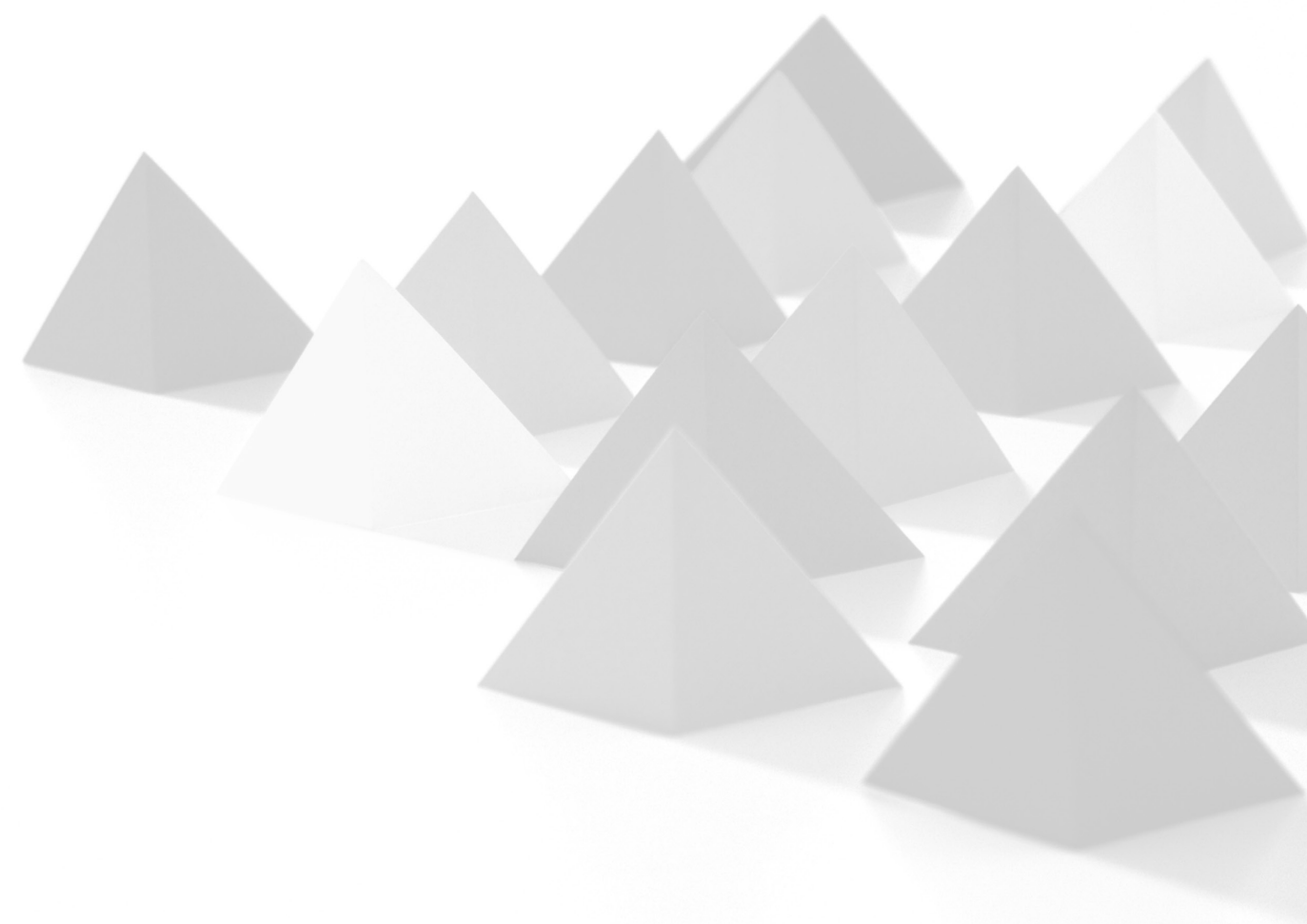


総論

HACCP支援法と高度化基盤整備	6
Ⅰ 高度化基盤整備事項の背景	8
Ⅱ 高度化基盤整備事項の設計	10
Ⅲ 高度化基盤整備事項のねらい	12



HACCP支援法と高度化基盤整備

食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（以下、「HACCP支援法」）は、食品の安全性の向上と品質管理の徹底への社会的な要請に応え、食品製造業界全体に、国際的にも推奨されている衛生管理システムであるHACCPの導入を促進するため、平成10年に5年間を期限に臨時措置法として制定されました。これにより、HACCP導入に必要な施設整備に対し(株)日本政策金融公庫（制定当時：農林漁業金融公庫）の長期低利融資等の支援措置が講じられました。

平成25年度調査では、大手企業では概ね8割以上の事業者でHACCPに取り組まれるに至っています。しかし、中小企業では、HACCPの導入率は3割程度に留まっている状況です。

