

事 務 連 絡
平成 26 年 11 月 27 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）ご担当者 様

厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課

「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）」
に関する Q&A について（追加）

標記について、各自治体からの照会を別添のとおり Q&A に追加しました
ので、業務の参考のため送付します。

今後、HACCP の義務化を見据え、幅広い食品等事業者が段階的に HACCP
を導入できるようにするためには、食品衛生の一般原則を定める条例にお
いて、食品等事業者が実施すべき管理運営基準は、従来の衛生管理と HACCP
による衛生管理のいずれかとする旨を規定することが必要であると考えて
おり、条例化の手続きを進めていただきますよう改めてお願いいたします。

目 次

(下線部は追加部分)

【 1 . 条例化することの意義について】

HACCP を普及させるために、条例化することの意義は何か。

【 2 . 条例化に当たっての考え方の整理】

条例で定める管理運営基準は、「必要かつ最低限の事項」とされており、条例に二つの基準を設けた上で「いずれかとする」ことはできないのではないか。

【 3 . 判断基準及び方法】

何をもって HACCP 導入型基準を導入していると判断するのか。また、どのように確認するのか。

【 4 . 施設の把握方法】

HACCP 導入型基準による衛生管理を行っている施設をどのように把握すればよいのか。

【 5 . 対象施設】

HACCP 導入を普及する対象施設や対象食品の範囲は、どこまでか。

【 6 . マークについて】

HACCP マークに関する検討状況如何。

【 7 . 他の HACCP 承認等制度との関係】

管理運営基準に規定した HACCP 導入型基準に基づく衛生管理と総合衛生管理製造過程の承認や自治体 HACCP、民間の HACCP 認証との関係如何。

【 8 . 書類の提出】

HACCP 導入型基準に基づく衛生管理を適用する場合、作成した文書等を行政へ提出する必要があるか。

【 9 . 条例で規定する趣旨】

管理運営基準は、営業許可の取消等の行政処分につながる規制基準であるが、今回改定された「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)」は基準を併存させるもので規制の観点がなく、条例で規定する趣旨と合わないのではないか。

【10. 地域性を考慮した運用】

条例による規制は、地域性を考慮して行われるべきものであり、輸出戦略の観点がある HACCP による衛生管理の規定については、全国で統一的な取扱いを行うため、食品衛生法で定められるべきではないか。

【11. 従来 of 衛生管理と HACCP による衛生管理を併存できる理由】

HACCP による衛生管理は決して高度な管理手法ではないとのことだが、一般的に HACCP による衛生管理が高度であると言われてきた中、HACCP による衛生管理が従来 of 衛生管理と併存できるのはなぜか。

【12. 要綱による HACCP 普及】

HACCP を普及させることを目的とするのであれば、条例化にする必要はなく、要綱で普及すればよいのではないか。

【13. 要綱で HACCP 普及を進める際に事業者が生じる不利益】

仮に HACCP 導入型基準を条例ではなく要綱で定めた場合、事業者にどのような不利益が生じるのか。

「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)」に関する Q&A

【1. 条例化することの意義について】

HACCP を普及させるために、条例化することの意義は何か。

(回答)

HACCP は、食品の製造工程のハザード(危害要因)によって生じるおそれのあるリスクに対して予め管理方法を定め、それを実行する食品の工程管理手法であり、効果的・効率的な安全管理が可能となるものとして、コーデックス委員会が推奨する国際標準となっています。

また、HACCP は食品流通の広域化・複雑化が進む中で、万が一食中毒が発生した場合に原因究明や問題のある製品の特定、再発防止等を迅速・的確に行うことに有効であるため、食品等事業者の衛生管理及び食中毒対応の強化には、HACCP による工程管理の普及が必須となっています。

他方、輸入食品の安全対策として、対日輸出国に対して適切な運用も含め HACCP の厳格な実施を求めていくためには、内外無差別の原則から、国内における HACCP 導入が前提となります。

さらに、「輸出」に関する政策的要請として、「日本再興戦略-JAPAN is BACK-」(閣議決定)において、農林水産物・食品の輸出倍増目標を掲げていますが、輸出相手国から HACCP を輸出要件として求められるケースが増えてきており、衛生管理のグローバル・スタンダードと言える HACCP 導入は輸出に必須となりつつあります。

