

平成21年10月1日

関係各位

(社)大日本水産会  
品質管理部

「水産加工品の高度化基準」及び「認定業務規程」の変更について

食品の製造過程の管理の高度化に関する基本方針（平成10年7月1日厚生省・農林水産省告示第1号。）が一部変更され、平成21年10月5日から施行されることに伴い、「水産加工品の高度化基準」及び「認定業務規程」も変更され、平成21年10月5日から適用されることとなりましたので、お知らせします。

なお、変更のポイントは、次の通りです。

1．施設の整備基準の弾力化

従前は、清浄区とその他の区域の仕切りは、隔壁に限られていたが、隔壁以外の方法でも二次汚染が防止できる場合は、認めることとした。

2．運用体制の整備の基準の強化

HACCPに係る適切な運用を確保するため、専門的知識を有する人材の育成・確保、従業員教育等の運用体制の整備に係る基準が強化された。

水産加工品の高度化基準  
(平成21年10月5日から適用)

1 製造過程の管理の高度化の目標

事業者は、水産加工品の製造過程に次のようにコーデックス7原則12手順を適用して製造過程の管理の高度化を図ることとし、このための建物の整備、機械・装置の整備を行うとともに、その運用体制の整備も併せて行うこととする。

[コーデックスの7原則12手順]

- (1) HACCP専門家チームの編成
- (2) 製品の原材料、保存条件、流通方法等製品に関する文書の作成
- (3) 消費者が製品を摂取する際の形態を特定
- (4) すべての工程を含んだ製品の製造過程図の作成
- (5) 製造過程図の現地確認
- (6) 各工程のすべての危害をリストアップして評価し、危害の管理方法を検討(原則1)
- (7) (6)でリストアップされた危害の発生を除去し、または許容できる水準まで軽減することが必要な重要管理点を特定(原則2)
- (8) (7)の重要管理点について、危害の発生を防止するため管理基準を設定(原則3)
- (9) 重要管理点を適切な頻度で監視するシステムの設定(原則4)
- (10) (9)の監視のシステムで、異常を発見した場合の改善措置を設定(原則5)
- (11) 検証の手順の設定(原則6)
- (12) (1)から(11)までの手順の文書の備え置き及び(9)の監視システムによる記録、改善措置等の記録(原則7)

2 製造過程の管理の高度化の内容に関する基準

(1) 対象品目及び品目の製造過程

水産加工品を対象とする。

水産加工品の製造過程の管理の高度化は、次のような加熱水産加工品(包装後加熱水産加工品を除く。)非加熱水産加工品、包装後加熱水産加工品についての一般的な製造過程を前提として取り組むものとする。なお、( )は製品の種類によっては必ずしも必要としない工程である。

1) 加熱水産加工品

原材料の受入れ (原材料の保管) (解凍) 前処理 加熱  
(冷却・整形・水分調整) (包装) 製品保管 出荷

## 2) 非加熱水産加工品

原材料の受入れ (原材料の保管) (解凍または下処理) 洗浄  
(三枚おろし・背わた取り・塩水漬け) (包装) 製品保管 出荷

## 3) 包装後加熱水産加工品

原材料の受入れ (原材料の保管) 下処理 解凍又は洗浄 (擂潰・  
調味・成型) 包装 加熱 外包装 製品保管 出荷

## (2) 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備の基準

次を満たすことを必要とする。

### 1) 建物・構造基準

#### 区画の分離等

加熱水産加工品については加熱工程の後の工程から包装工程(包装工程がない場合は製品保管工程)までの過程を清浄区域とし、他の区域と隔壁で仕切られていること。非加熱水産加工品については洗浄工程の後の工程から包装工程(包装工程がない場合は製品保管工程)までの過程を清浄区域とし、他の区域と隔壁で仕切られていること。包装後加熱水産加工品製造専用工場においては洗浄工程の後の工程(解凍工程がある場合は解凍工程)から包装工程までの過程を清浄区域とし、他の区域と隔壁で仕切られていること。ただし、隔壁以外の方法により、二次汚染が防止されている場合は、この限りではない。

- ・その他必要に応じ、他の区域において隔壁での仕切りを行うことができる。
- ・原材料の受入から製品の出荷までの過程が交差せずに配置される十分な広さを有すること。

