

# 海外の食品安全規制

－HACCP/一般衛生管理とアレルギー－

---

**MRI** 三菱総合研究所

2023年2月3日

イノベーション・サービス開発本部 健康ビジネスグループ

長田 侑子

はじめに

I. 食品安全を確保する方法

II. 各国の規制の違い

III. アレルゲンに関する規制

まとめ

# はじめに

---

## 自己紹介など

- 氏名: 長田 侑子(おさだ ゆうこ)
- 所属: 株式会社三菱総合研究所  
イノベーション・サービス開発本部 健康ビジネスグループ
- 専門分野: 食品安全に関するリスク評価(微生物、化学物質)
- 経歴: 食品安全に関する調査・研究事業に従事。(顧客は、厚生労働省、農林水産省、内閣府食品安全委員会事務局等)

## 今年度調査事業の概要

- (一財)食品産業センター様より、「輸出先国における規制の食品産業への影響調査」事業を受託。
- 中小事業者が、輸出に取り組みやすくなるよう、海外の HACCPに関する規制とアレルギー規制について調査し、輸出する際の留意点を取りまとめた。

## 本日も話すること

- 調査成果として、①海外のHACCP関連規制と、②アレルギー関連規制についてご報告。
- ①HACCP関連規制と言っても、一般衛生管理、HACCP、食品マネジメントシステムなどいくつか要素があるので、まずはこれらをおさらいし、それぞれの観点から各国の規制の違いを見ていきます。
- ②アレルギー関連規制については、日本の現状をおさらいし、日本と海外の規制の違いを見ていきます。
- 最後にまとめとして、輸出のための準備など簡単に整理します。

# I. 食品安全を確保する方法

---

1. 全体像
2. 一般衛生管理
3. HACCP
4. 食品安全マネジメントシステム

# 1. 全体像

- 食品安全を確保する方法は大きく分けて3つ。一般衛生管理、HACCP、食品安全マネジメントシステムがある。





## 2. 一般衛生管理①

- 5S(整理、整頓、清潔、清掃、躰)活動、適正製造規範(GMP)、適正衛生規範(GHP)、前提条件プログラム(PRP)などとも呼ばれる。
- 手洗い、整理整頓、清掃、廃棄物処理、害獣害虫駆除など、現場で食品安全を確保するために、日常的に取り組んでいること。
- コーデックス委員会や認証規格などで、一般衛生管理としてなすべきことが規定されている。

種類	一般衛生管理を規定するもの
コーデックス委員会の基準	GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CXC 1-1969(食品衛生の一般原則) <small>Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. Editorial corrections in 2011.</small>
認証規格	JFS規格⇒適正製造規範(GMP) ISO 22000/FSSC 22000⇒前提条件プログラム(PRP)

## 2. 一般衛生管理②

### CXC 1-1969(食品衛生の一般原則)

#### 第1章

1:イントロダクション・食品危害要因の制御

2:一次生産

3:施設:設備及び装置のデザイン

4:教育と力量

5:施設:メンテナンス、洗浄消毒及び  
有害生物防除

6:施設:従業者の個人衛生

7:食品等の取扱い

8:製品情報及び消費者の認識

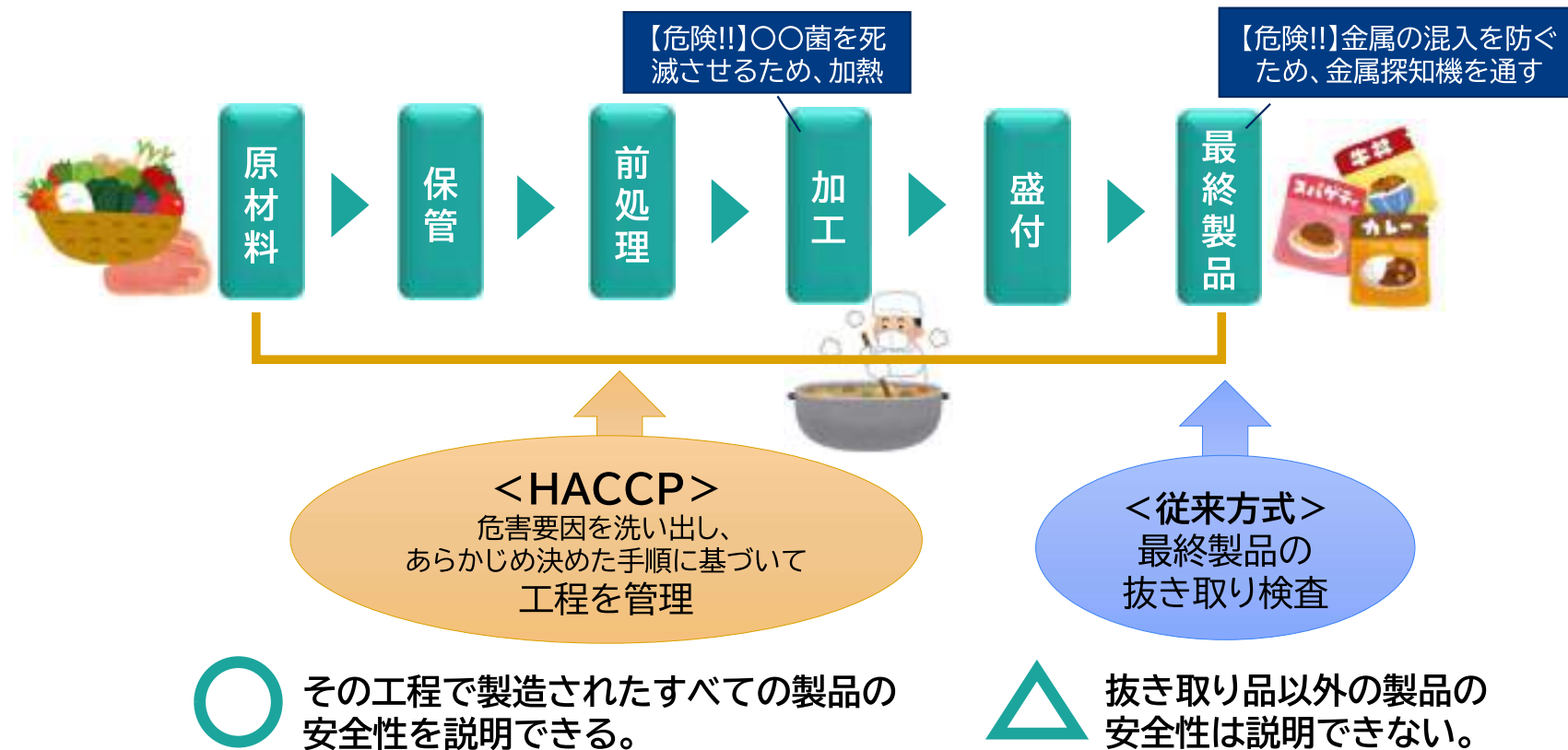
9:輸送

出所)コーデックス委員会, GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE  
CXC 1-1969、(一財)食品安全マネジメント協会, “JFS-C規格文書(食品・化学製品の  
製造セクター)[組織に対する要求事項]Ver. 3.0”をもとにMRIにて表を作成

