

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
「国際的な基準に基づく HACCP システムの導入に資する研究」
令和7年度分担研究報告書

大規模事業者による HACCP プラン作成・更新の支援のために
海外政府機関が実施している情報提供に関する調査

研究分担者 窪田邦宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室長
研究協力者 田村 克 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室
天沼 宏 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部第二室

研究要旨： 本研究では、我が国において食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている、国際的な基準（コーデックス規格）に適合した HACCP に基づく衛生管理について、食品等事業者自身が的確な危害要因分析と分析結果による管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資材等を開発し提供することにより、我が国の食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標としている。

本分担研究では海外での HACCP プラン作成・更新支援に関して各国政府機関が提供している情報の調査を実施している。昨年度は米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）、米国食品医薬品局（US FDA）、英国食品基準庁（UK FSA）、アイルランド食品安全局（FSAI）の Web サイトにおいて提供されている情報の調査を行った。本年度は、米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）で提供されている HACCP プランの更新（再検証）に関する情報を精査し、特に HACCP プランの更新に関連して、HACCP プランの再検証に係る部分の文書について調査した。USDA FSIS の HACCP 関連 Web サイトには HACCP の更新支援に関連した情報が集約されており、情報を効率的に収集可能な構成になっていた。ただし、情報量が多く、リンク切れがあることやページ構成の難しさから、求める情報に辿り着くまでが困難な場合があった。HACCP プランの更新時における HACCP プラン再検証に関して活用可能な各種情報が用意されており、基本的には初期導入時と同じ情報がそのまま利用可能であると考えられた。HACCP プランの初期導入時と再検証における考え方は同一であり、更新のために特に指定されている指示文書や書式があるわけではなく、HACCP の考え方の基本に沿った対応が求められていた。USDA FSI

S の Q&A ポータルサイトおよびヘルプデスクの利用も有効と考えられた。日本においても同様のサポートを検討することで事業者支援につながることが予想された。

USDA FSIS では HACCP プラン作成・更新支援に関して基本的な情報から具体的な手法に至るまでの図表やフローチャートを含めてわかりやすく概説するガイダンス文書が提供されていた。

USDA FSIS では生産規模として、「大規模 (large) : 従業員 500 人以上」「小規模 (small) : 10~499 人」「超小規模 (very small) : 10 人未満、もしくは年間売上 250 万ドル未満」と説明されており、これは日本における大規模事業者（従業員 50 人以上）の定義と異なる点に注意が必要である。

供している情報の調査を行った。

A. 研究目的

本研究では、我が国において食品取扱従事者が 50 名以上の大規模な食品製造・加工業者に対して義務付けられている、国際的な基準（コーデックス規格）に適合した HACCP に基づく衛生管理について、食品等事業者自身が的確な危害要因分析と分析結果による管理措置の決定及び HACCP 導入後の検証を適切に行い、国際的な基準に適合した HACCP システムを無理なく構築することを可能とするツールや教育資材等を開発し提供することにより、我が国の食品等事業者による衛生管理レベルの向上を図ることを目標としている。

本年度の分担研究では海外での HACCP プラン作成・更新支援に関して各国政府機関が提供している情報の調査の一環として特に HACCP プランの更新に関連して、HACCP プランの再検証に係る部分の文書について調査した。HACCP プランの更新・再検証に関する情報は米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）の Web サイトの情報が充実していたため、USDA FSIS が提

B. 研究方法

米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）における HACCP プラン更新に関する情報

米国農務省食品安全検査局（USDA FSIS）のトップページ（<https://www.fsis.usda.gov>）から検査（Inspection）／コンプライアンス指針（Compliance Guidance）／Hazard Analysis and Critical Control Point（HACCP）のリンクから閲覧できる HACCP ガイダンス（HACCP Guidance）のページに記載されている HACCP プラン更新支援に関する情報を調査した。その中から、更新に関する情報も記載された基本ガイダンス文書である「HACCP プラン準備のためのガイドブック（Guidebook for the Preparation of HACCP Plans）」および「HACCP システム評価に係るコンプライアンスガイドライン（FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation）」を中心として USDA FSIS の Web ページの資料を調査した。