#### 付属設備

- ・清浄区域内の空気を清浄に保つための設備が備わっていること。
- ・必要に応じ、他の区域内の空気を清浄に保つための設備を備えることができる。
- ・その他必要に応じ、ドックシェルター、エアシャワー設備、衛生環境整備のための排水設備、自動式等の手洗い設備、自動開閉扉設備、靴殺菌設備等の付属設備を備えることができる。

## 2) 機械・装置基準

### 機械・装置の配置

- ・原料の受入から製品の出荷までの過程が交差しないように、製造過程の原料保管冷蔵・冷凍施設、各種処理装置(例えば魚肉採取機、擂潰機、成形機)、加熱処理する際の加熱処理装置(例えばくん煙装置、蒸煮装置、焙焼機)、製品冷却施設が適切に配置されていること。

### 分析・管理装置

- ・必要に応じ、加熱水産加工品の加熱工程の温度及び時間を常時監視し、記録する機械・装置を設置することができる。
- ・必要に応じ、原材料および製造過程にある製品の分析装置（例えば、pH メーター、水分活性測定装置、金属探知機、弾力計、塩分計等）等を設置することができる。
- ・その他必要に応じ、原材料保管冷蔵・冷凍施設の室温、製品冷却施設の室温および製品保管冷蔵・冷凍施設の室温を常時監視し、記録する機械・装置等を設置することができる。

冷蔵施設（凍結施設を含む）

- ・必要に応じ、原材料の保管、解凍、製品の冷却、保管等のための冷蔵・冷凍施設を個別に設置することができる。

その他の施設

- ・必要に応じ、生産施設等の整備を図ることができる。

### （３）製造過程の管理の高度化を図るための運用体制の整備の基準

次を満たすことを必要とする。

なお、このうち、  
、  
、  
、  
及び  
については、施設の整備前に行われるものとする。

H A C C P チームの編成

- ・水産加工品の製造工程について専門的な知識と技術を有する者をメンバーとする専門家チームが編成されていること。
- ・H A C C P チームは製造施設の最高責任者をリーダーとし、製造管理の責任者、品質管理の責任者、施設管理の責任者等で構成する。
- ・H A C C P チームは以下の業務を行う。
  - ) H A C C P プランの作成と導入
  - ) 従業員の教育訓練
  - ) H A C C P プランの見直しと修正
  - ) 検証の実施と評価

製造過程図及び施設の図面の作成

- ・原材料の受け入れから最終製品の出荷に至る水産加工品の一連の製造工程の流れを記載した製造過程図が作成されていること。
- ・以下に掲げる施設の図面が作成されていること。
  - ) 製造工程における製品等の移動の経路を示す図面及び工場内の施設の配置を示す図面
  - ) 従業者の動線を示す図面
  - ) 清浄度の区分を示す図面

危害分析

- ・製造過程図に従って、製造工程ごとに以下の項目を記載した危害リストが作成さ

れていること。

- ) 危害の発生する可能性のある原材料又は工程
- ) 各原材料又は工程における危害の原因物質又はその概要
- ) 各原材料又は工程における危害の発生要因
- ) 危害を制御するための防止措置

#### 重要管理点の特定

- ・ 危害分析の結果明らかにされた危害の発生を防止するため、特に重点的に管理すべき工程が重要管理点として定められていること。
- ・ 重要管理点は、あらかじめ設定したモニタリング方法で連続的又は相当の頻度で監視し、そのパラメータが管理基準を逸脱した場合には短時間のうちに改善措置を行うことによって危害のコントロールが可能な工程とする。
- ・ 加熱水産加工品については加熱工程を必須の重要管理点とし、非加熱水産加工品については洗浄工程を管理点とし、包装後加熱水産加工品については解凍または洗浄工程を管理点とする。

#### 管理基準の設定

- ・ すべての重要管理点に対し、必ず一つ以上の管理基準が設定されていること。
- ・ 管理基準は、危害原因物質が許容範囲にまで低減されていることを確認するためのものであり、科学的根拠で立証された数値でかつ可能な限りリアルタイムで判断できる指標を用いる。

#### 監視方法及び改善措置の設定

- ・ 重要管理点において管理基準を逸脱していないことを確認するため、連続的又は相当の頻度で重要管理点を監視し、その結果を記録するための体制が整えられていること。
- ・ 管理基準の逸脱が判明した場合には、管理基準の逸脱により影響を受けた製品を排除し、管理状況を迅速に正常に戻すための改善措置の方法が定められていること。

