

# HACCP完全施行後 1年半の現状

厚生労働省 医薬・生活衛生局  
食品監視安全課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# HACCP制度の概要



# HACCPに沿った衛生管理の制度化

## 【制度の概要】

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

### 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とは

- 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しなければなりません。
- 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りません。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を行う必要はありません。
- 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です。

# 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HACCP 7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

⇒ 厚生労働省のホームページにて116業種の手引書を公表済み

## 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、豆腐の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売等）
- 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等する営業者（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
- 食品を分割して容器包装に入れ、又は容器包装で包み小売販売する営業者（例：八百屋、米屋、コーヒーの量り売り等）
- 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（事務職員等の食品の取扱いに直接従事しない者はカウントしない）

## 営業者が実施すること

- ① 「一般的な衛生管理」及び「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、従業員に周知徹底を図る
- ② 必要に応じて、清掃・洗浄・消毒や食品の取扱い等について具体的な方法を定めた手順書を作成する
- ③ 衛生管理の実施状況を記録し、保存する
- ④ 衛生管理計画及び手順書の効果を定期的に（及び工程に変更が生じた際等に）検証し（振り返り）、必要に応じて内容を見直す

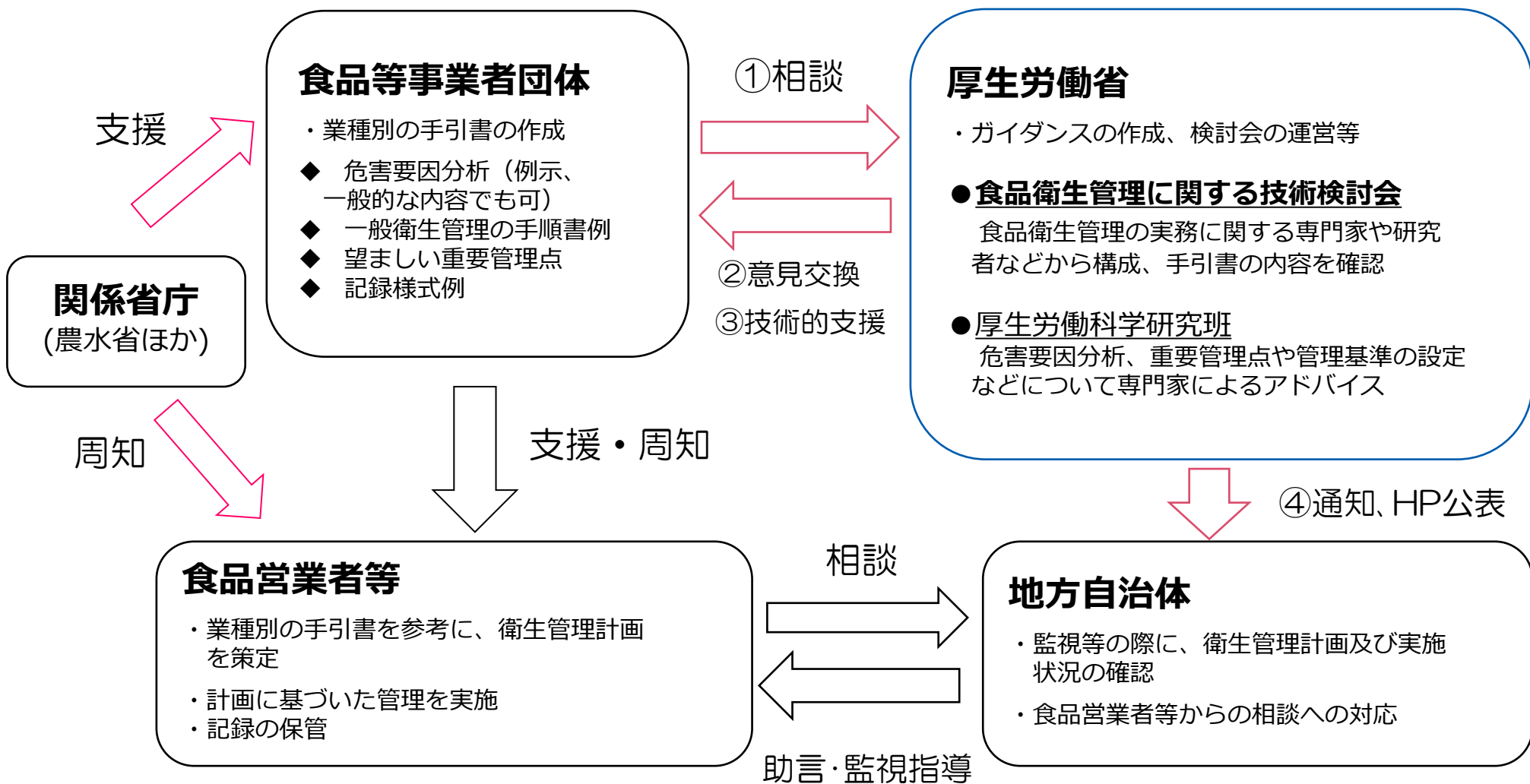
## 小規模営業者等が実施すること

小規模営業者等は、業界団体が作成し、厚生労働省が内容を確認した手引書を参考にして以下の①～⑥の内容を実施していれば、「営業者はHACCPに沿った衛生管理の基準を実施している」と見なします。

- ① 手引書の解説を読み、自分の業種・業態では、何が危害要因となるかを理解し、
- ② 手引書のひな形を利用して、衛生管理計画と（必要に応じて）手順書を準備し、
- ③ その内容を従業員に周知し、
- ④ 手引書の記録様式を利用して、衛生管理の実施状況を記録し、
- ⑤ 手引書で推奨された期間、記録を保存し、
- ⑥ 記録等を定期的に振り返り、必要に応じて衛生管理計画や手順書の内容を見直す

# 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。





# 手引書の構成

- 対象業種・業態、食品又は食品群
- 対象となる施設の規模、従業員数
- 対象食品、食品群の詳細説明・工程
  - ✓ 製品説明書、製造工程図
- 団体がまとめた危害要因分析の内容
  - ✓ 危害要因分析の結果、CCP1による衛生管理が不要と判断される場合はその理由
- 衛生管理計画の様式と記載例
- 記録の様式と記載例

## ➤ 手順書

- ✓ 一般衛生管理の項目  
(例: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、検食の実施(弁当屋、仕出し屋、給食施設等の場合)、情報の提供、食品取扱者の衛生管理・教育訓練)
- ✓ 重点的に管理する項目

