

安全な食品を製造するために

～HACCP支援法の改正について～

平成25年9月

農林水産省食料産業局企画課

本日の流れ

- 1 食品安全をめぐる状況
 - (1) 我が国の食品製造事業者における食中毒事例
 - (2) 世界の食品安全の潮流
 - (3) HACCP導入と一般的衛生管理の必要性
- 2 HACCP支援法の改正内容
- 3 その他の支援策

1 食品安全をめぐる状況

(1) 我が国の食品製造事業者
における食中毒事例

近年の食中毒事件の報道

○乳製品による集団食中毒事件（平成12年7月）

- ・食中毒事件“〇〇離れ”首都圏も 乳製品を店頭から撤去、買い控え（6日読売）
- ・集団食中毒 同業他社「業界全体にダメージ」「消費者の過剰反応が心配」（6日読売）

○飲食チェーン店でのユッケ食中毒事件（平成23年4月）

- ・67店が生食提供中止 焼き肉店食中毒／石川県（5月17日朝日）
- ・生食専用包丁なし・細菌数検査せず・・・衛生基準「不適」続々 自治体調査で判明（5月21日朝日）

○白菜浅漬けによるO157集団食中毒事件（平成24年8月）

- ・漬物O157 甘い衛生管理 北海道5人死亡 野菜の泥に菌 消毒不十分か（21日読売）
- ・漬物の受注が激減 影響で（従業員の）出勤調整も 道内業者（21日朝日）

食中毒被害の発生状況



原因施設が製造所の食中毒の発生状況の推移

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
事 件 数 (件)	19	12	9	9	6
患 者 数 (人)	2,022	735	239	287	446
ノロウイルス	1,219	587	89	78	17
サルモネラ属菌	84	73	-	153	18
ウエルシュ菌	-	-	-	-	-
カンピロバクター	-	-	17	-	-
病原大腸菌(○157を含む)	-	-	-	-	287
ぶどう球菌	87	-	16	5	84
腸炎ビブリオ	620	-	-	45	-
その他	12	75	117	6	40
1事件当たりの患者数(人)	106	61	27	21	74

資料:厚生労働省

近年の食中毒事例とその発生要因

近年の食品事故のほとんどが、**一般的衛生管理への対応が不十分**であることに起因して発生。

事例	H24.8 浅漬け	H23.5 団子等	H23.4 ユッケ	H12.6 加工乳等
事故発生 段階	漬物製造 業者	和菓子製造業 者	飲食チェーン、卸売業者	乳製品製造業 者
発生要因 (未特定 のものを 含む)	殺菌工程 の不備等 の衛生管 理上の問 題？	団子等の生地 を冷却する桶 の洗浄・殺菌 の未実施によ る二次汚染？ 	<ul style="list-style-type: none"> ・表面の細菌汚染除去(トリミング)の処理の未実施等【飲食チェーン段階、卸売業者段階】 ・原料肉の自主検査の未実施等【飲食チェーン段階】 	<ul style="list-style-type: none"> ・停電等の不測の事態への対応の不備(停電時に温度管理できず) ・製造記録等書類の不備

白菜浅漬けによるO157集団食中毒事件の原因

感染経路は特定されていないが、以下の問題が存在

○ 原材料の洗浄・殺菌に不備

例：殺菌前と後の原材料を取り扱う区域の区分が不十分

原材料の殺菌時に**溶液濃度の調整を目分量**で行っていた

殺菌液の使い回しによる溶液濃度の低下の未確認

○ 施設・設備の管理に不備

例：樽、ふた等の器具が水洗いのみで、殺菌が不徹底

床に直置きしたホースで原材料に給水



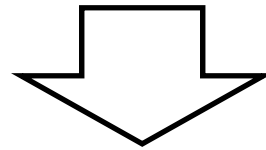
★ **当該事業者の倒産**だけでなく、全国的に白菜や漬け物が売れなくなり、**業界全体や原料供給者**にまで**多大な影響**が発生

