

畜産農場における飼養衛生管理向上の取組認証基準(農場 HACCP 認証基準)について

近年、食品の安全性確保について社会的に関心が高まりつつあり、畜産物の生産農場においては、家畜・畜産物の安全性の確保のために、畜産物の製造、加工、流通の各段階の最上流である生産現場として飼養衛生管理対策を徹底することが重要となっています。

そこで、平成 21 年 8 月に農林水産省消費・安全局から「畜産農場における飼養衛生管理向上の取組認証基準(農場 HACCP 認証基準)」が公表されました。

また、認証農場は、近年加速度的に増加し、令和 2 年 2 月 7 日現在乳牛 35、肉牛 62、乳肉 3、豚 149、採卵 69、肉用 14、計 332 の農場が審査を経て認証されています。

農場 HACCP は、食品分野で特に活用が進められている「HACCP システム」の手法を取り入れた畜産農場における衛生管理システムです。畜産農場での衛生管理は、食品加工施設の衛生管理とは大きく異なります。そこで農場 HACCP 認証基準では、畜産農場の特殊性を認識した上で、安全な家畜・畜産物を生産する上で、活用できる衛生管理システムの構築と継続的改善を実行するための規格を示しています。

農場 HACCP 認証基準の4つの特徴を次にまとめます。

1 相互コミュニケーション

食品の安全は「農場から食卓まで」と言われているように、フードチェーンの各事業者が相互に連携を取って食品の安全に対する責務を果たしています。農場 HACCP では、相互コミュニケーションを確実に実施することを強調しています。

2 HACCP 計画と一般的衛生管理

農場 HACCP は、生産に関わる原材料、生産環境、施設、作業手順などすべてについて危害要因分析(Hazard Analysis)を実施し、必須管理点(CCP)を決めて管理を集中します。また、一般的な衛生管理の取組によって制御できる危害要因は、一般的衛生管理プログラムとして管理して行きます。

3 継続的改善の仕組み

農場 HACCP では、計画、運用、検証、改善を継続的に進める手法で、家畜・畜産物の安全と生産性の向上を図ります。

4 全ての農場において構築可能

農場 HACCP は、農場規模の大小に関係なく全ての畜産農場を対象にしています。たとえば、家族経営の小規模農場においても、外部の HACCP 専門家や獣医師、関係機関などの協力を得てシステムを構築できます。

以下に、英語、スペイン語、中国語繁体字、中国語簡体字で「畜産農場における飼養衛生管理向上の取組認証基準(農場 HACCP 認証基準)」を掲示します。

畜産農場における飼養衛生管理向上の取組認証基準(農場 HACCP 認証基準)

目次

第1章 範囲、引用文書、用語	1
1. 範囲.....	1
2. 引用文書.....	1
3. 用語.....	1
第2章 経営者の責任	1
1. 経営者のコミットメント（誓約）.....	1
2. HACCP チーム責任者及びチーム員の任命と責任・権限.....	2
3. 外部コミュニケーション.....	2
4. 内部コミュニケーション.....	2
5. 特定事項への備え.....	3
6. 衛生管理システムの見直し.....	3
7. 人、設備等の資源の提供と管理.....	3
第3章 危害要因分析の準備	4
1. 素畜等の原材料及び資材.....	4
2. 家畜・畜産物の特性.....	4
3. 意図する用途.....	4
4. 工程一覧図（フローダイアグラム）及び現状作業、生産環境の明確化と現場での確認.....	5
第4章 一般的衛生管理プログラムの確立と HACCP 計画の作成	6
1. 一般的衛生管理プログラムの確立.....	6
2. 危害要因分析（原則1）.....	6
3. HACCP 計画の作成.....	7
第5章 教育・訓練	8
1. 教育・訓練.....	8
2. 教育・訓練プログラム.....	8
第6章 評価、改善及び衛生管理システムの更新	8
1. 内部検証.....	8
2. 情報の分析.....	9
3. 衛生管理システムの更新.....	9
第7章 衛生管理文書リスト及び文書、記録に関する要求事項	9
1. 衛生管理文書リスト.....	9
2. 文書、記録に関する要求事項.....	9

