

中小食品製造事業者のHACCP導入に向けた新たな支援

— HACCP支援法の一部改正案 —

農林水産委員会調査室 天野 英二郎

1. はじめに

第183回国会において、「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法の一部を改正する法律案」（以下、現行の「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」を「HACCP¹支援法」という。）が提出された。

本法律案は、中小食品製造事業者で伸び悩むHACCPの導入を促進するため、その前段階の施設・体制の整備（高度化基盤整備）を支援対象に追加し、法の有効期限を延長するとともに、新たに輸出促進の観点を明記するというものである。

本稿においては、法律案提出の経緯と概要を紹介するとともに、その論点として、HACCP導入の目標と義務化、高度化基盤整備とHACCP導入との関連、HACCP認証制度との関連及び消費者の理解を進める必要性について整理することとしたい。

図表1 HACCPとは

HACCPは、原材料の受入れから最終製品までの各工程ごとに、微生物による汚染、金属の混入などの危害を分析（危害要因の分析：Hazard Analysis）した上で、危害の防止につながる特に重要な工程（重要管理点：Critical Control Point）を継続的に監視・記録するシステム。科学的根拠に基づくシステムの導入により問題のある製品の出荷を未然に防止でき、最終製品における食品安全の確保を図ることが可能。

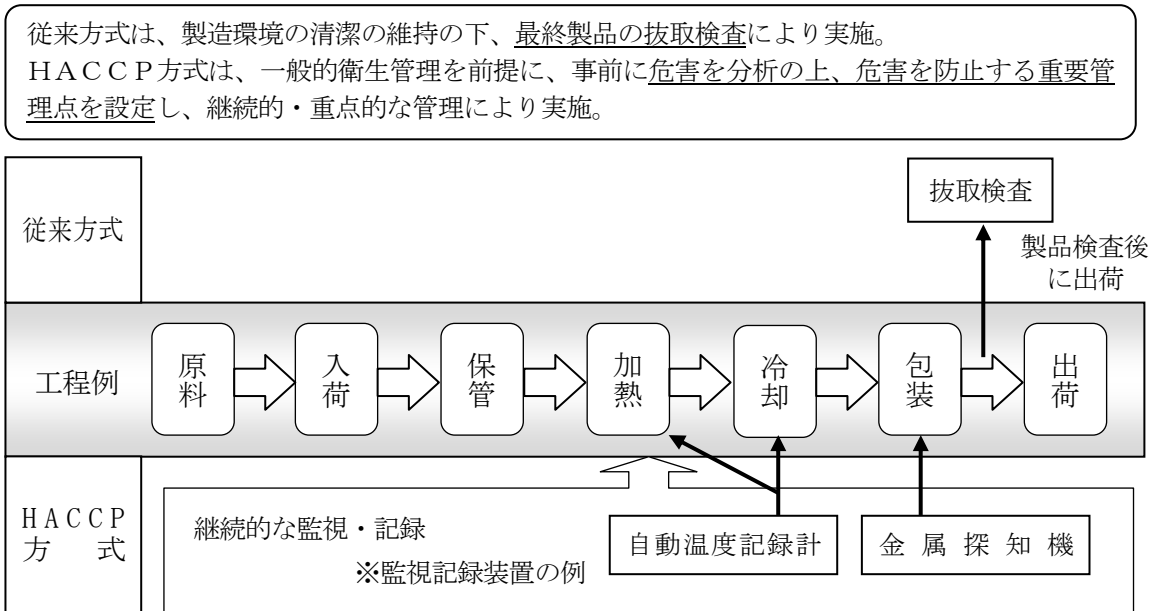
（出所）農林水産省資料

図表2 HACCP方式の適用手順（7原則12手順）

HACCPを用いて食品の製造管理を行うには、その製品毎のHACCPプランを作ることとなりますが、それに盛り込むべき必須の手順は右に記したとおりです。	手順1：	HACCPチームを編成する	
	手順2：	製品の特徴を確認する	
	手順3：	製品の使用方法を確認する	
	手順4：	製造工程一覧図、施設の図面及び標準作業書の作成	
	手順5：	製造工程一覧図の現場での確認	
	手順6：	危害要因を分析する	（原則1）
	手順7：	重要管理点（CCP）を設定する	（原則2）
	手順8：	管理基準を設定する	（原則3）
	手順9：	測定方法（モニタリング）を設定する	（原則4）
	手順10：	改善措置を設定する	（原則5）
	手順11：	検証方法を設定	（原則6）
	手順12：	記録の維持管理	（原則7）