規格番号	JFS規格 GMP要求事項
GMP 1	立地環境
GMP 2	敷地管理
GMP 3	事業場の設計、施工、配置及び作業・製品の動線
GMP 4	物理的、化学的、生物的製品汚染リスクと隔離
GMP 5	従業員用の施設
GMP 6.1	従業員等の個人衛生基準
GMP 6.2	従業員等の作業服
GMP 6.3	従業員等の健康管理
GMP 6.4	事業場外従業員・訪問者への適用
GMP 7	教育・訓練
GMP 8	整理整頓、清掃、殺菌・消毒
GMP 9	手直し
GMP 10	事業場の巡回・点検
GMP 11	空気及び水の管理
GMP 12	廃棄物の管理
GMP 13	有害生物防除
GMP 14	購入品の受け入れ
GMP 15	輸送
GMP 16	保管
GMP 17	在庫の管理
GMP 18	装置・器具
GMP 19	保守

### 3. HACCP①

- 製造工程のうち、特にどの工程が危険かを科学的な根拠を持って分析し、危険な工程を科学的な根拠を持って徹底的に管理すること。



## 3. HACCP②

- HACCPは、7原則12手順で構成される。現在では、Codex委員会のCXC 1-1969(食品衛生の一般原則)が世界標準となっている。

手順 1	HACCPチームの編成と目的の特定	危害要因分析を行うための準備
手順 2	製品の説明	
手順 3	利用目的と利用者の特定	
手順 4	フローダイアグラム（工程図）の作成	
手順 5	フローダイアグラムの現場確認	
手順 6	（原則1）危害要因分析	HACCPプランの作成
手順 7	（原則2）重要管理点の設定	
手順 8	（原則3）妥当性確認された許容限界の設定	
手順 9	（原則4）モニタリング方法の設定	
手順 10	（原則5）是正処置の設定	
手順 11	（原則6）HACCPプランの妥当性確認及び検証手順の設定	
手順 12	（原則7）文書化及び記録保持	

## 3. HACCP③

- Codex委員会のガイドラインは何度か改定されており、直近の改定は2020年。
- 以下に2020年の改定の理由、主な改定内容を整理。

### ①2020年の改定の理由

- 一般原則(適正衛生規範)とHACCPの関係をより明確にする。
  - HACCPに関する事業者へのサポートを手厚くする。(HACCPについて、特に危害要因分析、CCP決定、許容限界(CL)設定、モニタリング、是正処置についてガイダンスを提供)
  - 妥当性確認(バリデーション)と検証(ベリフィケーション)を区別する。
- ⇒事業者にとってより分かりやすい内容になるように改定を実施。

出所)コーデックス委員会「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CXC 1-1969 Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. Editorial corrections in 2011.」をもとにMRI仮訳・編集

## 3. HACCP④

### ②目次の比較

- イントロダクションに「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)」が追加され、食品安全の確保のための土台として、「人」の重要性が明記されました。
- 第1章に適正衛生規範(GHP)、第2章にHACCPが規定されました。

#### 旧版

イントロダクション

1:目的

2:スコープ、使用及び定義

3:一次生産

4:施設デザイン及び設備

5:食品等の取扱い

6:施設:メンテナンス及び衛生

7:施設:従事者の個人衛生

8:輸送

9:製品情報及び消費者の認識

10:教育

附属文書:HACCPシステム及びその適用のためのガイドライン

#### 新版

イントロダクション

目的・スコープ・使用・一般原則

食品安全へのマネジメントコミットメント

定義

#### 第1章:適正衛生規範(GHP)

1:イントロダクション・食品危害要因の制御

2:一次生産

3:施設:設備及び装置のデザイン

4:教育と力量

5:施設:メンテナンス、洗浄消毒及び有害生物防除

6:施設:従業者の個人衛生

7:食品等の取扱い

8:製品情報及び消費者の認識

9:輸送

#### 第2章:HACCPシステム及びその適用のためのガイドライン

## 3. HACCP⑤

### ③主な改定内容

- 導入部、第1章適正衛生規範(GHP)、第2章HACCP、という構成に変更  
→前頁に示す目次の通り
- 食品安全文化/マネジメントコミットメントの要素追加  
→人の重要性を明記
- HACCP手順8(原則3)許容限界の設定に、「妥当性確認された」を追加
- HACCP手順11(原則6)で妥当性確認(バリデーション)と検証(ベリフィケーション)を区別
- より注意が必要なGHPの概念の追加

出所)コーデックス委員会「GENERAL PRINCIPLES OF FOOD HYGIENE CXC 1-1969 Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. Editorial corrections in 2011.」をもとにMRI仮訳・編集

## 4. 食品安全マネジメントシステム①

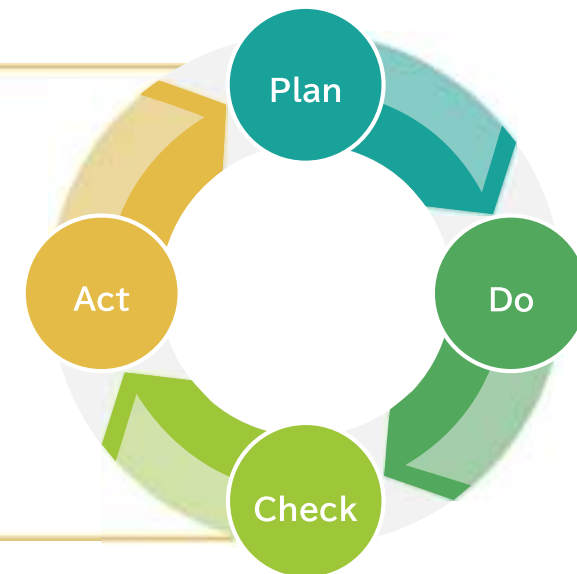
- 一般衛生管理やHACCPなど、食品安全確保のための取り組みを改善しながら継続的に運用すること。(食品安全を確保するためのPDCAサイクルをまわす)
- 食品偽装防止、食品防御、食品安全文化など、食品安全に関する新たな要素も含む。
- JFS-C規格、ISO 22000、FSSC 22000、SQFなどが食品安全マネジメントシステム規格として知られている。

