

令和3年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業

食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究

研究分担報告書

「コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題に関する研究

およびリスクコミュニケーション」

研究分担者 松尾 真紀子 東京大学 公共政策学連携研究部

本研究は、研究期間を通じて以下を目的とする；①コーデックス一般原則部会（CCGP）等コーデックスの横断的な問題を中心として、国内外の食品安全に関するトピック・課題等を抽出・整理・適宜政策提言する；②食品安全に関するシンポジウム等を開催し、国内の多様な主体に対して海外や日本の状況に関するリスクコミュニケーションを行うことで広い意味でのネットワーク構築につなげる。

一つ目の CCGP におけるプロセス分析とガバナンス上の課題については、今年度中に CCGP の開催が無かったので今年度は実施していない（次回の CCGP は 2022 年後半に開催予定とされている）。

二つ目のリスクコミュニケーションとネットワーク構築については、本年度は、2021年9月9日に、本研究班主催、厚生労働省、農林水産省、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、「今後の衛生管理に果たす HACCP の役割ーコーデックスからのメッセージと国内完全施行の先」をオンラインで開催した。これは、2020年に、コーデックス委員会で食品衛生の一般原則（HACCPを含む）が改訂され、また、日本では食品衛生法に基づく HACCP に沿った衛生管理が 2021年6月1日完全施行されたことを受けて行ったものである。同シンポジウムでは、HACCP 先進国の米国の行政官であり、コーデックスの CCFH 議長でもある Esteban 氏、コーデックスの食品衛生一般原則の改訂の議長も務め昨年コーデックスの議長となった Wearne 氏の、両氏のビデオメッセージを届け、国内の行政・アカデミア、業界の第三者認証の動きに詳しい専門家等に講演をいただいた。昨年（2021年）開催された国連食料システムサミットに代表されるように、近年は食品をめぐる様々な課題をフードシステム全体で取り組む必要性が強く求められる。HACCP に基づく衛生管理の考え方は、トップダウン的な管理ではなく、むしろ食品安全にかかわる様々な主体が、フードチェーンやフードシステム全体を踏まえて、自律的・能動的に取り組むことが求められる、という点でこの動きに非常に合致している。そしてこうした考えは、シンポジウムでも強調された「食品安全文化」や、WHO が世界食品安全の日で謳った、「フードセーフティーはみんなの仕事」の精神にも通じるものである。なお、昨年に引き続き、コロナ禍でのイベント開催となったためにオンラインでの会場からの配信イベントとなったが、当日はおよそ 400 名以上の参加があった。

## A. 研究目的

本研究は研究期間に、以下の二つの活動を行う。一つは、コーデックスの一般原則部会（CCGP）の重要トピックにつき、合意形成プロセスにおける論点を、国際政治・公共政策学的観点から分析し、各国のポジションや利害関係の把握と論点の整理分析を行う。CCGP はコーデックスのすべての部会に横断的にかかわる手順や一般事項について付託を受けた場合に検討を行う部会<sup>1</sup>であり、特にコーデックスのガバナンス上の課題を検討するうえで重要な部会である。したがって、そこにおける議題について、日本の戦略的なコーデックス対応に資する情報ベースの整理分析を行う。

もう一つは、国際・国内のシンポジウムの開催等により、国内外の行政、業界、アカデミア、消費者団体等、多様な主体との交流の機会を設け、広い意味でのリスクコミュニケーションとネットワーク構築を図ることである。これにより、議論の連携、国内におけるコーデックス活動に対する認識と支持の向上を得ることを目的とする。

---

<sup>1</sup> Procedural Manual に記載されている CCGP の TOR は以下（Procedural Manual より）。

To deal with such procedural and general matters as are referred to it by the Codex Alimentarius Commission, including:

- the review or endorsement of procedural provisions/texts forwarded by other subsidiary bodies for inclusion in the Procedural Manual of the Codex Alimentarius Commission; and
- the consideration and recommendation of other amendments to the Procedural Manual.

## B. 研究方法

### B.1 CCGP におけるプロセス分析

一つ目の CCGP におけるプロセス分析とガバナンス上の課題については、前研究班以来（平成 26 年度～）継続的に分析を行ってきたところである<sup>2</sup>。具体的には、会議に

---

<sup>2</sup> CCGP におけるこれまでの議論の経緯については、以下の平成 26 年度から令和 2 年度の報告書参照（なお、平成 29 年度および令和元年度については CCGP の部会が閉会となったため議論はなされなかった）。松尾真紀子（2021）「コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション」『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）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、令和 2 年度分担研究報告書』 pp.352-397。

松尾真紀子（2020）「コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション」『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）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、令和元年度分担研究報告書』 pp.374-389。

松尾真紀子（2019）「コーデックスにおける組織横断型・ガバナンス問題及びリスクコミュニケーション」『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）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、平成 30 年度分担研究報告書』 pp. 535-567。

松尾真紀子（2017）「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンス課題分析」『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）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、平成 28 年度分担研究報告書』 pp. 250-261。

松尾真紀子、江津爽「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンス課題分析」『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）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制

先立って回付される討議文書、採択された議事録の等の整理・分析を行う。なお、今年度は CCGP の開催が無かった（次回の CCGP は 2022 年後半に開催予定とされている）。

## B.2 リスクコミュニケーションとネットワーク構築

二つ目のリスクコミュニケーションとネットワーク構築については、専門家や実務家・行政担当者等を国内外から招いて、業界関係者や広く一般を対象に、直接話しを聞き、質疑等を行う場を設ける形で展開している。平成 25 年度以来、継続的に取り組んでいる（過去の取り組みについては、添付資料 1. これまで厚生労働省の研究班が主催してきたコーデックスイベントの一覧を参照）。

本年度は、2020 年に、コーデックス委員会で食品衛生の一般原則（HACCP を含む）が改訂され、また、日本では食品衛生法に基づく HACCP に沿った衛生管理が 2021 年 6 月 1 日完全施行されたことを受けて、2021 年 9 月 9 日に、本研究班主催、厚生労働省、農林水産省、東京大学未来ビジョン研究センターの共催で、「今後の衛生管理に果たす HACCP の役割—コーデックスからのメッセージと国内完全施行の先」をオンライン

---

の国際化戦略に関する研究、平成 27 年度分担研究報告書』 pp. 199-287。

松尾真紀子、浅田玲加、岩崎舞、鬼頭未沙子「コーデックス一般原則部会における交渉プロセス及びガバナンス課題分析」『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）国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究、平成 26 年度分担研究報告書』 pp.273-282。

で開催した（当日の発表者の資料は、添付資料 2. 登壇者資料を参照）。なお、本シンポジウムの内容については、本報告書の講演記録をもとに、『食品衛生研究』にも一般向けに要約して掲載し、広く周知した<sup>3</sup>。

## C. D. 結果及び考察：リスクコミュニケーションとネットワーク構築

### 1. シンポジウムの内容

具体的な進行は以下の通りである。全体の司会は松尾真紀子（東京大学 公共政策大学院）により進めた。はじめに、本研究班代表の渡邊敬浩氏（国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長）より開会挨拶を行った後、第一部では、コーデックス食品衛生部会（CCFH: Codex Committee on Food Hygiene）の議長の Emilio Esteban 博士（USDA: 米国農務省）及び、コーデックス委員会の副議長（次期コーデックス委員会議長）で CCFH の食品衛生の一般原則改訂の作業部会議長国の Steve Wearne 氏（FSA: 英国食品基準庁）からビデオメッセージをいただいたうえで、本研究班の豊福肇教授（山口大学）より、コーデックスの食品衛生の一般原則改訂の具体的内容についてのご講演いただいた。続く第二部では、日本の HACCP 制度や食品産業における意義や

---

<sup>3</sup> 松尾真紀子 豊福肇 扇屋りん 渡邊敬浩 (2021)「シンポジウム開催報告「今後の衛生管理に果たす HACCP の役割—コーデックスからのメッセージと国内完全施行の先（The Role of HACCP in Future Food Hygiene Management—A Message from Codex Alimentarius Commission and the Road to full Implementation in Japan）」『食品衛生研究』 Vol.72, No.2, pp.31-39

取り組みについて、行政の立場から三木朗氏（厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長）、道野英司氏（農林水産省大臣官房審議官）、そのほか民間・食品産業の立場から、湯川剛一郎氏（湯川食品科学技術士事務所 所長、FSSC 22000 日本代理人）、鶴身和彦氏（公益社団法人日本食品衛生協会、公益事業部長）にご講演いただいた。なお、当日はおよそ 400<sup>4</sup>名以上の参加があった。

以下、シンポジウムの概要について紹介する。なお、発表者の各報告・発言は各発表者の個人的な見解としてなされたものである。また、本報告は当日の上記発表者による発表・発言を筆者の理解に基づき整理したものである。

## (1) 第 1 部

### ① Dr. Emilio Esteban（CCFH 議長、USDA：米国農務省）「改訂されたコーデックス食品衛生の一般原則ガイドラインについての見解」（ビデオメッセージ）

Dr. Emilio Esteban 氏は、米国農務省食品安全検査局 (FSIS) の Chief Scientist であり、2012 年からはコーデックス食品衛生部会の議長を務めている。米国では 1995 年に FSIS が病原体削減及び HACCP 規則を発表し、規制対象となるすべての施設に対して HACCP システムを導入することを義務付けるなど、早くから取り組みが開始されていた。Esteban 氏自身、FSIS 及び CCFH 議長として経験を通じて、HACCP に取り組んできた。HACCP では、食品事業者が製品に影響を与える可能性のあるハザードを

特定する責任を持ち、ハザードを未然に防ぐための食品安全システムを構築することが重要と指摘した。

コーデックスでは、1969 年に食品衛生の一般原則がガイドラインとして策定されて以降、1997 年と 2003 年に改訂が行われ、今回の 2020 年の改訂が最新版となる。ビデオメッセージでは、今回の一般原則ガイドラインの改訂版のポイントとして以下の 5 点が論じられた。まず第 1 点は、ガイドラインが今日の食品生産システムにきちんと対応することである。食生活、消費者のニーズ等の変化に応じて、生産・調理・保管・流通の技術が新しくなっているので、そうした変化に対応する必要性である。第 2 点は、こうした今日の食品生産システムの課題に対応するだけでなく、将来の課題にも柔軟に対応できる仕組みが必要で、そのためにガイドラインに柔軟性を持たせるとともに常に更新していく必要がある。第 3 点は、ガイドラインの包括性を確保することである。業種、規模にかかわらず様々な食品事業者を包含する設計が肝要である。第 4 点は、測定の重要性である。HACCP システムの性能を文書化して検証、確認できるようにした。第 5 点は、実用的で実行可能であること、である。

また、このガイドラインの重要な強みとして 3 点が論じられた。第 1 に、上記と重複するが、すべての食品事業者に、共通のガイドラインを提供した点である。HACCP 計画を作成することで、客観的なハザードの特定とコントロールが可能となり食品の安全確保に結びつく。第 2 に、このガイドラインにより、規制当局も一貫した基盤を持つこととなる。ガイドラインの焦点は、食

<sup>4</sup> zoom ウェビナーと youtube 配信のユニークユーザーの視聴者数に基づくので参考値。

品安全という目的を達成するプロセスでなく「結果」にあり、HACCP 計画の策定では食品事業者と規制当局の継続的な協議が必要となる。第3に、優良衛生規範 (GHP) と HACCP システムの関係性を明確にした点である。これにより業種や製品ごとの規範を確立するための基盤となる。

最後に、HACCP の実践においては、義務的・トップダウン的に行うのではなく従業員が自律性と当事者意識を持つことで「食品安全文化」が根付くと指摘した。つまり、当事者全員が最終製品の安全性と品質を積極的に改善するシステムへの移行が重要で、最終目的への到達方法を示すものではないとした。こうしたことを成功させるカギは関係者間でのコミュニケーションであり、そうしたことが弾力的で生産性の高い、信頼できるフードシステムに結びつくとした。

## ②Steve Wearne 氏 (コーデックス副議長、FSA : 英国食品基準庁) 「Codex 食品衛生の一般原則の改訂ーコーデックス委員会副議長及び改訂作業部会議長としての見解」(ビデオメッセージ)

Steve Wearne 氏はコーデックス副議長 (次期議長) で、FSA の国際関係のディレクターを務めている。国際分野の規格策定については15年以上の経験がある。Wearne 氏からは、今回の一般原則の改訂に電子作業部会の議長として携わった英国の経験をもとに、自身の洞察として以下の4点について述べた。

第1に、加盟国が妥協と同意を見つけるために協力して作業しなければ、多国間共通の文書の採択は不可能な点である。第2に、現在の様々な新たな潮流や考え方を反

映させる改訂の必要性である。例えば、今回 GHP (優良衛生規範) と HACCP 原則の関係に関するガイダンスの策定や、定義の見直し、文書のフローをより論理的で有用でわかりやすくするため再構成をした。また、重要な基本概念として食品安全文化の重要性が導入された。この実現においてはコミットメント、リーダーシップ、コミュニケーション、およびリソースが必要であることが認識されている。第3に、コーデックス文書のレビューと改訂では、単に現状に合わせたアップデート・改訂に留まらず、新しい課題を予測し、コーデックス文書の堅牢性、常に意味のあるものにする必要がある。例えば今回、水に関してリスクベースのアプローチをとることとしたが、これも将来的な課題の事前対処と言える。第4に、コーデックスの文書は任意の文書であることから加盟国が実際に実施するための橋渡しが重要となる。そのためにも、食品事業者が適切な食品衛生原則を実施するために必要な支援と指導について検討が必要となる。食品の安全性、食品安全文化、考え方、慣行を、すべての食品事業者に浸透させ、定着させていくことも重要であるとした。つまり世界の食品安全デーのキャッチコピーである「食品安全はみんなの仕事」であることを各々が認識することが重要であるとして、メッセージを締めくくった。

## ③豊福 肇 (山口大学 共同獣医学部 教授) 「コーデックス委員会の食品衛生の一般原則の改訂の要点と日本の食品事業者に求められる対応」

当研究班の分担研究者でもある豊福肇教

授は、山口大学で獣医公衆衛生学、獣医疫学を担当している。1985年に厚生省に入省後、WHOのJEMRAへの出向、国立保健医療科学院国際協力研究部上席主任研究官等を経て、2013年から現職である。この間、1997年から今日まで、CCFHに連続して参加している。講演では、改訂されたコーデックス委員会の食品衛生の一般原則<sup>5</sup>の具体的な中身について、現場における議論や背景なども含めて解説された。

同文書の改訂のきっかけは、2013年に開催されたCCFHにおいて、フィンランドがGeneral Principle of Food Hygiene (GPFH)とHACCP附属文書の改訂を見据えて、ワークショップの開催を提案したことにあった。食品衛生の一般原則は策定されたのが1969年で、その後も何度か改訂があったものの、米国等をはじめとする各国におけるHACCPの経験の蓄積も踏まえて、改定の必要性が認識されるようになっていた。具体的には、①General Principle of Food Hygiene (GPFH)とHACCPの関係性の明確化の必要性、②食品事業者(FBO)がHACCPを実施する上での指針(ハザード分析やCCP決定等における)の必要性、③食品工程の安全性評価におけるハザード分析の重要性をきちんと位置づけることの必要性、④validation(妥当性確認)とverification(検証)の違いの明確化の必要

---

<sup>5</sup> GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE, CXC 1-1969, Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. Editorial corrections in 2011 [https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/fr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC\\_001e.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/fr/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXC%2B1-1969%252FCXC_001e.pdf)

性、⑤HACCP附属文書をよりユーザーフレンドリーな形にする必要性、があったと指摘された。

まず今回の改訂では、文書の全体構成も再構成されたことが指摘された。全体構成は、共通の事項としての序章と、第1章のGHP (Good Hygiene Practice) と、第2章のHACCPシステムのガイドラインの3つのパートに再構成された。

序章では、文書全体の共通事項として目的や定義が記されている。この部分での主要な変更点としては、①「食品安全文化」や食品安全へのマネジメントコミットメントの重要性の追加ほか、②定義の部分で、その見直しと新たな用語の追加、③一般原則の導入、④「より注意が必要な GHP (requires Greater Attention)」の概念の導入、等が挙げられた。まず、一点目の「食品安全文化」に関しては、日本ではあまりなじみがない言葉であるが、例えば、FDAのフランク・ヤネス (Frank Yiannas) 氏が『Food Safety Culture』という本を出版するなど、昨今欧米では重要な概念となってきている。文書の中では、食品衛生システムの成功は人の行動 (behaviour) にかかっていると、すべての従業員を正しい方向に向かわせるリーダーシップの重要性も記されている。これは日本で言えば、食品安全確保に対する「社風」ともいえると指摘された。つまり、マニュアルにあるから実施するというものではなく、当たり前のこととして衛生習慣を身に付けていくことが、食品安全文化の肝要な部分であるとされた。

次に定義については、HACCPの定義が

なくなり、HACCP Plan<sup>6</sup>、HACCP System<sup>7</sup>等新たな用語が追加された。また、ハザードの定義が修正されてわかりやすくされ、「重要なハザード (Significant Hazard)」の定義<sup>8</sup>が新たに設けられた。また、GHP と HACCP の両方の概念を合わせて用いる際に使われる言葉として、「Food Hygiene System」の定義が追加された。

序章に「一般原則」が新設され、その内容についても紹介された。①食品安全及び適切性は、科学に基づく予防的アプローチ（例、食品衛生システム）を用いてコントロールすべき。GHP は汚染物質の存在を最小にできる環境で製造及び取り扱われることを保証すべき。②適切に適用された PRP（GHP を含む）は効果的な HACCP システムの土台となる、③各 FBO は原材料、その他の原材料、製品、調理工程、食品が製造または取り扱われる環境に関連するハザードを認識すべき、④食品、食品プロセスの性質、可能性のある健康に対する悪影響によってはハザードをコントロールするのに GHP（GHP with Greater Attention を含む）の適用で十分な場合もある。しかし GHP の適用だけでは不十分な時には、GHP と CCP における管理手段の組合せを適用すべき、⑤許容される食品安全レベルを達成

<sup>6</sup> 食品ビジネスにおいて重要なハザードのコントロールを保証するため HACCP の原則に従って作成された文書(文書のセット)

<sup>7</sup> HACCP プランの作成、および当該プランに従って手順を実施すること

<sup>8</sup> ハザード分析によって特定されるハザードで、コントロールのない状態では、許容できないレベルまで発生することが合理的に考えられ、食品の意図する用途のため、そのコントロールが必須なハザード