（出所）農林水産省資料

図表3 従来の食品衛生管理手法とHACCP手法の違い



(出所) 農林水産省資料から作成

2. 法律案提出の経緯

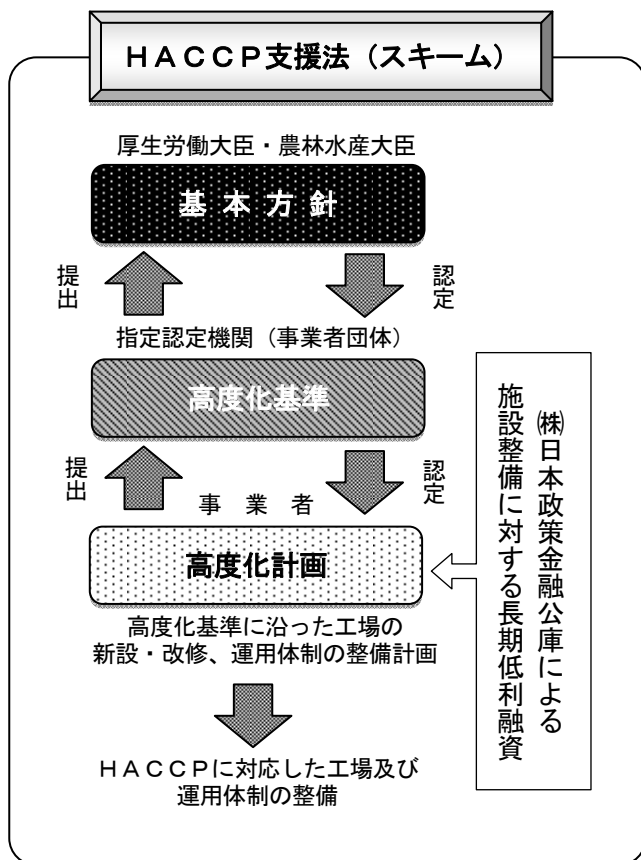
(1) HACCP支援法の制定から前回改正までの経緯

HACCP支援法は平成10年に制定され、平成15年及び平成20年と5年ごとに改正されてきた。まず、その制定から平成20年の改正までの経緯について紹介する。

平成8年に発生したO157による大規模食中毒事件を契機として、食品の安全性向上と品質管理を求める声が高まり、食品製造過程の新たな管理手法として国際的に普及しつつあったHACCPを導入する必要性が高まっていた²。しかし、高度な手法であるHACCPの導入には施設の新設・増設や専門的人員の確保が必要なことが多く、中小食品製造事業者には高いハードルであった。

このような状況の下、HACCPの導入を支援するため、HACCP支援法が平成10年に5年間の臨時措置と

図表4 HACCP支援法の仕組み



(出所) 農林水産省資料

して制定された。具体的には、農林水産・厚生労働両大臣が食品の製造過程の管理の高度化を進めるための基本方針を定めるとともに、食品製造事業者の施設整備計画（高度化計画）が、事業者団体が作成し農林水産・厚生労働両大臣が認定した高度化基準に準拠する場合、事業者は金融上の支援（農林漁業金融公庫³による長期低利融資）及び財政上の支援（不動産取得税の減額）を受けられるとするものである（図表4を参照）。

その後、平成15年改正において、高度化計画の中で、施設整備に加えて運用に関する事項を追加するとともに、法の有効期限の5年間延長等を実施した。また、平成20年改正においては、農林漁業金融公庫が株式会社日本政策金融公庫に統合されることに伴う規定の改正を行うとともに、法の有効期限の5年間再延長等を実施した。

