平成２９年度　調査・研究事業

中小・零細企業が法改正に対応したHACCPを導入する際の効果的な支援スキームの調査研究

報告書

平成３０年４月

一般社団法人　兵庫県中小企業診断士協会

内容

はじめに 1
第１章　食品衛生法が中小企業に与えるインパクト 3
1. 食品衛生法改正の背景 3
（１）食品衛生法改正の動き 3
（２）法改正の背景 6
（３）予定されている改正内容 9
2. 食品関連産業における中小企業の位置付け 10
（１）食品関連産業の産業構造 10
（２）中小食品関連企業の経営実態 13
3. 法改正にともなう問題と課題 14
（１）厚生労働省アンケート結果にみるＨＡＣＣＰ導入状況 14
（２）調査研究事業でのアンケート 15
（３）ＨＡＣＣＰ方式導入の問題と課題 17
第２章　ＨＡＣＣＰ方式による衛生管理 20
1. ＨＡＣＣＰ方式とは 20
（１）予防観点からの管理方式 20
（２）ＨＡＣＣＰに対する誤解 21
2. ＨＡＣＣＰの具体的内容 23
（１）ＨＡＣＣＰシステムの構築 23
（２）ＨＡＣＣＰシステムのＰＤＣＡ 24
第３章　食品衛生法改正に中小企業診断士がどうかかわるか 26
1. 中小食品関連企業に対する経営支援の重要性 26
（１）法対応が経営継続の必須要件 26
（２）ＨＡＣＣＰ方式導入支援の重要性 28
2. 中小企業診断士が知見を生かせる場面 29
（１）マネジメントシステムの現場適応の知見 29
（２）ファシリテーターとしての機能 30
（３）他協会での取り組み状況 31
第４章　ＨＡＣＣＰ方式導入支援の結果 32
1. 基準Ａ対象への支援 32

（1）支援の目的と経過 32
（2）支援を通じて明らかとなった問題と課題..... 35
2. 基準Ｂ対象への支援 39
（1）支援の目的と具体的支援 39
（2）支援を通じて明らかとなった問題と課題..... 40
第５章　中小事業者への支援スキーム..... 42
1. 支援の基本的スタンス 42
（1）事業特性の理解 42
（2）モチベーションを維持する支援..... 42
（3）ＨＡＣＣＰ導入のメリット..... 43
（4）社長（経営者）のイニシアチブの重要性..... 44
（5）適切な支援チームの結成、関連機関との協力..... 45
2. 実際の支援方法 45
（1）対象企業の確認 45
（2）実際の支援の進め方 45
（3）必要な場合の資金調達等の支援..... 48
おわりに 50
資料　ＨＡＣＣＰ制度化に関するアンケート..... 52

はじめに

食品の安全性に関わる事件、事故は重大な社会問題として以前から高い関心を集めている。安全性だけでなく産地、原材料の偽装もコンプライアンスの問題として消費者からいっそう厳しい目が向けられている。国際的にも食の安全、コンプライアンスを厳しく監視する潮流がより強まり、欧米だけでなくアジア、オセアニア地域でもＨＡＣＣＰ方式による食品安全管理を法制化する動きが一般化している。

ＨＡＣＣＰ方式とは食品安全を確保するための手法である（詳細は第３章参照）。具体的には、原材料や製造工程で発生が予想される病原性微生物による汚染、金属など異物混入、製造工程で使用される薬剤など化学物質による汚染といった危害要因＝ハザードをあらかじめ特定し、このハザードを除去する工程管理を確立することで最終製品の安全を確保する考え方である。国連政府機関組織であるＣｏｄｅｘ（コーデックス）委員会がＨＡＣＣＰ導入のガイドラインを定めていて、食品衛生法改正ではこのガイドラインに沿った管理手法を営業許可要件とする方向で検討が進んでいる。

日本政府も国際基準に基づく食品安全行政の必要性を強調するようになった。これは消費者の不安に応えると同時に、食品関連輸出１兆円を実現するため不可欠との認識からである。加えて、食糧自給率４割の日本にとっては輸入食品の安全性を確保するため、輸出国に対する規制が必要で、国際基準に基づいた国内の食品安全規制が避けて通れない環境にある。

そのため、政府は東京オリンピック開催予定の２０２０年をめどに、食品安全行政の枠組みを大きく変えることを決定した。具体的には食品衛生法の大幅な改正作業を進めている。

こうした情勢は食品業界、とりわけ中小零細規模の事業者に大きな影響を与えることは必至であり、中小企業の経営改善が進んでいる。

「中小企業支援事業の実施に関する基準を定める省令」において経営の診断または経営に関する助言を行うものとして指定され、政府および地方自治体が行う経営診断業務を行うものという位置づけである中小企業診断士にとっても、食品衛生法改正に伴い想定される経営上の課題とその達成は重要な業務となる。

今回、兵庫県中小企業診断士協会平成２９年度調査研究事業では、上記のような認識の下、とりわけ重要課題となるＨＡＣＣＰ方式による衛生管理体制構築のスキームをテーマとして事業を実施した。

実施にあたっては、法改正に関連する法律面、技術面、行政の取り組み状況に加え、実際に食品関連事業者への支援を通じ、中小企業診断士が持つ知識、ノウハウがどのように活用できるのかを検証することを重視した。詳細は本論各章で詳述した通りである。事業成果が多くの中小企業診断士に共有され、食品関連事業者へ的確

な支援が実施されることを期待したい。

第１章　食品衛生法が中小企業に与えるインパクト

1. 食品衛生法改正の背景

（１）食品衛生法改正の動き

①食品衛生法と食品関連産業

食品衛生法（昭和２２年１２月２４日法律第２３３号）は「この法律は、食品の安全性の確保のために公衆衛生の見地から必要な規制その他の措置を講ずることにより飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止し、もつて国民の健康の保護を図ることを目的とする。（食品衛生法第１章第１条)」として、国民の保健衛生に関わる基本的な内容を包括した法律である。一般消費者からすれば食品衛生法があるからこそ、安心・安全な食生活が担保されてる一方で、食品関連事業者からすれば、順守すべき規制要求事項となる。

飲食店等のように、公衆衛生に与える影響が著しい営業（３４業種）を営むには、食品衛生法に基づいて都道府県知事が条例で業種ごとに定めた施設基準に適合し、都道府県知事等の許可を受ける必要がある。また、飲食店営業等２３業種では都道府県知事が定める基準により「食品衛生責任者」を、食肉製品等１１業種では「食品衛生管理者」を置かなければならない。

食品衛生法における食品等に対する規制の概要は下記のとおりである。

1)次の事項に該当する不衛生食品等は販売等が禁止されている。

2)厚生労働大臣は、販売の用に供する食品、添加物の製造等の方法について基準を定め、成分について規格を定めることができる。規格、基準の定められた食品等については、基準に合わない方法による製造、加工、使用、調理、販売等、規格に合わない食品等の製造、輸入、加工、販売等は禁止されている。

・主な規格基準の内容

a. 食品（成分規格、製造基準、加工基準、調理基準、保存基準）

b. 添加物（成分規格、保存基準、製造基準、使用基準）

c. 器具及び容器包装（材質別規格、用途別規格、製造基準）

3)表示の基準が定められている場合には、基準に合う表示のないものは、販売したり、販売の用に供するために陳列したり、または営業上使用したりしてはならない。

4)販売の用に供し、または営業上使用する食品等を輸入しようとする者は、厚生労働大臣に届け出なければならない。

本論との関連では、とりわけ営業許可業種と営業許可要件が関わっている。

②食品衛生管理の国際標準化に関する検討会

ＨＡＣＣＰ（ハサップ：Hazard Analysis and Critical Control Point）方式による食品衛生管理は、１９９３年に食品の国際規格を定めるコーデックス委員会（国際連合食糧農業機関

（ＦＡＯ）および世界保健機関（WHO）により設置された国際的な政府間組織）が採択した「ＨＡＣＣＰシステムとその適用に関するガイドライン」で示された手法である（２００３年改訂）。ガイドラインが示されてから先進国を中心に義務化が進められてきた。ＨＡＣＣＰによる衛生管理は、わが国から輸出する食品にも要件とされるなど、今や国際標準となっている。

日本国内においては、ＨＡＣＣＰの普及は１９９６年に清涼飲料水など６業種を対象とした総合衛生管理製造過程承認制度を厚生労働省が発足させ、２０１０年にはＨＡＣＣＰ方式導入に必要な施設・設備費用への低利融資などを含むＨＡＣＣＰ支援法を制定するなど、ＨＡＣＣＰ方式普及に国を挙げてとり組んできた。

ＨＡＣＣＰ方式の導入状況を見ると、農林水産省の「食品製造業におけるＨＡＣＣＰの導入状況実態調査」（平成２７年度、従業員数５人以上の製造業が調査対象）では、「すべての工場又は一部の工場で導入」または「導入途中」と回答した企業が大規模層（食品販売金額１００億円以上）では約９０％を占め、大規模事業者において普及が進んできたことが確認できる。一方、中小規模層（同１～５０億円）では約３５％にとどまっており、中小規模層の事業者における普及が課題となっている。

２０１５年に食品衛生法が改正され、営業許可要件として施設基準に加えＨＡＣＣＰ基準の二本立てとなった。ＨＡＣＣＰ方式への一本化＝義務化へ向けた検討会が２０１６年３月から始まった。検討会では同年１２月に最終とりまとめが発行され、東京オリンピックを見据えた義務化の方向性が示されたとともに、中小企業への導入に際した配慮が盛り込まれている。

検討会を受け、２０１７年９月から「食品衛生法改正懇談会」が発足し、１１月に取りまとめが公表され、「食品衛生法改正等に直ちに取り組むことが必要」とＨＡＣＣＰ方式制度化は待ったなしの状況となっている。

ＨＡＣＣＰ方式の具体的内容は第２章で触れる。

③法改正のスケジュール

厚生労働省は２０１８年の通常国会で食品衛生法改正案を提出する見込みである。

２０１５年には、営業許可要件として従来からの設備基準に加えＨＡＣＣＰ方式も並行して導入した。

２０１６年には「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」が９回開催され、最終取りまとめのなかでＨＡＣＣＰ方式による衛生管理を早急に確立する必要性が打ち出された。

２０１７年には「検討会」を踏まえ、法案に盛り込むべき項目を「食品衛生法改正懇談会」が６回開催され、同年１１月に取りまとめが公表された。営業許可要件に関わる内容として、次のように結論付けている。

食品衛生法改正懇談会最終取りまとめ(2)ＨＡＣＣＰによる衛生管理の制度化より

○今後、この検討会で示された方向性等を十分に踏まえた上で、ＨＡＣＣＰによる衛生管理の制度化に取り組むべきである。

○基準Ｂについては、当該業界の実態と特性を踏まえて業界団体が厚生労働省と調整して策定した業界ごとの手引書等を参考にして管理を行う多様なものであることを周知し、小規模事業者が前向きに取り組むことができるようにする必要がある。

○さらに、ＨＡＣＣＰ導入への事業者の理解促進に当たっては、食品衛生法第 61 条に規定されている食品衛生推進員など民間人材の積極的な活用を検討するとともに、ＨＡＣＣＰによる衛生管理に事業者が適切かつ積極的に取り組めるよう、米国のようなランク付けや消費者への理解促進等、事業者の意欲を引き出す仕組みについても検討すべきである。

○なお、このＨＡＣＣＰによる衛生管理の制度化については、許可業種等の見直しとの関連性に留意するとともに、制度の施行に当たっては、事業者や自治体に混乱が生じないよう配慮し、そのための十分な準備期間を設ける必要がある。

２０１８年１月から２月にかけて、上記内容に基づいてパブリックコメントが実施された。報告書執筆時点では結果公表はされていないが、「検討会」「懇談会」ともに関連業界団体からの意見聴取もされ、その声も最終取りまとめに反映されていることから、大きな異論は出されていないと推測される。従って、法改正内容は、上記内容に従ったものになると考えて間違いはない。

国会では、２０１８年度予算案が成立した直後に法改正案が提案され、業界内では全会派一致で衆参両院を通過、成立すると見る向きが大勢である。

そうなると施行は省令、施行令が整う６カ月後と思われる。業界が関心を寄せるのは、猶予期間がどの程度設けられるかである。これまでの食品衛生法改正時には３年の猶予期間が多かったことから２０２１年秋ごろまでとする考えも見られる一方、２０２０年オリンピックを目指して改正論議が本格化したことを踏まえると、２０２０年夏までが猶予期間となる可能性も否定できない。

施行後は、新たに営業許可を得る事業者は新基準に基づくことになることはもちろん、既存事業者も営業許可更新時には新基準への対応が必須となることは間違いない。いずれにせよ、法改正とその後のスケジュールを念頭に置くと、可能な限り早い段階で対応することが食品関連事業者の大きな経営課題と言える。

さらに、営業許可業種の拡大や全国一律の適用が改正法に盛り込まれる方向であり、例えば単品のカット野菜製造業(カットねぎなど)や、焼き鳥に使われる竹串など容器包装に関わる

事業者も、許可制、あるいは届け出制となる可能性があり、現在は営業許可を必要としない事業者にとっても何らかの対応が迫られることになりそうである。

（２）法改正の背景

①国際標準化の必要性

ＥＵでは、法的拘束力のある欧州委員会規則により、規模や業種に関係なく、全ての食品事業者（一次生産者を除く）に対して、ＨＡＣＣＰによる衛生管理の導入が義務付けられている。さらに、動物由来食品を扱う事業者に対しては、各国規制当局の許可を受ける必要があり、一般衛生管理およびＨＡＣＣＰによる衛生管理が適切に実施されていることを実施監査により確認している。またＥＵ域外からの輸入についても、輸出国当局がＥＵの規制要件に合致していることを確認した施設からのみ輸入が可能となっている。

米国では、食肉、食鳥肉、水産食品およびジュースについて、一般衛生管理およびＨＡＣＣＰによる衛生管理が義務付けられており、一般的なＨＡＣＣＰモデルの公開、ガイドラインの作成、研修プログラムの作成等により、事業者の規模に応じた支援策が実施されている。また、２０１１年に成立した食品安全強化法（ＦＳＭＡ）により米国へ輸出される食品にもＨＡＣＣＰ方式による食品安全管理が義務付けられた。日本からの輸出も同様である。

このほか、カナダやブラジル、オーストラリア、ニュージーランド等でも、ＨＡＣＣＰの義務化が進められており、香港やシンガポール等の食品の多くを輸入に頼っている国や地域ではＨＡＣＣＰの導入が輸入要件とされるなど、世界的にもＨＡＣＣＰの導入の動きが進んでいる。ＨＡＣＣＰの導入状況を見ても、日本は先進各国に比べ対応が遅れているのが現状である。

②国内事情からの必要性

国は１９９６年からＨＡＣＣＰ方式の普及に力を入れてきたが、食中毒、食品事故が減らないことも法改正の背景にある。

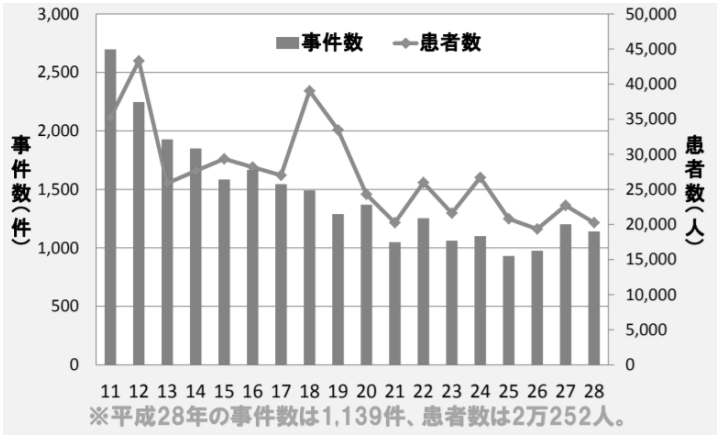
日本国内における食中毒事件数・患者数は２００９年以降、１千件、２万人前後で推移し（図１）近年は下げ止まりの傾向にある。細菌とウイルスが原因となった食中毒が全体の約９０％を占めている。病原物質別の食中毒発生状況を確認すると、食中毒患者の半数以上をノロウイルスとカンピロバクターが占めており、原因施設別にみると患者数、事件数ともに飲食店での発生が多い傾向にある（図２）。