畜産農場における飼養衛生管理向上の取組認証基準（農場 HACCP 認証基準）

第 1 章 範囲、引用文書、用語

1. 範囲

本認証基準は、家畜生産農場（組織）を適用の対象とする。家畜生産農場は、認証の対象となる農場の所在場所、生産物の範囲を、文書によって明確にしなければならない。

2. 引用文書

認証を受けるための文書化及び記録付けに当たっては、本認証基準、「家畜の生産段階における衛生管理ガイドライン」（平成 14 年 9 月 30 日付け 14 生畜第 2738 号農林水産省生産局長通知）以外の文書（「食品衛生の一般原則に関わる規則」等）を引用する場合は、引用する文書を明記しなければならない。

3. 用語

認証を受けるための文書化及び記録付けに当たっては、コーデックス委員会による「危害要因分析必須管理点（HACCP）システム及びその適用のためのガイドライン」及び「食品衛生の一般原則に関わる規則」並びに本認証基準で用いられた用語を原則として使用すること。

第 2 章 経営者の責任

家畜生産農場において、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を導入するに当たり、当該農場の経営者は、次に掲げる要件を満たさなければならない。

1. 経営者のコミットメント（誓約）

経営者は、安全な家畜・畜産物を継続的に供給するために、次により、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理を導入し、これを確実に実施することを明らかにし、家畜生産農場の全組織員、供給者及び出荷先に周知すること。

(1) 衛生管理方針の明確化とその周知

経営者は、HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の導入及び法的規制の遵守並びに実施に関する方針（以下「衛生管理方針」という）を作成するとともに、家畜・畜産物の生産に関わる全組織員、供給者及び出荷先に周知すること。なお、衛生管理方針は文書によること。

(2) 衛生管理目標の設定

経営者は、衛生管理方針に基づき、具体的な衛生管理に関する目標（以下「衛生管理目標」という）を設定すること。

衛生管理目標は、定期的に見直さなければならない。ただし、経営者が必要と認める場合には、随時見直すことができる。

(3) 組織及び組織の役割と権限

経営者は、組織の全体像を組織図等を用いて明確にし、それぞれの組織の役割と権限を文書化すること。

2. HACCP チーム責任者及びチーム員の任命と責任・権限

経営者は、HACCP の考え方を取り入れた家畜生産農場の衛生管理システム(以下「衛生管理システム」という)を確立し、実施し、維持するために、次の HACCP チーム責任者及び HACCP チーム員を任命し、それぞれの責任と権限を文書化すること。

(1) HACCP チーム責任者

- ① HACCP チーム責任者は、HACCP 責任者及び HACCP チーム員からなる HACCP チームを統率し、衛生管理システムの確立、実施、評価、更新を確実に実行するものとする。
- ② HACCP チーム責任者は、衛生管理システムが効果的に運用できるように、全従事者の衛生管理システムに対する認識の向上に努めるものとする。
- ③ HACCP チーム責任者は、定期的に、かつ、必要と認める場合には、経営者に衛生管理システムの有効性及び適切性に関して報告しなければならない。
- ④ HACCP チーム責任者は、家畜生産農場の衛生管理及び HACCP について十分な知識、経験、能力を有する者から任命するものとする。

(2) HACCP チーム員

- ① 経営者は、農場の規模に応じた人数の HACCP チーム員を任命しなければならない。なお、HACCP チーム員には、家畜生産農場の組織員以外で、農場の衛生管理及び HACCP についての知識、能力を有する者を任命することができる。
- ② HACCP チーム員は、与えられた役割と責任・権限において、衛生管理システムの確立、実施、評価、更新を実現しなければならない。
- ③ HACCP チーム員は、農場の衛生管理及び HACCP についての知識、能力を有するものでなければならない。

3. 外部コミュニケーション

経営者は、家畜・畜産物の安全に係る情報を確実に利用可能とするために、次の関係者との効果的なコミュニケーションを行い、得られた情報を記録するとともに、その情報の活用の手順及び方法を確立し文書化すること。

