

食品衛生管理におけるHACCPの制度化について

改正食品衛生法（平成30年6月13日公布）により、食品の製造、流通、販売のすべての段階においてコーデックス※のガイドラインに沿ったHACCP手法による衛生管理が制度化され、移行期間を経た平成33年4月1日より実施される見込みです。

※コーデックス(CODEX)とは、国連の専門機関である国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)が合同で設置した食品規格委員会(コーデックス委員会)により作成された国際的な食品規格です。

つまり、移行期間以降は、HACCP手法により食品の衛生管理を行うことが義務になります。

ただし、HACCP手法をそのまま適用することが困難な小規模な営業者その他政令で定める営業者にあつては、その取り扱う食品の特性に応じた取り組みが認められることとなっており、業界団体はそのための衛生管理計画作成の手引きを厚生労働省の助言と確認を受けて作成することとされています。

菓子業界も厚生労働省の助言を受けながら手引書の作成を進め、平成31年2月8日付で厚生労働省の確認を受け、同日厚生労働省のホームページにも

『HACCPの考え方を取り入れた菓子製造業における衛生管理計画作成の手引書』が掲載されたところです。

厚生労働省による改正食品衛生法関係政省令の策定作業は現在進行中ですが、同省の確認を受けた手引書は政省令の規定に沿ったものとして位置付けられることとなります。

従って、この手引書の対象となる菓子製造、販売事業者に対する保健所等衛生管理当局による指導は、当該手引書の内容に沿って行われる※こととなります。

※「HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理の制度化に伴う食品等事業者への監視指導について」(薬生食監発0201第1号平成31年2月1日厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長)により、都道府県、保健所設置市、特別区の衛生主管部(局)長あて、その旨が通知されています。

なお、当ホームページには、上記手引書のPDF版に加え、事業者の皆さんが自社の事情に応じて適切な衛生管理計画を作成できるようWord版の書式も掲載しています。

菓子製造、販売事業者の皆さんには、当該手引書を参考に自らの衛生管理計画を作成、遵守し、衛生管理の「見える化」を通じて従前にもまして消費者に安全、安心なお菓子を提供することが求められています。

(参考)

【改正食品衛生法のHACCP制度化関係条文(菓子関係抜粋)】

第50条の2 厚生労働大臣は、営業の施設の衛生的な管理その他公衆衛生上必要な措置(以下この条において「公衆衛生上必要な措置」という。)について、厚生労働省令で、次に掲げる事項に関する基準を定めるものとする。

- 1 施設の内外の清潔の保持、ネズミ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関すること。
- 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り組み(小規模事業者その他の政令で定める営業者にあつては、その取り扱う食品の特性に応じた取

り組み) に関すること。

営業者は、前項の規定により定められた基準に従い、厚生労働省令で定めるところにより公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守しなければならない。

都道府県知事は、公衆衛生上必要な措置について、第1項の規定により定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができる。

第55条 都道府県知事は、営業者が・・・第50条の2第2項・・・の規定に違反した場合・・・第52条第1項の許可（※営業許可）を取り消し、又は営業の全部若しくは一部を禁止し、若しくは期間を定めて停止することができる。

付則

(施行期日)

第1条 この法律は、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から施行する。

(公衆衛生上必要な措置に関する経過措置)

第5条 新食品衛生法第50条の2第2項に規定する公衆衛生上必要な措置については、施行日から起算して1年間は、旧食品衛生法第50条第2項の規定により定められた基準によることとする。

【HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理の制度化に伴う食品等事業者への監視指導について】

薬生食監発 0201 第1号

平成 31 年 2 月 1 日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長

(公印省略)

HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理の制度化に伴う食品等事業者への監視指導について

平成30年6月13日に食品衛生法等の一部を改正する法律が公布され、原則として、すべての食品等事業者(以下、「事業者」という。)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こととし、実施にあたっては、対象事業者の規模や業種等に応じた衛生管理※とすることとしています。

加えて、HACCPに沿った衛生管理の制度化に向けては、衛生管理の基準を厚生労働省令に規定し、地方自治体による監視指導の内容を平準化することとしており、平準化にあたっては、「食品衛生管理に関する技術検討会」において確認等が終了した、事業者団体が作成した業種別手引書に基づき実施することとしています。

また、上記の法律改正を踏まえた「食品衛生法等の一部を改正する法律」に基づく政省令案の検討状況に関する説明会において、事業者から一部の地方自治体により事業者の規模、業種等を考慮せず「HACCPに基づく衛生管理」を要求する指導が行われ、事業に支障を生

じている旨の意見が寄せられています。

つきましては、これらの状況等を踏まえ、下記内容に留意し、御対応の程よろしくお願ひします。

※HACCPに沿った衛生管理は、事業者の規模や業種等に応じ、「HACCPに基づく衛生管理」（コーデックスのHACCP 7原則に基づく衛生管理）又は、「HACCPの考え方を取り入れた衛生管理」（各業界団体が作成する手引き書に基づき簡略化されたアプローチによる衛生管理）としている。

記

1. 地方自治体において、HACCPに沿った衛生管理の監視指導等を行う際は、上記検討会の確認を終了した手引書に基づいて行うこと。
2. 1. の監視指導等の際し、上記手引書の簡易版等が必要な場合は、上記検討会の確認を要することから、当課に事前協議すること。