するのに必須の管理手段は科学的に妥当性確認されるべき、⑥管理手段の適用は食品の性質及び事業のサイズに応じて、モニタリング、改善措置、検証および文書化の対象となる、⑦食品衛生システムの修正の必要性を検討するレビューを定期的に行うべき。またハザードまたは管理手段に影響しうる重要な変更（新規の工程・原材料・製品・装置等の導入、新しい科学的知見が得られる等）が生じた場合は常に実施すべき、⑧フードチェーン全体を通じて食品安全と適切性を保証するため、すべての関係者と、食品及び食品プロセスに関する適切なコミュニケーションを維持すべき

GHP については第7節で特筆すべき点として、アレルゲンに関連する事項が盛り込まれたことが指摘された。アレルゲンの管理は、単にアレルゲン表示をしておけばよいというものではなく、生産工程すべてにおいて包括的な管理をすることが求められる。日本のアレルゲンに関するリスク管理をこうした世界的な基準に合わせるには、今後相当な意識改革と制度的な努力が求められると指摘された。その他、Wearne 氏からも指摘のあった目的に適した水の概念が導入された。

次に HACCP に関する重要な点としては、ハザード分析の重要性を明確にした点と、妥当性確認と検証それぞれについて明確化した点が指摘された。

また、今回新たに導入された概念として GHP requires Greater Attention（より注意が必要な GHP）があるが、これは、例えば調理済食品に直接接触する器具や作業台表面は製造室の壁や天井の清掃よりもより大きな配慮が必要で、そうした箇所にはより重

点的なモニタリングや検証が求められるというものである。

今回の改訂についてまとめると、食品衛生の一般原則と HACCP について大きな変更があるというよりはその関係性を明確化した点、共通部分に一般原則および食品安全文化を含むマネジメントコミットメントが追加された点、HACCP 部分ではハザード分析、CL 設定、モニタリング、改善措置等に追加の指針が加わった点、妥当性確認 (Validation) と検証 (Verification) の明確化がなされた点、であり、日本が行っている HACCP の制度化と一致しているとして報告を終えた。

## (2) 第 2 部

### ①三木 朗 (厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長)「厚生労働省における HACCP 制度化への取り組み」

三木朗氏は、1989 年に厚生省に入省、さいたま市食品安全推進課長、輸入食品安全対策室長、内閣府参事官併任、横浜検疫所輸入食品・検疫検査センター長等を経て、2019 年から現職である。報告では、HACCP に関する厚生労働省の取り組みについて話題提供をしていただいた。

まず、HACCP に沿った衛生管理の制度化の経緯が紹介された。日本では、平成 7 年に総合衛生管理製造過程の承認制度が創設された。これは規格基準のある食品を対象に品目ごとに承認する制度で、コーデックスの 7 原則 12 手順に基づく HACCP 対応を求めるものである。平成 15 年に更新制が導入 (3 年間有効) され、現在 (令和 3 年 3 月)、大規模事業者を中心に 202 施設 298 品目が承認されている。平成 26 年には、段

階的な HACCP の導入を目的として、選択制 (従来 of 基準か HACCP による衛生管理) が導入された。しかし中小企業事業者への普及が課題となっていた。オリンピック・パラリンピックを控え、食の環境変化や国際標準化を念頭に、平成 30 年に食品衛生法が改正され、HACCP に沿った衛生管理が制度化された (令和 2 年 6 月施行、1 年間の経過措置期間を経て、令和 3 年 6 月 1 日完全施行) と説明された。

国内制度については大きく、①大規模事業者やと畜場等を対象とする、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管理するための取組 (HACCP に基づく衛生管理) と、②小規模事業者を対象とする、取り扱う食品の特性等に応じた取組 (HACCP の考え方を取り入れた衛生管理)、の二つの立て付けとなっている。

衛生管理の実施に当たっては、衛生管理の基準を厚生労働省令で規定し、自治体間の運用の平準化を図っている。①一般的な衛生管理に関すること (省令 66 条の 2 別表 17) と、いわゆる HACCP に関連する②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 (省令 66 条の 2 別表 18)、の二本立てとなっている。後者はコーデックスの HACCP 7 原則と「HACCP システムの適用に関するガイドライン」に基づく内容となっているとされた。

HACCP の実施に際し、小規模事業者等は、業界団体が作成して厚生労働省が確認した「手引書」に基づいて対応する。その「手引書」は、食品等事業者団体が農林水産省等の支援を受けながら作成し、厚生労働省の食品衛生管理に関する技術検討会で



専門家が確認し、必要に応じて厚労科研等も用いて策定される。令和3年現在、全部で113業種（内訳は、製造加工関係は88業種、調理・販売等ほかの関係は25業種）の手引書が策定されており、厚生労働省ウェブサイトで公開されている。厚生労働省では今後も引き続き整理の取り組みを行うとされた。

施行の留意点としては、HACCPに沿った衛生管理の制度化は、施設や設備（ハード）の新設や変更を求めるものでなく、あくまで衛生管理の手法（ソフト）であること、衛生管理の実施はこれまでと同様、営業許可の更新時や保健所による定期的な立入り等の機会に食品衛生監視員が確認すること、第三者認証の取得は義務ではないこと、等が挙げられた。

また、監視指導については、「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」を一部改正（令和2年3月告示）して、国が「手引書」の整備を進めること、食品衛生監視員は小規模事業者がHACCPに沿った衛生管理に取り組めるようきめ細かい指導を行うこと、などが盛り込まれた。一般的な衛生管理とHACCPに基づく衛生管理の項目が確認できるよう「食品衛生監視票」も改訂（令和3年3月通知）された。

最後に今後の厚生労働省の取り組みとしては、以下の点に注力していくことが論じられた。①小規模事業者等が手引書の内容を着実に実施できるよう支援すること、②自治体の食品衛生監視員が的確に助言・指導、検証できるよう人材育成に努めること、③科学的データに基づいた管理手段を講じられるよう、厚生労働科学研究等の成果の活用も促進していくこと、④HACCPの

実施導入状況の実態把握にも努めること。

## ②道野 英司（農林水産省大臣官房審議官）

### 「農林水産物・食品の輸出促進について」

道野英司氏は、1986年に厚生省入省後、輸入食品安全対策室長、内閣府参事官併任、農林水産省消費・安全局消費者情報官、厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長等を経て、2019年から現職。現在輸出先国との2国間交渉、輸出事業者支援、改正食品衛生法の施行の支援などを担当している。

報告では、①農林水産業・食品産業の輸出の現状と国による支援、②HACCPが食品安全管理の「見える化」、「最適化」のツールでありグローバルスタンダードである点、③実際輸出を行う際にはさらに上乘せ規制の対応が必須である点、④輸出に対応しつつ国内制度のあり方について検討する必要性、の4点について話題提供することが述べられた。

まず、農林水産物・食品の輸出額に関しては、コロナ禍においても伸びており、今年度については目標の1兆円も射程にあるとされた。今後2025年には2兆円、2030年には5兆円という目標が掲げられており、ますます輸出促進が求められている。品目としては、酒やウイスキー等のアルコール飲料、牛肉、水産物（特にホタテ）が非常に伸びている。他方で、食肉、水産食品など特に動物性食品に関しては、各国規制が厳しく、国内規制に加えて輸出対策が求められる。輸出促進に向けて「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」が策定され、国の取り組みが行われている。これにより農林水産大臣を本部長とする農林水

産物及び食品輸出本部が設置され、これまで法的根拠がなかった、①輸出証明書の発行、②生産区域の指定、③加工施設の認定について法定化された。

次に、輸出を促進する上では、相手国の要件に合わせる必要があり、国内の要件に加えて上乘せの対応が必要となる点が強調された。例えば牛肉については、厚生労働省が食肉監視で検証の手法について通知を出しているが、他国に輸出する際には厳格な HACCP の検証、残留物質モニタリング検査等のほか、アニマルウェルフェア等の対応も必要となる。例えば EU のポジリス制度は日本よりも厳しく、国内の一律基準よりも厳しい検出限界値を求められる。また EU に関しては HACCP 介入措置として殺菌剤が使えないといったこともある。そのほか、水産食品についても、例えば EU 向けには、天然魚の漁船・加工船、養殖場、市場に関しても公的な輸出指定としての認定が必要とされるほか、二枚貝については海域の指定が必要になる。さらに輸出衛生証明書も必要とされる。また、昨今は中国が衛生要件の変更し、内容的には国内規制と変わらないものの、認定施設数が減少している。輸出促進法第 17 条に基づく適合施設の認定件数をみると、現状、牛肉、水産とも国内の施設数からみると多くない点も指摘された。例えば、牛肉については米国 15 施設、EU 11 施設、水産については米国 519 施設、EU95 施設である。加えて、EU では 2021 年 4 月より新たな混合食品規制が導入され、例えば出汁入りみそやラーメンスープなどの少量動物食品を使っているものについても EU 向けに輸出できる認定施設由来の原料を使用していることが求めら

れることも注意が必要となる。その他 EU では 2022 年 1 月より AMR 対策として、畜産水産分野に医療上重要な抗生物質が使えなくなり、輸出国にも同様に求められる。中国は 2021 年より輸入される食品の製造等を行った企業の登録を求める「輸入食品海外製造企業登録管理規定」が施行される。その他、福島原発事故により講じられた諸外国の輸入規制は、緩和・撤廃される動きもあるが（規制を設けた 54 の国・地域のうち、40 の国・地域で撤廃）依然として継続している国々もあり（14 の国・地域で継続）それへの取り組みも必要であるとされた。

輸出促進に関する政府の活動としては、輸出環境整備推進事業の中で、輸出手続の円滑化、利便性の向上に関連するものとして実務担当者の増強や検査機器の導入にかかわる支援、事業者による輸出環境課題の解決に関連する支援がある。また、農林水産物・食品の輸出拡大実行戦略のもと輸出産地の登録も行っており、輸出産地の合計は 1,227 産地となっているとされた。

### ③湯川 剛一郎(湯川食品科学技術士事務所 所長、FSSC 22000 日本代理人)「GFSI と食品安全マネジメントシステム認証プログラム」

湯川剛一郎氏は、1976 年に農林水産省に入省、JAS 認証や食品表示行政等を担当し、日本食品分析センターの参与、東京海洋大学の大学院教授(2012 年)等を歴任し、2018 年から湯川食品技術士事務所所長で、同年から FSSC 22000 日本代理人を兼務している。報告では HACCP を含む認証スキームについて世界食品安全イニシアティブ

(Global Food Safety Initiative, GFSI)の活動を中心にご紹介いただいた。

GFSIはThe Consumer Goods Forum傘下の食品安全の推進母体で、主要な構成員は大手小売りや食品製造業で、日本からはイオンが理事構成員となっている。GFSIでは食品安全管理と保証の効率化を目的に、食品安全認証スキームの運営、審査、ガイドンス文書に適合するスキームの承認を行っている。これはGFSIが承認したスキームのいずれかの認証を取得していれば、欧米の主要な小売企業8社（カルフル、テスコ、ウォルマート等）が共通して受け入れるとしたことで開始された。承認要件はISOやコーデックス等の国際規格に基づき、専門家及びメンバーで決定される。

こうしたGFSIの動きに応じて、ISO22000やスキームの一つであるFSSC22000の活動も活発化している。ISO22000は、組織のマネジメントでHACCPの運用を的確に行おうとするものである。またFSSC22000は、2004年に設立されたオランダの財団（食品安全認証財団(The Foundation of Food Safety Certification)が所有するスキームであるが、GFSIの動きに対応し、ISO 22000と食品製造に関する一般衛生管理の基準である英国規格協会(BSI)のPAS 220「食品製造における食品安全のための前提条件プログラム」を組み合わせたスキームFSSC 22000を2009年に開発し、同年にGFSIより承認された。その後も、例えば、前述の食品安全文化についてGFSIがスキームへ導入の要求をすると、FSSC22000のほうでもガイドンス文書を発行するという対応がなされている。FSSC22000の認証数は2万6千件

ほどであるが、日本はそのうち2800ほどを占めていて、中国に次ぎ世界で2番目の認証数になっている。

最後に、こうした安全確保に向けた動きのGFSIの狙いとして、企業が行っていたサプライヤー評価のための二社監査の外注化（アウトソーシング）である点も指摘された。つまり、GFSI承認スキームの監査報告書をサプライヤー評価のための情報として活用することである。現状ではFSSC22000は監査報告書を公表する予定はないとしているが、米国を中心とするSQF（Safe Quality Food）や、ヨーロッパを中心としたBRCはすでに評価成績をウェブサイトで公表している。こうしたGFSIの動きから、食品安全の取り組みに関する情報が公開されることで、サプライヤーが取引先からの選択圧力にさらされる可能性があることが指摘された。

#### ④鶴身和彦(公益社団法人日本食品衛生協会、公益事業部長)「日本食品衛生協会における食品事業者へのHACCP実施の支援」

鶴身和彦氏は、食品企業、厚生労働省、食品安全委員会事務局等において活動され、2015年より公益社団法人日本食品衛生協会公益事業部長を務める。報告では、日本食品衛生協会におけるHACCPへの取り組みについて紹介された。

日本食品衛生協会は、昭和23年に設立され、各都道府県の食品衛生協会を会員とする全国組織である。日本食品衛生協会におけるHACCP支援は、HACCP認定の加速化に向けて農林水産省による補助事業等を活用して行っている。例えば、一般衛生管理、HACCP導入、妥当性確認・検証等に関し

て、eラーニング+web（ライブ）による研修を提供している。研修は遠方からもオンラインを活用した参加があり、好評を得ているとされた。また、HACCP 普及のためのコンサルタント、指導者の養成に関する研修も提供している。さらに、自治体向けの HACCP 研修会や、食肉や水産に係る輸出に係る研修等も実施している。これらに加えて、基礎的な食品衛生、HACCP の基礎となるような研修を eラーニングで実施している。1 講座 1,000 円ぐらいの有料講座から農林水産省の補助事業による無料の eラーニングまで様々な研修・学習素材を提供している。その他厚生労働省の委託事業として、HACCP の義務化後の実施状況等の調査を行っている。

また、HACCP は認証を取るためのものではないが、事業者にとっては積極的に食の安心・安全に取り組んでいることを消費者等にアピールするために第三者認証を取ることも求められているので、日本食品衛生協会では、五つ星事業を行っている。衛生管理対策の実施状況を五つ星プレートとして店 A 頭に掲示することで消費者の店選びの目安になるよう実施している。

最後に、日本食品衛生協会の根幹として食品衛生指導員活動があり、食品衛生指導員が保健所と協力して営業施設への食品衛生巡回指導と説明を行っていることが紹介された。

## 2. シンポジウムを終えて

HACCP による食品の衛生管理は、欧米、特に米国では、1990 年代からすでに取り組まれてきた。経験の蓄積と昨今の食品安全を取り巻く環境や技術的な急速な変化を踏

まえて、一昨年（2020 年）CODEX でもガイドラインが改訂された。企業でも HACCP に基づく食品マネジメントが求められるようになり、GFSI をはじめ第三者認証の動きが活発化している。日本でも昨年（2021 年 6 月）食品衛生法に基づく HACCP に沿った衛生管理が完全施行された。こうした時宜をとらえて、HACCP 先進国の米国の行政官であり、コーデックスの CCFH 議長でもある Esteban 氏、コーデックスの食品衛生一般原則の改訂の議長も務め昨年コーデックスの議長となった Wearne 氏の両氏のビデオメッセージを届け、国内の行政・アカデミア、業界の第三者認証の動きに詳しい専門家、そしてこうした動きを草の根レベルに届ける食品衛生協会といったステークホルダーを招いて、イベントを実施できた意義は大きい。

昨年（2021 年）9 月に国連食料システムサミット（FSS : Food Systems Summit）がニューヨークで開催された。これまでも食品安全のサミットが開催されたことはあったが、食料フードシステムの観点から持続性の確保を世界共通課題としてとらえる、各国ハイレベルによる国際会議としては初のサミットとされている<sup>9</sup>。こうした動きに代表されるように、近年は食品をめぐる様々な課題—食料安全保障、環境影響、食品安全などをフードシステム全体で取り組む必要性が強く求められるようになってきている。つまり単に自分が担っているフードシステムの一部だけでその一部の問題を考

<sup>9</sup> 農林水産省ウェブサイト「国連食料システムサミット」  
[https://www.maff.go.jp/j/kokusai/kokusei/kanren\\_sesaku/FAO/fss.html](https://www.maff.go.jp/j/kokusai/kokusei/kanren_sesaku/FAO/fss.html)

えるのではなく、食品をめぐるシステム全体の中に位置づけて、全体のエコシステムとして主体的に考えることが求められている。食品安全確保のアプローチもそうした中に位置づけられていくだろう。その中で、HACCP に基づく衛生管理の考え方は、トップダウン的に管理するものではなく、むしろ食品安全にかかわる様々な主体がフードチェーンやフードシステム全体を踏まえて自律的・能動的に取り組むことが求められる、という点で非常にマッチしている。こうした考えは、食品安全文化<sup>10</sup>の形成につながる。そして、これは WHO の 2020 年 6 月 7 日の世界食品安全の日 (World Food Safety Day) でキャッチコピーとして謳われた、「フードセーフティーはみんなの仕事 (Food safety, everybody's business)」<sup>11</sup>の精神にも通じるものである。

日本国内での食品安全、衛生確保ももちろんのこと、今回のシンポジウムで紹介されたように、日本からの農林水産物の輸出は急速な伸びを見せており、国としても輸出促進の法律を整備するなど力を入れている。その意味でも日本の衛生管理は国際標準に適合するだけでなく、さらにはリード

---

<sup>10</sup> 食品安全文化については、Frank Yiannas 氏(2008) による本 Food Safety Culture: Creating a Behavior-Based Food Safety Management System (Food Microbiology and Food Safety) がある。

FSANZ でも、Food safety culture のウェブサイトが設置されるなど、食品安全文化への関心も高まっている。

<https://www.foodstandards.gov.au/foodsafety/culture/Pages/default.aspx>

<sup>11</sup> 厚生労働省ウェブサイト「フードセーフティーはみんなの仕事」パンフレット  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000632867.pdf>  
f

していくことが求められ、国内における食品安全文化の意識の底上げも、今後は強く求められていくだろう。

イベントは、コロナ禍での開催となったため、昨年に引き続きオンライン開催 (会場から配信) となった。オンライン開催は、直接の対面という機会が提供できないデメリットがあるものの、物理的会場の制約が無いので、その分、より多くの聴衆に発信することが可能である。今回はおよそ 400 名程度の視聴があり、この重要なメッセージを周知することが可能となったという利点もあった。またシンポジウムでのアンケートでは、理解に貢献したことが示された (非常に理解が深まった、ほぼ理解できたと回答した人が合算で 92%<sup>12</sup>)。

研究班では今後ともこうした活動にも注力し、国内外の関係者とのリスクコミュニケーション、ネットワーク強化に貢献していく。

## E. 研究発表

### 1. 論文発表

松尾真紀子 豊福肇 扇屋りん 渡邊敬浩 (2021) 「シンポジウム開催報告「今後の衛生管理に果たす HACCP の役割 — コーデックスからのメッセージと国内完全施行の先 (The Role of HACCP in Future Food Hygiene Management — A Message from Codex

