

H A C C P (ハサップ)

Hazard Analysis and Critical Control Point

衛生管理の制度化について

厚生労働省のHPから

HACCP導入の施行 スケジュール

令和2年6月1日施行

1年間の経過措置あり

- 営業者はHACCPに沿った衛生管理の導入を進める
- 行政処分等の措置は旧基準に基づき実施

令和3年6月1日

完全施行

- 営業者はHACCPに沿った衛生管理等を実施
- 食品衛監視員は許可の更新時や定期的な立入時等に実施状況を確認する

*小規模営業者等には手引書に沿って助言・指導を行う

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HACCP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+CI)

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

- 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。



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)



小規模営業者等が実施すること

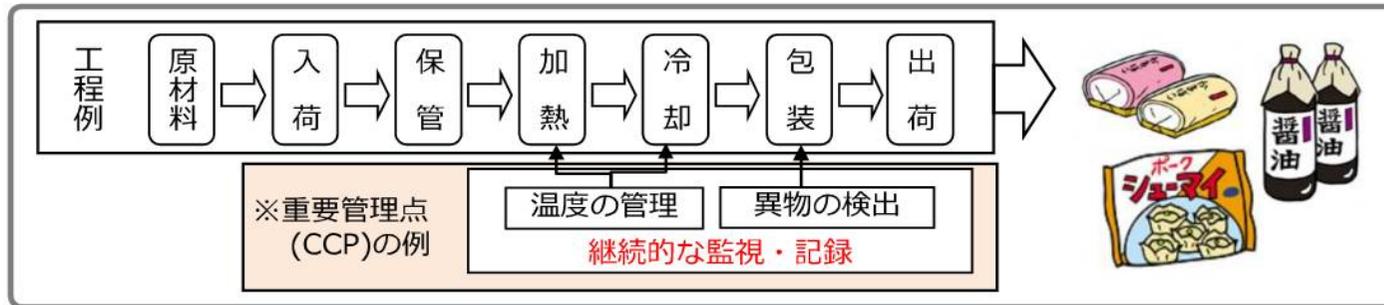
小規模営業者等は、業界団体が作成し、厚生労働省が内容を確認した手引書を参考にして以下の①～⑥の内容を実施していれば、法第50条の2第2項の規定に基づき、「営業者は厚生労働省令に定められた基準(一般衛生管理の基準とHACCPに沿った衛生管理の基準)に従い、公衆衛生上必要な措置を定め、これを遵守している」と見なします。

- 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

公衆衛生に与える影響が少ない営業

- 公衆衛生に与える影響が少ない（食品衛生上のリスクが低い）営業として規定されている以下の業を営む者については、営業の届出は不要です。
 - ① 食品又は添加物の輸入業
 - ② 食品又は添加物の貯蔵又は運搬のみをする営業（ただし、冷凍・冷蔵倉庫業は除く。）
 - ③ 常温で長期間保存しても腐敗、変敗その他品質の劣化による食品衛生上の危害の発生の恐れがない包装食品の販売業
 - ④ 合成樹脂以外の器具容器包装の製造業
 - ⑤ 器具容器包装の輸入又は販売業
- 上記のうち、①～③及び⑤の営業者については、法第50条の2第2項に基づく衛生管理計画及び手順書の作成も不要です。
- このほか、学校・病院等の営業以外の給食施設のうち、1回の提供食数が20食程度未満の施設や、農家・漁家が行う採取の一部と見なせる行為（出荷前の調製等）についても、営業届出及び衛生管理計画・手順書の作成は不要です。

HACCPの基本的な工程管理システム



〔 1993年に、FAO/WHO合同食品規格委員会(コーデックス委員会)が、HACCPの具体的な原則と手順(7原則12手順)を示し、食品の安全性をより高めるシステムとして国際的に推奨。〕

- ※ HACCPは、工程管理のシステムであり、それ自体が必ずしも施設整備を求めている訳ではありません。
- ※ HACCPは、事業者がそれぞれの工場における食品製造工程について、**主体的に危害要因を分析し管理システムを設定・運営するもの**。(何をどこでどのように管理するかを事業者自らが、考え、設定し、実施し、その証拠を残すという一連の作業システム)