- (1) 供給者
- (2) 家畜・畜産物の出荷先、消費者
- (3) 法令・規制当局
- (4) 家畜・畜産物の安全に係るその他の組織

4. 内部コミュニケーション

経営者は、組織内のコミュニケーションが効果的に実施できるように、コミュニケーションの手段及び方法を文書化し、実施すること。

5. 特定事項への備え

(1) HACCP チームは、発生時に速やかに対応できるように、次に掲げる特定の事項(以下「特定事項」という)への対応について、手順を確立し、保持しなければならない。

- ①家畜又は畜産物出荷後に、当該家畜又は畜産物の重大な事故が発生した場合
- ②製品表示に不適切な事例が発生した場合
- ③家畜伝染病の発生、又は疑いが生じた場合
- ④飼料、添加物等に危害の混入が発生した場合
- ⑤自然災害が発生した場合

(2) 経営者は、特定事項が発生した場合に備えて、対応を判断する権限を持つ要員を任命しなければならない。

(3) HACCP チームは、特定事項が発生した場合には、発生の原因や状況を分析し、適切な改善の措置をとらなければならない。これらの一連の措置は、記録して行わなければならない。

6. 衛生管理システムの見直し

経営者は、衛生管理システムが効果的に機能しているか、見直しの情報源を明確にし、定期的に見直しを行わなければならない。ただし、経営者が必要と認める場合には、随時これを見直すことができる。

見直しの結果、改善を必要とする事項があった場合は、文書によって具体的に指示し、実施し、その改善内容を記録しなければならない。

7. 人、設備等の資源の提供と管理

経営者は、衛生管理システムを効果的、かつ、効率的に実施及び維持するために、次に掲げる資源を提供しなければならない。

(1) 人的資源

経営者は、業務の質・量に見合った人的資源を確保し、管理しなければならない。

(2) 従事者の知識と能力

経営者は、従事者に求められる知識及び業務遂行能力を把握しなければならない。

経営者は、従事者の知識及び業務遂行能力の保持、向上を図るため、必要な教育及び訓練の機会を提供しなければならない。

(3) 設備・機器の提供と管理

経営者は、必要な設備・機器を提供し、意図された機能が効果的に発揮されるように保持し、管理しなければならない。

第3章 危害要因分析の準備

HACCP チームは、第4章で記述される危害要因分析の準備作業として、次に掲げる事項を実施しなければならない。

1. 素畜等の原材料及び資材

HACCP チームは、次について文書化し、保持し、更新しなければならない。

- (1) 原材料・資材の特徴
- (2) 原材料・資材の予測される危害
- (3) 予測される危害の予防措置
- (4) 原材料・資材の供給者

2. 家畜・畜産物の特性

HACCP チームは、次について文書化し、保持し、更新しなければならない。

- (1) 家畜・畜産物の特徴・特性
性状、安全性や安定性に関わる情報
- (2) 家畜・畜産物の出荷形態
生体、コンテナ、専用容器、包装形態等
- (3) 家畜・畜産物の保証期限及びその条件
法規制や出荷先の規定がある場合は、それに従っていること
- (4) 家畜・畜産物の出荷先
出荷先の名称、可能であれば最終消費者までの流通経路及びそれぞれの経路における取扱い
- (5) 家畜・畜産物の出荷先への情報
ワクチン接種、薬剤投与歴、出荷日、出荷量等
- (6) 家畜・畜産物の流通上の特別な管理
温度・湿度管理、取扱い等特別な管理を必要とする事項

3. 意図する用途

HACCP チームは、以下について文書化し、保持し、更新しなければならない。

- (1) 家畜・畜産物の用途
- (2) 予測される取扱い
加工の方法、最終調理法等
- (3) 予測される誤った取扱いや使用
- (4) 最終消費者の特定
乳幼児・老人・病人等ハイリスク者が最終消費者である場合はその特定

4. 工程一覧図(フローダイアグラム)及び現状作業、生産環境の明確化と現場での確認

HACCP チームは、以下に従い、工程一覧図並びに現状の工程内作業、日常作業及び生産環境を明確にし、文書化し、現場で確認し、必要に応じて更新し、保持しなければならない。