---

<sup>12</sup> 視聴者へのウェブサイト上のアンケートで 151 件の回答があった。「本日のシンポジウムを聞いて全体的に HACCP についての理解が深まりましたか」、との問いに対して、「非常に理解が深まった」と 30% が回答、「ほぼ理解できた」と 62.7% が回答。

Alimentarius Commission and the  
Road to full Implementation in  
Japan)」『食品衛生研究』Vol.72, No.2,  
pp.31-39

2. 学会発表

なし

## 添付資料1. これまで厚生労働省の研究班が主催してきたコーデックスイベントの一覧

### (1) H25~28年度

|          | H25年度   | H26年度  | H27年度   | H28年度   |
|----------|---|--|---|---|
| 日時       | 2013年9月24日(火) 13:00-16:00 小柴ホール(東京大学本郷キャンパス内)   | 2014年11月8日(土) 9:30-12:30, 東京大学小柴ホール  | 2015年9月12日(土) 東京大学弥生講堂セイホクギャラリー(東京大学農学部内)   | 2017年3月14日(火) 東京大学本郷キャンパス、弥生講堂セイホクギャラリー・東京大学農学部内  |
| タイトル     | コーデックス委員会設立50周年国際シンポジウム 国際食品規格の役割と日本-グローバル社会における食品安全確保に向けて <sup>13</sup>  | 国際シンポジウム「食品安全規格の国際調和とその課題—コーデックス委員会の役割」14  | 国際シンポジウム『食品安全国際規格(コーデックス委員会)のあり方—ヨーロッパの視点から』15  | 「食品安全に関するシンポジウム〜リスク評価の国際的な取組みの紹介」16   |
| 主催・後援・協力 | 【主催】東京大学政策ビジョン研究センター、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「国際食品規格策定に係る効果的な検討プロセスの開発に関する研究」【後援】農林水産省  | 本研究班主催、東京大学政策ビジョン研究センター、公共政策大学院<br>後援：農林水産省  | 本研究班主催、東京大学政策ビジョン研究センター、公共政策大学院の主催、農林水産省の後援   | 厚生労働省主催、食品安全委員会・農林水産省共催、東京大学政策ビジョン研究センター協力で、本研究班が協賛   |
| プログラム    | 司会進行 松尾 真紀子(東京大学公共政策大学院・政策ビジョン研究センター特任研究員)<br>開会挨拶 城山 英明(東京大学公共政策大学院副院長・政策ビジョン研究センターセンター長・教授)<br>パート1.<br>基調講演 1 Dr. Stuart Slorach(OIE APFSWG;動物食品安全性評価ワーキンググループ議長、コーデックス委員会元議長)<br>基調講演 2 宮城島 一明(WHO 食品安全・人畜共通感染症部長)<br>パート2.パネルディスカッション<br>話題提供 朝倉 健司(農林水産省消費・安全局農産安全管理課長) | 全会司会進行：松尾 真紀子(東京大学)<br>開会挨拶：豊福肇(山口大学)<br>基調講演<br>Ms. Annamaria Bruno(コーデックス事務局)<br>「Codex とは」<br>辻山弥生(農林水産省調査官、コーデックス副議長)「国際交渉と Codex の関係」<br>Mr Pisan Pongsapitch(農業コモディティおよび食品規格基準局執行委員会副長官)「タイにおけるコーデックス対応及び国内食品規格への適用」<br>各部会報告<br>CCFA(コーデックス食品添加物部会)の動向<br>阪本和広(農林水産省) | 司会進行：松尾真紀子(東京大学)<br>開会挨拶豊福肇(山口大学)<br>基調講演 1 「Codex activity in EU」Eva Maria Zamora Escribano 欧州委員会 保健衛生・食品安全総局<br>基調講演 2 「Codex and WTO, from EU perspective」Ella Strickland 欧州委員会 保健衛生・食品安全総務総局<br>基調講演 3 「Codex from international perspective」Jerome Lepeintre 在北京欧州連合代表部<br><br>パネルディスカッションモデレーター：<br>松尾真紀子(東京大学公共政策大学院、政策ビ | 基調講演「FAO と WHO が合同で運営する専門家会議の役割、日本への期待」WHO 食品安全部 部長 宮城島 一明<br>セッション 1-(b)<br>特別講演：食品のリスク評価に関するFAO/WHO 合同専門家会議に参加して日本が貢献出来ること<br>食品安全委員会 委員 吉田 緑<br>国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員 河村 葉子<br>東京農業大学 応用生物科学部 教授 五十君 静信<br>国際食品安全コンサルタント 山田 友紀子<br>1 |

<sup>13</sup> <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp130924.html>

開催報告 [http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp130924\\_rep.html](http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp130924_rep.html)

<sup>14</sup> <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108.html>

開催報告 [http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108\\_rep.html](http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp141108_rep.html)

<sup>15</sup> <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912.html>

開催報告 [http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912\\_rep.html](http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp150912_rep.html)

<sup>16</sup> <http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/201703/tg/3932>

開催報告 松尾真紀子、小島三奈「開催報告 食品安全に関するシンポジウム〜リスク評価の国際的な取組みの紹介〜」『食品衛生研究』Vol. 67, No. 8, pp.25-31

|           |  |   |   |  |
|-----------|--|---|---|--|
|           | <p>モデレーター 豊福 肇 (山口大学共同獣医学部 病態制御学講座 教授)<br/>         登壇者 Dr. Stuart Slorach 宮城島 一明<br/>         吉倉 廣 (元コーデックス委員会副議長) 朝倉 健司 (農林水産省消費・安全局 農産安全管理課長) 鬼武 一夫 (日本生活共同組合連合会) 門間 裕 ((一財) 食品産業センター 参与) 閉会挨拶 里村 一成 (京都大学医学研究科 健康政策・国際保健学 准教授)</p>   | <p>CCFH (コーデックス食品衛生部会) の動向 豊福肇 (山口大学教授)<br/>         パネルディスカッション</p>  | <p>ジョン研究センター特任研究員) 登壇者 (敬称略) :<br/>         Eva Maria ZAMORA ESCRIBANO (基調講演者 1)<br/>         Ella STRICKLAND (基調講演者 2)<br/>         Jerome Lepointre (基調講演者 3)<br/>         辻山弥生 (農林水産省調査官、コーデックス副議長)<br/>         豊福肇 (山口大学 共同獣医学部教授)</p>                           | <p>セッション 2 パネルディスカッション (コーディネーター) 国立医薬品食品衛生研究所 所長 川西 徹 (パネリスト)<br/>         ・世界保健機関 (WHO) 食品安全部 部長 宮城島 一明<br/>         ・東京農業大学 応用生物科学部 教授 五十君 静信<br/>         ・山口大学 教授 豊福 肇<br/>         ・食品安全委員会 委員 吉田 緑<br/>         ・国際食品安全コンサルタント 山田 友紀子<br/>         ・国立医薬品食品衛生研究所 食品添加物部 客員研究員 河村 葉子<br/>         ・国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター 病理部 第一室長 梅村 隆志</p> |
| <p>目的</p> | <p>国連の FAO (国連食糧農業機関) 及び WHO (世界保健機関) により設置された、国際食品規格の策定機関であるコーデックス委員会は、今年 50 周年を迎えました。本シンポジウムはこれを機に、コーデックス委員会のこれまでの活動を振り返り、その功績を確認するとともに、食品安全を取り巻く今後の国際環境を展望することで、我々がコーデックス委員会との関係のなかで、直面する課題を特定し、さらに、それらへの対応を検討することを目的とします。現在 TPP 交渉等で、国際的貿易やそこにおける国際基準への社会的関心が高まっておりますが、本シンポジウムは、コーデックスにおける国際食品規格の重要性について専門家だけでなく一般消費者も含めて広く議論を共有することも大きな目的です。<br/>         基調講演とパネルディスカッションには、当分野における大変著名な専門家をお招きできる運びとなりました。スローラック氏はコーデックスの元議長であり、在任中、コーデックスでは初となる第三者評価を受けて、数々のコーデックスの制度改革に尽力されました。また、宮城島氏は、コーデックス事務局長、OIE の科学技術部長及び事務局次長を歴任し、現在 WHO の食品安全・人畜共通感染症部長を務めており、この分野の実態における課題について深い経験と知見をお持ちです。基調講演では、この両専門家により、コーデックスのこれまでの功績と今後の課題を展望するとともに、対応策、方向</p> | <p>食品安全の確保は重要課題である。食品がグローバルに流通し、輸入に依存する日本にとって、国内の管理体制やアプローチが国際的にも整合性をもつことは重要である。しかしながら、コーデックス規格の内容についても、その作成過程についても、広く認識されているとは言い難い現状にある。そこで、本シンポジウムでは、実際にコーデックスの現場において活躍する、コーデックス事務局のアンナマリア・ブルーノ氏や、本年コーデックス副議長に日本から選出された辻山弥生氏等から、最新のコーデックスにおける活動やその課題の現状について紹介してもらうことにより、コーデックスの認知度を上げるとともに、日本にとってのコーデックスの意義に関して広く一般に周知することを目的とする。</p> | <p>本シンポジウムは、日本にとってのコーデックスへの取り組みの検討に資するよう、EU の食品安全の担当者から、EU におけるコーデックスへの取り組み等を紹介してもらうことで、コーデックスに関する理解を深めるとともに、議論を共有する場を提供することを目的として開催した。背景には、コーデックスにおける交渉でも重要なアクターである EU が、どのような視点でコーデックスをとらえているのか、コーデックス対応がどのように構築されているのか、を理解することは、国際食品規格策定のプロセスを考えるうえでも重要なためである。</p> | <p>コーデックス委員会の策定する国際的な食品の規格基準は、FAO と WHO が合同で運営する専門家会議*によるリスク評価結果や勧告に基づいている。本専門家会議は、科学的中立性を求められ、その決定事項は、各国の食品安全政策に大きな影響を及ぼす重要なものである。<br/>         本シンポジウムでは、これら専門家会議の事務局の一翼を担う WHO から担当部長を招き、その活動や目的を概説するとともに、これまで、これらの専門家会議に参加経験のある諸氏を招き、経験を共有する。参加者には、これらの専門家会議の活動に参加することにより、間接的に国際的な食品規格の策定に貢献できること、本活動に対する日本人の積極的な貢献が求められていることを知ってもらうことを目的とする。</p>  |



|      |  |  |  |  |
|------|--|--|--|--|
|      | 性の示唆、問題提起をしていただきます。<br>続くパネルディスカッションでは、これまで長年にわたってコーデックス委員会に日本政府代表団として参加されている朝倉農林水産省消費・安全局農産安全管理課長から、日本政府のコーデックス委員会へのこれまでの取組みについてご説明いただきます。そして、日本のコーデックス活動において様々な側面から尽力されております有識者をお迎えして、コーデックスの重要性を確認するとともに、日本がいかにかコーデックスと戦略的に向き合っていけばよいのか、短期的、長期的な視野で議論を行います。 |  |  |  |
| 特記事項 | コーデックスのウェブサイトでも、本シンポジウムについてコーデックス 50 周年を祝うサイトで紹介されたリンク切れ。  |  |  |  |

## (2) H29年度～R3 年度

|          | H29 年度   | H30 年度   | 令和 2 年度  | 令和 3 年度  |
|----------|--|--|--|--|
| 日時       | 2018 年 3 月 9 日 (金) 東京大学本郷キャンパス<br>ダイワハウス石橋信夫記念ホール  | 2019 年 3 月 6 日 (水) 東京大学本郷キャンパス<br>ダイワハウス石橋信夫記念ホール  | 2020 年 11 月 27 日 (金) オンライン開催 (会場から配信)  | 2021 年 9 月 9 日 オンライン開催 (会場から配信)  |
| タイトル     | 国際シンポジウム：コーデックス委員会の将来の展望と課題<br>(Future Prospects and Challenges in Codex Alimentarius) <sup>17</sup>                 | シンポジウム：コーデックスにおける日本の貢献と今後の課題   | オンライン開催：食品安全確保の強化を目指して－WHO の食品安全決議をふまえた日本の取り組み   | 「今後の衛生管理に果たす HACCP の役割－コーデックスからのメッセージと国内完全施行の先」  |
| 主催・後援・協力 | 【主催】厚生労働科学研究「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」研究班 (代表：川西徹 国立医薬品食品衛生研究所長)<br>【共催】厚生労働省 農林水産省 消費者庁 東京大学政策ビジョン研究センター | 【主催】厚生労働科学研究「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」研究班 (代表：渡邊敬浩 国立医薬品衛生食品研究所安全情報部 第一室長)<br>【共催】厚生労働省、東京大学政策ビジョン研 | 【主催】厚生労働科学研究「食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究」研究班 (代表：渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 第一室長)<br>【共催】厚生労働省、東京大学未来ビジョン研究センター | 【主催】厚生労働科学研究「食品行政における国際整合性の確保と食品分野の国際動向に関する研究」研究班 (代表：渡邊敬浩 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部 第一室長)<br>【共催】厚生労働省、農林水産省、東京大学未来ビジョン研究センター |

<sup>17</sup> <http://pari.u-tokyo.ac.jp/events/201803/pari/event-8704/>

開催報告 <http://pari.u-tokyo.ac.jp/events/201803/pari/event-8704/report-10182/>

開催報告 松尾真紀子、小島三奈「開催報告 国際シンポジウム～コーデックス委員会の将来の展望と課題～」『食品衛生研究』Vol. 68, No.10, pp.31-37

|              |  |  |   |   |
|--------------|--|--|---|---|
| <p>プログラム</p> | <p>司会進行：松尾 真紀子(東京大学)<br/> 開会挨拶 川西徹(国立医薬品食品衛生研究所長)<br/> 講演1 コーデックスの今と未来<br/> Tom Heilandt (トム ハイランド) 氏 コーデックス事務局長<br/> Guilherme Costa (ギリアム コスタ) 氏 コーデックス委員会議長<br/> 講演2 食品輸出入検査・認証制度部会のこれまでの活動と今後の展望<br/> Fran Freeman (フラン フリーマン) 氏 豪州農務省、コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会新議長<br/> 講演3 食品表示部会のこれまでの活動と今後の展望<br/> Paul Mayers (ポール メイヤーズ) 氏 カナダ食品検査庁、コーデックス食品表示部会前議長<br/> 総括及び閉会挨拶<br/> 豊福 肇氏 山口大学共同獣医学部(研究班研究分担者)</p> | <p>究センター</p> <p>全体司会：松尾真紀子(東京大学)<br/> 開会挨拶 渡邊 敬浩 (国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長)<br/> 講演 「コーデックスとは、日本への期待」<br/> 宮城島一明 (世界保健機関食品安全・人畜共通感染症部長)<br/> 講演 「コーデックスへの日本の貢献、次世代への期待」<br/> 吉倉 廣 (厚生労働省医薬・生活衛生局参与)<br/> パネルディスカッション<br/> 冒頭講演 ジェームス・マリアンスキー (元米国食品医薬品局 バイオテクノロジー・コーディネーター)<br/> パネル：ジェームス・マリアンスキー、宮城島一明 (世界保健機関)、吉倉 廣 (厚生労働省)、豊福 肇 (山口大学)<br/> ファシリテーション：松尾真紀子 (東京大学)<br/> 総括及び閉会挨拶 原田 英治 (厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全企画課 国際食品室長)</p> | <p>全体司会：松尾真紀子(東京大学)<br/> 開会挨拶 渡邊 敬浩 (国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長)<br/> WHOにおける Food safety に関する取り組みと日本への期待<br/> 山本尚子, WHO ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ/健康づくり担当事務局長補<br/> 基調講演：WHO の Food Safety Resolution の概要<br/> 山本ライン, WHO ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ/健康づくり局、栄養・食品安全部サイエンティスト<br/> WHO 決議をふまえた厚労省の取り組み<br/> 扇屋りん, 厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 国際食品室長<br/> Food Safety における新しい技術の研究<br/> 豊福 肇, 山口大学 共同獣医学部 教授<br/> 食品に起因する疾病の負荷推計に関する研究<br/> 熊谷優子, 和洋女子大学家政学部 健康栄養学科教授<br/> 高齢者の『健康な食へのアクセス』に関連する要因の検討<br/> 太田亜里美, 新潟県立大学 人間生活学部 健康栄養学科 准教授<br/> 山本尚子 WHO 事務局長補からのコメント<br/> 閉会挨拶 渡邊敬浩, 国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長</p> | <p>全体司会進行：松尾 真紀子 (東京大学 公共政策大学院 未来ビジョン研究センター 特任准教授)<br/> 開会挨拶 渡邊 敬浩 (国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第一室長)<br/> 「改訂されたコーデックス食品衛生の一般原則ガイドラインについての見解」<br/> Emilio Esteban (CCFH 議長、USDA：米国農務省)<br/> 「コーデックス食品衛生の一般原則の改訂ーコーデックス委員会副議長及び改訂作業部会議長としての見解」 Steve Wearne (コーデックス委員会副議長、FSA：英国食品基準庁)<br/> 「コーデックス委員会の食品衛生の一般原則の改訂の要点と日本の食品事業者に求められる対応」 豊福 肇 (山口大学 共同獣医学部 教授)<br/> 「厚生労働省における HACCP 制度化への取り組み」三木 朗 (厚生労働省医薬・生活衛生局食品監視安全課長)<br/> 「農林水産物・食品の輸出促進について」道野 英司 (農林水産省大臣官房審議官)「GFSI と食品安全マネジメントシステム認証プログラム」<br/> 湯川 剛一郎 (湯川食品科学技術士事務所 所長、FSSC 22000 日本代理人)「日本食品衛生協会における食品事業者への HACCP 実施の支援」 鶴身 和彦 (公益社団法人日本食品衛生協会、公益事業部長)<br/> 閉会挨拶 扇屋 りん (厚生労働省 医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課 国際食品室長)</p> |
| <p>目的</p>    | <p>厚生労働省・農林水産省・消費者庁は、厚生労働科学研究「国際食品規格策定プロセスを踏まえた食品衛生規制の国際化戦略に関する研究」研究班との共催で、3月9日にダイワハウス石橋信夫記念ホール(東京都文京区)で、国際シンポジウム「コーデックス委員会の将来の展望と課題」を開催します。コーデックス委員会は、1963年にFAO(国連食糧農業機関)とWHO(世界保健機関)が合同で設立した政府間組織です。消費者の健康を保護し、公正な食品貿易を保証するために、国際標準となる食品の規格(コーデックス規格)や基準・ガイドラインなどを定めています。今回のシンポジウムではコーデックス委員会議長を始めとする講師の方々に、コーデックスの今</p>   | <p>グローバル化による国際貿易が拡大するなか、コーデックスが目的とする、消費者の健康保護と公正な食品貿易の確保はますます重要になっていきます。特に、昨今の環太平洋パートナーシップに関する包括的及び先進的な協定(TPP11協定)及び日EU経済連携協定が発効され、一方で米国のように二国間交渉を重視しようとする動きも顕著となっており、世界はまさに大きな変化の中にあります。こうした地域枠組みやバイラテラルの動きが強まる中、日本が、コーデックスのような国際的な多国間の枠組みとどう向き合っていくのかは大きな課題と言えます。</p> <p>本シンポジウムでは、コーデックス事務局長、</p>   | <p>世界保健機関(WHO)の総会では、2000年以降、10年ごとに食品安全決議を採択してきました。本年はその節目の年であり、新たに「食品安全決議・食品安全への取り組みの強化(Food Safety Resolution: Strengthening efforts on food safety)」を採択しました。</p> <p>食の安全の問題は、グローバル化の進展、気候変動のような長期的課題、SDGsを重視する新たな価値観への対応、新規技術・イノベーションの導入などの新たな課題に加えて、従来からの食へのアクセス・栄養の確保といった根本的な問題など、様々な問題を包含します。このため、その解決には、国際機関・国・事業者・消費者が多層的に議論し、問題認識の共有をしていくことが求め</p>  | <p>2020年に、コーデックス委員会では食品衛生の一般原則(HACCPを含む)が改訂されました。また、日本では食品衛生法に基づくHACCPに沿った衛生管理が2021年6月1日完全施行されました。世界中で、GFSI(国際食品安全イニシアチブ)でベンチマークされた、HACCPを含む食品安全マネジメントシステムの第3者認証が広まりをみせています。</p> <p>こうしたことから、国内はもちろん、食品を輸出するためには、一般衛生管理の確実な実施とHACCPシステムの実施は必須となっています。</p> <p>本シンポジウムは、コーデックス委員会(※)における「食品衛生の一般原則」の改訂をふまえ、</p>   |