異物混入、不適切な食品表示など食品事故も、事業者の自主申告だけでも毎年７～８００件発生している（一般社団法人食品産業センター）。

また、さまざまな社会課題を解決する「ＳＯＣＩＥＴＹ　５．０」の実現に向けた政府施策「未

来投資会議」での検討内容を取りまとめた「未来投資戦略２０１７」で「(前略) 国産農林水産物の輸出増や国内での販路拡大に向けて、２０２０年東京オリンピック・パラリンピック競技大会も契機として、(中略) ＨＡＣＣＰ（食品製造等に関する危害要因を分析し、特に重要な工程を監視・記録するシステム）に基づく衛生管理の制度化及び森林認証材の普及を推進する（後略)」としている。訪日外国人旅行者等に日本の食品安全を発信し、輸出産業としての食品業界育成も法改正の背景といえる。

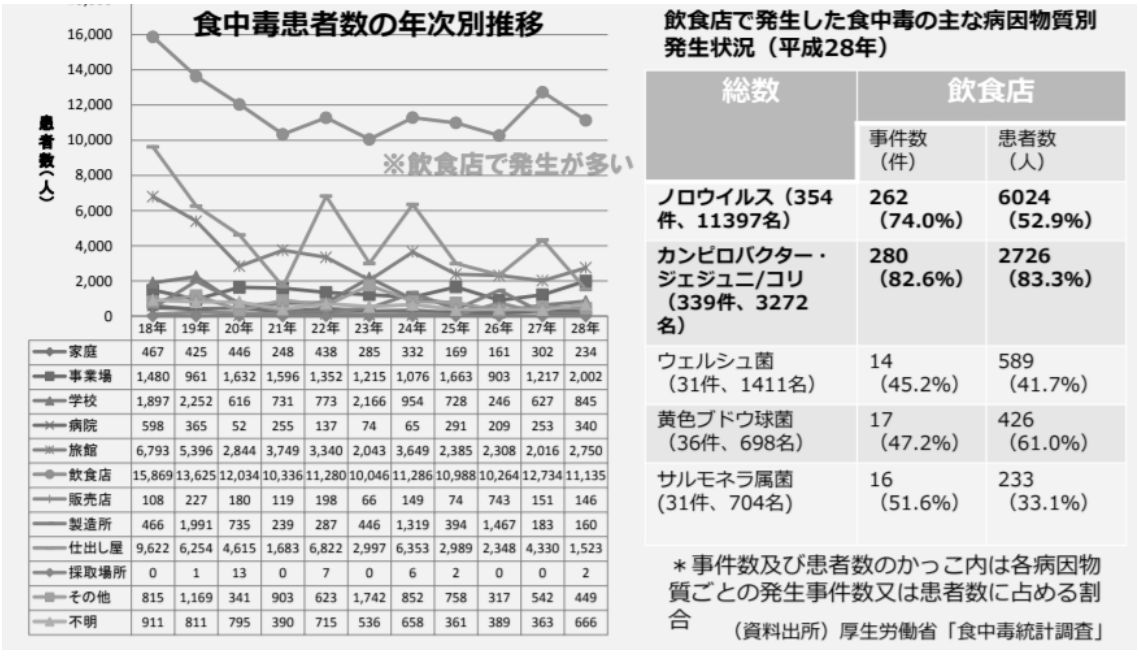
図 1 食中毒発生状況



輸入食品の安全確保も法改正の背景としてあげられる。食糧自給率が４割未満という状況で、輸出国に安全管理を求めるためには国内の管理体制整備が不可欠である。

輸入食品の安全性確保に当たっては、「輸入食品監視指導計画」や、政策評価に係る中長期的な目標を定めたうえで、①輸出国段階、②輸入時（水際）段階、③国内流通段階の３段階で対策が実施されている。

図 2 発生場所別･原因物質別発生状況



これまで、輸入食品の安全性確保については、輸入時（水際）の検査をいかに充実させるか

ということが議論の中心であったが、近年のグローバル化により食品の輸出入が増加する中で、米国やＥＵ等は、食品、水産食品等の輸入について、ＨＡＣＣＰによる衛生管理の実施を要件に追加するなど、輸出国段階での衛生管理対策に重点を置いた対策にシフトしている。

こうした状況を踏まえ、米国やＥＵと同様に輸入食品においては、ＨＡＣＣＰによる衛生管理を要件とするなど、輸入時（水際）の衛生対策だけではなく、輸出国段階での衛生管理対策の強化を図る必要があると考えられている。

②進まない中小企業でのＨＡＣＣＰによる衛生管理

厚生労働省が２０１４年に営業許可業種を対象に実施したＨＡＣＣＰに関してのアンケート結果では、売上規模５０億円未満の事業者の３～４割が「関心はあるが、具体的には検討していない」と答え、２割以上の事業者が「導入する予定はない」と答え、規模が小さくなるほど「ＨＡＣＣＰのことをよく知らない」とし、５０００万円未満クラスでは２５％にのぼっている。詳細は１５ページに掲載した。

調査研究事業では､兵庫県内の食品事業者９８１者を対象にアンケートを実施した。回答者は８１者で、回答率は８．３％である。表１は売上規模別にＨＡＣＣＰ方式の認知度を整理したものである(数字は実数)。この結果でも売上規模が大きくなるほど認知度は高い傾向がうかがえる。ただ１億円以上３億円未満層ですでにＨＡＣＣＰ方式を導入済みとする事業者が１７．６％となっているのが注目される。

表 1 売上規模別ＨＡＣＣＰ認識状況

	導入済み	よく理解	ある程度	聞いたことがある	初めて聞いた	無効回答	総計
5000 万円未満		6	4	10	13	2	35
	0.0%	17.1%	11.4%	28.6%	37.1%	5.7%	
1 億円未満			2	2	3	1	8
	0.0%	0.0%	25.0%	25.0%	37.5%	12.5%	
3 億円未満	3		4	7	3		17
	17.6%	0.0%	23.5%	41.2%	17.6%	0.0%	
10 億円未満	1	1	3	3			8
	12.5%	12.5%	37.5%	37.5%	0.0%	0.0%	
10 億円以上	2	6	2				10
	20.0%	60.0%	20.0%	0.0%	0.0%	0.0%	
無効回答				2		1	3
総計	6	13	15	24	19	4	81
	7.4%	16.0%	18.5%	29.6%	23.5%	4.9%	

調査研究事業でのアンケートによる

中小規模の食品事業者でＨＡＣＣＰ導入が進まない理由の一つが、そもそもＨＡＣＣＰに

ついての情報が伝わっていないことが大きな要因であることは間違いなく、加えて知らないことからＨＡＣＣＰへの誤解が広がっていることも理由の一つという仮説も考えられる。この点は第２章で詳しく検討する。

（３）予定されている改正内容

①原則ＨＡＣＣＰ方式による衛生管理

以上のような国際標準に準拠することや国内外の情勢に対応するため、予定されている食品衛生法改正の目玉は、営業許可要件をＨＡＣＣＰ方式に統一する点にある。猶予期間は設けられるとしても、ＨＡＣＣＰ方式を取り入れないと営業許可取り消し=営業ができない事態となる。圧倒的多数が中小規模の食品関連事業者にとって最大の経営課題の一つであるというゆえんである。

検討会最終取りまとめや食品衛生法改正懇談会取りまとめでは、原則、コーデックス委員会が示しているＨＡＣＣＰ方式にのっとり、７原則１２手順に沿ってＨＡＣＣＰを構築することが想定されている。もっとも事業者単独でＨＡＣＣＰを構築することが困難であることは検討会等の委員も承知しており、厚生労働省は関連事業者団体がモデルとなる手引書を作製し、これに基づいて各事業者が実情に応じて自社に適合する仕組みを作ることとしている。手引書作製にあたっては、厚生労働省は「食品等事業者団体による衛生管理計画手引書策定のためのガイダンス」を発表していて、飲食店、食品添加物製造業の２分野の手引書が公表されている。

②小規模事業者に対する配慮

検討会ではオブザーバーとして関連事業者団体が実情を報告し、より簡便な方法を求めた。その結果、従業員数が一定数以下の小規模事業者のほか、当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工、調理を行っている事業所、提供する食品の種類が多く、かつ、変更頻度が高い業種または一般衛生管理による対応で管理が可能な業種など（飲食業、販売業等）、一定の業種等においては、コーデックスＨＡＣＣＰの７原則をそのまま実施することが困難であると考え、コーデックスＨＡＣＣＰの７原則の弾力的な運用を可能とするＨＡＣＣＰの考え方に基づく衛生管理の基準よることができる仕組みづくりが妥当と結論付けられた。原則的なＨＡＣＣＰ方式を基準Ａとし、上記のような弾力的運用によるＨＡＣＣＰ方式を基準Ｂと区別している。

現時点では、基準ＡとＢの線引きは確定していないが、店舗のみで対面販売する場合は基準Ｂの適用を受けると見られる。

表 2 基準Ａ、Ｂの比較

項目	基準Ａ	基準Ｂ
対象事業者	原則すべての事業者	小規模事業者、店頭対面販売のみで販売
ＨＡＣＣＰ適用度合い	７原則１２手順に基づく	ＨＡＣＣＰの考え方を踏まえた衛生管理

③営業許可業種の拡大

現行の食品衛生法による営業許可業種は３４業種となっている。ただし知事権限により都道府県によって違いがあり、単品のカット野菜など食品を扱っていても対象外となる業種もあり、制度の見直しは必要不可欠であると認識されている。そうした中、「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会最終とりまとめ」において、「対象とする食品等事業者の範囲について、現行の食品衛生法の許可業種（３４業種）に限らず、全ての食品等事業者を対象として検討することが適当である。」と示されており、今後対象業種が拡大する可能性があるほか、全国的に整理し、関連業種も許可、あるいは届け出の対象とする方向が打ち出された。

④その他の改正内容

その他にも改正法では重要な内容が盛り込まれる方向で検討が進んでいる。

中でも製品回収事案の報告義務化は食品関連事業者の経営に大きな影響を与える。現行法では、腐敗、有害物質・病原微生物に汚染されたかその疑いがあり、人の健康を損なう恐れがあるものは行政処分として回収命令が出される。いわゆる「６条違反」である。しかしそれ以外の自主回収については保健所への報告義務は規定されていない。改正法では自主回収についても報告を義務化する方向で検討されている。

自主回収のリスクを最大限低く抑えるためにもＨＡＣＣＰ方式による食品安全管理が求められる。

2. 食品関連産業における中小企業の位置付け

（１）食品関連産業の産業構造

①幅広い業種による構成

食品安全確保にはフードチェーン全体での取り組みが不可欠である。フードチェーンとは、畑から食卓まで食品流通全体を指す。

食品衛生法が対象とする営業許可業種は昭和４７年前に順次定められたが、その後現在に至るまで見直しがされていない。時代の流れと共に現在の食品製造・加工・流通形態が多様化している中、一部の業態においては営業実態から懸け離れているものもあると言われ、フード

チェーン全体をカバーできていない。具体例としては、長期間流通する食品製造であっても、「調理」を行う施設として、飲食店営業許可を取得させる実態がある。また、食品梱包関係など食中毒問題に影響を及ぼす可能性のある業種についても現行では営業許可が必要とされない(容器包装規格基準は定められている)。

こうした中で、法改正では営業許可業種を拡大する方向で検討が進んでいる。このため、食品に関わる製造・加工を業としていても営業許可が不要だった事業者でも、今後は許可、あるいは届出が求められることが予想され、法改正の影響は広範な食品関連事業者におよぶと考えられる。

新規の営業届出の創設および許可制度の見直しにおいての判断基準は以下の通りである。

【許可業種とする判断基準例】
・食中毒のリスクの高いもの
・規格基準等の定められているもの
・過去の食品事故や食中毒の発生状況等を踏まえて衛生上の配慮を特に要するもの

また製品回収についても改正が予定されている。現状では表示間違い、微生物汚染など法違反の場合にのみ保健所に届け出が義務付けられているが、改正案では法違反でない自主回収も届け出を義務づける方向で検討されている。

こうした情勢のもと、営業許可と関連のなかった業種でもＨＡＣＣＰをベースとした食品安全マネジメントシステム(ＦＡＭＳ)の認証を得る動きが出ている。ヤマト運輸株式会社はＦＳＭＳの国際規格であるＩＳＯ２２０００と一般衛生管理をより徹底させた規格を併せたＦＳＳＣを物流カテゴリーでは世界で初めて認証取得をした。ＦＳＳＣはメトロやコカ･コーラ、イオンなど国際的な食品小売・製造業者の協議体が認証スキームのオーナーとなっているＧＦＳＩの一つとして承認されている。また食品製造業専門の人材派遣会社がＩＳＯ２２０００認証取得した例もある。

食品を運送する運送業界においても、運送時における食品安全対策の必要性が高まっている。せっかく食品製造業が規格を守って安全性の高い食品を製造しても、流通し、消費者へ届き、食するときに安全性が保たれていなければ意味をなさないからである。

営業許可業種でない容器包装関連においても、同じことが言える。２０１７年９月からは、「食品用器具及び容器包装の規制の在り方に関する技術検討会」が開催されており、円滑な規格基準策定のための第三者機関の活用についても検討されており、今後容器包装関連も対象になる見込みが高い。

②年間出荷額に占める中小企業シェア

デフレによる食料品価格の低下や少子化等を背景に、食品産業の国内生産額は１９９０年代後半をピークとして、減少傾向にある。それでも２０１１年度は７８．３兆円と全産業（８

９８．５兆円）の約９％を占めており、一大産業セクターであることには変わりは無い。就業者数で見ても、食品産業の２０１２年の就業者数は８０４万人で、全産業の就業者総数（６２７０万人）の約１３％を占めている。

次に、食料品製造業の中小企業における製造品出荷額についてみていると従業員３００人未満の中小企業・零細企業の製造品出荷額は、食料品製造業全体の７４．３％を占めており、産業全体の四分の三を占めているということが分かる。

このような状況を踏まえると、今回の食品衛生法改正は食品関事業を営む中小企業に大きな影響を及ぼし、重要な経営課題となる。従って、中小企業支援機関には法改正への対応の指導が大切なテーマとなると言える。

図 3 食品産業国内生産額推移

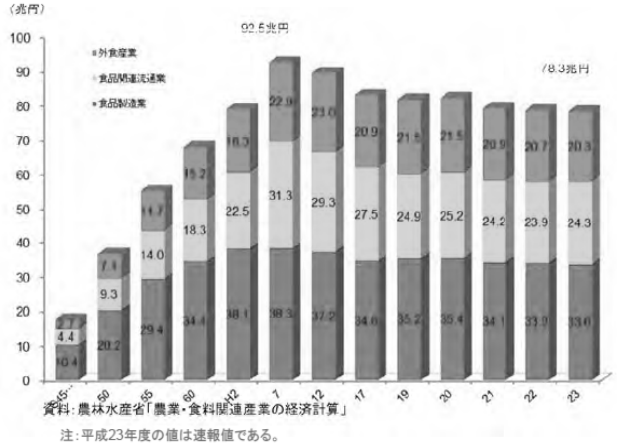


図 4 従業員規模別出荷額

産業分類		従業者規模		事業所数	製造品出荷額等	割合
					（百万円）	
0900	食料品製造業	00	計	28,239	28,102,190	100.0%
0900	食料品製造業	01	4人～9人	11,205	671,990	2.4%
0900	食料品製造業	02	10人～19人	6,158	1,451,063	5.2%
0900	食料品製造業	03	20人～29人	3,315	1,693,391	6.0%
0900	食料品製造業	04	30人～49人	2,605	2,549,066	9.1%
0900	食料品製造業	05	50人～99人	2,500	5,282,663	18.8%
0900	食料品製造業	06	100人～199人	1,418	5,877,949	20.9%
0900	食料品製造業	07	200人～299人	470	3,356,921	11.9%
0900	食料品製造業	08	300人～499人	365	3,728,314	13.3%
0900	食料品製造業	09	500人～999人	177	2,658,702	9.5%
0900	食料品製造業	10	1000人以上	26	832,131	3.0%