【12の手順と7原則】HACCPは12の手順を踏むこととなり、そのうち手順6から手順12までは特に重要で「HACCPの7原則」と呼ばれています。

- 手順1 HACCPチームをつくる。
- 手順2 製品の名称や種類、原材料、添加物などを書き出すなどして洗い出す。
- 手順3 製品の特性を確認する。※加熱して食べるか、そのまま食べるかなどや、誰が食べるかなど
- 手順4 製造工程図を作成する。※原材料の入荷から最終製品の出荷までの工程図
- 手順5 製造工程図と、現場の状況や認識とにズレがないか確認する。
- 手順6 (原則1) 各工程で危害要因になりそうなものを洗い出し、分析し、対処方法を検討する。
- 手順7 (原則2) 危害要因を取り除くための重要管理点を決定する。※加熱殺菌などの工程
- 手順8 (原則3) 定めた重要管理点で、危害を適切に排除できるか判定するための管理基準を定める。
※製品に応じた中心温度と加熱時間を設定するなど
- 手順9 (原則4) 定めた管理基準が、適切に実施できているか確認するためのモニタリング(監視)方法を定める。
※中心温度計で確認、調理器具の設定温度の確認など
- 手順10 (原則5) 管理基準が守られなかった場合に行うべき改善措置を定める。※廃棄、再加熱など
- 手順11 (原則6) 定めた衛生管理が適切に機能しているかを検証するための方法を定める。
- 手順12 (原則7) 実施したことを記録に残し、それを保存する方法を定める。
※管理内容に見合った記録用紙作成、保存期間を設定など

実際に計画書・手順書を作成する

- ①「一般的な衛生管理」及び「H A C C P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（工程が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。

実際に店舗の状態・マニュアル等を確認して、作成し、研修等の教育を行います。
また、定期的に会社内での監査等が必要

実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）

1. 食品衛生責任者等の選任

食品衛生責任者の指定、食品衛生責任者の責務等に関すること

2. 施設の衛生管理

施設の清掃、消毒、清潔保持等に関すること

3. 設備等の衛生管理

機械器具の洗浄・消毒・整備・清潔保持等に関すること

4. 使用水等の管理

水道水又は飲用に適する水の使用、飲用に適する水を使用する場合の年1回以上の水質検査、貯水槽の清掃、殺菌装置・浄水装置の整備等に関すること

5. ねずみ及び昆虫対策

年2回以上のねずみ・昆虫の駆除作業、又は、定期的な生息調査等に基づく防除措置に関すること

6. 廃棄物及び排水の取扱い

廃棄物の保管・廃棄、廃棄物・排水の処理等に関すること

7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理

従事者の健康状態の把握、従事者が下痢・腹痛等の症状を示した場合の判断（病院の受診、食品を取り扱う作業の中止、従事者の服装・手洗い等に関すること

8. 検食の実施

弁当、仕出し屋等の大量調理施設における検食の実施に関すること

9. 情報の提供

製品に関する消費者への情報提供、健康被害又は健康被害につながるおそれが否定できない情報の保健所等への提供等に関すること

10. 回収・廃棄

製品回収の必要が生じた際の責任体制、消費者への注意喚起、回収の実施方法、保健所等への報告、回収製品の取扱い等に関すること

11. 運搬

車両・コンテナ等の清掃・消毒、運搬中の温度・湿度・時間の管理等に関すること

12. 販売

適切な仕入れ量、販売中の製品の温度管理に関すること

13. 教育訓練

従事者の教育訓練、教育訓練の効果の検証等に関すること

14. その他

仕入元・販売先等の記録の作成・保存、製品の自主検査の記録の保存に関すること

一般的な衛生管理に関する基準

1. 危害要因の分析

食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を発生させ得る要因（危害要因）の一覧表を作成し、これら危害要因を管理するための措置（管理措置）を定めること。

2. 重要管理点の決定

1. で特定された危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程を重要管理点として特定すること。

3. 管理基準の設定

個々の重要管理点において、危害要因の発生の防止、排除又は許容できる水準にまで低減するための基準（管理基準）を設定すること。

4. モニタリング方法の設定

重要管理点の管理の実施状況について、連続的又は相当な頻度の確認（モニタリング）をするための方法を設定すること。

5. 改善措置の設定

個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。

6. 検証方法の設定

1. ～ 5. に規定する措置の内容の効果を、定期的に検証するための手順を定めること。

7. 記録の作成

営業の規模や業態に応じて、1. ～ 6. に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。

8. 小規模営業者等への弾力的運用

※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

- ・ 1～7は、コーデックスのHACCP7原則の内容
- ・ 12手順のうち、省略された最初の5手順は危害要因の分析を適切に実施するための準備ステップ

留意事項

- 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

食品衛生責任者の設置について

- 営業許可の要不要にかかわらず、原則
全ての営業者は食品衛生責任者を定めること。
- 食品衛生責任者は次のいずれかに該当する者とする。こと。
 - ・ 食品衛生監視員・食品衛生管理者の資格要件を満たす者
 - ・ 調理師、製菓衛生師、栄養士、船舶料理士等
 - ・ 都道府県知事等が行う養成講習会(1日6時間程度)等を受講した者
- 営業許可業種の食品衛生責任者は、フォローアップのための講習会(実務講習会)を定期的に受講し、新たな知見の習得に努めること。
- 食品衛生責任者は、営業者の指示に従い、衛生管理に当たること。また、営業者に対し、必要な意見を述べるよう努めること。営業者は食品衛生責任者の意見を尊重すること。