我が国においては、HACCP は平成 7 年に総合衛生管理製造過程承認制度として導入され、その普及を図ってきました。しかしながら、本制度の対象は製造基準が定められている食品に限定されており、それ以外の食品については HACCP の導入を通知により図ってきたものの、食品事業者全体における HACCP の導入率は依然として低いままです。このため、食品の製造又は加工における衛生管理について、HACCP による工程管理を普及推進する必要があります。

これらを踏まえ、HACCP の普及方策について検討するため、厚生労働省において「食品製造における HACCP による工程管理の普及のための検討会」を開催し、議論を重ね、中間取りまとめ(平成 25 年 12 月)をとりまとめました。これを受け、将来的な HACCP の義務化を見据えつつ、HACCP の段階的な導入を図る観点から、食品衛生法第 50 条第 2 項に基づき条例により定められている管理運営基準として、従来型の衛生管理と HACCP に基づく衛生管理のいずれかによることとするよう「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)」の改正を行ったところです。

条例化することについては、コーデックス委員会における HACCP 導入に関するガイドラインは、食品衛生の一般原則の付属書として規定されており、この食品衛生の一般原則は我が国では食品衛生法第 50 条第 2 項に基づき、都道府県等が営業施設の公衆衛生上講ずべき措置について、条例により必要な基準を定める場合の技術的助言として国が示している食品等事業者が実

施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）に反映されており、これに基づき必要な基準が都道府県等の条例により規定されていることから、HACCPに基づく衛生管理についても、コーデックスと同様に、このガイドラインに位置づけた上で、条例化されることが適当であると考えています。

【2. 条例化に当たっての考え方の整理】

条例で定める管理運営基準は、「必要かつ最低限の事項」とされており、条例に二つの基準を設けた上で「いずれかとする」ことはできないのではないかと。

（回答）

食品等事業者が実施すべき管理運営基準は、従来型基準に基づく衛生管理と HACCP 導入型基準に基づく衛生管理の「いずれかとする」という規定自体が食品衛生法第50条第2項の基準となります。

また、HACCP 導入型基準による衛生管理と従来型基準による衛生管理は、衛生管理に当たってのアプローチは異なりますが、いずれも公衆衛生上妥当なものである（同等なものである）ことから、「次の各号に掲げるもののいずれかとする」と規定しているところです。

したがって、いずれかによる衛生管理が行われていればよく、違反となるのは、HACCP 導入型基準による衛生管理と従来型基準による衛生管理のいずれも満たしていない場合です（食品等事業者が事前に行政にどちらかを申告し、それに沿った衛生管理が行われなかった場合に、監視指導において違反をとるものではありません）。

		HACCP 導入型基準による衛生管理	
		○ 満たしている	× 満たしていない
従来型基準による衛生管理	○ 満たしている	両方を満たしている場合には、食品衛生法第50条第2項に基づき定められた条例の違反とはならないが、今般の改正の趣旨に鑑み、HACCP 導入型基準による衛生管理を実施している食品等事業者として指導されたい。	食品衛生法第50条第2項に基づき定められた条例を 遵守している (いずれかによっている)
	× 満たしていない	食品衛生法第50条第2項に基づき定められた条例を 遵守している (いずれかによっている)	違反 (いずれにもよっていない)

【3. 判断基準及び方法】

何をもって HACCP 導入型基準を導入しているかと判断するのか。また、どのように確認するのか。

(回答)

HACCP 導入型基準に基づく衛生管理が遵守されているかどうかは、都道府県等の通常の監視指導の中で確認していくこととしています。

なお、HACCP 導入型基準に基づく衛生管理を導入しているか否かの判断については、コーデックスにおける7原則に基づく衛生管理を実施しているかが基本となりますが、今後、厚生労働省において、HACCP 導入施設に対する監視指導の方法や食品等事業者の自主点検に関する資料を示すことについて検討しているところです。

【4. 施設の把握方法】

HACCP 導入型基準による衛生管理を行っている施設をどのように把握すればよいのか。

(回答)

これまで、年間計画に基づく立入りや営業許可の更新時のチェックといった機会をとらえて確認をしていただくようお願いしているところです。

なお、施策効果の確認及び今後の諸施策に関する企画・立案のために、HACCP 導入型基準に基づく衛生管理の導入状況の調査方法等について検討を行っているところです。調査等の詳細が決まり次第、お知らせします。

【5. 対象施設】

HACCP 導入を普及する対象施設や対象食品の範囲は、どこまでか。

(回答)

今般の改正は、食品等事業者に HACCP を普及させることを目的に、「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)」に HACCP 導入型基準に基づく衛生管理を規定したところです。