|             |   |   |  |   |
|-------------|---|---|--|---|
|             | <p>と未来や、各部会のこれまでの活動や今後の展望についての講演を行っていただきます。</p>   | <p>OIE（国際獣疫事務局）の科学技術部長及び事務局次長を歴任し、現在 WHO 食品安全・人畜共通感染症部長である宮城島一明氏と、コーデックス・バイオテクノロジー応用食品特別部会議長及びコーデックス委員会副議長を務めた吉倉廣氏の二名に基調講演をしていただき、それに続くパネルディスカッションでは、お二人に加え、元米国食品医薬品局 バイオテクノロジー・コーディネーターのジェームス・マリアンスキー氏及び山口大学共同獣医学部教授の豊福肇氏を招いて議論します。長年にわたってコーデックスに携わってきたこれらの論者たちの深い知識と経験をもとに、コーデックスにおけるこれまでの日本の貢献を振り返っていただくとともに、変化する国際環境の中で日本の次世代が主体的にかじ取りし、さらなる貢献をしていくうえでの課題と期待について議論していただきます。</p> | <p>られます。WHO 総会で食品安全決議が採択された本年は、まさに、WHO やコーデックス等の食品安全を担う国際機関、そして日本を含む各国の公衆衛生担当省庁が、数ある公衆衛生の課題のなかで、食品安全分野にどのように取り組めばよいのかを検討する、重要なタイミングと言えます。本シンポジウムは、WHO における食品安全に関する取り組みの進展と今回の食品安全決議をふまえ、現在我々が直面している問題や、将来的に取り組むべき新たな課題を十分に関係者間で共有することを目的としています。まず、第一部では、WHO の事務局長補 (Universal Health Coverage / Healthier Populations) の山本尚子氏から、本食品安全決議の意義と日本への期待を述べていただき、その後、WHO のユニバーサル・ヘルス・カバレッジ/健康づくり局、栄養・食品安全部の山本ライン氏より基調講演で食品安全決議の具体的内容についてご講演いただきます。続く第二部では、本シンポジウムを主催する厚生労働行政推進調査事業費補助金 食品の安全確保推進研究事業の研究班が、本決議の動向を踏まえて昨年度実施した研究課題の背景と目的について厚生労働省国際食品室の扇屋りん室長からご説明いただいたうえで、それぞれの研究分担者（山口大学 豊福肇 教授、熊谷優子 和洋女子大学 教授、太田亜里美 新潟県立大学 准教授）から、ご報告いただきます。</p> | <p>現在 HACCP 先進国、また日本が直面している問題や、将来的に取り組むべき新たな課題を十分に関係者間で共有することを目的として開催します。</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>コーデックスのウェブサイトでも、本シンポジウムについてニュースで紹介された。<br/>「Japan solidifies its Codex Symposium tradition」掲載記事（2018 年 3 月 16 日）<br/><a href="http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/pt/c/1107530/">http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/pt/c/1107530/</a></p> |   |  |   |



## Codex委員会の食品衛生の一般原則の改訂について

山口大学共同獣医学部  
豊福 肇

## きっかけ

- 2013年11月のCCFHにおいて、フィンランドが General Principle of Food Hygiene (GPFH) と HACCP 附属文書の改訂を見据えて、ワークショップを開催すると発言

## 改訂の理由(意図)

- General Principle of Food Hygiene (GPFH) と HACCP の関係をより明確にする
- 食品事業者を助けるため追加の HACCP に関する指針を提供する
  - ハザード分析、CCP 決定、CL 設定、モニタリング及び改善措置についてさらにガイダンスを提供する
- いかなる種類の食品工程の安全性を評価するスタートとしてハザード分析を位置づける
- 原則6の中の validation と verification を区別する., validation を新しい HACCP の原則とすべきか
- HACCP 附属文書は、より user-friendly になるように改訂;

## 目次の新旧比較

| 旧                                     | 新                                     |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Introduction                          | Introduction                          |
| SECTION 1 目的                          | 目的、スコープ、使用、一般原則                       |
| SECTION 2 SCOPE, 使用及び定義               | 食品安全へのマネジメントコミットメント<br>定義             |
|                                       | <b>第1章: GOOD HYGIENE PRACTICES</b>    |
|                                       | SECTION 1: イントロ及び食品ハザードのコントロール        |
| SECTION 3 一次生産                        | Section 2: 一次生産                       |
| SECTION 4 施設: デザイン 及び設備               | SECTION 3: 施設 - 設備及び装置のデザイン           |
| SECTION 5 食品等の取扱い                     | SECTION 4: トレーニング及びコンペンス              |
| SECTION 6 施設: メンテナンス及び衛生              | SECTION 5: 施設: メンテナンス、洗浄消毒及びペストコントロール |
| SECTION 7 施設: 従事者の個人衛生                | Section 6: 施設: 従事者の個人衛生               |
| SECTION 8 輸送                          | Section 7: 食品等の取扱い                    |
| SECTION 9 製品情報及び消費者の認識                | SECTION 8 製品情報及び消費者の認識                |
| SECTION 10 トレーニング                     | SECTION 9 輸送                          |
| ANNEX ハザード分析重要管理点システム及びその適用のためのガイドライン | <b>第2章: HACCPシステム及び適用のためのガイドライン</b>   |

## 主な変更点(共通部分)

- 食品安全へのマネジメントコミットメント(食品安全文化)
- 定義
  - ✓ HACCPの定義がなくなり
  - ✓ HACCP Plan: 食品ビジネスにおいて重要なハザードのコントロールを保証するためHACCPの原則に従って作成された文書(文書のセット)。
  - ✓ HACCP System: HACCP プランの作成、および当該プランに従って手順を実施すること
  - ✓ Significant Hazard (重要なハザード)の定義が新設: ハザード分析によって特定されるハザードで、コントロールのない状態では、許容できないレベルまで発生することが合理的に考えられ、食品の意図する用途のため、そのコントロールが必須なハザード
  - ✓ Food Hygiene Systemの定義が新設: GHP+HACCP
- 一般原則が新設
- GHP requires Greater Attention(より注意が必要なGHP)の概念導入

## Codex(2020)食品衛生の一般原則 における 食品安全文化 食品安全へのマネジメントコミットメント

いかなる食品衛生システムを成功裏に実施するための土台は安全で喫食に適した食品を提供する上で人の行動 (behaviour) の重要性を認識した上で、前向きな食品安全文化の確立とメンテナンスである。

食品安全文化を育てるには以下の要素が重要:

- 安全な食品の生産及び取扱いにマネジメント及びすべての従事者がコミットメントする;
- 正しい方向性をセットするリーダーシップ及び食品の安全な取扱いにすべての従事者が関与する;
- 食品事業のすべての従事者が食品衛生の重要性を認識する;
- 食品事業のすべての従事者の間でオープンで、明確なコミュニケーション (逸脱及び期待に関するコミュニケーションを含む)
- 食品衛生システムの効果的な機能を保証するための十分なリソースがあること

## 定義 ハザード

### ■ 旧

A biological, chemical or physical agent in, or condition of, food with the potential to cause an adverse health effect.



or condition of を削除

### ■ 新

A biological, chemical or physical agent in food with the potential to cause an adverse health effect.

7

## 一般原則

- i. 食品安全及び適切性は、科学に基づく予防的アプローチ(例、食品衛生システム)を用いてコントロールすべき。GHPは汚染物質の存在を最小にできる環境で製造及び取り扱われることを保証すべき。
  - ii. 適切に適用されたPRP(GHPを含む)は効果的なHACCPシステムの土台を提供する
  - iii. 各FBOは 原材料、その他の原材料、製品、調理工程、食品が製造または取り扱われる環境、に関連するハザードを認識すべきである
  - iv. 食品、食品プロセスの性質、可能性のある健康に対する悪影響によっては、ハザードをコントロールするのにGHP(GHP with Greater Attention)の適用で十分。GHPの適用だけでは不十分な時には、GHPとCCPにおける管理手段の組合せを適用すべき
  - v. 許容される食品安全レベルを達成するのに必須の管理手段は科学的に妥当性確認されるべき。
  - vi. 管理手段の適用は食品の性質及び事業のサイズに応じて、モニタリング、改善措置、検証および文書化の対象となる。
  - vii. 食品衛生システムが修正が必要か決めるためにレビューすべき。これは定期的、また食品事業に関連して、ハザードまたは管理手段に影響しうる重要な変更(新規工程、新原材料、新規製品、新しい装置、新しい科学的知見等)が生じた都度実施。
- (viii) フードチェーン全体を通じて、食品安全と適切性を保証するため、すべての関係者と、食品及び食品プロセスに関する適切なコミュニケーションを維持すべき

## 第7節 食品の取扱いの比較

| 旧                       | 新                            |
|-------------------------|------------------------------|
| 5.1 食品ハザードのコントロール       | 7.1 製品及び工程の記述                |
| 5.2 衛生コントロールシステムの鍵となる側面 | 7.1.1 製品記述                   |
| 5.2.1 時間と温度の管理          | 7.1.2 工程の記述                  |
| 5.2.2 特別な工程ステップ         | 7.1.3 GHPの効果の検討              |
| 5.2.3 微生物及びその他の基準       | 7.1.4 モニタリング及び改善措置           |
| 5.2.4 微生物交差汚染           | 7.1.5 検証                     |
| 5.2.5 物理的及び化学的汚染        | 7.2 GHPの鍵となる側面               |
| 5.3 受け入れ原材料の要件          | 7.2.1 時間と温度の管理               |
| 5.4 容器                  | 7.2.2 特別な工程ステップ              |
| 5.5 水                   | 7.2.3 微生物、物理、化学及びアレルギー基準     |
| 5.6 管理及び監督              | 7.2.4 微生物汚染                  |
| 5.7 文書及び記録              | 7.2.5 物理的汚染                  |
| 5.8 リコール手順              | 7.2.6 化学的汚染                  |
|                         | 7.2.7 アレルゲン管理                |
|                         | 7.2.8 受け入れ原材料                |
|                         | 7.2.9 容器                     |
|                         | 7.3 水                        |
|                         | 7.4 文書及び記録                   |
|                         | 7.5 リコール手順—安全ではない食品を市場から取り除く |

CCPにおける管理手段

## 主な変更点 (HACCP部分)

- **ハザード分析の重要性、及びハザード分析では重要なハザードを特定することを明記**
- **原則6に妥当性確認と検証のサブセクションを設けた**
- **GHPの管理措置とCCPの管理措置の対比表**

## 共通部イントロにある重要な概念

4. 食品事業者は食品に影響するハザードを認識する必要あり。食品事業者はハザードの消費者の健康への影響を理解し、それを適切に管理すべき。Good Hygiene Practices (GHPs) はそのビジネスに関連するハザードを効果的にコントロールする土台を提供すべき。食品事業者のなかには効果的なGHPの実施が食品安全を取り組むのに十分な場合もある。

5. 食品安全に取り組むうえで実施するGHPが十分か、特定されたハザードをどのようにコントロールするかはハザード分析を通じて決定することができる。しかし、すべてのFBOsはこれを行う専門的知識はない。もし、FBOがハザード分析を行えない場合、そのFBOは外部のソース(規制機関、学会、または業界団体等)が作成した、適切なハザードの特定とそのコントロールに基づく、適切な食品安全規範に関する情報に依存することができる。例えば、安全な食品を生産するための規制の要求事項はしばしば、規制機関が実施したハザード分析に基づき作成されている。同様に、業界団体が作成した食品安全手順を記述したガイダンス文書は特定のタイプの製品のハザードとコントロールに関する知識を有する専門家が実施したハザード分析に基づいている。外部作成のgenericガイダンスを用いる場合、FBOはガイダンスが自施設の活動に対応しているか、すべての関連するハザードがコントロールされているか保証すべきである。

## つづき

6. すべてのGHPは重要、でもいくつかのGHPsは食品安全上より大きなインパクトがある。従って、いくつかのGHPは食品に関する安全性の懸念に基づき、安全な食品を提供するために、greater attentionが必要かもしれない。例えば、RTE食品に直接接触する器具や作業台表面は壁や天井の清掃よりgreater attentionが必要、何故なら食品接触表面が適切に洗浄されていない場合、その食品の直接汚染につながるからである。Greater attentionにはモニタリングや検証の頻度を上げることが含まれる。

7. ある状況では、食品操作の複雑さ、製品及び工程に関連するハザード、技術の進歩(例、ガス置換包装による賞味期限の延長)、製品の使用法(例、特定のダイエット目的の製品)によっては、GHPの実施だけでは食品安全を保証するには十分でないこともある。そのような場合、ハザード分析を通じて、GHPによってコントロールされない重要なハザードが特定されれば、そのハザードはHACCPプランで取り組むべきである。

## CHAPTER TWO(第2章) ハザード分析及び重要管理点 (HACCP) システム及びその適用のためのガイドライン

- 第1節: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) システムの7原則を設定。
- 第2節: HACCP システムの適用のための一般的なガイダンス、and
- 第3節: 12手順の適用の記述 (Diagram 1), 詳細な適用はいろいろあること並びに食品事業者の状況及び能力に応じて、より弾力的なアプローチが適当であることを認識しつつ

13

## セクション 1: HACCPシステムの原則

- 原則 1
  - ハザード分析の実施及び管理手段の特定。
- 原則 2
  - 重要管理点 (CCP) の決定
- 原則 3
  - **妥当性確認された** critical limits の設定
- 原則 4
  - CCP のコントロールをモニターするためのシステムの設定。
- 原則 5
  - モニタリングが CCP において CL からの逸脱を示唆した時に、とるべき Corrective Action の設定
- 原則 6
  - **HACCP プランの妥当性確認** 及び、HACCP システムが意図したとおりに機能していることを確認するための **検証手順の確立**
- 原則 7
  - これらの原則及びその適用に適切なすべての手順及び記録に関する文書確立する。

## セクション 3: 適用

### 3.1 HACCP チームの編成及びスコープの特定 (Step 1)

食品事業者は効果的な HACCP システムを作成するために必要な適切な知識及び専門性があることを保証しなければなりません。これは種々の専門家、例えば製造、原材料の購入、機械器具のメンテナンス、品質保証、洗浄殺菌といった異なる活動の責任者からなる複数の分野の専門家によるチームを編成することで達成できる。HACCP チームは HACCP プランを作成し、それを全ての従事者に説明し、役割に応じたトレーニングを実施、さらに見直しを行い、必要に応じてプランの更新をする責任がある。もし施設の中に専門性を持った従事者がいない場合には専門的なアドバイスを他のソースから得ることができる。例えば業界団体、個別の専門家、コンサルタント、行政機関などからである。また、HACCP に関する文献や業界団体が作成した HACCP のガイドラインなども参考にできる。また十分に教育訓練を受けた従業員がそのようなガイダンス文書を読んで理解することにより HACCP システムを施設の中で作成し、実施することができる。外部の専門家によって作成された一般的な HACCP プランを食品事業者は使用することができるが、その場合には自らの施設の製造や工程と一致しているかどうかを確認する必要がある。HACCP チームは HACCP システムのスコープ及び適切な前提条件プログラムを特定する。スコープの中ではどのような製品や工程が HACCP プランでカバーされるかを記述する。

15

### 3.2 製品の記述 (Step 2)

完全な製品の記述 (組成 (i.e. 原材料), 物理/化学的特性 (例. 水分活性, pH, 保存料, アレルゲン), 加工方法/技術 (加熱, 冷凍, 乾燥, ブライン, 燻煙等), 包装, 消費期限/賞味期限, 保管条件及び流通方法) 等関連する安全に関する情報を含む) を作成すること。

複数の製品を製造している施設においては類似の特性及び加工工程により、HACCP プラン作成の目的のために、食品をグループ化することも効果的なこともある。

ハザードのためにすでに設定された食品中のリミットは HACCP プランのために検討し、考慮すること。例. 食品添加物の使用基準, 規制上の微生物規格, 動物用医薬品の残留許容基準, 及び規制機関が設定した加熱条件 (温度と時間)。

16

### 3.3 意図する用途及び使用者の特定 (Step 3)

食品事業者が意図する使用法、並びにフードチェーンの次の食品事業者及び消費者による予想される使用法を記述する。記述は外部の情報によって影響されることもある(例、行政機関またはその他の情報源から、消費者が製品を食品事業者が意図した以外の方法で使用しているという情報)

特定のケース(例、病院)では、感受性集団を対象とした食品か検討する必要がある。感受性集団のための食品の場合、食品が安全であること高いレベルで保証するためには、工程管理を強化、モニタリング頻度を上げる、製品検査でコントロールの効果を検証する頻度を上げる、などの活動が必要になることもある。

17

### 3.4 フローダイアグラムの作成 (Step 4)

- 特定の製品の製造のすべてのステップをカバー(reworkを含む)したフローダイアグラムを作成すること。同様の加工ステップを用いて製造される製品グループに対し、同一のフローダイアグラムを使用できることもある。
- フローダイアグラムは原材料、食品に接触する材質、水や空気(もし適切な場合)など、すべてのインプットを記載すべき。複雑な製造工程の場合には、管理できる小さなモジュールに分割したり、複数のフローダイアグラムをリンクさせて作成することもできる。フローダイアグラムはハザード分析を実施する際に、ハザードの可能性のある発生、増加、減少または導入を評価するベースとして使用すること。フローダイアグラムは明確で、正確でかつハザード分析を実施するのに重要に詳細であること。

18

## 3.4

フローダイアグラムは以下を含むべき(これに限らない):

- 製造加工のオペレーションの順番、相互作用;
- 生の原材料、加工原材料, 加工助剤, 包装資材, ユーティリティ及び中間製品がどこでフローに入るか;
- アウトソーシングしている工程;
- 再生、再利用、リサイクルが行われている場合;
- どこで最終製品、中間製品、廃棄物、副産物が出荷または施設から搬出されるか

19

### 3.5 フローダイアグラムの現場確認

- 現場のすべてのステップをいろいろな作業時間帯において観察し、フローダイアグラムと、作業が一致しているか確認すること。違っている場合には、フローダイアグラムを修正する。
- このフローダイアグラムの確認は製造加工工程の作業に十分な知識を有する者が行うこと。

20



3.6 各々のステップで発生する可能性のあるすべての潜在的ハザードをリスト化し、重要なハザードを特定するためにハザード分析を実施し、かつ特定されたハザードをコントロールするための手段を検討すること (Step 6/ 原則 1)

## ハザード分析2

- ハザード分析は
  - 可能性のあるハザードの特定と
  - 特定の食品事業の作業においてどれが重要なハザードであるかを評価すること からなる。
- ハザード分析びワークシートの例はDiagram 2 に示している。
- HACCP チームはすべての可能性のあるハザードを列挙する。

Diagram 2 – Example of Hazard Analysis Worksheet

| (1)<br>Step* | (2)<br>Identify <u>potential</u> hazards introduced, controlled or enhanced at this step<br><br>B = biological<br>C = chemical<br>P = physical | (3)<br>Does this potential hazard need to be addressed in the HACCP plan? |    | (4)<br>Justify your decision for column 3 | (5)<br>What measure(s) can be applied to prevent or eliminate the hazard or reduce it to an acceptable level? |
|--------------|--|---|----|---|---|
|              |  | Yes   | No |   |   |
|              | B  |   |    |   |   |
|              | C  |   |    |   |   |
|              | P  |   |    |   |   |
|              | B  |   |    |   |   |
|              | C  |   |    |   |   |
|              | P  |   |    |   |   |
|              | B  |   |    |   |   |
|              | C  |   |    |   |   |
|              | P  |   |    |   |   |

\*A hazard analysis should be conducted on each ingredient used in the food; this is often done at a "receiving" step for the ingredient. Another approach is to do a separate hazard analysis on ingredients and one on the processing steps.

