情報の提供、食品取扱者の衛生管理・衛生教育 など

HACCPによる衛生管理

### 基準A

食品等事業者自らが、各々の製品の特性や施設の状況に応じた、以下の内容を含む計画を作成し、管理を行う。

- ①製品説明、②製造又は加工の工程、
- ③危害の原因となる物質の特定等、
- ④危害の発生を防止するための措置、
- ⑤改善措置の方法、⑥検証の方法、⑦記録の内容

#### 【対象事業者】

- ◆ 一定規模以上の事業者
- ◆ 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 (認定小規模を除く。)] ※1※2

※1 と畜場法及び食鳥処理の事業の規制及び食鳥検査に関する法律に規定される衛生基準として、HACCPによる衛生管理計画の策定を制度化。

※2 ①食肉処理工程が共通、②検査員が常駐、③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から、基準Aを適用。

### 基準B

食品等事業者は、業種や業態に応じた計画を作成し、管理を行う。

(食品等事業者団体がHACCPの考え方に基づいて作成した、業種や業態に応じた衛生管理計画策定のための手引書を参考に、計画を作成する。)

#### 【対象事業者】 →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  
(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、弁当の調理・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)

# 基準A 「HACCPに基づく衛生管理」

- コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品事業者自らが使用する原材料や製造方法等に応じ、以下の内容を含む計画を作成し、管理を行う
  - 製品説明
  - 製造又は加工の工程
  - 危害の原因となる物質の特定等
  - 危害の発生を防止するための措置
  - 改善措置の方法
  - 検証の方法
  - 記録の内容

## 基準B

### 「HACCPの考えを取り入れた衛生管理」

～ HACCP7原則の弾力的な運用 ～

- 食品等事業者は取り扱う食品の特性等に応じた計画を作成し、管理を行う
- 食品等事業者団体がHACCPの考え方に基づいて作成した手引書を参考に計画を作成する

# 基準B

- 食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス(第3版)
  - 基準Bの対象となる食品等事業者においては、食品等事業者団体が作成する手引書も参考にしながら、一般衛生管理を基本とし、必要に応じてCCPを設けて、HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を行う
  - 厚生労働省は、手引書を各都道府県等に通知し、制度の統一的な運用に資する

## 基準B 対象事業者

- 小規模事業者
  - 従業員数、専任の衛生管理担当者？
- 当該店舗での小売り販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者
  - 菓子・豆腐の製造販売、食肉・魚介類の販売
- 提供する食品の種類が多く、変更が頻繁な業種
  - 飲食店、給食施設、そうざい・弁当の製造販売
- 一般衛生管理のみの対応で管理が可能な業種
  - 包装食品の販売、食品の保管・運搬

# 基準B 手引書

食品添加物製造における  
HACCP 導入の手引書（基準B）

一般社団法人日本食品添加物協会

- 小規模飲食店 (数人)
- 食品添加物 (50人)
- 乾麺・干し麺 (~数十人)
- 納豆 (50人)
- 豆腐 (100人)
- 漬物
- 魚肉ねり製品
- 生めん (数人)
- 米粉等

## 基準B 衛生管理計画の作成

- 一般衛生管理の着実な実施
  - マニュアル・手順書の例示
  - 記録項目と様式の例示
- HACCPの考えを取り入れた衛生管理
  - 危害要因分析の実施
  - 管理措置の実施 …… 一般衛生管理が原則
  - CCPを設定する場合は、モニタリング方法等を例示

## 基準B 記録の作成

- 清掃・洗浄・消毒
- 計器の校正
- 水質検査
- そ族昆虫の駆除
- 廃棄物の保管・廃棄
- 原材料受入れ時・出荷
- CCPのモニタリング
- 改善措置
- 検食
- 緊急時対応
- 製品の回収
- 健康診断・検便
- 手洗い・健康チェック
- 教育訓練



## 基準A 対象事業者

- 事業者の規模等を考慮
- と畜場
- 食鳥処理場（認定小規模食鳥処理業者を除く）

# 基準A 内容

- HACCP自主点検票・チェックリスト  
(平成27年3月31日付け食安監発0331第6号)
- HACCPを用いた衛生管理の導入時に確認すべき7原則  
12手順の詳細項目
- 「HACCPシステムとその運用のためのガイドライン」  
(コーデックス委員会)に基づいている

## HACCP自主点検票(一般食品)

施設名	
所在地	
対象製品等	

手順番号 (原則番号)	項目	説明	評価
1	HACCP チームの編成	製品やその製造について熟知した者の参加が必要です。なお、HACCPに関する専門的な知識及び助言は関係団体、行政機関、出版物等から得ることができます。	
2	製品説明書の作成	製品の情報を整理するために、原材料や保管条件等、安全性に関する必要な事項を記載したものです。	
3	意図する用途等の確認	製品説明書に、当該製品が加工用か直接消費されるもののかの別を記載します。直接消費されるもの場合は対象者及び調理方法を記載します。	
4	製造工程一覧図の作成	製品の全ての製造工程が記載された製造工程一覧図を作成します。	
5	製造工程一覧図の現場確認	作成した製造工程一覧図について、実際の製造工程及び施設設備配置に照らし合わせて適切か否かの確認を行い、適切でない場合には修正します。	
6(原則1)	危害要因の分析(HA)	全ての危害の原因となる物質を列挙し、各製造工程における食品衛生上の危害の原因となる物質を特定します。また、当該危害の発生を防止するための措置を検討し、	

