

[解説] 水産食品の HACCP 対応と輸出

HACCP practice and exports of sea food

岩崎俊秀¹⁾

Toshihide Iwasaki

1) 水産情報部

要旨：

食品衛生法が改正され、2021 年から食品取り扱いにおいて HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)の実施が制度化された。水産食品を輸出する際には、HACCP に基づく衛生管理が必要条件であり、その上で輸出先の国・地域が求める条件を満たさなくてはならない。EU が求める条件は相当に複雑で困難であるが、これに対応出来れば、より基準の緩やかな国・地域への輸出にも対応可能であろう。それによって輸出先を多角化できれば、突発的事態への対応力も増す。

キーワード：解説、HACCP、輸出、EU、ホタテガイ

1. はじめに

2020 年に改正された食品衛生法が経過措置を経て 2021 年 6 月 1 日に完全施行となり、食品を取り扱う事業所には、HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Point)の実施が義務付けられた¹⁾。本稿では、HACCP とその水産食品取り扱いへの適用について概観し、次に水産食品輸出に係る手続きを検討し、さらには 2023 年夏に起こった中国による我が国産水産食品の輸入禁止措

置を例として水産食品輸出の課題を検討する。

また、HACCP に関連して、漁獲物を輸出する際に必要な IUU 漁業 (Illegal, Unreported, Unregulated fishery：違法、無報告、無規制の漁業)ではないことの証明(漁獲証明書)は、衛生証明書と併せて輸出時に求められることがあるので取り上げる。なお、MSC (Marine Stewardship Council) 認証及び ASC (Aquaculture Stewardship Council)認証については、中国の大手水産会社は



図1 HACCP方式と従来方式の違い³⁾

積極的にこれらの認証を取得しているとのことであり²⁾、輸出先によっては選好される効果を期待できるが、衛生管理ではなく、持続性の問題であるので本稿では立ち入らない。

2. HACCP とその意義

HACCP とは Hazard Analysis and Critical Control Point（危害要因分析と重要管理点）の略であり、ハサップ、ハセップ等と呼ばれる食品の製造に係る衛生管理手法である。ここでいう危害とは食中毒を主とした健康被害を指す。製造工程に潜在する危害要因を抽出し、それらへの対策を明文化した製造作業の手順書を作成し、それに則って製造するものである（見える化）。日々の作業においては、手順書に記載された危害要因への対策実施を記録し、保管する。勿論、危害を発生させては事業の継続・存続に関わるので（保健所による営業停止処分、訴訟等）、食品製造の現場では従来から、最終製品の抜き取り検査として衛生管理してきた。従来方式と比べた HACCP の特長・

して工程を標準化し、品質を均一化するところにあると言える（図1）。

HACCP は、1960 年代にアポロ計画に提供する宇宙食の製造のために米国で整備された衛生管理手法であり、FAO（国連食糧農業機関）/WHO（世界保健機関）の国際食品規格委員会（通称コーデックス委員会）が国際基準を提示している⁴⁾。その骨子が7原則と12手順である⁵⁾。7原則とは次の通りである。

