

第5回 HACCP・危害分析講習会 (福岡会場)

認定証

平成30年1月12日(金)

一般社団法人 日本冷凍食品協会

本日の講習会の内容

- I. 厚生労働省HACCP、
認定制度におけるHACCPについて
- II. HACCPシステムの構築
危害分析(HA)方法
- III. 危害分析の班別演習
- IV. 危害分析の考え方

1. 厚生労働省とHACCP

- ・厚生労働省では、従来より発出される通知「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）」にH26年5月に**将来的なHACCPによる工程管理の義務化**を見据えつつ、HACCPの段階的な導入を図る観点から本指針を改正し、従来の基準に加え、新たにHACCPを用いて衛生管理を行う場合の基準を規定した。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082847.html>



- ・一方、国際的基準との整合性を図り、海外から求められる安全基準に対応するHACCPの普及が不可欠となっている。その為、「食品製造におけるHACCPによる工程管理の普及のための検討会」が8回開催され、H27年3月に提言が出されている。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-syokuhin.html?tid=151985>



我が国におけるHACCPの更なる普及方策について（提言）

～中小事業者も含めHACCP「自主点検」を推進するための環境整備～

- 我が国における食品等事業者の確実かつ効率的な衛生管理等を可能にするためには、**HACCPによる衛生管理の普及が必須**となっている。食品等事業者の大宗は中小事業者であり、**中小事業者における取組の促進が重要な課題**となっている。
- 平成25年12月の「中間取りまとめ」を踏まえ、国では関係省令を改正しHACCPに基づく衛生管理を規定するとともに、自治体においても同様の条例改正が進められている。これらの進捗も踏まえながら、更なる普及方策を検討してきた。
- **HACCPの本質は、事業者の自主的な衛生管理が継続的に実施されること**である。コーデックス委員会^(※)が推奨するHACCPの7原則12手順に従い、**中小事業者も含め事業者が自ら衛生管理の取組状況を確認する「自主点検」を推進するための環境整備**を進めるため、行政、食品等事業者、学識経験者、関係団体、消費者団体等が連携して、更なる普及方策を推進していくべきである。

(※) 国際連合食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設置された国際的な政府間組織

具体的な普及方策

（１）HACCP導入に前向きな事業者やニーズが高い業種に対する助言等の支援

- 「HACCP自主点検票」の作成と活用促進
- 事業者の現場で活用可能な様式や手引き等の更なる充実
- HACCPの指導者育成、事業者への派遣・導入支援を行う「人材バンク事業」(仮称)の実施
- HACCP導入状況の継続的な把握

（３）コーデックスの柔軟性の考え方も踏まえた、事業者の導入負担の軽減

- HACCP導入の心理的ハードル解消のため、**具体的な導入事例の動画等**について、引き続き積極的に周知
- 中小事業者等のHACCP導入の成功事例を全国的に普及するため、「**地域連携HACCP導入実証事業**」(モデル事業)を実施

（５）食品産業全体での推進の必要性

- 国(厚生労働省、地方厚生局等)、自治体、食品関係団体、事業者団体、消費者団体等が情報交換、意見交換等を行う場として「**HACCP普及推進連絡協議会**」(仮称)を、**国・地方ブロックごとに設置**（HACCPに関する認識の共通化等を推進するとともに、普及施策に関する現場ニーズの把握、地域における普及状況のフォローアップ、実証事業等で蓄積される導入事例の共有等を行う）

（２）消費者や流通・販売業界も含め、HACCPに対する本質的な理解・関心の醸成

- HACCPの7原則12手順に関するリーフレットや動画等を作成し、関係団体等と連携して、積極的な周知を実施
- 事業者向け講習会や、HACCPに関する統一的な指導・助言が行われるよう自治体の**食品衛生監視員等への講習会**を実施
- 「HACCP自主点検票」を使用したHACCPの取組についてアピールできる**ロゴマークの作成・活用を慎重に検討**