## ハザード分析3

- 次にHACCPチームは 食品事業者のスコープに従って、各々のステップで、これらのハザードが合理的に発生する可能性があるか(reasonably likely to occur)かを検討する。
- ハザードはspecificにすべき(例 金属片だけじゃなくて、チョッピング後の壊れたブレード由来の金属異物の混入のように、汚染源や存在する理由も記述する。)
- ハザード分析は複雑な製造作業をブレイクダウンすること及びステップ4で記述した複数のフローダイアグラムのステップを分析することにより単純化できる。

### 3.11 HACCPプランの**妥当性確認**及び検証手順

(Step 11/ 原則 6)

#### 3.11.1 HACCPプランの**妥当性確認**

HACCPプランが実施される前に、その妥当性確認が必要;これは以下の要素が一緒になって、食品事業にとって適切な重要なハザードをコントロールする能力があることを保証すること:

- ハザードの特定,
- CCP
- CL
- 管理手段
- CCPモニタリングの頻度とタイプ,
- 改善措置
- 検証の頻度及びタイプ 及び記録すべき情報のタイプ

25

### **妥当性確認**

- 管理手段及びそのCLの妥当性確認は HACCPプランの作成中に行われる。妥当性確認は科学的文献のレビュー、数学的モデルの使用、妥当性確認研究の実施、及び/又は権威あるソースが作成したガイダンス資料を使用することが含まれる。
- CLを設定するのにHACCPチームではなく、外部の専門家が作成したHACCP ガイダンスを使用する場合、検討中のオペレーション、製品または製品群にそのCLが適用できるか注意が必要である。
- HACCPシステムの最初の実施の間及び検証手順が設定された後、製造条件下で製造中に、一貫性をもってコントロールが達成できたことを実証するエビデンスを入手すべきである。
- 食品安全に影響を与える可能性のある如何なる変更も HACCPシステムのレビューが必要で、かつ必要な時には HACCP プランの再妥当性確認が必要

26

### 3.11.2 検証手順

HACCPシステムが実施されたのち、HACCPシステムが効果的に機能していることを確認する手順を設定すること。これらには次の手順が含まれる:

- HACCP プランに従って、ハザードのコントロールが継続的に行われていることの検証
- 管理手段がハザードを意図したとおりに効果的にコントロールしていることを示す手順
- HACCPシステムの適切さを定期的に、また変更が起きたときにレビューする。

27

検証活動はHACCPシステムが意図したとおりに機能していること及び効果的に運用され続けていることを保証するため、継続的に実施すべき。

検証には

- ✓ 観察内部及び外部監査,
- ✓ 校正,
- ✓ サンプル採取及び検査, 並びに
- ✓ 記録のレビューが含まれ、

HACCP システムが正確に計画したとおりに働いているか決定するために用いることができる。

28

## 検証の例には以下のようなものがある

- CCPがコントロール下にあり続けることを確認するためのモニタリング記録のレビュー
- 改善措置記録のレビュー(特定の逸脱、製品の廃棄等処分、逸脱の根本原因を決めるため解析を含む)；
- モニタリング及び検証に用いる測定機器の校正または正確さのチェック
- HACCPプランに従って管理手段が実施されたという観察；
- 製品の安全性を検証するためのサンプリング及び検査、例、微生物(病原体または指標菌)、マイコトキシン等の化学的ハザード、または金属片等の物理的ハザード；
- 微生物汚染及びその他の指標菌(例えば、リステリア属菌)のための環境サンプル及び検査；
- HACCPシステムのレビュー(ハザード分析及びHACCPプランを含む(例、内部監査または第三者監査))。

29

## 管理手段の比較

|            | GHPとして適用される管理手段   | CCPにおいて適用される管理手段   |
|------------|---|--|
| スコープ       | 環境(事業所の内外)の構築を含む衛生を維持するための一般的な状態及び活動であって、安全で喫食に適した食品の生産を保証するもの<br>一般的には特定のハザードにも特異的ではないが、ハザードの発生の可能性を結果的には下げる場合によりGHP活動は特定のハザードをターゲットにすることもありうるが、これは"より注意が必要なGHP"でありうる。(例、RTE食品の加工環境におけるリステリアのコントロールのために食品に接触する表面を洗浄消毒する) | 特定の生産過程及び製品(群)に特異的、ハザード分析によって重要だと判断されたハザードを予防、排除または許容レベルまで低減するために必要        |
| いつ特定されるか   | 安全で喫食に適した食品の生産をサポートするのに必要な条件及び活動を検討した後  | ハザード分析が完了した後、各々の重要と特定されたハザードに対し、管理手段が逸脱が安全でない可能性のある食品の生産となり得るステップにおいて確立される |
| 管理手段の妥当性確認 | 必要な場合、また一般的にはFBO自身は実施しない。行政機関、科学雑誌に公表された妥当性確認データ、機械器具の製造者によって提供される情報、洗浄剤/製品/器具は製造者によって妥当性確認され、一般的にはそれらを製造者の指示に従って使用することで十分。FBOは製造者の指示に従えることを示せるべき   | 妥当性確認は実施されるべきである。(CXG 69-2008)   |

## 管理手段の比較

|            | GHPとして適用される管理手段   | CCPにおいて適用される管理手段  |
|------------|---|---|
| 基準         | GHPは <b>観察可能</b> (例、目視チェック、見栄え)または <b>測定可能</b> (例、機械器具の洗浄度合いのATP検査、消毒薬の濃度)。逸脱は製品の安全性への影響の評価が必要になることもある。(例、ミートスライサーのような複雑な装置の洗浄が適切か)                               | CCPのCLは食品の許容性と非許容性を分ける：<br>✓ 測定可能(時間、温度、pH、Aw)<br>✓ 観察可能(コンベア速度やポンプの設定の目視チェック、製品を氷が覆っているか)  |
| モニタリング     | 手順及び規範が適切に適用されているか保証するために適切かつ必要な場合、頻度は製品の安全性と適切性への影響に依存する   | CLを満たしていることを保証するために必要：<br>✓ 製造中は <b>連続的</b> または<br>✓ 連続的ではないときはCLを満たしていることを可能な限り保証できる適切な頻度で   |
| 逸脱発生時の改善措置 | <b>手順や規範；必要</b><br><b>製品：通常は不要</b> 、改善措置はケースバイケースで考えるべき。いくつかのGHPを適用することの失敗(異なるアレルゲンプロファイルの製品間での洗浄ミス、洗浄後にゆすぎが必要なのに忘れた)、またはメンテナンス後の器具のチェックで機械部品の欠落を発見等では製品に対する措置が必要 | ✓ <b>製品：事前に決めた措置が必要</b><br>✓ <b>手順や規範：コントロールを戻し、再発を防止するため改善措置が必要</b><br>✓ 各CCPに特異的な文書化された改善措置を作成<br>✓ CCPがコントロール下に戻ったこと、安全でない可能性のある食品が適切に取り扱われ、消費者に届かないこと |

## 管理手段の比較

|      | GHPとして適用される管理手段                                    | CCPにおいて適用される管理手段   |
|------|--|--|
| 検証   | 適切かつ必要なとき、通常はスケジュール化されている(例、使用前に機械器具が清潔であることを目視観察) | 必要：管理手段の実施のスケジュール化された検証(例、記録のレビュー、サンプリング及び検査、測定機器の校正、内部監査) |
| 記録保管 | 適切かつ必要なとき、GHPが意図したとおりに実施されているかをFBOが評価することを可能にするため  | FBOが重要なハザードの継続的なコントロールを示すために必要                             |
| 文書   | GHPが適切に実施されていることを保証するために適切かつ必要な時                   | HACCPシステムが適切に実施されていることを保証するため必要                            |

32

## まとめ

- 基本的には従来のGPFH & HACCPに対し、大きな変更はない。(関係性を明確にした)
  - HACCPの考え方を取り入れた衛生管理もCodexHACCP的にはHACCP
  - 共通部分に一般原則及びマネジメントコミットメント(食品安全文化を含む)が追加された
  - HACCP部分ではハザード分析、CL設定、モニタリング、改善措置等に追加の指針が加わった
  - 妥当性確認(Validation)と検証(Verification)の明確化
- ご清聴ありがとうございました

# 厚生労働省におけるHACCP制度化への取り組み

今後の衛生管理に果たすHACCPの役割-  
コーデックスからのメッセージと国内完全施行の先

令和3年9月9日 (木)



医薬・生活衛生局 食品監視安全課

三木 朗

1

## これまでのHACCP取り組み状況

平成7年5月 総合衛生管理製造過程 (HACCP) の承認制度を創設

平成15年5月 更新制を導入 (3年間有効)

平成26年5月 HACCPによる衛生管理の基準 (選択制) の導入

- ▶ 中小規模事業者への普及進まず
- ▶ 食を取り巻く環境変化や国際化等に対応

平成30年6月 HACCPに沿った衛生管理を制度化

令和2年6月施行、1年間の経過措置期間を経て、令和3年6月1日完全施行

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

※ 営業許可制度の見直し、営業届出制度・食品リコール情報の報告制度を創設

2

## HACCPに沿った衛生管理の制度化の全体像

全ての食品等事業者\* (食品の製造・加工、調理、販売等) が衛生管理計画を作成

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 (HACCPに基づく衛生管理)

コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。

取り扱う食品の特性等に応じた取組 (HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)

各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。

【対象事業者】小規模な営業者等

- ◆ 食品を製造し、又は加工する営業者であって、食品を製造し、又は加工する施設に併設され、又は隣接した店舗においてその施設で製造し、又は加工した食品の全部又は大部分を小売販売するもの (例：菓子の製造販売、食肉の販売等)
- ◆ 飲食店営業又は喫茶店営業を行う者その他の食品を調理する営業者 (例：そうざい製造業、パン製造業 (消費期限が概ね5日程度のもの)、学校・病院等の営業以外の集団給食施設、調理機能を有する自動販売機を含む)
- ◆ 容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者
- ◆ 食品を分割し、容器包装に入れ、又は容器包装で包み小売販売する営業者 (例：八百屋、米屋等)
- ◆ 食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業者を行う者のうち、食品等の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場

対EU・対米国等輸出対応 (HACCP+a)

HACCPに基づく衛生管理 (ソフトの基準) に加え、輸入国が求める施設基準や追加的な要件 (微生物検査や残留動物薬モニタリングの実施等) に合致する必要がある。

\* 全ての食品等事業者

- ・ 学校や病院等の営業ではない集団給食施設もHACCPに沿った衛生管理を実施
- ・ 公衆衛生に与える影響が少ない営業については、食品等事業者として一般的な衛生管理を実施しなればならないが、衛生管理計画の作成及び衛生管理の実施状況の記録とその保存は省略
- ・ 農業及び水産業における食品の採取業はHACCPに沿った衛生管理の制度化の対象外

3

## HACCPに沿った衛生管理基準の標準化

○ 衛生管理の基準を厚生労働省令に規定し、自治体等による運用を平準化

1. 一般的な衛生管理に関すること (省令66条の2 別表17)

1. 食品衛生責任者等の選任
2. 施設の衛生管理
3. 設備等の衛生管理
4. 使用水等の管理
5. ねずみ及び昆虫対策
6. 廃棄物及び排水の取扱い
7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理
8. 検食の実施
9. 情報の提供
10. 回収・廃棄
11. 運搬
12. 販売
13. 教育訓練
14. その他

※ 「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)」の内容を踏襲

2. 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 (省令66条の2 別表18)

1. 危害要因の分析
2. 重要管理点の決定
3. 管理基準の設定
4. モニタリング方法の設定
5. 改善措置の設定
6. 検証方法の設定
7. 記録の作成
8. 小規模営業者等への弾力的運用

※ 1~7は、コーデックスのHACCP7原則の内容

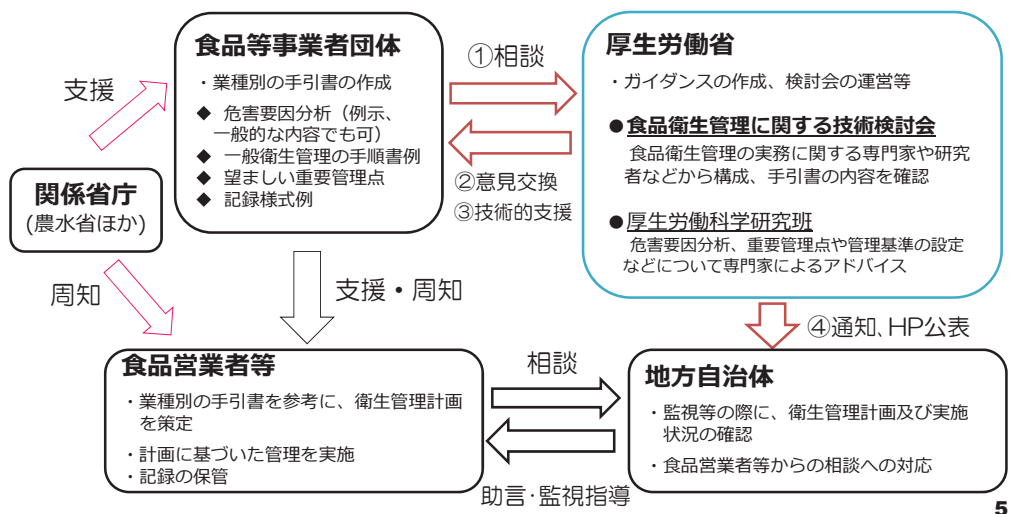
8は、コーデックス「HACCPシステムの適用に関するガイドライン」に基づく内容

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が可能

4

## 手引書の作成支援・確認等

食品等事業者団体が作成した衛生管理計画策定のための手引書について、厚生労働省では、食品関係団体からの事前相談、情報及び意見交換を行い、食品衛生管理に関する技術検討会において確認したのち、各都道府県等への通知及びHP公開する。必要に応じて技術的な支援を行う。



## 施行の際の留意事項

○ 施行に当たって、次の点を通知等で周知。

- 今回のHACCPに沿った衛生管理の制度化は、衛生管理の手法（ソフト）に関するものであり、施設や設備（ハード）の新設や変更が必要となるものではないこと。
- **衛生管理の実施状況**は、これまでと同様に、営業許可の更新時や保健所による定期的な立入り等の機会に、食品衛生監視員が確認※すること。当面の間は、導入の支援・助言が中心となること。分からない点は食品衛生監視員に相談しながら進めていただきたい旨。  
※衛生管理計画の内容、記録等によりその実施状況を確認。手引書に基づき実施。
- **第三者認証の取得は義務ではないこと。**
- **罰則の適用は、これまでの制度から変更はないこと。**通常の流れは以下①～③。  
① 衛生管理の実施状況に不備がある場合、まずは口頭や書面で改善指導。  
② 改善が図られない場合、営業の禁停止等の行政処分が下されることがある。  
③ 行政処分に従わず営業したときは、懲役又は罰金に処される可能性がある。

6

## 監視指導等について

○ 「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」を一部改正（令和2年3月告示）

- ・ HACCPに沿った衛生管理の制度化を明確化
- ・ 自治体が平準化した監視指導を実施するため、国が「手引書」の整備を進めることを記載
- ・ 監視指導の実施について、食品衛生監視員は小規模事業者がHACCPに沿った衛生管理に円滑に取り組めるようきめ細かい指導を行うことを明記
- ・ 自治体の監視指導計画にも、HACCPに沿った衛生管理の監視指導の実施を重点的に行う項目として明記。特に、小規模事業者に対しては手引書を用いて指導することも明記

○ 「食品衛生監視票について」（令和3年3月通知）

- ・ 監視指導等（関係規程への適合性評価）の際に使用する食品衛生監視票を改訂
  - 食品衛生監視票、その使用方法、評価の考え方
- ① HACCPに基づく衛生管理の場合；  
一般的な衛生管理+HACCPに基づく衛生管理の項目を確認
- ② HACCPの考え方を取り入れた衛生管理の場合；  
一般的な衛生管理の項目を確認+手引書に沿って実施されているかを評価
- ・ 採点結果は業者に交付し、必要な指導事項等を説明。