C. 研究結果

米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) における HACCP に関する情報

USDA FSIS は、食肉・食鳥製品における病原性微生物の低減、これらの製品の喫食に関連する食中毒の減少、および現在の食肉・食鳥検査システムの近代化のための新たな枠組みの提供を目的として、食肉・食鳥施設に適用される要件を策定している。

USDA FSIS では生産規模として、「大規模 (large) : 従業員 500 人以上」「小規模 (small) : 10~499 人」「超小規模 (very small) : 10 人未満、もしくは年間売上 250 万ドル未満」と説明されている (<https://www.fsis.usda.gov/policy/fsis-notice/31-22>)。

更新に関する情報も記載された基本ガイダンス文書である USDA FSIS の「HACCP プラン準備のためのガイドブック (Guidebook for the Preparation of HACCP Plans)」および「HACCP システム評価に係るコンプライアンスガイドライン (FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation)」の 2 文書および、USDA FSIS の HACCP ガイダンスの Web ページに掲載された情報のうち更新に有効と考えられるもののみを抜粋して以下に示す。

1. HACCP プラン準備のためのガイドブック (Guidebook for the Preparation of HACCP Plans)

<https://www.usda.gov/guidance-document/s/haccp/fsis/guidebook-preparation-haccp-plans>

HACCP プランの初期検証・稼働時検証・

再検証に関する説明図のプロセスについて P.40 に図示されている (資料 1)。

2. HACCP システム評価に係るコンプライアンスガイドライン (FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation)

<https://www.usda.gov/guidance-document/s/haccp/fsis/fsis-compliance-guideline-haccp-systems-validation>

(1) HACCP の検証 (HACCP Validation)

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp/haccp-validation>

小規模および超小規模の食肉・家禽処理施設が、HACCP システムの科学的な設計を行う際の支援情報を見つけるのに役立ち、特に検証に関する情報リソースが含まれている。HACCP プランを初めて作成する事業者向けの情報も含まれているが、更新時に再確認するための基礎情報である。

○ 事業所の責任 (What is the responsibility of the establishment?)

事業所は、すべての食品安全上の危害が管理されていることを保証するプロセスの妥当性の検証も含め、HACCP 計画の策定および実施に関するあらゆる側面について責任を負うことが解説されている。以下で、検証とは何かを説明している。

○ 検証に必要な HACCP 規制要件 (What is the HACCP regulatory requirement for validation?)

米国の食肉・家禽規制第 417.4 条では、各施設が、危害分析で特定された食品安全上の危害を管理する上で、HACCP 計画が適切であることを検証することを義務付けている。危害分析には、施設が起こりうるすべての危害を考慮していることを示すため、HACCP 計画の各ステップに関する裏付けとなる文書が必要となる。具体的には、食品安全上の危害を低減、排除、または防止する処理ステップ (CCP: 重要管理点) と、それに付随する管理基準 (CL: 許容限界) を検証する必要がある。初期検証には、HACCP 計画が意図どおりに機能していることを示す記録文書が含まれている。

米国の食肉・家禽規制第 417.4 条 (<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2020-title9-vol2/pdf/CFR-2020-title9-vol2-sec417-4.pdf>)

○ 検証に求められる文書 (What type of documentation does FSIS expect for validation?)

HACCP プランを検証するために作成される文書は、通常 2 種類ある。

1. 設計に関する文書: 理論的原則、専門家の助言、科学的データ、または特定のプロセス管理措置が指定された危害に適切に対処できることを示すその他の情報。
2. 実施に関する文書: 工場内での観察、データ、測定値、試験結果、または

その他の情報で、HACCP プランに記載されている管理措置が、特定の施設内で実施され、意図された食品安全目標を達成できることを示すもの。

HACCP プランの検証データには、施設が実際に HACCP プランを実施した経験を反映した実践的なデータや情報を含める必要がある。これは、検証によって HACCP プランが理論的に妥当であるだけでなく、施設がそれを実行に移し、日々の業務で効果的に運用できることを証明する必要があるためである。