（４）HACCP導入の取組に関する認知度向上のための支援

- HACCPの導入効果、実証事業による導入事例等について、**二元的に情報を入手することができるWebサイトを構築**
- HACCPの「**自主点検**」を行った事業者名や取組方針等を公表、アピールを後押しする「**HACCPチャレンジ事業**」(仮称)を実施
- 「HACCP自主点検票」を使用したHACCPの取組についてアピールできる**ロゴマークの作成・活用を慎重に検討**〔再掲〕



将来的なHACCPによる衛生管理の義務化を見据え、我が国において中小事業者も含めHACCPが当たり前に実施されるものになることを目指して、関係者における取組が推進されることを期待する。

「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」

(厚生労働省)

- ・ H28年3月より、「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」が開催され、食品衛生管理において、HACCPを制度化するための具体的な枠組み等、輸入食品の食品衛生管理において、HACCPを制度化するための具体的な枠組み等について検討が行われた。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-syokuhin.html?tid=336117>



- ・ 5～9月に業界団体(19業種)からのヒアリングが5回にわたり行われ、当協会は6月15日に意見を述べた。
- ・ 10月に中間とりまとめが出された。
- ・ 10～11月に、中間とりまとめに関するパブコメが実施された。
- ・ **12月に最終とりまとめが出された。**


<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000146747.html>



最終とりまとめで示された基準A・Bとは(厚生労働省)

【適用する基準の考え方】

コーデックスのガイドラインに基づくHACCP(以下「コーデックスHACCP」という。)の7原則が一定程度普及している我が国でHACCPによる衛生管理を制度化するに当たっては、**コーデックスHACCPの7原則を要件とする基準(基準A)を原則**としつつ、コーデックスHACCPの7原則をそのまま実施することが困難な小規模事業者や一定の業種については、コーデックスHACCPの7原則の弾力的な運用を可能とするHACCPの考え方に基づく衛生管理の基準(基準B)によることができる仕組みとすることが適当である。

- a) **基準A**(コーデックスHACCPの7原則に基づく衛生管理)
コーデックスHACCPの7原則を要件とし、具体的には、別紙【参考】の考え方に基づくものとする。
- b) **基準B**(HACCPの考え方に基づく衛生管理(一般衛生管理を基本として、業界団体が事業者の実情を踏まえ、厚生労働省と調整して策定した使いやすい手引きを参考にしながら必要に応じて重要管理点を設けて管理する衛生管理))

最終とりまとめで示された基準Bについて(厚生労働省)

(基準B の内容)

一般衛生管理を基本として、**業界団体の手引書等を参考に**しながら必要に応じて重要管理点を設けて管理することを可能とし、その他の点についても弾力的な取り扱いを可能とする。

具体的には、危害要因分析、モニタリング頻度の低減、記録の作成・保管の簡素化、重要管理点設定への規格基準の活用等について別紙参考の考え方を踏まえる。このため基準Bについては、食品の特性や業態等に応じて、一般衛生管理に加えて重要管理点を設けるものから一般衛生管理のみの対応で管理が可能なものまで、多様な取り扱いが想定される。

(基準B への対応)

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、**大量調理施設衛生管理マニュアル**や各種衛生規範、各業界団体が作成した衛生管理マニュアル等を基本に、衛生管理計画の策定や実施が容易となるように配慮する。

(基準Bの対象事業者)