1 食品安全をめぐる状況

(2) 世界の食品安全の潮流

コーデックスにおける議論

- 国際的な食品流通・海外旅行の増加
 - ⇒ 疾病の世界的拡散をより容易に。
 - ⇒ 健康や経済的利益のために効果的な衛生管理が、極めて重要。



- 1969年、FAO／WHO合同食品規格委員会（コーデックス委員会）が「食品衛生の一般原則」を国際的に勧告。

1993年に、「HACCPシステム及びその適用のためのガイドライン」を公表。

(参考)コーデックス委員会とは？

- 国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)によって1962年に設立された国際的な政府間機関
- 国際食品規格(コーデックス規格)やガイドライン、実施規範を作成
- 事務局:FAO本部(ローマ)
- 参加国:185カ国+1加盟機関(EU)(2013年5月現在)

コーデックス規格「食品衛生の一般原則」

- 「食品衛生の一般原則」は、国際標準となる一般的衛生管理の要件

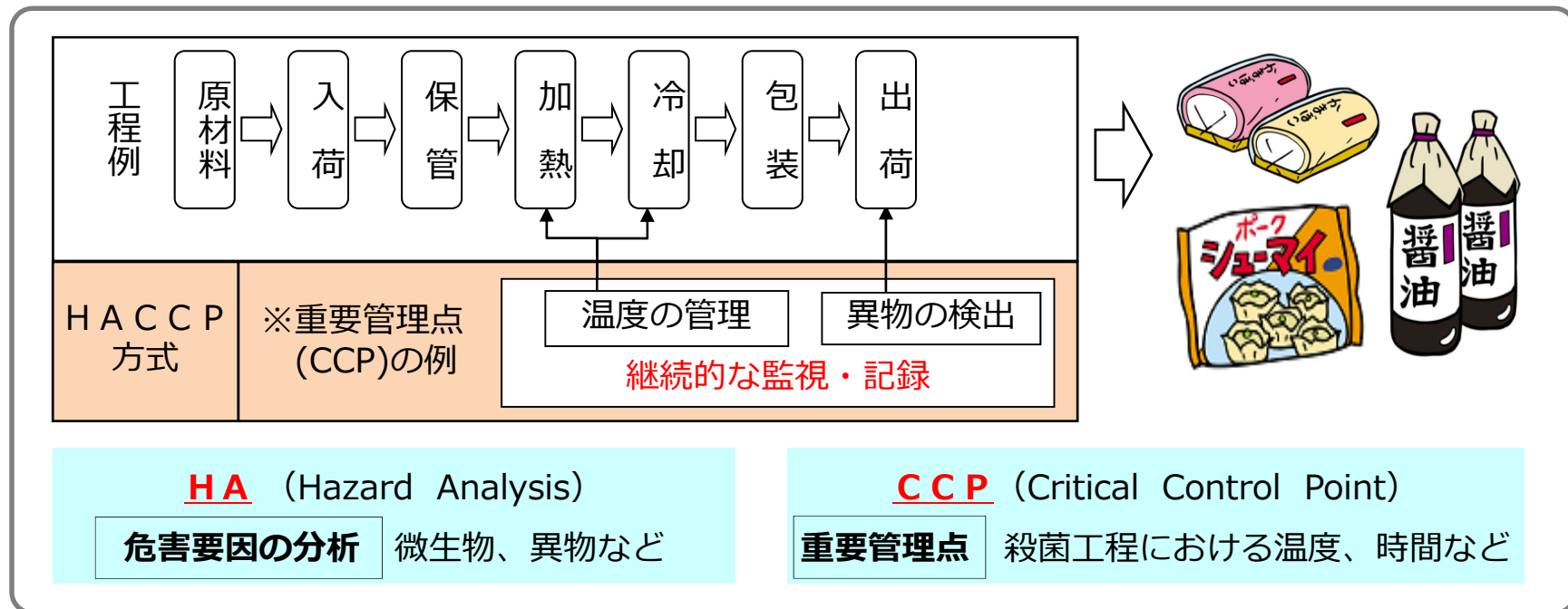
内容

- 1 原材料の生産
- 2 施設の設計、設備
(例: 汚染されていない周辺環境)
- 3 食品の取扱管理
(例: 時間と温度のコントロール、包装、飲用適の水)
- 4 施設の保守と衛生管理
(例: クリーニング装置のクリーニング)
- 5 人の衛生管理
(例: 食品取扱者の診察、疾病報告、外来者)
- 6 食品の輸送
- 7 製品の情報と消費者意識
- 8 食品取扱者の教育・訓練

- この原則の「付属文書」として「HACCPシステム及びその適用のためのガイドライン」

HACCPとは

- 1 原材料の受入れから最終製品までの各工程ごとに、微生物による汚染、金属の混入などの危害要因を分析(HA)した上で、危害の防止につながる特に重要な工程(CCP)を継続的に監視・記録する工程管理システム。
- 2 これまでの品質管理の手法である最終製品の抜取検査に比べ、**より効果的に問題のある製品の出荷を未然に防ぐ**ことが可能。



コーデックス規格におけるHACCP

○危害要因分析のための準備段階

- 手順 1 : HACCPチームの編成
- 手順 2 : 製品についての記述
- 手順 3 : 意図する用途の特定
- 手順 4 : 製造工程一覧図の作成
- 手順 5 : 製造工程一覧図の現場での確認

○危害要因分析、HACCPプランの作成

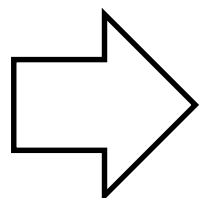
- 手順 6 : 危害要因の分析 (原則 1)
- 手順 7 : 重要管理点 (CCP) の決定 (原則 2)
- 手順 8 : 管理基準の設定 (原則 3)
- 手順 9 : モニタリング方法の設定 (原則 4)
- 手順 10 : 改善措置の設定 (原則 5)
- 手順 11 : 検証方法の設定 (原則 6)
- 手順 12 : 記録の保持 (原則 7)