なお、現在、8月19日に開催した「第4回 食品製造における HACCP による工程管理の普及のための検討会」において、食品の種類や施設の規模に応じた HACCP の普及方法について検討が始まったところであり、検討会での議論を踏まえ、必要な対応を行う予定です。

【6. マークについて】

HACCP マークに関する検討状況如何。

(回答)

「食品製造における HACCP による工程管理の普及のための検討会」において、消費者等に対して食品の安全に関する企業努力を伝える方法として、マークを付けることを検討してきたところですが、マークを導入した場合、マークを取得することが目的になってしまう等の懸念もあることから、マークについては慎重に検討していく必要があると考えています。

なお、今般の規定においては、監視指導において、食品等事業者が事前に行政にどちらかを申告し、それに沿った衛生管理が行われなかった場合に違反をとるものではなく、違反となるのは、HACCP 導入型基準による衛生管理と従来型基準による衛生管理のいずれも満たしていない場合です(Q2 参照)。監視指導上必須のものとしてマークの検討をしているものではありません。

【7. 他の HACCP 承認等制度との関係】

管理運営基準に規定した HACCP 導入型基準に基づく衛生管理と総合衛生管理製造過程の承認や自治体 HACCP、民間の HACCP 認証との関係如何。

(回答)

管理運営基準に規定した HACCP 導入型基準に基づく衛生管理は、コーデックス委員会が示すガイドラインに示された HACCP に準拠したものです。なお、HACCP 導入型基準に基づく衛生管理は、認証(承認)制度ではありません。

一方、国の承認制度である総合衛生管理製造過程承認は、承認を受ければ食品衛生法第 11 条第 1 項の規定に基づく製造方法の基準に適合しない製造過程により食品等を製造することができる制度です。総合衛生管理製造過程の承認の申請においては、一般衛生管理を含めた確認を行うためにコーデックスガイドラインで示された HACCP では明記されていない書類の提出を求めています。また、自治体を実施している HACCP に関連した独自の認証制度や民間の HACCP 認証については、コーデックスガイドラインに示された HACCP に準拠する基準に基づく認証制度のほか、HACCP 導入を目指すための前提として一般衛生管理を重視した基準に基づく認証制度であったり、HACCP に加え、それ以外の基準を求める認証制度であったり、それぞれによって認証の基準が異なります。

なお、都道府県等が独自に進めている承認制度等については、HACCP 導入型基準に基づく衛生管理が広く普及するための制度となることを期待します。

【8. 書類の提出】

HACCP 導入型基準に基づく衛生管理を適用する場合、作成した文書等を行政へ提出する必要があるか。

(回答)

管理運営基準では、食品等事業者に対して、行政機関への文書等の提出は、義務付けていませんが、都道府県等の監視指導において、書類の確認が必要になった際に適切に提出又は提示できるように準備しておく必要があります。

【9. 規制の観点】

管理運営基準は、営業許可の取消等の行政処分につながる規制基準であるが、今回改定された「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)」は基準を併存させるもので規制の観点がなく、条例で規定する趣旨と合わないのではないか。

(回答)

今回の改正は、管理運営基準に関する指針に HACCP による衛生管理を設けたものであり、食品等事業者に対して、従来の衛生管理と HACCP による衛生管理のいずれかによる衛生管理を実施することを義務づけています。

また、衛生管理がいずれも満たしていない場合は、法違反となることから、現行と同様に衛生管理に関する規制となっています。

なお、今回の改正は、食品等事業者が実施する HACCP による衛生管理の法的根拠となるものであり、その観点からも条例化が必要であると考えます。

【10. 地域性を考慮した運用】

条例による規制は、地域性を考慮して行われるべきものであり、輸出戦略の観点がある HACCP による衛生管理の規定については、全国で統一的な取扱を行うため、食品衛生法で定められるべきではないか。

(回答)

今般、新たに追加した HACCP による衛生管理は、コーデックスのガイドラインで示された HACCP に準拠したものであり、我が国の衛生管理を世界標準に準拠させる観点から、HACCP の考え方が全国で統一的なものとなるよう、国から技術的助言としてガイドラインを示したところ です。

条例化は、コーデックスにおける位置づけと同様に管理運営基準に HACCP を位置づけるために必要な対応であると考えています。

他方、HACCP による衛生管理の徹底を図るための運用については、地域における事業者の実情を踏まえた上で、既に自治体において HACCP 普及に取り組む仕組み(自治体 HACCP 等)がある場合には、その仕組みを活用するな