ア. 従業員数が一定数以下等の小規模事業者

イ. 当該店舗での小売り販売のみを目的とした製造・加工・調理施設
例) 菓子製造販売業、食肉販売業、魚介類販売業、豆腐製造販売業、
弁当調理販売業等


ウ. 提供する食品の種類が多く、かつ、変更頻度が頻繁な業種
例) 飲食店、給食施設、そうざい製造業、弁当製造業等

エ. 一般衛生管理による管理で対応が可能な業種
例) 包装食品の販売業、食品の保管業、食品の運搬業等

→これ以外の業種は基準A

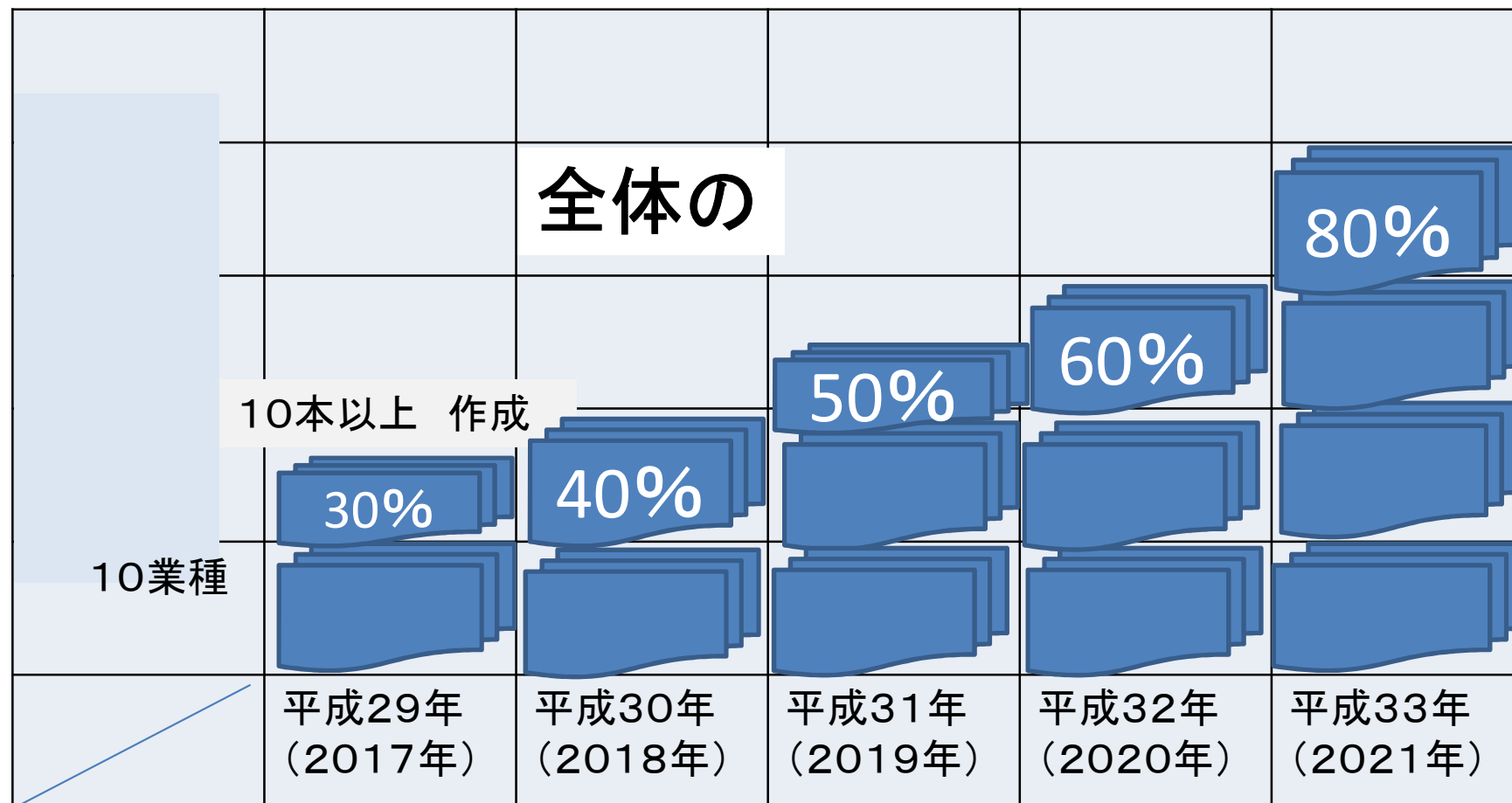
HACCP7原則の適用について海外の考え方を参照して、整理したもの(厚生労働省)