HACCPのポイント①

- 1 事後対応から未然防止へ
- 2 科学的根拠の提示

1 事後対応から未然防止へ

	事後対応	未然防止
対応時点	事故が起こった後	事故が起こる前
考え方	・被害の拡大防止	・被害の発生そのものを未然防止



食品の安全性を向上させるためには、
「後始末より未然防止」

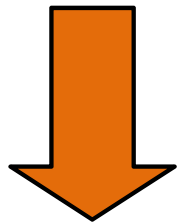
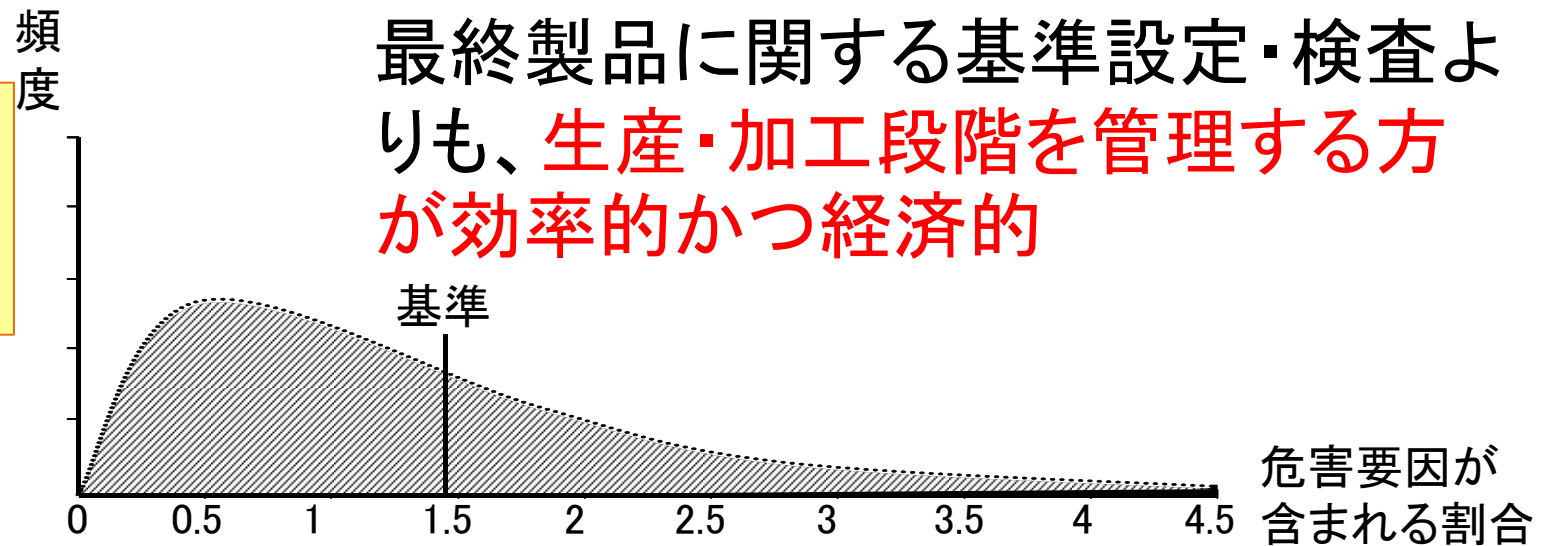
工程管理による未然防止（製品検査との違い）

