

健康食品製造事業者における HACCP の導入状況実態調査概要

一般社団法人日本栄養評議会
安全と機能検討委員会

【調査の目的】

食品の製造・流通のグローバル化を受け、2018年6月に可決した改正食品衛生法によって、2020年6月1日より原則として全ての食品を取り扱う事業者全てに対して HACCP に沿った衛生管理の義務化が開始され、1年間の猶予期間ののち、2021年6月から HACCP 導入及び運用の完全義務化となりました。

本調査は、健康食品の安全性の向上と消費者の信頼の確保を図るための施策として、HACCP（危害要因分析・重要管理点）の導入を推進していく必要があるとされていることから、HACCP の導入状況等の実態、並びに食品等事業者団体が作成した業種別手引書等の活用状況を把握することで、行政への対応、業界団体との連携活動等、業界における諸施策の企画・立案に必要な資料を得ることを目的としております。

【調査の対象】

調査対象は、「健康食品に用いられる原材料（以下、原材料）及び健康食品として製品（以下、製品）の製造を行っている企業（以下、自社製造）」、又は「自らが原材料及び製品の品質保証の責任を負うものとして委託製造を行っている企業（以下、委託製造）」となります。

【調査事項】

調査事項は、以下の通りであり、細目は、「健康食品製造事業者における HACCP の導入状況実態調査票」に記載しております。

- (1) 事業内容
- (2) 健康食品（原材料、製品）事業の販売総額規模
- (3) 従業者規模
- (4) 健康食品（原材料、製品）のうち販売金額の合計が最も多い品目
- (5) 食品の製造又は加工の従事者
- (6) HACCP に沿った衛生管理の導入状況
- (7) 導入している HACCP に沿った衛生管理の手法
- (8) 第三者認証の取得状況
- (9) HACCP に基づく衛生管理「食品等事業者団体が作成した業種別手引書」
- (10) HACCP の考え方を取り入れた衛生管理「食品等事業者団体が作成した業種別手引書」
- (11) 業界団体より公開された「健康食品原材料の製造における HACCP 導入手引書～HACCP の考え方を取り入れた衛生管理～」
- (12) 第三者認証取得の予定
- (13) HACCP に沿った衛生管理の導入に当たって役立った（又は役に立つと考えられる）業界団体の支援策

【調査の範囲及び調査期日】

- (1) 調査の範囲は、日本国内と致します。
- (2) 調査期日は、令和4年4月1日現在と致します。

【調査の方法】

調査方法は、団体から調査内容（調査票：Word/Web 調査票 URL・QRコード：Google フォーム）を E-mail 配信により送付し、E-mail 又はオンラインによって回収する方法による自計申告調査と致します。

※（目安）所要時間 約5～10分（全13問）となります。

※1社につき1回答でお願いします。

※ご回答は、可能な限り「Web 調査票 URL・QRコード（パソコン、タブレット端末、スマートフォンから回答可能）」よりご回答ください。
「調査票：Word」にてご回答頂く場合は、必要事項をご記入の上、CRN JAPAN 事務局（E-mail: office@crnjapan.org）宛に E-mail にてご提出ください。



【Web 調査票 URL】 <https://forms.gle/SPSAaoyNVS5H1esu9>

【Web 調査票 QRコード】

【注意事項】 ※必ずお読みください。

※複数の業界団体に所属される事業者には、それぞれの団体から同様の依頼が送られる可能性がありますので、ご了承ください。

※集計結果につきましては、(一社)日本栄養評議会：CRN JAPAN から発出される報告書として、行政並びに外部へ公表する場合がございます。但し、回答者が特定し得る様な社名等の情報、回答頂いた個別の事業者に関する情報については、回答者の許可なく公表することはありません。