【参考】

HACCPの7原則	基準A	基準B
	コーデックスのガイドラインで示された HACCPの7原則を要件とする衛生管理を実施	HACCPの考え方に基づく衛生管理(一般衛生管理を基本として、業界等の手引書等を参考に必要に応じて重要管理点を設けて管理する衛生管理))を実施
危害要因分析	a) 一次生産から製造、加工、流通、消費に至るまでの各過程で【Codex】又は b) 製造の各工程で【EU,US】食品衛生上問題となる微生物、化学物質又は異物(危害要因)を挙げること。 ・これらのうち、食品衛生上の危害の発生頻度や程度を考慮して除去または許容レベルまで減少させる必要があるものについて、これらの発生を防止又は排除、若しくは許容できる範囲まで低減するための措置(以下「管理措置」という。)の一覧を作成すること。	微生物、化学物質又は異物の特定は管理措置の設定に必要なレベルとすることができる。(e.g. 病原微生物-サルモネラ-サルモネラO4) 【FAO/WHO】
重要管理点の決定	・管理措置のうち、重要管理点を特定。 ・危害要因が、一般的な衛生管理によって管理できると判断された場合は、重要管理点の設定は不要。【EU】	・一般衛生管理、管理措置等のガイダンスを使用することができる。【FAO/WHO】 ・比較的シンプルな工程の業種については、予め推奨された CCP を用いることができる。【FAO/WHO】
管理基準の設定	・重要管理点ごとに、食品衛生上問題となる微生物、化学物質又は異物を許容できる範囲まで低減又は排除するための基準(温度、時間、水分含量、水素イオン濃度、水分活性、有効塩素濃度、目視による観察又は色調など)を定めること。 ・法的な規則(食品衛生法に基づく規格基準等)や既存のHACCPガイダンスで推奨されたものを管理基準として用いる場合、妥当性の確認(有効性の検証)は不要【EU】	同左
モニタリング方法の設定	・重要管理点において、あらかじめ計画された継続的な管理指標の観察や測定により管理の状況を把握する方法を定めること。 ・モニタリングは、断続的な観察・計測も含まれるが、その頻度が信頼できる情報を得るに十分なものであることを検証しておくこと。【EU】	・管理基準と通常の調理法で達する最終温度との間に大きな差があるときや食品の色・質感の変化と管理基準の相関があるときは目視による確認とすることができる。【FAO/WHO】
改善措置の設定	・モニタリングにより重要管理点に係る管理措置が適切に講じられていないと認められたときに講ずるべき改善措置の方法を定めること。	同左
検証方法の設定	・HACCP計画が適切に実施されていることを確認するための手順、手続又は試験その他の評価の方法を定めること。	同左
記録と保存の設定	・モニタリング、改善措置及び検証に関する事項について、その記録の方法並びに当該記録の保存の方法及び期間を定めること。 ・書類/記録の保管は、健康危害発生時のトレースバックに必要十分な期間でよい。(例:賞味期限の2ヶ月後まで)【EU】 ・既存のHACCPガイダンスの内容を、書類の一部として活用して差し支えない。【EU】	・日誌とすることができる。 【FAO/WHO】 