原則1：危害となり得る物質の特定（危害要因分析）

原則2：製造段階毎に危害要因を抑制する手順（重要管理点）の決定

原則3：各重要管理点の管理基準（温度、時間、水分活性、pH、有効塩素並びに外観および手触り等の感覚指標）とそれらの許容限界の設定

原則4：管理基準が許容限界にあるか否かをモニタリングする方法の確立

原則5：原則4のモニタリングの結果、管理基準を満たさない場合の是正措置の確立

原則6：HACCP 計画全体が当初の機能を果たしているか否かの検証方法の確立

一般的な衛生管理に関する基準

1. 食品衛生責任者等の選任 食品衛生責任者の指定、食品衛生責任者の責務等に関すること	8. 検査の実施 弁当、仕出し屋等の大量調理施設における検査の実施に関すること
2. 施設の衛生管理 施設の清掃、消毒、清潔保持等に関すること	9. 情報の提供 製品に関する消費者への情報提供、健康被害又は健康被害につながるおそれが否定できない情報の保健所等への提供等に関すること
3. 設備等の衛生管理 機械器具の洗浄・消毒・整備・清潔保持等に関すること	10. 回収・廃棄 製品回収の必要が生じた際の責任体制、消費者への注意喚起、回収の実施方法、保健所等への報告、回収製品の取扱い等に関すること
4. 使用水等の管理 水道水又は飲用に適する水の使用、飲用に適する水を使用する場合の年1回以上の水質検査、貯水槽の清掃、殺菌装置・浄水装置の整備等に関すること	11. 運搬 車両・コンテナ等の清掃・消毒、運搬中の温度・湿度・時間の管理等に関すること
5. ねずみ及び昆虫対策 年2回以上のねずみ・昆虫の駆除作業、又は、定期的な生息調査等に基づく防除措置に関すること	12. 販売 適切な仕入れ量、販売中の製品の温度管理に関すること
6. 廃棄物及び排水の取扱い 廃棄物の保管・廃棄、廃棄物・排水の処理等に関すること	13. 教育訓練 従事者の教育訓練、教育訓練の効果の検証等に関すること
7. 食品又は添加物を取り扱う者の衛生管理 従事者の健康状態の把握、従事者が下痢・腹痛等の症状を示した場合の判断（病院の受診、食品を取り扱う作業の中止）、従事者の服装・手洗い等に関すること	14. その他 仕入元・販売先等の記録の作成・保存、製品の自主検査の記録の保存に関すること

↑ 「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」の内容を踏襲

図2 一般的な衛生管理プログラム⁶⁾

意義は、工程のマニュアル化、見える化を必須と

原則7：記録の維持管理システムの確立

また、12 手順は次の通り。

手順 1：製品について専門的な知識・技術を持つ者によって HACCP 計画を立案、実施するチームを編成

手順 2：原材料、製品特性、製造工程、保存・流通の様態、安全性の管理に係る全情報の記述

手順 3：当該製品をどのように調理して誰が何の目的（例：宇宙食、病院食等）で消費するのかの確認

手順 4：製造工程の流れ図の作成

手順 5：同流れ図の実地確認（必要あれば修正）

（手順 6 から手順 12 は原則 1 から原則 7 そのもの）

12 手順のうち手順 1 から手順 5 までは、原則 1 から原則 7 を実施するための準備と言える。なお、HACCP 自体には含まれないが、その前提条件として一般的衛生管理プログラム