(1) 工程一覧図の作成

HACCP チームは、すべての作業工程の順序及び相互関係並びに原材料・資材が使用される工程の段階を図式化した工程一覧図を作成しなければならない。

(2) 現状作業(工程内及び日常定期・不定期作業)の明確化

① 工程内現状作業の明確化

HACCP チームは、すべての工程内作業の現状について、作業の目的、目的を阻害する可能性のある要因、それを防ぐ注意点、使用する資機材及び作業の手順・方法を明確にしなければならない。作業の手順・方法は、準備作業、実施する作業、実施後の作業に分けて記述すること。

② 現状の日常作業及び定期・不定期作業の文書化

HACCP チームは、工程内作業以外で、日常的及び定期・不定期に実施しているすべての作業について、作業を実施する時期(間隔)・頻度及び作業の目的、目的を阻害する可能性のある要因、それを防ぐ注意点、使用する資機材、作業の手順・方法を明確にしなければならない。作業の手順・方法は、準備作業、実施する作業、実施後の作業に分けて記述すること。

(3) 生産環境の文書化

① 敷地、畜舎等の施設、主な設備及び道路等周囲の状況を明確にしなければならない。

② 家畜間の交差感染又は畜産物への交差汚染の予防を考慮した、清浄度区分(ゾーニング)及び人、家畜、物の流れ(動線)を検討すること。

③ 敷地、道路、施設、主な設備等の配置を示した平面図上に、清浄度区分を明示し、人、家畜、物、生産物等の流れをトレースし、各種動線図を作成すること。

(4) 工程一覧図及び現状作業、生産環境の現場確認

HACCP チームは、工程一覧図及び工程内現状作業、現状の日常作業及び定期・不定期作業、並びに生産環境は正しく現状を反映したものであることを現場で確認し、必要であれば修正しなければならない。

第4章 一般的衛生管理プログラムの確立と HACCP 計画の作成

HACCP チームは、次の手順により定める衛生管理システムの基礎となる一般的な衛生管理プログラム(以下「一般的衛生管理プログラム」という)を確立するとともに HACCP 計画を作成し、それに基づく活動を実施し、運用し、その有効性を確実にしなければならない。

1. 一般的衛生管理プログラムの確立

HACCP チームは、安全な家畜又は畜産物の生産を行うため、次により、一般的衛生管理プログラムを確立しなければならない。

- (1) 一般的衛生管理プログラムを確立する場合、家畜伝染病予防法第12条の3に基づく飼養衛生管理基準を基礎とし、適切な情報(法令・規則、家畜衛生管理ガイドライン、コーデックス委員会の「食品衛生の一般原則に関わる規則」及び「危害要因分析必須管理点(HACCP)システム及びその適用のためのガイドライン」等)に基づくものとする。管理方法は、作業手順書、作業マニュアル等の文書により定めること。それぞれの一般的衛生管理プログラムは、第Ⅱ部の畜種別衛生管理規範を参考にすること。
- (2) 一般的衛生管理プログラムの検証は、計画的に実施され、検証結果に基づき、必要に応じて修正すること。また、当該検証及び修正は記録し、当該記録は保持すること。
- (3) 一般的衛生管理プログラムの維持管理のための活動は、文書化すること。

2. 危害要因分析(原則1)

HACCP チームは、次により、すべての原材料及び作業工程に存在する危害を列挙し、予防手段を文書化すること。当該文書は、保持し、必要に応じて更新しなければならない。

(1) 危害の列挙

すべての原材料及び作業工程に危害となる要因が存在するか否かを、適切なワークシートを用いて列挙すること。当該ワークシートは、保持し、更新しなければならない。

(2) 危害の特定と予防手段

危害が存在するとしてそれぞれの原材料及び作業工程について、危害に対する管理手段を一般的衛生管理プログラム又は HACCP 計画で管理するかを選択すること。

管理手段の選択は、次の基準により決定しなければならない。

- ① 起こる可能性のある生物的、化学的、物理的危険がこの工程に存在するか又は入る可能性があるか。
- ② 管理条件によりその危険は増大するか又は制御されるか。
- ③ 発生頻度や重篤性からみてその危険は、HACCP 計画で扱うほど重要か又は一般的衛生管理プログラムで管理可能か。
- ④ HACCP 計画又は一般的衛生管理プログラムで扱うとした理由は何か。