**Plan** :目標を設定し、結果を出すために必要な資源を用意し、リスクおよび機会を特定し、取り組む。

**Do** :計画されたことを実行する。

**Check** :プロセス並びに製品およびサービスをモニターし、測定し、モニタリング、測定および検証活動からの情報およびデータを分析し、その結果を報告する。

**Act** :必要に応じて、パフォーマンスを改善するための処置をとる。





## 4. 食品安全マネジメントシステム②

### (例)JFS-C規格の食品安全マネジメントシステムの要求事項

規格	食品安全マネジメントシステム要求事項
FSM1	トップマネジメントの責任
FSM2	トップマネジメントのコミットメントと食品安全文化
FSM3	マネジメントレビュー
FSM4	食品安全に係る法令の遵守
FSM5	食品安全マネジメントシステム及び一般要求事項
FSM6	食品安全の方針及び目標
FSM7	食品防御
FSM8	食品偽装防止対策
FSM9.1	文書化手順
FSM9.2	文書化情報の管理及び保管
FSM10	購入するまたは供給を受けるものの仕様の管理
FSM11	手順
FSM12	資源の管理
FSM13.1	購買管理
FSM13.2	サプライヤーの管理
FSM13.3	外部委託管理

規格番号	食品安全マネジメントシステム要求事項
FSM14	トレーサビリティ
FSM15	製品の開発
FSM16	アレルゲンの管理
FSM17	測定・モニタリング装置・機器の管理
FSM18.1	製品表示(B to C 製品)
FSM18.2	製品表示(B to B 製品、仕掛品、半製品)
FSM19.1	分析と試験
FSM19.2	食品製造環境のモニタリング
FSM20	内部監査
FSM21	苦情対応
FSM22	重大事故管理
FSM23	製品のリリース
FSM24	不適合の特定及び不適合品の管理
FSM25	是正処置
FSM26	従業員からの改善提案の活用

出所) (一財)食品安全マネジメント協会, “JFS-C規格文書(食品・化学製品の製造セクター)[組織に対する要求事項]Ver. 3.0”をもとにMRIにて表を作成

## Ⅱ. 各国の規制の違い

---

1. HACCPに関する規制の全体像
2. 一般衛生管理
3. HACCP
4. 食品安全マネジメントシステム

# 1. HACCPに関する規制の全体像①

## ■日本

### 食品衛生法

#### 一般衛生管理

第五十一条第一項第一号  
施設の内外の清潔保持、ねずみ及び昆虫の駆除その他一般的な衛生管理に関する事。

#### HACCP

第五十一条第一項第二号  
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に関する事。

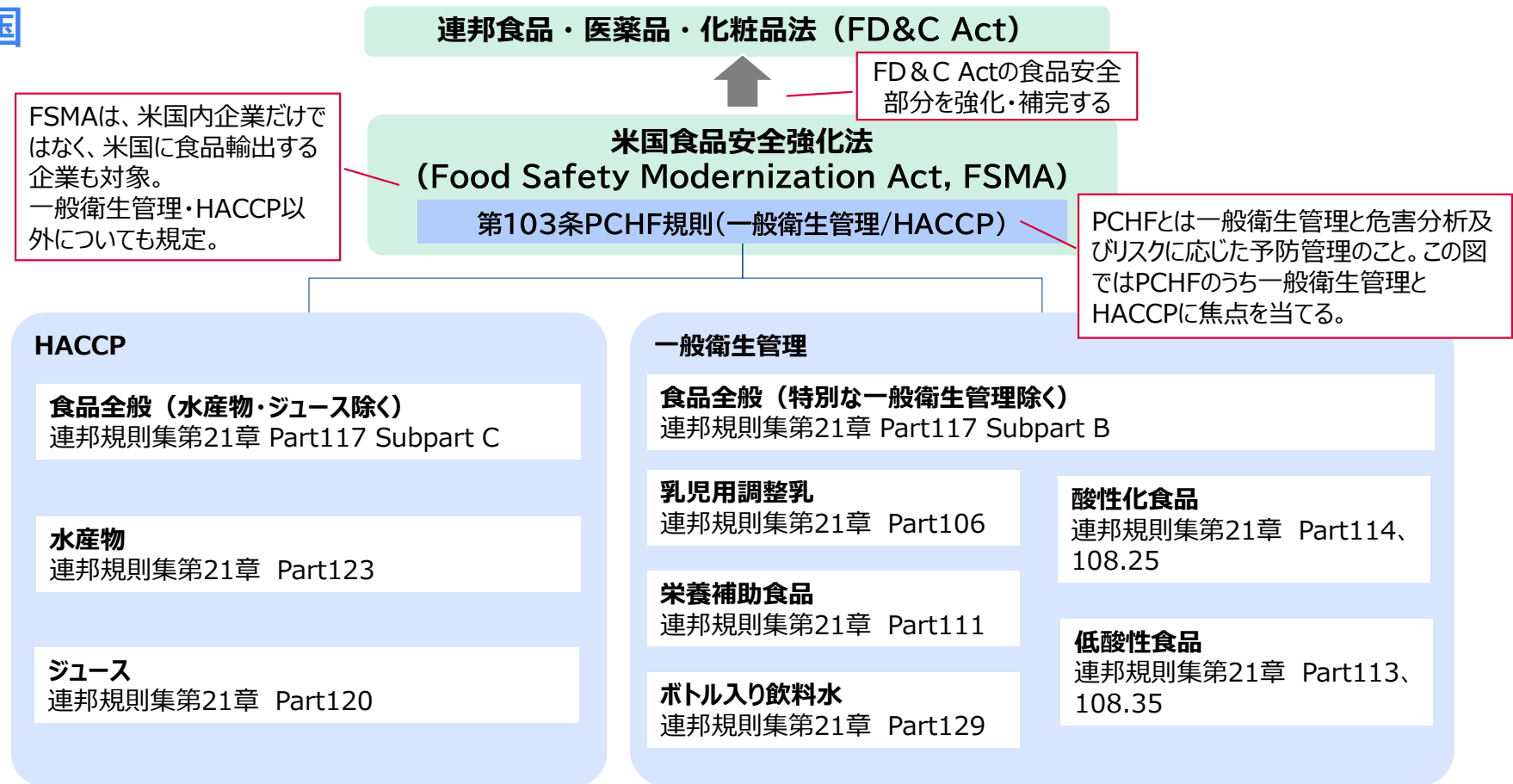
### 食品衛生法施行規則

第六十六条の二  
法第五十一条第一項第一号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、**別表第十七**のとおりとする。