しかし、制度が制定された後にも、雪印乳業の乳製品による集団食中毒事件（平成12年）、中国製冷凍ギョーザによる食中毒事件（平成19年）、事故米穀の不正規流通事件（平成20年）等、食品に関する事件・事故が相次いで発生したこともあり、食品の安全性・信頼性の確保や品質管理への社会的要請は増大していった。

一方、食品製造業界にあつては、大企業ではHACCPの導入が進んでいったものの、その大宗を占める中小企業では、大企業に比べてHACCPの導入が進まない状況が続き、中小規模の事業者（販売金額1億円以上50億円未満）におけるHACCP導入率は平成18年度で15.9%であった⁴。

このようにHACCP支援法は、食品製造事業者にHACCPを導入する目的を達成するための期限を区切った臨時措置法という位置付けであったが、実際には導入が遅れていたため、その有効期限を延長する改正が必要とされてきた。

（2）法律案提出の経緯

食品製造事業者を対象としたアンケート調査⁵では、HACCP導入の問題として、費用面において初期投資に多額の資金が必要（59.9%）、モニタリング等の人的コストなど運用コストが大きい（49.2%）、導入コスト回収が困難（27.6%）であること、人材面においては従業員研修を十分に行う余裕がない（34.8%）、指導できる人材がいない（30.6%）こと等が挙げられている。この結果から、中小製造事業者にとって、連続モニタリング⁶体制の構築やHACCP専門チームの編成は、費用面・人材面から見て、大きな負担になっていることが分かる。こうした点はHACCPの普及を妨げる主な要因の一つと言えるだろう。

農林水産省は平成21年8月、「食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針」について、過度なコスト負担とならないよう施設の整備の基準を弾力化する一方、適切な運用を図るため運用体制の整備の基準を強化する改正を行った。この改正の目的は、中小事業者がよりHACCPを導入しやすい環境を整備するためのものと考えられることができる。

しかし、平成24年5月に公表された農林水産省「平成23年度食品製造業におけるHACCP手法の導入状況実態調査」によれば、中小規模の事業者（年間販売金額1億円以上50億円未満）では、HACCPを「導入済み」（22.1%）、「導入途中」（4.7%）を合わせた導入率は26.8%であり、「導入を検討中」は22.1%であった。このことから、従来政府が説明してきた政策目標である50%⁷の達成は困難な状況になった。このような状況を踏

まえ、政府は、HACCP導入を引き続き支援するため、今回の法律案を提出した。

3. 法律案の概要

(1) 高度化基盤整備の支援対象化

HACCPを導入するには、食品の衛生管理・品質管理を容易にする施設・設備の整備とともに、「食品へ危害要因の汚染防止や増加防止を確実にを行うための清潔で衛生的な食品取扱環境」(一般的衛生管理プログラム)、具体的には食品製造工場の設備の洗浄・殺菌や保守管理、作業員の手洗い徹底など衛生管理の実施等が必要である⁸。これらはHACCPを導入する上においてベースに相当する過程であり、その運用のために不可欠である。

本法律案においては、2.(2)で示したような中小事業者の実情等を勘案して、HACCPの導入を一気に目指すのではなく、その前段階となる一般的衛生管理プログラムや食品の衛生管理・品質管理を容易にする施設・設備の整備等を「高度化基盤整備」と定義し(第2条第3項)、株式会社日本政策金融公庫等による長期低利融資の対象に追加し(第10条第1項)、ハード面・ソフト面で支援していくこととしている。

(2) 法の有効期限の延長

近年の食品に関する事件・事故の多くが、高度化基盤整備に関する部分における不適切な対応に起因して発生したものと推測されている⁹。これは、一部の食品製造事業者が、高度化基盤整備の意義を十分認識してこなかったことが原因の一つと考えられるだろう。食品製造事業者が当然に配慮すべきこととはいえ、高度化基盤整備をしっかりと浸透させることが課題である。

こうして、HACCP導入に至る前段階として、本法律案において高度化基盤整備の規定を設けたことから、平成25年6月30日で期限切れとなる法の有効期限を平成35年6月30日までの10年延長して(附則第2条)、最初の5年程度を高度化基盤整備の普及・定着に充て、その後の期間をHACCPの更なる導入促進の期間とすることとし、段階的な推進を図っていくとした。