#### 検証方法の設定

- ・ HACCPシステムが正しく機能しているか否かについての検証方法が定められていること。

#### 文書の作成及び保存

- ・ 危害分析、重要管理点の特定、管理基準の設定についての手順等が文書化され、また、監視システムによる記録、改善措置等の記録を保存するための体制が整えられていること。

#### 専門的知識を有する人材の育成又は確保

- ・ HACCPシステムによる衛生管理の実施計画を作成し、かつそれを適正に実施するために必要となる専門的知識を習得する者を専門家チームの構成メンバーとして選任、育成するための取組が定められていること。

なお、専門家チームには、必要に応じて、外部機関の専門家を専門家チームに参加させる取組が定められていること。

#### 従業員教育

- ・従業員に対する一般的衛生管理及びH A C C Pシステムに係る教育訓練等についての取組が定められていること。

#### 検証に係る経営者の関与

- ・経営者は、H A C C Pシステムの導入に際して、自らその目的意識と推進意欲を表明し、それらを全従業員に対し理解させることが定められていること。また、経営者は、 から について関与することが定められていること。

### 3 その他

- (1) 製造過程の管理の高度化の前提となる一般的衛生管理の実施に配慮された機械・装置の導入のための取り組み  
製造過程の管理の高度化の前提となる一般的衛生管理の実施に配慮された機械・装置を導入する取組について定められていることが望ましい。
- (2) 高度化された製造過程の管理についての消費者等への情報提供のための取組  
消費者や取引業者に対する高度化された製造過程の管理についての情報の提供を推進する取組について定められていることが望ましい。

# 高度化計画認定業務規程

(平成 21 年 10 月 5 日から適用)

## (総則)

第 1 条 社団法人大日本水産会(以下「本会」という。)が行う「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」(平成 10 年法律 59 号)(以下「法」という。)第 8 条第 1 項に基づく指定認定機関としての製造過程の管理の高度化に関する計画(以下「高度化計画」という。)の認定業務(以下「認定業務」という。)に関しては、この規程の定めるところによる。

## (食品の種類)

第 2 条 本会が行う認定業務の対象とする食品の種類は水産加工品とする。

## (認定業務を行う事務所の所在地)

第 3 条 認定業務を行う事務所の名称及び所在地は次のとおりとする。

名 称 社団法人 大日本水産会

所在地 東京港区赤坂 1 丁目 9 番 1 3 号 三会堂ビル 8 階

## (認定業務を行う時間及び休日に関する事項)

第 4 条 認定業務を行う時間は、午前 9 時から午後 5 時までとする。ただし、次の日は休日とする。

1. 土曜日、日曜日
  2. 国民の祝日 祝日が日曜日に当たるときは、その翌日とする。
  3. 年末年始(自 12 月 29 日至 1 月 3 日)
  4. 前 3 号に定めるもののほか、特に本会会長(以下「会長」という。)が指定する日
- 2 会長は、認定業務遂行上特に必要と認められた時は、前項の規定にかかわらず業務時間外又は休日に勤務を命ずることができる。

## (出張業務)

第 5 条 会長は、認定業務遂行上特に必要と認められた時は、第 3 条の規定にかかわらず次条第 1 項の審査員をその他の場所に出張させて、その業務を行わせることができる。

## (認定業務を行う者の職務及び倫理に関する事項)

第 6 条 認定業務を行う者(以下「審査員」という。)は、HACCP 専門講師養成講習会を修了した者又は HACCP システムについて専門的知識を有すると会長が認める者であって高度化計画の認定業務の公正な実施に支障を及ぼすおそれのない者をもってあてる。

- 2 審査員は、認定申請のあった施設の高度化計画が認定高度化基準に適合しているかの審査、高度化計画の実施状況の点検その他必要な業務を行うものとする。
- 3 審査員は、業務を公正かつ適確に行うとともに、認定の審査に関し知り得た業務上の秘密を他に漏らしてはならない。

## (審査員の配置に関する事項)

第 7 条 審査員は 3 名以上からなる認定審査会を組織し、委員長を決定する。

- 2 審査員の半数以上は、企業会員以外の者とする。

(認定申請)

第8条 高度化計画の認定を受けようとする者(以下「申請者」という。)は、食品の種類及び製造又は加工の施設ごとに高度化計画申請書(以下「申請書」という。)を正本1部、副本1部提出するものとする。

(認定の審査の実施方法に関する事項)