## HACCP自主点検チェックリスト(一般食品)

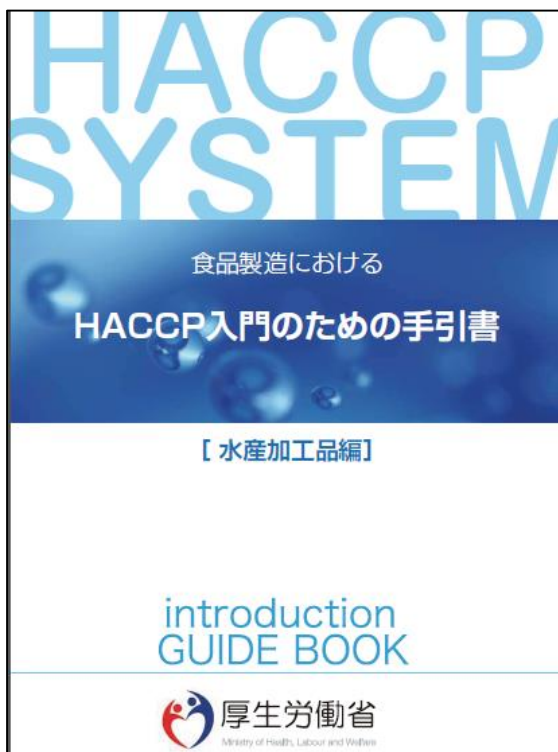
手順番号	項目	評価 (○△×)
1	HACCP チームの編成	
	チェック	詳細項目
	✓	HACCP チームは編成できましたか。 (従業員が少数の場合、チームは必ずしも複数名である必要はありません、また、外部の人材を活用することもできます。)
		HACCP チームには製品やその製造について熟知する者が参加していますか。 (製品に関する知識及び専門的な技術を有し、製品の特性や工程の知識を有する者、食品衛生管理者、食品衛生責任者等)
	HACCPチームにはHACCPに関する専門的な知識を有している者が参加していますか。 参加していない場合は、HACCPに関する専門的な知識及び助言を、関係団体、行政機関、出版物等(例：厚生労働省のホームページ)から得ていますか。	
2	製品説明書の作成	
	チェック	詳細項目
		安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成していますか。 (記載する事項の例：必ずしも全てを記載する必要はありません) <ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料等の組成及び添加物の名称と使用量</li> <li>・物理的・化学的性質(水分活性、pH等)</li> <li>・殺菌・静菌処理(加熱処理、凍結、加塩、燻煙等)</li> <li>・包装形態(ガス置換、脱気、真空等)</li> <li>・保存性、保管条件(保存方法、消費期限、賞味期限等)</li> </ul>

# 基準A 7原則12手順

- 1 HACCPチーム
- 2 製品説明書(\*)
- 3 意図する用途等
- 4 製造工程一覧図(\*)
- 5 4の現場確認
- 6 危害要因分析(\*)
- 7 重要管理点(\*)
- 8 管理基準(\*)
- 9 モニタリング(\*)
- 10 改善措置(\*)
- 11 検証(\*)
- 12 記録と保存方法(\*)

(\*) 文書化が必要

# 入門のための手引書



- 乳・乳製品
- 食肉製品
- 清涼飲料水
- 水産加工品
- 容器包装詰加圧加熱殺菌食品
- 大量調理施設
- と畜・食肉処理
- 食鳥処理・食鳥肉処理
- 漬物
- 生菓子
- 焼菓子
- 豆腐
- めん類

# HACCPモデル例



- 乳・乳製品
- 食肉製品
- 清涼飲料水
- 水産加工品
- 容器包装詰加圧加熱殺菌食品
- 焼菓子
- めん類
- 発酵食品
- ドレッシング類

# 今できること

- やってみる → 各種手引書等を参考に
  - 各種様式等は手引書等に示されています
  - 作成例も示されています
- 分からない・不安 → 相談してみる
  - 保健所・コンサルタント業者等に相談
  - セミナー等の活用
  - 現地相談の活用



食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス（第3版）

平成 29 年 3 月 17 日  
(最終改正：平成 30 年 5 月 25 日)  
厚生労働省医薬・生活衛生局  
食品監視安全課

1 趣旨

厚生労働省では、平成 28 年 12 月に公表した「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」の最終とりまとめを踏まえ、製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者を対象として、HACCP による衛生管理の制度化を進めている。

制度化に際しては、食品等事業者は一般衛生管理に加え HACCP に沿った衛生管理のための計画を策定することとしている。この HACCP に沿った衛生管理については、コーデックスのガイドラインに基づく HACCP の 7 原則を要件とする「HACCP に基づく衛生管理」を原則とするが、小規模事業者及び一定の業種については、コーデックス HACCP の弾力的な運用を可能とする「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」を求めることとなる。

食品等事業者団体においては、「HACCP に基づく衛生管理」又は「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」への対応のための手引書を策定し、事業者の負担軽減を図り、厚生労働省においては、策定過程で助言、確認を行った手引書を都道府県等に通知し、制度の統一的な運用に資することとしている。

本ガイダンスでは、手引書作成のための手続き、作業の進め方、手引書に含めるべき内容、参考となる情報等について概説する。

なお、本ガイダンスは、必要に応じ見直しを行うこととする。

2 厚生労働省の手引書の作成支援及び確認

(1) 事前相談

食品等事業者団体は、食品等事業者向けの手引書の作成にあたって、必要に応じて厚生労働省に対して事前に相談することができる。

(2) 検討段階での情報及び意見の交換

食品等事業者団体は、本ガイダンス等を参考に手引書を作成する過程で、必要に応じて厚生労働省と情報・意見交換を行うことができる。厚生労働省は、必要に応じて食品衛生管理に関する技術検討会、厚生労働科学研究班からの協力、助言を得て食品等事業者団体の手引書作成の支援を行う。