一方、平成24年8月に北海道で死者8人となったO157集団食中毒事件をはじめ、食品企業の倒産にもつながるような食中毒事件が引き続き発生しています。

このような食品事故の多くは、HACCP導入の前提として取り組むべき一般的衛生管理等への対応が十分でないことに起因し、このことが、HACCP導入が進まない理由の一つともなっていると考えられます。

また、我が国の農林水産業・食品産業のさらなる発展のためには、今後も食関連マーケットの拡大が確実に見込まれるアジアをはじめとする国・地域の経済成長を取り込み、日本産食品の輸出拡大に取り組むことが重要な課題となっています。

こうした中で、昨今、米国やEU等の欧米諸国等では、HACCPやその考え方を衛生基準として求める国際的な動向があり、日本産食品の輸出の際には、これらの国・地域が求めるHACCP等への対応が必要となってきています。

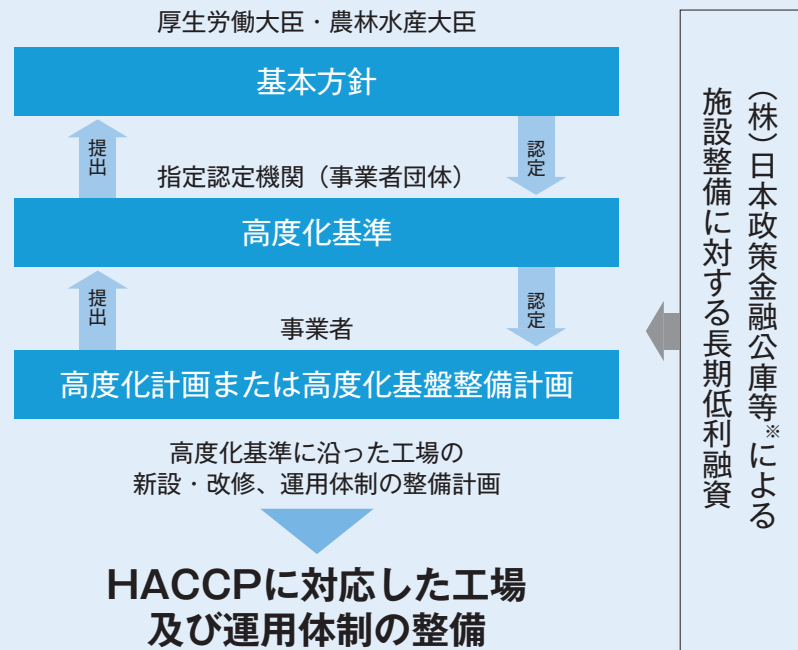
このような状況から、引き続き、食品製造・加工事業者によるHACCP導入の取組を促進し、中小事業者等の食品の安全性の向上を支援する必要があることから、HACCP支援法について、平成25年6月に、HACCP導入に加え、HACCP導入に至る前段階の衛生・品質管理の基盤となる施設や体制の整備を「高度化基盤整備」と位置付け、この取組についても、支援対象とするとともに、まず高度化基盤整備に取り組む、その後HACCPを導入するという段階を踏んだ取組を着実に支援するために、HACCP支援法の有効期限を平成35年6月30日まで10年間延長すること、さらに、HACCPの導入が輸出促進に資することとなるように取り組むという方向性を法律において明確化することを内容とする改正が行われました。

特に、今回の改正で、高度化基盤整備を位置付け、支援の対象とすることにより、食品事業者による段階的な取組を後押しできるようになったことは、国民に安全な食品を安定的に供給する観点から重要です。

