

H A C C P 制度化（食品衛生法改正）6月1日から施行されました。

JASMEQ 品質衛生管理支援事業顧問 監物今朝雄

この間、JASMEQ「QC通信」も新型コロナウイルス関連の「号外」として、発信をさせていただいておりましたが、久しぶりの発行とさせていただきます。

表題のように、食品衛生法の改正にともなう「HACCP制度化」が、6月1日より一年間の猶予期間を前提に施行実施されました。それに伴って6月1日付けで、厚生労働省から各都道府県・保健所設置市・特別区あてへの通知（薬生食監発 0601 第 2 号）がだされましたので、長文になりますが、JASMEQ 担当の抜粋で、「Q&A」の部分についてお知らせします。

なお、全文は末尾に検索アドレスを添付しましたので、必要な方はご確認ください。

また、再確認及び質問がございましたら、JASMEQ まで連絡問い合わせ下さい。

引き続き、新型コロナウイルス関連の情報は、「号外」として提供させていただきます。

H A C C P 制度化 Q & A（厚生労働省 H 2 年 6 月 1 日 発）＝ J A S M E Q 担当の抜粋＝

【主に事業者の皆様から寄せられた質問】

I. 制度全般について

問1 今回の食品衛生法改正により、食品等事業者は衛生管理に関して何をすることが求められているのですか。

1 これまで営業者が実施すべき衛生管理の基準は、各都道府県等の条例で規定されていましたが、今回の法改正により、衛生管理の基準は食品衛生法施行規則（省令）で規定され、全国一律の内容となりました。（注）都道府県知事等は省令で定められた基準に反しない限り、条例で必要な規定を定めることができます。

2 今後、営業者（集団給食施設を含む。）は、食品衛生法施行規則に定められた「一般的な衛生管理」及び「HACCP に沿った衛生管理」に関する基準に従い、①衛生管理計画を作成し、食品等取扱者や関係者に周知徹底を図ること、②公衆衛生上必要な措置を適切に行うための手順書を必要に応じて作成すること、③衛生管理の実施状況を記録し、保存すること、④衛生管理計画及び手順書の効果を検証し、必要に応じてその内容を見直すこと、が求められることとなります。

（注）この Q&A では、上記 2 の内容の全体を総称して「HACCP に沿った衛生管理」と呼びます。

問2 HACCP に沿った衛生管理により、現在の衛生管理はどのように変わるのですか。何か新しい設備を設けなければならないのですか。

1 HACCP に沿った衛生管理の内容については、これまで求められてきた衛生管理を、個々の事業者が使用する原材料、製造・調理の工程等に応じた衛生管理となるよう計画策定、記録保存を行い、「最適化」、「見える化」するものです。

2 略 (JASMEQ) 3 略 (JASMEQ)

4 なお、HACCP は工程管理、すなわち、ソフトの基準であり、施設設備等ハードの整備を求めるものではありません。今回の制度化に当たっても現行の施設設備を前提とした対応が可能です。

(注) HACCP 導入を機に、自主的に施設設備の整備を希望する事業者に対しては、「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」により、金融上の支援措置を受けることが可能です。

問4 「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」(小規模事業者) とでは、達成される衛生水準に差はありますか。

1 「HACCP に基づく衛生管理」及び「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」は、厚生労働省令に定める基準に従い、規模や食品の特性等に応じて事業者が遵守すべき措置を自ら決めるもので、この遵守により、いずれも必要な衛生管理のレベルが確保されるものです。

2 また、「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象事業者であっても、「HACCP に基づく衛生管理」を実施することができます。

問6 衛生管理に関する新しい制度はいつから取り組まなければならないのですか。

1 衛生管理に関する新しい制度については、令和2年6月1日から施行されます。ただし、施行日から1年間の経過措置期間を設けており、その間の行政処分等は従来の基準(改正前の食品衛生法第50条第2項に基づき都道府県が条例で定めた基準)に基づいて行われます。よって、HACCP に沿った衛生管理は、令和3年6月1日から本格施行されることとなります。