## ➤ 振り返り

## ➤ 記録の保存期間

等

# 厚生労働省が内容を確認した手引書

テーマ別に探す

報道・広報

政策について

厚生労働省について

統計情報・白書

所管の法令等

申請・募集・情報公開

[ホーム](#) > [政策について](#) > [分野別の政策一覧](#) > [健康・医療](#) > [食品](#) > [HACCP\(ハサップ\)](#) > HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書

## HACCPの考え方を取り入れた衛生管理のための手引書

[五十音順総覧はこちら](#)

			
<p>■ <a href="#">【小規模な一般飲食店：詳細版】</a> [2,538KB]</p> <p>【公表日】2017年10月4日 【改訂日】2019年2月8日</p> <p>【作成団体】 ■ <a href="#">公益社団法人 日本食品衛生協会</a></p>	<p>■ <a href="#">【小規模な一般飲食店：概要版】</a> [1,573KB]</p> <p>【公表日】2017年10月4日 【改訂日】2019年2月8日</p>	<p>■ <a href="#">【食品添加物製造(50名未満)】</a> [5,660KB]</p> <p>【公表日】2017年10月4日 【改訂日】2019年1月23日</p> <p>【作成団体】 ■ <a href="#">一般社団法人 日本食品添加物協会</a></p>	<p>■ <a href="#">【食品添加物製造(ガス充填)】</a> [889KB]</p> <p>【公表日】2019年3月28日</p>
			
<p>■ <a href="#">【機械製めん・手延べ干しめん製造】</a> [10,108KB]</p> <p>【公表日】2018年2月6日</p> <p>【作成団体】 ■ <a href="#">全国乾麺協同組合連合会</a></p>	<p>■ <a href="#">【納豆製造：手引書】</a> [529KB]</p> <p>【公表日】2018年3月30日</p> <p>【作成団体】 ■ <a href="#">全国納豆協同組合連合会</a></p>	<p>■ <a href="#">【納豆製造・記録等記入例】</a> [457KB]</p> <p>【公表日】2018年3月30日</p>	<p>■ <a href="#">【液体製造(小規模事業者向け)】</a> [4,491KB]</p> <p>【公表日】2018年3月30日</p> <p>【作成団体】 ■ <a href="#">全日本液体協同組合連合会</a></p>

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028\\_00003.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.html)

# 食品等事業者団体が作成した業種別手引書①

## 既に厚生労働省ホームページで公表しているもの①【製造・加工】 89業種

### 【製造・加工】

- 蒟蒻原料の製造（全国蒟蒻原料協同組合）
- 米粉の製造（全国穀類工業協同組合）
- とう精及び米穀の販売（日本米穀小売商業組合連合会）
- 精麦及び大麦粉の製造（全国精麦工業協同組合連合会）
- 破碎精米及び精米再調製品の製造（全国精麦工業協同組合連合会）
- 豆腐類（豆腐・豆乳・オカラ）の製造（※1）
- 豆腐加工品（油揚げ・厚揚げ等）製造（※1）  
（※1：日本豆腐協会／一般財団法人全国豆腐連合会）
- ゆば製造（京都湯葉製造販売事業協同組合）
- 島豆腐の製造（農林水産省委託事業）
- 凍り豆腐の製造（農林水産省委託事業）
- 納豆の製造（全国納豆協同組合連合会）
- 煮豆の製造（全国調理食品工業協同組合）
- 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）
- 即席めん製造（（一社）日本即席食品工業協会）
- 蕎麦粉の製造（全国蕎麦製粉協同組合）
- 蒟蒻の製造（全国こんにやく協同組合連合会）
- 漬物の製造（全日本漬物協同組合連合会）
- あんぼ柿製造（あんぼ柿手引書作成協議会（農林水産省委託事業））
- ほしいもの製造（ひたちなか・東海・那珂ほしいも協議会）
- 乾し椎茸の小分け、加工（全国椎茸商業協同組合連合会）
- 野菜乾燥粉末（野菜乾燥粉末手引書作成協議会（農林水産省委託事業））
- 農産物のカット・ペースト（低温管理）（農産物のカット・ペースト（低温管理）手引書作成協議会（農林水産省委託事業））
- 黒にんにくの製造（農林水産省委託事業）
- 甘蔗でん粉製造（全国澱粉協同組合連合会）
- 甘蔗分蜜糖製造事業者向け（日本甘蔗糖工業会／日本分蜜糖工業会）
- 黒砂糖の製造（沖縄県黒砂糖工業会／沖縄県黒砂糖協同組合）
- 麦茶（焙煎麦）の製造（全国麦茶工業協同組合）
- 仕上げ茶の製造（全国茶商工業協同組合連合会）
- コーヒーの製造（（一社）全日本コーヒー協会/全日本コーヒー商工組合連合会）
- パンの製造（（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）
- パン粉の製造（全国パン粉工業協同組合連合会）
- 麩の製造（農林水産省委託事業）
- ちくわぶの製造（農林水産省委託事業）
- 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）
- ピーナッツを主原料にした製品の製造（（一社）日本ピーナッツ協会）
- 清涼飲料水の製造（（一社）全国清涼飲料連合会）
- 小麦粉製造（協同組合全国製粉協議会）
- イオン交換膜せんごう塩製造（（一財）日本塩工業会）
- 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）
- 酒類製造業（日本酒造組合中央会／日本蒸留酒酒造組合／日本洋酒酒造組合／日本ワイナリー協会／全国地ビール醸造者協議会／全国味淋協会／全国本みりん協議会／ビール酒造組合）
- 味噌の製造（全国味噌工業協同組合連合会）
- 醤油の製造（※2）
- 醤油加工品の製造（※2）  
（※2 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）
- 食酢の製造（全国食酢協会中央会）
- ウスターソース類の製造（（一社）日本ソース工業会）
- 分離液状ドレッシング（ドレッシング手引書作成協議会（農林水産省委託事業））
- エキス・調味料の製造（日本エキス調味料協会）
- 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）