（Prerequisite Programs）の実施が求められる（図 2）。

3. 2021 年 6 月 1 日以降の食品衛生法と水産食品の取扱い

食品衛生法は、1948 年に施行されてから幾度か

の改正を経ている。主務官庁である厚生労働省によれば、2020 年の法改正には次の 3 点の背景があった⁷⁾。

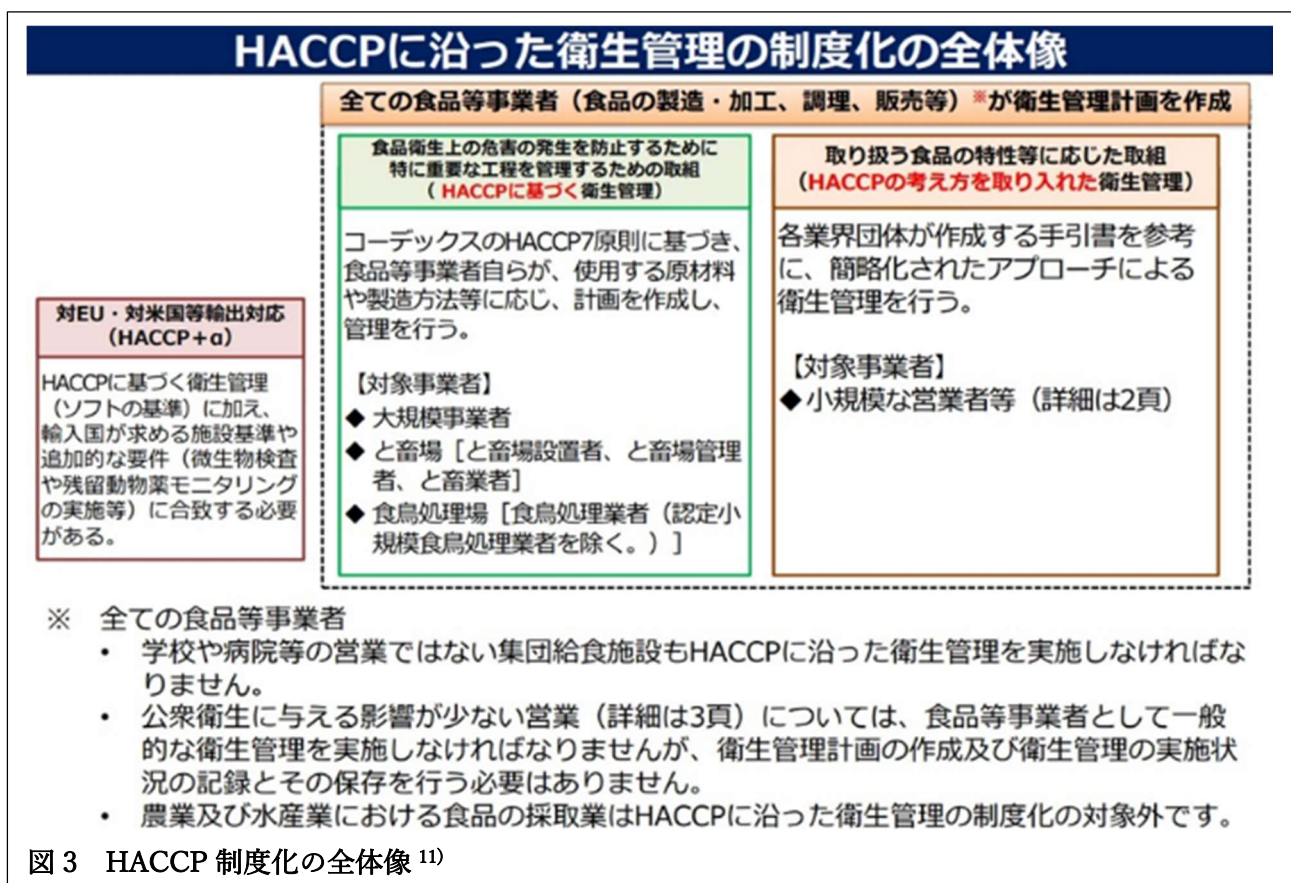
第一に、前回の食品衛生法等の改正から約 15 年が経過し、世帯構造の変化を背景に、調理食品、外食・中食への需要の増加等の食へのニーズの変化、輸入食品の増加など食のグローバル化の進展といった我が国の食や食品を取り巻く環境が変化した。

第二に、都道府県等を越える広域的な食中毒の発生や食中毒発生数の下げ止まり等、食品による健康被害への対応が喫緊の課題となっていた。

第三に、2020 年東京オリンピック・パラリンピックの開催や食品の輸出促進を見据え、国際標準と整合的な食品衛生管理が求められていた。

これらに対応した改正の概要は次の 7 点である⁸⁾。

- 1) 大規模又は広域に及び「食中毒」への対策強化
- 2) 「HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理」の制度化



- 3) 特定の食品による「健康被害情報の届出」の義務化
- 4) 「食品用器具・容器包装」にポジティブリスト制度の導入
- 5) 「営業許可制度」の見直しと「営業届出制度」の創設
- 6) 食品等の「自主回収（リコール）情報」は行政への報告の義務化
- 7) 「輸出入」食品の安全証明の充実

