

ガイドライン改正 管理運営基準へHACCP方式を導入

2014 年 5 月 12 日付で「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）の改正」の通知がありました。

HACCP導入型基準の導入

今回の改正では「食品の製造又は加工における衛生管理の手法については、HACCP（危害分析・重要管理点方式（食品の安全性を確保する上で重要な危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程の特定、評価及び管理を行う衛生管理方式

（Hazard Analysis and Critical Control Point）をいう。以下同じ。）が、FAO/WHO 合同食品規格委員会（コーデックス委員会）により、ガイドラインとして示され、国際標準として広く普及が進んでいる。」として従来の基準（＝従来型基準）に加え、新たに HACCP を用いて衛生管理を行う場合の基準（＝HACCP 導入型基準）が規定されました。

導入の目的は

通知では「HACCP の導入により、食中毒の発生及び食品衛生法に違反する食品の製造等の防止につながるなど、食品の安全性の向上が期待されることから、HACCP による工程管理の普及を加速させる必要があります。また、食品の輸出に当たり、他国から HACCP による衛生管理が求められる場合があります。」と食品事故防止や他国からの要請などを理由にしています。

今後の進め方は

「各都道府県、指定都市及び中核市におかれては、当該改正の内容について関係事業者に指導するとともに、関係条例の改正について検討されるようお願いします。」としており、今後は、各自治体での「食品等事業者が講ずべき衛生管理の運営基準」について条例改正が行われ、段階的に HACCP の導入が図られることになる。

ただし、通知では運用上の注意事項として、次の 8 項目（説明は抜粋）を上げ、HACCP 導入型基準を取り入れやすいよう配慮しています。

運用上の注意事項

1. HACCP 導入型基準に係る監視指導について

原則として施設設備の変更までは求めるものではないことに留意されたい。

2. 法第 50 条第 2 項の違反について

法第 50 条第 2 項違反となるのは、HACCP 導入型基準と従来型基準のいずれも満たしていない場合である。

3. 食品等事業者に対する専門的助言について

コーデックスガイドラインにおける7原則の全てを適用しなければならないが、専門的な知識を必ずしも有していない食品等事業者も少なくないことから、柔軟に対応し、必要な専門的助言を行うなど、きめ細かな指導助言に配慮されたい。

4. HACCP 導入型基準の導入について

同一施設において、導入を行うことが困難な場合は、製造ライン又は製品の種類ごとに段階的に HACCP の導入を進めていくことが望ましい。

その際、法第 50 条第 2 項の基準の適合性は、施設単位で判断されることから、万一、施設単位で HACCP 導入型基準と従来型基準のいずれも満たしていない場合には、当該施設は、法第 50 条第 2 項違反となる。

5. 監視指導を実施する職員の指導等について

HACCP 導入型基準に係る監視指導に当たっては、当該監視指導を実施する貴下職員への周知・指導に努められたい。

6. HACCP に関する用語について

HACCP に関する用語については、従来用いられてきたものを引き続き使用する場合もあるが、それらの意味はあくまでもコーデックスガイドラインに準拠したものであり、監視指導に当たっては、その旨配慮されたい。

7. 地方自治体における HACCP に係る取組について

地方自治体においては、HACCP の考え方に基づく認定制度等、独自の普及促進のための取組が行われているところもあるが、今般の改正による HACCP 導入型基準を活用されたい。

8. 関係条例の改正及び HACCP 導入型基準導入施設の把握

HACCP による衛生管理を実施しようとする食品等事業者の取組を促す観点から、平成 27 年 3 月末までに関係条例の改正が行われることが望ましいこと。また、今後、関係条例の改正状況については、厚生労働省において、適宜調査を実施し、必要に応じて公表する予定である。加えて、HACCP を導入している施設数等については、今後、適宜調査を実施し、必要に応じて公表する予定であることから、導入施設を把握するよう努められたい。

HACCP 導入型は普及するのか

厚生労働省では、当面今年度中に条例改正を求め、近い将来に従来型基準をなくして、すべて HACCP 導入型基準に移行させたいようですが、いずれにしても以下のような課題を克服することなしには導入は難しいと思われます。

- ① 必要な専門的助言は誰がするのか、助言できる専門家が少ない。
- ② 監視指導する保健所の専門性は確保できるのか。
- ③ 自治体で HACCP 方式の認証制度を取り入れているところとの調整はどうする。

東京都などでは引き続き東京都自主認証制度は継続するとしている。

- ④ ガイドラインの改正を通知しただけで HACCP 導入型基準の関係条例改正できるのか。

厚生労働省では「HACCP 導入型基準」作りのマニュアルを作成して各自治体に配布するようだが、現場の食品衛生監視員が理解しやすく、導入しやすいものになることを望む。「HACCP 導入型基準」の導入という食品衛生管理に新しい課題が投げかけられている。今回は内容の紹介のみだが、導入に向けて専門家諸氏の議論を期待したい。

資料

厚生労働省医薬食品局食品安全部長名の通知 平成26年5月12日付食安発0512第6号
「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）について」の全文は以下のアドレスを参照してください。

<http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/kanren/kanshi/dl/O40227-1a.pdf#search='%E9%A3%9F%E5%93%81%E4%BA%8B%E6%A5%AD%E8%80%85%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B3'>