- 最終製品の検査に比べて、全工程を管理することで、効果的に問題のある製品の出荷を未然に防止

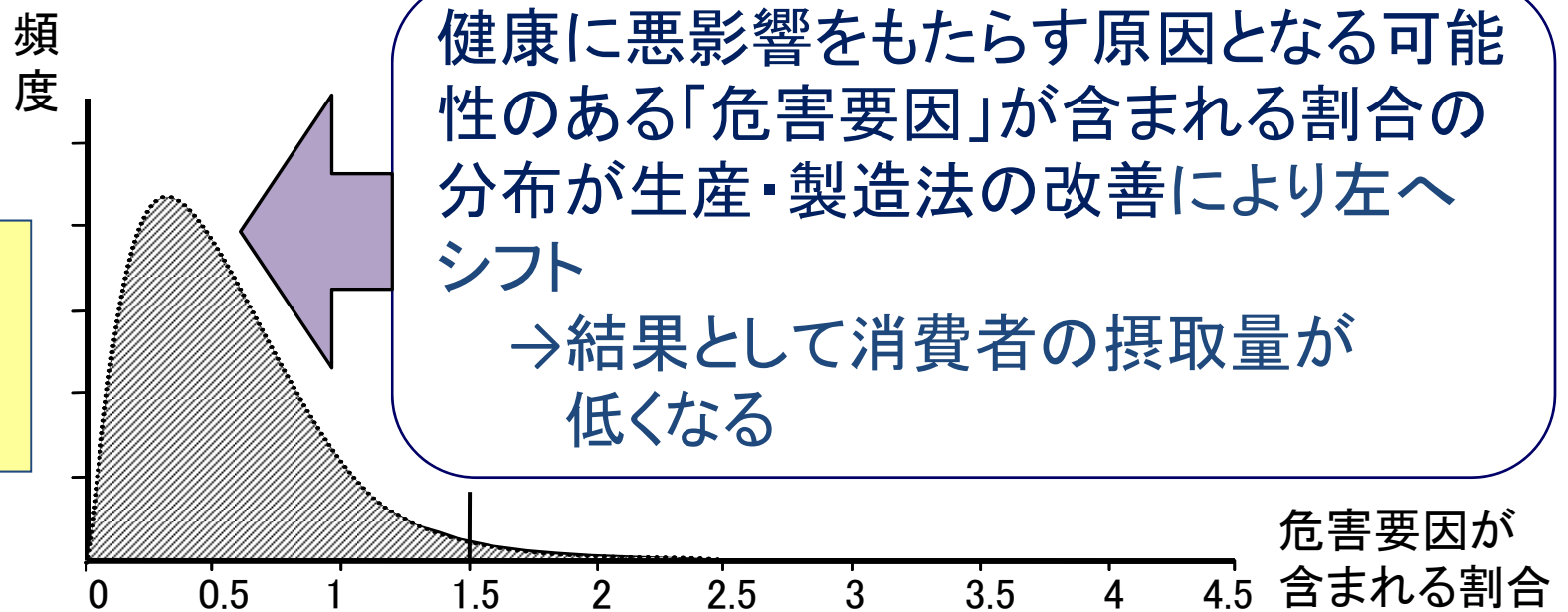
	製品検査	工程管理
取り組む段階	最終製品	原材料受入れから最終製品までの全工程
取り組む方法	一定率の抜き取り検査（一定の見逃し率が存在）	あらかじめ危害を予測し、危害防止につながる特に重要な工程を継続的に監視・記録
事故対応	検査で不適合をみつけたら、一連の全ての製品の廃棄が必要	効果的に問題のある製品の出荷を未然に防止