2 略 (JASMEQ)

3 HACCP に沿った衛生管理は新しい制度であることから、保健所の食品衛生監視員、関係団体等による導入の支援や助言を中心に進めてまいります。

II. HACCP に沿った衛生管理の対象となる食品等事業者について 略 (JASME)

問9 農業や水産業を営む者も HACCP に沿った衛生管理の対象となりますか。

1 農業及び水産業における食品の採取業は、食品衛生法上の「営業」に当たらないことから、HACCP に沿った衛生管理の対象外となります。

2 個々の事例が採取業に該当するか否かについては、こちら(※)をご参照下さい。

3 なお、採取業を営む者についても、食品等事業者であることに変わりはありませんので、食品等事業者の責務として、一般衛生管理を中心に、自らを取り扱う食品等の安全性を確保するために必要な措置を講ずるよう努めるとともに、採取等に関する関係規定を遵守することが求められます。

※「農業及び水産業における食品の採取業の範囲について」(令和2年5月18日付け薬生 食監発 0518 第1号) <<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000631460.pdf>>

III. 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる小規模事業者等 について

問 10 どのような事業者が、コーデックス HACCP の弾力的な運用を可能とする「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象事業者になりますか。

○ 「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の対象となる事業者は、その要件を政令及び省令で定めており、具体的には、① 食品等の取扱いに従事する者の数が 50 人未満の小規模な製造・加工等の事業場、② 製造・加工した食品の全部又は大部分を併設された店舗において小売 販売する営業者、③ 飲食店等の食品の調理を行う営業者、④ 容器包装に入れられた食品又は包まれた食品のみを貯蔵、運搬、又は 販売する営業者 ⑤ 食品を分割して容器包装に入れ、又は包んで小売販売する営業者 などが該当します。

問 11 食品等の取扱いに従事する者の数が 50 人未満であるかどうかは、どのように計算すればよいですか。

1 一の事業所での従業員数については、前年度の各月の 1 日あたりの食品 の製造又は加工に従事する者の数の平均に基づき判断します。(中略) 算出方法の一例を参考として示します。

(参考) 一の事業所における各月の一日あたりの平均従事者数 = (1ヶ月の従事者 全員の労働時間合計) ÷ {(1ヶ月の歴日数 (30 日程度)) ÷ 7 (日) × 5 (日)} ÷ 8 (時間)。

問 12 「食品等の取扱いに従事する者」には、総務の担当者など食品等の製造・加工に直接的に携わらない者も含まれますか。

○ 「食品等の取扱いに従事する者」には、人事、経理、営業又は設備保全の担当者等、食品・添加物の製造・加工等の作業に直接的に携わらない者は含まれません。

問 13 一の事業場で複数の営業許可を取得している場合、食品等の取扱いに従事する者の数が 50 人未満であるかどうかは、営業許可業種ごとに個別に 計算するのか、それとも事業場全体で計算するのですか。

○ 基本的に、許可業種ごとではなく、事業場全体で計算して判断します。

問 14 小規模な営業者が「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に取り組む に当たって、どうすれば具体的な情報を得られますか。研修会などは開かれないのですか。

1 厚生労働省では、各事業者団体が作成した手引書を厚生労働省が開催する「食品衛生管理に関する技術検討会」で内容を確認しており、確認が終了したものを順次厚生労働省のホームページに掲載しています。

※令和2年2月に厚生労働省が開催した「食品衛生法等の一部を改正する法律」に基づく政省令等に関する説明会」の資料を厚生労働省ホームページに掲載していますので、
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000186645_00002.html>