第六十六条の二  
② 法第五十一条第一項第二号に掲げる事項に関する同項の厚生労働省令で定める基準は、**別表第十八**のとおりとする。

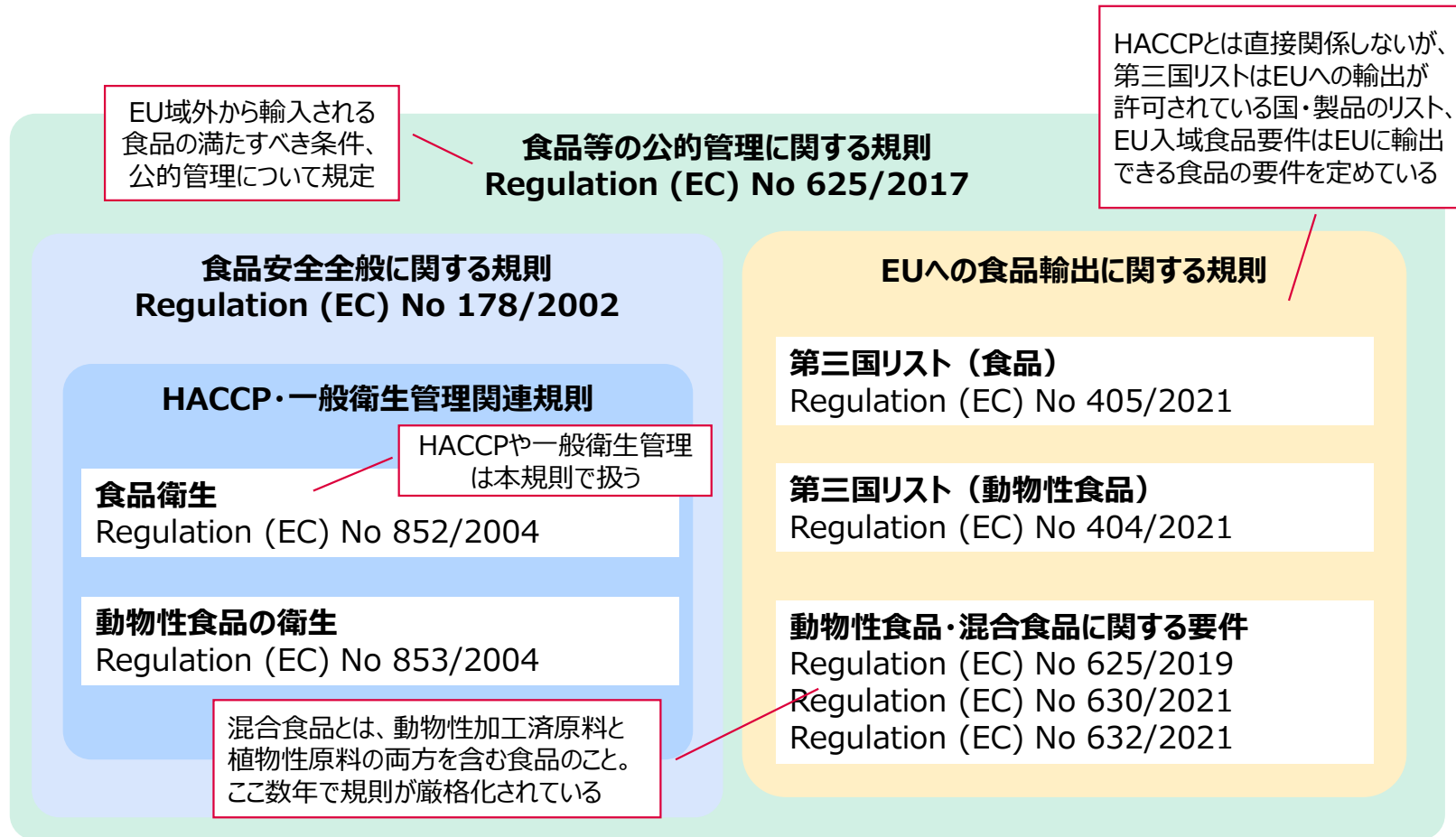
# 1. HACCPに関する規制の全体像②

## ■ 米国



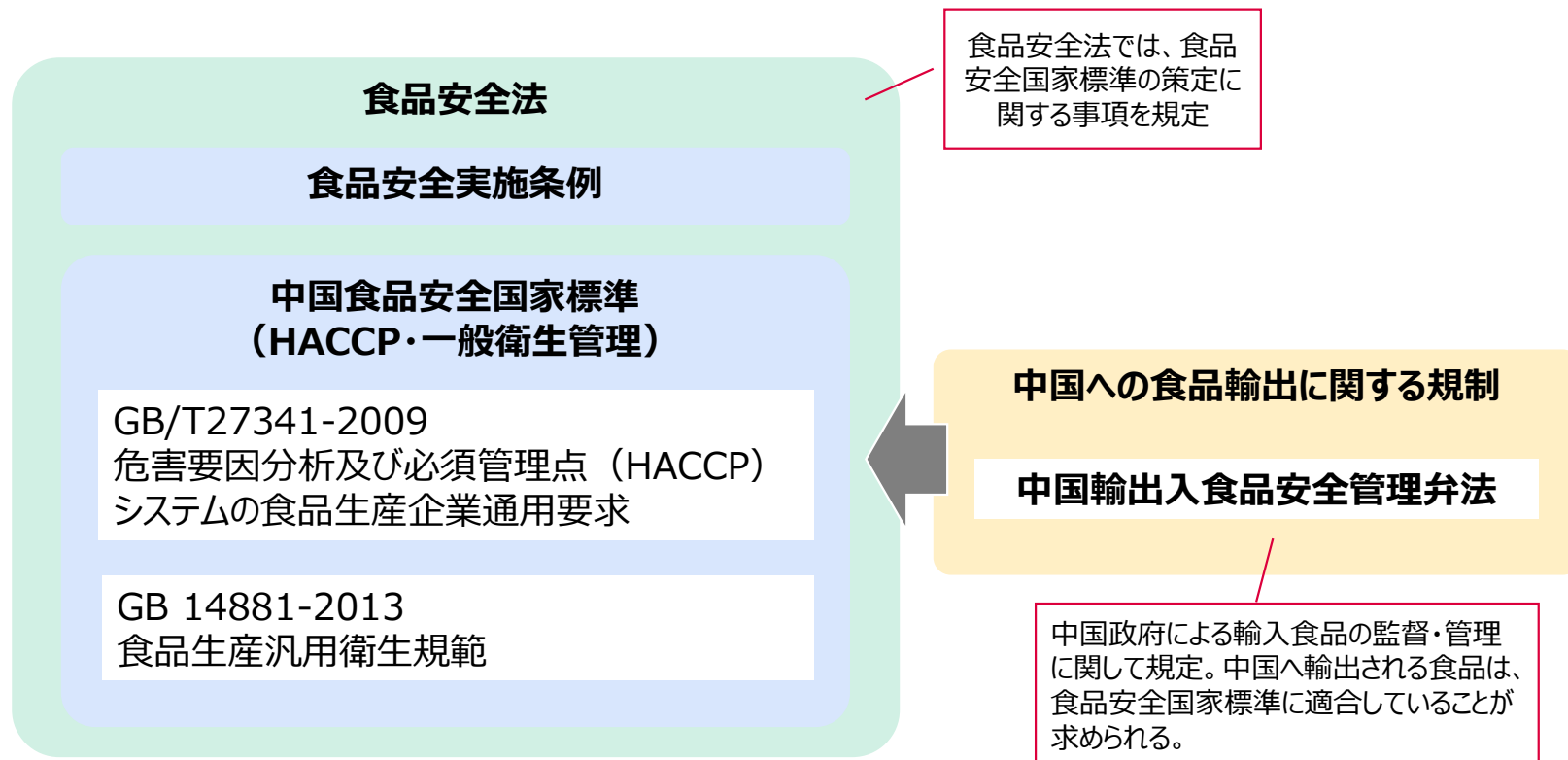
# 1. HACCPに関する規制の全体像③

## ■ EU



# 1. HACCPに関する規制の全体像④

## ■中国



## 2. 一般衛生管理① 規制の比較

- 各国における、一般衛生管理に関する法規制は以下の通り。
- 米国は、乳幼児用調整乳など、一部の食品について個別のGMPの規則を規定しているが、他国は一つの規則の中にまとめている。