- ⑤ 危害を予防、排除又は減少させる実施可能で効果的な制御手段があるか、具体的にどのような手段か。

危害要因分析の過程で一般的衛生管理プログラムの修正・改善の必要性が生じた場合は、修正すること。

3. HACCP 計画の作成

HACCP チームは、HACCP 計画を作成し、文書化し、保持し、必要に応じて見直ししなければならない。HACCP 計画においては、次に掲げる事項を定めるものとする。

(1) 必須管理点 (CCP) の決定 (原則 2)

HACCP 計画によって管理しなければならない危害ごとに、必須管理点を明確にすること。また、必須管理点に対する管理手段を決定しなければならない。

(2) 許容限界の決定 (原則 3)

必須管理点において、家畜・畜産物の安全性に対する危害が起きるのを予防、排除又は許容できる範囲内にするために、許容限界を決定すること。ただし、法規制で定められた値がある場合には、これに従わなければならない。

(3) 監視 (モニタリング) 方法の確立 (原則 4)

必須管理点において、許容限界が守られていることを、測定、観察、確認して記録するモニタリングの手順及び方法を確立すること。

- ① モニタリングの手順及び方法では、何を、どのような手順と方法で、どのような頻度で、誰がモニターし、記録付けし、誰が確認するかを明確にすること。
- ② モニタリングを行う従事者は、適切に教育され、訓練されなければならない。
- ③ モニタリングの記録は、保持されなければならない。

(4) 是正措置の確立 (原則 5)

許容限界を逸脱した場合にとるべき措置として、以下の事項を確立すること。

- ① 逸脱した原因の究明
- ② 逸脱した状態で生産された家畜又は畜産物の分別と処理の方法 (他用途への転用、廃棄、その他)
- ③ 正常への復帰
- ④ 再発を防止するための対策

是正措置を行う際には、決裁権を有する責任者がそれに当たること。実行された一連の是正措置は、記録し、保持しなければならない。

(5) 検証方法の決定 (原則 6)

HACCP システムが HACCP 計画に従って実施されているかを確認するための検証は、検証の目的、方法、頻度もしくは間隔を定め、計画的・定期的に行うこと。

検証では、以下の事項を確認すること。

- ①一般的衛生管理プログラム及び HACCP 計画が適正に運営されているかをモニタリング記録、是正措置の記録、現場の査察、従事者へのインタビューなどにより確かめること。
- ②危害要因分析への入力情報が更新され、危害要因分析が行われ、HACCP 計画が有効で妥当なものであるかを確かめること。
- ③モニタリングに用いる機器が定められたとおりに補正されていること。

(6) 文書化及び記録方法の確立(原則 7)

文書化及び文書の管理、並びに記録付け及び記録の管理は、第 7 章 1 及び 2 に示す要件を満たすこと。

第5章 教育・訓練

従事者に対し、次の要件を満たす教育・訓練が効果的に実施されていること。

1. 教育・訓練

HACCP チーム責任者は、従事者に対して衛生管理に関する基本的な知識、作業の手順及び方法、モニタリング、記録付けの方法、HACCP 計画、その他一般的衛生管理プログラム並びに HACCP に関する知識・技能の維持向上を図るため教育・訓練が行われていること。

教育・訓練は、次の要件を満たさなければならない。

- (1)従事者自らの活動の意味及び重要性を明確に認識されていること。
- (2)教育・訓練の目的、達成目標が明らかにされていること。
- (3)教育・訓練の効果を確認し、十分な効果が達成されない場合は再教育が実行されていること。
- (4)(1)から(3)までの事項が計画的に行われ、記録されていること。

2. 教育・訓練プログラム

HACCP チーム責任者は、教育・訓練担当者及び教育・訓練の対象者を明確にし、あらかじめ実施の時期を明確にし、スケジュール化して行うこと。なお、スケジュールを変更する場合は、その理由を記録しておかなければならない。ただし、教育・訓練は、外部の専門家に依頼することができる。