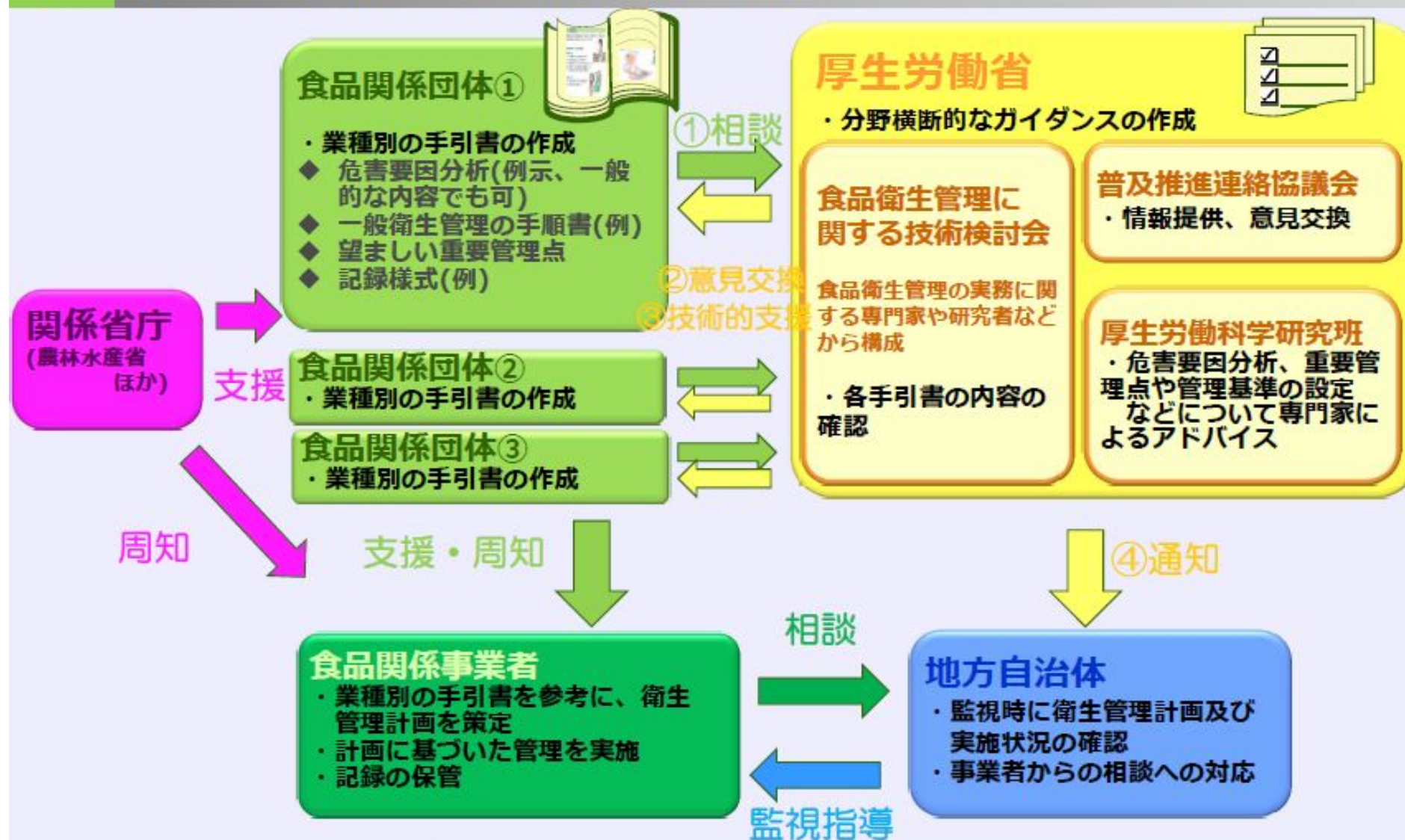
ロードマップ 目標 HACCP導入率

53業種



「HACCPの制度化を見据えた普及のロードマップ 2017年3月」
の内容をまとめた

厚生労働省の手引書の作成支援及び確認



手引書の作成

- 作成する業種の想定 **53業種**（産業分類）

①畜産食料品製造業、②水産食料品製造業、③農産保存食料品製造業、・・・、⑦パン・菓子製造業、・・・、⑨**その他の食料品製造業**(・・・めん類製造、豆腐・油揚げ製造、・・・、**冷凍調理食品製造業、惣菜製造、すし、弁当、調理パン製造、レトルト食品製造、納豆製造**)、・・・・・・、・・・・・・、
⑬運輸業(運輸、倉庫)、⑭飲食料品卸売業(食肉、生鮮魚介、・・・・)、⑮飲食料品小売業、⑯飲食店、⑰持ち帰り・配達飲食サービス業
の17の産業分類、53の業種

農林水産所食料産業局食品製造課

「HACCPの制度化を見据えた普及のロードマップ」(2017年3月公表)