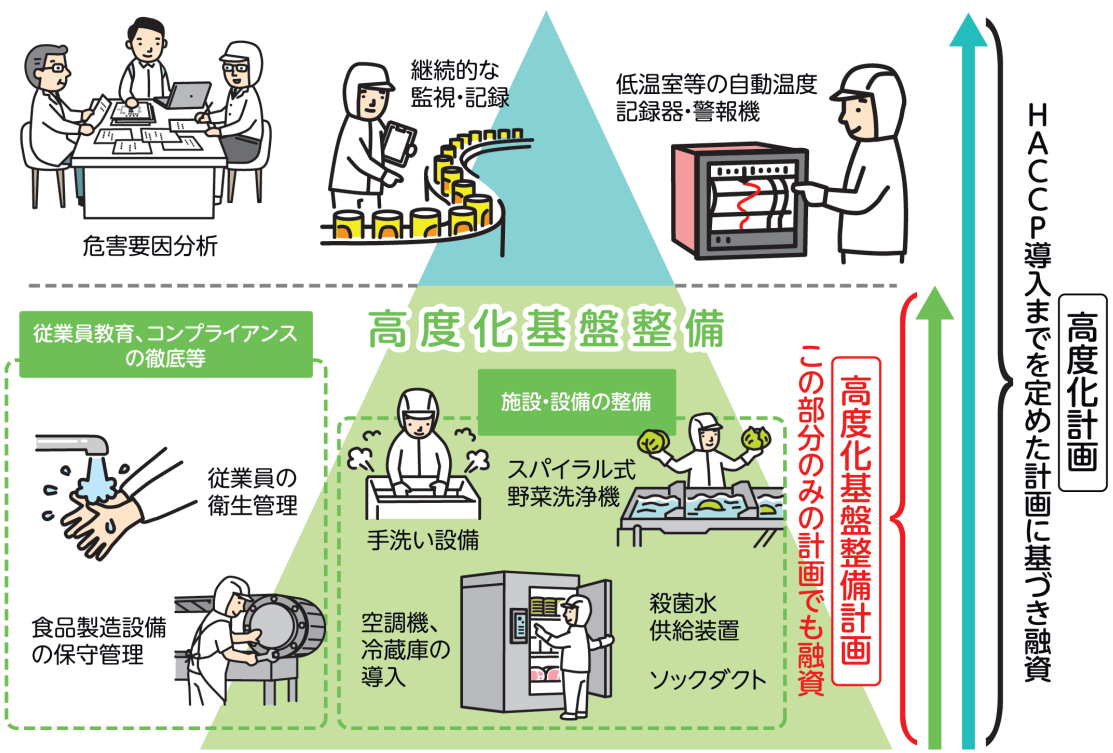
食品製造・加工事業者のみならず、一般的衛生管理を含めた食品安全の基礎となる活動、さらにはHACCPの実施など、食品の安全性向上に向けた日々の取組を着実に実施することが、安全な食品を提供するという食品事業者の責務を果たしていくことですし、事業の安定的な継続を図る上でも極めて重要です。HACCP支援法も活用しつつ、衛生・品質管理の取組を進めてください。

HACCP支援法の仕組み

事業者は、指定認定機関から「高度化計画」または「高度化基盤整備計画」の認定を受けると、(株)日本政策金融公庫等による施設整備への長期低利融資が受けられます。(ただし、実際の融資には、(株)日本政策金融公庫等により金融審査が行われます。) ※沖縄県は沖縄振興開発金融公庫



HACCPシステム



高度化基盤整備事項の背景

食品の信頼の確保のために

平成8年夏、腸管出血性大腸菌O157による食中毒事件が発生し、これを契機に食品の安全性の向上と品質管理の徹底を求める消費者の声が高まり、その対応を迫られることとなりました。

食品に起因する衛生上の危害の発生を防止する上で、HACCPの有効性に対する認識は広まりつつあります。

しかし、我が国の食品製造・加工業は、中小零細事業者が多数を占めることから、施設の改良等を行う設備投資等の面で課題があり、個々の食品の製造・加工の事業を行う者にとっては容易に取り組む難しい状況がみられます。

また、国際的な視点からの課題として、以下の様な指摘があります。

- 一般的衛生管理プログラムやHACCPを実施していないと輸出することができない。
- 輸出食品は、国際食品規格委員会（Codex Alimentarius Commission（Codex委員会））のガイドライン、また米国に輸出する場合は食品安全強化法(Food Safety Modernization Act(FSMA))に基づき、HACCPの適用を基本とした取組が求められることが増えています。

食品の安全性の向上のためには

- 食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づく各種通知や自治体の条例等により、食品製造事業者が遵守すべき様々な事項が示されています。
- Codex基準やISO規格への適合など、国際的な食品安全への取組に関する対応を求められる場合もあります。
- 近年、食品製造・加工事業者は衛生管理・品質管理に係る事項のみならず、コンプライアンスなど消費者からの信頼性向上に必要な項目に対する取組が求められるようになってきています。

HACCPや一般的衛生管理プログラム、さらには消費者の要求に応える取組があれば、客観的な信頼の確保につながることを意味しています。

高度化基盤整備事項とは

食品製造・加工事業者は、マネジメントに関する項目、衛生・品質レベルを確保する事項、消費者の信頼確保のための項目などへの対応が求められるようになっていきます。

それらは、様々な行政機関や団体から、いろいろな基準等として示されています。

しかし、これらの様々な基準等を網羅的に確認し、何に取り組めばよいかを自ら把握・選択することは困難な場合があります。

そこで、食品衛生法関係の規定、食品安全等に係る規格、消費者の信頼確保のために実施することが望ましい事項として国等が示しているガイドライン等に記載されている内容のうち、HACCP導入の基盤となる衛生管理及び品質管理に関して実施すべき事項に該当するものを、網羅的かつ具体的に取りまとめたものが高度化基盤整備事項です。

なお、巻末に参考資料として業種に共通する高度化基盤整備事項の確認項目の全文を一括して掲載しています。

高度化基盤整備事項の構成イメージ

HACCPシステム (危害要因分析・重要管理点方式)