IV. 保健所による監視指導や罰則等について

問 15 改正食品衛生法の施行後の監視指導について、施設の立入調査、衛生管理計画の確認等のタイミングや頻度はどのようになりますか。

○ 食品等事業者の HACCP に沿った衛生管理の実施状況については、各都道府県等が作成する監視指導計画に基づき実施する食品衛生監視員による定期的な立入検査や営業許可の更新等の機会を通じて、衛生管理計画の内容や実施状況等を確認し、必要な指導・助言等を行うこととしています。

問 17 衛生管理計画に不備があった場合、直ちに行政処分の対象となりますか。

○ 食品衛生法第 60 条第 1 項に基づく営業許可の取消又は営業の禁停止については、都道府県知事等が判断することとなります。一般的には、事業者が衛生管理計画を作成しない場合や内容に不備がある場合、又は作成しても遵守していない場合、まずは改善のための行政指導が行われます。事業者が行政指導に従わない場合には、改善が認められるまでの間、営業の禁停止などの行政処分が行われることがあります。なお、食中毒が発生した場合には直ちに営業の禁停止などの行政処分がとられることがあります。

V. 第三者認証の取扱いについて

問 20 HACCP に沿った衛生管理を実施していることを、事業者はどのようにして認証を受けるのですか。また、認証の取得は営業許可の要件になりますか。

- 1 新制度の HACCP に沿った衛生管理の実施にあたって、認証や承認の取得は必要ありません。
- 2 なお、営業許可の基準（要件）には衛生管理計画は含まれません。

問 21 事業者が民間認証を取得している場合、「HACCP に基づく衛生管理」を実施していると言えますか。各自治体が実施している自治体 HACCP 認証についてはどうですか。また、民間認証を取得している場合、保健所の立入検査が効率化されますか。

1 JFS、FSSC22000、ISO22000、SQF 等の民間認証は、その認証基準に HACCP を含んでおり、事業者間の取引等において活用されていますが、これらはあくまで事業者による任意の取組であり、食品衛生法に基づく規制においては、事業者に対してこれら民間認証の取得を求めることはありません。

2 また、「HACCP に基づく衛生管理」と同様、コーデックスの HACCP の 7 原則を求めている民間認証である JFS、FSSC22000、ISO22000、SQF 等を取得した施設については、保健所等による立入検査等の際に、民間認証の取得に必要な書類や記録、審査や監査の結果等を活用して、監視指導を行うなど事業者負担の軽減に配慮します。

3 なお、各自治体が独自に実施している HACCP の認証制度については、実施自治体によって内容や要求水準が異なっているため一概に「HACCP に基づく衛生管理」の要件を満たしているとは言えません。地域振興等の目的で実施されているものもあるため、今後これらの認証制度をどのように運用するかは各自治体の判断に委ねられます。

VI. 総合衛生管理製造過程承認制度について

問 22 総合衛生管理製造過程承認制度は廃止されるのですか。現在、承認を受けている場合はどうなりますか。

1 改正食品衛生法では、総合衛生管理製造過程承認制度（改正前の第 13 条 及び第 14 条）は廃止されることとなります。本改正の施行日は、令和 2 年 6 月 1 日です。

2 ただし、施行日前までに承認・更新の手続きが全て完了している場合は、経過措置規定により、その承認・更新の日から 3 年間は効力を有します。同制度の承認の効力を有する期間中は、地方厚生局による立入検査についても、保健所等による監視指導と併せて行われます。

問 34（HACCP に沿った衛生管理に関する基準）自分の施設は、取り扱う食品の性質や製造工程から判断して、一般的な衛生管理のみで食品衛生上の危害の発生を十分防止できると考えていますが、必ず重要管理点を設けなければならないのですか。

○ その必要はありません。危害要因分析を行った結果、重要管理点を設ける必要がないと判断した場合は、その考え方や根拠となる資料を文書とし、食品衛生監視員等に求められた際は、説明できるようにしてください。

以上 JASMEQ 抜粋

厚生労働省の「HACCP に沿った衛生管理の施行について」全文確認の場合は、以下で確認ください。
<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000635870.pdf>

「Q & A」は、後半の別添 2 となります。