- 内容の公表

厚生労働省

「食品衛生管理に関する技術検討会」

の審議を経て正式に行われる。

2. 冷凍食品認定制度とHACCP

2-1. 改定認定基準とHACCP

厚生労働省 基準A・Bとの関係

- ・21年度版基準もHACCPを基本にしており、現状では食品安全上不足があるものではないが、危害分析や検証に対する要求事項が少ない。

→基準Ⅰ-9:工程管理基準の整備と運用
(HACCP的管理手法の導入)



基準B

- ・29年度版基準ではHACCPであることを明確化し、基準にCodexの7原則を取り込んだ。

→基準Ⅰ-5-1):HACCPに基づく管理

→基準Ⅱ-1 :HACCPに基づく管理

→基準Ⅱ-2 :前提条件管理(PRP・一般的衛生管理)



基準A

2-2. 29年度版改定基準におけるHACCP

基準 I-5 工程管理のために必要な基準の作成

1) HACCPに基づく管理

基本的にすべての製品に以下の記載に沿ったHACCPプランを作成することが必要である。

ただし、類似した工程および重要管理点(CCP)の製品群については、科学的かつ合理的な根拠があれば特定のアイテムを代表とした製品群として一括作成することが可能である。

ア. 製品説明書(仕様書)

イ. 原材料の管理

ウ. 工程および食品*の管理…………… *食品:原料・中間品(半製品)、製品の総称

エ. 製品管理

オ. 製品出荷の管理

カ. アレルゲンを含む食品(以下「アレルギー物質」)の管理

キ. HACCPシステムが有効であることを検証する手順の設定

ク. ア～カに関する手順の文書化と適切な記録の作成

ウ. 工程および食品の管理

②工程毎に**危害分析**を行ない、リスクの評価を行うこと。

→各段階に関係するすべての潜在的な危害要因を列挙し、危害分析を実施し、確認された危害要因を管理するためのあらゆる手段を考える。

(HACCPシステム原則1参照)

③評価に基づき**重要管理点 (CCP)**を設定すること。

→CCPを決定する(原則2参照)

④科学的根拠に基づき**重要管理点 (CCP)**の管理基準を設定すること。

→各CCPについて管理基準を設定する(原則3参照)

⑤**重要管理点 (CCP)**の管理をモニタリングするシステムを設定すること。

→各CCPについてモニタリング・システムを設定する(原則4参照)

⑥**重要管理点 (CCP)**が管理基準外となった場合の措置が定められていること。

→改善措置を設定する(原則5参照)

キ. HACCPシステムが有効であることを検証する手順の設定

→検証手順を設定する(原則6参照)

ク. ア～カに関する手順の文書化と適切な記録の作成

→文書化および記録保存を設定する(原則7参照)

* CODEX委員会資料 3版(2003年)を2013年に(公社)日本食品衛生協会
が翻訳「HACCP(危害分析・重要管理点)システムとその適用のための
ガイドライン」より

基準Ⅱ-1 HACCPに基づく管理

2) 重要管理点(CCP)及び工程の管理(モニタリング、検証を含む)