II

高度化基盤整備事項の設計

高度化基盤整備事項は、以下の国内外の規格・規定類の項目を参考に作成されました。

国内の規定類

- 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）（厚生労働省：平成16年2月27日付け食安発第0227012号）
- 食品衛生監視票（厚生労働省：平成16年4月1日付け食安発第0401001号）
- 食品等事業者の記録の作成及び保存について（厚生労働省：平成15年8月29日付け食安発第0829001号）
- 総合衛生管理製造過程承認制度実施要領（通称、マル総）（厚生省：平成12年11月6日付け生衛発第1634号）
- フード・コミュニケーション・プロジェクト（FCP）共通工場監査項目 Ver.1.0（農林水産省：平成22年2月26日作成）
- フード・コミュニケーション・プロジェクト（FCP）商品情報の管理体制項目（農林水産省：平成19年3月）
- アレルギー物質を含む食品に関する表示Q & A（消費者庁：平成25年9月20日付け消食表第257号）
- 食品トレーサビリティシステム導入の手引（農林水産省：平成20年3月第2版）
- 「食品業界の信頼性向上自主行動計画」策定の手引き～5つの基本原則～（農林水産省：平成20年3月）

国際的な規格等

- CAC/RCP 1-1969: (Rev.4-2003) General Principles of Food Hygiene（コーデックス委員会：食品衛生の一般原則）
- ISO/TS 22002-1:2009:Prerequisite Programmes on Food Safety（国際標準化機構：食品安全のための前提条件プログラム-第1部 食品製造）
- 21 CFR Part 110:Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food（cGMP）（米国：現行適正製造規範）



■高度化基盤整備事項の設計時、参考にした代表的な食品衛生に関する国内通知等の前提条件とその内訳

指針等	義務・推奨の別	設備環境の仕様	設備管理食品等の取扱い営業者、従事者
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） （平成16年2月27日付け食安発第0227012号厚生労働省通知） ※本通知自体は義務ではなく、これをもとに条例を制定することができる	条例がある場合は義務		○
営業施設基準の準則（昭和32年9月9日衛環発第43号厚生省通知） ※本通知自体は義務ではなく、これをもとに都道府県は、条例を制定しなければならない	義務	○	
食品の衛生規範 ・弁当及びそうざい（昭和54年6月29日付け環食第161号厚生省通知） ・漬物（昭和56年9月24日付け環食第214号厚生省通知） ・洋生菓子（昭和58年3月31日付け環食第54号厚生省通知） ・セントラルキッチン/カミサリー・システム（昭和62年1月20日付け衛食第6号厚生省通知） ・生めん類（平成3年4月25日付け衛食第61号厚生省通知）	推奨	○	○
食品衛生監視票（平成16年4月1日付け食安発第0401001号厚生労働省通知）	義務	○	○
営業許可の基準（34業種、都道府県条例）	義務	○ （共通/特定）	
総合衛生管理製造過程承認制度（マル総） （平成12年11月6日付け生衛発第1634号厚生省通知）	義務 （取組は任意）	○	○
大量調理施設衛生管理マニュアル （平成9年3月24日付け衛食第85号厚生省通知）	推奨	○	○

高度化基盤整備事項のねらい

幅広い食品事業者の方が活用できます

フード・コミュニケーション・プロジェクト（FCP）の参加企業、総合衛生管理製造過程（マル総）の承認施設、いろいろな食品安全認証の取得企業など、さまざまな食品安全の活動に取り組んでいる事業者が、それぞれの仕組みで用いられていた一般的衛生管理の項目を幅広く網羅しています。

食品安全のために守るべき法令などの項目を確認できます

中小事業者が食品衛生管理に係る法令等をすべて理解することはなかなか困難です。

食品の衛生管理において、守るべき基本的な事項について、国は「高度化基盤整備事項」を設定し、その各整備事項の詳細を「確認項目」として示しています。

何から取り組めば良いかが明確です（法令等の実施すべき遵守事項／実施が望ましい事項）

最低限取り組むべき事項・取り組むことが望ましい事項の2段階のレベルで提示しています。

中小事業者・新規参入事業者からグローバル対応を目指す企業まで、さまざまな食品安全への取組レベルの方の利用が可能です。

一度にすべての項目に取り組まなくても構いません。事業者のみなさまがそれぞれの現状と目標に応じて、着実に取り組んでください。

高度化基盤整備事項の各確認項目には、◎印か、○印が付いています。それぞれの意味は下記のとおりです。

- | | |
|----|--|
| ◎印 | 食品衛生法を始めとする食品衛生に係る関連規定等を遵守するために事業者が実施すべき事項。 |
| ○印 | 食品の衛生・品質水準の確保、消費者の信頼確保のために事業者が実施することが望ましい事項。 |