# 食品等事業者団体が作成した業種別手引書②

## 既に厚生労働省ホームページで公表しているもの②【製造・加工】 89業種

下線は、「HACCPに基づく衛生管理」の手引書

### 【製造・加工】

- 氷雪（食用氷）の製造（日本冷凍事業協会）
- 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）
- 小規模なそうざい製造工場（（一社）日本惣菜協会）
- 玉子焼き製造（HACCPに沿った衛生管理で玉子焼きを生産する小規模事業者の協議会）
- 寒天の製造（長野県寒天水産加工業協同組合/岐阜県寒天水産工業組合）
- ところてんの製造（全国こんにやく協同組合連合会）
- 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）
- 削り節の製造（（一社）全国削り節工業協会）
- 辛子めんたいこの製造（全国辛子めんたいこ食品公正取引協議会）
- チーズ製造（チーズ公正取引協議会）
- 牛乳・乳飲料の製造（（一社）日本乳業協会）
- 集乳業（（一社）中央酪農会議）
- アイスクリーム類製造（一般社団法人日本アイスクリーム協会）
- 小規模な食肉処理（全国食肉事業協同組合連合会）
- 食肉製品製造（（一社）日本食肉加工協会/日本ハム・ソーセージ工業協同組合）
- ケーシングの加工（日本羊腸輸入組合）
- 認定小規模食鳥処理場（（一社）日本食鳥協会）
- GPセンター及び液卵製造（（一社）日本卵業協会）
- ズビエ処理施設（日本ズビエ振興協会）
- はちみつの製造及び小分け（全国蜂蜜公正取引協議会/（一社）日本養蜂協会）
- 食品添加物の製造（（一社）日本食品添加物協会）
- 食品添加物（ガス）の製造（（一社）日本食品添加物協会）
- コップ販売式自動販売機（日本自動販売協会）
- マーガリン類・ショートニング・精製ラード・食用精製加工油脂製造（日本マーガリン工業会/公益財団法人日本食品油脂検査協会）
- 食用オリーブ油製造（食用オリーブ油手引書作成協議会（農林水産省委託事業））
- 学校給食米飯製造（（一社）日本パン技術研究所、全日本パン協同組合連合会）
- 仕出し弁当（一般社団法人 日本弁当サービス協会）
- クリーム製造（（一社）日本乳業協会）
- バター製造（（一社）日本乳業協会）
- 小規模な水産加工事業者向け（全国水産加工業組合連合会）
- 焼きのり・味付けのり製造（全国海苔問屋協同組合連合会）
- 節類製造（（一社）日本鯉節協会/全国鯉節類生産者団体連合会）
- ゼラチン・コラーゲンペプチド製造（ゼラチン・コラーゲン工業組合）
- 小規模なふぐ製品製造加工業者向け（（一社）全国ふぐ連盟/協同組合下関ふぐ連盟/下関唐戸魚市場仲卸協同組合）
- と畜場におけるとさつ・解体処理の衛生管理計画作成のための手引書（公益財団法人日本食肉生産技術開発センター）
- 冷凍食品の製造（（一社）日本冷凍食品協会）
- いわゆる健康食品の製造（（公財）日本健康・栄養食品協会）
- 親鶏製品製造事業者（大規模食鳥処理場）向け（（一社）日本成鶏処理流通協会）
- 食肉処理業向け（全国食肉事業協同組合連合会）
- 発酵乳・乳酸菌飲料（（一社）全国発酵乳乳酸菌飲料協会）

# 食品等事業者団体が作成した業種別手引書③

## 既に厚生労働省ホームページで公表しているもの③【調理・販売・保管】 27業種

### 【調理】

- 小規模な一般飲食店（（公社）日本食品衛生協会）
- 飲食店等でのソフトクリーム調理（ソフトクリーム衛生協会／日本ソフトクリーム協議会）
- 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事業者（（一社）日本フードサービス協会）
- コンビニエンスストアにおける店内調理（（一社）日本フランチャイズチェーン協会）
- ホテルにおける衛生管理（（一社）日本ホテル協会）
- すし店（全国すし商生活衛生共同組合連合会）
- スーパーマーケットにおける調理・加工・販売（（一社）全国スーパーマーケット協会）
- 多店舗展開を図る食品小売事業者向け（オール日本スーパーマーケット協会／（一社）日本スーパーマーケット協会／日本生活協同組合連合会／日本チェーンストア協会）
- 医療・福祉施設を対象と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）
- セントラルキッチンから食事提供を受ける医療・福祉施設（サテライトキッチン）（（一社）日本医療福祉セントラルキッチン協会）
- 焼肉店向け（事業協同組合 全国焼肉協会）
- 委託給食事業者向け（（校舎）日本給食サービス協会、（公社）日本メディカル給食協会）

### 【販売】

- 青果物の卸売（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 青果物の仲卸（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 青果物の小売（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 農業者が農産物・加工品を搬入する店舗（全国農業協同組合中央会）
- 氷雪の販売（全国氷雪販売業生活衛生同業組合連合会）
- 魚介類競り売り営業（産地市場利用者向け）（全国漁業協同組合連合会）
- 水産物の卸売（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 水産物の仲卸（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 水産物の小売（（公財）食品等流通合理化促進機構）
- 食肉の販売（全国食肉事業協同組合連合会）
- 牛乳乳製品等の宅配（（一社）全国牛乳流通改善協会）
- 冷凍・冷蔵商品販売事業者（加工食品卸業）に向けた温度管理を必要とする加工食品の販売（一般社団法人 日本加工食品卸協会／一般社団法人 日本外食品流通協会／一般社団法人 日本給食品連合会／全国給食事業協同組合連合会）
- 中華まん加温販売事業者向け（日本加温食品協会）

### 【保管】

- 冷蔵倉庫の管理（（一社）日本冷蔵倉庫協会）

（既に厚生労働省ホームページで公表している手引書合計 116業種）

## HACCP手引書作成に取り組んでいるもの

- 内臓処理
- 百貨店における衛生管理
- 館の製造

## 手引書について

Q：現在公表されている手引書の中に、自分の業種に該当するものが見つかりません。どうすればよいですか？

A：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してください。  
また、必要に応じて、管轄の保健所の食品衛生監視員からの助言等を得て、取り組んでください。

(参考)

一般財団法人食品産業センターが、令和2年度の農林水産省補助事業において、事業者が製造する製品の「喫食方法」、「保存管理（微生物制御）」、「工程での加熱の有無」、「生鮮原料の使用の有無」を選択することにより簡易に参考となりそうな手引書を選び出すことができる「手引書検索システム」を作成し、ホームページにて公表しています。