○ 施設が HACCP システムの科学的設計、技術的正当性、または文書化された根拠を裏付けるために使用できる支援文書の例には以下のようなものがある。

- ・ 科学論文やその他の科学的出版物
- ・ FSIS 規制もしくは規格基準
- ・ FSIS コンプライアンスガイド
- ・ FSIS 指令
- ・ 製造業界の規格基準および調査結果
- ・ 流通業界ガイドライン
- ・ 病原体モデリングプログラム
- ・ 操業許可書類・手順書・調査
- ・ 業界の専門家やコンサルタントからの文書情報
- ・ 大学の公開出版物
- ・ 施設内調査・研究・過去のデータ
- ・ 機器メーカーからの文書情報

(2) 資料 (Resources)

A. 業界向け情報 (Information for Industry)

A-1. HACCP システム検証に関する業界向けウェビナー (PowerPoint、2015 年 12 月 21 日)

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/HACCP-Validation-Webinar-122115.pdf

A-2. 初期評価のための必要項目 : HACCP システム FSIS コンプライアンスガイドラインを理解する (PowerPoint、2015 年 12 月 9 日、野菜製造業者セミナー)

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-03/GMA-HACCP-Validation-Webinar.ppt

B. HACCP システムの検証に関するガイドライン (Training FSIS Provided on the Final HACCP Systems Validation Guidelines)

B-1. HACCP 検証トレーニングビデオ (Video: HACCP Validation Training)

<https://www.youtube.com/watch?v=O3zDTIb0Rbo>

B-2. HACCP システム検証トレーニングパワーポイント (PowerPoint: HACCP Systems Validation Training)

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/HACCP-Validation-Webinar-122115.pdf

[-Webinar.pdf](#)

C. HACCP システムの検証 (HACCP Systems Validation) 関連資料

C-1. Docket No. FSIS-2009-0019

<https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2015-0011>

C-2. FSIS コンプライアンスガイドライン : HACCP システム検証 2015 年 4 月 (FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation (April 2015))

<https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2015-0011>

C-3. HACCP システム検証会議 2013 年 5 月 29 日 (HACCP Systems Validation Meeting (Docket No. FSIS-2009-0019 (May 29, 2013)))

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-11/2013-12763.pdf

D. 食品別の HACCP 検証 (HACCP Validation by Product)

以下のそれぞれの項目に該当する科学論文のリストが記載されているが、HACCP プラン検証時の食品分類として参考にすることができると考えられる。

リスト :

発酵食品 (Fermented Products)

塩漬食品 (Salt-cured Products)

乾燥食品 (Dried Products)

家禽類 (Poultry)

赤身肉 (Red Meat)

その他 (Other)

E. 病原体別の HACCP 検証 (HACCP Validation by Pathogens)

以下のそれぞれの項目に該当する科学論文のリストが記載されているが、HACCP プラン検証時の対象とする病原体の分類として参考にすることができると考えられる。

リスト：

カンピロバクター (*Campylobacter*)

大腸菌 O157:H7 (*E. coli* O157:H7)

リステリア (*Listeria monocytogenes*)

サルモネラ (*Salmonella*)

○ HACCP のモデル (HACCP Models)
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance> (Small & Very Small Plant Guidance)

小規模および超小規模の施設向けのガイド。最新の HACCP ガイドと HACCP モデル、および新しい衛生標準作業手順書 (SSOP) ガイドは、HACCP 導入時の旧バージョンの掲載以来、USDA FSIS のポリシーとガイダンスの変更を反映している。これらの情報も更新時の資料として有効と考えられる。小規模施設および超小規模施設を対象としている業種 (食品) 別の HAC

CP モデル作成ガイダンスが紹介されている (資料 2)。

○ 小規模事業者のためのヘルプデスク (Small Plant Help Desk)

小規模施設ヘルプデスクの技術専門家に質問を送信することが可能であり、全米の小規模・超小規模施設のオーナーや事業者から寄せられる一般的な質問に対する回答が掲載されている。これらの情報は HACCP プラン検証の時に活用が可能である。また Q&A 集も含まれている。

FSIS パブリック Q&A ポータルサイト：<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance/small-plant-help-desk-form>

D. 結論・考察

本年度は、USDA FSIS で HACCP プラン更新支援に関して提供されている情報の調査を実施した。USDA FSIS の HACCP 関連 Web サイトには HACCP の更新支援に関連した情報が集約されており、情報を効率的に収集可能な構成になっていた。ただし、情報量の多さ、リンク切れ、項目構成の難しさから必要とする情報に辿り着くに苦労する場合があった。