やさしく具体的で、自己点検ができます

専門的な言い回しを避けて、極力短いわかりやすい文章になっています。

また、各項目が実践できているか、「はい・いいえ」で判定できます。

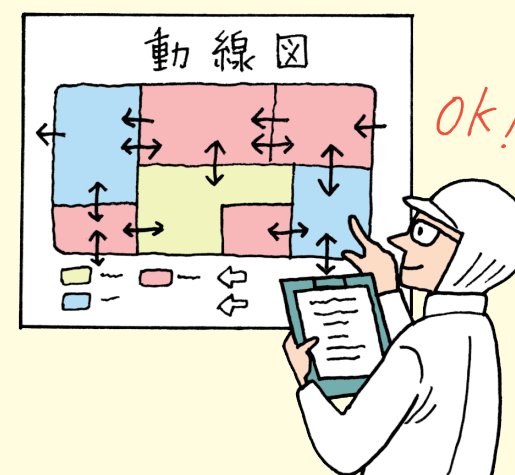
国際的な規格・認証への移行がスムーズです

必要に応じて、Codex 規格等国际的な規格の項目が追加または補強されています。

高度化基盤整備事項の活用シーン

社内用

自己点検



社内教育

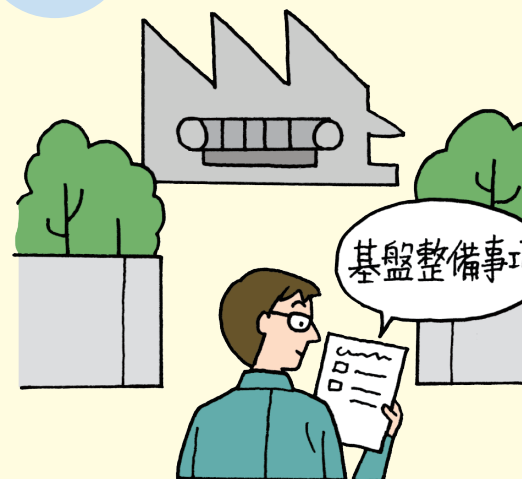


対外用

取引前のチェック



取引上の監査



1 組織の運営に関する項目（マネジメント）

Codex 委員会のガイドラインでは、HACCPの導入・運用において経営者（トップマネジメント）の関与を求めています。食品安全の認証に取り組んでいる企業の中にもマネジメント・システムの基本である経営者の関与が不十分なケースが見られます。

マネジメント・システムとは、組織の運営（方針、手段、プロセス）を管理し、継続的に改善するためのフレームワークを指します。

経営者の関心が、食品の安全管理に目が向かず、HACCPを実施しているにもかかわらず、食品安全に係わる不祥事や事故が発生してしまうことが散見されます。

食品製造・加工事業者が、食品の衛生・品質水準の向上を図るとともに、消費者の信頼を確保するための取組を効果的に実施していくためには、組織として取り組める体制となっており、適切に組織の運営をすることが求められます。

組織を適切にマネジメントすることは、食品の衛生・品質水準の向上と消費者の信頼確保のための取組の実効性を高めることにつながります。

農林水産省は、平成20年3月、食品関係事業者の信頼確保に向けた具体的な取組の方向を示した『食品業界の信頼性向上自主行動計画』策定の手引き～5つの基本原則～』を策定しています。