(3) 食品衛生管理に関する技術検討会での確認

食品等事業者団体は、作成した手引書について、厚生労働省の確認を要請することができる。厚生労働省は、食品等事業者団体が作成した手引書について、食品衛生管理に関する技術検討会において、危害要因分析や一般衛生管理の内容、CCP（重要管理点）の特定及び CL（管理基準）の設定、衛生管理計画、手順書及び記録様式の例示等が適切か否かの確認、必要な場合の専門的・技術的な観点からの助言を行う。

(4) 厚生労働省から各都道府県等への手引書の通知・公開

厚生労働省は、食品衛生管理に関する技術検討会が内容を確認した手引書を都道府県等に通知し、都道府県等は手引書を踏まえて監視指導を行う。また厚生労働省のホームページに掲載するなどして手引書の周知を図る。

(5) 手引書の改正

食品等事業者団体は、定期的、新たな科学的知見が得られた場合、その他厚生労働

省から要請のあった場合等に必要に応じて手引書の内容を見直し、改正する。厚生労働省は、食品等事業者団体から手引書の改正に当たり、確認の要請があった場合には上記（１）から（４）に準じて確認等を行う。

### 3 「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

#### （１）基本的な考え方

「HACCPに基づく衛生管理」については、食品等事業者自らが、各々の製品の特性（原材料、製造方法等）や施設の状況（施設設備、機械器具等）に応じた危害要因分析や管理措置の決定、CCPの特定、CLの設定等のコーデックス HACCP の7原則（12手順）を実践し、その内容を踏まえた上で、衛生管理計画を作成し、衛生管理計画に沿って実施した内容を記録する。

対象となる食品等事業者が自ら行う計画作成及び実施、記録保管に資する情報を提供する。

#### （２）構成

コーデックス HACCP の導入手順の解説や、HACCP プランモデル例の提示、管理措置や CL 設定の根拠となる基礎情報の提供等を行う。

ア 対象業種・業態、食品又は食品群

イ HACCP 7原則に基づく HACCP プランの作成手順

ウ HACCP プランの例示

エ 一般衛生管理の内容（施設・設備の衛生管理、使用水の管理、そ族・昆虫対策、廃棄物・排水の取扱い、食品等の取扱い、回収・廃棄、情報の提供、食品取扱者の衛生管理・教育訓練等を含む。）

オ 一般衛生管理に必要な手順書の例示

カ 危害要因分析や管理措置、CL 等の設定のための実例や参考情報

#### （３）「HACCPに基づく衛生管理」の手引書作成の進め方

食品等事業者団体で既に作成した自主衛生管理マニュアル、厚生労働省が作成した「食品製造における HACCP 入門のための手引書」、モデル例、「原材料に由来する潜在的な危害要因」（別紙１）や「食品分類ごと各段階における異物混入事例（健康被害発生事例）」（別紙２）<sup>\*1</sup>も参考にしながら、各食品等事業者団体が工夫し、事業者が使いやすいフォーマットで作成する。

\*1：平成26年度から平成28年度（11月まで）中に、各保健所等に寄せられた硬質異物による健康被害の報告を各食品分類、各工程、サイズごとに集計。

### 4 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の手引書

#### （１）基本的な考え方

（２）に掲げる「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる食品等事業者においては、食品等事業者団体が作成する手引書も参考にしながら、一般衛生管理を基本とし、必要に応じて CCP を設けて、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を行う。

対象となる事業者が無理なく計画作成及び実施、記録保存を行うことができるよう適切な情報を提供する。

#### （２）「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象業種

ア 小規模な製造・加工業者

イ 併設された店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工業者  
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

ウ 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・弁当の調理業等

- エ 一般衛生管理のみの対応で管理が可能な業種  
例) 包装食品の販売業、食品の保管業、食品の運搬業等

### (3) 構成

写真やイラストも使用して、具体的かつ利用者にとって分かりやすい表現で衛生管理のポイントを解説する。

- ア 対象業種・業態、食品又は食品群
- イ 従業員数等の対象施設の規模
- ウ 対象食品、食品群の詳細説明・製造工程
- エ 一般衛生管理\*<sup>2</sup>
  - (ア) 施設・設備の衛生管理
  - (イ) 使用水の管理
  - (ウ) そ族・昆虫対策
  - (エ) 廃棄物・排水の取扱い
  - (オ) 食品等の取扱い
  - (カ) 回収・廃棄
  - (キ) 検食の実施（弁当屋、仕出し屋、給食施設等の場合）
  - (ク) 情報の提供
  - (ケ) 食品取扱者の衛生管理・教育訓練

\*2：一般衛生管理の着実な実施を図るため、一般衛生管理の各項目についてマニュアル、手順書例、記録が必要な事項、記録様式例を記載する。

- オ 危害要因分析
- カ 管理措置
- キ 必要に応じて設定又は推奨する CCP 及び CL
- ク 衛生管理計画の例示
- ケ 記録が必要な事項、記録の様式の例示

### (4) 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の手引書作成の進め方

食品等事業者団体で既に作成した衛生管理マニュアル等があれば、改訂して作成するほか、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（ガイドライン）」、「大量調理施設衛生管理マニュアル」、各種衛生規範などのほか、厚生労働省が作成した「HACCP に基づく衛生管理」の手引書の内容を簡素化し、整理する。手引書作成前、作成段階で必要に応じて厚生労働省に相談して進める。