HACCP の更新における HACCP プラン検証に関して活用可能な各種情報が用意されており、基本的には初期導入時の情報がそのまま利用できると考えられた。また HACCP プランの初期導入時と再検証時における考え方は同一であり、更新のために特に

指定されている指示文書や書式などがあるわけではなく、HACCP の考え方の基本に沿った対応が求められていた。USDA FSI S のヘルプデスクの利用も有効と考えられた。日本においても同様のサポートを検討することで事業者支援につながる事が予想された。

USDA FSIS では生産規模として、「大規模 (large) : 従業員 500 人以上」「小規模 (small) : 10~499 人」「超小規模 (very small) : 10 人未満、もしくは年間売上 250 万ドル未満」と説明されており、これは日本における大規模事業者 (50 人以上) の定義とは異なる点に注意が必要である。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

1. Food Contamination by Foreign Materials Detected in Commercial Laboratories in Japan, 2015-2019
Masaru Tamura, Hiroshi Amanuma, Kunihiro Sato, Hitoshi Inoue, Akira Terashima, Goro Tajika, Jun Murasugi, Akira Fujimura, Yuko Kumagai, Yoshinori Mizoguchi, Shizunobu

Igimi and Kunihiro Kubota

International Association for Food Protection 2025 Annual Meeting, July 27 - 30 2025, Cleveland, Ohio, United States.

2. 「食品安全情報 (微生物)」に見る海外の食中毒アウトブレイク (2022~2024 年)

田村 克、天沼 宏、荻原恵美子、酒井真由美、登田美桜、窪田邦宏

第 46 回日本食品微生物学会学術総会、2025 年 9 月 18~19 日 (川崎市)

3. 公共および民間データの比較に基づく食品への異物混入被害状況の把握

田村 克、佐藤邦裕、井之上仁、寺嶋 昭、田近五郎、村杉 潤、藤村 晶、熊谷優子、溝口嘉範、天沼 宏、五十君静信、窪田邦宏

第 121 回日本食品衛生学会学術講演会、2025 年 10 月 16~17 日、東京

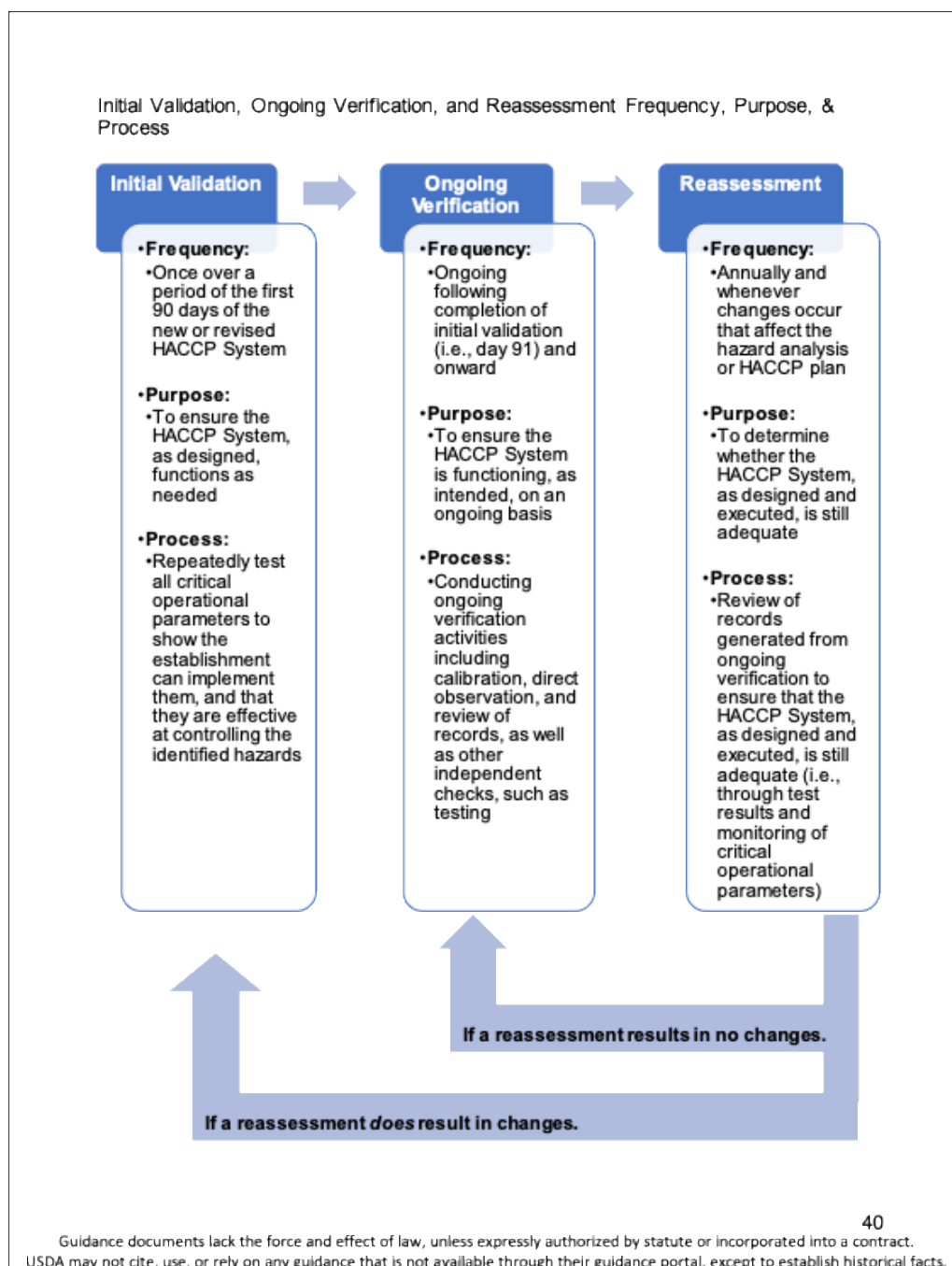
F. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 1 : HACCP プランの初期検証・稼働時検証・再検証に関する説明図 : HACCP プラン準備のためのガイドブック (Initial Validation, Ongoing Verification, and Reassessment Frequency, Purpose, & Process : Guidebook for the Preparation of HACCP Plans)

