

HACCPの概要と制度化について

厚生労働省 医薬・生活衛生局
食品監視安全課 HACCP推進室

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

1

HACCPに沿った衛生管理とは

2

食品衛生法等の一部を改正する法律（平成30年6月13日公布）に伴う食品衛生関係法令の改正の概要

改正の趣旨

○ 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、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（法律）** 平成31年4月1日施行
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、対応に努めることとする。
- 2. HACCP（ハザップ）*に沿った衛生管理の制度化（法律）** 令和2年6月1日施行 ※ 1年間の経過措置を設け、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。
* 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. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集（法律）** 令和2年6月1日施行
健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要と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届出を求める。
- 4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備（法律）** 令和2年6月1日施行 ※ 5年間の経過措置を設け、令和7年5月31日経過措置終了。
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（法律・政令）** 令和3年6月1日施行 ※ 営業者の事業継続に配慮し、一定の経過期間を措置。
実態に応じた営業許可業種への見直しや、営業許可業種（政令で定める32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（法律）** 令和3年6月1日施行
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. 乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化（法律）** 令和2年6月1日施行
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。

3

HACCPについて

HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point) による衛生管理

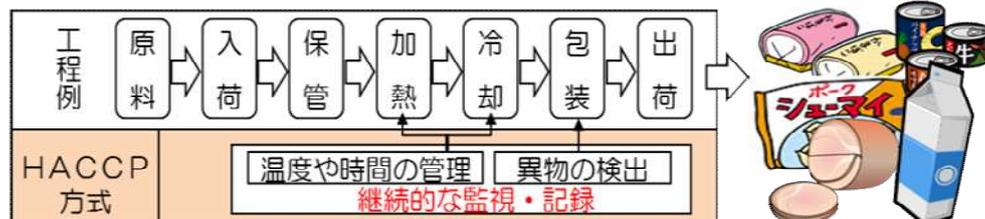
事業者自らが、食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握（Hazard Analysis）した上で、原料入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程（Critical Control Point）を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法。

HA（Hazard Analysis）
すべての工程で発生する恐れのある
危害について調査・分析

CCP（Critical Control Point）
特に重点的に管理すべきポイント

Codexの7原則

- （原則1） 危害要因の分析
- （原則2） 重要管理点の決定
- （原則3） 管理基準の設定
- （原則4） モニタリング方法の設定
- （原則5） 改善措置の設定
- （原則6） 検証方法の設定
- （原則7） 記録と保存方法の設定



4

HACCPについて

- 従前の衛生管理と全く異なるものではなく、これまでの衛生管理を基本とするもの。
- 科学的な根拠に基づき、HACCPの原則に則して体系的に整理し、食品の安全性確保の取組を「見える化」しようとするもの。
- 食品の安全性の向上につながることはもちろん、食品の提供に際して、食中毒等の食品事故の防止や、事故発生時の速やかな原因究明に役立つもの。

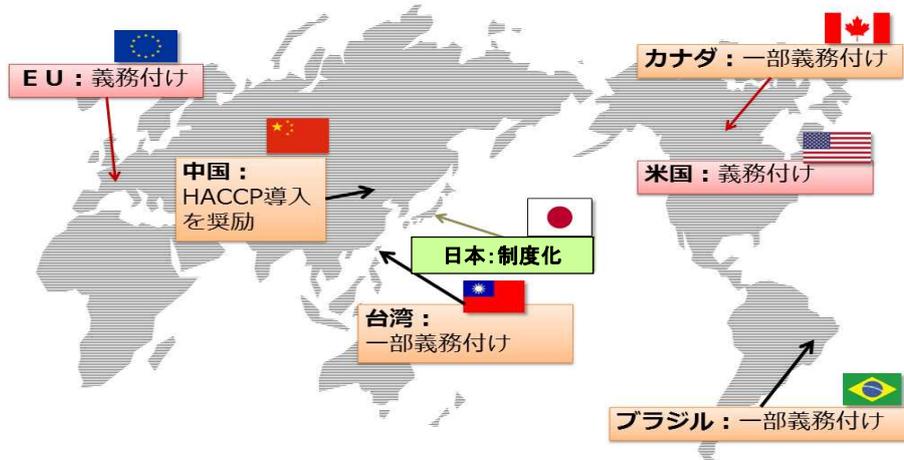


食品を提供する事業者にとってもメリットが大きく、同時に消費者のメリットにもつながる。

5

HACCPについて

先進国を中心に義務化



※令和3年時点

6

これまでのHACCP取組み状況

平成5年 Codex食品衛生一般原則（HACCP）



平成7年 総合衛生管理製造過程（HACCP）の承認制度を創設



平成26年 HACCPによる衛生管理の基準（選択制）の導入



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
令和3年6月1日 完全施行

7

HACCPによる衛生管理の義務化についての基本的な考え方

－「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－

① 一般衛生管理の着実な実施が不可欠

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。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。