食品事業者団体に向けて「信頼性向上自主行動計画」の策定を働きかけるとともに、食品事業者に向けて5つの基本原則を提示しています。

「食品業界の信頼性向上自主行動計画」策定の手引き～5つの基本原則～

基本原則1 消費者基点の明確化

基本原則2 コンプライアンス意識の確立

基本原則3 適切な衛生管理・品質管理の基本

基本原則4 適切な衛生管理・品質管理のための体制整備

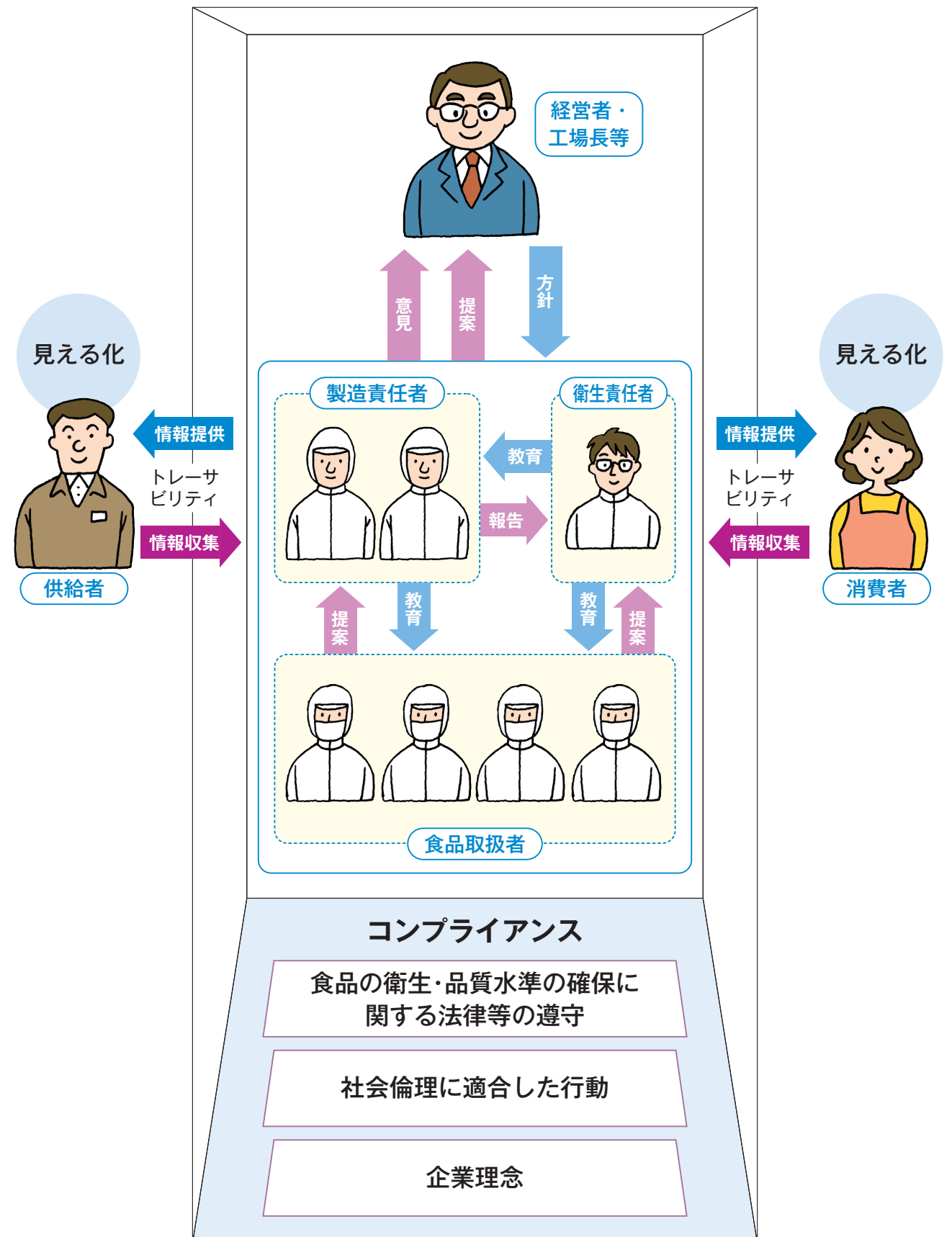
基本原則5 情報の収集・伝達・開示等の取組

高度化基盤整備事項では、マネジメントに関する以下の代表的なテーマについて、項目を整理しています。

- コンプライアンス
- 教育・訓練
- 緊急時の対応、製品回収の仕組み
- 食品防御対策

関連ページ：P24

■ 安全安心の見える組織



2 衛生・品質水準の確保に関する項目

高度化基盤整備事項は、従来のHACCPの一般的衛生管理項目を理解しやすいものとするよう構成されています。

具体的には、品質改善活動「QC七つ道具」の一つである特性要因図（cause and effect diagram）、あるいは魚の骨図（fishbone diagram）と呼ばれる手法に着目し、この考え方を取り入れました。

特性要因図の手法は、「製造上の課題」に対する「変動要因」を大骨とし、それらの「要因」を抽出するものです。

製品の品質を変動させる「変動要因」は、以下の要素で整理されています。

- 製造・加工の施設・環境：Environment
- 装置・設備・器具：Machine
- 原材料：Material
- 人：Man
- 食品等の取扱方法：Method
- 検査：Measure

これらは、頭文字をとって5M+1Eと呼ばれます。

HACCPの前提となる一般的衛生管理項目が不十分であったり、不備があったりすると、製品の衛生・品質水準を変動させます。

つまり、一般的衛生管理項目は衛生・品質水準の「変動要因」と言えます。

高度化基盤整備事項では、一般的衛生管理の項目を特性要因図の手法で用いている「変動要因」の5M+1Eで整理し、それぞれの要求する対象を具体的に何に取り組めばよいかを示しています。