また、法の有効期限が長くなったため、施行後5年を目途に施行状況を勘案し、必要があるときは改正内容に検討を加え、必要な措置を講ずる規定を改正案の附則に設けている。

(3) 輸出促進の位置付けの明確化

我が国では、少子高齢化や人口減少に伴う国内市場の縮小等を背景として、農林水産物・食品の輸出を拡大することにより、農林水産業・食品産業の経営基盤を発展・強化することが喫緊の課題となっている。

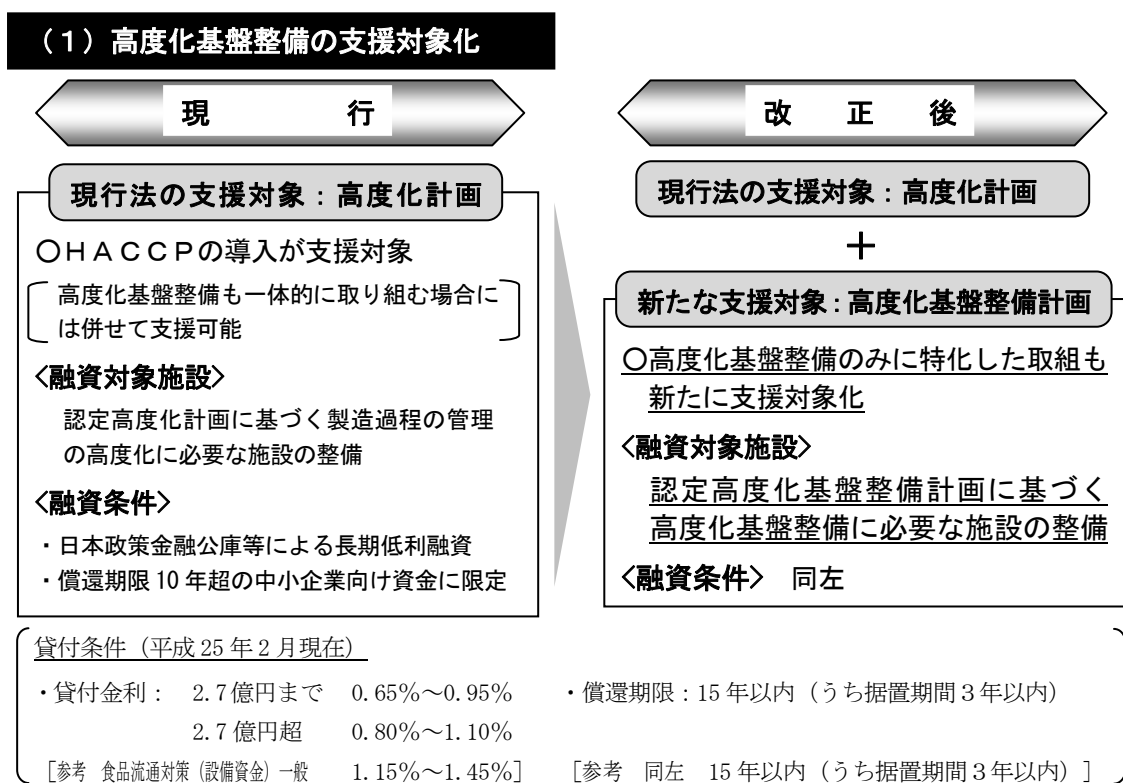
農林水産省の「我が国農林水産物・食品輸出戦略検討会」は、「農林水産物・食品輸出の拡大に向けて」(平23.11.25)において、「HACCPやGLOBAL G. A. P¹⁰等の海外で通用する安全・品質管理体制の構築を推進」することが必要と指摘している。

海外に目を向けると、EUや米国では、食品関連事業者へのHACCPの適用が原則義務化されており、EUや米国へ食品を輸出する事業者に対しても、HACCPに準拠した

衛生管理を求めている。このため、輸出食品の加工・製造・保管等を行う我が国の施設では、EUや米国の求めるHACCPへの適合が不可欠になっており、その認定促進が課題である。これら輸出食品の加工・製造・保管等を行う施設の中でも、とりわけEU向けに輸出を行う水産加工施設では、諸外国に比べてEUの求めるHACCPの認定が伸び悩んでおり、本来国内で加工する水産物を中国等の認定加工施設で加工して輸出せざるを得ないなど、輸出の取扱いに支障が生じていると指摘されている¹¹。