第9条 本会は、申請書を受理したときは、受理順序により認定審査を行う日を定めるとともに、担当する審査員を決定し、審査に関する必要な事項を申請者に通知し、これらを高度化計画認定台帳(別紙様式第1号)に記載する。

- 2 審査員は、認定高度化基準に従って高度化計画を審査する。
- 3 審査員は、書類の審査及び必要に応じて実施する実地の調査によって審査を行う。
- 4 審査員は、前項により審査を終了した後、認定審査会委員長に認定審査報告書(別紙様式第2号)を提出し、委員長は認定審査会を召集し、認定の可否を決定する。
- 5 企業会員の審査員は、所属企業と利害関係を有する者からの申請について、審査に参加することができない。

(審査結果)

第10条 本会は認定審査会の決定に従い、認定した場合は、高度化計画認定通知書(別紙様式第3号)をもって申請者に通知する。なお、認定しなかった場合は、理由を付してその旨を申請者に通知する。

- 2 本会は、申請書受理後、特段の理由がない場合は、1ヶ月以内に審査結果を申請者に通知しなければならない。

(高度化計画の変更)

第11条 認定を受けた高度化計画を変更しようとする申請者は、高度化計画変更申請書の正本1部、副本1部を本会に提出しなければならない。

- 2 第9条から前条までの規定は、高度化計画の変更認定について準用する。

(高度化計画の実施状況の点検に関する事項)

第12条 高度化計画の認定を受けた者(以下「認定事業者」という。)は、その高度化計画に記載された事項のうち、次の各号に掲げるものを完了したときは、それぞれ次の各号に掲げる報告書を本会に提出するものとする。

(1)運用体制の整備のうち施設の整備前に行われることとされているものについては事前運用体制整備完了報告書(別紙様式4号)

(2)施設の整備については施設整備完了報告書(別紙様式5号)

- 2 本会は、前項各号に掲げる報告書を受理したときは、必要に応じて実地の調査を行いつつ、その報告書どおりの整備が行われている旨を確認する。
- 3 本会は、前項の確認の結果、第1項各号に掲げるものの整備が不十分であると認めるときは、認定事業者に対して必要な改善指導を行うものとする。
- 4 認定事業者は、その高度化計画に記載された施設及び運用体制の整備を完了した場合には、高度化計画完了報告書(別紙様式第6号)を本会に提出するものとする。

5 本会は、高度化計画完了報告書を受理したときは、実地の調査を行い、その報告書どおりの整備が行われている旨を確認する。

なお、本会は、必要に応じ当該施設におけるその後の高度化された製造過程の管理の状況について把握に努めるものとする。

(高度化計画の認定取消しについて)

第13条 本会は、前条第3項に基づく改善指導を行ったにもかかわらず、認定事業者がその高度化計画に従った高度化を実施する見込みがないと認めるときは、その認定を取消すものとする。

2 本会は、前項に定めるもののほか、認定事業者が自らの認定の取消しを申し出たときは、その認定を取消すものとする。

3 本会は、前2項の規定により認定を取消したときは、取消しの理由を付して、その旨を認定事業者に通知するものとする。

(手数料に関する事項)

第14条 申請者は、次に掲げる認定手数料等を納付しなければならない。

(1)本会会員及びその構成員は、食品の種類ごと、施設ごとに80,000円(消費税別)とする。

(2)(1)以外の者は、食品の種類ごと、施設ごとに100,000円(消費税別)とする。

2 認定手数料は、申請書に現金をそえて納入するものとする。都合により銀行振込又は小切手を利用することができる。

3 納入された手数料は、特別の事由がない限り返還しないものとする。

4 高度化計画を変更しようとする場合の変更手数料は、本会会員及びその構成員にあっては40,000円(消費税別)、その他の者にあっては50,000円(消費税別)とする。

5 申請者は審査員の実地調査に係る費用を負担しなければならない。

(申請書の保存に関する事項)

第15条 認定業務に係る必要な事項を記載した「申請書」、「認定審査報告書」等関係書類は、当該事業年度終了後5年間保管するものとする。

附 則

1 この規程は、厚生労働大臣及び農林水産大臣の認可を受けた日から施行する。

2 平成21年10月5日より前に認定の申請がなされた高度化計画に対する、平成15年7月1日付けで厚生労働大臣及び農林水産大臣より認可を受けた改正前の高度化計画認定業務規定第12条の規定の適用については、なお従前の例による。