### (5) 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の手引書作成の留意事項

- ア 手引書作成前の検討事項
  - (ア) 手引書が対象とする事業者の業態・規模を設定し、必要に応じ同一業界の中でも、業態や規模（従業員数であれば数人、10 人から 30 人、30 人から 50 人など）により手引書を別に作成する（又は区別して記載する）。
  - (イ) 対象となる製品の主要原材料や製造工程が類似している製品はグルーピングする。
- イ 危害要因分析の実施
  - 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象事業者にとって、危害要因分析の実施が特に高いハードルとなると考えられるため、可能な範囲で危害要因分析を実施し、重点的な管理が必要な工程とその管理方法を記載する。
- ウ 危害要因の選定
  - 「原材料に由来する潜在的な危害要因」（別紙 1）や「食品分類ごと各段階における異物混入事例（健康被害発生事例）」（別紙 2）のほか、過去に起きた食中毒や事故、業界内のヒヤリハット事例など、既存の情報等も活用し、原材料及び工程

を通じて、合理的に起こり得る\*<sup>3</sup>と考えられるものをリストアップする。

なお、危害要因分析の実施が明らかに不要と考えられる事例（例：包装済み食品の単なる常温保管など）や、危害要因分析の結果、CCPによる衛生管理が不要と判断される事例については、その旨を記載する。

\*3：現実的に危害を起こし得るものを挙げる。理論的・仮想的なものまで含める必要はない。

#### エ 危害要因の種類

微生物（細菌、ウイルス、カビ、寄生虫など）や化学物質（施設で使用する洗浄・消毒剤、食品添加物など）、異物（金属片、硬質異物など）などから選択する。

#### オ 管理措置の決定

危害要因分析で挙げられた危害要因を食品衛生上、問題のないレベルにまで低減又は除去するための措置（例：原材料の受入れ基準、加熱による殺菌、低温保管、メッシュによる異物の捕捉など）を工程内で決定する。

#### カ 必要に応じ設定又は推奨する CCP の特定

（ア）製品を製造・加工、調理するための必須の工程（煮物のいもが芯まで柔らかくなるなど）は CCP とする必要はない。

（イ）決定する管理措置は一般衛生管理での対処を基本とするが、危害要因を低減又は除去するために必須の工程（その工程より後に、危害要因を低減又は除去するための他の工程が存在しない）については、CCP として推奨する。

（ウ）食品衛生法において規格基準が定められているものについては重点的に管理する工程とすることができる。

（エ）CCP は設定する場合でも必要最小限とする。

#### キ CL の設定

CL は既存の情報を活用し、推奨する CL を提示又は例示する（例：食肉を含む食品であれば殺菌工程の条件（〇℃〇分以上など）、包装済み食品の温度管理など）。

CL は、温度、時間、pH、水分含量、水分活性、有効塩素濃度等、数値として計測できるもののほか、色調、質感の変化などのパラメーターでもよい。

#### ク 一般衛生管理

食品の衛生管理においては一般衛生管理が基本となるため、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（ガイドライン）」や各種衛生規範、「食品製造における HACCP 入門のための手引書」の一般衛生管理に関する部分等、既存の文書も参考に、一般衛生管理の各項目についてマニュアルを記載する。

#### ケ HACCP の考え方に基づく衛生管理

全工程の中に、HACCP の考え方に基づく衛生管理を行うことが適切な工程（=CCP として推奨する工程）が存在する場合、なぜ重点的に管理する必要があるかを解説し（危害要因分析の結果の概要）、推奨する CL、モニタリング方法、改善措置を例示する。この場合、CCP、CL といった用語を使用する必要はなく、事業者に分かりやすい表現で解説する。

### （6）手順書と記録様式のモデル集

業種、業態、食品によって、次のア～セのうち、必要な項目を適宜取捨選択又は追加して手順書のモデルを作成する。事業者がそれぞれの状況に合わせて利用できるよう、必要に応じて穴埋め方式にする。いつ、誰が、何を、どのように実施するかを記入する欄を設けることが望ましい。

ア 施設・機械器具・設備の清掃・洗浄・消毒の手順書

イ 計器の校正の手順書

ウ 水質検査の実施計画（水道水を使用する場合を除く。）

エ そ族・昆虫の駆除作業の手順書

オ 廃棄物の保管・廃棄の手順書

- カ 原材料受入時・出荷時の確認項目
- キ CCP のモニタリングプラン
- ク CCP 逸脱時の改善措置の手順書
- ケ 検食の実施手順書（対象、保管の方法、期間を含む。）
- コ 緊急時対応の手順書（事業所内の連絡体制、最寄りの保健所の連絡先等）
- サ 問題製品の回収・回収品の措置の手順書（回収品の保管場所、処分方法等を含む。）
- シ 従業員の健康診断・検便の実施計画
- ス 手洗い・始業前の健康チェック・服装チェック等の手順書
- セ 教育訓練の実施計画（新規採用時の研修の実施、年1回食品衛生責任者実務講習会を受講させる等）など

(7) 記録様式のモデル

上記の手順書や計画の実施状況をチェック・記録するためのモデル様式を提供する。記録様式は項目毎に個別に作成する必要はなく、毎日チェックする項目については1日分の様式にまとめるなど、適宜工夫して使いやすいフォーマットで作成する。