なお、当該検索システムはあくまで手引書の選定をサポートするものです。必要に応じて管轄保健所からの助言を得て取り組んでください。

【一般財団法人食品産業センターホームページ「参考手引書検索」】

<https://haccp.shokusan.or.jp/guideline/>

# 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。



## 食品衛生監視票

許可番号・届出番号:	施設名称:
食品等事業者氏名:	
施設所在地:	
営業の種類: <input type="checkbox"/> 営業許可 ( ) <input type="checkbox"/> 届出 ( )	
取扱食品:	
(※ 許可業種、届出業種、必要に応じて取り扱っている食品や業種の特長も記載すること)	

HACCPに沿った衛生管理
<input type="checkbox"/> HACCPに基づく衛生管理
<input type="checkbox"/> HACCPの考え方を取り入れた衛生管理
使用又は参考とした手引き書 ( )
取得している第三者認証 ( )

食品衛生管理者が必要な業種
<input type="checkbox"/> 食品衛生管理者 (氏名)

監視項目	基準点 <sup>※1</sup>	採点
------	-------------------	----

※1 施設に応じて基準点を設定することとする。

I 全体的な事項 (HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を実施する施設は、1～5においてHACCPの内容も評価する)		
1. 事業者の責務		
1	衛生管理計画を作成している	4
2	必要に応じて手順書を作成している	6
3	食品取扱者等に教育訓練を実施している	8
4	衛生管理の実施状況を記録し、保存している	4
5	効果を検証し、計画・手順書を見直ししている	4

II 一般的な衛生管理に関する事項		
1. 食品衛生責任者の選任		
6	食品衛生責任者を選任している	1
2. 施設の衛生管理		
7	施設及び周辺の状態を維持している	2
8	不必要な物品を置いていない	1
9	施設内の内壁、天井及び床を清潔に維持している	1
10	施設内の採光、採熱、換気が十分である	2
11	窓及び出入口の管理が適切である	1
12	排水溝の管理が適切である	2
13	便所を清潔に管理している	2
3. 設備等の衛生管理		
14	機械器具の洗浄・消毒・補修を適切に行っている	2
15	計器類・検査装置等の定期点検を実施している	2
16	化学物質を適切に使用・管理している	1
17	手洗設備に必要な備品が備えられている	3
18	洗浄設備が清潔に保たれている	1
4. 使用水の管理		
19	水道事業等により供給される水又は飲用に適する水を用いている	2
20	貯水槽を定期的に清掃している	1
21	殺菌装置・浄水装置の定期点検を実施している	2

5. ねずみ及び鼠白対策		
22	定期的な駆除又は糞害に基づく防除を実施している	4
6. 農薬物及び排水の取扱い		
23	農薬物・排水を適切に処理している	2
24	農薬物の保管場所を適切に管理している	1
7. 食品取扱者の衛生管理		
25	食品取扱者の健康状態を確認している	1
26	食品取扱者は衛生的な服装をしている	2
27	食品取扱者は不衛生な行動をしていない	5
8. 検査の実施		
28	検査を保存している	1
29	提供先・時刻・提供数量を記録している	1
9. 回収・廃棄		
30	回収・廃棄の手順を定めている	1
III HACCPに基づく衛生管理に関する事項 (HACCPの考え方を取り入れた衛生管理を実施する施設は採点の対象外)		
1. 危害要因の分析		
31	危害要因の一覧表を作成し、管理措置を適切に定めている	6
2. 重要管理点の決定		
32	重要管理点 (CCP) を適切に決定している	2
3. 管理基準の設定		
33	CCPで定めたCCPに適切な管理基準 (LL) を定めている	4
4. モニタリング方法の設定		
34	CCPで設定したLLのモニタリング方法を適切に定めている	6
5. 改善措置の設定		
35	LL逸脱時の改善措置の内容を適切に定めている	6
6. 検証方法の設定		
36	31～35の効果を定期的に検証する手順を定め、実施している	8
7. 記録の作成		
37	モニタリング・改善措置・検証の実施結果の記録がある	6
IV その他 (下記の事項が遵守されている場合には記号を入れること)		
<input type="checkbox"/>		
38	講習会を定期的に受講している	<input type="checkbox"/>
39	仕入元・出荷先等の記録を保存している	<input type="checkbox"/>
40	自主検査を実施し、結果を保存している	<input type="checkbox"/>

【点数】		
点数=	( A:適用する項目の採点の合計値 )	( B:適用する項目の総基準点 (施設に適用しない項目を除く) )
		× 100

【特記事項】

監視年月日: 年 月 日 保欄所名:

食品衛生監視員氏名:

# 改訂食品衛生監視票の使用方法について①

## 1 対象

- (1) 「HACCPに基づく衛生管理」の対象となる食品等事業者
- (2) 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」の対象となるHACCPの考え方を取り入れた食品等事業者

## 2 採点

- (1) 採点は「食品衛生監視票評価の考え方」により行う。各評価項目に配分された点数に基づき採点する※1

※1 「Ⅰ 全体的な事項 1. 営業者の責務（1. 衛生管理計画の作成、2. 手順書の作成、3. 教育訓練、4. 記録と保存、5. 効果の検証）」及び「Ⅲ HACCPに基づく衛生管理に関する事項」については、食品衛生法改正により新たに加えられた事項であり、配点を倍とした。

- (2) 「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」を実施している施設については、各監視項目が手引き書に沿っているか評価し、手引き書に沿った衛生管理を実施している場合は、対象の監視項目に適合しているものとして採点する。

例： ・手引き書の内容に沿って衛生管理計画を作成している  
・手引き書に掲載された手順書を用いている場合は、手引き書を作成しているものとする  
・手引き書に掲載された手順書に従い衛生管理を実施している場合は対象となる監視項目は適切に実施しているものとする 等

## 改訂食品衛生監視票の使用方法について②

(3) 施設に適用しない項目は、採点項目としない（例：15、19、20、21、28、29、31～37、（31～37は「HACCPに基づく衛生管理が対象）、自動車営業における13等<sup>※2</sup>）。

その際は「評価の考え方」の基準点に（-）とし採点の対象外とする。監視票の「B：適用する項目の総基準点」欄に採点の対象とする監視項目の基準点の合計値を記載する。

※2 施設に応じて総基準点を修正すること。

(4) 「Ⅲ HACCPに基づく衛生管理に関する事項」の3～5（項目33～35）については、重要管理点（CCP）を設定している場合のみ適合性を評価する。

(5) 点数は、下記のとおり計算する。

$$\text{点数}^{\ast 3} = (\text{A:適用する項目の採点の合計点}) / (\text{B:適用する項目の総基準点}^{\ast 4}) \times 100$$