添付資料

様式第1号 高度化計画認定台帳

様式第2号 認定申請報告書

様式第3号 高度化計画認定通知書

様式第4号 事前運用体制整備完了報告書

様式第5号 施設整備完了報告書

様式第6号 高度化計画完了報告書



認定審査報告書

1 審査員氏名

2 会社名

工場名

住所

電話番号

担当者氏名

担当部署

対象品目

3 審査結果

(1) 製造過程の管理の高度化の目標

(2) 製造過程の管理の高度化の内容及び実施時期

ア 製造過程

イ 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備に関する計画

ア) 建物・構造

イ) 機械・装置

ウ 製造過程の管理の高度化を図るための運用体制の整備に関する計画

総合判定結果

平成 年 月 日 認定審査会委員長

印

様式第3号

高度化計画認定通知書

年 月 日

住所

氏名 (法人にあっては、その  
名称及び代表者の氏名)

社団法人 大日本水産会  
会 長

平成 年 月 日付けで申請のあった標記の件について、高度化計画認定業務規程第 10 条第 1 項の規程により認定したので、下記のとおり通知します。

記

対象となる施設の所在地及び認定番号

様式第4号

## 事前運用体制整備完了報告書

平成 年 月 日

社団法人 大日本水産会  
会長 殿

住所  
氏名 ( 法人にあっては、その  
名称及び代表者の氏名 ) 印

平成 年 月 日 で認定を受けた高度化計画について、事前運用体制の整備を完了したので報告します。

### 記

#### 1 対象となる施設の所在地及び認定番号

#### 2 事前運用体制の整備に関する事項

- (1) HACCPチームの編成
- (2) 製造過程図及び施設の図面の作成
- (3) 危害分析及び重要管理点の特定
- (4) 専門的な知識を有する人材の育成又は確保
- (5) 検証に係る経営者の関与

### 備考

- 1 2の(1) HACCPチームの編成にあっては、組織図を添付すること。
- 2 2の(2) 製造過程図及び施設の図面の作成にあっては、対象食品の製造過程図を添付すること。
- 3 2の(3) 危害分析及び重要管理点の特定にあっては、危害リストを添付すること。
- 4 2の(4) の取組にあっては、取組の内容について記載した文書を添付すること。(施設の整備前に行われたものに限る。)

様式第5号

施設整備完了報告書

平成 年 月 日

社団法人 大日本水産会

会長 殿

住所

氏名 (法人にあっては、その  
名称及び代表者の氏名) 印

平成 年 月 日で認定を受けた高度化計画について、施設整備が完了したので報告します。

記

- 1 対象となる施設の所在地及び認定番号
- 2 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備に関する計画

備考

- 1 2の製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備に関する計画にあっては、「高度化のための必須の要件として整備すべき計画」と「高度化のために必要に応じて整備する計画」とに分けた上で、「建物・構造の整備」と「機械・装置の整備」毎に「整備計画」と「整備した内容」とを対照して記載すること。

(記載例)

- 1 高度化のために必須の要件として整備すべき計画

(1) 建物・構造の整備

整備計画	整備した内容

(2) 機械・装置の整備

整備計画	整備した内容

- 2 高度化のために必要に応じて整備する計画

(以下省略)

- 2 整備内容がわかる図面を添付すること。

様式第6号

高度化計画完了報告書

平成 年 月 日

社団法人 大日本水産会  
会長 殿

住所  
氏名 (法人にあっては、その  
名称及び代表者の氏名) 印

平成 年 月 日で認定を受けた高度化計画について、完了したので報告します。

記

- 1 対象となる施設の所在地及び認定番号
- 2 完了年月日
- 3 製造過程の管理の高度化の内容
  - (1) 製造過程の管理の高度化を図るための施設の整備に関する計画
  - (2) 製造過程の管理の高度化を図るための運用体制の整備に関する計画
    - HACCP チームの編成
    - 製造過程図及び施設の図面の作成
    - 危害分析
    - 重要管理点の特定
    - 管理基準の設定
    - 監視方法及び改善措置の設定
    - 検証方法の設定
    - 文書の作成及び保存
    - 製造過程の管理の高度化についての専門的な知識を有する人材の育成又は確保のための取組
    - 高度化された製造過程の管理を適正に行うために必要な従業員の教育のための取組
    - 高度化された製造過程の管理に係る検証体制の構築及び継続的な検証の実施に関する経営者の関与