

令和6年9月26日

(一社)日本冷凍食品協会

第2回認定制度改定説明会資料

冷凍食品認定制度改定について 冷凍食品製造工場認定基準(以下、認定基準)の改定概要

1. 改定方針

以下の改定方針に従い、再構成、不文律の明文化、文言の修正などを行い、既存工場にとっても分かりやすく、かつ、新たに認定を受ける事業者にとって導入しやすい内容とする。

- 現行の認定基準の要求レベルは既に高度であるため、現行の基準レベルを維持する。
(現行の認定基準は、グローバル基準(FSSC22000、HACCP等)に対応している)
- 今後、要求事項となる可能性が高いものは、「望ましい」としたうえで、周知を目的として基準に追加する。(評価は行わない)
- 認定工場として取り組むべき内容を「基本的な取組み」として示す。(評価は行わない)
- 制度要綱・認定要領と同様に、HACCPに対応した基準であることを明確化する。
(2020年に改定された「Codex 食品衛生の一般原則 2020」に準じて危害分析と HACCP システムの7原則12手順を適用)

2. 基準の構成

基準の項目名を変更し、各基準の構成の概要は以下の通り。詳細は、[資料3](#)を参照。

基準Ⅰ：食品安全確保のための組織的な活動及び品質管理の仕組み

基準Ⅱ：基準Ⅰで定めた仕組みの管理及び運用

基準Ⅲ：工場の環境、施設・設備に係る要件

【基準Ⅰ】9項目(1項目増)

- 1.～3.：食品安全に対する組織的な活動
 1. 食品安全、2. コンプライアンス、3. 危機管理
- 4.～9.：品質管理の仕組み
 4. HACCP、5. 一般的衛生管理、6. その他の規定
 - 7.～9.は、現行の6.～8.と同様の構成

【基準Ⅱ】6項目(1項目増)

- ・基準Ⅰの4.～9.の品質管理の仕組みに対応した管理及び運用
- ・基準Ⅰの「6. その他の規定」に対応した「3. その他の管理」を新設

【基準Ⅲ】6項目(変更なし)

- ・現行通り施設・設備等に関わる要件として整理
- ・管理に関する項目は、基準ⅠまたはⅡに移行

3. 改定概要

【前文】

- 認定基準がグローバル基準に準拠していることを明記しました。
- 認定の基本要件とは別に、安全な冷凍食品を提供するために、「Codex 食品衛生の一般原則 2020」で示されている、『食品安全文化(Food Safety Culture)』の内容等を「基本的な取組み」として推奨事項として追加しました。なお、これらの内容については、工場としてどのように取り組んでいるのかを、経営者へのインタビューの際にヒアリングしますが、評価はしないこととします。

「基本的な取組み」

1. 安全な冷凍食品を提供するという、経営者及び従業員のコミットメント。
2. 食品安全方針を実践させるための経営者のリーダーシップ。
3. 効果的な品質管理が実施できるような経営資源の投入。
4. 食品衛生の重要性を理解し、安全な製品を生産するという意識をもった人材の育成。
5. すべての従業員による、オープンなコミュニケーション。
6. 一般的衛生管理及びHACCPシステムの実行。
7. すべての活動に対する継続的な改善。
8. 問題が発生した場合、速やかな対応ができるような体制とその訓練。

【基準 I】食品安全確保のための組織的な活動及び品質管理の仕組み

以下、現行基準を(現)、令和7年度版新基準を(新)とします(基準II、基準IIIも同様)