※3 小数点については、小数点1桁を四捨五入する。

※4 施設に適用しない項目の基準点は除外する。

# 改訂食品衛生監視票の使用方法について③

## (6) 「IV その他」の確認

食品衛生責任者の実務講習会の定期的な受講（項目38）、仕入元・出荷先等の記録の保存（項目39）、自主検査の実施とその結果の保存（項目40）についてはこれらの項目を遵守しているか確認を行う（実務校数回の定期的な受講については営業許可対象業種に絞る）。

これら3項目については、採点の対象外とする。

## 3 採点の結果

本監視票の採点結果は、対象の食品等事業者に対し交付し、指導事項等必要な説明を行う。

## 4 第三者認証について

様式の「取得している第三者認証」の欄には、コーデックス委員会のHACCPの7原則を要件としている第三者認証（例：JFS、ISO22000、SQF等）を施設が取得している場合、その名称を記載する。

## 5 その他

「必要に応じて」、「定期的な」、「教育訓練の頻度」、「検証方法」等の確認においては、施設が参考とした手引き書や個々の施設の衛生管理等の状況を踏まえて判断する。

# コーデックスHACCPについて



## コーデックス委員会とは

- FAO（国際連合食糧農業機関）とWHO（世界保健機関）が1963年に設立した国際政府間組織
- ①消費者の健康保護と②食品の公正な貿易の促進を目的として食品の国際基準（コーデックス基準）を策定
- 180カ国以上が加盟

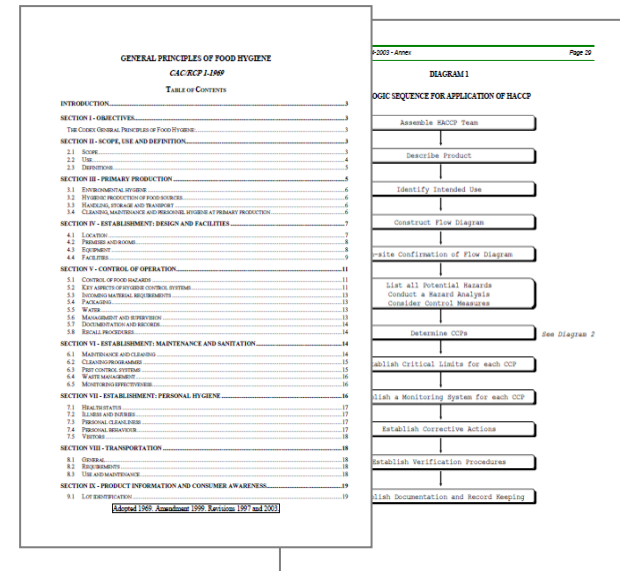


## コーデックス委員会において

「HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point) システムとその適用のためのガイドライン」を策定

(1993年採択、1997年、2003年改訂)

「食品衛生の一般原則」(General Principles of Food Hygiene CXC1-1969)の付属書であり、SPS協定上、国際標準である。



# 食衛法改正前：HACCPによる衛生管理の基準（選択制）

- ▶ 「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（平成26年厚生労働省令第59号）」を平成26年4月に公布、平成27年4月1日施行
- ▶ **通知「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日改訂  
※都道府県等条例策定のためのガイドライン ↑ Codex General Principles of Food Hygieneに準拠
- ▶ 食品等事業者は、従来型基準もしくはHACCP導入型基準のいずれかによる衛生管理を実施。

## 従来型の基準

### と畜場法施行規則 (ソフト面)

- 第3条  
「と畜場の衛生管理について規定」

- 第7条  
「と畜業者等の講ずべき衛生措置」について規定

### 食鳥検査法施行規則 (ソフト面)

- 第4条(別表第3)  
「衛生管理等の基準」について規定

### 管理運営基準 (ソフト面)

- 厚生労働省においてガイドラインを策定

- ・ 食品衛生法第50条第2項に基づき、自治体が条例で規定
- ・ 全ての食品を対象とした規定に基づく全般的な管理
- ・ 網羅的な管理を要求するため、一部では効率的でない場合も

## HACCP導入型基準

### と畜場法施行規則 (ソフト面)

- 第7条のうち、食肉の危害に関する取扱いの規定をHACCPを含めた規定とした
- 上記以外の規定は、据え置き

### 食鳥検査法施行規則 (ソフト面)

- 第4条のうち食鳥肉の危害要因に関する取扱いの規定を、HACCPを含めた規定とした
- 上記以外の規定は、据え置き

### 管理運営基準 (ソフト面)

- HACCPを含めた管理運営基準ガイドラインを策定・通知
- 施設及び製品に適合した効率的な管理が可能

# 食衛法改正後：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HACCP 7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