(8) 参考情報、科学論文等のリスト

5 手引書の検証

作成した手引書の案が、想定した規模・業態の事業者が実行できる内容となっているか、会員の協力を得て検証する。

6 参考となる既存のガイドライン・資料・データ集

(1) 法律、規格基準

- ア 食品衛生法
- イ 食品、添加物等の規格基準

(2) 厚生労働省が作成した各種衛生規範、マニュアル

- ア 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）
- イ 大量調理施設衛生管理マニュアル
- ウ 漬物の衛生規範
- エ 洋生菓子の衛生規範
- オ 生めん類の衛生規範
- カ 弁当及びそうざいの衛生規範
- キ セントラルキッチン/カミサリー・システムの衛生規範
- ク 卵選別包装施設の衛生管理要領
- ケ 液卵製造施設等の衛生指導要領
- コ 生食用食肉の衛生基準
- サ 野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）
- シ イクラ製品の衛生管理マニュアル
- ス フグの衛生確保について など

(3) 厚生労働省が作成した手引書

- ア 食品製造における HACCP 入門のための手引書
  - 13 種類（乳・乳製品編、食肉製品編、清涼飲料水編、水産加工食品編、容器包装詰加圧加熱殺菌食品編、大量調理施設編、と畜・食肉処理編、食鳥処理・食鳥肉処理編、漬物編、生菓子編、焼菓子編、豆腐編、麺類編）
- イ モデル例
  - 9 種類 23 品目（乳・乳製品編、食肉製品編、清涼飲料水編、水産加工食品編、

容器包装詰加圧加熱殺菌食品編、洋菓子編、麺類編、発酵食品編、ドレッシング編)  
ウ HACCP の考え方を取り入れた食品衛生管理の手引き 飲食店編

(4) 危害要因分析のための文献データベース

HACCP 総合情報検索システム

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/haccp/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html)

※専用ソフトのダウンロードとインストールが必要。

(5) 食中毒統計

汚染経路（例：原材料の汚染、食品取扱者からの汚染）、製造工程での不備等、食中毒の原因が確認可能。

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/syokuchu/04.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/04.html)

(6) 食品衛生法の違反事例

厚生労働省、都道府県等のHPで食品衛生法違反又はその疑いにより、行政から回収命令又は食品等事業者による自主回収が行われている食品、法違反の内容について確認が可能。

(7) 汚染実態調査

原材料や製品について、どのような微生物・化学物質等が汚染している可能性があるか確認が可能。

厚生労働省：

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/syokuchu/01.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuchu/01.html)

農林水産省：

有害微生物

[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk\\_analysis/survei/result\\_micro.html](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/result_micro.html)

有害化学物質

[http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk\\_analysis/survei/result.html](http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/survei/result.html)

(8) コーデックス委員会が定めた主な各種衛生実施規範等\*4

ア 食品衛生の一般原則 (CAC/RCP 1-1969)

イ 乾燥果実の衛生実施規範 (CAC/RCP 3-1969)

ウ 急速冷凍食品の加工及び取扱いに関する国際的実施規範 (CAC/RCP 8-1976)

エ 卵及び卵製品の衛生実施規範 (CAC/RCP 15-1976)

オ 低酸性缶詰食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 23-1979)

カ ナチュラルミネラルウォーターの採取、加工及び販売に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 33-1985)

キ バルク食用油脂の保管と輸送に関する実施規範 (CAC/RCP 36-1987)

ク マスケーティングにおける事前に調理した及び調理食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 39-1993)

ケ 無菌的に加工・包装された低酸性食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 40-1993)

コ 生鮮野菜・果実の包装・輸送に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 44-1995)

サ 包装済み長期保存用冷蔵食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 46-1999)

シ バルクの半包装食品の輸送に関する衛生実施規範 (CAC/RCP 47-2001)

ス ボトル詰め飲料水（ナチュラルミネラルウォーターを除く）の衛生実施規範

(CAC/RCP 48-2001)

- セ 魚類・水産製品の実施規範 (CAC/RCP 52-2003)
- ソ 生鮮野菜・果実の衛生実施規範 (CAC/RCP 53-1985)
- タ 乳・乳製品の実施規範 (CAC/RCP 57-2004)
- チ 食肉の衛生実施規範 (CAC/RCP 58-2005)
- ツ ワイン中のオクラトキシン A 汚染の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 63-2007)
- テ 酸-タンパク加水分解物 (HVP) 及び酸-HVP を含む製品における 3-MCPD の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 64-2008)
- ト 乾燥イチジク中のアフラトキシン汚染の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 65-2008)
- ナ 乳幼児用調製粉乳の衛生実施規範 (CAC/RCP 66-2008)
- ニ 食品中のアクリルアミド低減のための実施規範 (CAC/RCP 67-2009)
- ヌ 燻煙・直火乾燥工程における PAH (多環芳香族炭化水素) 汚染を低減するための実施規範 (CAC/RCP 68-2009)
- ネ コーヒー中のオクラトキシン A 汚染の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 69-2009)
- ノ 核果蒸留酒中のエチルカーバメイト汚染の予防と低減に関する実施規範 (CAC/RCP 70-2011)
- ハ ココア中のオクラトキシン A 汚染の低減に関する実施規範 (CAC/RCP 72-2013)
- ヒ 低水分含量食品の衛生実施規範 (CAC/RCP 75-2015)
- フ 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン (CAC/GL 61-2007)
- ヘ 海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理における食品衛生の一般原則適用に関するガイドライン (CAC/GL 73-2010)
- ホ 鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理に関するガイドライン (CAC/GL 78-2011)
- マ 食品中のウイルス管理への食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン (CAC/GL 79-2012) など