HACCP導入のための7原則12手順 (コーデックス委員会のガイドライン)

●手順1 HACCPチームの編成

まずは、製品のすべての情報が集まるようにお菓子製造事業者の各部門の担当者が参加してチームを作り、そのチームで話し合い、外部の専門家の知恵も借りながらHACCP導入のための以下の手順を進めます。

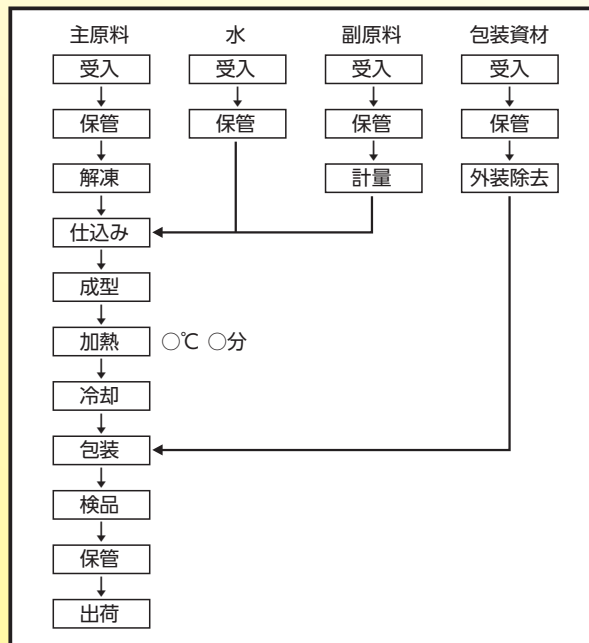
●手順2 製品についての記述 (右表参照)

次は、自分たちが作っている商品がどんなものか、書き出します。

●手順3 意図する用途の特定 (右表参照)

商品が誰に、どのように食べられるのかを書き出します。

製品説明書	
製品名	カステラ
記載事項	内容
製品の名称及び種類	製品の名称：カステラ 種類：半生菓子
原材料に関する事項	小麦粉、卵、砂糖（上白糖、ザラメ糖） 水飴、食品製造用水（井水）
アレルギー物質	小麦、卵
添加物の名称とその使用基準	なし
容器包装	台紙・トレー：紙 外装：ポリプロピレン
製品の特性	重量：350g AW：0.9 以内 水分量：28～32% 脱酸素剤（酸素と吸着し病原微生物を制御、製品の品質を保つ）
製品の規格	<自社基準> 一般生菌数：3,000 個 /g 以下 大腸菌群：陰性 黄色ブドウ球菌：陰性
保存方法	直射日光をさけ常温で保存
消費期限又は賞味期限	賞味期限：製造日から 20 日
喫食又は利用の方法	そのまま喫食
対象者	一般の消費者



●手順4 製造工程一覧図の作成 (左図参照)

原材料の受入から保管、製造・加工、包装、出荷までの一連の流れを書きます。

●手順5 製造工程一覧図の現場での確認

手順4で作った製造工程図を現場でよく確認し、違っているところを直します。

●手順6（原則1）危害要因の分析

製造工程ごとにどのような危害要因があるのか考えます。

※「危害要因」とは、健康に悪影響をもたらす原因になるもので、有害な微生物、化学物質や硬質異物があります。

●手順7（原則2）重要管理点（CCP）の設定（右表参照）

健康被害を防止する上で特に厳重に管理しなければならない工程を見つけます。

例）加熱殺菌工程、冷却工程、金属異物検出工程など

●手順8（原則3）管理基準の設定（右表参照）

手順7で決めた工程を管理するための最低基準を決めます。

例）加熱○○℃以上、△△分以上

●手順9（原則4）モニタリング方法の設定

手順8で決めた基準が常に達成されているかを確認します。

例）オープンや殺菌槽などの温度と時間、冷却装置の温度、金属探知機の精度など

●手順10（原則5）改善措置の設定

工程中に問題点が発生した場合、どう対応するか事前に改善方法を決めておきます。

例）基準を達成しなかった製品を区分け、原因を特定・復旧、基準を満たせなかった製品は廃棄するなど。

●手順11（原則6）検証方法の設定

ここまでのプランが有効に機能しているのか定期的に確認し、見直します。

例）重要な工程の記録を確認、温度計やタイマーの校正の確認、問題が起きた際の改善措置の有効性、製品検査による確認など

●手順12（原則7）文書化及び記録の保持

各工程の管理状況を記録します。

HACCPを実施した証拠になり、問題が発生した場合には、原因を追究するための手助けともなります。

	内 容
① 原材料／工程	加熱
② ①欄の工程で予測される危害要因	病原微生物の生存
③ 重大な危害要因か？	Yes
④ ③欄の判断をした理由	加熱不足により生存の可能性がある
⑤ ③欄でYesとした危害要因の管理手段は？	適切な殺菌温度と時間で管理する
⑥ この工程は重要管理点（CCP）か？	Yes
管理基準	加熱温度・時間 ○○℃、△△分
モニタリング方法	担当者は□□分ごとに装置の温度と時間を確認、記録する