HACCP に沿った衛生管理は、「HACCP に基づく衛生管理」と「HACCP の考え方を取り入れた衛生管理」に分かれており、小規模な飲食店のよう国内向けのみの事業者は簡易的な後者を実施することが多い（図 3）。後者の手引書として 2024 年 1 月現在、厚生労働省のウェブサイトには各食品業界団体が作成した 113 種類が掲載されており、水産食品関係では 27 種類の手引書がある⁹⁾。ひな型によって手順書も比較的容易に作成できるよう配慮されているものが多い。PDF ファイルで 1MB 程度から 34MB を超えるものまで多様だが相当量の文書と言える。改正法の完全施行

後に公表もしくは改訂された手引書もある。



図 4 HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の手引書の一例⁹⁾

図 4 は、水産関係の手引書の中でも最も川上の業種である。漁船等の一次生産の場合は今回の

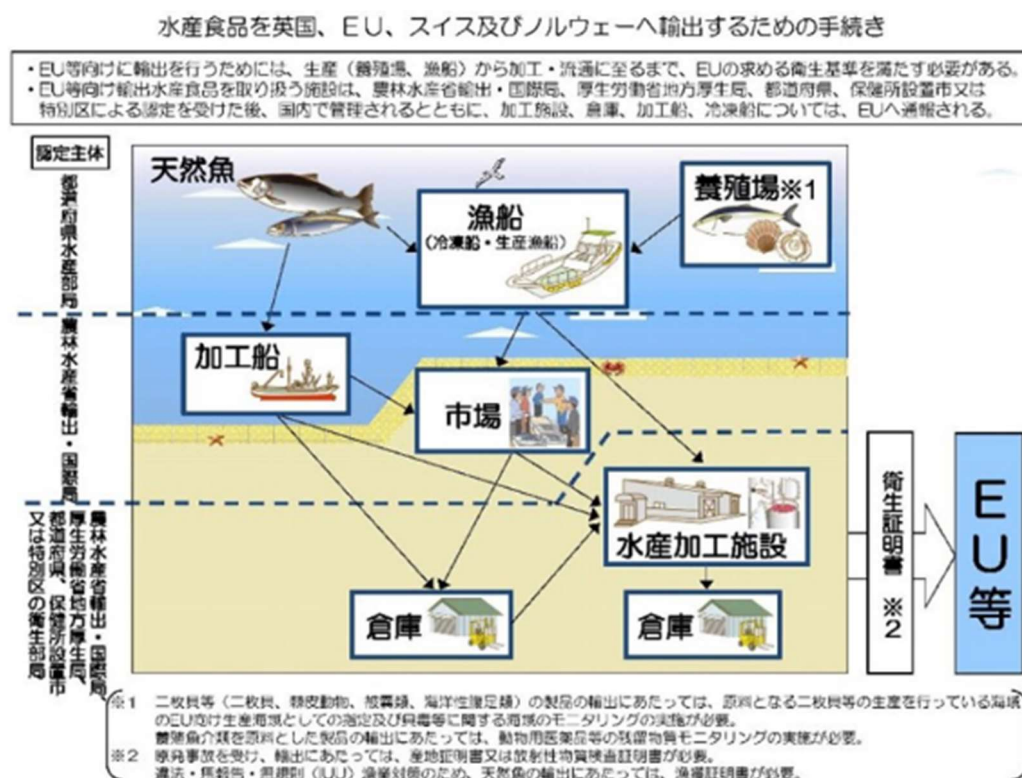


図 5 水産食品の EU 等への輸出手続き¹²⁾

HACCP 制度化の対象外とされたことの反映である（対 EU 輸出の際には後述のように漁船も登録手続きが必要）。より厳密な「HACCP に基づく衛生管理」の手引書として 6 種類が掲載されており、水産関係では「冷凍食品製造事業者向け」のみが用意されている¹⁰⁾。

4. 水産食品の輸出に係る手続き

食品を輸出するためには、「HACCP に基づく衛生管理」が必須であり、かつ輸出先が求める施設基準や追加的要件を満たすことを求められる（図 3）。輸出先によって手続きが異なるので¹³⁾、輸出先の変更や追加は多大な事務作業等を生み、時間とコストを要することは理解できる。ここでは相当に労力が必要と思われる対 EU 輸出を例として手続きを概観する（図 5、表 1）。