平成２８年経済センサス-活動調査結果（製造業）より

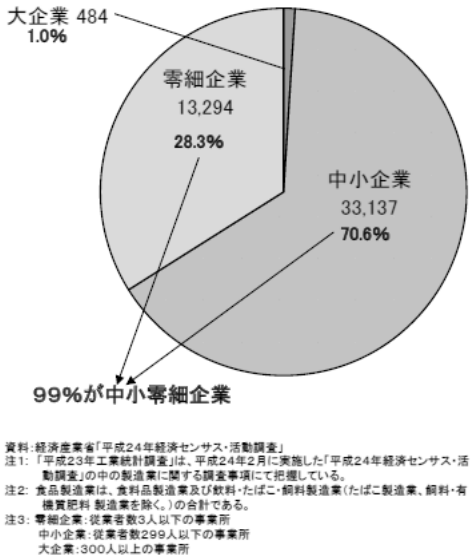
③事業者数に占める中小企業シェア

平成２４年度経済センサス・活動調査によると、食品製造業では、全体の９９％の企業が中小企業および零細企業であり、食品産業を大きく担っている（次ページ図５）。

また、食品製造業以外の構造を見ると（次ペーシ図６）、食品卸売業では９９％、食品小売業では９８％、外食産業では９９．９％が中小企業（零細企業を含む）であり、食品産業の大

半は中小企業・零細企業であり、これらの企業において、食品安全対策が必要に迫られていると言える。

図 5 食品製造業の構造



資料:経済産業省「平成24年経済センサス・活動調査」
注1:「平成23年工業統計調査」は、平成24年2月に実施した「平成24年経済センサス・活動調査」の中の製造業に関する調査事項にて把握している。
注2: 食品製造業は、食料品製造業及び飲料・たばこ・飼料製造業(たばこ製造業、飼料・有機質肥料 製造業を除く。)の合計である。
注3: 零細企業:従業者数3人以下の事業所
中小企業:従業者数299人以下の事業所
大企業:300人以上の事業所

(2)中小食品関連企業の経営実態

ＨＡＣＣＰ方式が中小企業で普及が進まない理由の一つに「設備に多額の費用がかかる」という誤解がある。こうした誤解は誤った情報に基づくものであるが、経営実態を見ると「だからＨＡＣＣＰなんてムリ」と考えるのもやむを得ないのも実状である。

「日本政策金融公庫国民事業の中小企業経営実態調査」から主な食品関連事業者の経営指標(平均)を拾い出してみると表３の通りである。

図 6 製造業以外の食品関連産業の構造

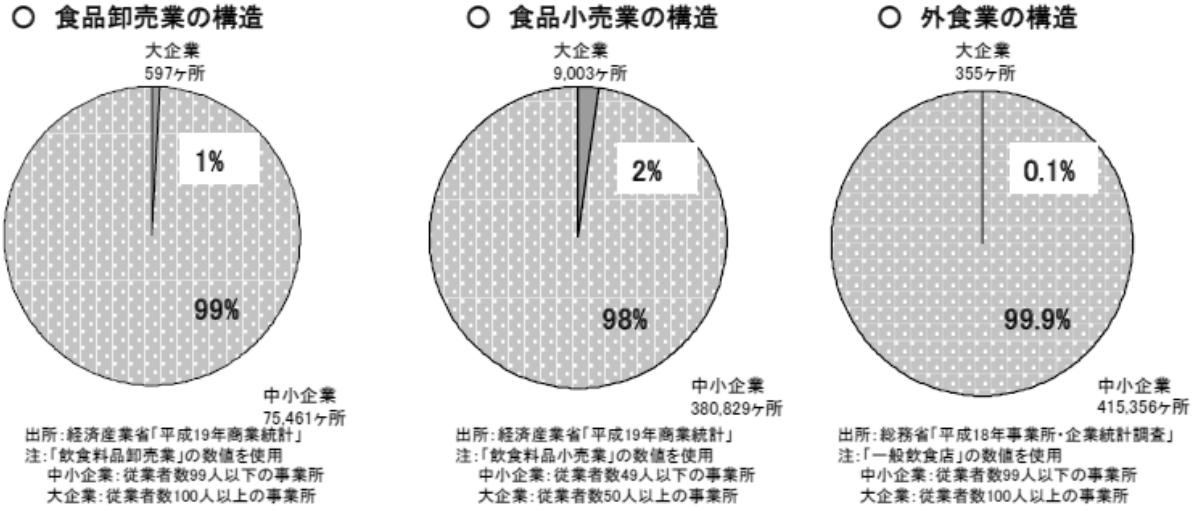


表 3 主な食品関連産業の経営指標

指標	食料品製造業	飲料製造業	一般飲食業
売上高総利益率(%)	39.3	42.0	64.2
売上高経常利益率(%)	-1.9	0.1	-0.4
粗付加価値額対売上比率(%)	32.0	30.2	36.3
自己資本比率(%)	-31.4	5.5	-50.8
損益分岐点比率(%)	129.0	106.2	103.5

日本政策金融公庫国民事業の中小企業経営実態調査より

いずれの業種も経営実態は厳しい状況であることが分かる。特に多くが基準Ａに該当する

と思われる食料品製造業は経常赤字の状態で、多額の借り入れがあり、かつ損益分岐点比率も１００％を大きく超えていて、低収益の業種と言える。粗付加価値額対売上比率は製造業全体で３９．１％であるのに対し、食品製造業、飲料製造業は３０％程度と生産性も高くない。

こうした経営実態の中で「ＨＡＣＣＰは多額の設備投資が必要」という誤解を持っていると、ＨＡＣＣＰ方式の普及は困難である。それだけに、ＨＡＣＣＰ方式は食品安全確保のための手法であり必ずしも設備投資が必要とはされないこと、またＨＡＣＣＰ方式を導入する中で製造工程のムリ・ムダを省くことが可能な場合があり生産性向上にもつながる、というＨＡＣＣＰの正しい理解浸透が不可欠である。

3. 法改正にともなう問題と課題

（1）厚生労働省アンケート結果にみるＨＡＣＣＰ導入状況

厚生労働省は、法改正によるＨＡＣＣＰの導入に先立って２０１４年１２月３１日、対象施設として食品衛生法第５２条第１項に基づく営業許可施設および自治体が条例で許可または届出の対象としている施設のうち、食品又は添加物の製造業の施設並びに仕出し屋、弁当屋及び給食施設について、調査票アンケートにより市場の実態調査を行っている。

①業種別にバラツキが大きい

業種別に導入状況をたずねた結果では、業種によってバラツキが大きくなっている。「「導入する予定はない」「ＨＡＣＣＰのことをよく知らない」という回答を消極的とすれば、乳・乳製品関連、食肉・魚肉関連事、飲料関連、調味料関連、納豆製造業、液卵製造業の各業種では６割以上が積極的となった。

一方、消極的なのは仕出し・弁当飲食店、菓子製造業、味噌製造業、豆腐製造業、めん類製造業、そうざい製造業、漬物製造業などで５割以上が消極的となった。

業種別のバラツキは装置産業的色合いとある程度比例しているとも思われる。また納豆製造業のように業界団体の取り組みも反映していると思われる。

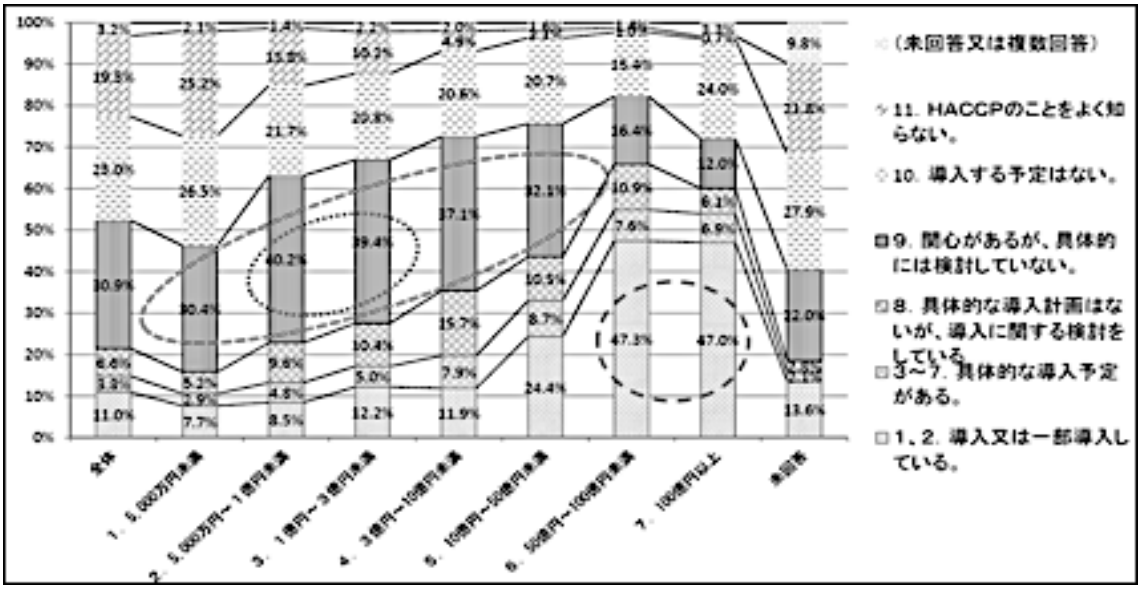
②小規模事業者ほど消極的

販売額別、雇用者数別にみると、図７の通りである。販売額別では、中小・零細企業の販売額５，０００万円未満で「導入している、一部導入している」と答えたのは７．７％、５０億円未満で２４．４％と意外に高い数字となっている。また、雇用者数別でみると０～４人までで５．９％、１０人～４９人までが１３．７％と意外に多くの企業が導入していると答えている。

調査対象数１８，０００社に対し、その三分の一の６，０００社から返答された回答により作成されていて、返答した企業は、主にＨＡＣＣＰに関心のある企業が数多く返答していることで「導入している、一部導入している」の回答比率が高くなっている要因と推測される。し

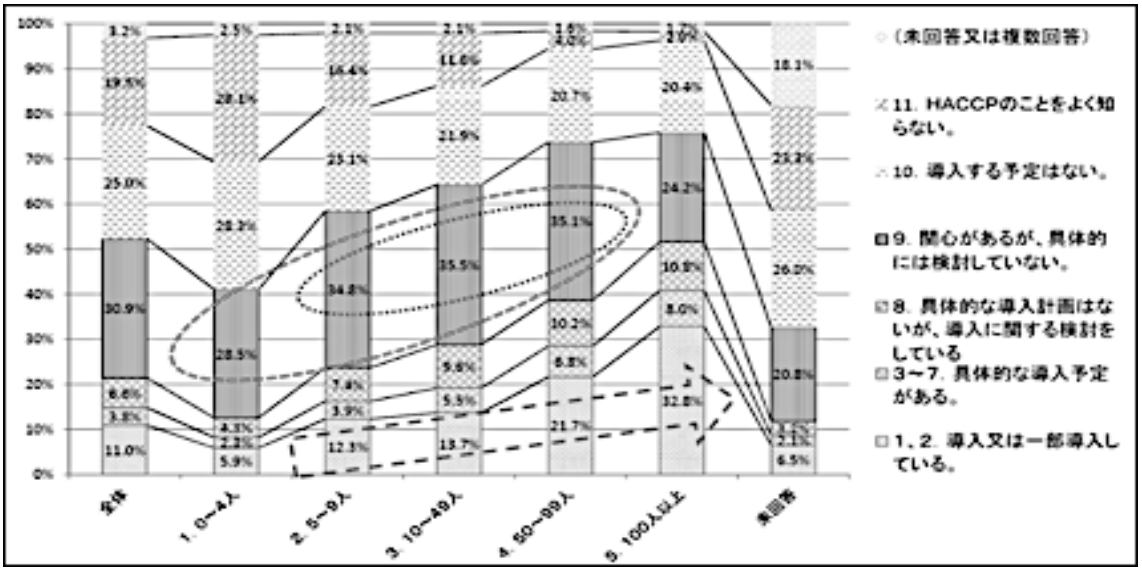
かしいずれにしても、大企業も含む全体から見ると相対的に低い状況である。

図 7 売上規模別に見たＨＡＣＣＰ関心度



厚生労働省「HACCP 普及・導入支援のための実態調査結果」より

図 8 従業員規模別に見たＨＡＣＣＰ関心度



厚生労働省「HACCP 普及・導入支援のための実態調査結果」より

（2）調査研究事業でのアンケート

①アンケート概要

調査研究事業でも、兵庫県下の食品関連事業者がＨＡＣＣＰをどのように受け止めているかをアンケートにより調査した。

アンケートは次のように実施した。

調査方法	商工会を経由した郵送による留め置き、ＦＡＸによる回収
調査対象選定	商工会に依頼して食品関連事業者会員を選定
調査時期	２０１７年７月から
調査対象事業者数	９８１者
有効回答数	８１者

アンケートの質問、回答状況は資料に掲載した。

②ＨＡＣＣＰの認知状況は

表４は売上規模別に、営業許可にＨＡＣＣＰ基準が導入されていることを知っているか、営業許可がＨＡＣＣＰ基準に一本化されることか知っているか、の回答状況をまとめたものである。どちらの質問でも、売上規模３億円を境に認知度が大きく違っていることが分かる。なおアンケートで「導入済み」と回答したのは７．４％である。

表 4 売上規模別に見た法改正認識状況

売上金額	営業許可にＨＡＣＣＰ基準が導入されていることを…			営業許可がＨＡＣＣＰ基準に一本化される予定だと…		
	1-知っている	2-知らなかった	総計	1-知っている	2-知らなかった	総計
5000万円未満	8	27	35	10	24	35
	22.9%	77.1%		28.6%	68.6%	
1億円未満	1	6	8		6	8
	12.5%	75.0%		0.0%	75.0%	
3億円未満	6	11	17	7	10	17
	35.3%	64.7%		41.2%	58.8%	
10億円未満	4	3	8	5	1	8
	50.0%	37.5%		62.5%	12.5%	
10億円以上	7	3	10	9	1	10
	70.0%	30.0%		90.0%	10.0%	
無効回答	2		3	1	1	3
総計	28	50	81	32	43	81
	34.6%	61.7%		39.5%	53.1%	

ＨＡＣＣＰ方式の制度化に関して「営業許可について平成２７年４月から営業許可にＨＡＣＣＰ基準が導入され、従来型基準と選択できることを知らなかった」が６１．７％、「平成３０年度に営業許可基準をＨＡＣＣＰ基準に一本化する法案提出を知らなかった」と答えたのは、５３．１％と半数以上に登った。またそれ以前の次元の問題として「ＨＡＣＣＰを初めて聞いた」企業は、２３．５％、「名前は聞いたことがあるが詳しくは知らない」企業は２９．６％と、約半数に上る。

②情報収集先

ＨＡＣＣＰ制度化をめぐる情報はどこから入手しているのだろうか。「営業許可がＨＡＣＣＰ基準に一本化される予定であることを」知っていると回答した事業者を売上規模別に見たのが表５である。やはり保健所から情報を収集している割合が多い。この中で注目したいのが、５，０００万円未満で業界団体と答えた事業者も３割、１０億円以上層では半数にのぼる点である。また３億円未満層では商工会等が約３割となっている点も特徴といえる。

表 5 売上規模別に見たＨＡＣＣＰ情報入手先

情報入手先	5000 万円未満	1 億円未満	3 億円未満	10 億円未満	10 億円以上
保健所	5		4		3
業界団体	3		1	1	5
商工会等			2		
その他	2			2	1
無効回答				2	1
総計	10		7	5	10

（3）ＨＡＣＣＰ方式導入の問題と課題

①必要な事業者に的確に情報が実伝達されること

ここに第一の課題があると考える。厚生労働省、農林水産省をはじめ各自治体は、導入支援をはじめとする普及作業を進めている。その中で兵庫県は、各市町村、各保健所などを通じて「ＨＡＣＣＰ」の普及に努めている。特に兵庫県食品衛生管理プログラム認定制度として「兵庫県版ＨＡＣＣＰ」というべき認定制度を健康福祉部が中心となってすべて食品関係事業施設を対象に行って普及に努めているが、県内ではまだ「知らない」「聞いたことがある」という程度の企業も数多く存在していることも事実である。このままでは、改正動向が周知されていないことから改正導入時に市場での混乱が予想される。また制度改正の拠点となる保健所だけでは困難である。しかし裏を返せばそこに中小企業支援機関の役割も少なくないとも考えることができる。

アンケート結果からは、一定規模以上の売り上げの事業者は関連する業界団体に所属している場合が多く、その場合、タイムリーに情報を得ることが可能で、また今後、業界団体がＨＡＣＣＰ導入の手引書を発行すると見られ、こうした情報もいち早く把握することが可能と考えられる。５０００万円未満の飲食店や店頭販売のみの菓子、豆腐などの製造業者も所属する食品衛生協会を通じた保健所からの情報が流れる仕組みができていると考えられる。