工程管理の考え方

生産・製造法の改善指導前



生産・製造法の改善指導後



HACCPのポイント②

2 科学的根拠の提示の必要性

○ 食品製造段階と消費の分離

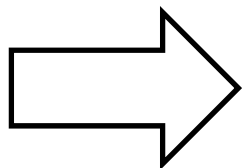
食の外部化・複雑化により、消費者から農業生産や食品流通が見えにくくなっている

○ 調達のグローバル化

原材料や加工食品の調達・供給は、国内にとどまらずグローバル化が進展



○ 事故が起きた場合の被害の最小化、原因究明



食品製造過程における記録等の科学的な根拠・証明の必要性が増加

国際的な認証制度の例

	ISO22000 (International Organization for Standardization)	FSSC22000 (Food Safety System Certification)	SQF (Safe Quality Food)
運営主体	国際標準化機構 (ISO)	食品安全認証財団 (FFSC財団)	米國小売協会 (FMI)
主なターゲット	世界	欧州	米国・豪州市場
適用品目	一次産品から小売、製造・加工に利用する機材、途中の運送など、 フードチェーンに直接・間接的に関わる全ての組織 が認証の対象	<ul style="list-style-type: none"> ・生鮮の肉、卵、乳製品、魚製品等 ・生鮮の果実・ジュース、野菜等 ・常温での長期保存品 (缶詰、ビスケット、スナック類、油、飲料水等) ・ビタミン、添加物等 	<ul style="list-style-type: none"> ・一次産品 ・加工品 ・保管 ・物流
特徴	食品に限らず一般的な品質の管理システムである ISO9001に、食品安全の基本である食品の 一般的衛生管理とHACCPを統合 した管理システム	ISO22000の 一般的衛生管理部分をより具体化 した管理システム	<ul style="list-style-type: none"> ・システムの他に製品も認証(製品に認証マーク付与可) ・食品に対する認証レベルを3段階設置 ・レベル3では衛生の他に品質における危害分析も実施

主要国における国内食品へのHACCP義務化

1. 米国

一部の食品(水産物及びジュースの加工・輸入、食肉及び食肉製品)に、HACCPによる衛生管理を義務付け。(1997年～2002年に、品目ごとに導入)

【食品安全強化法】平成23年1月成立。米国内で消費される食品を製造、加工、包装、保管する全ての施設について、①FDAへの登録とその更新、②HACCPの概念を取り入れた措置の計画・実行を義務付け。(なお、②は、計画の要件、適用スケジュール等を定めた規則案をパブコメ中(平成25年1月～11月)で、最終案の公布後に施行。)