- (新)基準Iは、1.～9.とし、8項目から9項目としました。
- 認定制度の目的で「冷凍食品の品質及び安全性の向上を図ること」としているため、(現)「仕事の仕組みに係る基準」から、より具体的な基準項目名「食品安全確保のための組織的な活動及び品質管理の仕組み」に変更しました。
- 大きく2つの構成とし、「組織的な活動」と「品質管理に関する仕組み(規定・手順・ルールを作成)」に分けました。
- 適正な品質管理を行うためには、従業員が守るべき規定・手順・ルール(以下、規定文書類)の作成が必要です。既に認定工場では規定文書類として作成されていますが、今回、項目毎に規定を作成することを要求事項としました。これにより、新たに認定を受ける、あるいは、更新調査を受ける場合に、事前に整備すべき規定文書類が明確になります。
- (現)「2. 経営層の責務とガバナンス」の中で、食品安全や各責任者等の任命が規定されています。(新)では、食品安全事項を独立させ「1. 食品安全に関わる方針・目標の明確化及び公表」としました。また、任命等に関する事項については、該当する基準で、代表者が任命することとしました。
- (現)「4. 商品設計」及び「5. 工程管理のために必要な基準の作成」の中で、「HACCP」と「一般的衛生管理」に関する基準が明確に分けられていませんでした。(新)では、「4. HACCP」と「5. 一般的衛生管理」を明確に分け、それぞれの仕組みの構築状況が把握できるようにしました。これにより、基準Iの項目数として、(現)8項目から(新)9項目に増えました。
- 改定方針の通り、コーデックスHACCPシステムに準拠し、7原則12手順を明確にした(新)「4.HACCPに基づく衛生管理計画」としました。

〔新基準I〕

1. 食品安全に関わる方針・目標の明確化及び公表
2. コンプライアンス方針及び体制の構築
3. 危機管理体制
4. HACCPに基づく衛生管理計画
5. 一般的衛生管理(PRPs、GHPなど)
6. その他の規定
7. 品質管理責任者及び品質検査に関する体制
8. 教育体制と組織マネジメント
9. 文書

〔現行基準I〕

1. 企業の社会的責任
2. 経営層の責務とガバナンス
3. 危機管理
4. 商品設計
5. 工程管理のために必要な基準の作成
6. 品質検査体制・衛生検査体制
7. 教育と組織マネジメント
8. 文書体系

品質管理の仕組みに相当

- その他新たな事項

- ① 持続可能で環境に配慮した事業活動の公表(望ましい)
- ② コンプライアンス相談窓口の設置(コミュニケーションの一環)
- ③ BCP を考慮した危機管理体制の構築
- ④ 製品回収時の情報提供、連絡先の追加
- ⑤ 保存検体の保管
- ⑥ 施設・設備の対象に、更衣室、休憩室、社員食堂を明記(基準Ⅲから移行)
- ⑦ 労働安全衛生規則の改定に伴う、薬剤の管理の強化
- ⑧ 災害時の代替原材料の調達及び災害対策に関する従業員教育(BCP 対応)
- ⑨ 「食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度」(容器包装ポジリス)への対応
- ⑩ 品質管理責任者の役務の遂行及び代行者の決定(任命)及び教育

【基準Ⅱ】基準Ⅰで定めた仕組みの管理及び運用

- (新)基準Ⅱは、1. ~6. とし、5 項目から 6 項目としました。(1 項目増)
- 一部の項目で「記録する」、「記録を保管する」等の要求事項がある一方で、逆に明記されていない項目もあったため、基本的には、これらの文言を削除し、「6. 文書体系及び記録の作成と管理 2) 記録の作成と管理」で、基準Ⅰで定めた規定文書類を運用した場合は、記録を残すこととしました。
- 不文律であった管理及び運用内容を明文化しました。
- (現)「1. HACCP に基づく管理」には、アウトソース、製品、アレルギー管理等、HACCP システムではない内容が含まれていましたが、(新)では、HACCP システムの運用に特化した基準としました。代わりに、これらの内容は、「3. その他の管理」に移行しました。

[新基準Ⅱ]

1. HACCPに基づく管理
2. 一般的衛生管理(PRPs、GHPなど)の運用
3. その他の管理
4. 品質検査体制、品質検査の実施及びその管理
5. 教育と組織マネジメントの実施及びその管理
6. 文書体系及び記録の作成と管理

[現行 基準Ⅱ]

1. HACCPに基づく管理
2. 前提条件管理(PRPs・一般的衛生管理)
3. 品質検査・衛生検査
4. 教育と組織マネジメント
5. 文書及び記録の管理

- 基準Ⅰの品質管理の仕組みと基準Ⅱの管理及び運用を、以下の通り対比しました。
これにより、双方の基準の達成度が把握でき、工場として、取り組むべき課題が明確になります。