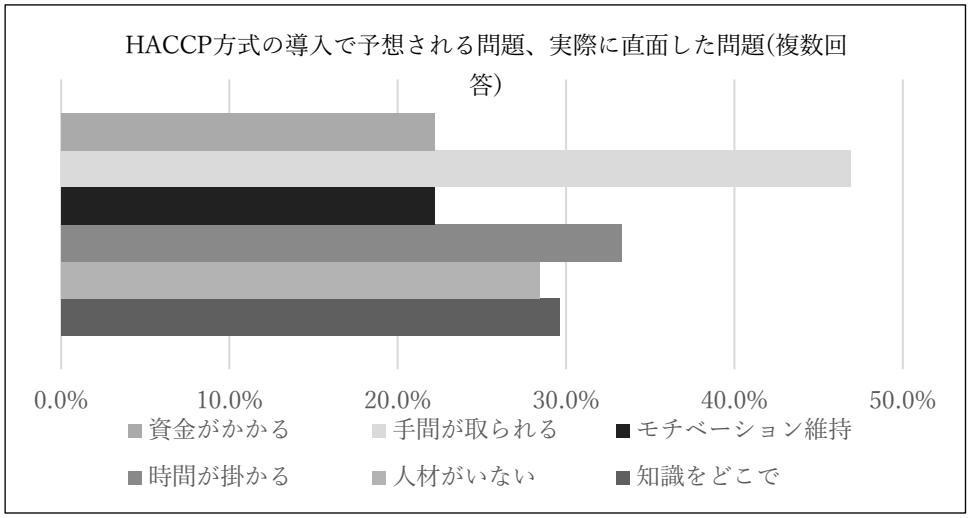
問題は売上高１億円以上３億円未満の中規模層の事業者である。アンケートではＨＡＣＣ

Ｐ制度化を知っている事業者がゼロであった。商工会等、地域経済団体活動に一番積極的に関わっていると想定されるこの規模の事業者への啓蒙という点で、商工会等が果たす役割は小さくない。

②人的支援体制を整えること

もう一つの課題として「人」の問題が挙げられる。ＨＡＣＣＰを理解している人材が少ないことであり、ＨＡＣＣＰ普及させるために必要な研修実施などを行うことのできる人間の絶対数が少ないことが挙げられる。

図 9 ＨＡＣＣＰ導入の問題意識



２０１５年３月の厚生労働省、農林水産省での「食品製造におけるＨＡＣＣＰによる工程管理の普及のための検討会」では、先に挙げた消費者や流通・販売業界も含め、ＨＡＣＣＰに対する本質的な理解・関心の醸成やＨＡＣＣＰ導入の取組に関する認知度向上のための支援の必要性を訴えると共に「具体的な方策」の中に「専門的知見を有する人材の育成・活用」が含まれている。そこでは、「事業者におけるＨＡＣＣＰ導入を支援するため、食品関係団体等において、ＨＡＣＣＰに関する指導者養成を進め、コーデックス委員会が示すＨＡＣＣＰの７原則１２手順について統一的な指導、助言ができる人材を育成する。」とある。また行政は食品衛生指導員の増員で対応を検討しており、またボランティアでは絶対数不足することが推測できる。

調査研究事業で実施した通じたアンケートでは、「ＨＡＣＣＰ方式の導入で予想される問題、また実際に直面した問題について」の回答で「導入作業を担う人材がいない」が２８．４％、「ＨＡＣＣＰの知識をどこで得ればよいか分からない」が２９．６％といずれも高くなっており、ＨＡＣＣＰ導入に際してどう学べばよいか、担う人材をどう育成するかが今後顕在する課題となってくることが予測される。

このようにＨＡＣＣＰに関する人材育成を早急に進めることが課題であり、国をはじめ公益社団法人日本食品衛生協会などが「ＨＡＣＣＰ専門講師養成講座」などを開催して普及に努めているが十分な数は育成されておらず、中小企業支援機関においても数多くのＨＡＣＣＰ人材を育成して中小企業支援を行うという重要な役割が課せられていると考える。

第２章　ＨＡＣＣＰ方式による衛生管理

1. ＨＡＣＣＰ方式とは

（１）予防観点からの管理方式

①食品安全確保の枠組み

食品は人の生命維持に不可欠なものである。それだけに食品が安全であることは絶対的な条件である。一口に安全性といっても、そこにはいくつかの局面がある。

第一に食材そのものの安全性が必要である。ふぐやある種のキノコなどには自然毒が含まれることが知られている。食材にこうした毒物が含まれていないことが前提である。

第二に摂食までの間に病原性微生物などに汚染されないことが必要である。自然界には多種多様な病原性微生物が存在している。食材そのものにも常在菌として病原性微生物が存在している。そこで適切な温度管理や殺菌などによって、摂取までの間に病原性微生物が閾値（いきち）を超えないよう管理することが求められる。健康被害を引き起こす可能性のある病原性微生物等による汚染や増殖を「生物的ハザード」という。

第三に、食材の生産や調理過程で有害化学物質に汚染されないことも大切である。食肉や養殖魚では生産過程でホルモン剤等が使用される。野菜や果実では農薬、化学肥料が使われる。食材に一定の残留がある場合には健康被害が考えられる。また、食品製造過程で使用される洗剤や殺菌剤も同様な危険性がある。これら化学物質による健康被害の可能性を「化学的ハザード」という。アレルギーの原因物質、食品の容器包装材からの化学物質溶出もこれに分類される。

第四に、調理に使用した包丁や調理器具の破片が食品に混入すると口腔（こうくう）や消化器を傷つける危険性がある。特に金属片は重大な健康被害をもたらす可能性があり、これを「物理的ハザード」という。

食品安全の確保は、第一の前提条件を除き、三つのハザードを適切に管理する取り組みである。

②食品安全確保の手法

全品微生物検査をすることはコスト面でも時間面でも現実的ではない。

食品の安全を確保するためには、ハザードを含まない食材の使用、加工場や加工要員の衛生管理、温度など工程の各種パラメーターによる管理などが肝要となる。そのためには、食材や製造する製品の特性に応じてどのようなハザードが考えられるかをあらかじめ論理的に分析・特定(Hazard Analysis)し、重要な管理点(Critical Control Point)を決定してハザードの管理手段を科学的に設定し、ハザードが現実の危険に転化することを予防することが必要である。これがＨＡＣＣＰの考え方である。

③コーデックス委員会ＨＡＣＣＰ

ＨＡＣＣＰは１９６０年代にアメリカで宇宙食開発に伴って確立されたといわれる。基本的な枠組みはそうであるが、食品衛生法改正でいわれているＨＡＣＣＰはコーデックス委員会が付属書３で規定しているＨＡＣＣＰに準拠している。

コーデックス委員会とは１９６３年に国連食糧農業機関（ＦＡＯ）と世界保健機関（WHO）が設立した政府間組織で日本名は国際食品規格委員会という。委員会ではさまざまな食品の規格を定めていて、その付属書として食品安全確保手法としてＨＡＣＣＰが規定されている。

具体的な仕組みは次節で触れる。

またＨＡＣＣＰが機能するためには食品加工工場やそこで作業する要員が微生物学的な意味で清潔な環境を確保して、行動することが不可欠である。これを一般衛生管理という。付属書２は一般衛生管理の規格を規定していて、日本でも衛生規範として同様な内容が厚生労働省からガイドラインとして出されている。

（２）ＨＡＣＣＰに対する誤解

①高度な施設が必要との誤解

ＨＡＣＣＰはあくまで食品安全を確保する仕組みを構築する手法を規定し、それに基づいて自主的に食品安全を確保する考え方を示している。加工場にどのような施設・設備を設置すべきかは、本来、製造する食品の性質とハザードに基づいて事業者が決定する。日本でＨＡＣＣＰの考え方が導入され始めた１９９

表 6 ＨＡＣＣＰ導入に対するイメージ

	多額の資金が掛かる	運用の問題	いずれ取り組まなければ	十分な衛生管理が大切	書類が増え手間が掛かる	不可欠な取り組み	コスト削減などプラス効果も	人材がいないと取り組めない	分からない
導入済み(6者)	0	2	4	3	2	4	3	0	0
	0.0%	11.1%	22.2%	16.7%	11.1%	22.2%	16.7%	0.0%	0.0%
よく理解(13者)	3	7	7	1	2	7	5	3	0
	8.6%	20.0%	20.0%	2.9%	5.7%	20.0%	14.3%	8.6%	0.0%
ある程度(15者)	6	1	12	4	7	2	1	1	2
	16.7%	2.8%	33.3%	11.1%	19.4%	5.6%	2.8%	2.8%	5.6%
聞いたことがある(24者)	4	3	9	5	11	4	1	4	11
	7.7%	5.8%	17.3%	9.6%	21.2%	7.7%	1.9%	7.7%	21.2%
初めて聞いた(19者)	1	0	4	3	5	3	1	3	10
	3.3%	0.0%	13.3%	10.0%	16.7%	10.0%	3.3%	10.0%	33.3%

※複数回答。上段は回答数、下段は全回答数に対する比率

０年代後半に大手ゼネコンやハウスメーカーが「ＨＡＣＣＰ対応工場建設」をうたい文句に営業活動を始めた結果、ＨＡＣＣＰを導入するには立派な工場が必要との誤った認識が広まった。

このことはアンケートにも反映されている。前ページ表６は、ＨＡＣＣＰの認知状況別にＨＡＣＣＰに対してどのようなイメージを持っているか(複数回答)を集計したものである。すでにＨＡＣＣＰを導入した事業者で「資金問題」があると答えた事業者はゼロだったのに対し、「ある程度理解している」と答えた事業者では６者が「資金問題」を危惧している。回答個数の率では１６．７％もあった。逆によく理解しているとした事業者では運用が大切だとする回答が２０．０％あり、内容を理解すれば施設・設備が必ずしも重要でないことを認識できる結果となった。導入済み事業者のこの回答割合は低いが、これはＨＡＣＣＰという名称にこだわる必要はなく、衛生管理の徹底が重要と考えている。衛生管理も運用上の問題であり、ハザードに応じた正しい衛生管理の大切さを理解した結果といえる。

②文書や記録が膨大になるとの誤解

食品安全を確保するためには、事故が起きたときにどこに問題があったのかを検証することが不可欠となる。検証には適切な記録の存在が前提条件である。またそもそも事故を起こさないためのマニュアルも必要である。こうしたことからＨＡＣＣＰは文書や記録の作製が大変だと危惧する誤解も少なくない。聞いたことがある、ある程度理解していると回答した事業者では約２割が記録作成に手間が掛かると回答しているのに対し、良く理解している、導入済みの事業者では５～１０％の回答率である。導入済みの事業者の回答率がやや高いが、これは余分な文書や記録まで作成していることが要因ではないかと考えられる。

ＨＡＣＣＰ方式を導入する・しないに関わらず、食品関連事業者として当然に作製しなければならない文書や記録に大きな違いは無く、この点でも正しい理解を進めていることが求められる。

③専門的知識を持つ人材が不可欠との誤解

ＨＡＣＣＰを導入しようとすると、ハザードやＣＣＰなど聞き慣れない用語が出てきて「果たして当社の人材で対応できるのか」という危惧も少なくない。アンケートでは「人材がいない」ことが導入の支障になるという回答がＨＡＣＣＰの理解度が高まるほど減っていて、導入済み企業では「人材がいない」と回答したのはゼロである。

長年、食品関連事業に携わってきた事業者の経験とノウハウがあればＨＡＣＣＰ導入にそれほど心配をする必要はないことをアンケートは物語っている。

ただし、ＨＡＣＣＰの考え方、殺菌方法など科学的な管理方法については経験とノウハウだ

けでは対応が難しい場合も想定される。そのような場合には、厚生労働省等が公表している各種学習資料、補助事業として開催される無料の研修会などを活用することが有効である。科学的な管理手法が理解できれば、場合によっては不要な工程の発見、業務効率向上に結びつけることも期待される。実際、導入済み事業者では経営にプラス効果があったとする回答率が１６．７％となっている。ＨＡＣＣＰ導入によって何らかの業務効率改善を体感したのであろう。

④第三者の認証が必要という誤解

ＨＡＣＣＰは既述のとおり、食品安全確保のための手法であり、あくまで自主的な取り組みという位置づけである。アンケートでは質問項目として取り上げていないが、多くの事業者が「ＨＡＣＣＰの認証なんて、とても無理」と話す場面に遭遇する。これも誤解である。

そのため「膨大な文書や記録が必要」「高価な機械の購入や工場の改築が必要」という誤解につながっていると考えられる。

このような誤解をひとつひとつ取り払い、ＨＡＣＣＰの正しい理解を進め、食品事業者として当たり前のことを当たり前に実施するという意識付けが食品衛生法改正への対応の王道といえる。

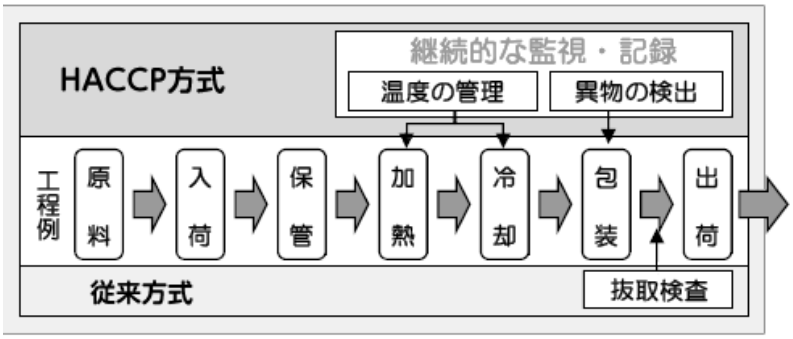
2. ＨＡＣＣＰの具体的内容

（1）ＨＡＣＣＰシステムの構築

コーデックスはＨＡＣＣＰそのものを７原則として規定し、適用のガイドラインとして１２手順（手順６以降が７原則に該当）が示されている。この手順を踏まえて作業を進めることでＨＡＣＣＰシステムが完成する。図１０はＨＡＣＣＰ方式による食品安全確保のイメージである。コーデックスの文書には「管理者の意識とコミットメントが（中略）必要」と明記されている。

手順１では導入、導入後の運営の役割を担うＨＡＣＣＰチームを結成する。チームにはＨＡＣＣＰの知識を持った人はもちろん、業務に精通した人により組織される。

図 10 ＨＡＣＣＰ方式による衛生管理イメージ



厚生労働省作成のパンフレットより

手順２、３では対象とする製品の記述、意図する用途の確認があげられている。原材料や保管

温度などによってハザードが違ってくること、また用途(例えばアレルギー患者向けの食品など)によっても考慮するハザードが異なるからである。

手順４、５では詳細な製造工程をフローダイアグラムとして作図し、現場確認によって正確性を確かめることが示されている。製造工程によってもハザードが違う可能性があるため、製造ラインごとに作製する必要がある。また多数の製品を製造していても、一品ごとに作製する必要はなく、類似する加工段階を経る製品はひとまとめにして良い。

手順２から５までがハザード分析の前段階で重要なステップである。

手順６、７はハザード分析と管理手段の決定である。製品特性、製造工程の各ステップについて、生物的、化学的、物理的ハザードの有無を評価し、重要と評価されたハザードを含む工程を重要管理点(ＣＣＰ)として科学的な管理手段を決定する。ＣＣＰとして管理すべきかどうかの判定にはディシジョンツリーといわれる論理的評価法が用いられる。ただしＨＡＣＣＰシステムだからといって必ずＣＣＰが必要というわけではない。

手順８、９では、特定されたＣＣＰの管理基準と、その基準を監視するモニタリング方法を設定する。管理基準とは、例えば中心温度７５℃３０分以上で加熱殺菌する、などである。モニタリング方法は、中心温度計による温度測定、タイマーなどによる殺菌工程の時間計測となる。これらはあくまでパラメーターであって、管理すべき対象は病原性微生物が生存しないことである。

手順１０では、管理基準を逸脱した場合の改善措置を設定する。例えば温度が７５℃未満で殺菌された製品には病原性微生物が残存している危険性があり、安全でない可能性のある製品となる。そのような場合に、当該製品を破棄あるいは再加工するのかの判断、またなぜ逸脱が発生したのかの原因究明方法などの手順をあらかじめ決めておく必要がある。また記録がなければ逸脱したことが分からない。この点で記録はＨＡＣＣＰシステムを運用する上で不可欠な作業となる。