2. EU

一次生産を除く全ての食品の生産、加工、流通事業者にHACCPの概念を取り入れた衛生管理を義務付け。(2006年完全適用)ただし、中小企業や地域における伝統的な生産方法等に対しては、弾力的運用。

3. 台湾

一部の事業者(食肉加工事業者、乳製品加工事業者、水産食品事業者)に対して義務化(2003年以降、品目ごとに導入)。

4. 韓国

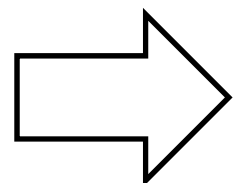
一部の食品(①蒲鉾類、②魚類・軟体類・調味加工品、③冷凍品のうちピザ類・饅頭類、麺類)、④氷菓類、⑤非加熱飲料、⑥レトルト食品、⑦白菜キムチ)に対して義務化。(2006年以降、企業規模により段階的に適用)

他にカナダ、オーストラリア、ニュージーランドでも、一部の食品又は事業者に対して義務化¹⁹

日本からの輸入食品に対する主要国の対応

○ 日本から輸出する際に、日本政府又は国内の第三者認証機関等によるHACCP認証が必要な国・地域と対象食品

- ・ EU : 水産物、水産加工品、牛肉
- ・ 米国 : 水産物、水産加工品、牛肉
- ・ カナダ : 牛肉
- ・ 香港 : 牛肉
- ・ ニュージーランド : 二枚貝（ホタテガイの貝柱を除く）
等



輸出促進のためには、輸出環境の整備の一環として輸出先国が求めるHACCPに対応する必要

1 食品安全をめぐる状況

(3) HACCP導入と一般的衛生管理の必要性

HACCPの導入状況

○ HACCP導入率は、大手規模層は8割だが、中小規模層は27%で伸び悩み

	全 体	中小規模層 (1億～ 50億円)	(参考)大手層	
			50～100 億円未満	100億円 以上
(参考) 平成12年度	10%	—	35%	59%
平成18年度	15%	16%	68%	73%
平成22年度	19%	22%	77%	73%
平成23年度	24%	27%	67%	76%
平成24年度	24%	27%	80%	84%

出典：平成18年度は「食品産業動向調査」、平成22年度以降は「食品産業におけるHACCP手法の導入状況実態調査」(農林水産省調べ)。平成12年度は回答の選択肢が異なるため、参考として掲載。

(参考)食品製造業の構造

○ 食品製造事業者の大部分は、中小零細企業

従業員規模	事業所数 (か所)	従業者数 (千人)	製造 出荷額等 (10億円)
4人未満 (零細企業)	18,214 (35.0)	40 (3.2)	1,047 (3.4)
4~299人 (中小企業)	33,316 (64.0)	938 (75.3)	23,892 (78.0)
300人以上 (大企業)	543 (1.0)	269 (21.5)	5,695 (18.6)
合計	52,073	1,247	30,635

資料：経済産業省「工業統計表」（平成22年）

注：1 下段の（ ）内は、食品製造業全体に対する割合（%）である。

2 食品製造業には、食料品製造業のほかに、清涼飲料製造業、酒類製造業、茶・コーヒー製造業及び製氷業を含む。

3 従業員規模「4人未満」は、推計を含む。

国内のHACCP認証制度

1. 総合衛生管理製造過程承認制度(通称:マル総)

HACCPの概念を取り入れた厚生労働大臣による承認制度(食品衛生法第13条第1項)。「乳」、「乳製品」、「食肉製品」、「魚肉練り製品」、「容器包装詰加圧加熱殺菌食品」、「清涼飲料水」の6品目が対象。

2. 都道府県等における取組(通称:自治体HACCP)

都道府県、政令指定都市等が、食品関連事業者を対象に、HACCPの考え方を参考にして構築した独自の衛生管理認証制度

3. 業界団体等における取組

業界団体が、HACCPの概念を取り入れた業界独自の衛生管理基準を定め、認証を実施。業界内の衛生管理水準の向上を図っている。

4. 大手小売業者等における取組

大手小売業者等が、HACCPの概念を取り入れた衛生管理基準を定め、取引先となる食品製造事業者に当該基準による管理を要求。取引条件として用いられる場合がある。(大手コンビニチェーン等)