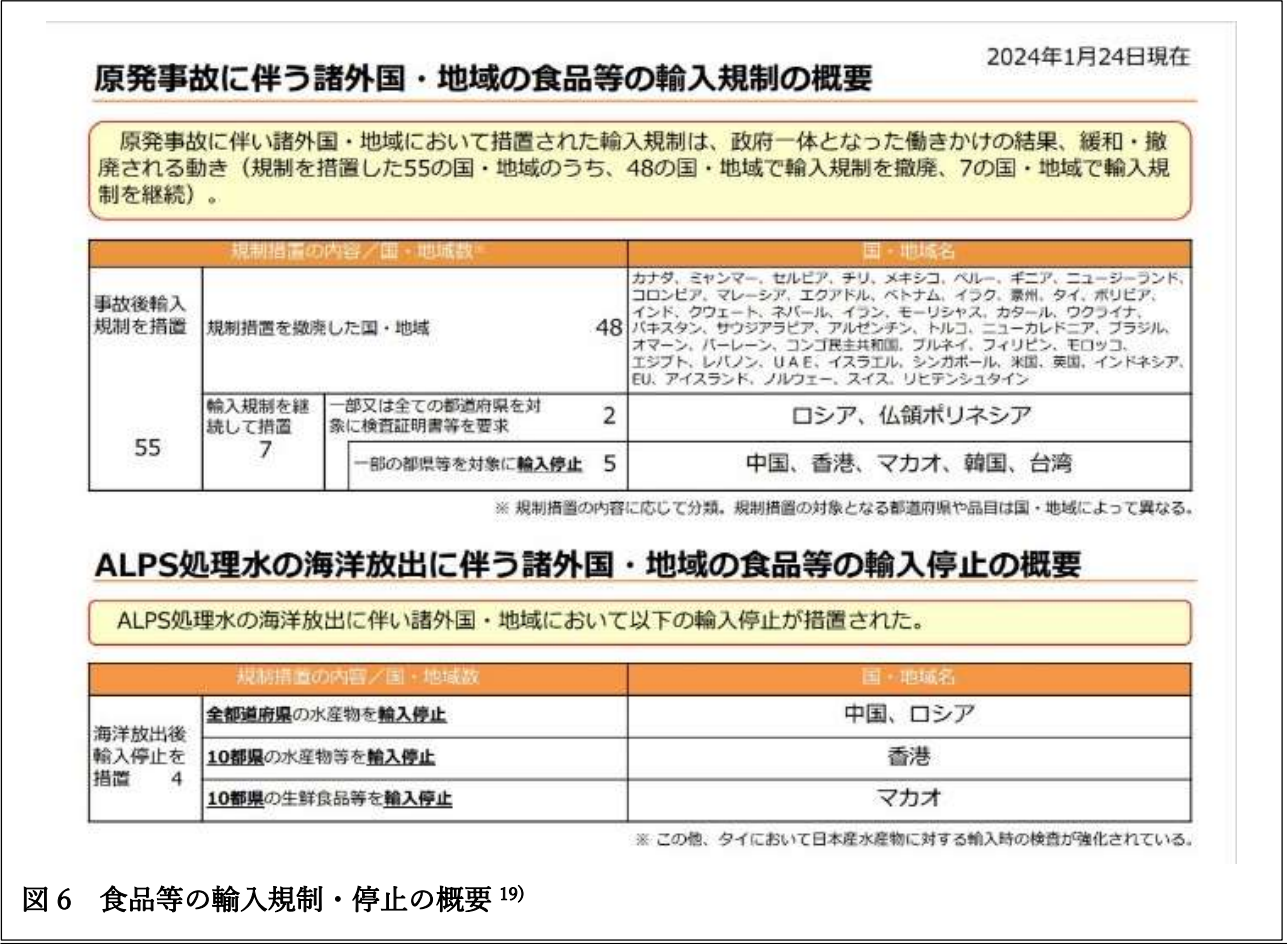
生産漁船、冷凍船、産地市場、消費地市場、養殖場については、都道府県の水産部局又は衛生部局への施設登録が必要である。加工船や処理、加