手順１１では、運用しているＨＡＣＣＰシステムが適切かどうかを見極める検証手順を決める。例えばクレーム情報の蓄積や定期的な微生物検査によって、食品安全が確保できていることを検証し、問題がある場合にはシステムの変更が必要である。

手順１２では、ＨＡＣＣＰシステムで使用する文書や記録の保管方法を設定する。

(２)ＨＡＣＣＰシステムのＰＤＣＡ

ＨＡＣＣＰシステムは技術的側面が強いが、マネジメントの要素も含んでいる。

手順１から５までは計画(Ｐｌａｎ)の前作業に該当する。適切な計画作りには欠かせない作業である。７原則では前作業については触れられていないが、原材料、製造する製品の特性や、フローダイアグラムを現場で確認する作業はハザード分析に不可欠な要素で、きちんと機能す

る計画となるかの分岐点である。

手順６から１０は計画段階である。製品特性、製造工程を踏まえ、どのようにして食品安全を確保するかを計画する手順が示されている。

実施（Ｄｏ）は製造作業そのものであり、実施内容を記録として保存することで次の検証につながる。手順は１２が該当する。

手順１１は検証（Ｃｈｅｃｋ）と改善（Ａｃｔｉｏｎ）である。この手順では、モニタリングと改善措置の実施者は別の人間がすべきことがコーデックスで明記されていて、監査の要素も含む。場合によっては第三者による検証も推奨されている。

このように、ＨＡＣＣＰシステムにはＰＤＣＡの要素が組みこまれている点を軽視してはならない。

第３章　食品衛生法改正に中小企業診断士がどうかかわるか

1. 中小食品関連企業に対する経営支援の重要性

（１）法対応が経営継続の必須要件

①営業許可の取り扱い

食品関連事業を営もうとする場合、食品衛生法第５２条に基づき、営業許可が必要なことは第１章で触れた。営業許可には許可期間が定められており、建物の構造、施設の壁や床の材質等により５～８年となっている。

これが法改正後、どのように取り扱われるのかは、法案がまだ提出されていないためはっきりとしたことは言えないが、新規開業時には新基準で営業許可を得ることが必須となると思われる。現在でも兵庫県内で開催される食品衛生責任者資格を得るための講習会ではＨＡＣＣＰに関する内容がほとんどを占めている。

すでに営業をしている事業者では営業許可の更新時にＨＡＣＣＰの導入・届け出が求められる可能性が高い。食品衛生法で定める有効期間査定基準からは、６年更新が多いのではないかと見られる。現行法でも更新の際には基準をクリアできなければ営業許可は取り消されるため、改正法が設立・施行されるとＨＡＣＣＰ方式を取り入れていないと、その後の営業はできなくなる。

つまり食品関連事業者にとっては経営を継続するためには、ＨＡＣＣＰ方式による食衛生管理が必須条件となる。

２０１７年３月３１日農林水産省食料産業局製造課から発表されたロードマップでは、「平成３０年にＨＡＣＣＰの制度化に係る法改正等が行われ、施行後猶予期間が３年設けられると仮定すると、平成３４年には全ての食品等事業者が新たなＨＡＣＣＰの制度に対応している必要がある」と記載されている。一方で目標達成に至る道筋として、各年の目標を表７のとおりに設定している。これが規定の目標値だとすると、営業許可更新時期にかかわらずすべての食品関連事業者にＨＡＣＣＰ方式を取り入れるという意気込みが伝わってくる。

表 7 ＨＡＣＣＰ導入率推移

	H27 年度	H29 年度	H30 年度	H31 年度	H32 年度	H33 年度
HACCP導入率	29%	30%	40%	50%	60%	80%

※平成２７年度は参考値で、コーデックスＨＡＣＣＰの導入率
農林水産省発表のロードマップより

②経営計画への位置づけの必要性

第１章で見たように、現在、検討されている食品衛生法改正では、営業許可業種の拡大も視

野に入っている。そのため、広く食品関連事業者にとってＨＡＣＣＰ制度化へ何らかの対応を迫られる情勢にある。特に営業許可業種の事業者にとっては事業継続の最大の経営課題となる。

以上のような認識に立つと、ＨＡＣＣＰ基準を満たす食品衛生管理体制構築を経営計画に組み込み、具体的な行動が必要である。調査研究事業で実施したアンケートではＨＡＣＣＰ方式をまだ導入していない事業者に今後の計画を質問したところ「近々導入を検討している」が６％に止まり、「当面、導入するつもりはない」が１７．９％、「よく分からない」が４６．３％、両者を合わせると３分の２にもなる。法改正でやむなくせざるを得ないという事情もあるが、このままでは後手後手になってしまいかねない。

法改正が間近に迫っている今のうちに、いつまでに・だれが・どのように対応するのか、必要な経営資源（人・もの・金）をどう調達するか、また支援が必要な場合にはどこに相談するか、など計画立案の手だてを考えておくことが経営者に求められる。

すでにＨＡＣＣＰ方式を導入している事業者にとっては、次の一手を考える機会でもある。現在はＨＡＣＣＰ方式による食品衛生管理が取引の有利材料として働いている場合もあり、売り上げに貢献している可能性もある。しかし、法改正後は原則、すべての食品関連事業者が同じ土俵に立つことになる。そのとき自社の優位性は保てるか、保てないとすればどのような経営戦略が必要となるのか、こうしたことを検討することも有意義である。

③法改正対応を生産性向上の契機とする

法改正でやむなくＨＡＣＣＰ方式を導入しなければならないとしても、そのことで業務効率が低下したのでは何にもならない。もちろん、本来、きちんと対応すべきことをおろそかにしていたため業務効率が下がったとするのは論外ではあるが。

調査研究事業でのアンケートでは、すでにＨＡＣＣＰ方式を導入した事業者に導入後のＨＡＣＣＰをどう感じているか質問したことろ、「チェックリストなどやたら書類が増え、作業効率が低下した」（複数回答）との答えが半数（３件）あった。その一方で、「コスト削減など安全性以外に経営上プラスの効果が出てきている」とする回答も１件だがあった。

第２章で見たように、ＨＡＣＣＰ方式は、全数検査などではなく、重要ポイントを特定して、ここを重点的に管理して食品安全を確保することが目的である。文書や記録を作成することが目的ではない。製品の特性や工程の環境を評価して自社の実情にあったＨＡＣＣＰを構築することで、かえってコスト削減や作業効率工場にもつながることがアンケート結果からも言える。調査研究事業では有限会社相沢食産に依頼してＨＡＣＣＰ構築のモデルを務めてもらった。ここではハザード評価によって不要な工程が浮かび上がった。同社ではこの工程を省くことを検討中である。

ＨＡＣＣＰ方式を十分に理解し活用することで、工程の無駄を減らし生産性向上にもつなげようという意識を持って取り組み、経営改善の契機とする姿勢も大切である。

④今後の考えられる対応について

ＨＡＣＣＰ方式が必須となった場合に予想される対応策は次のようになりそうである。ただし、あくまでの当研究チームの予想であり、確定ではないことをご理解いただきたい。

飲食店等を開業する場合、調理師、製菓衛生師、栄養士などの免除者を除き、食品衛生責任者養成講習会を受講して食品衛生責任者の修了証を取得し、営業許可を受ける際に提出しなければならない。この食品衛生責任者養成講習会が現状では、公衆衛生学（１時間)、衛生法規（２時間)、食品衛生学（３時間）となっており１日の受講で修了証を受けることができる。今後、ＨＡＣＣＰ導入が必須となった場合、新たにＨＡＣＣＰ導入に関する項目が増えるものと推測できる。そのため､新規で受講される場合には２日間の講習会となることが予測される。一方で、すでに食品衛生責任者を取得されている方は、営業許可書の更新のタイミングで再講習が求められると推測する。

他の類似する資格での再講習制度をみると、防火管理者は５年ごとに再講習が義務付けられている。防火管理者の再講習制度のように、食品業界でも食の安全性を守っていくために何らかの措置が取られることは間違いないと推測される。

（2）ＨＡＣＣＰ方式導入支援の重要性

表８はＨＡＣＣＰ方式導入でどのような問題が予想されるか、また導入済みの場合には実際に直面した問題について質問(複数回答)した結果である。

表 8 ＨＡＣＣＰ導入で予想される問題

導入･導入後の懸念項目	回答数
HACCP の知識をどこで得ればよいか分からない	24(29.6%)
導入作業を担う人材がいない	23(28.4%)
導入作業に時間が掛かる	27(33.3%)
導入作業中、担当者のモチベーションの持続が大変だ	18(22.2%)
導入後、チェックリストの確認など手間が取られる	38(46.9%)
設備改装に相当程度の投資が必要になる	18(22.2%)

調査研究事業でのアンケートより

「導入後、チェックリストの確認など手間が取られる」とする回答を除けば、どの選択肢も著しいバラツキは見られない。アンケートに回答した事業者は、知識、人材の確保が困難で、導入作業もやらされ感が強い、導入後もやっかいな作業が待っている、また場合によっては多額の投

資も覚悟しないといけない、やってられないな、という姿が浮かんでくる。何らかの支援がなければ形だけのＨＡＣＣＰ方式の導入となる危険性がある。

事業者の実情を踏まえると、以下のような支援が望ましいと考えられる。

・事業者の業務、経営状態の実情にあったＨＡＣＣＰ講習会の開催　ＨＡＣＣＰ方式は導入が目的ではなく、きちんと運用され食品安全が確保されることが目的である。運用されなければ何にもならない。原理原則にこだわりすぎ運用できないものにならないことが大切である。単に技術的な知識を得る講習ではなく、どうやったら事業者が日々実行できるかを念頭に置いた講習会が必要である。保健所や商工会など地域経済団体の役割が期待される。

・身近な相談相手となる　多くの事業者にとってＨＡＣＣＰは親しみのない仕組みである。導入作業中だけでなく、運用を始めた当初の段階で、「こんな場合はどうしたらいいの？」戸惑いを持つことは必至である。そんな時に気軽に相談できる支援は不可欠である。この場合も、商工会など地域経済団体が窓口になって保健所と連携できる体制があれば事業者にとってありがたいと感じるであろう。

・技術面での直接支援　加熱せず消費される製品など、製品によっては、測定機器の選定や扱い方、殺菌方法の妥当性など技術面での専門的支援も必要になる。保健所やＨＡＣＣＰの専門知識持つ人材による支援が適切である。

2. 中小企業診断士が知見を生かせる場面

（1）マネジメントシステムの現場適応の知見

これまでに見たように、ＨＡＣＣＰにはＰＤＣＡサイクルが仕組まれた食品安全の手法であり（第３章参照）、結果として工程のムダやムリを発見して生産効率向上にもつなげられる考え方である。単に技術的な仕組み作りではなく、ＰＤＣＡサイクルをしっかりと意識した構築と運用が大切である。その意味では、ＨＡＣＣＰは部分的には経営マネジメント手法そのものである。

中小企業診断士は企業に経営マネジメント手法を導入し経営改善を進めることを中心的な役割の一つとして担っている。単に理論に基づくのではなく、支援先企業の実情に応じたアプリケーション、つまり現場適用のプロフェッショナルである。もちろん中小企業診断士のすべてがＨＡＣＣＰの専門家であるわけではないが、そうした専門知識も持ち合わせた中小企業診断士も数多く存在している。技術面だけでなく、業務改善やＨＡＣＣＰのＰＤＣＡを全社的な経営に浸透させる知識、能力を持ち合わせた中小企業診断士の知見が発揮できる場面は少なくない。

ＨＡＣＣＰは食品安全確保のマネジメント手法である。すなわち食品の安全性を確保するために、製造・加工するための計画（Ｐｌａｎ）を立て、計画に沿った製造・加工を実施（Ｄｏ）し、作業内容の実施が計画に沿っているかをモニタリング（Ｃｈｅｃｋ）し、沿っていない部分があれば改善（Ａｃｔｉｏｎ）することで、継続的に食品の安全を確保しながら業務を改善する

ことである。このＰＤＣＡサイクルが円滑に機能することで、業務効率の改善、品質のバラツキを低減、クレームやロス率の低減につながり生産性が向上する。経営状態を改善していく上でＨＡＣＣＰの導入は効果的であるといえる。

この効果をより高めていくためには、製造・加工工程にＨＡＣＣＰを導入するだけでなく（部分最適)、ＨＡＣＣＰ導入を機に経営全体のマネジメントを見直し、組織全体で「ムリ」「ムダ」「ムラ」をなくすことが大切である（全体最適)。

中小企業診断士は組織論、マネジメント理論を体系的に学んでおり、理論をもとにどのように現場に落とし込めば組織として機能するかを実務で経験されている方が多い。このことは、ＨＡＣＣＰの導入支援についても診断士としての知見を十分生かすことができるチャンスである。

(２)ファシリテーターとしての機能

ＨＡＣＣＰ方式導入時の最大の留意点は、ＨＡＣＣＰチームのメンバーが、やらされ感からではなく必要性を十分納得して作業に当たる環境を整えることである。また運用に際しては、現場の担当者にも「なぜ清掃や着衣が大切か」「面倒な記録もきちんと作成しないといけないのか」など納得して日々の業務に取り組む雰囲気を醸成することも重要である。

ＨＡＣＣＰ導入は社長によるトップダウンが重要であるが、現場の意見を全く聞かずに導入すれば、当然のことながらうまく機能することはない。一方で、ボトムアップで現場の意見をすくい上げて意見を聞いたとしても、「今までのやり方があるから」「手間が増えることはできません」といったマイナスの意見で導入が進まない場合もある。現場の担当者を納得させ、従業員全員がＨＡＣＣＰ方式導入に向かって一丸となるには、従業員の合意形成を得ているかどうかで決まる。

従業員との合意形成を得ていくためには、①従業員全員がなぜＨＡＣＣＰを導入得する必要があるのかを理解し、②現場に携わる作業員の意見をしっかりと受け止め、③お互いが納得できる実施案を協働で見いだすことが必要となる。この合意形成をスムーズに行うためのスキルが「ファシリテーション」である。

ＨＡＣＣＰの手順１では、ＨＡＣＣＰチームを編成する。このチームがＨＡＣＣＰの運用推進の中心となっていくため、このチームメンバーの合意形成を促すことが最初の一歩となる。トップダウンであっても強制ではなく、チームメンバーが合意の上、納得してＨＡＣＣＰ導入作業を進めることでスムーズかつ効果的に生産性を高めることができる。

この点でも中小企業診断士の知識、ノウハウが生かされる。何か新しいことに取り組む経営支援の現場では必ず抵抗勢力が現れ、議論が紛糾して生産的でない会議になることも少なくない。そうした場面で議論を整理し、合意形成を進めるファシリテーターとしてたち振る舞うことが中小企業診断士の常である。議論を生産的に進めるこうした能力はＨＡＣＣＰチームの作業を

スムーズに進める場面で大いに発揮される。

相手の考えや多くの意見を引き出すことについて、ファシリテーターとしての中小企業診断士の知見を十分に生かすことができる。

（３）他協会での取り組み状況

他協会でのＨＡＣＣＰ支援関連に関する研究会について、協会ホームページに掲載されている範囲で調べてみた。ほとんどの協会で研究会自体の掲載がなく、研究会の掲載がある場合でもＨＡＣＣＰ関連があるものは下記の３研究会のみであった。今まではＨＡＣＣＰの取得が必須ではなく、任意であったため、支援に関する取り組みが少なかったと思われる。今後、ＨＡＣＣＰの取得が必須となれば、各協会で食品業界を支援されている診断士が集まり、ＨＡＣＣＰ取得支援に関する研究会が増えてくるものと推察される。

群馬県：食と農の研究会(http://g-smeca.jp/?page_id=59)

東京都：食品業界研究会(http://www.t-smeca.com/column/2016/10/post-97.html)

山梨県：食と農研究会(http://www.shindanyamanashi.com/)

第４章　ＨＡＣＣＰ方式導入支援の結果

1. 基準Ａ対象への支援

（1）支援の目的と経過

①支援の背景

調査研究事業では、第３章で考察した支援の必要性や中小企業診断士の知見が、実際の導入支援で生かされるかを実証するため、基準Aに該当すると思われる企業の個別支援を実施した。また支援を通じて、基準Aの支援スキームに必要な情報や具体的に支援をするためのノウハウを得ることも目的とした。

