

第3版

HACCP導入と運用の基本

「Codex 食品衛生の一般原則 CXC 1-1969, Rev.2022」対応

公益社団法人日本食品衛生協会

はじめに

HACCP は、Hazard Analysis and Critical Control Point の略称である。わが国では「危害要因分析及び重要管理点」と訳され、一般に「ハサップ」と称されている。ここでいうハザード（Hazard）は健康への悪影響を意味する危害（harm）そのものではなく、危害をもたらす要因又は原因物質のことを指す。また、接続詞の“and”は結果や時間の順序を表しており、「危害要因分析に基づいて重要管理点が決まる」ことを意図している。

HACCP は、1993 年 FAO（国連食糧農業機関）／WHO（世界保健機関）の合同食品規格（コーデックス）委員会が、「食品衛生の一般原則（CXC 1-1969）」の付属書として「HACCP システム及びその適用のための指針」を提示したことにより、食品安全の管理方法として世界的に利用されることになり、HACCP を義務化する国が増加した。

わが国では 1995 年、食品衛生法に基づく総合衛生管理製造過程の承認制度（2023 年 6 月 1 日付けで廃止）に HACCP が組み込まれた他、自治体や業界団体による認証制度も創設され普及してきたが、いずれも任意の制度であった。

その後、「衛生管理の国際標準化に関する検討会」による報告を受け、2018 年、食品衛生法等の一部を改正する法律（2018 年法律第 46 号）により「HACCP に沿った衛生管理」が制度化され、2021 年 6 月 1 日に完全施行された。

この制度化では「HACCP に基づく衛生管理」及び小規模事業者等に配慮した「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」の二つの取組みが規定された。本テキストは、第Ⅰ章（HACCP 導入の基本）及び第Ⅱ章（HACCP 運用の基本）から構成されており、第Ⅰ章では「HACCP に基づく衛生管理」について解説する。

なお、コーデックスにおいては、HACCP 適用の指針（7 原則・12 手順）を含む「食品衛生の一般原則（CXC 1-1969）」が 2020 年、2022 年に改訂され、本テキストはその内容を反映している。

義務化されたものの、HACCP はいまだに難しいと思われるようであり、その難しさの要因のひとつに用語の和訳がある。法規制上の文言は使用が限定されていることがあり、日常的にはなじみにくいきらいがある。そこで本書ではカタカナ表記の方が分かり易いと思われる用語については、カタカナのまま使用することとした。

また第Ⅱ章は HACCP システムの継続的運用に欠かせない内部検証（内部監査）の方法を、PDCA サイクルを基本に解説した。

2026 年 5 月

HACCP ベーシックテキスト改訂ワーキンググループ

目 次

第Ⅰ章 やっていきましょう HACCP：HACCP システムの導入	7
1. HACCP システムとは	8
2. 用語及び定義	12
3. ハザードとは	15
4. HACCP システム適用の 7 原則・12 手順	16
5. 前提条件プログラム／一般衛生管理プログラム (Prerequisite Programme：PRP)	17
6. HACCP プラン作成の準備段階	22
7. ハザード分析の実施（手順 6・原則 1）	27
8. 重要管理点（CCP）の決定（手順 7・原則 2）	32
9. 妥当性確認された管理基準（CL）の設定（手順 8・原則 3）	35
10. モニタリングシステムの設定（手順 9・原則 4）	38
11. 改善措置の設定（手順 10・原則 5）	40
12. HACCP プランの妥当性確認及び検証手順の設定（手順 11・原則 6）	41
13. 文書化及び記録方法の設定（手順 12・原則 7）	45
14. トレーニング	48
第Ⅱ章 動いていますか HACCP システム： HACCP システムの内部検証	51
1. HACCP システムの内部検証（内部監査）の必要性	52
2. 用語及び定義	52
3. 検証と監査	53
4. HACCP システム検証の要素	53
5. HACCP と PDCA サイクル	54
6. 検証の基準	55
7. HACCP 内部検証の進め方	55
8. HACCP 内部検証の実際	57
付録 1 ハザード分析ワークシートの様式例	71
付録 2 デシジョンツリーの例	72

付録 3	HACCP プランの様式例 1	73
付録 4	HACCP プランの様式例 2	74
付録 5	HACCP 適用のための内部検証チェックリスト例	75