工、製造又は保管を行う陸上施設については、農水省輸出・国際局及びスクリーニング機関の認定を受ける必要がある（各施設の定義は引用文献¹⁴⁾に詳しい）。2023 年 9 月 6 日現在、対 EU 輸出では、輸出施設としては 112 件（うちホタテガイ 25 件）が認定されている¹⁵⁾。なお、中国向けホタテガイ輸出施設は 217 件が認定されている¹⁵⁾。

対 EU 輸出ホタテガイ等二枚貝の生産海域は、海域を限定して登録し、水質等の清浄性について都道府県知事等（現在は北海道、青森県のみ）がモニタリングを実施することが求められている。

衛生証明書は、疾病を広める恐れがないことを輸出国が輸入国に対して証明する書面であり、都度の証明が必要である。前述した施設の登録・認定は、衛生証明書の発給を受ける必要条件となる。

自由販売証明書は、日本国内で製造又は加工され国内で流通可能な食品であることを証明する書面であり、小売店等で販売されている形態の食品を対象に、輸出先国の政府機関から提出を求め



られている場合に限り発行可能とされている。

漁獲証明書は EU が求めており、非 IUU 漁獲物であることを証明するものである。養殖水産物、淡水水産物には不要である。

福島第一原発事故に起因する規制については、EU は 2023 年にこれを撤廃した。しかし、我が国の食品の輸入を規制中あるいは禁輸中の国や地域は存在する（図 6）。

HACCP 対応や水産物の輸出については幾つかの公的支援がなされてきた。既に失効しているが（2023 年 6 月 30 日）、HACCP 支援法という時限立法がかつてあった²⁰⁾。現在、ハード面の支援策として 2023 年度補正予算による補助事業（食品産業の輸出向け HACCP 等対応施設整備緊急対策事業）の募集がなされており、2024 年 3 月に採択者が決定される見込みである²¹⁾。他にも水産食品の輸出にかかる支援事業はあり、適宜に活用できるならば民間事業者の経済的負担は幾分かでも軽減されよう。

5. おわりに（ホタテガイ問題）

農林水産省資料「2022 年農林水産物・食品の輸出実績（品目別）」²²⁾によれば、ホタテガイ製品は 910.5 億円（12 万 7,800 トン）と農林水産物の輸出額の首位を占めている。同年の生産量 51 万 2,100 トン（海面漁業 34 万トン、海面養殖 17 万 2,100 トン）の 1/4 超が輸出されたことになる（図 7）。輸出先の 5 割超が中国向けであったため、2023 年 8 月 24 日の同国による我が国の水産物禁輸措置発動は生産者にとって大きな問題となっている。北海道、青森県には、これに先立って EU への輸出が可能な HACCP 認定施設を整備してきた企業があるが、図 7 中に EU への輸出割合は 8% に留まることも示されている。EU の割合が低いのは、中国には加工度の少ない製品を輸出出来たこと、EU 対応の手続きの複雑さがもたらす困難さなどが理由と推察できる。中国は年間 160 万～200 万トンのホタテガイを養殖生産して消費している（加えて我が国からも輸入）。他方、中国は

ホタテ貝（生鮮・冷蔵・冷凍等）の国・地域別内訳2022年

- 2022年は、輸出額910.5億円と増加（前年比+42.4%）。
- 米国の生産減少により、米国及び中国向けが増加したことに加え、国内主産地である北海道の生産も順調。