7

## 課題と今後の方向性

○ 小規模事業者等への支援

- ・ 手引書を十分活用できるよう周知徹底〔概要版（様式・記入例）の配付等〕
- ・ より使い勝手が良いように手引書の改訂や、小規模事業者向けに必要な手引書の整備について、食品等事業者団体等と調整。
- ・ 必要に応じて、輸出も絡め、一般衛生管理への取り組みを進める。

○ 自治体の食品衛生監視員が的確に助言・指導、検証できるよう支援

- ・ 引き続き、HACCP指導者研修などを実施
- ・ 監視指導の効率化（事業者負担の軽減を含む）の検討  
※監視票の使い方、第三者認証を取得の場合の監視指導のあり方等を検討。

○ 厚生労働科学研究等の成果の活用

- ・ HACCPの検証に関する研究
- ・ 新たな危害要因に基づく、管理手段の検討等

○ その他

- ・ 本年度より、HACCPの実施・導入状況等の実態把握事業(日本食品衛生協会に委託)を開始
- ・ 食中毒等の個別事案について、衛生管理計画の不備等がなかったか検証し、周知する。

引き続き、技術的な情報を提供・共有等し、食品等事業者が、自らの衛生管理計画について適切に実施（PDCAサイクルを回す）できるよう、支援を進めていく。

8

# 農林水産物・食品の輸出促進について

2021年9月9日

## 農林水産省

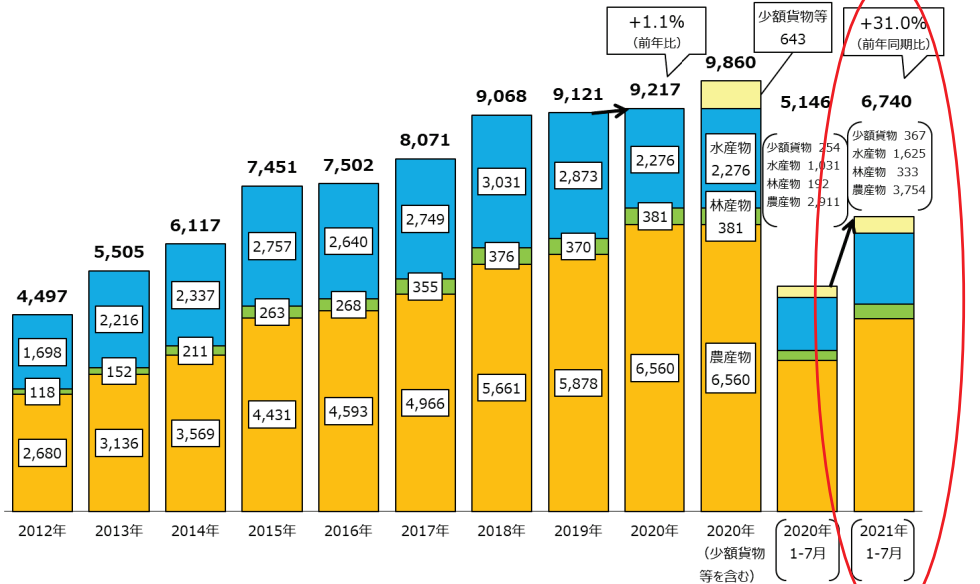
大臣官房審議官 道野 英司

# 要約

- ・国内市場が縮小する中、農林水産業・食品産業の輸出を支援
- ・HACCPは食品安全管理の「見える化」、「最適化」のツール、グローバルスタンダード
- ・輸出にはHACCP対応に加え、様々な上乘せ規制への対応が必須
- ・輸出に対応しつつ、国内制度のあり方を検討

## 農林水産物・食品 輸出額の推移

農林水産省  
輸出・国際局  
(単位：億円)



※財務省「貿易統計」を基に農林水産省作成  
注：2020年1-7月及び2021年1-7月の輸出額にある「少量貨物」は、各年1-6月累計の少量貨物輸出額

## 2021年の農林水産物・食品 輸出額 (1-7月) 品目別

農林水産省  
輸出・国際局

| 品目               | 金額 (百万円)       | 前年同期比 (%)    |
|------------------|----------------|--------------|
| <b>加工食品</b>      | <b>256,059</b> | <b>+29.5</b> |
| アルコール飲料          | 66,589         | +82.1        |
| 日本酒              | 20,951         | +94.1        |
| ウイスキー            | 30,462         | +95.8        |
| 焼酎 (泡盛を含む)       | 860            | +43.4        |
| ソース混合調味料         | 23,423         | +20.4        |
| 清涼飲料水            | 22,935         | +19.1        |
| 菓子 (米菓を除く)       | 11,287         | +37.3        |
| 醤油               | 5,056          | +29.1        |
| 米菓 (あられ・せんべい)    | 3,163          | +34.7        |
| 味噌               | 2,508          | +16.7        |
| <b>畜産品</b>       | <b>59,626</b>  | <b>+50.3</b> |
| 畜産物              | 45,963         | +52.8        |
| 牛肉               | 27,163         | +115.2       |
| 牛乳・乳製品           | 13,980         | +5.0         |
| 鶏卵               | 3,137          | +35.1        |
| 豚肉               | 1,041          | +27.9        |
| 鶏肉               | 641            | ▲44.7        |
| <b>穀物等</b>       | <b>29,937</b>  | <b>+9.5</b>  |
| 米 (援助米除く)        | 3,162          | +4.3         |
| <b>野菜・果実等</b>    | <b>26,732</b>  | <b>+36.8</b> |
| 青果物              | 16,585         | +45.9        |
| りんご              | 6,677          | +67.9        |
| いちご              | 2,939          | +75.6        |
| もも               | 1,327          | +26.1        |
| ながいも             | 1,285          | +13.0        |
| かんしよ             | 1,161          | +24.6        |
| ぶどう              | 958            | +19.1        |
| かんきつ             | 547            | +69.9        |
| なし               | 23             | +8.1         |
| <b>水産物</b>       | <b>127,342</b> | <b>+38.6</b> |
| 水産物 (調製品除く)      | 127,342        | +38.6        |
| ホタテ貝 (生鮮・冷蔵・冷凍等) | 28,810         | +85.5        |
| さば               | 17,238         | +13.2        |
| ぶり               | 13,863         | +58.7        |
| かつお・まぐろ類         | 10,919         | ▲7.4         |
| 真珠 (天然・養殖)       | 9,695          | +242.2       |
| いわし              | 5,181          | ▲12.1        |
| たい               | 2,921          | +31.2        |
| さけ・ます            | 1,844          | +0.6         |
| すけとうたら           | 1,182          | +23.9        |
| さんま              | 505            | +39.8        |
| <b>水産調製品</b>     | <b>35,182</b>  | <b>+18.3</b> |
| なまこ (調製)         | 8,960          | ▲7.8         |
| 練り製品             | 6,049          | +12.3        |
| 貝柱調製品            | 3,262          | +11.9        |
| ホタテ貝 (調製)        | 3,214          | +78.4        |
| <b>林産物</b>       | <b>33,333</b>  | <b>+45.5</b> |
| 丸太               | 13,496         | +49.0        |
| 製材               | 5,446          | +55.0        |
| 合板               | 4,293          | +49.6        |
| 木製家具             | 2,955          | +53.1        |
| <b>その他農産物</b>    | <b>69,147</b>  | <b>+14.3</b> |
| たばこ              | 8,990          | +22.8        |
| 緑茶               | 11,311         | +37.0        |
| 花き               | 6,155          | ▲16.5        |
| 植木等              | 5,146          | ▲23.3        |
| 切花               | 890            | +56.9        |

※財務省「貿易統計」を基に農林水産省作成

# 農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律の概要

## 1. 背景

- 農林水産物及び食品の輸出拡大に向け、これまで日本食のプロモーション等の取組を実施。
- 更なる輸出拡大のためには、輸出先国による食品安全等の規制等に対応するため、輸出先国との協議、輸出を円滑化するための加工施設の認定、輸出のための取組を行う事業者の支援について、政府が一体となって取り組むための体制整備が必要。

## 2. 法律の概要

### I 農林水産物・食品輸出本部の設置

- 農林水産省に、農林水産大臣を本部長とし、総務大臣、外務大臣、財務大臣、厚生大臣、経産大臣、国交大臣、復興大臣を本部長とする「農林水産物・食品輸出本部」を設置。
- 本部は、輸出促進に関する基本方針を定め、実行計画（工程表）の作成・進捗管理を行うとともに、関係省庁の事務の調整を行うことにより、政府一体となった輸出の促進を図る。

### II 国等が講ずる輸出を円滑化するための措置

- これまで法律上の根拠規定のなかった ①輸出証明書の発行、②生産区域の指定、③加工施設の認定について、主務大臣（※）及び都道府県知事等ができる旨を規定。
- ※主務大臣は、農林水産大臣、厚生労働大臣又は財務大臣。
- 民間の登録認定機関による加工施設の認定も可能とする。

### III 輸出のための取組を行う事業者に対する支援措置

- 輸出事業者が作成し認定を受けた輸出事業計画について、食品等流通合理化法及びHACCP支援法（※）に基づく認定計画等とみなして、日本政策金融公庫による融資、債務保証等の支援措置の対象とする。
- ※食品等の流通の合理化及び取引の適正化に関する法律（平成3年法律第59号）及び食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法（平成10年法律第59号）

### IV その他

- 令和2年4月1日から施行。
- 農林水産省設置法を改正し、本部の所掌事務を追加。
- IIの輸出証明書発行の規定と重複する食品衛生法の規定を削除。

# 輸出牛肉の要件

| 国/地域                               | 施設に対する監督等   | HACCPの検証<br>(核肉の微生物検査)   | 残留物質等<br>モニタリング                        | 人道的取扱い                             | 相手国当局<br>による査察      |
|------------------------------------|---|--|--|------------------------------------|---------------------|
| 米 国<br>カナダ<br>香港<br>豪州<br>アルゼンチン※1 | ●厚生労働省による施設の審査・認定<br>●指名検査員による作業前、作業中の点検<br>●地方厚生局による定期的な査察 | ●サルモネラ属菌※2<br>連続82検体で判定<br>●大腸菌<br>300頭に1頭（連続13検体で判定）<br>●STEC（米国）     | ●抗菌性物質、駆虫薬、農薬、汚染物質<br>●スピーシーズテスト       | ●けい留中の給水・給餌<br>●けい留時・とさつ時の刺激・苦痛の回避 | ●FSISによる査察（2年に1回程度） |
| E U                                |   | ●サルモネラ属菌<br>週1回5検体、連続30週間（連続50検体で判定）<br>●一般細菌数・腸内細菌科菌群<br>週1回5検体、連続6週間 | ●抗菌性物質、駆虫薬、農薬、汚染物質、<br>●ステロイド、ホルモン、カビ毒 | ●上記に加え、動物福祉責任者の設置                  | ●保健・食品安全総局による査察     |

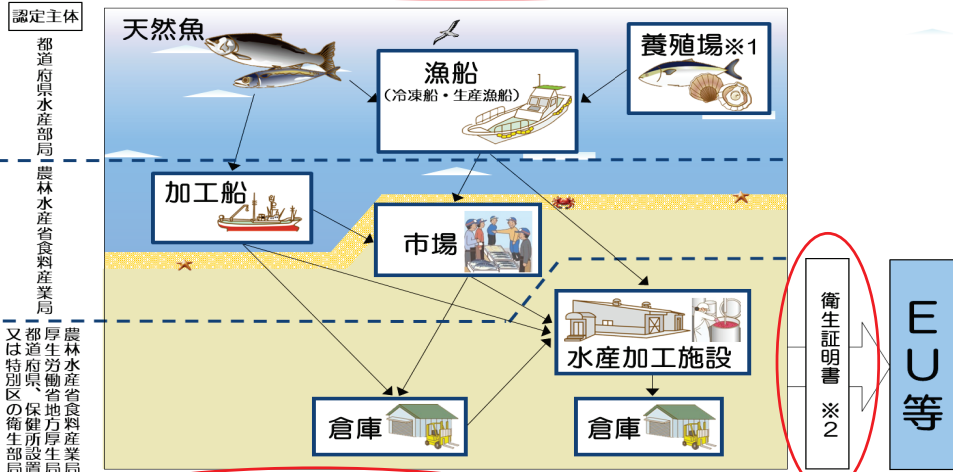
※1 アルゼンチンの残留物質等モニタリングは、EUと同じ項目

※2 米国、カナダ、香港、豪州、アルゼンチン向けのサルモネラ属菌検査は、管轄の食肉衛生検査所が実施

※3 上記のほか、ドライランディングゾーン、リステリア対策、殺菌剤不使用（EU）などへの要対応

# 水産食品を英国、EU、スイス及びノルウェーへ輸出するための手続

- EU等向けに輸出を行うためには、生産（養殖場・漁船）から加工・流通に至るまで、EUの求める衛生基準を満たす必要がある。
- EU等向け輸出水産食品を取り扱う施設は、農林水産省食料産業局、厚生労働省地方厚生局、都道府県、保健所設置市又は特別区による認定を受けた後、国内で管理されるとともに、加工施設、倉庫、加工船、冷凍船については、EUへ通報される。



※1 二枚貝等（二枚貝、棘皮動物、被囊類、海洋性腹足類）の製品の輸出にあたっては、原料となる二枚貝等の生産を行っている海域のEU向け生産海域としての指定及び貝毒等に関する海域のモニタリングの実施が必要。

※2 養殖魚介類を原料とした製品の輸出にあたっては、動物用医薬品等の残留物質モニタリングの実施が必要。

原発事故を受け、輸出にあたっては、産地証明書又は放射性物質検査証明書が必要。  
違法・無報告・無規則（IUU）漁業対策のため、天然魚の輸出にあたっては、漁獲証明書が必要。

# 中国向け輸出水産食品に係る衛生要件の変更（2021）

— 中国向け輸出水産食品認定施設の登録要件及び検査のポイント（概要） —

| 項目               | 主要内容  |
|------------------|---|
| 企業基本状況           | 輸入水産物海外生産企業基礎情報表への記入（施設名称、住所、企業類型、登録製品の種類、養殖水産物の取扱、生産加工能力、企業声明） |
| 企業の位置と作業エリアの配置   | 施設の図面、施設周辺の写真、作業エリアの図面  |
| 施設・設備            | 主要設備・施設のリスト、冷蔵冷凍倉庫の温度の設定条件                                      |
| 水/氷/蒸気           | 水道関連施設（井戸、貯水槽等）、食品防護措置、生産加工水等のモニタリング計画                          |
| 原料・副原料と包装材料      | 原料・食品添加物等の受入措置、養殖原料・貝類原料の管理、包装資材の安全性、中国向け製品の製品ラベル               |
| 生産加工の制御          | 製造工程図、危害要因分析、HACCPプラン、各工程の温度管理、個別水産物の管理                         |
| 洗浄消毒             | 洗浄消毒措置、環境・生産過程における微生物モニタリング計画                                   |
| 化学物質、廃棄物、そ族昆虫の制御 | 化学物質リスト（使用・保管方法）、廃棄物の処理手順                                       |
| 製品トレーサビリティ       | 製品トレーサビリティ  |
| 従業員の管理及び研修       | 従業員の健康管理実施体制、年間研修計画   |
| 自主検査・自己制御        | 製品検査（検査項目、基準等）、検査体制   |



## 主要国向け輸出施設数（輸出促進法第17条に基づく適合施設の認定件数）

| 品目 | 輸出先国  | 輸出施設数 | 認定主体                |
|----|-------|-------|---------------------|
| 牛肉 | アメリカ  | 15    | 厚労省                 |
|    | EU等※1 | 11    | 厚労省                 |
|    | タイ    | 77    | 都道府県等               |
|    | マカオ   | 73    | 都道府県等               |
| 水産 | アメリカ  | 519   | 登録認定機関<br>厚労省、都道府県等 |
|    | EU等※1 | 95※2  | 農水省<br>厚労省、都道府県等    |
|    | 中国    | 1,133 | 厚労省、都道府県等           |
|    | ベトナム  | 724   | 都道府県                |

注：令和3年9月1日現在

※1：英国、スイス、ノルウェー、リヒテンシュタイン（牛肉のみ）を含む

※2：最終加工施設のみ

8

## 新たな混合食品規制(2021年4月21日から)(概要)

- EUは、動物性加工原料及び植物性原料の両方を含む食品を「混合食品」として独自に規制（ソーセージやかまぼこ等の畜水産物を主原料とした加工品は混合食品には含まれない）。
  - 新規制では、
    - ① 対象となる混合食品は、**EU認定施設由来の動物性加工原料を使用する必要**。
    - ② 対象となる混合食品は、温度管理の必要性及び動物性加工原料の種類により3つに分類され、輸出にあたり、公的証明書又は自己宣誓書の添付が必要。
  - なお、混合食品の製造施設は、食品の衛生に関する規則※に基づき、HACCPに沿った衛生管理が必要。
- ※ Regulation(EC) No.852/2004

| 分類          | 品目(例)   | 製造施設のEU認定の要否                 |             | 添付書類  |
|-------------|---|------------------------------|-------------|-------|
|             |   | 最終製品<br>(混合食品)               | 動物性<br>加工原料 |       |
| 混合食品        | カテゴリーA<br>・ 温度管理が必要<br>だし入り味噌(冷蔵)<br>和菓子(冷凍)              | 不要<br>(HACCPに沿った<br>衛生管理が必要) | 必要          | 公的証明書 |
|             | カテゴリーB<br>・ 温度管理が不要<br>・ 肉製品(※)を含む<br>ラーメンスープ             |                              |             |       |
|             | カテゴリーC<br>・ 温度管理不要であつて、カテゴリーB以外のもの<br>だしの素<br>めんつゆ<br>和菓子 |                              |             | 自己宣誓書 |
| (参考) 畜水産加工品 | ソーセージ、かまぼこ  | 必要                           |             | 公的証明書 |

(注) 肉製品には、肉エキスを含まれますが、ゼラチンやコラーゲンなどは含まれません。

9

## 中国向け輸出製品の製造等企業登録について

- 中国語は、令和3年4月12日に、輸入される食品の製造等を行った企業の登録を求める「**輸入食品海外製造企業登録管理規定**」(税関総署令第248号)(以下、「**新規定**」という。)を公布。**施行予定は2022年1月1日**。
- 当該新規定によると、**特定の品目について、製造等を行った企業を日本政府が中国政府に登録することが求められている**。また、**その他の品目については、企業自らが中国当局へ登録することが求められている**。

### 1 対象となる企業(※施設毎の登録が必要)

中国国内向けに食品を輸出する製造、加工、貯蔵企業  
(食品添加物、食品関連製品の製造、加工、貯蔵企業は除く)