	関連する法規制
日本	食品衛生法第五十一条第一項第一号 食品衛生法施行規則 別表第十七（別表第十九）
米国	食品安全強化法(FSMA)第103条 21CFR* Part 117 Subpart B(食品全般) 21CFR Part 106(乳児用調整乳) 21CFR Part 111(栄養補助食品) 21CFR Part 113、108.35(酸性化食品) 21CFR Part 114、108.25(低酸性食品) 21CFR Part 129(ボトル入り飲料水)
欧州	Regulation (EC) No 852/2004 ANNEX2
中国	GB 14881-2013 食品生産汎用衛生規範

\*CFR(Code of Federal Regulations):連邦規則集

## 2. 一般衛生管理② 項目比較

- 各国規則に規定されている一般衛生管理の項目は以下の通りであり、共通するものも多い。

日本	米国	欧州	中国
食品衛生法施行規則 別表第十七、別表第十九	21CFR Part 117 Subpart B 適正製造規範	Regulation (EC) No 852/2004 ANNEX2	GB 14881-2013 食品生 産汎用衛生規範
一 食品衛生責任者等の選任	117.10 人員	第1章 食品施設の一般要件	1 範囲
二 施設の衛生管理	117.20 工場及び敷地	第2章 製造場所に関する要件	2 用語と定義
三 設備等の衛生管理	117.35 衛生的な作業	第3章 移動式店舗・屋台等の要件	3 用地選択と工場区的环境
四 使用水等の管理	117.37 衛生施設と管理	第4章 運輸	4 工場建物と作業場
五 ねずみと昆虫対策	117.40 機器及び用具	第5章 機器要件	5 施設と設備
六 廃棄物と排水の取扱い	117.80 プロセスと管理	第6章 食品廃棄物	6 衛生管理
七 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理	117.93 倉庫保管および配送	第7章 上水道	7 食品原料、食品添加物と食品関連製品
八 検食の実施	117.95 動動物性食品としてのヒト食品副産物の保有と流通	第8章 身の回りの衛生	8 生産プロセスにおける食品安全管理
九 情報の提供	117.110 欠陥の処置レベル	第9章 食料品に適用される規程	9 検査
十 回収・廃棄		第10章 食品の包装及び包装に適用される規程	10 食品の保管と輸送
十一 運搬		第11章 熱処理	11 製品のリコール管理
十二 販売		第12章 トレーニング	12 教育訓練
十三 教育訓練			13 管理制度と人員
十四 その他			14 記録と文書管理
※別表第十九は施設基準、ここでは省略			



## 2. 一般衛生管理③ 日本の例

The screenshot shows the e-GOV legal search interface. The left sidebar contains a list of search results, with the selected item being '別表第十七 (第六十六條の二第一項関係)'. The main content area displays the text of the law, starting with '別表第十七 (第六十六條の二第一項関係)' and '一 食品衛生責任者等の選任'. The text describes the requirements for food safety management and the selection of food safety officers, including provisions for food safety officers and food safety management systems.

出所)e-GOV法制検索,“食品衛生法施行規則”<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323M40000100023> (2022年12月26日閲覧)



## 2. 一般衛生管理⑤ EUの例

パート II 良好な衛生管理へのガイドラインのための推奨事項

1. 本規約の第 7 条から第 9 条に規定する措置及び付属条件のガイドライン、一次生産及び製造作業における命題の管理、のための修正衛生基準に関するガイダンスを適用することが望ましい。

2. 2. 良好な衛生管理の中心には、食料及び飼料の安全又は健康及び動物体のプログラムに開始する前段階を含め、一次生産及び製造業において実行可能なガイドラインにガイドラインを管理するための措置に関する適切な情報を含むことが望ましい。そのようなガイドラインが動物の飼育としては、以下が挙げられる。

- (A) マイクロビーム、動物糞及び動物性物質などの汚染の管理。
- (B) 牛、有機体動物及び肥料の使用。
- (C) 飼料製造施設及び食料動物の正確な管理と健康及びそのトレーサビリティ。
- (D) 動物飼育施設及び飼料製造施設が清潔な状態に保たれるためのトレーニング。
- (E) 飼料の供給、貯蔵、使用及びトレーサビリティ。
- (F) 動物の死体、廃棄物、ゴミの適切な処理。
- (G) 汚染を避けて人に有害な化学物質の侵入を避けるための管理措置、及び汚染防止に通知する義務。
- (H) 食料の汚染及び衛生基準を適切に管理するための条件下で食品が生産、貯蔵、包装、包装解除されることを確保するための手順、実行及び方法。
- (I) 食料製造施設には多量動物の感染防止に関する措置。
- (J) 飼料供給に関連する措置。

附属書 II

すべての食料製造施設の一部の作業条件 (附属書 I が適用される場合を除く)

はじめに

本付属書は第 12 条までの食料の生産、加工及び流通のすべての段階に適用され、残りの条は次のように適用される。

- 第 1 条 第 11 条が適用される敷地を除き、すべての食料製造施設に適用される；
- 第 2 条 第 3 条が適用される食料及び飼料を除き、食料が貯蔵、処理又は加工されるすべての段階に適用される；
- 第 3 条 の項に於ける前提条件に適用される；
- 第 4 条 すべてが交通機関に適用される。

第 1 章

食料製造施設の一部条件

(第 1 章に於けるものを除く。)

1. 食料製造施設は清潔に保たれ、適切な管理と状態で維持されるべきである。工場設備の配置、設計、建設、立地及び使用は、次の通りである。

(a) 適切なメンテナンス、清掃及び/または消毒を確実にし、定期的に汚染を減らすまたは取り除くこと、すべての汚染の根本的な除去を可能にする適切な作業スペースを提供する；

(b) 汚染の懸念、有害物質との接触、汚染への荷物の搬出、表面の腐食や傷みしない能力の形成から保護するようのものである；

(c) 汚染に対する保護、特に液体噴霧と粉塵の付着を防止し、汚染を排除し、及び/

(d) 必要に応じて、汚染を適切に管理し、十分に作業の適切な管理と適切な衛生管理を確保し、それらの管理を監視し、必要に応じて調整できるように設計する。

3. 十分な水の供給が利用可能であり、食料の処理システムに接続されていること。汚染は、食料を扱う前に管理されてはならない。

4. 適切な数の従業員が雇用可能であり、適切な訓練を受け、手洗うために教育されている必要がある。手洗うための水道管には、湯水と冷水の両方、手洗うための材料、衛生的な乾燥のための材料が用意される。必要に応じて、食料を洗浄するための設備は、手洗い設備とは別々の施設とする。