基準Aの支援先は、食品安全強化法の規定でアメリカへの輸出にＨＡＣＣＰ方式による製造の公的確認を必要としている納豆製造業者である有限会社相沢食産を支援対象とした。同社の経営支援をしている福崎町商工会からの紹介により、導入支援をすることになった。

支援経過は、下記のとおりである。

日時		内容
8 月 29 日	第 1 回	ＨＡＣＣＰの概要説明・チームの結成・製品説明書の作成説明。
9 月 29 日	第 2 回	フローダイアグラムの説明。（手順 4）
10 月 27 日	第 3 回	フローダイアグラムの作製完了。ハザード分析の進め方の説明（手順 4～6）
11 月 17 日	第 4 回	現場（工場）確認・ハザード分析を実施。（手順 6～10）
12 月 1 日	第 5 回	許容展開や記録管理手段の設定、全体の振り返り（手順 11～12）

②手順１から３まで(第１回)

第１回はＨＡＣＣＰの概要を理解し手もらい、手順１のＨＡＣＣＰチームの結成、手順２，３の製品説明書の作成について具体的な説明を実施した。

ＨＡＣＣＰの概要は、厚生労働省が作成して公開しているビデオを教材とした。ドラマ仕立てでポイントを押さえた３０分の教材で、これからどのような作業が必要なのか、全体の見取り図を把握してもらうには適切な教材であると実感できた。キックオフではこのビデオはぜひ活用したい教材である。

動画で概要を理解したうえで、手順１「ＨＡＣＣＰチームの結成」作業に進んだ。あらかじめ人選は終わっていて結成自体は形式的なものであったが、社長には任命書を作成してもらった。トップの意志としてＨＡＣＣＰ構築をするということ、チームメンバーは単に「お勉強」に参加するのではなく、業務の一環として参加することを意識付ける重要な書類となる。チームが通常業務とは別にＨＡＣＣＰ構築の責任と権限を担うことを明確にするためにもぜひ必要である。ライン組織とスタッフ組織の特徴についても中小企業診断士の知見を活用した分

かりやすい説明ができた。

手順２、３製品説明書の作成方法では、危害要因分析にどのような意味があるのかを説明し、一部、フォーマットに記入してみた。この場面では、日々製造していて熟知しているはずの自社製品であるが、文書で説明するとなるとあいまいな点が少なからず現れ、戸惑いも見られた。支援者として、議論の方向を整理し、必要な情報を引き出すファシリテーターとしての機能が発揮できた。

説明書は宿題として作成してもらうこととした。

図 11 支援の様子

③手順４（第２回）

第２回は手順４のフローダイアグラムの意味と作成方法について説明した。

チームメンバーからヒアリングをしながら当社のフローダイアグラムの大枠を作製した。同社では本社工場、香寺工場の２サイトで違った種類の製品を製造しているため、大まかな流れは同じであっても詳細部分には違いがある。両工場長とも互いに相手工場の工程に違いがあることを初めて認識できた。作業を通じて他部署の情報を共有できることもＨＡＣＣＰ導入による効果であり、異動に際しても有効に活用できる。

廃棄物のリリースについて必要性の理解が難しく課題であった。これはハザード評価に関わることで、一般衛生管理、ＨＡＣＣＰ構造の十分な理解が必要なためである。

次回までに完成させせることを宿題として終了。

④手順４から６（第３回）

宿題としていたフローダイアグラム（次ページ図１２）は、一部不足はあるものの、ハザード分析に必要な内容がそろった。

フローダイアグラムに基づきハザード分析の進め方を説明した。ハザード評価では、危害が発生した場合の重篤性×発生頻度に基づくリスク評価に基づき、一般衛生管理で管理するのか、重要管理点（ＣＣＰ）で管理するのかをＨＡＣＣＰの決定樹で決定する点を理解してもらった。

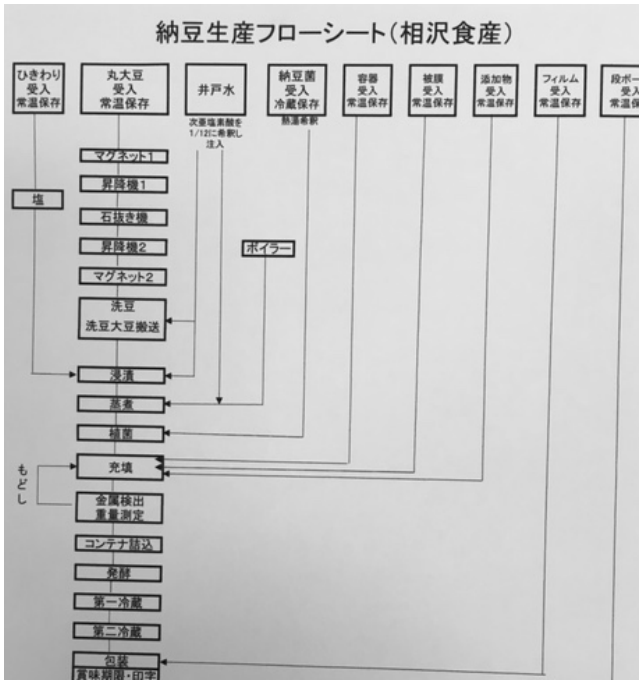
⑤手順６から１０(第４回)

作業開始前に本社工場の現場を確認した。清掃は行き届き、一般衛生管理は一定の水準にあると評価できた。

作業ではフローダイアグラムにそってハザード分析を進めた。議論が進まない場面が多くあったが、調査研究事業メンバーが議論の整理、ハザード評価の合意形成などファシリテーターとしての機能が発揮できた。

当社の場合、原料前処理で十分な強度の加熱殺菌工程があり、発酵工程では納豆菌が純粋培養されるなどの特徴があり、ＣＣＰとして管理すべき箇所はなく、一般衛生管理で食品安全が担保できることを確認した。

図 12 完成したフローダイアグラム



当社でも金属探知機を使用しており、多くの場合、ここをＣＣＰとして管理する。ＣＣＰとした場合、不適合製品が発生したときの修正・是正処置が大きな負担となる。しかし、工程で金属異物が混入する可能性が低いことがフローダイアグラムで確認でき、一般衛生管理で十分対応できると判断されたため、ＣＣＰとはしなかった。

また、香寺工場では包材のわらを９０℃の温水を使った殺菌工程がある。芽胞菌といわれる一連の食中毒菌を殺菌することが目的である。しかし、わらは納入業者が殺菌をしていること、９０℃では芽胞菌は殺菌できないこと、食品に直接触れるものではないこと、などを評価してこの工程は不要と判断できた。品質面で問題無いことを確認し取り扱いを検討することとした。その他、原料受け入れ段階でマグネットによる除鉄が２工程ある点も１工程で問題無いと評価できた。ただこの工程は顧客要求であること、自動作業で生産効率に影響しないこと、などから特に処置はしないこととした。

このように、フローダイアグラムを作製して的確なハザード評価を行うことで不要な工程を特定して生産効率向上につながる可能性は大きい。ここでは技術的知見が求められるが、同時に、事業者がＨＡＣＣＰ方式導入を生産効率向上の契機として活用する意識付けが必要で、中小企業診断士の生産管理の知識・ノウハウが生かされる場面であった。

⑥手順１１から１２(第５回)

ここでのテーマは文書や記録の管理である。ＨＡＣＣＰのＰＤＣＡ構造を説明し、実際の作

業(D)を検証(C)するための記録の重要性を確認してもらうとともに、現在使用している記録帳票がすべて必要なのか、逆に不足はないかを食品安全確保、生産効率向上の両面から引き続き検討することを助言し、支援作業を終えた。

また目的の一つであったアメリカへの輸出に必要なＨＡＣＣＰ確認書は商工会、保健所の協力で完成し、提出も完了した。

(2)支援を通じて明らかとなった問題と課題

①業務とＨＡＣＣＰ方式の差異を明確にすること

実際業務は一定程度ＨＡＣＣＰに基づいているが、ＨＡＣＣＰとのギャップ(差異)が明確でない。今回の支援によって、支援を進める前提として、実際の業務とＨＡＣＣＰによる運営とのギャップ分析を支援者側がする必要がある。その前提として支援者側が一定水準以上のＨＡＣＣＰに関する知識を持ち合わせていることが前提である。

実態を把握するために、全従業員に対し業務における知識や認知度を確認し、現状でどこまでできているかを確認する。そのレベルにより、足りないところは教育訓練を行う必要がある。

このようにして、全員が必要最低限の知識を得、パートごとに知っておくべき内容を整理し対応することが大切である。

例えば、表９のように、各項目について、どれほど知っているかをアンケートし、そのレベルに応じて教育訓練計画を立てる。計画立案は中小企業診断士の得意とするところであろう。

表 9 ＨＡＣＣＰ導入のための教育訓練項目例

	レベル	教育訓練頻度
①製品について	4	なし
②一般衛生管理について	3	1回
③ＨＡＣＣＰの仕組みについて	1	5回
④問題発生時の対応について	2	3回

②生産性向上の気付きを与える支援の実施

事業者の一般的な実情として、業務内容は勘・経験に基づいている部分が少なくない。またＨＡＣＣＰを導入する際に生産工程の見直しをすることにより、工程合理化やコスト削減につなげられるという視点が薄い。いやでもＨＡＣＣＰ構築に取り組まなければならないのであれば、作業を通じて工程分析と生産管理の見直しによる生産性向上の気付きを与える支援が必要である。

当社の生産工程について、包材のわら殺菌が不要と判明した。ただし必要性を評価するためには食中毒菌についての微生物学的知識、製造環境を整備する十分な一般衛生管理の知識が

無ければならない。そのような専門的知識を持ち合わせないならば、支援者自身が適切な教育訓練、力量評価を受けることが必須である。人の生き死に関わり、事業者に甚大な被害をももたらす可能性があるだけに、生半可な知識で対応してはならない。

十分な知識の持ち合わせがないときは、保健所の担当者、専門家の知識など外部資源を活用してＨＡＣＣＰ構築をすることが適切である。

③社長のイニシアチブを発揮できる支援環境の整備

ＨＡＣＣＰチーム結成にあたり、リーダーは現場の意見調整ができ、業務内容をよく知っている人が適正である。また通常の業務とは別に責任と権限を持たせて、ＨＡＣＣＰを進めていく必要がある。

当社は、本社（工場）に１８名、香寺工場に６名、うちパートは１７名勤務しており、２名の工場長がチームリーダに選定された。ＨＡＣＣＰ導入にあたっては、余分な仕事ではなく、経営課題の第一にあげられるくらい大事な業務であることを全従業員にわかるよう、社長のイニシアチブが発揮されることが必要である。今回支援では、アメリカへの輸出にＨＡＣＣＰ確認書が必要だったという特殊事情もあったが、社長がイニシアチブを発揮し、ＨＡＣＣＰチーム任命書作成、取り組みを掲示板に掲出するなどしたことが円滑な支援の要因の一つであった。

ＨＡＣＣＰチームはプロジェクトチームである。組織論や責任と権限、社長の関わり方なども中小企業診断士の得意とするところであろう。

今回の支援では、支援機関として福崎町商工会、また行政からも福崎保健所のご協力も得た。支援を通じてそれぞれの立場からのご寄稿いただいたご意見・評価を下記に紹介する。

（3）支援機関、行政の声

ＨＡＣＣＰ導入の支援について

有限会社相沢食産

代表取締役　相沢勝也

弊社は納豆の製造卸を主たる業務とした会社で社員はパートを含めて２１名。本社は兵庫県福崎町にあり有機ＪＡＳ認定工場を姫路市内に所有する創立６０年の会社です。

取引先よりＨＡＣＣＰ導入の問い合わせがかねてよりありましたが輸出をしている商社よりＨＡＣＣＰ管理の基準Ａの必要を求められ商工会に相談したところ今回のプロジェクトとなりました。

２０１７年８月より１２月まで実証作業は５回行いました。

取り組みを始めたところ手順にそっての具体例を弊社のフローチャートをもとにハザード分析を行いましたが詳細で体系的なフロー図の作成に手間取りました。弊社のチームで作成したものをバッサリと添削いただきＣＣＰの認識につてはよくわかるようになりました。

ハザードの分析をフローダイアグラムとリンクさせることは初めてのことだったので戸惑いました。

このダイアグラムがしっかり出来ないと手順が完結しないと感じました。

弊社の記録類もＨＡＣＣＰに必要なもの、そうでないものもわかり簡略化しても作業に支障をきたさないものも判断できました。

今回の取り組みでは弊社工場を視察頂き必要記録を具体的に教えてくださったことはとても助かりました。

ただ最終の形がどのようになるのかが具体的にはわからずＨＡＣＣＰの継続についての必要な課題を具体的に示していただければよかったと思います。

現在従業員の意識の中にいかに危険因子を予防するかはミーティングごとに提案があり管理の徹底を図っているところです。

納豆（食費製造）を取り巻く環境は年々厳しさを増していくような気配ですが今回の取り組みをきっかけとして社会の流れに乗っていこうと考えています。

ＨＡＣＣＰ導入支援にかかわって

福崎町商工会　課長　吉澤幹夫、主事　鷲尾孟

この度、一般社団法人兵庫県中小企業診断士協会（以下、診断士協会）による主管・指導のもとで平成２９年８月２９日から平成１２月１日の計５回に渡り、有限会社相沢食産（以下、相沢食産）の「ＨＡＣＣＰ導入に向けた会議」を実施、ＨＡＣＣＰ導入と体制づくりの支援に携わった。

背景として、平成２９年６月に相沢食産の社長から、近々法改正があり、取引先（大手）からＨＡＣＣＰ導入を求められていると相談を受けた。ＨＡＣＣＰという言葉を初めて聞き、当会として支援はしていきたいものの、知識も手法も持ち合わせておらず模索を続けていたところ、タイミングよく、診断士協会からＨＡＣＣＰ支援をするためのモデル事業所を探していると依頼を受け、相沢食産を紹介。導入に向けた支援に携わることとなった。

相沢食産は、福崎町で納豆の製造を行っている小規模事業者であるが、社長の意識は高く、「基準Ａ」の導入を目指した。ＨＡＣＣＰ特有の見解や求められる事項等で戸惑う部分はあったが協会の支援プログラム・内容、有識者である中小企業診断士との課題等の都度協議により、体系的に取り組むことができ、「導入支援に向けた会議」終了後は、ＨＡＣＣＰの手法を取り入れ、安全管理・運用を行っている。

課題として、相沢食産で組織するＨＡＣＣＰチームメンバーとリーダー（相沢社長）の意識の違いで、会議内の製造工程を整理する場面でもリーダーがいないと話が進まない等温度差を感じ、社内の体制づくりに苦慮されていることが伺えた。

また、難易度が高い基準Ａを目指したこともあり、ＨＡＣＣＰ導入において計５回の会議ではやや不足に感じている。取り組む内容が多い故、短期間での体制づくりには負担が大きい様であった。支援する側にとっても、支援先の状況を見て、どの基準を目指せばいいかの判断も重要なポイントと感じた。

今後は、支援する側の商工会職員も、食品衛生に係る法知識が必要と感じたため、診断士協会や、今回、事前相談をしていた中播磨健康福祉事務所とも情報交換や連携を密に行い、会員事業所に対してＨＡＣＣＰ導入の必要性を広く周知していきたい。

中小規模事業者のためのＨＡＣＣＰ導入支援について

兵庫県中播磨健康福祉事務所　食品薬務衛生課　古根川陽子

近年、食の安心・安全に対する消費者の意識が高まり、食品等事業者は日々高い衛生管理と品質管理における信頼を求められています。また、食品衛生法の改正に伴うＨＡＣＣＰの制度化を目前に控え、行政においても事業者に対する導入支援は喫緊の課題となっています。

しかし、中小規模事業者間におけるＨＡＣＣＰ導入は、依然としてその普及が進んでおらず、事業者にとってＨＡＣＣＰとは、製造工程の大幅な変更や設備投資、加えて現場の負担を伴うものとの認識が根強くあり、導入の大きな障壁となっている実態があります。何よりＨＡＣＣＰという言葉自体に躊躇し、「どこから何を始めればよいのか分からない」と始動をためらう事業者が多いなか、「共に進めていきましょう」とする中小企業診断士協会主催の本プロジェクトは、事業者の心理的ハードルを解消し、スタートラインに立つための大きな一歩となったことに感謝申し上げます。