\*4 : 下線が引かれたものについては、以下のサイトから日本語訳のダウンロード可能。これ以外のコーデックス規格で手引書作成に資するものについては、順次日本語バージョンの整備を進めていくこととしている。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/idenshi/codex/06/index.html>

#### (9) その他

過去の事故・製品回収・クレーム事例等、各団体で把握している情報、業界内において伝統的に用いられており、効果が確認されている管理措置やその CL があれば活用可能。

## 参考情報

自治体や食品等事業者団体が作成・公表している既存の資料の中から、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の手引書の特に一般衛生管理に関する部分を作成する上で、具体的に参考になると考えられるものをご紹介します。

- 一般社団法人 大日本水産会  
「水産加工場品質管理の手引き《第三版・改訂版》」  
(<http://qc.suisankai.or.jp/>)
  - I. 水産加工場の一般的衛生管理
  - III. 施設周辺及び施設設備の整備
  - IV. 参考（衛生管理日報等の事例など）
  
- 全国食肉生活衛生同業組合連合会  
「食肉の衛生管理講習会テキスト」  
(<http://www.zenniku-seiren.or.jp/archive/wp-content/uploads/2016/04/9ac102d1b07dc47131023bde53cba8d0.pdf>)
  - 1. 衛生管理の基本
  - 2. 衛生的な加工作業のマニュアルの作成
  
- 全国菓子工業組合連合会  
「お菓자에活かそう一般衛生管理」  
(<http://www.zenkaren.net/>)
  - 一般衛生管理に関する解説
  - 従事者の衛生管理総括表、食品衛生自主管理記録表 など
  
- 一般財団法人 食品産業センター  
「HACCP 実践のための一般的衛生管理マニュアル」  
(<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/general/mn3/>)
  - 第2章 危害防止の基礎知識と具体策
  - 第3章 従業員の管理と教育
  - 第4章 マニュアルおよび基準・ルールを作成方法
  - 第5章 施設・設備の整備と管理 など  
「HACCP 基盤強化のための衛生・品質管理実践マニュアル」  
(<https://haccp.shokusan.or.jp/basis/general/mn1/>)
  - 第2章 基礎的な管理（管理の基盤）
  - 第3章 製造過程の管理 など
  
- 東京都食品衛生自主管理認証制度  
(<http://www.fukushihoken.metro.tokyo.jp/shokuhin/ninshou/index.html>)
  - 衛生管理マニュアル記載例
  - 認証施設での取組例 など



## HACCP自主点検票(一般食品)

施設名	
所在地	
対象製品等	

手順番号 (原則番号)	項目	説明	評価
1	HACCP チームの編成	製品やその製造について熟知した者の参加が必要です。なお、HACCPに関する専門的な知識及び助言は関係団体、行政機関、出版物等から得ることができます。	
2	製品説明書の作成	製品の情報を整理するために、原材料や保管条件等、安全性に関する必要な事項を記載したものです。	
3	意図する用途等の確認	製品説明書に、当該製品が加工用か直接消費されるもののかの別を記載します。直接消費されるもの場合は対象者及び調理方法を記載します。	
4	製造工程一覧図の作成	製品の全ての製造工程が記載された製造工程一覧図を作成します。	
5	製造工程一覧図の現場確認	作成した製造工程一覧図について、実際の製造工程及び施設設備配置に照らし合わせて適切か否かの確認を行い、適切でない場合には修正します。	
6(原則1)	危害要因の分析(HA)	全ての危害の原因となる物質を列挙し、各製造工程における食品衛生上の危害の原因となる物質を特定します。また、当該危害の発生を防止するための措置を検討し、危害要因リストを作成します。	
7(原則2)	重要管理点(CCP)の決定	危害要因分析で特定された危害要因となる物質による危害の発生を防止するため、当該工程に係る管理措置の実施状況の連続的な確認(モニタリング)を必要とする工程(重要管理点)を決定します。	
8(原則3)	管理基準(CL)の設定	重要管理点について、危害となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するための基準(管理基準)を設定します。	
9(原則4)	モニタリング方法の設定	管理基準の遵守状況を確認するためのモニタリング方法を設定します。	
10(原則5)	改善措置の設定	管理基準が守られなかった場合にとる措置(改善措置: 工程の管理を戻す措置及び逸脱している間に製造した製品の措置を含む)をあらかじめ設定します。	
11(原則6)	検証の実施	前項までで作成されたHACCPを用いた工程管理により、危害の発生が適切に防止されていることを確認するため検証を行います。	
12(原則7)	記録と保存方法の設定	作成した手順6から11に関する記録は食品等の流通実態等に応じて合理的な期間保管します。	