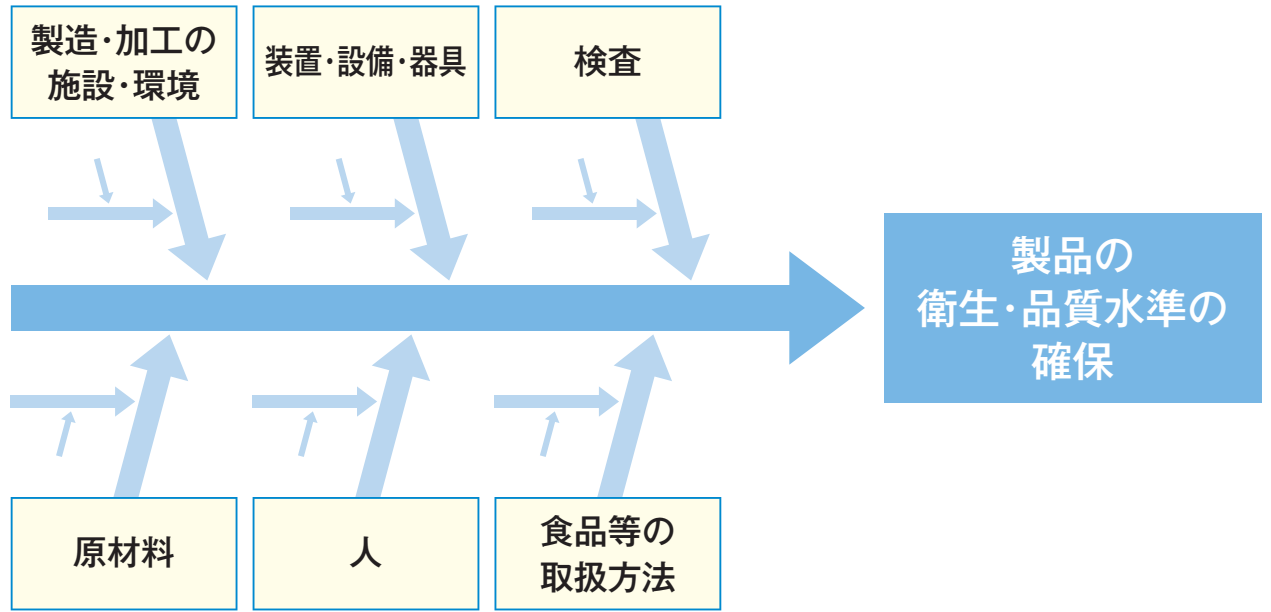
■総合衛生管理製造過程承認制度に示された一般的衛生管理項目に相当する「衛生管理の方法」と高度化基盤整備事項

総合衛生管理製造過程承認制度	高度化基盤整備事項
(ア) 施設設備の衛生管理 (イ) 従事者の衛生教育 (ウ) 施設設備及び機械器具の保守点検 (エ) そ族昆虫の防除 (オ) 使用水の衛生管理 (カ) 排水及び廃棄物の衛生管理 (キ) 従事者の衛生管理 (ク) 食品等の衛生的取扱い (ケ) 製品の回収方法 (コ) 製品等の試験検査に用いる機械器具の保守点検	(ア) 製造・加工の施設・環境 (Environment) (イ) 装置・設備・器具 (Machine) (ウ) 原材料 (Material) (エ) 人 (Man) (オ) 食品等の取扱方法 (Method) (カ) 検査 (Measure)

(出典) 総合衛生管理製造過程に係る承認について 別表第1、承認基準の(7)「衛生管理の方法」、厚生省

■特性要因図、別名・魚の骨図

製造上の課題に対する「製品の衛生・品質水準を変動させる因子（変動要因）」を大骨として、それらの要因を抽出する手法



3 消費者の信頼確保のための項目

消費者が安心して食品を購入するには、食品製造・加工事業者の事業活動の透明性を確保することが必要です。さらに、衛生・品質への取組について、積極的に見せていくこと（見せる化）で消費者からの信頼を獲得できます。

- ・ 正確、的確に提供できる製品の情報管理
- ・ フードチェーン全体を通しての製品に関わるヒトとモノの流れをひも付けた情報管理
- ・ 品質情報の収集力と、わかり易い品質情報の継続的な発信

といった、衛生・品質管理の情報管理や、情報の入手・発信の仕組みづくりが望まれます。

フードチェーン全体にわたって、食品の情報を追跡できること（トレーサビリティ）は、食品の移動履歴を明確にし、食品事故が発生した際、その製品回収や原因究明を容易にする役割を担うもので、食品製造・加工事業者にとってはHACCPとともに重要です。

そのため、フードチェーンの各段階（生産、製造・加工、流通、消費）を通じた取組が必要です。また、直接食品の安全管理・品質管理を行うものではないため、HACCP等の衛生・品質管理のシステムとの連携が不可欠となります。

我が国では、BSEの発生と事故米穀の流通事件を契機として、牛及び米については、トレーサビリティが義務化されています。

また、飲食料品のトレーサビリティについても、「食料・農業・農村基本計画」及び「米穀等の取引等に係る情報の記録及び産地情報の伝達に関する法律」（平成21年法律第26号）附則で検討課題として設けられています。

ISO 22000:2005（国際的な食品安全マネジメント・システム（Food Safety Management System（FSMS））でも、トレーサビリティシステムを組み込んでいます。