一連のサポートを通し、海外を視野に広域流通を目指すひとつの企業が、普段当たり前として行っている業務について、あらためて検証を行い、自らの現場のどこに弱点があるのか、リスクの未然防止の確実性を高めるためにできることは何かと、それぞれの製造現場トップで形成されたチームで意見を出し合い、ＨＡＣＣＰ衛生管理計画の策定に関わったことは非常に大きな成果です。

しかし、同時に人員確保の問題が大きな影響を与える中小規模の食品等事業者が実際にＨＡＣＣＰを導入、実施するためには、外部指導者によるきめ細やかな対応、事業者の実情をふまえた実現性のある計画策定に向けた個別具体の対応、専門的な助言が必要であるとあらためて実感する機会となりました。

今後の制度化に伴い、事業者が形ばかりのＨＡＣＣＰシステムを導入することが施策の目的ではありません。ＨＡＣＣＰシステムは、事業者自らが継続して自主衛生管理を行い、消費者の安全・安心のためだけではなく、現場の従業員が自信を持って食品を製造できるシステムであるべきだと考えられます。

今後、ますます多様な分野におけるＨＡＣＣＰ入門セミナーや事業者向け個別相談会の開催、指導者養成や従業員教育に関する実践的なセミナー、また実際に事業者がスタートラインに立つ際、時間を要すことが多い資料作成に際し、事業者自らが書き込むことで資料作成につながるような支援ツールの作成等、様々な支援が求められると思います。

中小企業診断士協会の皆様には、食品等事業者が持続可能なＨＡＣＣＰシステムに取り組んでいけるよう、そして、ひとつひとつの事業者の取り組みが国内の食品の安全性の更なる向上につながるよう、引き続き専門的なご支援の程、宜しくお願いいたします。

2. 基準Ｂ対象への支援

（1）支援の目的と具体的支援

①支援の背景

基準Ａではコーデックスのガイドラインに基づくＨＡＣＣＰの７原則を要件とする基準を原則としている。基準Ｂでは、その基準Ａをそのまま実施することが困難な小規模事業者や一定の業種について、ＨＡＣＣＰの考え方に基づく衛生管理計画を作成し、実施するといった、基準Ａに比べて比較的対応しやすい仕組みとなっている。

今回は、この基準Ｂで対応可能な事業者等に対しセミナーを行い、受講者が自主的にどこまでできるか、どのような支援が求められるかを明らかにすることを目的とした。

②具体的支援

基準Ｂの支援先は、三田市商工会会員で該当すると思われる食品製造業や飲食店等に対し郵送による案内とホームページにより募集し、６事業所が参加した。

セミナーの内容は、前半では国や県の取組みの現状況およびハサップの内容や衛生管理について具体的にその作業習慣のポイントについて行政から説明してもらい、後半ではＨＡＣＣＰの必要書類の記入方法を説明し、各自記入できるところまで作成した。

■セミナーの具体的支援

日時　：　２０１８年1月２２日（月）１４：００～１７：００

場所　：　三田市商工会館

参加者：　６名

業種　：　飲食店、パン製造販売、菓子製造販売、チーズ製造販売、鶏肉卸販売

内容　：　予定は下記のとおり。

内容	担当
「食品衛生法の改正とその方向性」 ＨＡＣＣＰについてわかりやすく説明し、兵庫県版ＨＡＣＣＰや国のＨＡＣＣＰ導入の取組み状況の説明をした。	兵庫県阪神北県民局 宝塚健康福祉事務所 食品衛生課 食品安全専門官 小田睦子
「できていますか？　衛生的な作業習慣のポイント」 従業員の衛生管理、施設設・設備・器具の衛生管理、原材料、仕掛品、製品の管理、調理、清掃、期限表示、お客様対応までにわたる全３５項目のポイントについて説明し、各参加者が自分の事業所があてはまるかどうかを自己チェックした。	中小企業診断士
「やってみよう　衛生管理計画の作り方(基準Ｂ対応)」 ＨＡＣＣＰの考え方に基づく衛生管理のための手引書に沿って説明し、様式に参加者の各お店の実状にあわせて記載した。	中小企業診断士

(２)支援を通じて明らかとなった問題と課題

基準Ｂの対象者は飲食店を中心に多数にのぼる。そのため個別支援は物理的にも不可能と考えられ、集合研修でどの程度成果が期待できるかを探った。

基準Ａ、Ｂともしっかりとした一般衛生管理が前提になる。研修では「みんなで守ろう！衛生管理」(一般社団法人食品産業センター)を使い、参加者の現状を確認してもらった。全部で３５のチェック項目があり、参加者平均では２５．６項目がきちんとできている結果となった。ただ半分以下しかできていない参加者もあり、ブレ幅が大きい点は注意が必要である。できていない項目については半数以上が「実施するには努力が必要」と回答していることから、加工現場での一般衛生管理の指導が重要であることが明らかになった。指導のポイントは従業員教育や意識付けを効果的に進めることも、回答から見えてきた。

衛生管理計画は「一般飲食店における衛生管理計画(様式記入用)(様式記入例手順書)」（公益財団法人日本食品衛生協会）を利用した。これは厚生労働省がＨＡＣＣＰ導入手引書としてホームページで公開している資料である。ここでは８割の参加者が「作れそう」と回答した。このことから、適切な資料を用意して、記入ポイント、手順をしっかり説明すれば、集合研修でもかなりの成果が見込まれると評価できる。

今回は３時間の研修で、支援側としては時間不足が感じられた。より効果的に実施するには５時間程度が必要と感じられた。また当初はグループワークも予定していたが、参加者が少なかったため取り止めた。一般衛生管理チェックは、それぞれの項目がなぜ大切なのか、を話し合いながら進めるなど、一方通行でない研修の必要性も確認できた。可能であれば業種別に分けて実施できれば理想的である。

図 13 基準Ｂセミナー風景

基準Ｂでは集合研修によらざるを得ないが、商工会、商工会議所など支援機関が保健所等とも連携して積極的に取り組むことが望まれる。ＨＡＣＣＰ制度化ではないが、他府県では商工会議所が食品表示セミナーを開くなどの動きもある。

当日アンケートをした結果は表１０のとおりである。

表 10 基準Ｂセミナーアンケート結果

	質問	回答
①	あなたの業種は？	チーズ製造・パン製造販売・飲食店 洋菓子店、鶏肉卸・ネット販売
②	一般衛生自己チェックで○印はいくつ付きましたか？（全３５問）	１７・２５・２７・２８・３１
③	一般衛生自己チェックで×印になった項目をこれからお店で実施できそうですか？	実施できそう　1 実施するには努力が必要　3 自分だけでは実施は難しい　1
④	③で「実施できそう」以外に印を付けた方は、どんなことが支障になるとお感じになりましたか？	衛生・安全管理に対する意識の向上心 従業員の衛生管理していく上での意識 店・工場自体を作り変えなければできない
⑤	衛生管理計画のポイントは理解できましたか？	よく理解できた　1 ある程度理解できた　4

第５章　中小事業者への支援スキーム

1. 支援の基本的スタンス

（１）事業特性の理解

中小企業支援者として他の支援と同様に、ＨＡＣＣＰ導入においても基本的スタンスとして当企業の事業特性に対する理解が必要である。例えば、家族経営で行っている飲食業への対応と何十人から何百人も従業員を使って行っている食品製造業の企業への対応は全く別の対応となる。

さらに、兵庫県の商工会を通じたアンケートでの「ＨＡＣＣＰ方式の導入で予想される問題、また実際に直面した問題」の回答にもあるように、中小企業では絶対的に《人材がいない》ことから、「知識をどこで得られれば良いかわからない」「導入作業を担う人材がいない」その上「導入作業に時間がかかる」「導入後、チェックリストの確認など手間が取られる」と考えられ「設備改装に相当程度の投資が必要になる」と考えられている。

コーデックスの文書でも「小規模および/または未発達の企業は、効果的なＨＡＣＣＰプランの作成および実施のための財源および現場で必要とする専門技術を必ずしも有していない。そのような状況において、専門的助言が商業や企業の協会、独立した専門家および規制当局を含む他のところから得られるべきである。」と書かれていて、外部専門家としての中小企業診断士が関わることが適切と考えられる。特に企業経営の専門家として、事業特性を理解した支援は効果的といってよい。

そのように考える中小・零細企業の経営者、管理者、従業員の負担を少しでも軽減させる支援が必要である。他のテーマでの経営支援と同じように事業の特性などを十分踏まえ、上から目線で「教えてやる」という姿勢ではなく、ＨＡＣＣＰ導入・推進チームの一員としてお互いに研鑽を積みながらお互いに高めあって導入、推進を進めていくことが必要である。

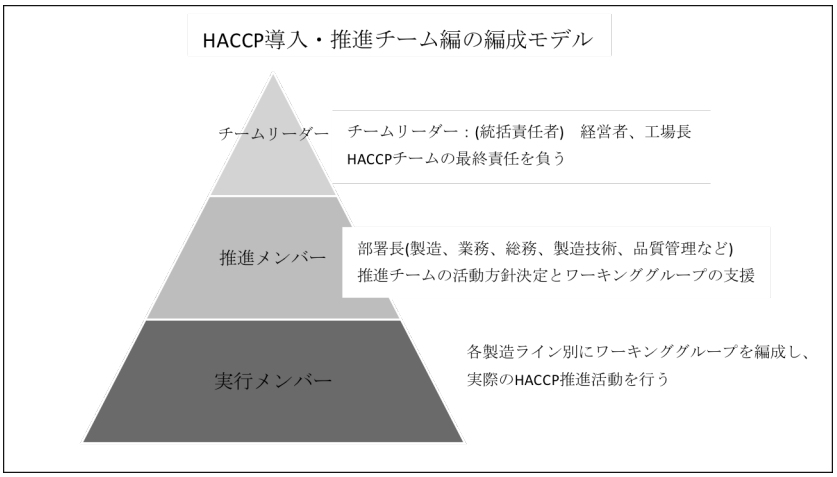
（２）モチベーションを維持する支援

ＨＡＣＣＰ導入・推進を進めるには一定の期間を要する。また中小・零細企業の経営者、管理者、従業員にはこれまで以上の負担がかかってくるのは間違いない。さらに経営者だけ、中小企業支援者だけでは実行することができない。そのためＨＡＣＣＰ導入手順の１にあるように経営者を含んだ形で「ＨＡＣＣＰ導入・推進チーム」を結成して対応することとなる。図１４はＨＡＣＣＰチームの編成モデルである。このようなチームを編成してＨＡＣＣＰ導入・推進に当たることとなる。

中小企業支援者が心がけることは、ＨＡＣＣＰチーム編成は必ずしも教科書通りに行う必要はないということである。生産工場での組織体制、従業員の構成、数、製造ラインの規模に合わせてチームを編成する。例えば、規模が小さくメンバーがいろいろな活動を兼務せざるを得ない

企業は、職制上の組織で活動しても良い。重要なことはＨＡＣＣＰシステムを円滑に導入・推進することであり、その目的を達成するための責任と権限が明確にされていればよい。組織論に拘らず自社の現状を十分に把握したうえで活動しやすいフレキシブルな形をとりたい。

図 14 ＨＡＣＣＰチームの構成



しかしながら、ＨＡＣＣＰチームを有効に機能させるためには、中小企業支援者及びＨＡＣＣＰチームのメンバーは、「ＨＡＣＣＰは、生産活動の一部であり、全員参加の事業活動であること」を工場全ての部署に人たちに認識してもらう活動を行うことである。そのＨＡＣＣＰ導入に意義を工場全員に認識してもらうためには、導入を図る前に「食品の安全性を確保するためには如何にＨＡＣＣＰが有効であるのか」「ＨＡＣＣＰ導入の取組は、業務の改善活動であり、ＨＡＣＣＰ導入により仕事のミスがなくなると共に“仕事が楽になる”こと」を逐次告知、啓蒙していく必要がある。ＨＡＣＣＰ導入・推進を図っていくためには、実際にこれを実行する人員(経営者をはじめとするＨＡＣＣＰ導入推進チームメンバーなど)の「導入するんだ」、「推進するんだ」との意気込みを維持するために彼らのモチベーション維持を図ることも必要である。

(３)ＨＡＣＣＰ導入のメリット

ＨＡＣＣＰ導入のメリットは、厚生労働省が実施した「ＨＡＣＣＰの普及・導入支援のための実態調査について」を見ると、企業側からの視点では以下のような項目があげられる。

・社員の衛生管理に対する意識が向上した
・社外に対して自社の衛生管理について根拠を持ってアピールできるようになった
・製品に不具合が生じた場合の対応が迅速に行えるようになった
・クレーム・事故が減少した
・ロス率が下がった
・ＨＡＣＣＰを求める事業者（小売業者など）との取引先が増えた
・生産効率が上がった

これによると、従業員の意識改革、生産性向上、業務改善などに繋がっていることが分かる。

また、企業イメージ向上及び顧客からの信頼度も高くなり、取引の拡大も見込めることなど企業にとって重大なメリットを得ることができる。

ＨＡＣＣＰチームを編成し、「７原則１２手順」に則って運営方法を決定していく過程において、原材料受入から製品製造、出荷（あるいは食事提供）までの流れを工程ごとに書き出したり、現場での人とモノの動きを確認したり、工程ごとに発生しうる危害要因を挙げてどのように管理するべきかを考えていくこととなる。このような機会を各工程で数多く得ることができ、改めて工程ごとに見つめ直すことが可能となり、本来はムダであった作業を明確化して省略するなど業務改善につなげていくことができる。すなわち“仕事が楽になる”ということができる。

食品事業者は、常日頃から食中毒などが起こらぬよう細心の注意を払っている。しかし万が一問題が起きた場合、廃業にまで追い込まれることにもなりかねない。ＨＡＣＣＰを導入することで、有事の際に早急な原因究明が可能となり、早急な対応策をとることが可能となる。なぜならＨＡＣＣＰはプロセスチェックの衛生管理方法で、工程ごとに食品の安全性を管理するものであるから、食品の製造過程の時点で異変があった際に、すぐに気付き排除することで、危険な状態の食品を出荷・提供してしまう事を防ぐことが可能となる。それにより顧客からの信頼も高くなり、クレーム・事故の減少が実現し経営改善に役に立つということができる。

（４）社長（経営者）のイニシアチブの重要性

ＨＡＣＣＰを導入・推進する上で経営者を含んだチームを編成して活動すると述べたが、当チームの活動を実効かつ有意義なものとするためには経営者のかかわりが重要となってくる。

ＨＡＣＣＰを導入するとなれば従業員から「面倒くさい」「業務が増える」などの拒否反応が出てしまうことがよくある。それに対応するためには、企業のトップリーダーである社長とチーム構成員または事務局員、支援者などと知恵を絞った根回しなどの取組が必要である。

企業経営者が口ではＨＡＣＣＰ導入の必要性を論じるものの、具体的な活動に関してはチームや事務局、支援者任せで中々支援しない（できない）ことも考えられる。ＨＡＣＣＰ導入理由が「得意先に導入を要望されたから」「競合他社が導入しているから」などで本来の意義を理解しないまま導入することになった場合が想定される。これでは、工場全体の活動とするのが困難でチームや事務局、支援者などが現場との板挟みとなって苦労することとなる。そうならないためには、企業経営者は、自らがＨＡＣＣＰ導入の必要性を認識することが重要である。その認識の上で経営者は自ら先頭に立って組織的な活動の推進を進めると共に、チーム・工場などの関係部署へ経営者として必要な支援を行うことが重要である。要するにＨＡＣＣＰ導入が成功するか否かは経営者が活動の重要性を口だけでなく、如何に行動で示せるか。如何にイニシアチブをもってリーダーシップを発揮するかにかかっている。

（５）適切な支援チームの結成、関連機関との協力

ＨＡＣＣＰ導入には、当企業の従業員、中小企業診断士の知見だけでは困難といわざるを得ない。例えば、食品業界出身者、ＩＳＯ２２０００審査員補、ＨＡＣＣＰコーディネーターなど専門性を持った診断士を加えた支援チームの結成が必要と考える。それにより多方面からの考察、支援が可能となる。その他数多くの事業者からの依頼に対応する仕組みとして、商工会、商工会議所、県保健衛生部署との連携で、事業者からの相談に対応できる体制作りを組織化することも有効と考えられる。

2. 実際の支援方法

（１）対象企業の確認

まず企業が、基準Ａ、Ｂどちらの対象となるか判断しなければならない。基準Ｂであれば、当地域の商工会などに働きかけ、地元保健所とも協力した集合研修など対応可能な場合が多いであろう。また基準Ｂの場合、当該商工会などとのパイプを持つ診断士がコーディネートできれば好ましい。