	国 名	輸出額（量）	輸出額 前年比	輸出額 構成比
1	中華人民共和国	467.2億円（102,799トン）	+ 38.8%	51.3%
2	台湾	111.7億円（3,005トン）	+ 28.6%	12.3%
3	アメリカ合衆国	78.2億円（1,948トン）	+ 30.0%	8.6%
4	大韓民国	75.4億円（12,722トン）	+ 62.9%	8.3%
5	オランダ	53.0億円（1,422トン）	+ 73.2%	5.8%
-	その他	125.1億円（5,910トン）	-	13.7%
参考	EU	73.0億円（1,973トン）	+ 94.1%	8.0%
-	世界	910.5億円（127,806トン）	+ 42.4%	100.0%

注：四捨五入の関係で内訳の計と合計が一致しないことがある。EUの数値については外数。

財務省「貿易統計」を基に農林水産省作成

図 7 ホタテガイ輸出先の内訳（2022 年）²²⁾

2021 年に少なくとも 3.8 万トンのホタテガイを輸出しており、1/4 は米国向けであり、その一部は EU へ再輸出されている。なお、同年に 3,000 トン余りが我が国へも輸出されている²⁾。

今回の禁輸措置に対し、これまでの EU 対応努力を更に進め、輸出拡大することで影響を緩和できないものか。EU の基準は厳しく、手続きは多岐にわたる。HACCP は必須の衛生管理であるが、それ自体よりも、HACCP を下敷きとした種々の手続きが対 EU 輸出の課題であることがうかがえる。この課題に適切に対応することは、対 EU 輸出に特化するというよりも、厳しい基準を満たすことを意味する。それはむしろ輸出先の選択幅確保とそれによるカントリーリスクの低減をもたらすとも考えられる。

本稿では、2024 年 1 月時点の省庁ウェブサイトを用いているが、内容は随時更新される可能性がある。ブラウザに URL を貼り付けても閲覧出来ない場合には、資料名で検索されたい。

謝辞

本稿の初期原稿には、JAFIC の酒井光夫博士、水野紫津葉博士に貴重なご指摘をいただいた。食品衛生行政全般について、神奈川県小田原保健福祉事務所足柄上センター生活衛生課各位に実地にご指導いただいた。

引用文献

- 1)厚生労働省：HACCP（ハサップ）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/shokuhin/haccp/index.html
- 2)みずほリサーチ&テクノロジーズ（2023）：5-1 中国におけるホタテの商流 p188-191 In:令和 4 年度農林水産物・食品輸出拡大にむけたトレンド（SDGs）調査委託事業調査報告書 241pp
https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/attach/pdf/e_r4_zigyoku-52.pdf
- 3) 厚生労働省：【リーフレット】ご存じですか？ HACCP

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/haccp_leaflet_24.pdf

- 4)FAO and WHO.(2023)：General Principles of Food Hygiene. Codex Alimentarius Code of Practice, No.CXC 1-1969. Codex Alimentarius Commission. Rome.
<https://doi.org/10.4060/cc6125en>
- *：やや旧版であるが、次の URL で農水省による日本語版を読める。
<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/shokuhin-kikaku/attach/pdf/index-9.pdf>
- 5)藤井健夫(2000)：第 1 章 HACCP とは何か p2-13 （有馬和幸ら編 水産食品 HACCP の基礎と実際（エヌ・ティー・エス）536p）
- 6)厚生労働省：一般的な衛生管理
<https://www.mhlw.go.jp/content/000970949.pdf>
- 7)厚生労働省：背景・趣旨
<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000345948.pdf>
- 8)厚生労働省：概要
<https://www.mhlw.go.jp/content/11131500/000345946.pdf>
- 9)厚生労働省：HACCP の考え方を取り入れた衛生管理の手引書
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00003.htm
- 10)厚生労働省：HACCP に「基づく衛生管理の手引書
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000179028_00002.html
- 11)厚生労働省：HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化
<https://www.mhlw.go.jp/content/11130500/000662484.pdf>
- 12)農林水産省：水産食品の EU 等への輸出手続き
<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i->