### 2 日本政府による中国政府への企業登録が求められている品目

- (ア)肉及び肉製品<sup>注1</sup> (イ)ケーシング<sup>注1</sup>(ウ)水産物<sup>注2</sup> (エ)乳製品<sup>注1</sup>
- (オ)ツパメの巣及びツパメの巣製品(カ)ミツバチ製品(キ)卵及び卵製品<sup>注1</sup>
- (ク)食用油脂及び搾油原料(ケ)餡入り小麦粉製品(コ)食用穀類
- (サ)穀類製粉工業製品及び麦芽(シ)生鮮及び乾燥野菜並びに乾燥豆類(ス)調味料
- (セ)堅果及び種子類(ソ)ドライフルーツ(タ)未焙煎の珈琲豆及びカカオ豆
- (チ)特別用途食品(ツ)保健食品

### 3 企業自ら中国政府に登録が求められる取扱品目

上記2以外の食品

## 原発事故による諸外国・地域の食品等の輸入規制の緩和・撤廃

- 原発事故に伴い諸外国・地域において講じられた輸入規制は、政府一体となった働きかけの結果、**緩和・撤廃される動き(規制を設けた54の国・地域のうち、40の国・地域で撤廃、14の国・地域で継続)**。

| 規制措置の内容(国・地域数)  | 国・地域名   |  |
|-----------------|---|--|
| 事故後の輸入規制を撤廃(40) | カナダ、ミャンマー、セルビア、チリ、メキシコ、ペルー、ギニア、ニュージーランド、コロンビア、マレーシア、エクアドル、ベトナム、イラク、豪州、タイ、ボリビア、インド、クウェート、ネパール、イラン、モリシャス、カタール、ウクライナ、パキスタン、サウジアラビア、アルゼンチン、トルコ、ニューカレドニア、ブラジル、オマーン、バーレーン、コンゴ民主共和国、ブルネイ、フィリピン、モロッコ、エジプト、レバノン、アラブ首長国連邦(UAE)、イスラエル、シンガポール |  |
| 事故後の輸入規制を継続(14) | 一部都府県等を対象に輸入停止(6)   | 香港、中国、台湾、韓国、マカオ、米国   |
|                 | 一部又は全ての都道府県を対象に検査証明書等を要求(8)   | EU及び英国、EFTA(アイスランド、ノルウェー、スイス、リヒテンシュタイン)、仏領ポリネシア、ロシア、インドネシア |

注1) 2021年9月1日現在。規制措置の内容に応じて分類。規制措置の対象となる都道府県や品目は国・地域によって異なる。

注2) EU27が国と英国は事故後、一体として輸入規制を設けたことから、一地域としてカウントしている。

注3) タイ及びUAE政府は、検疫等の理由により輸出不可能な野生鳥獣肉を除き撤廃。

11

516

**輸出環境整備推進事業**

【令和4年度予算概算要求額 2,021 (1,692) 百万円】

**<対策のポイント>**

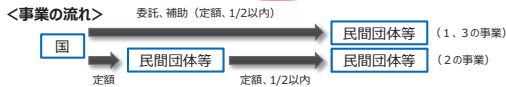
農林水産物・食品輸出本部の下で、輸出先国の規制の緩和・撤廃に向けた協議の加速化、輸出手続の円滑化、輸出に取り組む事業者の利便性の向上、輸出先国が求める食品安全規制等に対応するための事業者の取組を支援します。

**<事業目標>**

農林水産物・食品の輸出額の拡大（2兆円【2025年まで】、5兆円【2030年まで】）

**<事業の内容>**

- 1. 規制の緩和・撤廃に向けた協議の加速化** 511 (451) 百万円  
政府間交渉に必要となる情報・科学的データの収集・分析、外国政府の規制担当官の我が国への招へい、輸出先国が求める植物検疫上の要求事項を満たすための体制構築を実施します。
- 2. 輸出手続の円滑化、利便性の向上** 250 (180) 百万円  
都道府県、登録認定機関等における、研修等による実務担当者の能力向上、人員の増強や検査機器の導入、証明書の発行場所の拡大に向けた体制整備等を支援します。
- 3. 生産段階での食品安全規制への対応強化** 1,260 (1,061) 百万円
  - 事業者による輸出環境課題の解決に向けて、
    - 輸出施設のHACCP等認定
    - 畜水産物モニタリング検査
    - インポートトレランス申請
    - 国際的認証取得・更新
 等を支援します。
  - 生産海域の指定等に向けた基礎データの収集等を行います。
  - 国際貿易の進展に伴う二枚員の衛生管理方策の検証・普及を行います。
  - HACCP認定施設の認定・監視等を行います。
  - 既存添加物等の安全性を示すデータ収集等を行います。
  - 輸出先国から求められる輸出事業者のリストの作成、管理を行います。



**<事業イメージ>**

【1. 協議の加速化】

情報・科学的データの収集・分析

【2. 輸出手続の円滑化、利便性の向上】

研修等による実務担当者の能力向上  
証明書発行業務の人員増強

【3. 生産段階での食品安全規制への対応強化】

国際認証の取得・更新等の支援  
畜水産物モニタリング検査等の支援  
HACCP認定施設の認定・監視等

【お問い合わせ先】 輸出・国際局輸出支援課 (03-6744-2398)

**食品産業の輸出向けHACCP等対応施設の整備** 【令和4年度予算概算要求額 1,100 (970) 百万円】

**<対策のポイント>**

農林水産物・食品の輸出拡大を図るため、食品製造事業者等の施設の新設及び改修、機器の整備を支援します。

**<事業目標>**

農林水産物・食品の輸出額の拡大（2兆円【2025年まで】、5兆円【2030年まで】）

**<事業の内容>**

- 1. 加工食品等の輸出拡大に必要な製造・加工、流通等の施設の新設(かかり増し経費)及び改修、機器の整備に係る経費を支援します。**
  - HACCP等の認定取得に必要な規格を満たすための施設・設備
  - 輸出先国のバイヤー等が求めるISO、FSSC、JFS-C等の認証取得に必要な規格を満たすための施設・設備
  - 輸出先国のニーズに対応した製品を製造するための設備 等
- 2. 施設整備と一体的に行い、その効果を高めるために必要なコンサル費等の経費(効果促進事業)を支援します。**

**<事業の流れ>**



**<事業イメージ>**

排水溝  
施設の衛生管理の強化に向けた排水溝、床、壁等の改修

温度管理を要する装置・設備の導入

空気を經由した汚染の防止設備(パーティション)の導入

パッキング設備の導入

【お問い合わせ先】 輸出・国際局輸出支援課 (03-6744-7184)

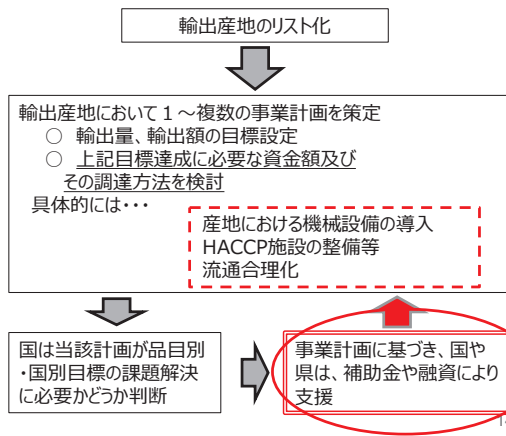
**輸出向けの生産を行う輸出産地の公表**

- 「農林水産物・食品の輸出拡大実行戦略(以下「輸出拡大実行戦略」という。)」では、「主として輸出向けの生産を行う輸出産地を令和2年度中にリスト化」することとなり、2月16日に23品目353産地のリストを公表。
- 今回、酒類3品目と合板をはじめとする、874産地が新たにリストに掲載され、輸出産地の合計は1,227産地になった。
- 今後、輸出産地において、農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律(以下「輸出促進法」という。)に基づく輸出事業計画の策定を行い、国は計画実現のために、補助や融資等により支援。

○ 輸出産地の一覧

| 重点品目                    | 公表産地数  | 重点品目     | 公表産地数                    |
|-------------------------|--------|----------|--------------------------|
| 牛肉                      | 18産地   | 製材       | 4産地                      |
| 豚肉                      | 5産地    | 合板       | 8社                       |
| 鶏肉                      | 7産地    | ふり       | 7産地                      |
| 鶏卵                      | 6産地    | たい       | 2産地                      |
| 牛乳乳製品                   | 2産地、5社 | ホタテ貝     | 2産地                      |
| 果樹(りんご)                 | 7産地    | 真珠       | 1産地                      |
| 果樹(ぶどう)                 | 5産地    | 清涼飲料水    | 11社                      |
| 果樹(もも)                  | 6産地    | 菓子       | 46社                      |
| 果樹(かんきつ)                | 14産地   | ソース混合調味料 | 10社                      |
| 野菜(いちご)                 | 12産地   | 味噌・醤油    | 味噌20産地、39社<br>醤油23産地、47社 |
| 野菜(かんしょ・かんしょ加工品・その他の野菜) | 35産地   | 清酒(日本酒)  | 611者                     |
| 切り花                     | 7産地    | ウイスキー    | 33者                      |
| 茶                       | 11産地   | 本格焼酎・泡盛  | 186者                     |
| コメ・パックご飯・米粉及び米粉製品       | 37産地   |          |                          |

○ リスト化された輸出産地への支援



**ご清聴ありがとうございました。**

# 今後の食品衛生に果たすHACCPの役割 GFSIと食品安全マネジメントシステム認証プログラム

2021年9月9日(木)

湯川食品科学技術士事務所  
 所長 湯川剛一郎  
 技術士(農業部門(食品化学), 総合技術監理部門)  
 FSSC 22000日本代理人

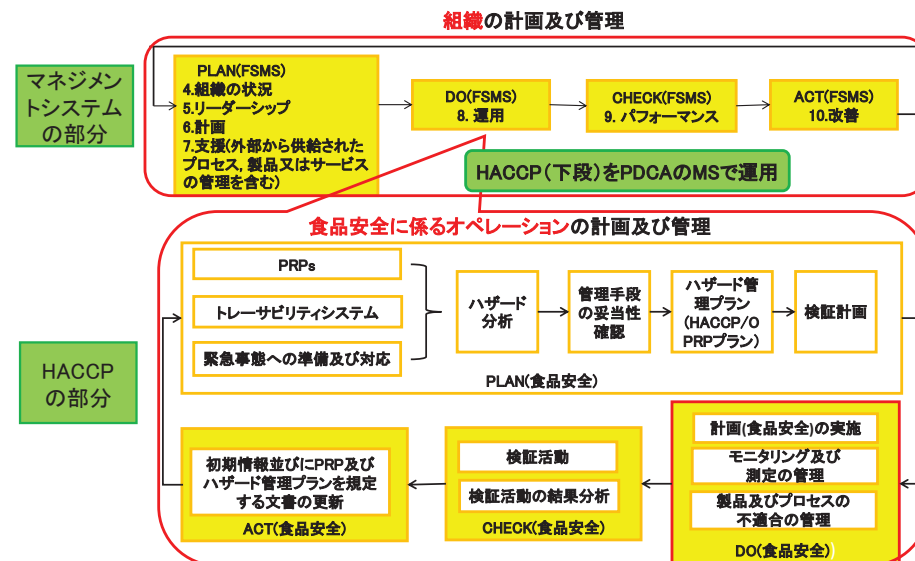
## 1. GFSIとは

- 世界食品安全イニシャチブ(Global Food Safety Initiative: 以下, 「GFSI」)は, The Consumer Goods Forum(以下, 「TCGF」)傘下の食品安全の推進母体である。
- GFSIの主な構成員は, 世界的にビジネスを行っている大手小売り, 食品製造業等であり, 日本からはイオンが理事構成員となっている。
- GFSIは目標の一つに, 「食品の安全性に関する管理と保証を提供する多くのシステムとプロセスは効率的であり, 不必要に重複していない」ことを掲げており, 食品安全認証スキームの運営, 要求事項等を審査し, 自らのガイダンス文書に適合するスキームを承認している。

## GFSIによるスキーム承認

- 承認要件は, 専門家及びメンバーの合意により構築され, ISOやCodex Alimentarius等の国際的に認められた規格に基づいている。
- 取り組みは, GFSIに参加している流通業のうち特に影響力のある欧米8社の小売企業(Carrefour, Tesco, Metro, Migros, Ahold, Wal-Mart, Delhaize及びICA)が, GFSIが承認したいずれかのスキームによる認証を取得していれば, 8社が共通的に受け入れることにより, 製造業者側の認証の重複によるコスト増大を避けようとするところから始まった。
- スキーム承認の要件は, 食品安全のトレンドを取り入れ, 最新の状態を保つため, 世界中の食品安全の専門家からのインプットにより頻りに更新されている。

## 2. ISO22000とHACCPの関係



資料:ISO 22000: 2018 Fig. 1を修正

### 3. FSSC 22000

□食品安全認証財団(The Foundation of Food Safety Certification:以下「財団」という。)は、オランダの財団であり2004年に設立。

□財団ではGFSIの動きに対応するため、ISO 22000と食品製造に関する一般的衛生管理の基準である英国規格協会(以下、「BSI」)のPAS 220「食品製造における食品安全のための前提条件プログラム」を組み合わせたスキームFSSC 22000を2009年に開発。

• GFSIは、同年このスキームを承認。

□財団は、独立した非営利法人であり、FSSC 22000認証スキームの法的な所有者でもある。

• ビジョン(未来像):「増大する世界の人口は、社会や環境に責任を取れる方法で生産された、手頃な価格の、安全で良質の製品を必要としている」

• ミッション(使命):「消費者向け製品を製造する産業に対し、信頼できるブランド保証の基盤を提供する」

### 4. GFSI, ISO22000及びFSSCの関係年表

| 年次   | GFSI  | ISO                    | FSSC 22000  |
|------|---|------------------------|---|
| 2001 | Benchmarking Requirements Ver. 1  | ISO 22000検討開始          |   |
| 2002 | Ver. 2  |                        |   |
| 2003 | GFSIに承認されたいずれのスキームでも受け入れる。  |                        |   |
| 2004 | Ver. 4  |                        | 財団設立  |
| 2005 | 8つの流通業者からなるボードの発足: TESCO, Walmart, METRO, Carrefour, MIGROS, Ahold, Loblaws, DALHAIZE         | ISO 22000:2005発行       |   |
| 2006 | 初の技術WGの開催   |                        | GFSIの動きに合わせて、ISOやFSSCの活動が活発化  |
| 2007 | 7つの流通業者がGFSIに承認された承認プログラムを受け入れる。<br>TESCO, Walmart, METRO, Carrefour, MIGROS, Ahold, DALHAIZE | ISO/TS 22003:2007発行    |   |
| 2008 | Global Market Programへの取り組み開始   |                        | (BSI/PAS 220発行)   |
| 2009 |   | ISO/TS 22002-1(食品製造)発行 |   |
| 2010 | TCGFがIAFのメンバー入り   |                        | ISO 22000:2005とBSI/PAS 220:2008の組合せによるFSSC 22000 Ver. 1を公表<br>・腐敗しやすい動物性製品/・腐敗しやすい植物性製品/・常温で長期保存可能な製品/・(生)化学製品(製造活動に付随する輸送保管を含む。)<br>GFSI承認 |
| 2011 | Ver. 6<br>GFSIがOIEのオブザーバーに<br>食品製造のためのGlobal Market Program公表                                 | ISO/TS 22002-3(農業)発行   | Ver. 2公表<br>容器包装分野拡張<br>C 動物性加工品/D 植物性製品の調製/E 動物性・植物性加工品/L 生化学製品/M 容器包装<br>(BSI/PAS 223発行)  |

|      |  |   |  |
|------|--|---|--|
| 2012 | 日本、メキシコLG発足<br>一次生産のためのGlobal Market Program公表           |   |  |
| 2013 | 中国、アメリカカナダLG発足   | ISO/TS 22002-2(ケータリング)発行<br>ISO/TS 22002-4(容器包装)発行<br>ISO/TS 22003:2013発行 | GFSI承認(Ver. 2), Ver. 3公表<br>C 腐敗しやすい動物性製品/D 腐敗しやすい植物性製品/E 常温で長期間保存可能な製品/L (生)化学製品/M 容器包装<br>引用文書PAS 220をISO/TS 22002-1に変更  |
| 2014 | 食品ビジネスへのGFSIの影響を確認、TCGFがCodexのオブザーバーに                    |   | Ver. 3.1公表<br>飼料分野拡張   |
| 2015 | 技術的同等性のプロセス導入(China HACCPの同等性確認)<br>南アメリカLG発足            |   | Ver. 3.2公表<br>FSSC 22000-Q開発、畜産分野拡張<br>引用文書PAS 223をISO/TS 22002-4に変更   |
| 2016 | G2B(政府とビジネス) Meeting開始                                   | ISO/TS 22002-6(飼料生産)発行  |  |
| 2017 | Ver. 7, 全てのサプライチェーンをカバー、新たな透明性、独立性のプロセス導入、ヨーロッパLGの発足     |   | FSSC Global Market Program公表, Ver. 4公表<br>食品偽装対策として非通知監査の導入, Ver. 4.1公表<br>CBの公正性等の強化、審査員の力量要件強化   |
| 2018 | 審査員への力量試験の導入   | ISO 22000:2018発行  |  |
| 2019 | オーストラリア・ニュージーランドLG発足、GFSI承認付認証の価値を確認、ISO-CASCOのリエゾンメンバーに | ISO/TS 22002-5(輸送保管)発行  | Ver. 5公表<br>ISO 22000:2018の採用<br>A 畜産・水産養殖/C 動物性・植物性加工品/D 飼料・ペットフード/E ケータリング/F 小売・卸売/G 輸送・保管/I 容器包装/K 生化学製品  |
| 2020 | Ver. 2020, 食品安全文化、衛生デザインを包含<br>審査員への力量試験の廃止              |   | Ver. 5 GFSIs承認<br>FSSC Development Program公表<br>Ver. 5.1公表<br>Guidance Document: Food Safety Culture公表<br>引用文書NEN/NTA8069:2016をISO/TS 22002-5に変更<br>審査報告書、審査員のポータルへの登録 |
| 2021 | 審査員登録制度に関するPublic Consultation                           | A Practical Guide ISO 22000:2018発行  | FSSC DP Catering及びRetail公表<br>FSSC 22000 ISO 23412 Addendum公表<br>FSSCがIAFのメンバー入り   |