5. 食料製造施設は、食料製造施設から十分な距離があること。汚染地域から汚染地域への機械的接触は避けなければならない。食料のシステムは、フィルム及び/または必要なら他の製品に物理的にアクセスできるように構築されるべきである。

6. 毎年上の検査は、適切な非破壊検査または機械検査を行うことである。

7. 食料の製造には、適切な非破壊検査及び/または人工検査を受けること。

8. 害虫防除は、目的に応じて適切なものとする。これらは汚染の発生を避けるように設計され、管理されるものである。害虫防除剤を食料に直接散布している場合は、汚染された地域がクリーンな状態、特に最終消費者に異いリスクリスクをもたらす可能性のある害虫が取り除かれる状態に確保することができないように設計されるものとする。

9. 必要に応じて、人員のための十分な衣代設備が提供される。

10. 食料を扱う前の汚染には、洗滌剤が効果的に使用されるべきである。

第 2 章

食料製造施設、貯蔵、又は加工する作業に於ける特定の条件 (食料及び第 2 章に規定する前提条件を除く。)

1. 食料を準備、貯蔵または加工/包装及び/または第 3 章に定める動物を除き、輸送中に含まれる汚染を減く。 (予選段階では、設計とレイアウトは、作業環境の汚染に対する保護を含め、食品衛生上の適切な実施を可能にするものである。特に、

 今年度調査事業の報告書に仮訳を掲載。



### 3. HACCP① 規制の比較

- 各国における、HACCPに関する法規制は以下の通り。
- いずれもCodex委員会のガイドラインをベースにしている。
- 米国は一般衛生管理と同様に、水産物やジュースについて別途HACCPの規則を規定している。

	関連する法規制
日本	食品衛生法第五十一条第一項第一号 食品衛生法施行規則 別表十八
米国	食品安全強化法(FSMA)第103条 21CFR* Part 117 Subpart C(食品全般) 21CFR Part 123(水産物) 21CFR Part 120(ジュース)
欧州	Regulation (EC) No 852/2004
中国	GB/T27341-2009 危害要因分析及び必須管理点 (HACCP)システムの食品産業企業通用要求

## 3. HACCP② 項目の比較

- 各国規則に規定されているHACCPの項目は以下の通り。

日本	米国	欧州	中国
食品衛生法施行規則 第十八 (第六十六条の二第二項関係)	21CFR Part 117 Subpart C 危害要因分析とリスクベースの予 防管理	Regulation (EC) No 852/2004	GB/T27341-2009 危害要因 分析及び必須管理点(HACCP)シ ステムの食品産業企業通用要求
一 危害要因の分析 二 重要管理点の決定 三 管理基準の設定 四 モニタリング方法の設定 五 改善措置の設定 六 検証方法の設定 七 記録の作成 八 令第三十四条の二に規定 する営業者	117.126 食品安全計画 117.130 危害要因分析 117.135 予防管理 117.136 製造/処理施設の所有者、運 営者、または代理人が予防管理を実施す る必要がない状況 117.137 117.136(a)(2)、(3)、お よび(4)で要求される保証の提供 117.139 リコール計画 117.140 予防管理の構成要素 117.145 モニタリング 117.150 是正措置および修正 117.155 検証 117.160 妥当性確認 117.165 実装と有効性の検117.170 再分析 117.180 予防管理資格のある個人およ び資格のある監査員に適用される要件 117.190 このサブパートに必要な実施 記録	第5条 ハザード分析及び重要管理点	1 範囲 2 規範性引用文書 3 用語と定義 4 企業HACCPシステム 5 管理責任 6 前提プラン 7 HACCPプランの策定と実施

## 3. HACCP③ 日本の例

The screenshot displays the Japanese HACCP regulations on the e-Gov website. The left sidebar contains a list of regulations, with Article 18 (Hazard Analysis) selected. The main content area shows the text of Article 18, which is divided into eight sections (一 through 八) detailing the requirements for hazard analysis, critical control point determination, management standards, monitoring methods, corrective actions, and verification methods.

**別表第十八 (第六十六条の二第二項関係)**

一 危害要因の分析  
食品又は添加物の製造、加工、調理、運搬、貯蔵又は販売の工程ごとに、食品衛生上の危害を生じさせる要因（以下この表において「危害要因」という。）の一覧表を作成し、これらの危害要因を管理するための措置（以下この表において「管理措置」という。）を定めること。

二 重要管理点の決定  
前号で特定された危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するために管理措置を講ずることが不可欠な工程（以下この表において「重要管理点」という。）を決定すること。

三 管理基準の設定  
個々の重要管理点における危害要因につき、その発生を防止し、排除し、又は許容できる水準にまで低減するための基準（以下この表において「管理基準」という。）を設定すること。

四 モニタリング方法の設定  
重要管理点の管理について、継続的な又は相当の頻度による実施状況の把握（以下この表において「モニタリング」という。）をするための方法を設定すること。

五 改善措置の設定  
個々の重要管理点において、モニタリングの結果、管理基準を逸脱したことが判明した場合の改善措置を設定すること。

六 検証方法の設定  
前各号に規定する措置の内部の効果を、定期的に検証するための手順を定めること。

七 記録の作成  
営業の規模や業態に応じて、前各号に規定する措置の内容に関する書面とその実施の記録を作成すること。

八 令第三十四条の二に規定する営業者  
令第三十四条の二に規定する営業者（第六十六条の四第二号に規定する規模の添加物を製造する営業者を含む。）にあつては、その取り扱う食品の特性又は営業の規模に応じ、前各号に掲げる事項を簡略化して公衆衛生上必要な措置を行うことができる。

**別表第十九 (第六十六条の七関係)**

一 販路土、屋外からの汚染を防止し、適時的な作業を継続的に実施するために必要な構造又は設備、

出所)e-GOV法制検索,“食品衛生法施行規則”<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323M40000100023> (2022年12月26日閲覧)