こうした状況を踏まえ、基本方針の中で、HACCP義務付け等の国際的動向を踏まえつつ、HACCP導入が輸出促進に資することとなるよう配慮して定める旨の規定を法律案に明記した（第3条第3項）。

図表5 改正の内容



(3) 輸出促進の位置付けの明確化

○国が定める基本方針は、HACCP義務付け等の国際的動向を踏まえ、HACCP導入が輸出促進に資することとなるよう配慮して定める旨を法律上明記

(出所) 農林水産省資料

4. 予算措置

食品製造事業者のHACCP導入支援に当たっては、HACCP支援法による支援措置に加え、従来から予算措置が講じられており、平成24年度補正予算及び平成25年度予算においても各種施策が講じられている。

食品製造事業者を対象に行ったアンケート調査¹²では、HACCPの導入に当たり役立つ支援策として、責任者・指導者の養成研修(47.5%)、導入マニュアルの整備(40.7%)、公的機関の指導(33.2%)、普及・啓発セミナー(16.9%)等が挙げられている。

こうしたソフト面を支援するため、HACCPの責任者・指導者等の養成研修、低コストHACCP導入に向けた専門家による助言・指導、消費者向けの普及啓発セミナーに加え、高度化基盤整備事項の作成・普及の取組を内容とする「食品の品質管理体制強化対策」(平成25年度予算：2.8億円)を講じている。

また、ハード面の支援としては、農林漁業者と連携した大規模加工施設・機械の整備(「6次産業化推進事業」(平成24年度補正予算：36億円の内数))、農林漁業者と連携して事業化に取り組む場合のHACCP対応施設の整備支援(「6次産業化整備支援事業」(平成25年度予算：7億円))を措置している。

5. 法律案の主な論点

(1) HACCP導入の目標と義務化

近年、単身・高齢世帯の増加、労働形態・ライフスタイルの多様化等に伴い、外食や惣菜・調理済み食品等の利用が増える、いわゆる「食の外部化」が進展している。これに伴って、食品の製造過程は多様化・複雑化・多段階化し、その衛生管理・品質管理はますます高度化している。同時に、食品の製造過程の大規模化が進むことで、多くの消費者が同一食品を消費する機会が増えることになる。食品製造事業者にとって、食品のリスク管理の重要性は著しく増大している。

また、消費者から見た食品は、日常的に消費するものである一方、その品質を事前に判別することが難しく、実際に消費した後でない品質を評価しにくい商品(経験財)である¹³。このため、事業者が長い期間かけて築いた消費者の信頼は、商品を差別化する上で重要な判断基準の一つとなっている。

食品製造過程の大規模化が進んだことから、近年、大規模な食品事件・事故が起きている。いったん大規模な事件・事故が発生すれば、前に述べた特徴から関係事業者への信頼が崩壊するばかりか、その相次ぐ発生によって食の安心自体が大きく揺らいでしまうことになりかねない。

従来の食品製造過程における安全管理は、最終製品の抜取検査に基づくため、ロットに不良品が混じっていてもサンプルに含まれない可能性があり、不良品を完全に排除することはできない。一方、HACCPは、個々の食品ごとの製造プロセスにおいて、事前に考え得るあらゆるリスクを分析し、重点的に管理すべき項目への対処方法を定める手順を定式化するとともに、一定の形式に従って監視・記録することで、そもそも不良品が発生しないようにする安全管理手法である(図表3を参照)。

したがって、HACCPとは、事業者にとっては、事後的な検証を容易にする食品の安全管理システムと考えることができる。一方、消費者にとっては、複雑な食の安全性を判断する上で、一つの重要なシグナルとしての役割を期待することができよう。