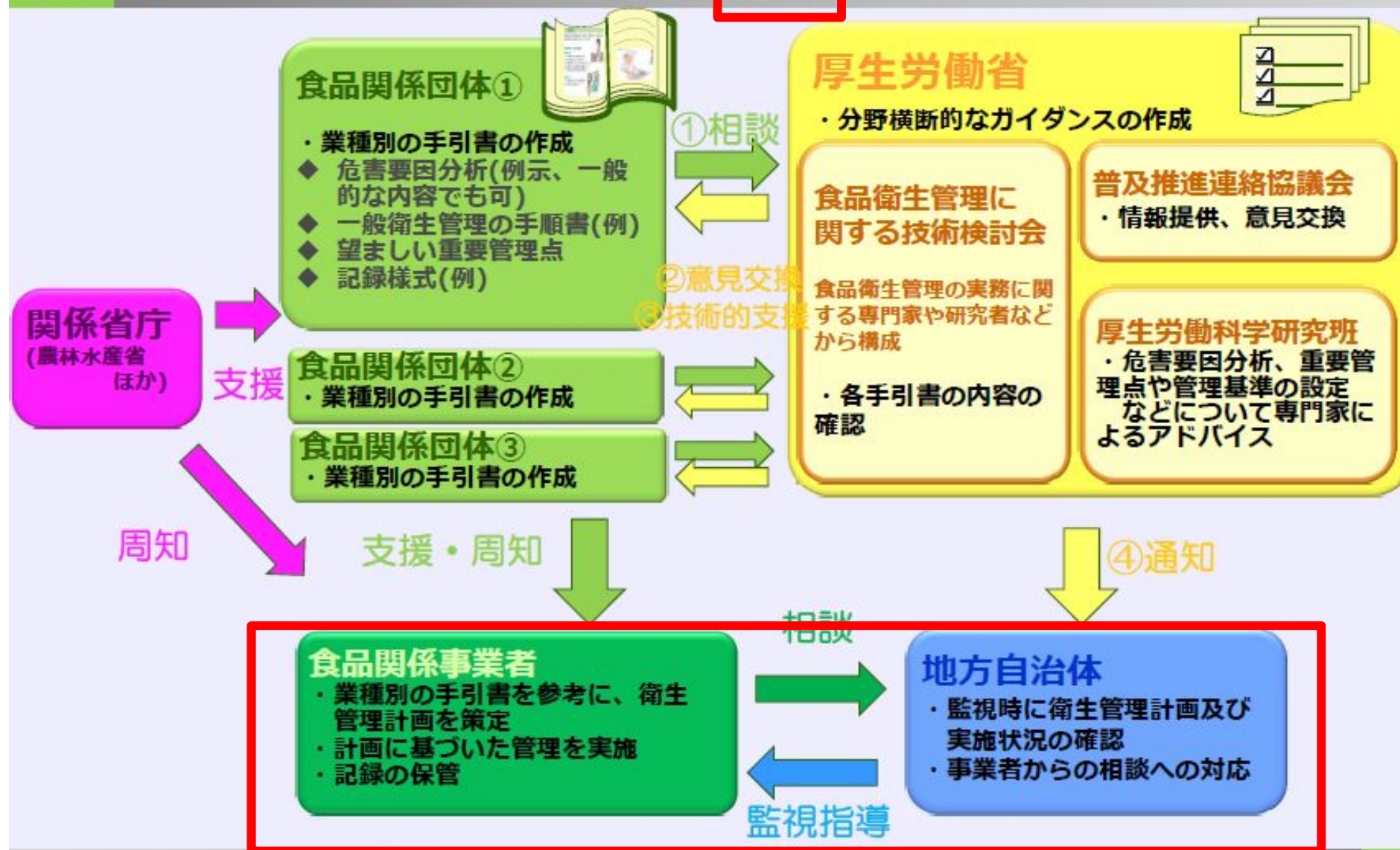
ア. 工程および工程内に存在する原料・仕掛品などの食品は、HACCPプランに基づき適切に管理し、その状況を記録すること。

イ. 凍結工程では認定の基本要件で示された急速凍結条件が維持され、
また、その後の工程で品温が最大氷結晶生成温度帯まで上昇しないこと。

ウ. 工程の管理は以下の内容を含むこと。

- ①重要管理点(CCP)を適切にモニタリングすること。
- ②品質に影響を及ぼす全ての工程の管理状況を記録すること。
- ③管理基準を逸脱したときは、工程の是正措置と製品の措置を予め定められた通りに実施すること。
- ④製品規格または管理基準などの逸脱により、不適合となった食品を手直しして使用する場合には、以下の要件を確保したうえで、基準・手順を定めて行うこと。
 - ・製品の安全性
 - ・製品の品質
 - ・トレーサビリティ
 - ・法令遵守
- ⑤基準逸脱の場合は、逸脱の原因を分析評価し、必要に応じ是正措置に加え、再発防止策を実施すること。また、その評価と再発防止策を記録し、手順とすること。
- ⑥工程がHACCPプラン通りに管理され、システムが適切に機能しているかを検証すること。検証に基づき必要に応じ見直しを行うこと。
- ⑦賞味期限印字を、適切に行っていること。