## 3. HACCP⑤ EUの例

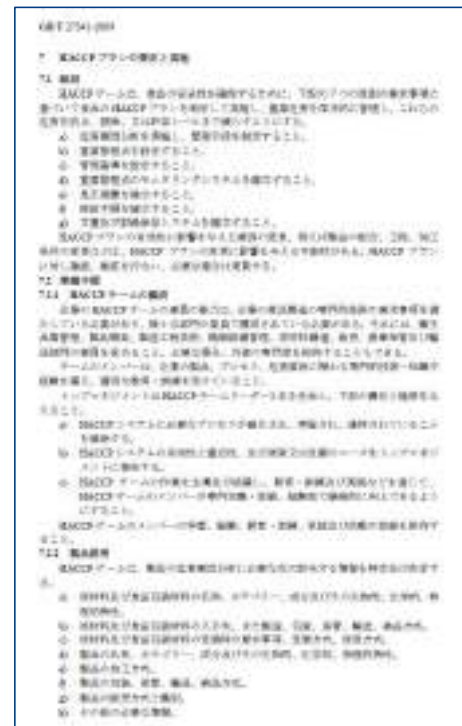
### 第5条

#### ハザード分析及び重要管理点

1. 食品事業者は、HACCPの原則に基づく恒久的な手順を設置し、実施し、維持するものとする。
2. 第1項にいうHACCPの原則は、次のものからなる。
  - (a) 予防、除去又は許容レベルまで低減しなければならないあらゆるハザードを特定すること。
  - (b) ハザードを防止若しくは除去し、又は許容レベルまで低減するために、管理が不可欠な段階における重要管理点を特定すること。
  - (c) 特定されたハザードの防止、除去又は低減のために、許容範囲と非許容範囲とを分ける重要管理点の許容限界を設定すること。
  - (d) 重要管理点における効果的なモニタリング手順を確立し、実施すること。
  - (e) モニタリングにより、重要管理点が管理されていないことが示された場合の是正処置を確立すること。
  - (f) (a)～(e)項の措置が効果的に機能していることを検証するために、定期的実施される手順を確立すること。
  - (g) (a)から(f)の措置が効果的に適用されていることを実証するために、食品事業の性質及び規模に見合った文書及び記録を確立すること。
- 食品事業者は、製品、工程又はいずれかのステップに変更があったときは、その手順を見直し、必要な変更を加えなければならない。
3. 第1項の規程は、一次生産以降の食品の生産、加工及び流通のいずれかの段階並びに附属書 I に掲げる関連する業務を行う食品事業者にのみ適用する。
4. 食品事業者は、次の事項を実施しなければならない。
  - (a) 食品事業の性質及び規模を考慮し、主管庁が要求する方法で、第1項に準拠していることの証拠を主管庁に提供すること。
  - (b) 本条に従って作成された手順を説明する文書が常に最新のものであることを確保すること。
  - (c) その他の文書及び記録を適切な期間保持すること。
5. 本条を実施するための詳細な取り決めは、第 14 条第 2 項にいう手続に従って定めることができる。当該取り決めは、特に、第1項を遵守するために、HACCP原則の適用に関するガイドに記載された手順の使用を規定することにより、特定の食品事業者による本条の実施を容易にすることができる。このような取り決めは、また、以下の期間を指定することができる。

 今年度調査事業の報告書に仮訳を掲載。

## 3. HACCP⑥ 中国の例



翻訳文書はここからダウンロードできます。

農林水産省ウェブサイト;

[https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/attach/pdf/china\\_info\\_210215-33.pdf](https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/attach/pdf/china_info_210215-33.pdf)

## 4. 食品安全マネジメントシステム

- 米国では、食品安全強化法(FSMA)において、意図的な食品不良防止やサプライチェーン・プログラム(サプライヤ側の管理など)などの要素がある。
- 中国は、HACCPに関する規制の中に、食品安全マネジメントシステムの要素を複数取り入れている。

日本	米国	欧州	中国
—	<ul style="list-style-type: none"> <li>• FSMA第106条 意図的な食品不良の防止</li> <li>• 21CFR Part 117 Subpart G サプライチェーン・プログラム</li> </ul>	—	GB/T27341-2009(HACCP) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4.2文書要求</li> <li>• 5.1経営者のコミットメント</li> <li>• 5.2食品安全方針</li> <li>• 5.4内部レビュー</li> <li>• 5.5マネジメントレビュー</li> <li>• 6.2人的資源保障計画</li> <li>• 6.4 衛生標準作業手順書 SSOP</li> <li>• 6.5原材料及び食品包装材料の安全衛生保障制度</li> <li>• 6.7識別及びトレーサビリティ計画、製品回収計画</li> <li>• 6.8緊急時対応計画</li> </ul>

## Ⅲ. アレルゲンに関する規制

---

1. 日本の現状
2. 各国規制の比較
3. その他動向

# 1. 日本の現状

- 日本において、アレルギーを引き起こす恐れのある食品として表示義務があるものは特定原材料と呼ばれ7品目が規定されている。
- また、表示を推奨するものは特定原材料に準ずるものとされ21品目が規定されている。(このうち、くるみは2025年4月から義務化予定)

## 特定原材料(7品目) 表示義務あり

症状が多いもの…卵・乳・小麦・えび・かに

症状が重篤なもの…そば・落花生

## 特定原材料に準ずるもの(21品目) 表示を推奨

あわび、いくら、さば、さけ、いか、牛肉、豚肉、鶏肉、オレンジ、キウイフルーツ、りんご、バナナ、もも、**くるみ**、ごま、カシューナッツ、大豆、やまいも、まつたけ、ゼラチン、アーモンド

推奨から義務に  
(2025年4月～)

## 2. 各国規制の比較

- 日本の規制を軸に、各国のアレルゲンに関する規制を整理。

### ■ 特定原材料

日本	米国	欧州	中国	香港
えび	甲殻類(エビ・カニ・ロブスター等)	甲殻類及びその製品	甲殻類の動物及びその製品(エビ、ロブスター、カニなど)	甲殻類及び甲殻類製品
かに	同上	同上	同上	同上
小麦	小麦	グルテンを含むシリアル類(小麦・ライ・大麦・オートムギ・スペルト・カムートあるいはそのハイブリッド型・及びそれら製品)	グルテンたんぱくを含有する穀物及びその製品(小麦、ライムギ、大麦、スペルト小麦、またはこれらの交配種など)	グルテンを含む穀物(小麦、ライ麦、大麦、オーツ麦、スペルト小麦、それらの交雑種及びその製品)
そば	—	—	—	—
卵	卵	卵及びその製品	卵及びその製品	卵及び卵製品
乳	乳	乳及び乳製品(ラクトース含む)	乳及び乳製品(ラクトース含む)	乳及び乳製品(ラクトース含む)
落花生(ピーナッツ)	ピーナッツ	ピーナッツ及びその製品	落花生及びその製品	ピーナッツ、大豆及びその製品

韓国はそばを表示対象としている

## 2. 各国規制の比較

### ■ 特定原材料に準ずるもの

日本	米国	欧州	中国	香港
アーモンド	ナッツ類(アーモンド・クルミ・ピーカンナッツ等)	ナッツ類(アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ピーカン、ブラジルナッツ、ピスタチオ、マカダミアナッツ、クイーンズランドナッツ)及びその製品	ナッツ及びその製品	木の実及び木の実製品
あわび	—	—	—	—
いか	—	魚介類(いかたこ類)及びその製品	—	—
いくら	—	—	—	—
オレンジ	—	—	—	—
カシューナッツ	ナッツ類(アーモンド・クルミ・ピーカンナッツ等)	ナッツ類(アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ピーカン、ブラジルナッツ、ピスタチオ、マカダミアナッツ、クイーンズランドナッツ)及びその製品	ナッツ及びその製品	木の実及び木の実製品