ど、必要に応じて、地域の特性に応じた運用がなされることが期待されます。

なお、地域に根ざした伝統的な食品等を製造する中小事業者においては、食品衛生は従業員の経験や勘に依拠しながら行われている場合があることも否定できません。食品の安全性をより確実に確保するためには、経験や勘に頼った衛生管理ではなく、原材料の受入から製造工程、さらには製品の出荷まで、科学的根拠に基づく製造工程管理が行われる必要があると考えます。

【11. 従来の衛生管理と HACCP による衛生管理を併存できる理由】

HACCP による衛生管理は決して高度な管理手法ではないとのことですが、一般的に HACCP による衛生管理が高度であると言われてきた中、HACCP による衛生管理が従来の衛生管理と併存できるのはなぜか。

(回答)

コーデックスのガイドラインにおいて、HACCP は食品等の製造等の工程の中で衛生管理上、特に重要な工程を特定し、その工程を集中的に管理することに焦点を当てるだけでなく、その他の工程における科学的根拠に基づく衛生管理手法であるとされています。こうした取組を行うことにより、一般衛生管理が的確に実施されるとされています。このように、HACCP は従来の一般的衛生管理の上乗せではなく、アプローチの異なる衛生管理手法と言え、従来の一般的衛生管理と併存するものとして捉えるべきものと考えます。

従って、コーデックスにおいて、HACCP の適用方法等が、食品衛生の一般原則の付属書として示されているように、我が国においても、HACCP による衛生管理を管理運営基準に位置づけるよう条例化することが最も相応しいものと考えています。

なお、HACCP は高度で難しいものとの誤った受け止め方がされており、そのことが HACCP 導入を妨げている大きな要因となっているとの指摘もあります。今後の HACCP の普及にあたっては、HACCP は決して難しいものではないことの理解を広めることが重要であると考えています。

【12. 要綱による HACCP 普及】

HACCP を普及させることを目的とするのであれば、条例化する必要はなく、要綱で普及すればよいのではないか。

(回答)

コーデックス委員会が示している「HACCP システム及びその適用のためのガイドライン」は、「食品衛生の一般原則」の付属書として規定されており、食品安全をより確実なものとするためのツールとして HACCP を活用することが推奨されています。我が国においては、この「食品衛生の一般原則」は、食品衛生法第 50 条第 2 項に基づき、都道府県等が営業施設の公衆衛生上講ずべき

措置について条例により必要な基準(管理運営基準)を定める場合の技術的助言として国が示している「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)」に反映され、これに基づき必要な基準が都道府県等の条例により規定されています。今回の HACCP による衛生管理についても、コーデックスと同様に、管理運営基準に位置づけられるよう条例化することが最も相応しいと考えます。

【13. 要綱で HACCP 普及を進める際に事業者が生じる不利益】

仮に HACCP 導入型基準を条例ではなく要綱で定めた場合、事業者にどのような不利益が生じるのか。

(回答)

HACCP を条例でなく要綱で定めた場合、HACCP 導入を希望する食品等事業者に対し、従来の衛生管理を義務付けた上で、さらに HACCP による衛生管理を上乗せの負担として強いることとなります。HACCP は食品等の製造等の工程の中で衛生管理上特に重要な工程を特定し、その工程を集中的に管理することによって、製品の安全性の保証を高めるほか、より効果的、効率的な衛生管理を可能とする衛生管理手法であり、従来の衛生管理に上乗せして HACCP による衛生管理を行うことは、コーデックスにおいて求められておらず、国際標準と異なる取扱いとなります。また、食品等事業者にとっても、製品や製造工程に適した衛生管理を実施できるという HACCP が持つメリットを享受できなくなるものと言えます。

また、複数の都道府県等に横断的に展開している事業者においては、条例化されていない自治体でのみ上乗せを求められることとなり、条例化している都道府県等においては、国の技術的助言を踏まえ「いずれかとする」とされているにも関わらず、HACCP を上乗せの形でしか認めない合理的な理由について説明を求められるおそれがあります。

さらに、HACCP の普及方策を検討する「食品製造における HACCP による工程管理の普及のための検討会」においても、HACCP 導入のメリットについてホームページでの事業者名の公表等についても検討されており、普及策の一つとしてホームページ公表が実施されることとなった際には、国際標準に準拠しない HACCP となる可能性があることから、公表対象として扱えないなど、今後、食品等事業者の不利益になることが出てくる可能性もあります。