導入状況

承認施設

530施設

(平成25年1月現在)

自治体独自

に44制度

(農林水産省調べ)

業界団体により

多様

企業により

多様

HACCP導入の必要性

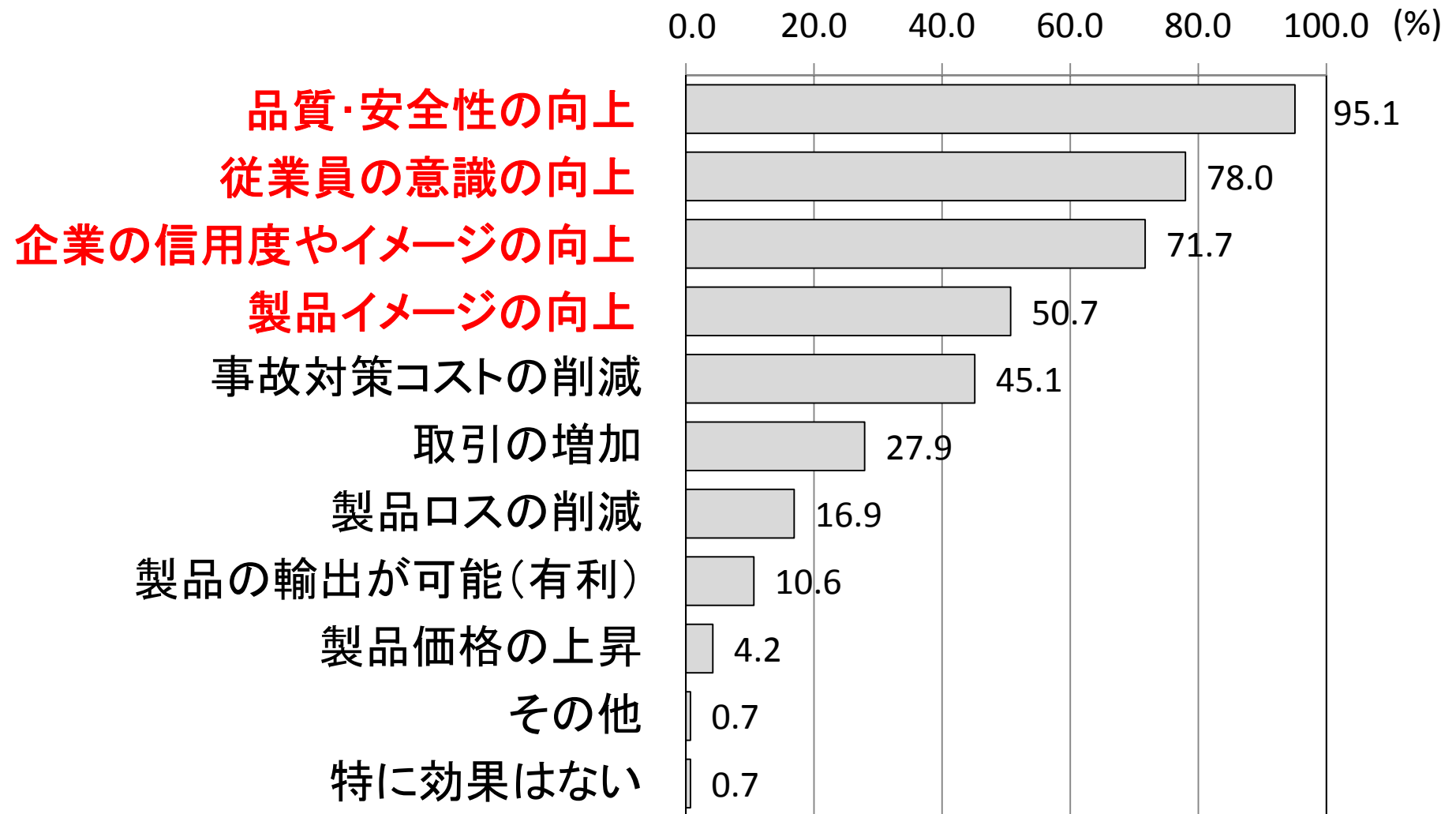
○ 未然防止の重要性

- ・後始末よりも未然防止の方が、効率的・経済的に食品の安全性を確保可能
- ・事故対応時、**効果的に問題のある製品を特定、出荷を未然防止**
- ・万が一、事故が発生しても**原因を特定し、改善が可能**

○ 海外輸出、国際展開対応

- ・食品安全のためにHACCPを国内規制や輸入規制として導入する国際的動向がある中で、輸出といった国際展開をしていく国内事業者は対応が必要

HACCPの導入によるメリット



資料：平成24年度食品製造業におけるHACCP手法の導入状況実態調査

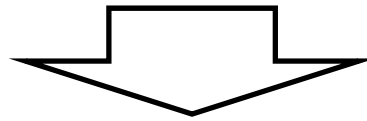
注：HACCP導入状況について「導入済み」、「導入途中」又は「導入を検討」と回答した企業を対象に調査

なぜHACCPの導入が進まないのか

- ① HACCPで必要となる専門チームの編成や恒常的な監視・記録体制のための**従業員の確保が困難**
- ② 食品製造事業者の衛生・品質管理について有識者は、
「**一般的衛生管理への対応が、事業者の認識不足や制度面から十分でなく、一般的衛生管理ができて初めて取り組めるHACCPが進まない**」
と指摘。(近年の食品事故のほとんどが、一般的衛生管理への対応が不十分であることに起因して発生。)

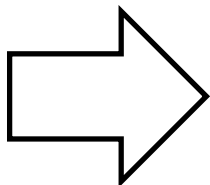
HACCP導入の前に一般的衛生管理が必要

一般的衛生管理に取り組むことで、危害の発生の可能性を減少