[新基準Ⅰ]

1. 食品安全に関わる方針・目標の明確化及び公表
2. コンプライアンス方針及び体制の構築
3. 危機管理体制
4. HACCPに基づく衛生管理計画
5. 一般的衛生管理(PRPs、GHPなど)
6. その他の規定
7. 品質管理責任者及び品質検査に関する体制
8. 教育体制と組織マネジメント
9. 文書

[新基準Ⅱ]

1. HACCPに基づく管理
2. 一般的衛生管理(PRPs、GHPなど)の運用
3. その他の管理
4. 品質検査体制、品質検査の実施及びその管理
5. 教育と組織マネジメントの実施及びその管理
6. 文書体系及び記録の作成と管理

- 追加した主な項目

- ① 作業靴、作業靴洗浄等の管理項目(2.1)キ.)
- ② 食公用器具類に使用する樹脂は、容器包装ポジリスに対応(2.2)イ.)

- ③ ペットを飼っている場合の対応(2.3)ケ.)
- ④ 使用水の衛生管理として、始業時の残留塩素濃度の測定(2.4)ア. ①)
- ⑤ また、必要に応じて使用水殺菌装置、製氷機、貯水槽、水源の管理を追加(2.4)ア. ③)
- ⑥ SDS による健康有害性の確認、健康有害性がある薬剤の取扱いは、防護具の着用(2.5))
- ⑦ 災害等で代替原料を使用する場合の管理(3.1)ク.)
- ⑧ 保存検体の保管(3.3)オ.)
- ⑨ 表示、賞味期限を新たに項立て(3.7))
- ⑩ 品質管理責任者の任命及びその代行体制(4.1))
- ⑪ オプション支援の導入(4.2))
- ⑫ 品質管理責任者、内部監査員、微生物担当者、官能検査員は資格認定が望ましい(5.1)エ.)
- ⑬ 記録に関して、個々に記録を残すといった基準ではなく、総括的に規定や手順を運用した場合の記録を残すことを、ここで要求(6.2))

【基準Ⅲ】工場の環境、施設・設備に係る要件

(新)は基本的に(現)を踏襲していますが、基準 I や II で要求している基準の中で、本来は基準Ⅲで要求すべき基準やその逆の場合があるため、それぞれ整理し、一部移行しました。その他、推奨事項、不文律の明文化や法令対応に関する事項を追加しました。

- 基準 I の企業の社会的責任、2)持続可能な環境への配慮にある工場の生産活動等が、近隣に影響がある場合は、低減・根絶することとありますが、これらを行うためには、環境及び構造の整備が必要であることから、基準Ⅲの1. 工場敷地外との境界及び敷地内環境の中に移行しました。
- 外来者については、入構記録を保管、無断立入の管理、外来者への同行などの管理、付帯施設においては、毛髪の落下や衛生的な管理項目が設定されていましたが、基準 II にそれぞれ移行しました。
- 作業用エプロンの区分保管を明文化しました。
- 「内壁と床面の境界は、アール構造であること」及び「排気ダクトについては、油が溜まらず、清掃しやすい構造であること」を、あるべき姿としました。(推奨事項)
- 製品出荷エリアは、製品品温の上昇を防ぐことができる構造であることを追加しました。(明文化)
- 作業靴洗浄槽を新たに要件として追加しました。(明文化)
- 法令対応
 - ① 機械・器具類に使用している樹脂(直接接触する場合)は、容器包装ポジティブリストに適合していることを追加しました。(5. 2)ア. ②))
 - ② 計量機器では、令和 9 年 4 月以降、自動補足式はかり(ウェイトチェック)は、検定に合格したものを使用することを追加しました。(5. 3)エ. 計量機器)
 - ③ 現在、環境省のフロン排出抑制法に従い、「冷凍食品業界における第二次環境自主行動計画」において、地球温暖化係数(GWP)の低い冷媒や、ノンフロン冷媒を使用するよう求めているが、切り替えがあまり進んでいないため、周知の意味で追加しました。但し、望ましいとしているため、これに関しても評価はしないこととします。(6. 6)空調機器及び冷凍冷蔵機器に使用の冷媒)

以上