※ご回答頂いた情報の取り扱いは、(一社)日本栄養評議会：CRN JAPAN で責任を持って実施いたします。

※ご記入頂いた内容について、必要に応じてご連絡させて頂く場合がございます。

【回答期限】

2022年4月21日（木）17:00迄

【用語の解説】

(1) HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）

原料受入れから最終製品までの工程ごとに、微生物による汚染、金属の混入等の危害を予測（危害要因分析：Hazard Analysis）したうえで、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、例えば加熱・殺菌、金属探知機による異物の検出等の工程）を継続的に監視・記録する工程管理のシステム。

(2) HACCP に沿った衛生管理

「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」の両方を指す衛生管理。

ア HACCP に基づく衛生管理とは、国際機関であるコーデックス委員会の 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、衛生管理の計画を作成し、管理を行うもの。

イ HACCP の考え方を取り入れた衛生管理とは、業界団体が作成し、厚生労働省が確認した手引書を参考に、国際機関であるコーデックス委員会の HACCP7 原則の考え方を取り入れながらも、簡略化された手法による衛生管理。

(3) FSSC22000

オランダに本拠地を置く食品安全認証財団が開発・運営している、食品製造業、郵送・保管事業者等を対象とする ISO22000 を基礎とした食品安全管理システムの認証プログラム。ISO22000 に一般的衛生管理の要求事項等を追加したものをいう。

(4) ISO22000

食品の安全の確保をより確実なものにするため、農家等の一次生産者、飼料生産者、食品製造業者、輸送・保管業者、小売業者、食品サービス事業者等のフードチェーンに関係したあらゆる組織の事業者を対象として、相互コミュニケーション、食品安全マネジメントシステム、一般的衛生管理プログラム及び HACCP の実施を行うシステム。

(5) JFS（日本発食品安全管理規格）・JFS-A 規格、JFS-B 規格または JFS-C 規格

一般財団法人食品安全マネジメント協会（JFSM）が開発・運営している、日本発の食品安全管理システムの認証プログラムである。JFS-A 規格、JFS-B 規格または JFS-C 規格の要求事項に基づき認証・適合証明されたものをいう。

(6) 対米・対 EU 輸出水産食品の登録施設

アメリカ、欧州連合域内へ輸出する水産食品については、当該国が規定した衛生管理基準に適合することが必要なことから、厚生労働省が定めた取扱要領により都道府県等が審査・登録を行うもののほか、民間登録機関（大日本水産会等）が審査・登録を行うものをいう。

(7) 対米・対 EU 輸出食肉の認定施設

アメリカ、欧州連合域内へ輸出する食肉については、当該国が規定した衛生管理基準に適合することが必要なことから、厚生労働省が定めた取扱要領により都道府県等が審査・登録を行うものをいう。

(8) 業界団体による HACCP 認証

業界団体が独自に実施している認証制度。団体が定める基準に則した衛生管理システムを導入する施設等を認証するものをいう。

(9) 地方公共団体による HACCP 認証

食品事業者の自主的な衛生管理を評価する制度として、HACCP による衛生管理を基本とした基準を満たした施設を、地方公共団体が独自で認証するものをいう。

(10) 食品衛生法に基づく総合衛生管理製造過程承認制度

食品衛生法に基づく HACCP による食品衛生管理の認証制度で、厚生労働大臣が食品の製造又は加工施設ごとに承認するもの。

(11) HACCP 支援法に基づく高度化計画の認定

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）に基づき、食品製造業者が作成した高度化計画について、食品ごとの事業者団体が指定認定機関となり、高度化基準（農林水産省と厚生労働省の両大臣が認定）に則っているかを確認し、施設ごとに認定することをいう。

(12) 取引先（小売等）による HACCP 認証

取引先（小売等）との取引要件として HACCP または同等の衛生・品質管理に取り組んでいることが要求されているもの。

(13) 従業者数

雇用期間を定めずに雇用されている者、もしくは 1 か月以上の期間を定めて雇用されている者（常用雇用者）の人数とした。

【お問合せ先】

一般社団法人日本栄養評議会（CRN JAPAN） 事務局

TEL：03-3523-0575

E-mai: office@crnjapan.org

以上