全体としてコーデックスのGeneral Principles of Food Hygieneに基づいた内容となっている。

# Codex General Principles of Food Hygieneの改正（2020）

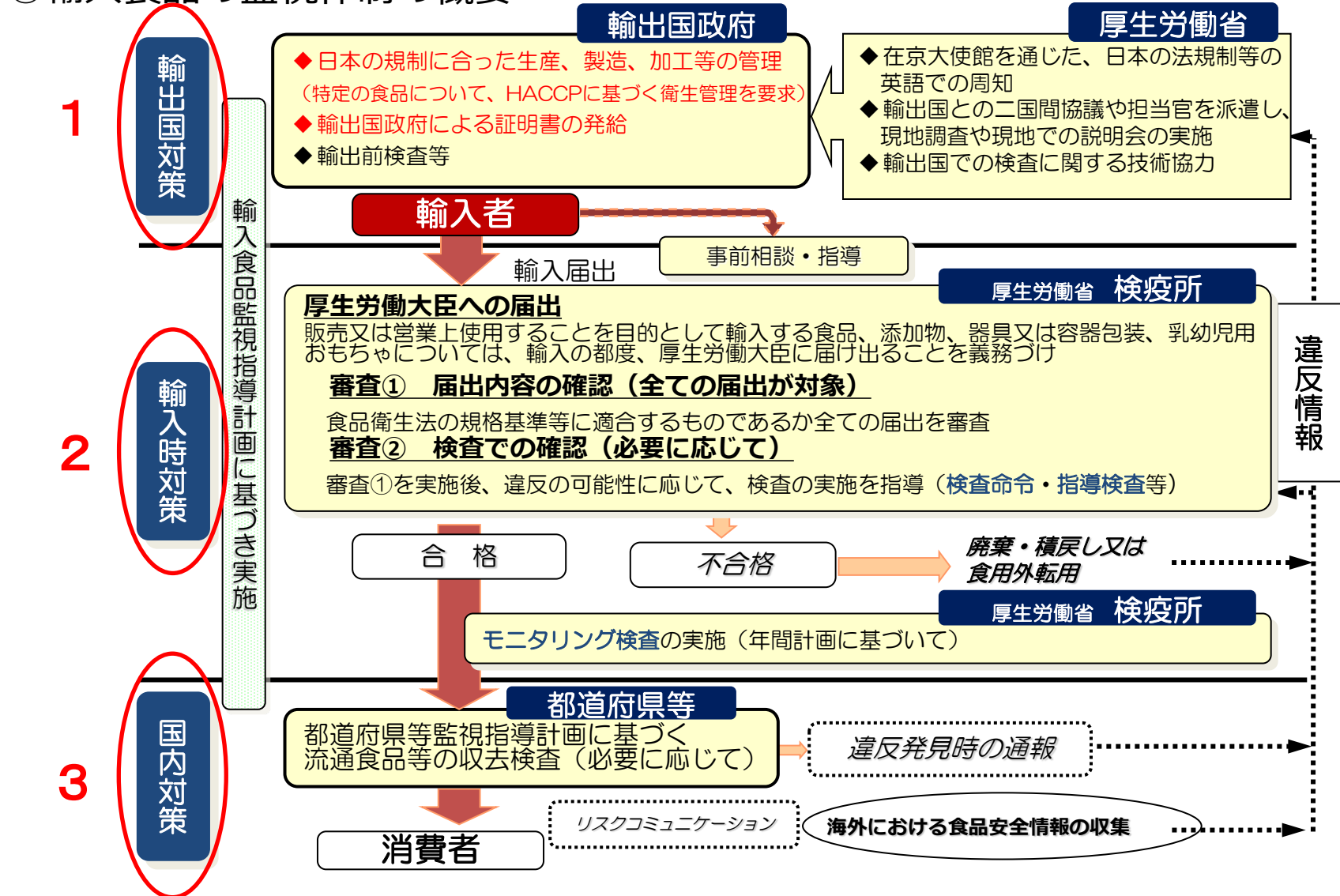
- 従来の内容から大きく変更されたところはない。
- 主な変更点は以下のとおり
  - Food safety culture（食品安全文化）の醸成、マネジメント・コミットメントの確立に関する記述の追加
  - 小規模事業者に対するflexibility（弾力的アプローチ）に関する記述の充実（例：業界団体等が作成したガイダンスの活用）
  - GHP requiring greater attention（より注意が必要な一般衛生管理）の概念の導入
  - Validation（妥当性確認）とVerification（検証）の違いの明確化

⇒「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」もコーデックス基準に合致したアプローチとなっている



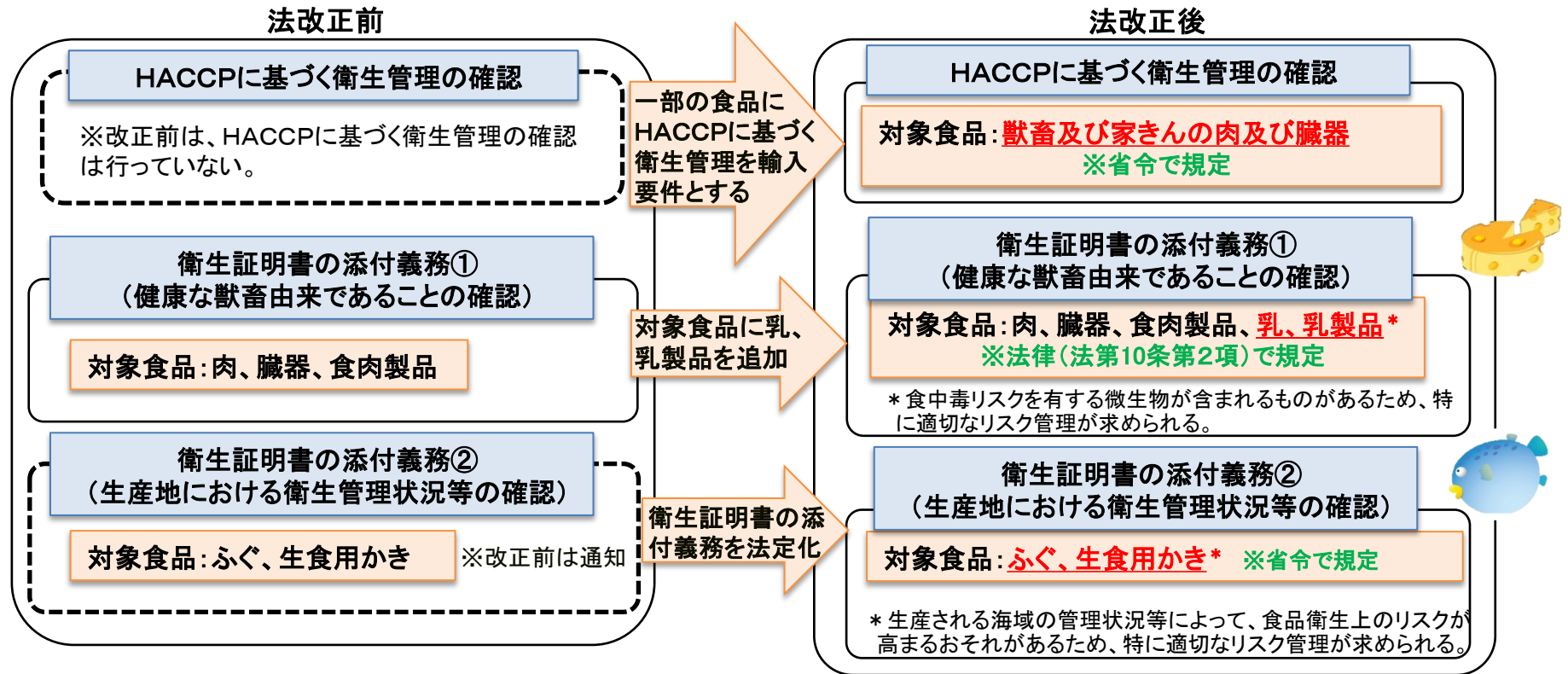
# 輸入食品等の安全確保の体系

## ○輸入食品の監視体制の概要



# 輸入食品の安全性確保

- 輸出国において検査や管理が適切に行われた旨を確認し、輸入食品の安全性を確保するため、HACCPに基づく衛生管理や乳製品・水産食品の衛生証明書の添付を輸入要件化する