第6章 評価、改善及び衛生管理システムの更新

HACCP チーム責任者は、衛生管理システム全体を効果的に運用し、保持するため、次の事項について、それが効果的であり、有効なものであるかどうかを定期的に評価するとともに、改善を必要とする事項が見いだされた場合は、速やかに改善しなければならない。

1. 内部検証

衛生管理システムが効果的であり、有効なものであるかどうかを確認するため、以下に従い、内部検証を実施しなければならない。

- (1)内部検証員は、経営者又は経営者を代行する者により指名されること。
- (2)内部検証は、検証手順を明確にし、定められた間隔で、計画的に実施しなければならない。
- (3)内部検証員は、衛生管理システムが妥当なものであるか、効果的に実施され、改善を要する事項は更新されているかを、インタビュー、文書・記録の点検、現場の観察によって検

証しなければならない。

- (4) 内部検証員は、自らが所属する部署を検証することは避けなければならない。
- (5) 内部検証員に外部の専門家を参加させることができる。
- (6) 内部検証の結果は、内部検証報告書として文書化しなければならない。
- (7) 内部検証の結果は、その都度経営者及び HACCP チーム責任者に報告し、改善点があればそれを指摘し、更なる保持向上に寄与しなければならない。

2. 情報の分析

HACCP チームは、衛生管理システム運用の中で収集した情報を分析・評価し、改善に結びつく新たな事実の発見に努めなければならない。情報分析の結果、得られた有効な知見は、記録し、必要に応じて改善に結び付けなければならない。

分析の対象となる情報、記録には、以下の事項が含まれる。

- (1) 外部コミュニケーションの情報
- (2) 内部コミュニケーションの情報
- (3) 一般的衛生管理プログラムの記録
- (4) HACCP 計画の記録
- (5) 検証活動の記録
- (6) 教育・訓練の記録
- (7) 経済性に関わる監視事項の情報

3. 衛生管理システムの更新

経営者は、衛生管理システムの有効性が継続的に向上されるように、改善のための処置を実施すること。必要により衛生管理システムを更新すること。

衛生管理システムの更新活動は、記録すること。

第7章 衛生管理文書リスト及び文書、記録に関する要求事項

1. 衛生管理文書リスト

HACCP チーム責任者又は HACCP チーム責任者によって指名された者は、農場の衛生管理に係る文書(以下「衛生管理文書」という)の全体像を把握できる衛生管理文書リストを作成しなければならない。

衛生管理文書リストは、保持、更新しなければならない。

2. 文書、記録に関する要求事項

(1) 文書

文書化及び文書の保存、管理の手順・方法を文書化し、保持しなければならない。

① 文書化

文書化するときは、次の事項を満たさなければならない。

- ・文書は読み易く分かりやすいこと。
- ・作成者の所属、署名及び作成した日付があること。
- ・責任者の所属、署名及び署名した日付があること。

- ・更新の履歴が明確にされていること。

② 文書管理

文書は、以下の要件が満たされるように管理されなければならない。

- ・文書管理体系を確立すること。
- ・文書ごとに管理責任者を定めること。
- ・文書を配布する際は、配布先が明確にされていること。
- ・必要などきに、必要などころで使用可能であること。
- ・現在の改訂版が最新のものであること。
- ・廃棄する文書を明確にし、適切に廃棄処分されていること。
- ・廃棄の手順が文書化されていること。

(2) 記録

記録付け及び記録の保存、管理の手順を文書化し、保持しなければならない。

記録は、文書と区別して保持しなければならない。

① 記録付け

記録は、次の事項を満たさなければならない。

- ・記録は読み易いこと。
- ・記録付けを行った人の所属、署名及び記録付けを行った日付、必要により時間
- ・責任者の所属、署名及び署名した日付があること。
- ・記録の様式は、あらかじめ定められた頻度又は時期に見直されること。

② 記録管理

記録は、以下の要件が満たされるように管理されなければならない。なお、記録の識別が容易で、検索できることが望ましい。

- ・記録ごとに管理責任者を定めること。
- ・記録の保管場所、保存期間が明確であること。
- ・廃棄の手順が文書化されていること。