<https://www.usda.gov/guidance-documents/haccp/fsis/guidebook-preparation-haccp-plan>

S



資料 2 : HACCP モデル : 小規模および超小規模施設向けガイダンスの業種別リスト (HACCP models: Small & Very Small Plant Guidance (USDA-FSIS))

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/small-very-small-plant-guidance>

- Sanitation Standard Operating Procedures (Oct 2020)
- HACCP Model Non-Intact Fresh Ground Pork Sausage Patties (Oct 2020)
- HACCP Model Swine Slaughter Traditional (Oct 2020)
- HACCP Model NPIS Poultry Slaughter (Oct 2020)
- HACCP Model for Poultry Slaughter (Nov 2020)
- HACCP Model for the New Swine Inspection System (pork slaughter) (Jun 2021)
- HACCP Model for Bacon (Heat-Treated, Not Fully Cooked) (Jun 2021)
- HACCP Model for Raw Ground Beef (Raw Non-Intact) (Jun 2021)
- HACCP Model for Ready-to-Eat, Heat-Treated, Shelf-Stable (Beef Jerky) (Jun 2021)
- HACCP Model for Beef Slaughter (Jul 2021)
- HACCP Model for Thermally Processed, Commercially Sterile product (Aug 2021)
- HACCP Model for Raw, Non-Intact Turkey (Oct 2021)
- HACCP Model for Raw Intact Beef (Dec 2021)
- HACCP Model for Full Cooked-Not Shelf Stable Roast Beef (Apr 2022)
- HACCP Model for Raw Non-Intact Egg Products (Jun 2022)
- HACCP Model for Raw Intact Farm-raised Catfish Products (Aug 2022)
- HACCP Model for Raw Intact Wild-caught Catfish Products (Aug 2022)
- HACCP Model for Dried Egg Products (Heat Treated Shelf Stable Processing Category) (Jun 2025)
- HACCP Model for Pasteurized Liquid Egg (Fully Cooked - Not Shelf Stable Category) (Jun 2025)
- HACCP Model for Ready-to-Eat Fermented, Salt-Cured, and Dried Products (Not Heat Treated—Shelf Stable) (Aug 2025)