## 関連告示等

- ・HACCPに基づく衛生管理の確認・・・令和2年5月29日付け令和2年厚生労働省告示第226号  
(最終改正: 令和3年5月26日付け令和3年厚生労働省告示第212号)
- ・受け入れ国及び地域数・・・①HACCP(56)、②乳、乳製品(52)、③ふぐ、生食用かき(7) ※ 令和4年4月現在

# 輸入食品の安全性確保

## 1. HACCPに基づく衛生管理の確認（食品衛生法第11条第1項関係）

輸出国におい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ための措置（HACCPに基づく衛生管理）が講じられていることが必要な食品を指定する。

- 対象食品の指定（食品衛生法施行規則11条の2第1項）  
→ 獣畜及び家きんの肉及び臓器

指定された食品について、当該措置が講じられていることが確実であるものとして厚生労働大臣が定める国若しくは地域又は施設において製造し、又は加工されたものでなければ、販売の用に供するために輸入してはならないこととする。

- 国・地域又は施設の指定（告示）
  - ・輸出国政府が対日輸出基準に適合する施設を認定、監督
  - ・対日輸出施設リストを輸出国政府が厚生労働省に通報
  - ・厚生労働省は輸出国の対応について定期的に査察、検証
- HACCPによる衛生管理の実施を確保する仕組みやその監督体制などの管理システムが我が国と同等以上であることを確認するため、輸出国との協議、必要に応じ現地調査を実施
- ※輸出国政府が上記対応が困難な場合には、厚生労働省が定めた認定申請手続により、認定を希望する施設が輸出国政府を通じて厚生労働省に認定を申請。

## リコール情報の報告制度



# 食品等のリコール情報の報告制度の創設

令和3年6月1日から食品等の自主回収（リコール）を行った場合、管轄の自治体への届出が義務化されています！

- 届出義務化の時期 **令和3年6月1日から**
- 届出方法 原則オンライン上のシステムを使用
- 届出情報の取り扱い 国のシステムで一元的に管理され、公表されます。

## 【報告対象】

### (1) 食品衛生法に違反する食品等

法第59条の廃棄・回収命令の対象と同じ範囲であること。

### (2) 食品衛生法違反のおそれがある食品等

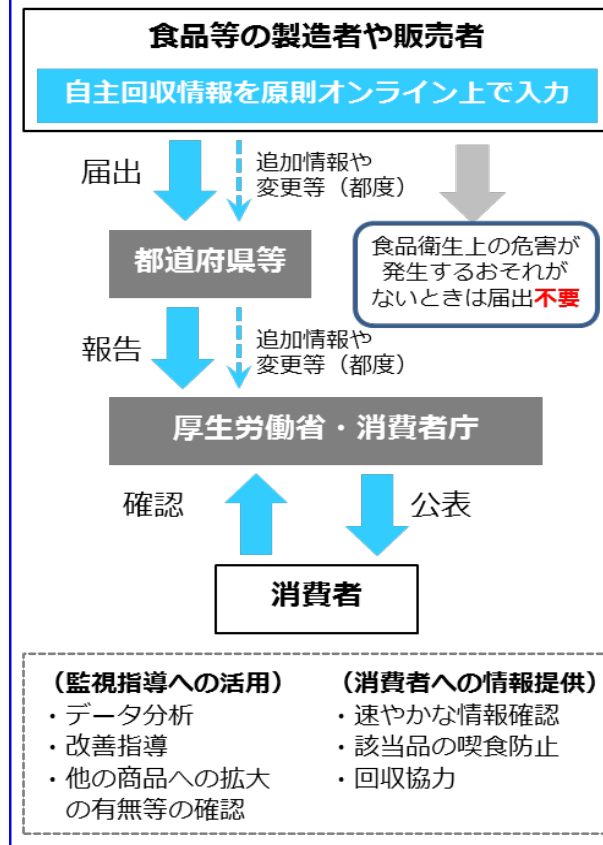
違反食品等の原因と同じ原料を使用している、製造方法、製造ラインが同一であることで汚染が生じている等として営業者が違反食品等と同時に回収する食品等をいうこと。

## 【適用除外】

食品衛生上の危害が発生するおそれがない場合として厚生労働省令・内閣府令で定めるときを除く。

- 当該食品等が不特定かつ多数の者に対して販売されたものでなく、容易に回収できることが明らかな場合  
(例) 地域の催事で販売された焼きそばについて、催事場内での告知等で容易に回収が可能な場合 等
- 当該食品等を消費者が飲食の用に供しないことが明らかな場合  
(例) ・食品等が営業者間の取引に留まっており、卸売業者の倉庫に保管されている場合  
・食品等が消費期限又は賞味期限を超過している場合 等

## 届出から公表までの基本的な流れ



# 食品等のリコール情報の報告制度のクラス分類

## 【食品等リコール報告制度の対象範囲】

- ①食品衛生法に違反する食品等
- ②食品衛生法違反のおそれがある食品等

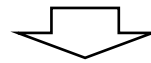


## 【リコール食品等のクラス分類】

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class Iへの分類を判断

基本的にClass IIに分類

重篤な健康被害発生の可能性等を考慮し、Class IIIへの分類を判断



### CLASS I

○喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が高い場合  
(主に食品衛生法第6条に違反する食品等)

(例)

- 腸管出血性大腸菌に汚染された生食用野菜、ナチュラルチーズなど加熱せずに喫食する食品
- ボツリヌス毒素に汚染された容器包装詰食品
- アフラトキシン等発がん性物質に汚染された食品
- シール不良等により、腐敗、変敗した食品
- 有毒魚(魚種不明フグ、シガテラ魚等)
- 有毒植物(スイセン、毒キノコ等)
- 硬質異物が混入した食品(ガラス片、プラスチック等)

### CLASS II

○喫食により重篤な健康被害又は死亡の原因となり得る可能性が低い場合

(例)

