

「H A C C Pに沿った衛生管理の制度化について」確定内容の紹介

2020年1月14日当会主催の標記制度化の研修会で厚生労働省H A C C P企画推進室室長補佐 福島和子先生のご講演内容について、今号メルマガから4回にわたって要旨を紹介解説します。(詳細は厚労省ホームページ等で確認して下さい)

標記制度化は2018年6月13日に食品衛生法の一部改正法律の中で公布された。関連の政省令はほとんどが2019年12月末で公布され、本年2020年6月1日に施行が確定。(但し、2021年6月1日までは現行基準が適用される)

メルマガ掲載予定

第1回；今後施行される「H A C C Pに沿った衛生管理制度」とは。

食品等営業者はどのような取り組みを行う必要があるのか。など

第2回；省令は「対象食品等事業者」の区別によって、①一般衛生管理に関する事、
②食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要な工程を管理するための取組に関する事、について食品管理運営基準内容を規定。

第3回；②食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要な工程を管理するための取組に関する事の内容

第4回；衛生管理計画や実施記録に関する内容と「弾力的なH A C C P制度化のゴール」内容について

第3回

②食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要な工程を管理するための取組の具体的内容(食品衛生法の一部改正法(第五十条の二)は「省令施行規則第六十六条の二の②に別表第十八のとおりとする。」と規定されています。

(1) 別表第十八とはH A C C Pのことです。

コーデックス委員会のガイドラインH A C C P 12手順のうちの1~7手順(製品説明書及び製造工程一覧図の作成等)は削除されていて、8~12手順即ちH A C C P 7原則に基づいています。(別表18参照)

(2) 対象は全ての営業者

但し、省令第34条の2に規定する「H A C C Pの考え方を取り入れた衛生管理を行う営業者(小規模事業者(製造・加工の従事者50人未満)・店舗小売販売の製造加工等・飲食店等、・包装食品販売、保管、運搬等営業者)は、その取り扱う食品の特性又は営業の規模に応じ別表18の事項を簡略化して公衆衛生上必要な措置を行うことができる。」とされています。

(3) 食品衛生上の危害の発生を防止するために特に必要な工程を管理するための管理運営基準（厚労省ポイント見解）

別表18概要

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に関すること
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. 小規模事業者等への弾力的運用 ※小規模な事業者、その他の政令で定める事業者にあつては、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

厚労省HPに法改正説明資料として下記に掲載されています。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186645_00002.html

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（以下この表において「危害要因」という。）の一覧表を作成し、これ等の危害要因を管理するための措置（以下「管理措置」という。）を定めること。

2 重要管理点の決定

危害要因分析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（以下この表において「重要管理点」という。）を決定すること。

- ・危害要因分析の結果、重要管理点を定めないこととした場合（CCP工程がない場合）は、その理由（考え方）を記載した文書を作成しておく必要があります。

3 管理基準の設定

個々の重要管理点における危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するための基準（以下この表において「管理基準」という。）を設定すること。

- ・管理基準は、温度、時間、水分含量等の測定できる指標のほか、外観等の官能的指標

の場合もあり得るとされています。運転管理基準とは異なります。
運転管理基準はこれらの基準を満たすように製造管理する基準です。

4 モニタリング方法の設定

重要管理点の管理について、連続的又は相当な頻度による実施状況の把握（以下この表において「モニタリング」という。）をするための方法を設定すること。

- ・モニタリングに関する記録は、二人体制（モニタリングの実施者及び責任者）で確認した旨を記録することが必要です。

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。

- ・改善措置とは、製造品を廃棄するのか、原材料に戻すのか、既に出荷した製品を回収するのか、決めておく必要があります。
- ・運転管理基準を逸脱した場合、3. 項の管理基準をクリアした時にはどうするかも決めておく必要があります。

6 検証方法の設定

前各号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。

- ・検証項目の例としては、モニタリング記録の検証、改善措置の内容に関する記録の検証、計測器機等の精度の確認、製品の微生物又は汚染物質等に関する抜き取り検査、施設の拭き取り検査等が考えられますが、営業者が必要に応じて適切な項目を設定することが求められます。
- ・計測器機等の精度の確認とは定期的な計測機器の校正が求められます。

7 記録の作成

営業の規模や業態に応じて、前各号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。

- ・記録したものは保存責任者、保存期間を決めて所定の場所に保管して、市内で製品異常等が出た場合には直ちに記録を確認できるようにしておく必要があります。

8 小規模営業者等への弾力的運用

省令では「令第34条の2に規定する営業者」と記載されている

令第34条の2に規定する営業者（第66条の4第2号に規定する規模の添加物を製造する営業者を含む。）にあつては、その取り扱う食品の特性又は営業の規模に応じ、前各号に掲げる事項を簡略化して公衆衛生上必要な措置を行うことができる。

- ・令第34条の2に規定する営業者とは（**小規模な営業者等**）前掲（2）参照
- ・施行規則第66条の4第2に規定する営業者（＝食品取扱従事者が50人未満の事業場を有する営業者）と同等の規模を有する食品添加物を製造する営業者は、HACCPの考え方

を取り入れた衛生管理の対象としています。

- ・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で、簡略化したHACCP対応可能となっています。

(4) 法のHACCPに沿った衛生管理基準に関する省令基準等の関係を図にしました。繰り返しになりますが、全食品業種が17表、18表の基準に則ってHACCP管理を行う必要があるが、小規模営業者等は手引書等に則って管理することで、対応が可能となっています。