② その上で、HACCPによる衛生管理の手法を取り入れる

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。



8

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

9

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

10

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）

11

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

12

小規模営業者等が実施すること

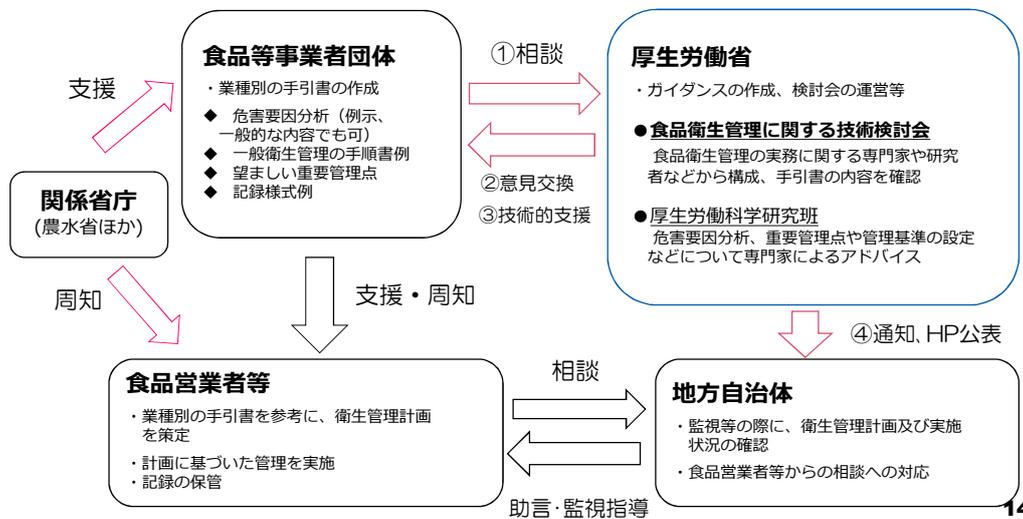
小規模営業者等は、業界団体が作成し、厚生労働省が内容を確認した手引書を参考にして以下の①～⑥の内容を実施していれば、「営業者はHACCPに沿った衛生管理の基準を実施している」と見なします。

- 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

13

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。



14

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）の製造（※1）
- 豆加工品（京都湯葉製造販売事業協同組合）
- 揚げ製造（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）
- 生種類（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（（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））
- ほしもの製造（ひたちなか・東海・那珂ほしもの協議会）
- 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）
- ビ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）
- イオン交換膜せんこう塩製造（（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/日本蒸留酒造組合/日本洋酒造組合/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）

17

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（食用水）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）
- ところでのんの製造（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）
- ジビエ処理施設（日本ジビエ振興協会）
- はちみつ（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）日本節類協会/全国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（（公社）日本健康・栄養食品協会）
- 親類製品製造事業者（大規模食鳥処理場）向け（（一社）日本成鶏処理流通協会）
- 食肉処理業者向け（全国食肉事業協同組合連合会）
- 発酵乳・乳酸菌飲料（（一社）全国発酵乳酸菌飲料協会）

18

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の調理（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） > 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） | > 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） |
| 【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
- > 餡の製造

19

HACCPに沿った衛生管理に取り組む上での留意点

- 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）に関するものですので、施設や設備（ハード）の新設や変更は必要ありません。
- 衛生管理の実施状況については、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等の機会に、食品衛生監視員が確認を行います。新しい制度ですので、当面の間は、導入の支援・助言が中心となります。分からない点は食品衛生監視員に相談しながら進めてください。
- 第三者認証の取得は義務ではありません。
- 罰則の適用については、これまでの制度から変更はありません。通常は、以下のような流れになります。
 - 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の改善指導が行われます。
 - 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ります。
 - 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ります。

20

制度の定着に向けた取組・課題

制度の定着

HACCP制度の定着を図るため、

- 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。

23

ご静聴ありがとうございました。