もちろんHACCPによって食品のリスクを完全に除去できるわけではない。また、食品製造事業者は零細・地域的な事業者が多く、独自に安全管理・衛生管理を行っているため、あらゆる事業者にHACCPを義務付けることは、設備面・費用面・人材面等から困難であり、効率的でないともいえる。

こうした点を考慮すれば、HACCP導入率に関して、一定範囲に限った数値を政策目標として掲げることは理解することができる。2.(2)で述べたように、HACCP導入率(26.8%)に「導入を検討中」(22.1%)を加えると約5割(48.9%)になる。政府はこうした状況を勘案し、「中小規模層の食品製造事業者(年間販売金額1億~50億円)の導入率50%を目指す¹⁴⁾」としている。

しかし、中小事業者におけるHACCP導入率については、米国やEUでの原則的義務化(事業者規模等による弾力的運用あり)に見られる国際的な強化の流れを勘案するとともに、食の安全に関する費用・便益を比較検討した長期的な議論が必要になってくると考えられる。

(2) 高度化基盤整備とHACCP導入との関連

今回の法律案では、中小事業者がHACCPを導入しやすくするため、導入過程を2段階に分け、第1段階の支援措置として、高度化基盤整備に対する株式会社日本政策金融公庫の長期低利融資を打ち出した。また、高度化基盤整備の普及・定着に関する期間を5年程度とすることを目標とし、施行後5年を目途に施行状況を確認する検討条項を加えている。

(1)で述べたように、最終的なHACCP導入率の目標は掲げられているが、高度化基盤整備の推進目標をどの程度とするのかは、明らかにされていないようである。

また、本法律案の支援措置は、高度化基盤整備のみの場合であっても対象としているが、最終的なゴールであるHACCP導入にどう結び付けていくのか、その道筋を明らかにしていくことが必要であると考えられる。

HACCP支援制度の制定から15年が経過し、食品製造事業者におけるHACCPへの理解もある程度進み、意欲を持った事業者の間で導入も進んでいった。このため、今後は、HACCP導入を検討しつつも大きな困難を伴うと感じている事業者の存在に配慮すべきであり、こうした点を考慮して、制度の趣旨の周知・徹底が必要と考えられる。

(3) HACCP認証制度との関連

本法律は、「食品の製造過程において、食品に起因する衛生上の危害の発生の防止と適正な品質の確保を図るため、その管理の高度化を促進する措置」(第1条)を講ずることを目的と規定している。このように本法律の目的は、HACCPの認証ではなく、あくまでその導入を図るための支援措置を定めるものである。したがって、「高度化計画が認定高度化

基準に適合するものである旨の認定」(第8条)は支援措置の条件であり、直接的なHACCP認証そのものを規定するものではない。

「食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針」では、「食品衛生法(昭和22年法律第233号)第13条の規定の総合衛生管理製造過程承認制度の対象として指定された食品を製造又は加工する事業者で、食品の製造過程の管理の高度化を図るための施設整備を行ったものは、同条第1項に規定する総合衛生管理製造過程を実施し、同項に規定する申請を行い、その審査を受けることが望ましい」と規定している。

しかし、「総合衛生管理製造過程承認制度」(以下「マル総」という。)の申請は任意であり、また、対象である6品目¹⁵以外の食品製造事業者については規定されていない。

HACCPに基づく国内の認証制度は、マル総以外にも、一部の地方公共団体が行ういわゆる「地域HACCP」や、民間認証機関が認証する「ISO22000」等が存在する。それぞれの認証制度は、その目的や手法に差異があり、事業者は自らの事情に応じて、選択していくものと推測される。

全ての食品を対象とする認証制度については、議論の分かれるところであるが、いずれかのHACCPに基づく認証の取得についてより積極的な推進を図るための検討が必要であろう。

(4) 消費者の理解を進める必要性

全国消費者団体連絡会「HACCPアンケート」(平23.12)によれば、HACCPという言葉を知ったことがあるかとの問いに対し、「ある。意味も知っていた」(20.9%)、「名前だけ聞いたことはあったが意味はわからなかった」(24.2%)、「知らなかった」(54.4%)という結果であった。消費者の認知は徐々に進んでいると推測されるが、まだ多数という段階には達していないようである。