GFSIのスキームへの要求に合わせて、スキームも運営、要求事項を改訂

### FSSC 22000の適用範囲及び基準文書

| カテゴリ  | サブカテゴリ | 説明                        | 基準文書  |
|-------|--------|---------------------------|---|
| A     | A I    | 肉/乳/卵/蜂蜜のための畜産            | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-3:2011, FSSC 22000追加要求事項 |
|       | A II   | 魚及び海産物の養殖                 | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-3:2011, FSSC 22000追加要求事項 |
| C     | C I    | 腐敗しやすい動物性製品の加工            | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000追加要求事項 |
|       | C II   | 腐敗しやすい植物性製品の加工            | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000追加要求事項 |
|       | C III  | 傷みやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)  | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000追加要求事項 |
| D     | C IV   | 常温保存製品の加工                 | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000追加要求事項 |
|       | D I    | 飼料の製造                     | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, FSSC 22000追加要求事項 |
| D IIa | D IIa  | ペットフードの製造(犬・猫専用)          | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000追加要求事項 |
|       | D IIb  | ペットフードの製造(犬・猫以外のペット用)     | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-6:2016, FSSC 22000追加要求事項 |
| E     | E I    | ケータリング                    | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-2:2013, FSSC 22000追加要求事項 |
| F     | F I    | 小売/卸売                     | ISO 22000:2018, BSI/PAS 221:2013, FSSC 22000追加要求事項    |
| G     | G I    | 傷みやすい食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供 | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019, FSSC 22000追加要求事項 |
|       | G II   | 常温保存食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供  | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-5:2019, FSSC 22000追加要求事項 |
| I     | I      | 食品包装及び包装材の製造              | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-4:2013, FSSC 22000追加要求事項 |
| K     | K      | 生化学製品の製造                  | ISO 22000:2018, ISO/TS 22002-1:2009, FSSC 22000追加要求事項 |

FSSC 22000の要求事項は、ISO 22000, ISO 22002シリーズなどISO規格を基本としている。

## FSSC 22000のカテゴリ別認証数

| カテゴリ | サブカテゴリ | 説明                        | 世界    | 日本   |
|------|--------|---------------------------|-------|------|
| 全体   |        |                           | 26316 | 2802 |
| A    | A I    | 肉/乳/卵/蜂蜜のための畜産            | 27    | 0    |
|      | A II   | 魚及び海産物の養殖                 | 0     | 0    |
| C    | C I    | 腐敗しやすい動物性製品の加工            | 4103  | 540  |
|      | C II   | 腐敗しやすい植物性製品の加工            | 2569  | 454  |
|      | C III  | 傷みやすい動物性及び植物性製品の加工(混合製品)  | 1894  | 528  |
|      | C IV   | 常温保存製品の加工                 | 14594 | 1674 |
| D    | D I    | 飼料の製造                     | 147   | 6    |
|      | D IIa  | ペットフードの製造(犬・猫専用)          | 161   | 1    |
|      | D IIb  | ペットフードの製造(犬・猫以外のペット用)     | 35    | 3    |
| E    | E I    | ケータリング                    | 43    | 3    |
| F    | F I    | 小売/卸売                     | 127   | 5    |
| G    | G I    | 傷みやすい食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供 | 185   | 5    |
|      | G II   | 常温保存食品及び飼料の輸送及び保管サービスの提供  | 227   | 2    |
| I    | I      | 食品包装及び包装材の製造              | 3964  | 249  |
| K    | K      | 生化学製品の製造                  | 3248  | 223  |

中国: 3099

2021年9月8日現在

9

## 5. GFSIの狙い

- GFSIの狙いは、各企業が行っていたサプライヤー評価のための二社監査の外注化。
- その一環として、サプライヤー評価のための情報としてGFSI承認スキームの認証報告書の活用を目指している。
- 大手の小売り、メーカーと取引を行うにはGFSI承認の認証スキームによる認証が必要。
- サプライヤーは、今後、食品安全の取り組みに関する情報が公開されることで、取引先からの選択圧力にさらされることになる可能性。

10

## 各スキームHPに掲載されている情報

| Organization  | City           | Country | Certificate Status | Valid until |
|---|----------------|---------|--------------------|-------------|
| ACE BAKERY CO., LTD.  | Komaki-shi     | Japan   | Valid              | 03-10-2023  |
| ACE PACK CO.,LTD. MIE TSU PLANT   | TSU-CITY       | Japan   | Valid              | 21-03-2022  |
| ACECOOK CO., LTD. Hiyogo Plant  | Tetsuno-shi    | Japan   | Valid              | 06-10-2023  |
| ACECOOK CO., LTD. Kanao-Takino Plant                                      | Kato-shi       | Japan   | Valid              | 08-10-2023  |
| ACECOOK CO., LTD. Tokyo Plant   | Kawagoe-shi    | Japan   | Valid              | 08-10-2023  |
| ADEKA CORPORATION AKASHI FACTORY  | KAKO-GUN.      | Japan   | Valid              | 17-04-2023  |
| ADEKA CORPORATION KASHIMA PLANT FOODS PRODUCTION DEPARTMENT               | KAMETSU-SHI.   | Japan   | Valid              | 15-12-2023  |
| ADEKA CORPORATION KASHIMA PLANT-WEST CM FACTORY / CM OFFICE / MAIN OFFICE | KAMETSU-SHI.   | Japan   | Valid              | 15-12-2023  |
| ADEKA FINE FOODS CORPORATION  | Sakaminato-shi | Japan   | Valid              | 03-04-2022  |
| AGC INC. KARIN Plant  | Kamisu-city    | Japan   | Valid              | 19-04-2024  |
| AGF KANTO, INC.   | Ota-shi        | Japan   | Valid              | 30-06-2022  |
| AGRIATE CO., LTD.   | Nyato-shi      | Japan   | Valid              | 28-10-2023  |

FSSCは、当面、審査評価を公表する予定はないとしているが...

### SQF

SQFは、HPで認証された組織を公表している。組織名と合わせExcellent, Good, Compliesなどのratingについても公表している。

### BRC

BRCは、HPで認証された組織を公表している。組織名と合わせAA+からNo Gradeまで11のGradeについても公表している。

11



## □ 連絡先

- ▶湯川食品科学技術士事務所
- ▶所長 湯川剛一郎
- 公益社団法人日本技術士会会員

12

# 日本食品衛生協会における 食品事業者へのHACCP 実施の支援

令和3年9月9日(木)

公益社団法人日本食品衛生協会

## 公益社団法人日本食品衛生協会について

### 【目的】

全国の食品衛生協会と連携を図り、飲食等に起因する中毒、感染症及びその他の危害の発生を防止するための諸事業を行い、食品関係事業者への食品衛生管理の指導等並びに消費者へ食品衛生知識の向上のための普及啓発を行い、もって、公衆衛生の向上と国民の健康増進に寄与すること

- ・設立 昭和23年
- ・理事長 鶴飼 良平
- ・会員数 正会員 59団体(都道府県市食品衛生協会)  
各食品衛生協会に所属する構成員のうち、飲食店営業の割合は約60%  
特別会員 約240(団体・個人)
- ・主な事業
  - 食品衛生指導員活動事業
  - 食品衛生月間活動、ノロウイルス食中毒予防強化期間事業
  - 食の安心・安全・五つ星事業
  - 手洗いマイスター制度
  - HACCP推進のための取組
  - 各種講習会の開催、消費者への情報提供
  - 食品等の試験・検査業務
  - 食品衛生図書等の出版事業
  - 食品営業賠償共済制度の実施 等

- 1.HACCP推進のための取組(公益事業部)
- 2.食の安心・安全・五つ星事業(公益事業部)
- 3.食品衛生指導員活動(公益事業部)
- 4.手洗いマイスター制度(公益事業部)

公益社団法人  
日本食品衛生協会  
食の安心・安全・五つ星事業



## 公益事業部 HACCP推進のための取組

1. HACCP認定加速化事業(農林水産省補助事業)  
一般衛生管理の研修:eラーニング+WEB研修(1日)×3回  
HACCP導入に関わる研修会:eラーニング+WEB演習(1日)×3回  
HACCP妥当性確認・検証研修:eラーニング+WEB演習(1日)×3回  
HACCP指導者養成研修:eラーニング+WEB演習(2日)×4回
2. 証明書発給等の体制強化支援事業(農林水産省補助事業)  
自治体職員向け研修会の実施  
食肉や水産物の輸出に関する研修等 計13回
3. 食品衛生法改正事項実態把握事業(厚生労働省補助事業)  
HACCPに沿った衛生管理の実施状況等の調査
4. 業界団体作成 手引書作成支援  
ホテル協会、弁当サービス協会、全旅連、チェーンストア協会 等
5. HACCP普及指導員 指導助言

# 令和3年度農林水産物・食品輸出促進対策事業

## HACCP認定加速化支援事業 (農林水産省補助事業)

目的：HACCP認定取得等の加速化を図るため、輸出実施している又は検討している食品製造・流通事業者等を対象に各種研修会を実施する

事業内容：eラーニングと+EB研修

- (1) 一般衛生管理の研修  
2020年に改訂されたコーデックスの食品衛生の一般原則や食品衛生法に基づく一般衛生管理、FSMA、ハザードやハザードコントロールの理解
- (2) HACCP導入に関する研修  
コーデックスHACCPに基づき、7原則12手順によりハザード分析やHACCPプランの構築等、適切な運用方法の習得
- (3) HACCP妥当性確認・検証研修  
HACCPプランの妥当性確認、プランやシステムへの検証活動を理解し、方法の習得
- (4) HACCP指導者養成研修  
HACCP本質への理解を深め、指導・助言のポイントを学ぶ

# HACCP関連 研修会の構成

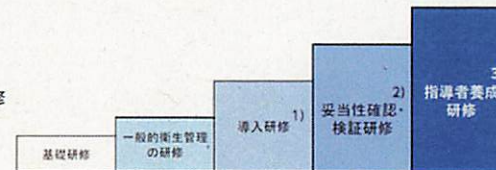
## ○日食協HACCP人材育成事業

HACCPに基づく衛生管理に関する研修

- 基礎研修
- HACCP導入に関する研修<sup>1)</sup>
- 妥当性確認・検証研修<sup>2)</sup>
- 指導者養成研修<sup>3)</sup>

HACCPの考え方を取り入れた衛生管理研修

- 一般飲食店事業者向け



HACCPに基づく衛生管理の研修会ステップ

- 1) 「HACCPに関する相当程度の知識を持つと認められる者」（平成9年2月3日付衛食第31号・衛乳第36号、厚生省生活衛生局食品保健・乳肉衛生課長連認通知）の要件に対応している研修
- 2) 導入研修もしくは3日間相当の研修<sup>1)</sup>の受講が必要です
- 3) 妥当性確認・検証研修の受講が必要です

# eラーニング

## 日本食品衛生協会 eラーニングのご案内

公財団法人日本食品衛生協会では、食品衛生に関する情報提供の一環として、eラーニングによる研修を行っています。食品衛生法によるHACCPの導入や食品衛生管理の推進など、HACCPの知識の向上、様々な食品衛生に関する情報提供を行っています。資料のご提供も、研修にご参加いただいた方へお送りいたします。

### 食品衛生に関する基礎講座

● HACCPのための基礎講座 (有料)

- 食品衛生法 食品衛生法 食品衛生法 食品衛生法
- HACCPの基礎 (有料)
- HACCPの導入 (有料)
- HACCPの運用 (有料)
- HACCPの検証 (有料)
- HACCPの改善 (有料)

### HACCPに関する講座

- 食品製造業向け (農林水産省補助事業：無料) **お申し込みはこちら** こちらはYouTubeでの公開となっております。
- HACCP研修動画
  - 「食品製造業のためのHACCPの考え方を取り入れた衛生管理」研修動画
  - 「手洗いの正しい洗い方」
  - 「小規模な食品製造業のHACCPの考え方を取り入れた衛生管理」研修動画
  - 「小規模な飲食店向けHACCPの考え方を取り入れた衛生管理」研修動画
  - 「小規模な食品製造業向けHACCPの考え方を取り入れた衛生管理」研修動画
  - 「小規模な飲食店向けHACCPの考え方を取り入れた衛生管理」研修動画
- 業界研修が作成したHACCPの考え方を取り入れた衛生管理の手引きの研修講座 (受講無料) **詳細はこちらから**
- 製造業
  - 小規模な菓子製造
  - 小規模な惣菜製造工場
  - パン・焼菓子
  - 漬物製造(小規模事業者向け)
  - 生肉・焼肉製造(小規模な製造事業者)
- 調理業
  - 小規模な一般飲食店
  - 焼肉・焼豚
- すべての事業者向け
  - HACCPの基礎
  - 食品衛生法

# HACCP普及指導員

厚生労働省の施策を踏まえ、HACCPの普及推進を図り事業者のHACCP導入を支援するため、平成28年4月より「HACCP普及指導員制度」を実施（食品衛生管理士制度を見直し）

## 【HACCP普及指導員とは】

「HACCPに関する相当程度の知識を持つと認められる者（平成9年2月3日付厚生省通知）」の要件を満たす講習会を修了し、当協会が平成27年度より実施している「HACCP指導者研修会」を修了された方で、当協会に登録いただいた方  
(令和3年度現在 351名)

## 【主な業務等】

- ① 食品事業者に対して、一般的衛生管理および HACCP による衛生管理の導入、運営に関する指導および助言を行う。また、その他食品衛生に関する指導・助言、相談を行う。
- ② 食品衛生指導員に対して、食品衛生に関する指導・助言、相談を行う。
- ③ 消費者に対して、食品衛生の普及および情報の提供を行う。

## その他の取組

1. 食の安全・安心ダイヤル（電話・WEB）  
電話は 月曜 木曜  
WEBは 随時 対応 → 対応履歴は共有ファイルに入力
2. 講師・派遣  
地方自治体、特別会員、企業からの個別依頼に対応  
食品等事業者への監査、指導助言など
3. 執筆・取材  
業界団体からの会報等掲載文書の執筆など  
報道関係からの取材対応など
4. 農薬リスクコミュニケーション（厚生労働省委託事業）
5. 中国の輸入規制に対応するための体制整備実証調査事業（農林水産省委託事業）

## 食の安心・安全・五つ星事業

食品等事業者が安心して安全な食品を消費者の方々に提供するために、日々行っている衛生管理対策についての実施状況等をプレートで店頭に掲示することにより、消費者が店選びの目安となるよう実施

・食品等事業者が日々行っている食品衛生対策のうち重要な5項目

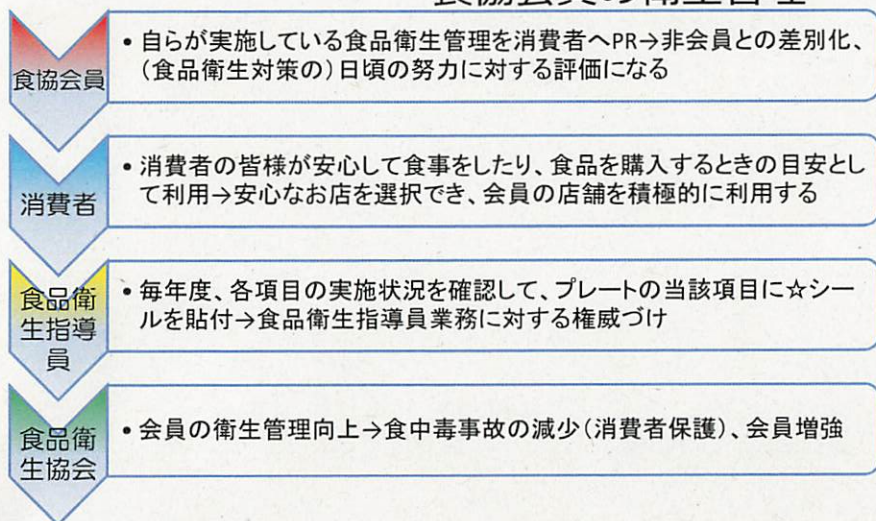
- ①従事者の健康管理実施店
- ②食品衛生講習会受講店
- ③衛生害虫等の駆除対策店
- ④食品衛生管理記録実施店
- ⑤食品賠償責任保険加入店

食品衛生指導員→

判定

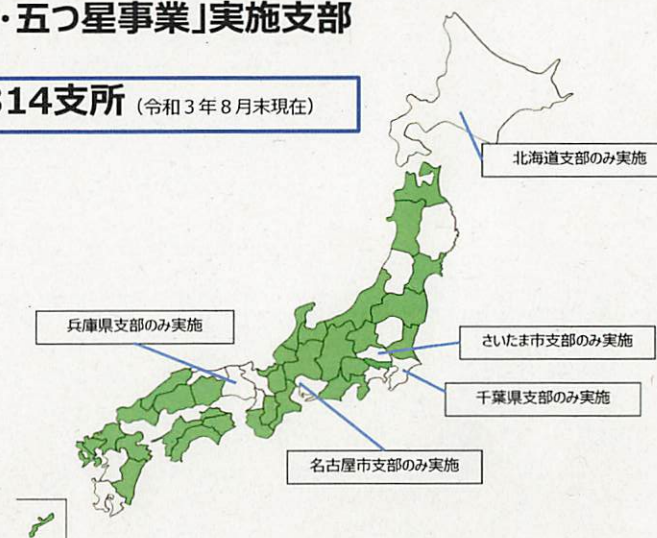


## ●五つ星プレートで伝える 食協会員の衛生管理



## 「食の安心・安全・五つ星事業」実施支部

44支部 314支所（令和3年8月末現在）





# 食品衛生指導員活動

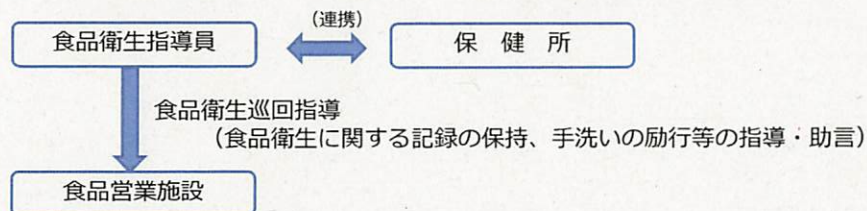
## 【目的】

- ・法令遵守に関する事項、
- ・食品衛生思想の普及啓発、
- ・健康被害者救済等に係る事項について

実践活動を行うことにより、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もって国民の健康の保護に寄与することを目的とする



- ・食品衛生協会活動の中核
- ・昭和35年（1960）より実施
- ・食品衛生指導員資格：養成課程を修了した食品等事業者（全国約50,000名）



※自主衛生管理体制の推進

# 手洗いマイスター制度



近年、人の手を介した二次汚染を原因とする食中毒が増加  
⇒ 食品等事業者による自主衛生管理の徹底が急務



**特に食品を汚染させないための衛生的な手洗いの維持継続、習慣化が重要**

⇒食品衛生指導員活動を通じて、食品取扱者に手洗いの意義や根拠に基づく手洗い手順、環境整備の必要性を普及啓発し、食中毒の未然防止を図る



所定のカリキュラム

「手洗いマイスター」の称号を付与



## ※「手洗いマイスター」カリキュラム

- (1) なぜ、手を洗わなければならないか
- (2) 食品取扱者が行う手洗いの目的と基本的な考え方
- (3) 手洗い設備について
- (4) 日食協が推奨する衛生的な手洗い
- (5) 手洗いの確認・検証方法について（実践）