点検実施者	点検実施日

## HACCP自主点検チェックリスト(一般食品)

手順番号	項目	評価 (○△×)
1	<b>HACCP チームの編成</b>	
	チェック	詳細項目
	<input checked="" type="checkbox"/>	HACCP チームは編成できましたか。 (従業員が少数の場合、チームは必ずしも複数名である必要はありません、また、外部の人材を活用することもできます。)
	<input type="checkbox"/>	HACCP チームには製品やその製造について熟知する者が参加していますか。 (製品に関する知識及び専門的な技術を有し、製品の特性や工程の知識を有する者、食品衛生管理者、食品衛生責任者等)
<input type="checkbox"/>	HACCPチームにはHACCPに関する専門的な知識を有している者が参加していますか。 参加していない場合は、HACCPに関する専門的な知識及び助言を、関係団体、行政機関、出版物等(例：厚生労働省のホームページ)から得ていますか。	
2	<b>製品説明書の作成</b>	
	チェック	詳細項目
	<input type="checkbox"/>	安全性に関する必要な事項を記載した製品説明書を作成していますか。 (記載する事項の例：必ずしも全てを記載する必要はありません) <ul style="list-style-type: none"> <li>・原材料等の組成及び添加物の名称と使用量</li> <li>・物理的・化学的性質(水分活性、pH等)</li> <li>・殺菌・静菌処理(加熱処理、凍結、加塩、燻煙等)</li> <li>・包装形態(ガス置換、脱気、真空等)</li> <li>・保存性、保管条件(保存方法、消費期限、賞味期限等)</li> <li>・法令に基づく規格が設定されている場合、その規格</li> <li>・流通方法</li> <li>・想定する使用方法</li> <li>・消費者層 等</li> </ul> (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に製品説明書の例が載っていますので、それを参考にしてください。)
<input type="checkbox"/>	HACCPに基づいて管理する全ての製品について製品説明書を作成していますか。 (ただし、類似する特性又は工程を有する製品についてはグループ化して一つにまとめて作成することができ、必ずしも全ての製品ごとに製品説明書を1部ずつ作成する必要はありません。)	
3	<b>意図する用途等の確認</b>	
	チェック	詳細項目
<input type="checkbox"/>	製品説明書に当該製品が加工用又は直接消費されるものであることが記載されていますか。 直接消費される場合、製品説明書に対象者(例：一般消費者、乳幼児、高齢者等)及び調理方法(例：加熱加工用等)が記載されていますか。 対象消費者にハイリスク集団(病院食、老人ホーム向け等)が含まれている場合、その旨が記載されていますか。	
4	<b>製造工程一覧図の作成</b>	
	チェック	詳細項目
	<input type="checkbox"/>	製造工程一覧図は作成しましたか。 (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に製造工程図の例が載っていますので、それを参考にしてください。)
<input type="checkbox"/>	製造工程一覧図に製品の原料受入から出荷までの全ての製造工程が記載されていますか。 (特に、一時保管、外部委託や戻し工程などの工程がある場合は記載することが必要です。)	

5	<b>製造工程一覧図の現場確認</b>	
	チェック	詳細項目
	<p>製造工程一覧図について、実際の製造工程及び施設設備配置に現場で照らし合わせて、適切か否かの確認を行いましたか。</p> <p>現場の実態を正しく反映していない工程が認められた場合には、製造工程一覧図の修正を行いましたか。</p>	
6	<b>危害要因の分析(HA)</b>	
	チェック	詳細項目
	<p>製造工程ごとに発生するおそれのある全ての危害の原因となる物質のリスト(危害要因リスト)を作成しましたか。</p> <p>(※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に危害要因分析表(危害要因リスト)の作成作業の例が、また付録には危害要因分析表(危害要因リスト)の様式例及び危害要因抽出マニュアルが載っていますので参考にしてください。危害要因分析表(危害要因リスト)の第1欄と第2欄を記載する作業に当たります。なお、類似する特性又は工程を有する製品についてはグループ化して一つにまとめて作成することができ、必ずしも全ての製品ごとに製品ごとに1部ずつリストを作成する必要はありません。)</p> <p><b>【危害の原因となる物質の例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・金属片、プラスチック片などの混入等(物理的危険要因)</li> <li>・病原微生物の増殖、殺菌不足等(微生物的危険要因)</li> <li>・殺虫剤や洗剤の混入、添加物の不適切使用等(化学的危険要因)</li> </ul>	
	<p>危害要因リストのうち、各製造工程において管理すべき食品衛生上の危害の原因となる物質を特定しましたか。</p> <p>(危害要因分析表(危害要因リスト)の第3欄と第4欄を記載する作業に当たります。)</p>	
<p>特定された食品衛生上の危害の原因となる物質について、工程ごとに、当該食品衛生上の危害の原因となる物質及び当該危害の発生を防止するための措置(管理措置)を危害要因リストに記載しましたか。</p> <p>(危害要因分析表(危害要因リスト)の第5欄を記載する作業に当たります。)</p>		
7	<b>重要管理点(CCP)の決定</b>	
	チェック	詳細項目
	<p>製造工程のうち、それ以降の工程で危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除できない場合で、管理措置の実施状況の連続的又は相当の頻度の確認(モニタリング)を必要とする重要管理点を定め、その文書を作成しましたか。</p> <p>(危害要因分析表(危害要因リスト)の第6欄を記載する作業に当たります。)</p> <p>最初に手順7まで実施しても重要管理点が特定されなかった場合、手順6.7に戻って危害要因分析や重要管理点の特定に問題がないか、再度確認しましたか。それでも重要管理点を定める必要がないと判断した場合には、その理由を具体的に記録した文書を作成して保管しましたか。</p> <p>(※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に重要管理点の例が載っていますので、それを参考にしてください。)</p>	
8	<b>管理基準(CL)の設定</b>	
	チェック	詳細項目
	<p>重要管理点において危害の原因となる物質を許容できる範囲まで低減又は排除するための基準(管理基準)を設定し、その文書を作成しましたか。</p> <p>(※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に管理基準の例が載っていますので、それを参考にしてください。)</p>	
	<p>管理基準は温度、時間、水分含量、pH、水分活性、有効塩素等測定できる指標又は外観・食感のような官能的指標で設定しましたか。(管理基準は必ずしも数値である必要はありません)</p>	
9	<b>モニタリング方法の設定</b>	
	チェック	詳細項目
	<p>管理基準の遵守状況を連続的又は相当の頻度で確認をするためのモニタリングの方法を設定し、その文書を作成しましたか。</p> <p>(厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」にモニタリングの例が載っていますので、それを参考にしてください。また、管理基準を官能的指標で設定した場合、その指標をもってモニタリングを行うことで足ります。)</p>	
	<p>十分なモニタリング頻度を設定していますか。</p> <p>(設定した理由を整理しておいてください。)</p>	
	<p>モニタリングに関する全ての文書と記録は、モニタリングを行う担当者及び責任者による署名が行われていますか。</p>	