厚生労働省の手引書の作成支援及び確認



【参考資料（2017年10月時点）】
都道府県等による監視指導

確認資料 全体

HACCPによる衛生管理については、
 一般衛生管理とともに食品等事業者が
 遵守しなければならない衛生管理の
 基準として位置付け、監視指導を行う。

厚生労働省の説明会で配布された資料内容を、
 表にしたもの。

都道府県等知事への

- ・ 営業許可申請時
- ・ 営業の届出時

通常監視の指導

（食品衛生監視員の立入時）

営業許可の更新申請時

HACCPプランの
 変更時

施設設備の概要（施設の図面等）				
その他、条例等で定められた事項	○			
製品説明書	○			
製造工程図	○		○	○
危害要因分析表	○		(○)	(○)
HACCPプラン	○		○	○
CCPのモニタリング記録	○	○	○	
改善措置の記録		○	○	

【参考資料（2017年10月時点）】
都道府県等による監視指導

確認資料

HACCPによる衛生管理については、
 一般衛生管理とともに食品等事業者が
 遵守しなければならない衛生管理の
 基準として位置付け、監視指導を行う。

厚生労働省の説明会で配布された資料内容を、
 表にしたもの。

施設設備の概要（施設の図面等）	
その他、条例等で定められた事項	○
製品説明書	○
製造工程図	○
危害要因分析表	○
HACCPプラン	○
CCPのモニタリング記録	○
改善措置の記録	

都道府県等知事への

- ・ 営業許可申請時
- ・ 営業の届出時

- ・ 施行時には、保健所による導入指導を重点的に実施する。
- ・ 申請の段階では、HACCPに基づく衛生管理計画を策定・保持していることが要件（内容に重大な問題・誤りがある場合は改善を指導）。

【参考資料（2017年10月時点）】
都道府県等による監視指導

確認資料

HACCPによる衛生管理については、
 一般衛生管理とともに食品等事業者が
 遵守しなければならない衛生管理の
 基準として位置付け、監視指導を行う。

厚生労働省の説明会で配布された資料内容を、
 表にしたもの。

施設設備の概要（施設の図面等）
その他、条例等で定められた事項
製品説明書
製造工程図
危害要因分析表
H A C C Pプラン
C C Pのモニタリング記録
改善措置の記録

通常監視の指導

（食品衛生監視員の立入時）

- ・基準Aを免除されるカテゴリーの事業者であっても、自治体による立入理の際に基準Aを満たしていることが確認できた場合、監視票にその旨記載するなどして、事業者の衛生管理向上への意欲を高める。
- ・取り扱う食品の特性（リスクの高低）に加え、第三者認証の取得の有無等により監視指導の頻度を勘案する。
- ・モニタリング記録や改善措置の記録等の書類の様式については柔軟に対応する。
- ・HACCPの運用に問題がある場合、改善を指導し、レベルアップを促す。（PDCAサイクル）

○

○

【参考資料（2017年10月時点）】
都道府県等による監視指導

確認資料

HACCPによる衛生管理については、
 一般衛生管理とともに食品等事業者が
 遵守しなければならない衛生管理の
 基準として位置付け、監視指導を行う。

厚生労働省の説明会で配布された資料内容を、
 表にしたもの。

施設設備の概要（施設の図面等）
その他、条例等で定められた事項
製品説明書
製造工程図
危害要因分析表
H A C C Pプラン
C C Pのモニタリング記録
改善措置の記録

営業許可の更新申請時

○
(○)
○
○
○



ご清聴有難うございました。

日本冷凍食品協会
認定工場製品

一般社団法人 日本冷凍食品協会