- 一般細菌数や大腸菌群などの成分規格不適合の食品

### CLASS III

○喫食により健康被害の可能性が、ほとんど無い場合

(例)

- 添加物の使用基準違反食品
- 残留基準に違反する野菜や果物のうち、その摂取量が急性参照用量を超えないもの

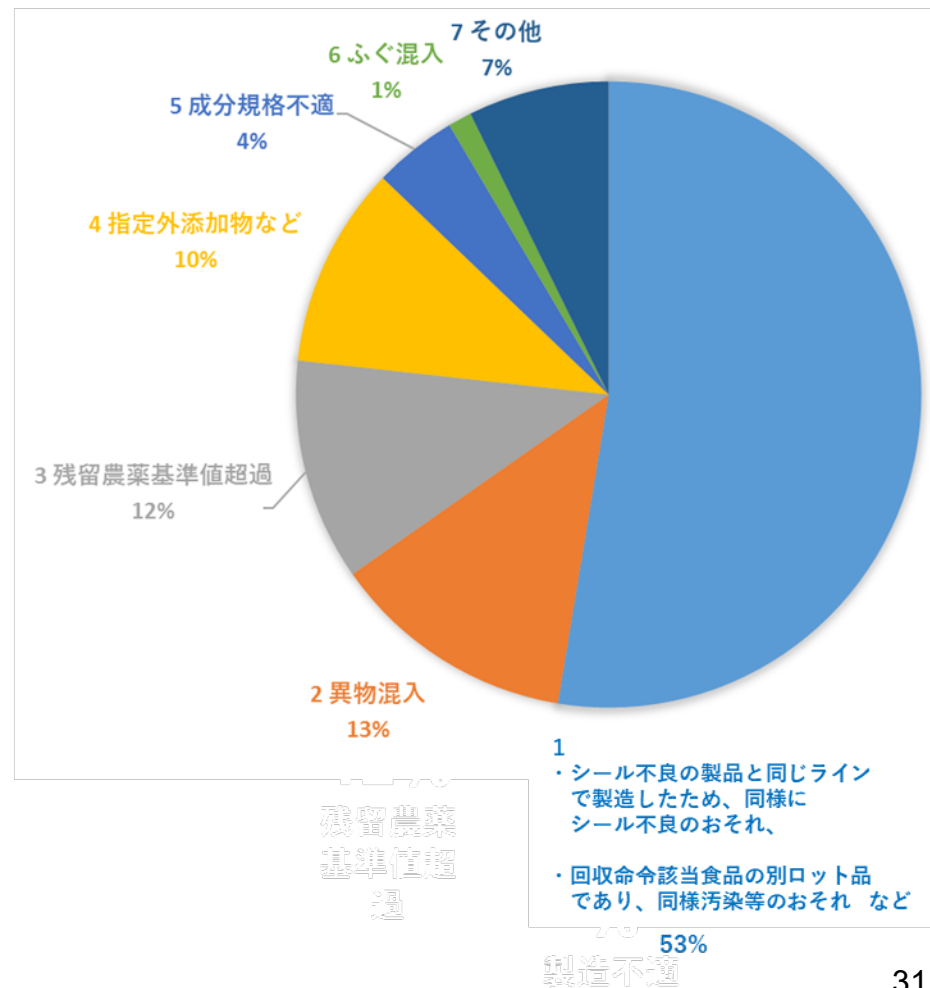
# 食品等のリコール情報の報告内容

## 1. 自主回収（リコール）事例紹介（令和3年6月1日～令和4年5月末時点：速報値）

回収理由	件数
食品衛生法関連	566
食品表示法関連	1,316
食品衛生法・食品表示法関連	10
総計	1,892

### ～食品衛生法関連（計576件）の内訳～

順位	回収理由（例）	割合
1	・シール不良の製品と同じラインで製造したため シール不良のおそれ、 ・回収命令該当食品の別ロット品であり、 同様汚染等のおそれ など	52.5%
2	異物混入	12.7%
3	残留農薬基準値超過	11.4%
4	指定外添加物など	10.4%
5	成分規格不適	4.3%
6	ふぐ混入	1.2%
7	その他	7.3%



- ・期間：令和3年6月1日～令和4年5月31日
- ・数値は速報値
- ・HPにおいて公表されたものを計上  
(既に公表されていないものも含む)

# 食品等のリコール情報の報告内容

## 2. 回収理由別件数内訳（令和3年6月1日～令和4年5月末時点）

回収理由	主な具体的内容	件数
食品衛生法違反	・ 法第6条違反（ふぐの混入など） ・ 法第10条違反（指定外添加物使用など）	199
食品衛生法違反のおそれ	・ シール不良の製品と同じラインで製造したため、同様にシール不良のおそれ、 ・ 回収命令該当食品の別ロット品であり、同様汚染等のおそれ など	344
その他（食品衛生法）	・ 任意の届出（賞味期限切れ食品の販売）など	40

※件数は重複を含めて計上

## 3. 特にご注意いただきたい点

● 本制度の報告対象を①食品衛生法に違反する食品等、②食品衛生法違反のおそれがある食品等としていること。 ※一方で重大な消費者事故につながる可能性を考慮して任意届出とする場合あり。（有毒植物、有毒魚など）

⇒例：軟質異物の混入による届出事例があったが、届出対象外として処理。

● 本制度の主旨（自主回収食品による健康被害の発生を防止するため）を踏まえ、自主回収に着手した場合は遅滞なく届出、報告すること。

⇒例：自主回収着手から届出までに10日以上経過した事例が数十件確認。（事業者の本制度の認識不足が主な原因。）

● 自主回収食品等について適切なクラス分類を行い、分かりやすい情報とすること。

⇒例：軟質異物の混入をクラスIとして分類した不適切な分類事例。





## 今後の展望

ひと、暮らし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

HACCP制度の定着を図る。

- 引き続き、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。
    - ➡ 食中毒事件等を踏まえ、必要な箇所を改訂
  - ・ 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。
  
- その他
  - ・ 令和3年度から、HACCPの実施・導入状況等の実態把握事業を開始

# 監視指導の効率化、人材育成等

- 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
  - ・食中毒等の個別事案の活用
    - ➡ 衛生管理計画の不備等がなかったか検証し、周知する。
  - ・リコール情報の活用
    - ➡ 各リコール報告内容から共通原因の有無を探知・分析

**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。**

**ご清聴ありがとうございました。**