地域HACCPやHACCP支援法の指定認定機関の中には、自主的な取組として、HACCP認証を行い、認証マークを発行しているところもある。一方、食品に付するマークとしては、有機JASや特定保健用食品等、消費者の認知が進み、購入の重要な判断材料となっているものも存在する。

(1)で述べたように、HACCPを消費者が食の安全性を判断する上での重要なシグナルと考えるならば、HACCP認証マークで消費者にアピールすることは、事業者の大きなメリットになるといえるだろう。

こうした点を踏まえ、複数のHACCP認証制度が存在する中で、消費者の支持を得られるように信頼性や分かりやすさも確保しつつ、認証マークの在り方について検討することも必要になるのではないかと。

6. おわりに

食の安全・安心を求める社会的要請はますます増大している。HACCPは、食品製造事業者にとっては、食の安全性を可能な限り担保するための科学的手法を提供するものであり、消費者にとっては、食の安全性の向上は最終的に消費者に帰着する便益であること

から、食の安心を支える根拠を提供するものといえるだろう。今後も最新の科学的知見や技術開発の動向、国際的な制度の状況を踏まえつつ、HACCP導入の促進に向けて必要な検討を行っていくことが求められるのではないかと。

(あまの えいじろう)

¹ HACCPとは、Hazard Analysis and Critical Control Point (危害分析・重要管理点)の頭文字を採った略称であり、一般的に「ハサップ」と読む(ハセップと読む場合もある)。

² この前の年である平成7年には食品衛生法が改正され、「総合衛生管理製造過程承認制度」が制定されている。この制度は、事業者がHACCPに基づき設定した食品の製造・加工の方法及びその衛生管理の方法が、食品衛生法に定める基準に適合することを認定するものである。これによって事業者は、食品衛生法が定める基準ではなく、自主的な安全管理に基づく製造・加工を行うことができるようになった。

³ 沖縄県は沖縄振興開発金融公庫が融資を行っている。

⁴ 農林水産省「平成18年度食品産業動向調査 HACCP手法による食の安全性確保対策の実態」(平18.11.20)

⁵ 農林水産省「平成23年度食品産業におけるHACCP手法の導入状況実態調査」(平24.5.31)

⁶ 連続モニタリングとは重要管理点(CCP)が正常な状態に管理されているか連続的に観察・測定・試験検査することである。例えば、食品の加熱処理をCCPと設定した場合、自動温度記録計で連続的に温度測定することで、基準値を逸脱した際にすぐに対応できるようにする。

⁷ 第169回国会参議院農林水産委員会会議録第13号5頁(平20.5.27)

⁸ 小久保彌太郎ほか『改訂 食品の安全を創るHACCP』(社団法人日本食品衛生協会 平成20年)20頁

⁹ 農林水産省 食料産業部会懇談会配付資料「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法(HACCP支援法)について」(平25.2.18)

¹⁰ GLOBAL G. A. Pとは、欧州でのBSE発生や残留農薬問題等を契機として、平成12年に欧州小売業組合が策定したGAP及び認証制度であり、EU加盟国及び欧州向けに輸出しているその他の地域の国々の認定審査機関が審査を行う。なお、GAPとは、Good Agricultural Practice(農業生産工程管理)の頭文字を採ったものであり、農業生産活動を行う上で必要な関係法令等の内容に則して定められる点検項目に沿って、農業生産活動の各工程の正確な実施、記録、点検及び評価を行うことによる持続的な改善活動のことである。

¹¹ 第180回国会参議院農林水産委員会会議録第8号20頁(平24.6.19)

¹² 農林水産省「平成23年度食品産業におけるHACCP手法の導入状況実態調査」(平24.5.31)

¹³ 中嶋康博『食品安全問題の経済分析』(日本経済評論社 平成17年)30頁

¹⁴ 農林水産省『我が国の食と農林漁業の再生のための基本方針・行動計画』に関する取組方針(平23.12.24)

¹⁵ 乳、乳製品、食肉製品、魚肉練り製品、容器包装詰加圧加熱殺菌食品(レトルト)、清涼飲料水。