基準Ａの場合、まず営業許可業種、業界団体のガイドライン発行の有無の確認を行う。

業界団体でガイドラインが作成されていれば、ガイドラインに沿って進めることとなる。

また基準Ａ企業のＨＡＣＣＰ導入の進め方は次に述べる。

（２）実際の支援の進め方

①ＨＡＣＣＰチームの編成

まず企業においてＨＡＣＣＰチームを編成する。その際ＨＡＣＣＰチーム編成方法は、ＨＡＣＣＰシステムをスムーズに導入、運営できる体制をとることが必要であり、当企業にとって機能しやすい編成とすることが望ましい。また、メンバーの選任についても、それぞれの職場、工場などでキーパーソンとなる人物で、活動の推進役となる人物を選任することを勧める。

チームのメンバー編成ができれば、ＨＡＣＣＰについての知識、実行力を付けるために講習会参加などにより基礎知識を習得する必要がある。現在、国(厚生労働省、農林水産省)、県、(公財)日本食品衛生協会などが頻繁に講習会などを実施している。

チームのメンバーがＨＡＣＣＰの基礎知識を得たら、ＨＡＣＣＰシステム導入の計画を立案する。ただし詳細な計画は立案する必要はない。必要なことは、ＨＡＣＣＰシステムを導入するに当たっての「何を」「誰が」「いつまでに」「どのような方法で」の基本方針と導入を進めるにあたって「いつまでにどのレベルに到達するのか」の「段階的目標」を明確にするのみでよい。

②ＨＡＣＣＰ導入のための現状把握と課題抽出

まず自社の工場での現状を十分に把握しておく必要がある。特に「一般的衛生管理事項」がきちんと整備された上でないとＨＡＣＣＰ導入はできない。現状把握としては、「原材料規格基準の設定」「作業手順書」「サニテ―ションマニュアル」「施設、設備整備」などについて適切に作成され、実施されているか、また、工場内での管理の現状を確認する。

ＨＡＣＣＰチームは、知識を身に着けると共に自社における品質管理体制の“あるべき姿”を描くことが重要である。そのあるべき姿と現状把握の結果とを照らし合わせてみる。そうするとギャップが明確になってくる。そのギャップが取り組まなければならない当企業の課題となり得ると考える。

取り組まなければならない課題が明確になると、この課題の中で“重要”であり、“今すぐ取組まなければならないこと（できること）”“中期的に取組むこと”に分けることとする。まずできることから取組んで、確実に成功事例を積み重ねていくことがＨＡＣＣＰ導入・実践を成功させるために必要である。このためには、段階的目標のレベル値を明確にしておくことがキーとなる。また、これをすることでチームは、取組の進捗状況をより明確に把握できることにもなる。

③一般衛生管理とＨＡＣＣＰ管理体制整備

ＨＡＣＣＰを機能させるためには、その基礎となる一般衛生管理が整っていること、適切な管理体制を整備しておくことが必須となる。

適正な管理体制とは、具体的には工場などの製造現場で実施するモニタリングや品質管理部門が実施する検証が適切に行える体制である。さらには、管理基準からの逸脱が発生した場合、速やかに対応措置をとることができる体制である。必要とあらば、要員の再配置を含めた要員シフトを考えて変更することも必要である。

一般衛生管理は、ＨＡＣＣＰを機能させる基盤となるものであり重要である。この基準・ルールの基盤が整備されていなければＨＡＣＣＰは形式だけのものとなってしまう。こうならないために、現在使用している「チェックシート（記録）」「日報」などの帳票類が適切であるかどうか見直し、必要があれば修正を行うこととする。具体的には、以下の３点を考慮する。

１）チェックシートの記載すべき項目に重要管理点のＣＣＰが入っているか

ＣＣＰ（重要管理点）と評価された工程のチェックシートにはＣＣＰとなる重要管理項目が入っていることが不可欠である。例えば、加熱工程とされた場合には、加熱の温度、時間がＣＣＰの管理手段となり得るのでこれらが記載されているか確認する。時間などの記入漏れがないか、併せて管理基準や確認者サイン欄等の漏れがないか確認することが必要である。

なお、必ずＣＣＰを設定しないといけないわけではないことは留意が必要である。

２）チェック項目が多すぎないか

クレームや事故などが発生すると、あれもこれもとチェック項目が次から次と追加されて多くなる傾向がある。その結果、担当者はチェックの負担が多くなって面倒になり、時間とともにチェックをしない、あるいは印だけ付けて実際にはチェックしていない、などの問題にもつながる。こうならないためにＨＡＣＣＰの基本であるＣＣＰを管理するという本来の趣旨を考慮して本当に必要な項目だけに整理し、担当者の負担を軽減して実施の徹底を図ることが必要である。

３）記入しやすい様式か

チェックシートの様式は製造現場の状況を考慮した上で作成すべきである。そのためには、チェックシート作成時にＨＡＣＣＰチームメンバーと製造現場のチェック担当者が相談し、より記入しやすい様式とする必要がある。また、チェックシートは、できるだけ同種のものは整理し、まとめて数を減少させた方が、後でのデータ集計や日報などへの整理が行いやすくなる。

④モデルとなるラインでの試験的導入と従業員教育

一気に製造現場全体にＨＡＣＣＰを導入するのは、大変な労力を要し、困難が大きいことが予想される。そのため、施設、設備が整備されており、一般衛生管理の整備が進んでいる製造ラインをＨＡＣＣＰ導入のモデルラインとしてピックアップして試験的に導入することを考える。

そこで担当従業員には、ＨＡＣＣＰシステムである「ＣＣＰとなる管理項目の基準」や「モニタリングの仕方」「逸脱時の対処法」「記録方法」などの訓練を一定の時間をかけて行う。また、不都合なことがあれば、その部分と理由を明確にした上で再検討し、修正を行う。

⑤ＨＡＣＣＰの導入

モデルラインでの試験的導入が実施されそこでうまく運用されるようであれば、正式にＨＡＣＣＰによる管理をスタートさせる。続いて他の製造ラインへも順次拡大させていくが、製造現場の各製造ラインの状況に合わせて無理のない段階的拡大を図っていくことが必要である。また事前にモデルラインでの取組に導入予定の他の製造ライン担当者を参加させておくと導入が容易となる。

⑥定期的な検証と改善(PDCA サイクル)

導入したＨＡＣＣＰが製造現場で上手く機能しているか、日常のチェックと合わせて定期

的な検証が必要である。一定期間を過ぎると課題、問題が顕在化してくることがある。定期的な検証の結果、改善の必要があればＨＡＣＣＰチームで検討し、より適切なＨＡＣＣＰに修正を行う。まさにPDCAのサイクルで管理を行っていくことである。

（３）必要な場合の資金調達等の支援

日本政策金融公庫農林水産事業では、食品の安全性の向上と品質管理の徹底を推進するため、HACCPを導入し、製造過程の管理の高度化を促進する事業（高度化事業）や、HACCP導入の前段階の衛生・品質管理等のための事業（高度化基盤整備事業）を行うための資金「HACCP資金」を融資している。

「食品産業品質管理高度化促進(HACCP)資金」融資は、「高度化計画」もしくはHACCPの前段階である一般的衛生管理に関する「高度化基盤整備計画」を作成し、HACCP支援法の指定認定機関に申請し、認定を受けた後日本政策金融公庫より審査され融資される流れとなる。

融資の条件は、HACCPもしくは一般衛生管理に関する事業費の８０％以内または２０億円いずれか低い額で、償還期限は据え置き期間３年以内で１０年超１５年以内である。利率は２０１７年で０．３％から０．５％前後の低利となっている。

おわりに

原稿執筆段階ではまだ食品衛生法改正法案は国会に提出されていない。しかしパブリックコメントで参考資料として改正骨子が掲載されており、法案はほぼこの改正骨子に沿って２０１８年４月には国会に出されるものと思われる。

今回の法改正は、既存の営業許可業種に止まらず、フードチェーン全体をカバーすることが予定されているため、食品関連業界に多大な影響を与えることは間違いない。ＧＤＰの９％を占める産業であり、ほとんどが中小企業に担われていることから、食品衛生法改正に関連する支援は保健当局に止まらず、中小企業診断士、商工会等支援機関にとっても重点課題の一つとして認識される必要がある。

支援機関の姿勢として、改正法に沿ったＨＡＣＣＰ方式を円滑に導入することはもちろん、経営改善のツールとして日々の業務に生かしていくかという視点を持つことも大切である。アンケートでも１社ではあったが生産効率向上に役立つと回答しており、本事業で基準Ａ導入支援を実施した相沢食産でも生産効率向上のヒントが見えてきた。

間もなく改正法が成立し、年内には施行が確実視される。猶予期間は数年設けられるとしても、早めの対応が不可欠である。

本調査研究事業の成果が、中小・零細企業での円滑なＨＡＣＣＰ方式導入支援に生かされれば幸いである。

最後に、本調査研究事業にご協力いただいた関係各位に改めてお礼申し上げる。

資料

食品関連企業へのアンケート調査結果

資料　ＨＡＣＣＰ制度化に関するアンケート

※回答は、別紙の回答用紙に記入いただき、ＦＡＸで返送いただけますようお願いいたします。

質問【１】 貴社の所在地についておうかがいします。

本社・店と工場・事業所(営業許可を受けて事業を行う拠点)が同じ場所の場合は①のみ記載いただければ結構です。

①本社・店所在地　（　　)市・町

②工場・事業所所在地（　　)市・町

③工場・事業所所在地（　　)市・町

質問【２】 貴社の業種についておうかがいします。

兵庫県では食品関連事業の営業を下記のように区分して許可しています。貴社が受けている許可業種に○印を付けてください。(複数許可を得ている場合はすべてに○印をお願いします。)

なお、神戸市、姫路市、尼崎市、西宮市については県の基準とは違う場合があります。下記に該当がない場合には、末尾の「その他」に記載してください。

【調理業】

①飲食店営業	53	②喫茶店営業	6

【製造業】

①菓子製造業	21	⑫みそ製造業	2
②あん類製造業	0	⑬しょうゆ製造業	0
③アイスクリーム類製造業	7	⑭ソース類製造業	1
④乳製品製造業	1	⑮酒類製造業	0
⑤食肉製品製造業	4	⑯豆腐製造業	0
⑥魚肉ねり製品製造業	2	⑰納豆製造業	0
⑦清涼飲料水製造業	1	⑱めん類製造業	1
⑧乳酸菌飲料製造業	1	⑲そうざい製造業	14
⑨氷雪製造業	0	⑳缶詰又は瓶詰食品製造業	1
⑩食用油脂製造業	0	㉑添加物製造業	1
⑪ﾏｰｶﾞﾘﾝ又はｼｮｰﾄﾆﾝｸﾞ製造業	0		

【処理業】

①乳処理業、特別牛乳搾取処理業、集乳業	0	③食品の放射線照射業	1
②食品の冷凍又は冷蔵業	10		

【販売業】

①乳類販売業	4	④魚介類販売業、魚介類せり売営業	2
②食肉処理業	5	⑤氷雪販売業	1
③食肉販売業	5		

その他　2　（　　)市　許可業種(　　)

質問【３】 貴社の事業規模についておうかがいします。

(ア)年間売上高について、下記から一つだけ選択してください。

①5,000 万円未満　35　④3 億円以上 10 億円未満　8
②5,000 万円以上 1 億円未満　8　⑤10 億円以上　10
③1 億円以上 3 億円未満　17

(イ)役員、事業主を除いた従業員規模について、下記から一つだけ選択してください。パート・アルバイトの従業員はフルタイム換算で１人としてください。

①5 人以下　38　④51 人以上 100 人以下　6
②20 人以下　16　⑤101 人以上 300 人以下　7
③21 人以上 50 人以下　11　⑥300 人超　1

(ウ)法人の方のみ、資本金の額についておうかがいします。

①1,000 万円以下　31　③3 億円以下　1
②1 億円以下　12　④3 億円超　2

(エ)貴社で製造、取り扱いされている製品・商品の販売先について、下記から一つだけ○印をつけてください。

なお、卸売業者を通じて販売している場合は、想定される最終流通先を選択してください。

①事業所の店頭だけで販売している　35　③兵庫県内だけを販売先としている　3
②営業所のある市町村だけを販売先としている　4　④県外も販売先としている　26

質問【４】 営業許可基準変更の情報把握についておうかがいします

(ア)平成２７年４月から営業許可に HACCP 基準が導入され、従来型基準と選択できるようになりました。このことを貴社は

①知っている　28　②知らなかった　50

(イ)厚生労働省は平成 30 年度に営業許可基準を HACCP 基準に一本化する法案を提出する予定ですが、そのことを貴社は

①知っている　32　②知らなかった　43

(ウ)(ア)(イ)の両方、あるいはいずれかで①知っているとお答えの場合、その情報は誰から入手しましたか？

①管轄の保健所から　12
②業界団体から　16
③商工会議所・商工会など中小企業支援団体から　5
④その他　9

質問【５】 HACCP 方式による衛生管理の情報把握についておうかがいします

(ア)HACPP 方式という言葉を貴社は

①良く理解し、すでに導入している　　6

②良く理解している　　13

③ある程度知っている　　15

④名前は聞いたことはあるが、詳しくは分からない　　24

⑤初めて聞いた　19

(イ)HACCP に対しどのようなイメージをお持ちですか？　該当するものすべてに○印を付けてください。

①設備改装などに多額の資金が掛かり、経営上やっかいな問題がある　14

②あくまで運用の問題で必ずしも資金が掛かるものではない　　15

③消費者や販売先のことを考えると、いずれ取り組まなければならない　　36

④十分な衛生管理ができていれば、HACCP という名称にこだわる必要はない　16

⑤チェックリストなどやたら書類が増え、手間が掛かる　29

⑥食品安全には不可欠な仕組みである　　20

⑦活用方法によってはコスト削減など経営にプラスの効果も期待できる　　11

⑧食品衛生の専門家が社内にいないと、とても取り組めない　　11

⑨よく分からない　31

(ウ)まだ HACCP を導入しておられない事業者の方にお伺いします。

①行政の動向もあり近々導入を検討している　　4

②今後、時期を見て導入を検討したい　　20

③当面、導入するつもりはない　12

④よく分からない　31

(エ)HACCP をすでに導入されている事業者の方におうかがいします。導入後の HACCP に対してどのように感じているか、該当するものすべてに○印を付けてください。

①設備改装などに多額の資金が掛かり、費用負担が大きかった　　1

②運用の工夫をしたので、それほど・あるいはまったく費用負担はなかった　　1

③消費者や販売先から安全な製品として評価が高まり、売上増加にもつながった　0

④すでに十分な衛生管理ができていたので、HACCP 導入で特に変わったことはない　　2

⑤チェックリストなどやたら書類が増え、作業効率が低下した　　3

⑥コスト削減など安全性以外に経営上プラスの効果が出てきている　1

⑦食品衛生の専門家が社内にいないため、大変な思いをしている　　0

⑧その他　　1

質問【6】　HACCP 方式の導入で予想される問題、また実際に直面した問題を、次の項目から該当するものすべてに○印を付けてください。

①HACCP の知識をどこで得ればよいか分からない　　24

②導入作業を担う人材がいない　23

③導入作業に時間が掛かる　　27

④導入作業中、担当者のモチベーションの持続が大変だ　18

⑤導入後、チェックリストの確認など手間が取られる　38

⑥設備改装に相当程度の投資が必要になる　18

質問【7】　貴社状況について改めてヒアリングをお願いする場合があります。ヒアリング（1時間程度）依頼をお請けいただける場合には、下記にお会社名・連絡ご担当者名をご記入ください。

御社名		
ご担当者名		
ご連絡先	TEL：	E-mail：

アンケート質問は以上です。ご多忙の中、ありがとうございました。

平成２９年度　調査・研究事業

中小・零細企業が法改正に対応したHACCPを導入する際の効果的な支援スキームの調査研究

２０１８年3月１６日発行

著者：伊藤勢津子

植田訓行

梶原陽二

堂山一成

成田将之

三宅真司

（あいうえお順）

〒650-0044 兵庫県神戸市中央区 1 丁目 8-4

発行者：一般社団法人兵庫県中小企業診断士協会

本報告書を無断で複写複製(コピー)することは、著作権法上の例外を除き禁じられています。本書をコピーされる場合は、事前に発行者の許諾を受けて下さい。

なお、発行者に所属する会員は出典を明記して自由にご利用いただけます。