10	<b>改善措置の設定</b>	
	チェック	詳細項目
		重要管理点において管理基準が守られなかった場合の改善措置の方法を定め、その文書を作成しましたか。 改善措置を行う担当者は決まっていますか、また改善措置を行った場合、確認する責任者は決まっていますか。 (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に改善措置の例が載っていますので、それを参考にしてください。)
		管理基準が守られなかった場合、問題のある製品の出荷を防ぐことができる改善措置を定めていますか。
11	<b>検証の実施</b>	
	チェック	詳細項目
		HACCPにより食品衛生上の危害の発生が適切に防止されていることを、検証するための方法を記載した文書を作成し、検証を実施していますか。 【記載する検証事項の例】 ・モニタリング及び改善措置の作業が適正に実施されているか、現場での確認やモニタリング及び改善措置記録を確認する ・計器類の定期的な校正を実施する ・設定した衛生管理が実際に食品衛生上の危害の発生を適切に防止しているかどうかを確認するために、必要に応じ、製品、中間製品の検査などの検査を実施する (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に検証の例が載っていますので、それを参考にしてください。)
		HACCPが有効に機能していることを確認するのに十分な頻度で検証を実施していますか。 (頻度を設定した理由を整理しておいてください。)
12	<b>記録と保存方法の設定</b> (※厚生労働省が作成し、公開している「HACCP入門のための手引書」に記録の例が載っていますので、それを参考にしてください。これまでに使用していた作業日報等、既存の記録をアレンジして、必要事項を記録することもできます。なお、重要管理点を定めない場合には、手順8から手順11のチェックは不要です。)	
	チェック	詳細項目
		手順6、危害要因の分析について、作成した記録を保存していますか。
		手順7、重要管理点の決定について記録を保存していますか。
		手順8、管理基準の設定の記録を保存していますか。
		手順9、モニタリングの記録を作成し、保存していますか。
		手順10、改善措置についての記録を作成し、保存していますか。
		手順11、検証の実施記録を作成し、保存していますか。
		上記各記録の保存期間を設定していますか。

※厚生労働省が作成した「HACCP入門のための手引書」を下記URLに掲載しているので、参考にしてください。

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/haccp/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html)

## HACCP 自主点検票（一般食品）について

### 1. 本票の位置付け

本票は、食品等事業者が、HACCP（ハサップ：Hazard Analysis Critical Control Point）<sup>(※)</sup>による衛生管理の導入に取り組む際に使用する自主点検票及びチェックリストとして作成したものです。

本票の各項目及び用語は、国際標準となっている HACCP に従ったものであり、本票を使用し、チェックすることにより、事業者における衛生管理の状況について HACCP への適応状況を自主的に確認することができます。

施設内全ての製品について一斉に導入が困難な場合は、製品（群）ごとなど、部分的に取り組むことができるところから進めることもできます。

### 2. 本票の使用方法

HACCP 自主点検票（一般食品）（別添 1 - 1）は HACCP を構成する 12 手順を簡単に説明したものです。手順 1 から 5（背景灰色）は危害要因分析のための準備作業に当たります。HACCP 自主点検チェックリスト（一般食品）（別添 1 - 2）に HACCP の手順に沿って確認すべき、詳細項目を記載しています。チェックリストの各項目で達成した項目のチェック欄に印を入れ、手順番号の項目ごと全てに印を入れた場合は、手順番号右端の評価の欄に○を、一部のみに印を入れた場合は△を、印を入れなかった場合は×を記入してください。その○△×を HACCP 自主点検票（一般食品）に記入してください。

### 3. HACCP 導入作業全体における注意事項

- ①各項目で作成した書類は常に確認できる状態で保管してください。
- ②HACCP を既に運用している施設において、製造工程の変更、機械の新增設や新製品の導入など、前回チェック時から何らかの変更があった場合は、チェックを最初からやり直してください。
- ③重要管理点は特に厳格に管理すべき重要な工程ですので、その決定に際しては十分に検討してください。もし最初に手順 7 まで実施しても重要管理点が特定されなかった場合、手順 6、7 に戻って危害要因分析や重要管理点の特定に問題がないか、再度確認してください。それでも重要管理点を定める必要がないと判断した場合には、その理由を具体的に記録した文書を作成して保管してください。またその場合には手順 8 から手順 11 と、手順 12 の内手順 8 から手順 11 に係る部分のチェックは不要です。

### 4. その他

HACCP 導入後（HACCP 自主点検票（一般食品）の全ての欄に○がついた後）でも本票又は別の方法を使って HACCP を検証し見直ししながら継続することが重要です。

（※）国際連合食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）が 1963 年に設立したコーデックス委員会において採択された、「HACCP システムとその適用のためのガイドライン」に基づいています。