HACCPによる危害要因の低減・除去をより確実に実現

重要管理点(CCP)での衛生管理に集中しても、衛生管理の土台がおろそかでは、食品の安全性向上は不可能



HACCPを導入するためには、
まず一般的衛生管理に取り組むことが必要

あなたの工場は大丈夫ですか？

例えば

○従業員管理面

- ・従業員に、なぜ手洗いするか説明してますか？
- ・洗った効果を検証してますか？



○設備管理面

- ・製造中に設備の小さいネジの紛失が判明！
 - ・対応ルールを決めていますか？
 - ・ネジが外れるのを防ぐ対策はしていますか？
 - (・そもそもネジの無い設備にできないか？)



(参考)衛生管理の基本:5S

①整理

要・不要品を区別し、不要品は廃棄

②整頓

必要な物は必要な時に、すぐ取り出せるように保管

③清潔

微生物や洗剤、化学剤等の汚れを取り除いた状態を保つ
汚れ等を取り除いた後、湯や水で洗剤等を洗い流し、殺菌消毒

④清掃

工場周辺などの環境と工場・厨房内の設備や器具容器類の食品の残渣、ごみなどを取り除いてきれいに

⑤習慣・しつけ

決められたことを規範化し、ルールとして習慣化

6次産業化における食品安全

- 農林漁業者が6次産業化の取組として、初めて食品加工に取り組む場合
 - ⇒ 消費者に販売する食品を製造する際には、**家庭とは異なるレベルで衛生・品質管理が必要**



- もし、1回でも食品事故を起こしてしまうと…
 - ⇒ **事故を起こした事業者・関連業者の倒産だけでなく、**
 - ① **買い控えによる業界全体**
 - ② **原材料を供給する農林漁業者等の地域全体****への大きな経済的影響の可能性**

⇒ **6次産業化に取り組む際には、食品の安全性の向上にも一体的に取り組む必要**