## 2. 各国規制の比較

### ■ 特定原材料に準ずるもの

日本	米国	欧州	中国	香港
キウイフルーツ	—	—	—	—
牛肉	—	—	—	—
くるみ	ナッツ類(アーモンド・クルミ・ピーカンナッツ等)	ナッツ類(アーモンド、ヘーゼルナッツ、くるみ、カシューナッツ、ピーカン、ブラジルナッツ、ピスタチオ、マカダミアナッツ、クイーンズランドナッツ)及びその製品	ナッツ及びその製品	木の実及び木の実製品
ごま	ごま	ゴマ及びその製品		
さけ	魚(ヒラメ・タラ等)	魚及びその製品	魚及びその製品	魚及びその製品
さば	魚(ヒラメ・タラ等)	魚及びその製品	魚及びその製品	魚及びその製品
大豆	大豆	大豆及びその製品	大豆及びその製品	ピーナッツ、大豆及びその製品



## 2. 各国規制の比較

### ■ 特定原材料に準ずるもの

日本	米国	欧州	中国	香港
鶏肉	—	—	—	—
バナナ	—	—	—	—
豚肉	—	—	—	—
まつたけ	—	—	—	—
もも	—	—	—	—
やまいも	—	—	—	—
りんご	—	—	—	—
ゼラチン	—	—	—	—

## 2. 各国規制の比較

### ■ 日本の特定原材料・特定原材料に準ずるもの、に該当しないもの

日本	米国	欧州	中国	香港
—	—	セロリ及びその製品	—	—
—	—	マスタード及びその製品	—	—
—	—	二酸化硫黄及び亜硫酸塩	—	—
—	—	ルーピン豆及びその製品	—	—

米国は、種の表示まで求める。

## 3. その他の動向

- 2020年、コーデックス委員会は、「食品事業者のための食品アレルギー管理に関する規範」を発行。
- 特に、アレルギーを含む食材から、含まない食材への交差接触(cross-contact)の予防が強調されており、業種ごとに具体的な対策が解説されている。

### Section Vに業態ごとの具体的な対策を解説

- 5.1 ハザードの管理
- 5.2 衛生管理システムの主要なポイント
  - 5.2.1 製造
    - 5.2.1.1 食品加工中のアレルギーの交差接触を最小化
    - 5.2.1.2 リワークと仕掛品
    - 5.2.1.3 製品ラベルの適用
    - 5.2.1.4 モニタリングと検証
    - 5.2.1.5 製品開発と改変
  - 5.3 受入原材料の要求事項
  - 5.4 包装
  - 5.5 水
  - 5.6 管理・監督
  - 5.7 文書と記録
  - 5.8 製品回収手順

出所)コーデックス委員会「CODE OF PRACTICE ON FOOD ALLERGEN MANAGEMENT FOR FOOD BUSINESS OPERATORS CXC 80-2020 Adopted in 2020.」をもとにMRI仮訳・編集

## 3. その他の動向

- 食品事業者が取り組むべきアレルゲンの管理
  - ✓ アレルゲンの交差接触の可能性のある作業工程を特定し、その作業工程における食物アレルギーの消費者に対するリスクの程度を評価し、重要な作業工程を特定する。
  - ✓ これらの作業工程におけるアレルゲンの交差接触を防止又は最小化するために、効果的なアレルゲン管理手順を実施する。
  - ✓ アレルゲン管理手順を監視し、必要に応じて文書化し、その継続的有効性を確保する。
  - ✓ アレルゲン管理手順を定期的に、特に作業が変更されたときに見直す。
  - ✓ サプライヤーがアレルゲンの仕様書について熟知し、遵守することを確実にする。
  - ✓ 製品のアレルゲンプロファイルに変更があった場合、顧客にすぐに通知する。
  - ✓ 担当者がアレルゲン管理手順を認識し、順守することを確実にする。
- 食品製造事業者の取り組むべきアレルゲンの管理
  - ✓ アレルゲンが適切に示されていることを確実にするために重要な作業工程を明らかにする。
  - ✓ 複合原材料のレシピや表示の再確認
  - ✓ 正しい原材料が使われていることの確保
  - ✓ 正しい製品が正しいパッケージに入れられている(正しい食品表示付きで)ことの確保

出所)コーデックス委員会「CODE OF PRACTICE ON FOOD ALLERGEN MANAGEMENT FOR FOOD BUSINESS OPERATORS CXC 80-2020 Adopted in 2020.」をもとにMRI仮訳・編集

### 3. その他の動向

- 食品製造者の記録
  - ✓ サプライヤーのアレルゲンマネジメント
  - ✓ サプライヤーのアレルゲン情報
  - ✓ ラベルの確認
  - ✓ ラベルの適用
  - ✓ スケジュール
  - ✓ バッチ
  - ✓ リワーク
  - ✓ 洗浄
  - ✓ 切り替え時の表示ラベルおよび包装材料の除去のためのライン洗浄手順
  - ✓ 包装のラベルと印刷製造記録
  - ✓ アレルゲン洗浄の効果を確認する検証データ
  - ✓ 検証活動
  - ✓ 実施された是正措置
  - ✓ 訓練
  - ✓ アレルゲン交差接触を最小化あるいは予防するSOP
  - ✓ アレルゲンマップ
  - ✓ HACCP文書

出所)コーデックス委員会「CODE OF PRACTICE ON FOOD ALLERGEN MANAGEMENT FOR FOOD BUSINESS OPERATORS CXC 80-2020 Adopted in 2020.」をもとにMRI仮訳・編集

# まとめ

---

# 食品を輸出するには…

## 1 一般衛生管理・HACCPが適切に運用できているか確認する。

- 計画と実態が乖離していないか？
- 有効な対策がとられているか？

## 2 輸出先を想定し、情報を集める。

- 輸出先によって難易度は様々。
- 行政(農林水産省、厚生労働省、JETRO等)が提供している情報を集める。

## どこを頼ればいい？

### 一般財団法人食品産業センター

HACCP関連情報データベースにて「海外HACCP情報」を提供。  
その他にも、ウェブサイトにはHACCPに関する情報が満載です。

### ジェトロ(日本貿易振興機構)

米国の事例でもご説明したとおり、海外の規則の和訳を大量に提供。

特にFSMAに関する情報は手厚く、用意すべき書類のフォーマットなども提供されています。FDAによる査察に関する情報も充実しています。

「農林水産物・食品の輸出支援ポータル」もあるので、まずはここから。



未来を問い続け、変革を先駆ける

**MRI** 三菱総合研究所