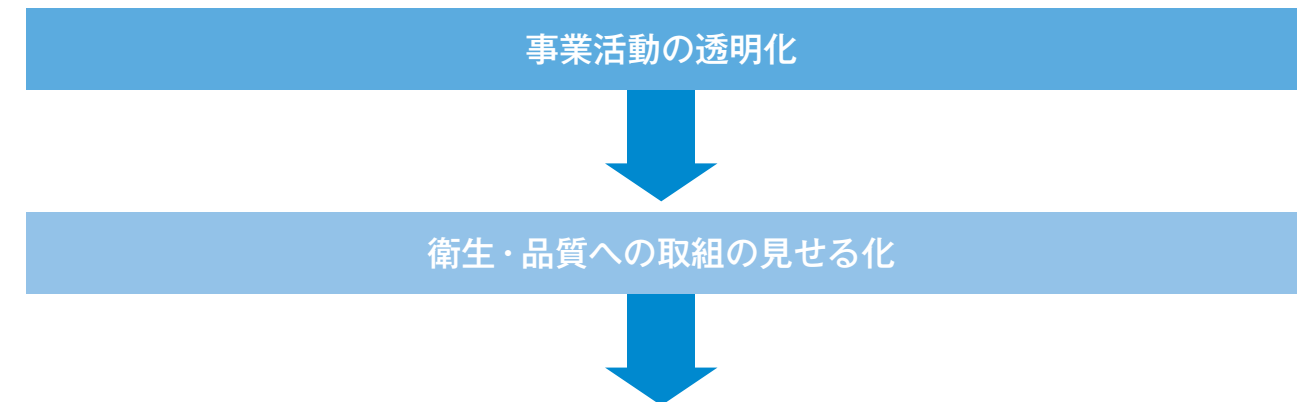
食品衛生法では、以下のように規定しています。

「食品等事業者は、販売食品等に起因する食品衛生上の危害の発生に必要限度において、当該食品等事業者に対して販売食品等またはその原材料の販売を行った者の名称その他必要な情報に関する記録を作成し、これを保存するよう努めなければならない」。

高度化基盤整備事項では、消費者の信頼確保のために、以下の項目を含めています。

- ・ 製品の情報管理
- ・ トレーサビリティ
- ・ 表示を含む消費者または取引先とのコミュニケーション

■消費者の信頼確保のためには



- 正確、的確に提供できる製品の情報管理
- フードチェーン全体にわたってひも付けた製品の情報管理
- 品質情報の収集力と、わかり易い品質情報の継続的な発信力

○ 企業の商品情報管理について

- ・ 理念を決めている
- ・ 管理のルールを決めている

○ 商品情報について

- ・ 管理する項目を決めている
- ・ 管理する項目ごとに保管する期間を決めている
- ・ 問合せを受けた際、的確な対応を実施する体制を決めている
- ・ 取得・承認・保管の手順を決めている
- ・ 保管する方法を決めている
- ・ 管理する項目ごとに商品情報として設定した理由を決めている
- ・ 管理する部門を決めている
- ・ 管理する項目ごとに情報セキュリティの確保を行っている

フード・コミュニケーション・プロジェクト（FCP）商品情報の管理体制項目より

コラム

フード・コミュニケーション・プロジェクト (FCP)

フード・コミュニケーション・プロジェクト (FCP) は、食品が食卓に上がるまでのフードチェーンの一貫した流れの中で食品関連事業者の取組を「見える化」し、消費者を始めとする関係者からの食に対する信頼を高めるため、食品関連事業者や地方公共団体等と農林水産省が協働で取り組んでいるプロジェクトです。

フードチェーン全体を見渡す取組である FCP は、業種（製造、卸売、小売等）や企業規模、企業内の部署等にかかわらず、「消費者の信頼向上のため、食品事業者であれば誰でも気をつけるべきこと」を「協働の着眼点」（食品の品質管理や消費者への情報提供等 16 の大項目と小項目（製造版の場合、121））として取りまとめ、業種を越えて共有しています。

FCP では、多様な食品関連事業者の現場の発想に基づき、食品に関するビジネス活動の情報を「見える化」して、事業者間のコミュニケーションを円滑に行い、情報を消費者まで伝えていくためのツールの開発と普及を行っています。

例えば、事業者が自らの業務を振り返り、消費者との信頼を築くために必要なポイントがチェックできる「ベーシック 16」、商品の特性を効率的・効果的に PR する「FCP 展示会・商談会シート」、食品工場の衛生・品質管理を行うために必要な「FCP 共通工場監査項目」等のツールです。

詳しい情報は以下の URL をご覧ください。

<http://www.food-communication-project.jp/>

■ FCP の目指す姿 フードチェーン全体での「食」の信頼確保のための取組



■ 複雑なフードチェーンを「見える化」して「伝える」ツール