- [4/yusyutu_shinsei_ousyu_nintei.html](https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_ousyu_nintei.html)
- 13)農林水産省：欧州 | 証明書や施設認定の申請
https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_ousyu.html#eu_seafood
- 14)水産庁：別紙 対 EU 輸出水産食品の取扱要領
https://www.jfa.maff.go.jp/j/kakou/eu/pdf/eu_mokb.pdf
- 15)農林水産省：水産物に係る海域指定と施設認定
https://www.maff.go.jp/j/export/e-shorisui/attach/pdf/kaiyou_houshutsu-9.pdf
- 16)農林水産省：日本国内の輸出に係る制度
https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e_info/seido/
- 17)水産庁：漁獲証明書等の作成・申請・発給手続きのフロー図
<https://www.jfa.maff.go.jp/j/kakou/eu/pdf/flo2022.pdf>
- 18)農林水産省：EU に水産食品を輸出する際の手続きや証明書等を教えてほしい
https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e_faq/fishers/answer05.html
- 19)農林水産省：東京電力福島第一原子力発電所事故に伴う諸外国・地域の輸入規制の概要
https://www.maff.go.jp/j/export/e_info/attach

- /pdf/hukushima_kakukokukensa-66.pdf
- 20)農林水産省：HACCP 支援法（食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法）
https://www.maff.go.jp/j/shokusan/koudou/wat_haccp/haccp_law.html#:~:text=%E6%B3%A8%EF%BC%9A%E6%94%AF%E6%8F%B4%E6%B3%95%E3%81%AF,%E6%97%A5%E3%81%AB%E5%A4%B1%E5%8A%B9%E3%81%97%E3%81%BE%E3%81%97%E3%81%9F%E3%80%82
- 21)農林水産省：補助金等
<https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/yusyutsugaido2.html>
- 22)農林水産省：2022 年農林水産物・食品の輸出実績（品目別）
https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e_info/attach/pdf/zisseki-44.pdf
- 追補：米国は同国の海産哺乳類保護法と同等の保護措置を講じていない漁業の漁獲物輸入を禁じる準備を進めており、2025 年末まで猶予期限を設けている。ただし、我が国から対米輸出の主要品目であるブリ、ホタテガイは免除漁業として問題にならない見込みである。
https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/attach/pdf/us_mmpa-3.pdf

(2024 年 3 月 11 日受理、Ser. No. 19)

表 1 水産食品の対 EU 輸出に必要な手続き

手続きの対象	手続きの種類	登録、認定、指定、モニタリング又は証明の主体	補足
生産漁船	登録	都道府県水産部局	年 1 回以上の監視受け入れが必須
冷凍船			
産地市場、消費地市場		都道府県衛生部局	
加工船	認定	農林水産省輸出・国際局及びスクリーニング機関*1	
処理、加工、製造又は保管する陸上施設			
ホタテガイ等二枚貝	生産海域、中継海域の指定*2	道県水産部局	
	生産海域のモニタリング	道県知事等が試験検査機関又は登録検査機関に実施させる	基準を逸脱すると海域閉鎖、採捕禁止
養殖魚介類を使用した水産食品	残留動物医薬品等のモニタリング検査	養殖魚介類加工・製造者が試験検査機関又は登録検査機関に依頼	ホタテガイ等二枚貝は対象外と解せる
水産製品	漁獲証明書、加工証明書*3	水産庁加工流通課水産物貿易対策室	都度申請
輸出水産食品	衛生証明書	農林水産省輸出・国際局又は地方農政局（以上、農水省認定施設）、又は都道府県等衛生部局（厚労省又は都道府県認定施設）	
	自由販売証明書	地方農政局	
原発事故関連	放射能検査証明書、産地証明書		2023 年撤廃され、不要となった

*1：（一社）日本食品認定機構（JFCO）

*2：ホタテガイでは北海道 20 海域（全周）、青森県 2 海域が生産海域に指定されている。

*3：加工証明書は、原料が外国産の場合に必要な。どちらの証明書も 2025 年 4 月以降発行手数料 1 件 870 円が徴収される。

（¹⁶）,¹⁷）,¹⁸）に基づき作成）